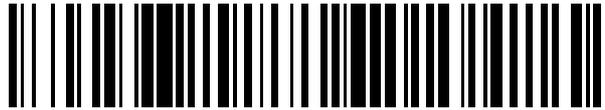


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 329**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2007 E 07844424 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 2076194**

54 Título: **Sistema para inducir efectos de temperatura deseables sobre un tejido corporal**

30 Prioridad:

18.10.2006 US 852787 P
04.04.2007 US 921973 P
01.10.2007 US 976733 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2013

73 Titular/es:

VESSIX VASCULAR, INC. (100.0%)
26052 Merit Circle, Suite 106
Laguna Hills, CA 92653, US

72 Inventor/es:

STONE, CORBETT, W.;
HOEY, MICHAEL, F.;
BLANCK, ARTHUR, G.;
BRIGGS, LEN;
PERRY, MIKE y
GUSTUS, ROLFE, TYSON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 407 329 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para inducir efectos de temperatura deseables sobre un tejido corporal

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general, a dispositivos, sistemas y métodos médicos y, en particular, al tratamiento basado en catéter para enfermedades lumbales, en particular, para placa aterosclerótica, placa vulnerable o "caliente" y similares. Las estructuras de la invención permiten inducir efectos de temperatura deseables sobre tejido corporal.

10 Los médicos usan catéteres para obtener acceso a y reparar tejidos internos del cuerpo, en particular, en el interior de lúmenes del cuerpo tales como vasos sanguíneos. Por ejemplo, la angioplastia con balón y otros catéteres son usados a menudo para abrir arterias que se han estrechado debido a enfermedad aterosclerótica.

15 La angioplastia con balón es a menudo efectiva en abrir un vaso sanguíneo ocluido, pero el trauma asociado con la dilatación con balón puede imponer lesiones significativas, de forma que los beneficios de la dilatación con balón pueden ser limitados en el tiempo. Se usan comúnmente stents para extender los beneficios de la abertura del vaso sanguíneo.

20 La colocación de stents, en conjunto con la dilatación con balón, a menudo, es el tratamiento preferido para la aterosclerosis. En la colocación de stents, un armazón de metal plegado es montado sobre un catéter de balón el cual es introducido en el cuerpo. El stent es manipulado hasta el sitio de la oclusión y expandido en su lugar por la dilatación del balón subyacente. La colocación de stents ha ganado una aceptación generalizada, y produce en general resultados aceptables en muchos casos. Junto con el tratamiento de vasos sanguíneos (en particular, las arterias coronarias), los stents pueden ser usados también en el tratamiento de muchas otras obstrucciones tubulares en el interior del cuerpo, tales como para el tratamiento de obstrucciones reproductivas, gastrointestinales y pulmonares.

25 La reestenosis o un estrechamiento posterior del lumen corporal después de colocar un stent ha ocurrido en un número significativo de casos. Más recientemente, stents recubiertos de fármaco (tal como el stent Cypher™ de Johnson and Johnson's, que comprende el fármaco asociado Sirolimus™) han demostrado una tasa de reestenosis marcadamente reducida y otros están desarrollando y comercializando stents liberadores de fármaco alternativos. Además, se han iniciado también trabajos con suministro de fármaco sistémico (intravenoso u oral) el cual puede también mejorar las tasas de éxito del procedimiento de angioplastia.

30 Mientras que los stents liberadores de fármaco parecen ofrecer una promesa significativa para el tratamiento de la aterosclerosis en muchos pacientes, aún quedan muchos casos en los que los stents, o bien no pueden ser usados o presentan desventajas significativas. En general, la colocación de un stent deja un implante en el cuerpo. Tales implantes pueden presentar riesgos, que incluyen fatiga mecánica, corrosión y otros similares, en particular cuando la extracción del implante es difícil e implica cirugía invasiva. La colocación de un stent puede tener desventajas adicionales para tratar la enfermedad arterial difusa, para tratar bifurcaciones, para tratar zonas del cuerpo susceptibles de aplastarse y para tratar arterias sometidas a torsión, alargamiento o acortamiento.

35 También ha sido propuesta una variedad de tratamientos para la reestenosis modificados o modalidades de tratamiento de oclusiones inhibidores de la reestenosis, que incluyen radiación intravascular, tratamientos criogénicos, energía ultrasónica y otras similares, a menudo en combinación con angioplastia con balón y/o colocación de stent. Mientras que estas y otras aproximaciones diferentes muestran grados variables de promesa para reducir la degradación posterior en el flujo sanguíneo que sigue a la angioplastia y colocación de stent, el trauma impuesto inicialmente a los tejidos por la angioplastia permanece problemático.

40 También se han propuesto varias alternativas a la colocación de stents y la angioplastia con balón para abrir arterias estenosadas. Por ejemplo, una amplia variedad de dispositivos y técnicas de aterectomía han sido divulgadas e intentadas. A pesar de las desventajas y limitaciones de la angioplastia y la colocación de stents, la aterectomía no ha obtenido el uso generalizado y las tasas de éxito de las aproximaciones basadas en la dilatación. Más recientemente, han salido a la luz aún más ventajas de la dilatación. Éstas incluyen la existencia de placa vulnerable, la cual puede romperse y liberar materiales que puede causar infarto de miocardio o ataque al corazón.

45 A la luz de lo anterior, sería ventajoso proporcionar nuevos dispositivos, sistemas y métodos para remodelar los lúmenes del cuerpo y, en particular, de los vasos sanguíneos. Sería, además, deseable evitar costes significativos o complejidad al tiempo que se proporcionan estructuras la cuales podrían remodelar lúmenes corporales sin tener que recurrir al trauma de la dilatación extrema y permitir la apertura de los vasos sanguíneos y otros lúmenes corporales que no son adecuados para la colocación de stents.

50 El documento de patente internacional WO 2006/105121 describe un sistema de catéter que tiene un cuerpo de catéter flexible alargado con una estructura expandible radialmente que comprende una estructura perforada o cesta

5 que tiene una serie de riostras o elementos estructurales con aberturas o perforaciones entre ellos. Las perforaciones pueden ser conformadas, por ejemplo, cortando ranuras alargadas en un material tubular flexible o la cesta puede ser conformada trenzando alambres o cintas alargados u otros similares. Una pluralidad de electrodos u otras superficies que suministran energía electroquirúrgica pueden ser provistas sobre la estructura expandible radialmente para trabarse radialmente con el material aterosclerótico cuando la estructura se expande.

El documento de patente de EE.UU. US 4709698 describe un catéter de dilatación calentable que incluye un catéter flexible alargado el cual tiene un balón inflable fijado a su extremo distal. El balón tiene el elemento calefactor fijado a él. Un lumen proporciona una vía de paso que permite que se introduzca un fluido para inflar el balón de forma que el elemento calefactor esté en una proximidad estrecha con el tejido a ser tratado.

10 **Breve resumen de la invención**

15 La presente invención se expone en las reivindicaciones anexas. En este documento hay descritos dispositivos, sistemas y métodos para tratar tejidos enfermos y otros tejidos objetivo, opcionalmente para el tratamiento de enfermedades de lúmenes corporales. Las realizaciones permiten calentar los lúmenes corporales. Mediante la expansión radial de un balón con electrodos, las placas vulnerables fibrosas, las placas "calientes", junto con tejidos sanos son calentados por los electrodos activados usando energía RF, energía de microondas, energía ultrasónica y/u otras similares.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra una enfermedad aterosclerótica difusa en la cual una longitud sustancial de varios vasos sanguíneos tiene diámetros efectivos limitados.

20 La figura 1B ilustra la placa vulnerable en el interior de un vaso sanguíneo.

La figura 1C ilustra las curvas pronunciadas o tortuosidad de algunos vasos sanguíneos.

La figura 1D ilustra una enfermedad aterosclerótica en una bifurcación.

La figura 1E ilustra una lesión asociada con la enfermedad aterosclerótica de las extremidades.

La figura 1F es una ilustración de una fractura o corrosión de un stent.

25 La figura 1G ilustra una disección en el interior de un vaso sanguíneo.

La figura 1H ilustra una pared arterial alrededor de una arteria sana.

La figura 1I ilustra una arteria reestenosa.

La figura 2 ilustra esquemáticamente un sistema de catéter con balón de acuerdo con la presente invención.

30 La figura 3 ilustra esquemáticamente una realización de un balón inflable para su uso en el sistema de catéter de la figura 2.

Las figuras 4A y 4B muestran un ejemplo de catéter con balón que soporta electrodos y un ejemplo de estructura generadora de RF, respectivamente, para su uso en los sistemas y métodos descritos en este documento.

La figura 5A ilustra esquemáticamente una realización de electrodos en un montaje de distribución circunferencial sobre un balón.

35 Las figuras 5B y 5C ilustran esquemáticamente electrodos en circuito/circuitería flexible.

Las figuras 6A y 6B ilustran esquemáticamente una realización de electrodos que tienen una porción de balón electrochapado con un electrodo base interno.

Las figuras 7A y 7B ilustran esquemáticamente una realización de sistema de catéter con balón para su uso en tratamiento con energía monopolar.

40 Las figuras 8A-8D ilustran esquemáticamente la colocación de pares de electrodos para su uso en tratamiento con energía bipolar.

Las figuras 9A-9C ilustran un método para usar un sistema de catéter con balón que trata tejido arterial.

La figura 10 ilustra la selección de objetivos por frecuencias de tejidos.

La figura 11 ilustra diferentes ajustes de energía de los electrodos para obtener temperaturas entre 50°C y 65°C.

45 La figura 12A ilustra esquemáticamente una configuración monopolar.

La figura 12B ilustra esquemáticamente una configuración bipolar.

La figura 13 ilustra esquemáticamente electrodos dispuestos sobre un balón en una topología radial.

La figura 14 ilustra esquemáticamente electrodos dispuestos sobre un balón en una topología longitudinal.

5 La figura 15A ilustra esquemáticamente tejido enfermo que es concéntrico alrededor de toda la circunferencia de una arteria.

La figura 15B ilustra esquemáticamente tejido enfermo que es excéntrico alrededor de una porción de una arteria junto con tejido sano.

La figura 16 ilustra gráficamente la potencia de tratamiento y los rangos de tiempo ventajosos para diferentes geometrías de electrodos, para su uso en realizaciones de la invención.

10 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona sistemas para tratar tejido luminal. La invención será particularmente útil para remodelar materiales a lo largo de una arteria parcialmente ocluida con el fin de abrir la luz de la arteria e incrementar el flujo sanguíneo. Los dispositivos, sistemas y métodos divulgados en este documento pueden ser usados en cualquier arteria, por ejemplo, las arterias femoral, poplítea, coronaria y/o carótida.

15 Aunque la divulgación se enfoca al uso de la tecnología en el sistema vascular, la tecnología podría también ser útil para cualquier obstrucción luminal. Otras estructuras anatómicas en las cuales puede usarse la presente invención son el esófago, la cavidad oral, la cavidad nasofaríngea, el tubo auditivo y cavidad timpánica, el seno del cerebro, el sistema arterial, el sistema venoso, el corazón, la laringe, la tráquea, los bronquios, el estómago, el duodeno, el ileon, el colon, el recto, la vejiga, el uréter, el conducto eyaculador, los conductos deferentes, la uretra, la cavidad
20 uterina, el canal vaginal y el canal cervical.

Algunas realizaciones de los dispositivos, sistemas y métodos de tratamiento vascular descritos en este documento pueden ser usados para tratar la enfermedad aterosclerótica mediante un calentamiento moderado en combinación con dilatación estándar o moderada. Por ejemplo, una estructura de catéter con balón para angioplastia que tiene electrodos dispuestos en ella podría aplicar potenciales eléctricos a la pared del vaso antes, durante y/o después de la dilatación, opcionalmente en combinación con presiones de dilatación que son como o significativamente menores que las presiones de dilatación de angioplastia no calentada estándar. En donde las presiones de inflado del balón de 10-16 atmósferas, por ejemplo, son apropiadas para la dilatación de angioplastia estándar de una lesión en particular, los tratamientos de dilatación modificados combinados con potenciales eléctricos apropiados (a través de electrodos de circuitos flexibles sobre el balón, electrodos depositados directamente sobre la estructura del balón u otros similares) descritos en este documento pueden emplear de 10-16 atmósferas o pueden ser efectuados con presiones de 6 atmósferas o menos y, posiblemente, tan bajas como 1 a 2 atmósferas. Tales presiones de dilatación moderadas pueden (o no) ser combinadas con uno o más aspectos de la caracterización del tejido, energía ajustada, tratamientos excéntricos y otros aspectos del tratamiento descritos en este documento para el tratamiento de enfermedades del sistema vascular periférico.

35 En muchas realizaciones, la energía de calentamiento moderado añadida antes, durante y/o después de la dilatación de un vaso sanguíneo puede incrementar la efectividad de la dilatación al tiempo que reduce complicaciones. En algunas realizaciones, tal calentamiento controlado con balón puede mostrar una reducción en la retracción, proporcionando al menos algunos de los beneficios de una expansión similar al stent sin las desventajas de un implante. Los beneficios del calentamiento pueden ser aumentados (y/o las complicaciones impedidas) mediante la limitación del calentamiento de la capa adventicia por debajo de un umbral de respuesta perjudicial. En muchos casos, tal calentamiento de la íntima y/o media puede ser proporcionado usando tiempos de calentamiento de menos de unos 10 segundos, siendo a menudo menos de 3 (o incluso 2) segundos. En otros casos, puede usarse una potencia muy baja durante períodos más largos. El acoplamiento eficiente de la energía al tejido objetivo mediante el ajuste del potencial de accionamiento del circuito al ángulo de fase del tejido objetivo puede aumentar la eficiencia de calentamiento deseada, maximizando de forma efectiva la zona por debajo de la curva de potencia eléctrica. El ajuste del ángulo de fase no necesita ser absoluto, y aunque el ajuste de fase completo a un tejido objetivo caracterizado puede tener beneficios, sistemas alternativos pueden prefiar potenciales adecuados para coincidir sustancialmente con los tejidos objetivo típicos; aunque los ángulos de fase reales no pueden ser igualados de forma precisa, la localización del calentamiento en el interior de los tejidos objetivo puede ser significativamente mejor que usando una forma de alimentación estándar.

45 El remodelado puede implicar la aplicación de energía, típicamente en forma de RF, microondas y/o ultrasonidos a los electrodos y similares. Esta energía será controlada para limitar una temperatura de los tejidos objetivo y/o colaterales, por ejemplo, limitando el calentamiento de una capa fibrosa de una placa vulnerable o la capa íntima de la estructura de una arteria. En algunas realizaciones, el rango de temperatura superficial es desde unos 50°C hasta unos 90°C. Para un calentamiento moderado, la temperatura superficial puede variar desde unos 50°C hasta unos 65°C, mientras que para un calentamiento más agresivo, la temperatura superficial puede variar desde unos 65°C hasta unos 90°C. Limitar el calentamiento de un núcleo rico en lípidos de una placa vulnerable lo suficiente como

para inducir la fusión del núcleo lipídico al tiempo que se impide el calentamiento de otros tejidos (tales como la capa íntima o la capa fibrosa) hasta menos de una temperatura superficial en un rango desde unos 50°C hasta unos 65°C, de tal forma que la temperatura de la masa del tejido permanece generalmente por debajo de 50 – 55°C puede impedir una respuesta inmune que podría de otra forma conducir a la restenosis o algo similar. Temperaturas superficiales relativamente suaves entre 50°C y 64°C pueden ser suficientes para desnaturalizar y romper los enlaces de proteínas durante el tratamiento, inmediatamente después del tratamiento y/o más de una hora, más de un día, más de una semana o incluso más de un mes después del tratamiento a través de una respuesta de curación del tejido al tratamiento para proporcionar una mayor luz del vaso y un flujo sanguíneo mejorado.

Aunque los métodos y dispositivos descritos en este documento no son selectivos en el tratamiento de los vasos sanguíneos, los dispositivos pueden ser usados para el tratamiento tanto de las aterosclerosis concéntrica como excéntrica. Este tratamiento no selectivo es una ventaja en particular porque la aterosclerosis puede ser excéntrica con respecto a un eje del vaso sanguíneo por encima del 50% de las veces, posiblemente tanto como (o incluso más de) en el 75% de los casos.

De ahí, el remodelado de materiales ateroscleróticos puede comprender la retracción, fusión y similares de la aterosclerótica y otras placas. El material aterosclerótico en el interior de las capas de una arteria puede ser desnaturalizado, fundido y/o el tratamiento puede involucrar una retracción de materiales ateroscleróticos en el interior de las capas de la arteria para mejorar el flujo sanguíneo. La invención puede también proporcionar ventajas particulares para el tratamiento de placas vulnerables o vasos sanguíneos en los cuales la placa vulnerable es una preocupación, la cual puede comprender lesiones excéntricas. La invención también encontrará aplicaciones para el calentamiento suave de la estructura de capa (para inducir el engrosamiento de la capa y hacer la placa menos vulnerable a la ruptura) y/o el calentamiento del núcleo rico en lípidos de la placa vulnerable (para remodelar, desnaturalizar, fundir, retraer y/o redistribuir el núcleo rico en lípidos).

Aunque la presente invención puede ser usada en combinación con la colocación de stent, la presente invención es particularmente bien adaptada para incrementar el diámetro abierto de los vasos sanguíneos en los cuales la colocación de stent no es una opción viable. Las aplicaciones potenciales incluyen el tratamiento de enfermedad difusa, en la cual la aterosclerosis está extendida a lo largo de una longitud significativa de una arteria más bien que localizada en una zona. La invención puede también encontrar uso ventajoso para el tratamiento de vasos tortuosos, con curvas pronunciadas, ya que no se necesita que un stent sea avanzado hacia dentro o expandido en el interior de las curvas pronunciadas de muchos vasos sanguíneos. Aún otras aplicaciones ventajosas más incluyen el tratamiento a lo largo de bifurcaciones (en donde el bloqueo de una rama lateral puede ser un problema) y en las extremidades periféricas tales como las piernas, pies y brazos (en donde el aplastamiento y/o el fallo del stent por fractura pueden ser problemáticos).

En algunos casos, puede ser deseable obtener medidas basales de los tejidos a ser tratados (los cuales pueden ser caracterizados por vía de ultrasonidos intravasculares, tomografía de coherencia óptica u otras técnicas similares) pueden ser tomadas para ayudar a diferenciar tejidos adyacentes, ya que las firmas de tejido y/o perfiles de firma pueden diferir de una persona a otra. Adicionalmente, las firmas de tejido y/o perfil de firma pueden ser normalizadas para facilitar la identificación de inclinaciones, desviaciones y similares relevantes entre tejidos diferentes. Cualquiera de las técnicas divulgadas en la solicitud de patente de EE.UU. n° 60/852,787 titulada "Tuned RF Energy And Electrical Tissue Characterization For Selective Treatment Of Target Tissues"; y la solicitud provisional de patente de EE.UU. n° 60/921,973, registrada el 4 de abril de 2.007, titulada "Tuned RF Energy And Electrical Tissue Characterization For Selective Treatment Of Target Tissues".

La enfermedad difusa y la placa vulnerable están ilustradas en las figuras 1A y 1B, respectivamente. La figura 1C ilustra la tortuosidad vascular. La figura 1D ilustra material aterosclerótico en una bifurcación, mientras que la figura 1E ilustra una lesión la cual puede ser resultado de enfermedad aterosclerótica de las extremidades.

La figura 1F ilustra la fractura de un miembro estructural de un stent la cual puede ser resultado de corrosión y/o de fatiga. Los stents pueden, por ejemplo, estar diseñados para un vida del implante de diez años. Según se alarga la vida de la población de receptores de stents, se hace cada vez más probable que al menos algunos de estos stents permanecerán implantados durante períodos de tiempo más largos que sus vidas útiles diseñadas. Como con cualquier metal en un entorno corporal corrosivo, puede ocurrir la degradación del material. Según se debilita el metal por la corrosión, el stent puede fracturarse. Según se corroe el metal del stent, éstos pueden generar una reacción de cuerpo extraño y subproductos que pueden irritar y que se unen al tejido corporal. Tal tejido cicatrizal puede, por ejemplo, dar como resultado un eventual nuevo cierre o restenosis de la arteria.

La disección arterial y la restenosis pueden ser entendidas con referencia a las figuras 1G hasta 1I. La arteria comprende tres capas, una capa endotelial, una capa media y una capa adventicia. Durante una angioplastia tradicional, la capa interna puede descarnarse o separarse parcialmente de la pared para formar una disección según se ilustra en la figura 1G. Tales disecciones se desvían y pueden obstruir el flujo sanguíneo. La figura 1H ilustra una pared arterial alrededor de una arteria sana y la figura 1I ilustra una arteria restenosada. Como puede ser entendido mediante la comparación de las figuras 1H y 1I, la angioplastia tradicional es un procedimiento relativamente agresivo el cual puede lesionar el tejido del vaso sanguíneo. En respuesta a esta lesión, en respuesta a la presencia del stent y/o en la progresión continuada de la enfermedad aterosclerótica original, la arteria abierta

puede restenotar o posteriormente reducir su diámetro según se ilustra en la figura 11. Aunque se han mostrado los stents liberadores de fármaco para reducir la restenosis, la eficacia de estas nuevas estructuras varios años después de la implantación no ha sido estudiada completamente y tales stents liberadores de fármaco no son aplicables en muchos vasos sanguíneos.

- 5 En general, la presente divulgación proporciona un sistema de catéter el cual es de uso relativamente rápido y fácil por el médico. El sistema de catéter de la presente divulgación usa calor suave para proporcionar temperaturas superficiales de tejido en un rango entre unos 50°C y 65°C para remodelar moderadamente el tejido, que puede permitir que las arterias sean abiertas.

10 La figura 2 muestra una realización de un sistema de catéter 10 para inducir efectos de temperatura deseables sobre el tejido arterial. El sistema de catéter 10 incluye un catéter con balón 12 que tiene un cuerpo 14 de catéter con un extremo proximal 16 y un extremo distal 18. El cuerpo 14 de catéter es flexible y define un eje 15 de catéter y puede incluir uno o más lúmenes, tales como un lumen 22 de cable guía y un lumen 24 de inflado (véase la figura 3). Aún otros lúmenes más pueden ser provistos si se desea para otros tratamientos o aplicaciones, tales como perfusión, suministro de fluidos, toma de imágenes u otros similares. El catéter 12 incluye un balón 20 inflable adyacente al extremo distal 18 y una funda 29 adyacente al extremo proximal 16. La funda 29 incluye un primer conector 26 en comunicación con el lumen 22 de cable guía y un segundo conector 28 en comunicación con el lumen 24 de inflado. El lumen 24 de inflado se extiende entre el balón 20 y el segundo conector 28. Ambos, el primer y el segundo conectores 26, 28 pueden, opcionalmente, comprender un conector estándar tal como un conector Luer-Loc™. Una punta distal puede incluir una válvula de punta integrada para permitir el paso de cables guía y similares.

20 La funda 29 también acomoda un conector eléctrico 38. El conector 38 incluye una pluralidad de conexiones eléctricas, acopladas eléctricamente cada una de ellas a electrodos 34 por vía de conductores 36. Esto permite que los electrodos 34 sean activados fácilmente, siendo activados a menudo los electrodos 34 mediante un controlador 40 y una fuente de potencia 42, tal como energía RF monopolar o bipolar, energía microonda, energía de ultrasonidos u otras fuentes de energía adecuadas. En una realización, el conector eléctrico 38 está acoplado a un generador RF por vía de un controlador 40, con el controlador 40 que permite que la energía sea selectivamente dirigida a los electrodos 38. Cuando se emplea energía RF monopolar, la tierra del paciente puede (por ejemplo) ser provista mediante un electrodo externo o un electrodo sobre el cuerpo 14 del catéter.

30 En algunas realizaciones, el controlador 40 puede incluir un procesador o estar acoplado a un procesador para controlar o registrar el tratamiento. El procesador típicamente comprenderá hardware y/o software informático, que incluye a menudo uno o más unidades de procesador programable que ejecutan instrucciones de programa legibles por máquina o códigos para implementar alguno o todos de uno o más de los métodos descritos en este documento. El código a menudo estará materializado en un medio tangible tal como una memoria (opcionalmente, una memoria de sólo lectura, un memoria de acceso aleatorio, una memoria no volátil u otra similar) y/o un medio de registro (tal como un disco flexible, un disco duro, un CD, un DVD, una tarjeta de memoria de estado sólido no volátil, u otro similar). El código y/o los datos y señales asociados pueden también ser transmitidos a o desde el procesador por vía de una red de conexión (tal como una red inalámbrica, una Ethernet, una intranet u otra similar) y alguno o todos los códigos pueden también ser transmitidos entre componentes del sistema de catéter 10 y en el interior del procesador por vía de uno o más buses y, a menudo, estarán incluidos en el procesador tarjetas de comunicaciones, conectores, cables y similares estándar o registrados. El procesador a menudo estará configurado para ejecutar los cálculos y los pasos de transmisión de señales descritos en este documento, al menos en parte, mediante la programación del procesador con el código de software, el cual puede estar escrito como un único programa, una serie de subrutinas independientes o programas relacionados, u otros similares. El procesador puede comprender hardware, software y/o firmware de procesamiento de señales digitales y/o analógicas estándar o registrado y, típicamente, tendrá suficiente poder de procesamiento para ejecutar los cálculos descritos en este documento durante el tratamiento del paciente, comprendiendo opcionalmente el procesador un ordenador personal, un ordenador notebook, una tableta, una unidad de proceso registrada o una combinación de los mismos. Dispositivos de introducción de datos estándar o registrados (tales como un ratón, un teclado, una pantalla táctil, joystick, etc.) y dispositivos de salida de datos (tales como una impresora, altavoces, pantalla de visualización, etc.) asociados con los sistemas informáticos modernos también pueden estar incluidos y procesadores que tienen una pluralidad de unidades de proceso (o incluso ordenadores independientes) pueden ser empleados en un amplio rango de arquitecturas de proceso de datos centralizada o distribuida.

55 El balón 20 está ilustrado con más detalle en la figura 3. El balón 20 incluye en general una porción proximal 30 y acoplada a un lumen de inflado 24 y una porción distal 32 acoplada a un lumen de cable guía 22. El balón 20 se expande radialmente cuando es inflado con un fluido o un gas. En algunas realizaciones, el fluido o gas puede ser no conductor y/o refrigerado. En algunas realizaciones, el balón 20 puede ser un balón de baja presión presurizado para hacer contacto con el tejido arterial. En otras realizaciones, el balón 20 es un balón de angioplastia capaz de una presión más elevada para tanto calentar el tejido arterial como expandir la luz de la arteria. El balón 20 puede comprender un balón distensible o no distensible que tiene pliegues helicoidales para facilitar la reconfiguración del balón desde una configuración inflada expandida radialmente hasta una configuración de perfil bajo, particularmente para su extracción después del uso.

60 Electrodo 34 están montados sobre una superficie del balón 20, con conductores 36 asociados que se extienden de

forma proximal desde los electrodos. Los electrodos 34 pueden estar dispuestos en muy diferentes patrones o distribuciones sobre el balón 20. El sistema puede ser usado para aplicación de energía monopolar o bipolar. Para el suministro de energía monopolar, se usa un electrodo de tierra, bien sobre el eje del catéter o bien sobre la piel del paciente, tal como una almohadilla de puesta a tierra. Para el suministro de energía bipolar, electrodos adyacentes son desviados axialmente para permitir que la energía bipolar sea dirigida entre electrodos circunferenciales (desviados axialmente) adyacentes. En otras realizaciones, los electrodos pueden estar dispuestos en bandas alrededor del balón para permitir que la energía bipolar sea dirigida entre electrodos distal y proximal adyacentes.

Haciendo referencia ahora a la figura 4A, puede verse un ejemplo de estructura de catéter con balón que tiene una distribución de electrodos sobre él. La figura 4B ilustra un ejemplo de generador RF para activar los electrodos del catéter con balón de la figura 4A. El catéter con balón y el generador RF de las figuras 4A y 4B se usaron en una serie de experimentos sobre modelos animales, con balones que tenían diámetros cuyos tamaños estaban en el intervalo desde unos 3 mm hasta unos 8 mm. Los sujetos de los ensayos comprendieron cerdos domésticos sanos y mini cerdos del Yucatán. La enfermedad aterosclerótica fue introducida (lesión y dieta HFHC), para demostrar la capacidad de un sistema que incluye el catéter con balón y el generador RF de las figuras 4A y 4B para suministrar terapia controlada a las paredes arteriales. Se obtuvo una histología en puntos extremos post-tratamiento para determinar la extensión de tejido dañado y los rangos apropiados de dosis de tratamiento.

Los electrodos 34 pueden estar montados sobre el balón 20 usando cualquier fijación adecuada. En la realización mostrada en la figura 5A, los electrodos 34 están montados o hechos sobre un sustrato flexible o "circuito flexible" 35 que está fijado al balón 20 con un adhesivo adecuado. Los conductores 36 asociados están fijados al cuerpo 14 del catéter. El circuito flexible 35 debe ser flexible para permitir el plegado y el inflado del balón. Cada circuito flexible 35 incluye múltiples almohadillas 34, por ejemplo, una realización preferida incluye dieciséis almohadillas dispuestas en una distribución lineal de electrodos.

Haciendo referencia ahora a la figura 5B, se muestra una placa 110 de circuito flexible que tiene circuitos flexibles 112, 114 y 116. Cada uno de los circuitos flexibles incluyen cables 118 eléctricamente conductores que se extienden entre contactos eléctricos 120 proximales y electrodos 122 distales. Los cables 118 están soportados por un sustrato 124 de polímero flexible y los circuitos flexibles pueden ser usados en el catéter 12 (véase la figura 1), por ejemplo, recortando el sustrato alrededor de y/o entre los componentes eléctricos del circuito, montando los electrodos al balón 20 y extendiendo los cables 118 hacia y/o a lo largo del cuerpo del catéter 14 para acoplarlo eléctricamente con el controlador o procesador 40 y la fuente de energía 42. Uno o más circuitos flexibles pueden ser montados en el balón 20, con los electrodos de cada uno de los circuitos flexibles proporcionando opcionalmente un agrupamiento o subdistribución de electrodos para tratar una pluralidad de zonas de remodelación en el tejido objetivo. Subdistribuciones alternativas pueden ser proporcionadas entre electrodos de diferentes circuitos flexibles, pueden estar definidas por una lógica programable del procesador y/o pueden comprender cualquiera de una amplia variedad de estructuras alternativas de circuitos de electrodos, con las subdistribuciones siendo empleadas a menudo para multiplexar o tratar la región de tejido objetivo con una pluralidad de recorridos de energía eléctrica diferentes a través del tejido.

Haciendo referencia todavía a la figura 5B, el multiplexado entre electrodos seleccionados de una distribución o subdistribución puede ser efectuado mediante la activación selectiva de pares de electrodos, con las zonas de remodelado para la subdistribución estando dispuestas entre los electrodos de los pares de forma que la energía pase a través de los mismos. Por ejemplo, un par de electrodos seleccionados a partir de los electrodos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del circuito flexible 112 (con los electrodos seleccionados estando situados opcionalmente opuestos entre sí) puede ser activado y luego apagado, con otro par siendo activado entonces, etc. El orden de encendido podría ser 1 y 4, luego 2 y 5, luego 3 y 6. Los potenciales bipolares entre los electrodos del par pueden inducir recorridos de corriente en la misma región de tejido general con la energía disipada en el tejido permaneciendo opcionalmente sustancialmente constante. Esto proporciona un ciclo de trabajo de alrededor de 1/3 con respecto a calor y/o pérdidas en cada superficie de electrodo. Las cuatro configuraciones de electrodos de los circuitos flexibles 114 y 116 podrían ser usadas de una manera similar. La energía monopolar podría también ser aplicada usando una almohadilla de puesta a tierra mayor sobre la piel del paciente o de forma similar.

La figura 5C, muestra placas de circuito flexible 128 que tienen circuitos flexibles 35 para su uso en la figura 5A. Cada uno de los circuitos flexibles 35 incluyen cables 36 eléctricamente conductores que se extienden entre contactos eléctricos 132 proximales y electrodos 34 distales. En la realización mostrada, cada ramal del circuito flexible 35 contiene 16 electrodos 34 conectados con un contacto 132. Esto minimiza el número de hilos necesarios para los cables conductores 36. La almohadilla de electrodos puede ser de 0'5 mm de ancho con 0'2 mm de separación entre los electrodos 34. La longitud y anchura de la almohadilla de electrodos y el número de electrodos puede ser cambiado para una impedancia deseada, por ejemplo, para igualar la impedancia del controlador o el generador. Los cables 36 están soportados por un sustrato 134 de polímero flexible y los circuitos flexibles pueden ser usados en el catéter 12 (véase la figura 1), por ejemplo, recortando el sustrato alrededor de y/o entre los componentes eléctricos del circuito, montando los electrodos al balón 20 y extendiendo los cables 36 hacia y/o a lo largo del cuerpo 14 del catéter para acoplarlo eléctricamente con el controlador o procesador 40 y la fuente de energía 42. Uno o más circuitos flexibles pueden ser montados en el balón 20, con los electrodos de cada uno de los circuitos flexibles proporcionando opcionalmente un agrupamiento o subdistribución de electrodos para tratar una pluralidad de zonas de remodelación en el tejido objetivo (véase las figuras 8A-8D). Subdistribuciones alternativas

pueden ser proporcionadas entre electrodos de diferentes circuitos flexibles, pueden estar definidas por una lógica programable del procesador y/o pueden comprender cualquiera de una amplia variedad de estructuras alternativas de circuitos de electrodos, con las subdistribuciones siendo empleados a menudo para multiplexar o tratar la región de tejido objetivo con una pluralidad de recorridos de energía eléctrica diferentes a través del tejido.

5 En una realización, un hilo aislado sólido de tamaño adecuado es aplanado sobre un extremo distal, por ejemplo, encastrado o enrollado, aplastando el hilo para crear una forma apropiada para un electrodo 34. El aislamiento a lo largo de la superficie encastrada es retirado. En algunas realizaciones, el hilo está hecho de platino, mientras que en otras realizaciones, la superficie encastrada es electrochapada con oro. El hilo y el electrodo son, entonces, colocados en la posición correcta y adheridos al balón 20.

10 La figura 6A muestra una realización en la cual porciones 50 electrochapadas de un balón 20 actúan como los electrodos 34 con una base 52 de electrodos colocada en el interior del balón 20. En esta realización, una porción de un balón está electrochapada y así puede conducir electricidad a través de su pared. También se pueden usar el chapado sin electricidad o la deposición de metal. El hilo-electrodo 52 es adherido al interior del balón con una resina epoxi 54 conductora, el balón se convierte en la superficie del electrodo 34. Para minimizar la densidad de corriente en el interior de la pared del balón, el hilo-electrodo puede seguir el mismo patrón que el electrochapado sobre el balón. Los hilos-electrodo pueden ser fabricados a partir de un hilo 56 en un proceso de forja similar al usado en la fabricación de uñas, mostrado en la figura 6B. Un extremo de un hilo 56 magnético es colocado dentro de un molde de forja 58 de forma que una longitud del hilo cuyo volumen es igual al del electrodo deseado es extendida dentro del molde y forjada para ser la base 52 del electrodo. El hilo-electrodo, con la excepción de la base del electrodo, puede estar aislado, de forma que los electrodos están aislados uno del otro y del fluido usado para el inflado del balón. Este método encapsulará el conjunto, minimiza el riesgo de la delaminación del electrodo, incrementa el rendimiento de fabricación y es adaptable a cualesquiera forma de electrodo y patrón deseables.

En otra realización, los electrodos 34 contienen materiales de resistividad específica curados sobre el balón 20. Un ejemplo es usar un láser excimer para curar de forma selectiva tinta fotocurable sobre el balón. Así, las almohadillas y trazas de electrodos pueden estar montadas directamente sobre el balón. Este proceso comienza cubriendo el balón con tinta conductiva fotoimaginable o fotocurable. Entonces se usa un láser para escritura directa de las trazas y almohadillas de electrodos (cura UV). La tinta conductiva no curada es entonces retirada o enjuagada. Una capa de cobertura es colocada sobre el balón entero y los circuitos, tal como un revestimiento de parileno. El revestimiento de parileno es quitado entonces para exponer las almohadillas de electrodos, por ejemplo, usando un láser excimer. Las almohadillas de electrodos son entonces revestidas con un material conductor, tal como Ni/Al. En otra realización, una impresora láser de acción directa se usa para depositar un circuito de tinta conductiva con almohadillas de electrodos y trazas sobre la superficie del balón.

En algunas realizaciones, pueden usarse pequeños agujeros para perfundir un fluido en o cerca de los electrodos para eliminar la adherencia de los electrodos al tejido arterial. Los agujeros pueden ser de un diámetro menor de 1 μm y pueden estar hechos con un láser o un haz de iones. Los agujeros pueden estar hechos en los electrodos, el circuito flexible y/o en el balón. En un ejemplo, las almohadillas de electrodos sobre un circuito flexible están diseñadas con vías que están chapadas. El circuito flexible está montado sobre un balón y se usa un láser o un haz de iones para crear los agujeros en el sustrato flexible y el balón. Puede haber varios agujeros en el flexible/balón para cada almohadilla de electrodos. El balón puede, entonces, ser perfundido con equipamiento de balón de perfusión estándar o equipamiento especializado. La aproximación por perfusión puede proporcionar también ventajas adicionales más allá de eliminar las adherencias, tales como llevarse el calor o regular la impedancia de la carga.

En algunas realizaciones, si puede ser ventajoso el insertar electrodos 34 dentro del tejido arterial, los electrodos pueden tener características para ayudar en la inserción, tales como bordes afilados, salientes en forma de aguja o similares capaces de perforar el tejido arterial. Por ejemplo, en un tejido enfermo habrá algo de tejido superficial fibroso rodeando el lumen que puede tender a conducir energía, evitando por ello el tejido enfermo. Esta superficie fibrosa puede tender a dominar cualquier medida de impedancia si la sonda se coloca superficialmente. Hincando los electrodos en la pared de la capa fibrosa, puede ser posible dirigir la energía a través del tejido fibroso directamente al interior del tejido enfermo o más cerca del tejido enfermo. La energía puede ser calentamiento por efecto Joule o una fuente de corriente que pone más calentamiento en el tejido enfermo con mayor resistividad. El tejido sano puede disipar la energía sin daño significativo. Esta técnica también puede ayudar a detectar eléctricamente tejido enfermo.

Monitorizar el espacio entre electrodos o circuitos flexibles de electrodos durante el inflado puede ayudar a determinar la dirección del tejido enfermo en el interior de una arteria. El espacio entre pares de electrodos se incrementa con la presión en un balón elástico cuando es desplegado durante el inflado. Cuando un balón es colocado en el interior de un tejido enfermo afectado excéntricamente, la porción enferma se estira menos que el tejido sano. Así, el cambio en la distancia entre los pares cambia más en el tejido sano y menos en el tejido enfermo, indicando la dirección y puede que también la cantidad de tejido enfermo en la arteria.

Tratamiento monopolar

La figura 7A muestra una realización de un sistema de catéter con balón para su uso para tratamiento monopolar de tejido enfermo en una pierna. Un catéter con balón 20 que tiene electrodos 34 está colocado en el interior de la luz 60 de una arteria que tiene tejido enfermo 62. Una toma de tierra eléctrica 64 está colocada sobre la piel del paciente o pueden ser almohadillas 68 de electrodos de tierra colocados alrededor de una pierna 66 del paciente, tal como en una banda o media. Cuando se aplica potencia a los múltiples electrodos 34 monopolares dispuestos alrededor de la circunferencia de la luz de la arteria, la energía 70 es dirigida radialmente hacia fuera a través de la pared arterial.

Conduciendo la energía 70 radialmente hacia fuera, es posible forzar el paso de la energía a través del tejido enfermo 62, el cual tiene una resistividad eléctrica más alta que el tejido sano. Aplicando baja potencia durante un período de tiempo largo, el tejido enfermo puede ser tratado. Baja potencia se define como el nivel de potencia para el cual el tejido sano puede disipar el calor en un estado regular sin que la temperatura del tejido sano se eleve por encima de un umbral dado. La temperatura puede ser entre 45°C y 50°C, lo cual desnaturalizará las proteínas actina y miosina que posibilitan la retracción elástica sin causar necrosis excesiva. La energía puede ser aplicada durante un tiempo largo, donde largo se define por la duración deseada del procedimiento, limitado por el lado superior por la cantidad de tiempo que el tejido sano puede soportar la temperatura elevada que se causa y limitado por el lado inferior por la cantidad de tiempo que necesita el tejido enfermo para que el tratamiento sea completo. Tratando durante un tiempo largo es posible acumular calor en el tejido enfermo, el cual tiene una capacidad másica de calor inferior y una conductividad térmica inferior. La variabilidad de la impedancia puede ser compensada por el controlador con el fin de aplicar bien potencia constante, intensidad constante o tensión constante, lo que quiera que sea lo más ventajoso.

La energía en el tratamiento monopolar mostrado en la figura 7A se traslada hacia fuera desde los electrodos 34 y trata tanto el tejido arterial enfermo 62 como el sano. Mirando al recorrido de la corriente en el tejido, el tejido arterial enfermo, tal como grasa o material lipídico, tiene una conductividad eléctrica baja comparada con otros constituyentes de la arteria. Si esto es cierto, la corriente 70 puede ir alrededor del tejido enfermo 62 si es posible y encontrar un recorrido menos restrictivo tal como se muestra en la figura 7B.

En algunas realizaciones, los electrodos internos 34 y externos 68 pueden usarse para mapear la placa arterial. Ensamblando una matriz de lecturas de impedancia, tanto bipolar como monopolar, puede ser posible mapear la composición constitutiva y la localización de la enfermedad en la arteria. Una vez que se conoce esta información, puede ser posible tratar usando las mismas posiciones de electrodos conocidas. El tratamiento puede ser bien monopolar o bipolar. Se hace un análisis ponderando las contribuciones de la distancia entre los electrodos internos y externos con las diferencias de contribución en la composición celular en cada recorrido. El diseño de los electrodos externos 68 puede ser guiado por la capacidad computacional, maximizando el número de puntos de electrodo tanto alrededor de la circunferencia como a lo largo de la pierna del paciente (dirección longitudinal). En una realización, los electrodos externos 68 están incrustados en una media o manguito que forma una matriz de electrodos sobre el exterior de la piel del paciente. Este dispositivo da una resolución mejorada en la medida de los recorridos de la corriente desde múltiples direcciones y proporciona una manera para identificar qué electrodos internos se oponen en la arteria.

Tratamiento bipolar

Las figuras 8A-8D muestran diferentes realizaciones de electrodos 34 montados circunferencialmente sobre el balón 20 para proporcionar tratamiento al tejido arterial usando energía bipolar entre pares de electrodos 34A y 34B. Los pares de electrodos pueden ser cualesquiera pares de los que están sobre el balón, por ejemplo, en algunas realizaciones, los pares de electrodos pueden ser 34A y 34C, o 34A y 34D, o 34A y 34E, o cualquier combinación de 34A-34E. Esta disposición crea un recorrido de energía a través el tejido que entrega calor o energía en zonas de tratamiento específicas o segmentos 72 al tejido arterial entre los pares de electrodos ("zonas de remodelado"). El usar diferentes combinaciones de pares de electrodos puede reducir o eliminar espacios vacíos entre las zonas de remodelado usando pares que se solapan. El usar pares de electrodos con energía bipolar puede evitar algunos problemas potenciales de la aproximación monopolar. El tejido arterial enfermo tiene una resistividad eléctrica más alta que el tejido arterial sano. Si todos los electrodos están activados, tal como en un sistema monopolar, el calor o la energía puede fluir a través de tejido arterial sano y no entrar en el tejido arterial enfermo (véase la figura 7B). Usando pares de electrodos en un sistema bipolar, el calor o la energía irá a través del tejido sano, el tejido enfermo o una combinación de ambos, tejidos sano y enfermo, entre los pares de electrodos en las zonas de remodelado. Puede usarse cualquier número de pares de electrodos en diferentes patrones o distribuciones. En las realizaciones mostradas, el paso entre pares de electrodos permanece el mismo, por ejemplo 3'14 mm, de forma que el volumen de tratamiento es el mismo independientemente del tamaño del balón y cada uno de los pares de electrodos usa la misma energía. Según se hace mayor el balón, más pares de electrodos son colocados sobre el balón, tal como se muestra en las figuras 8A-8D. La separación entre pares de electrodos puede variar desde unos 0'25 hasta 2'5 mm, dependiendo del tamaño del balón. La máxima distancia (ángulo) entre pares de electrodos es 180 grados sobre el balón. La figura 8A muestra un balón que tiene un diámetro de 3'0 mm con tres pares de electrodos en tres segmentos 72A. La figura 8B muestra un balón que tiene un diámetro de 4'0 mm con cuatro pares de electrodos en cuatro segmentos 72B. La figura 8C muestra un balón que tiene un diámetro de 5'0 mm con cinco pares de

electrodos en cinco segmentos 72C. La figura 8D muestra un balón que tiene un diámetro de 6'0 mm con seis pares de electrodos en seis segmentos 72D.

El uso del sistema de catéter 10 para remodelar tejido arterial mediante calentamiento puede ser entendido con referencia a las figuras 9A-9C. Como se ve en la figura 9A, el acceso al lugar de tratamiento a menudo implicará el avanzar un alambre guía 74 en el interior de un vaso sanguíneo 76 en una región objetivo de tejido enfermo, tal como material aterosclerótico 78. La localización del balón 20 puede ser facilitada por marcadores radiopacos o por la estructura radiopaca (o sus correspondientes marcadores radiopacos situados en o cerca de ella) del balón 20, y/o por el uso de electrodos 34 radiopacos. Puede usarse una amplia variedad de alambres guía. Para acceder a un vaso que tiene una oclusión total, el alambre guía 74 puede comprender cualquier alambre guía comercialmente disponible adecuado para cruzar una oclusión total de ese tipo, incluyendo el sistema de alambre guía con RF Safe-Cross™ que tiene reflectometría de coherencia óptica de visión delantera y ablación RF. Donde el material aterosclerótico no de como resultado una oclusión total de la luz, no es necesario proporcionar tales capacidades en el alambre guía 74, aunque pueden proporcionarse otras particularidades ventajosas. El alambre guía 74 puede ser situado bajo imagen fluoroscópica (u otra).

El catéter 12 es avanzado distalmente sobre el alambre guía 74 y situado adyacente al material aterosclerótico 62. El balón 20 se expande radialmente en el interior del vaso sanguíneo de forma que los electrodos 34 hacen contacto radialmente con el material aterosclerótico 78. Como el material aterosclerótico 78 puede estar distribuido excéntricamente alrededor del catéter 12, algunos de los electrodos 34 pueden hacer contacto tanto con material aterosclerótico 78 como con tejido sano 80, como puede ser entendido con referencia a las figuras 9B y 9C.

En algunos casos se puede usar un sistema de diagnóstico por imagen para la identificación y/o caracterización de materiales ateroscleróticos, placas, tejidos, lesiones y otros similares desde el interior de un vaso sanguíneo. Catéteres con sistema de imagen adecuados para su uso en el presente sistema de catéter están disponibles comercialmente de una amplia variedad de fabricantes. Tecnología y/o catéteres adecuados pueden, por ejemplo, estar disponibles comercialmente de SciMed Life Systems y Jomed-Volcano Therapeutics (proveedores de catéteres ultrasónicos intravasculares), Light Lab™ Imaging (que desarrolla y comercializa catéteres de tomografía de coherencia óptica para captación de imágenes intravasculares), Medtronic CardioRhythm, y otros similares. Incluso pueden usarse otras tecnologías alternativas más, que incluyen la resonancia magnética (RMN) ultra rápida, medidas profundas de impedancia eléctrica del ateroma, reflectometría de coherencia óptica y otras similares. Modalidades no invasivas de diagnóstico por imagen que pueden ser empleadas incluyen sistemas de rayos X o fluoroscópicos, sistemas RMN, transductores externos de ultrasonidos y otras similares. Opcionalmente, detectores de material aterosclerótico externos y/o intravasculares también pueden usarse para proporcionar información de la temperatura. Por ejemplo, un sistema que tiene una antena RMN puede detectar temperaturas de tejido de tal forma que puede presentarse una indicación gráfica de la penetración del tratamiento en la pantalla de visualización del sistema. La información de la temperatura del tejido puede también estar disponible a partir de sistemas de tomografía de coherencia óptica y/o ultrasónica y la información de la temperatura puede ser usada como retroalimentación para dirigir los tratamientos en marcha, para seleccionar tejidos para tratamiento (por ejemplo, identificando una placa vulnerable o caliente) y otros usos similares.

Como se discutió más arriba, los electrodos 34 están situados circunferencialmente alrededor del balón 20. Energía RF es dirigida a pares de electrodos adyacentes 34A y 34B, tratando ambos el material aterosclerótico 78 y el tejido sano 80. El controlador 40 puede activar los electrodos con unos 0'25 a 5 vatios de potencia media durante 1 a 180 segundos, o con unos 4 a 45 Julios. Tratamiento de energía más elevada son hechos a potencias más bajas y duraciones más largas, tales como 0'5 vatios durante 90 segundos o 0'25 vatios durante 180 segundos. La mayoría de los tratamientos en el rango de 2 a 4 vatios son ejecutados en 1 a 4 segundos. Usando una separación más ancha entre electrodos, sería apropiado escalar hacia arriba la potencia y la duración del tratamiento, en cuyo caso la potencia media podría ser más elevada de 5 vatios y la energía total podría exceder los 45 Julios. De manera similar, usar un par de electrodos más corto o más pequeño requeriría escalar la potencia media hacia abajo y la energía total podría ser menor de 4 Julios. La potencia y la duración son calibradas para ser menos que suficientes para causar un daño severo y, en particular, menos que suficiente para extirpar tejido enfermo 48 en el interior del vaso sanguíneo. Los mecanismos de extirpar material aterosclerótico en el interior de un vaso sanguíneo han sido bien descritos, incluyendo por Slager y otros en un artículo titulado, "Vaporización of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion" en *J. of Amer. Cardiol.* (Junio, 1985), en las páginas 1.382-6; y por Stephen M. Fry en "Thermal and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide," Strategic Business Development, Inc., (1.990).

Haciendo referencia ahora a la figura 7C, como se describió más arriba, el balón 20 puede ser un balón de angioplastia que combina calentar con abrir la luz de la arteria. En algunas realizaciones, la herida causada al material aterosclerótico con los electrodos activados u otras superficies que dirigen la energía puede dar como resultado la subsiguiente reabsorción de las lesiones del tejido herido para proporcionar una mayor apertura del vaso después de la finalización del tratamiento como parte del proceso de curación.

En algunas realizaciones, el balón 20 puede ser contraído repetidamente, empleado el movimiento axial del catéter 12 para la recolocación del balón 20, con la subsiguiente expansión del balón 20 en cada una de una pluralidad de lugares de tratamiento a lo largo del material aterosclerótico 78.

Los ejemplos de dispositivos de catéter y métodos para su uso descritos en este documento están destinados a su aplicación en el lumen de vasos de la anatomía humana. La estructura anatómica dentro de la cual es colocado el catéter puede ser, por ejemplo, el esófago, la cavidad oral, la cavidad nasofaríngea, el tubo auditivo y la cavidad timpánica, el seno del cerebro, el sistema arterial, el sistema venoso, el corazón, la laringe, la tráquea, los bronquios, el estómago, el duodeno, el íleon, el colon, el recto, la vejiga, el uréter, el conducto eyaculador, conductos deferentes, la uretra, la cavidad uterina, el canal vaginal y el canal cervical.

La selección de objetivos por frecuencias de tejidos se ilustra en la figura 10. Diferentes tipos de tejidos tienen diferentes impedancias eléctricas características que hacen que el tejido absorba energía de ciertas frecuencias o rangos de frecuencias más fácilmente que otros. Aplicando energía a la frecuencia o rango de frecuencias específico para el que el tejido es más conductivo, la energía penetra en el tejido más fácilmente. En general, se ha mostrado que muestras de tejido enfermo exhiben características de impedancia más elevada que muestras de tejido sano. En el caso en el que una zona enferma de tejido 78 está rodeada por tejido 80 relativamente sano, es probable que el tejido sano haga de escudo para el tejido enfermo frente al flujo de corriente eléctrica debido a la menor impedancia del tejido sano. En consecuencia, puede pasar un flujo 82 de corriente mínimo (o menor que el deseado) a través del tejido enfermo 78 y puede verse un flujo 84 de corriente más intenso en el tejido sano 80 de menor impedancia cuando se transmite corriente bipolar entre los electrodos 34A y 34B. Típicamente, los rangos de frecuencia en los cuales la impedancia del tejido varía hasta un grado útil tienen lugar entre 30 kilohercios y 30 megahercios

La selección de objetivos por frecuencias busca entregar más energía al tejido enfermo determinando la frecuencia o rango de frecuencias a las cuales la impedancia del tejido enfermo es igual a o menor que la del tejido sano, tal como por operación a o por encima de una frecuencia umbral. La energía entregada a la frecuencia o rango de frecuencias especificado hará que más calor sea disipado en el tejido enfermo que la energía entregada fuera de esas frecuencias específicas.

La figura 11 muestra algunos resultados de ensayos hechos sobre una aorta de un cadáver. Usando una potencia media entre 1 y 5 vatios durante entre 0'5 y 10 segundos, la temperatura superficial alcanzada estuvo entre 50 y 65°C. Las dosis de muestra se muestran abajo en la Tabla 1

Tabla 1

Potencia	Tiempo	Temp.
1 vatio	8 seg.	50°C
2 vatios	2 seg.	50°C
3 vatios	1'3 seg.	50°C
4 vatios	1 seg.	50°C
5 vatios	0'5 seg.	50°C
2 vatios	4 seg.	60°C
3 vatios	2 seg.	60°C
4 vatios	1'5 seg.	60°C
5 vatios	1 seg.	60°C
3 vatios	3 seg.	65°C
4 vatios	2 seg.	65°C

Como las energías y potencias para caracterizar y/o tratar tejidos son relativamente bajas, la fuente de alimentación puede hacer uso, opcionalmente, de energía almacenada en una batería, con la fuente de alimentación y/o controlador asociado estando contenidos opcionalmente en el interior de una envolvente de mano. El uso de tales sistemas alimentados con baterías puede tener beneficios dentro de quirófanos atestados y puede también ayudar a evitar sobretratamientos inadvertidos. Las baterías pueden ser estructuras desechables adecuadas para ser incluidas en un kit con un catéter de uso único, mientras que la circuitería del controlador puede ser reutilizable. En otras realizaciones, las baterías pueden ser recargables.

Consideraciones sobre el diseño de los electrodos

Entregar energía RF directamente a una muestra requiere que se forme un recorrido conductivo entre dos terminales o polos de una fuente de energía. Actualmente, hay dos configuraciones polares que existen las cuales satisfacen esta condición: una configuración monopolar (figura 12A) y una configuración bipolar (figura 12B). En una configuración monopolar hay un único polo o electrodo desde el cual emana la energía y una placa o almohadilla de puesta a tierra para absorber la energía y completar el circuito. Esta configuración crea densidades de energía más elevadas en el electrodo que en la almohadilla de puesta a tierra lo cual tiene como resultado una única área afectada o zona de tratamiento en el electrodo la cual está relacionada directamente con la geometría del electrodo y la potencia aplicada al electrodo. Según se incrementa el área de la superficie del electrodo monopolar, lo mismo

lo hace el tamaño de la zona de tratamiento. La configuración bipolar, por otro lado, usa dos polos o electrodos para establecer un campo eléctrico entre los electrodos creando así un recorrido de conducción para que fluya la corriente. A diferencia de la configuración de electrodo monopolar en la que sólo una entidad geométrica, el área de la superficie es determinante de la zona de tratamiento, la configuración de electrodo bipolar tiene tres, separación
5 entre electrodos, longitud paralela y anchura, cada una de las cuales tiene un efecto diferente y por separado sobre la zona de tratamiento.

Si tenemos en consideración el efecto de cada entidad geométrica tiene sobre la zona de tratamiento afectada y la impedancia total según es vista por el generador, encontramos que la separación o distancia entre los electrodos tiene el efecto mayor, seguido por la longitud paralela y por último la anchura del electrodo. La separación entre los
10 electrodos está gobernada por la ley de Coulomb la cual afirma que la fuerza entre dos objetos cargados es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia entre ellos. En otras palabras, a distancias muy cortas la impedancia según es vista por un generador es muy pequeña y según separamos los electrodos la impedancia se incrementa en una tasa que es proporcional al cuadrado de su separación. Según se incrementa esta separación, se genera una energía potencial más elevada debido al incremento en la impedancia que crea una mayor densidad de
15 flujo la cual da como resultado una mayor profundidad de tratamiento. El efecto de incrementar la longitud paralela compartida por los dos electrodos hace que la zona de tratamiento se incremente sólo tanto como se incrementa la longitud de electrodo paralela. No hay efectos adicionales sobre la profundidad, sólo un incremento debido a la longitud añadida. Esta longitud adicional hace que la impedancia según es vista por el generador se reduzca debido al incremento en recorridos paralelos de potencial para que fluya la corriente a través suyo. La anchura del electrodo
20 tiene el último efecto sobre la zona de tratamiento y está gobernado por las mismas leyes que la separación entre electrodos. Según se incrementa la anchura del electrodo de forma incremental, el efecto añadido es menor debido a la ley del inverso del cuadrado para cada elemento incremental colocado sobre los bordes externos de los elementos de electrodo existentes. Aunque este efecto puede ser pequeño, ayuda a reducir el calor superficial generado al reducir la densidad de corriente en el borde interno de los pares de electrodos. Este efecto es
25 amplificado según se aproxima la conductancia del material del electrodo a la conductancia del tejido que está siendo tratado debido al recorrido de menor resistencia en el se convierte el tejido con respecto al propio electrodo.

Con el fin de controlar mejor el flujo de corriente eléctrica hacia el interior de la pared arterial y tener una terapia la cual tenga la capacidad de tratar selectivamente un área deseada de una arteria, la configuración bipolar es claramente el método de implementación más deseable.

La implementación requiere que los electrodos estén en contacto con la superficie interna de la pared arterial de forma que el recorrido conductivo es la propia arteria y no la sangre más conductiva que fluye por el interior de la arteria. Muchos mecanismos pueden ser usados para poner en contacto los electrodos con la superficie interna de la pared arterial. En el presente caso, se usa un balón como mecanismo de despliegue. Los electrodos bipolares pueden estar dispuestos sobre el balón bien en una topología radial (figura 13) o bien en una topología longitudinal
30 (figura 14).

Cada una de las tipologías, radial y longitudinal, proporciona una configuración bipolar así como ofrece una terapia selectiva, no obstante, el método de selectividad de cada tipología difiere. La topología radial ofrece selectividad longitudinal a lo largo de la longitud de una arteria mientras que la topología longitudinal ofrece selectividad
40 circunferencial. Cuando tomamos en consideración entonces cómo se forma la aterosclerosis en el interior de una arteria, encontramos que arranca en un área localizada sobre la pared arterial y se extiende a lo largo de la pared ocluyendo, a veces completamente, el flujo de sangre. En el caso de oclusión completa o estenosis en el que el tejido enfermo es concéntrico alrededor de toda la circunferencia de la arteria (figura 15A), cada una de las topologías será suficiente. Sin embargo, en el caso en el que el tejido enfermo es excéntrico y una porción de la arteria es todavía tejido sano (figuras 15B), la topología longitudinal es preferida debido a la diferencia en la
45 conductividad eléctrica y térmica entre el tejido sano y el tejido enfermo. Esta diferencia, en el caso de la topología radial, hará que la porción sana sea tratada más que la enferma lo cual no es un resultado deseable. Cuando tomamos también en consideración que el balón debe ser primero plegado para reducir el área de la sección transversal para el despliegue, se hace claro que la topología longitudinal parece ser la mejor elección.

Lo siguiente fue cómo distribuir los electrodos sobre el balón. ¿Cómo de largos deberían ser los electrodos? ¿Cómo de anchos deberían ser los electrodos? ¿Y cómo de separados deberían estar los electrodos? Un punto de partida inicial fue usar cuatro diámetros de balón, 3 mm, 4 mm, 5 mm y 6 mm. Se diseñó una configuración geométrica de electrodos de forma que cada diámetro de balón fuera capaz de aceptar las mismas configuraciones geométricas de electrodos, por lo que sin importar qué tamaño de balón estuviera siendo usado, el tratamiento podría ser el mismo. Con esta configuración, la relación básica de la circunferencia del balón está relacionada con el diámetro por el
55 factor de π (pi). La circunferencia del balón es igual a su diámetro multiplicado por π (pi).

Usando los diámetros del balón para imponer el número de pares de electrodos colocados sobre el balón, el centro para centrar la separación entre electrodos sería π (pi) dividido por 2. Esta configuración permite la distribución uniforme de electrodos alrededor de la circunferencia del balón para cada diámetro de balón de número entero. Con el centro de los electrodos para centrar la separación decidido, lo siguiente es calcular la proporción de la anchura de los electrodos con su separación. Esta proporción tendría que tener en consideración la profundidad deseada de
60 tratamiento, así como los efectos de calentamiento superficial. Teniendo estos factores en consideración, se

seleccionó una proporción de aproximadamente 1:2. Las cifras reales usadas fueron una anchura de electrodo de 0'5 mm con una separación de 1'07 mm, la cual encaja muy bien con el centro de $\pi/2$ para centrar la separación. Esta configuración seleccionada también permitió el doble de zonas de tratamiento posibles para cada diámetro de balón (2n) si se compara con un par de electrodos para cada milímetro de diámetro de balón. Tener el doble de zonas de tratamiento también significa que había una mayor potencial para selectividad.

La última entidad geométrica que aún tenía que ser decidida era la longitud de los electrodos. Cuando se trata de medir la impedancia del tejido con el que están en contacto los electrodos, es más deseable implementar electrodos más cortos con lo que hay más sensibilidad en la medida y también más inmunidad al ruido. Electrodos más cortos, por otro lado, significa que tratar un área adecuada necesita que haya muchos más pares de electrodos y como resultado más hilos que conectan esos electrodos al generador lo que en última instancia reduce la flexibilidad y complejidad del catéter. Si se usan electrodos largos para reducir la cantidad de hilos y aumentar el área de tratamiento potencial, surge un conjunto de problemas diferente. Aunque electrodos largos permiten una zona de tratamiento potencialmente mayor, también permiten la posibilidad de solapar sobre un área sana lo cual daría como resultado un tratamiento no uniforme el cual podría tratar de forma preferente el área sana más bien que la enferma. La otra desventaja es la reducción de sensibilidad cuando se mide la impedancia debido al incremento de los recorridos de corriente disponibles lo cual también da como resultado la necesidad de hilos de diámetro mayor para acomodar los requerimientos de corriente mayores. En la resolución de este problema se miraron las longitudes de balón disponibles y se escogieron electrodos de 16 mm para usar sobre un balón de 20 mm. Esta selección permitió una sensibilidad razonable al tiempo que se mantiene el tamaño de los hilos en un mínimo.

Hay muchos métodos disponibles para colocar electrodos sobre un balón, que van desde la deposición en fase vapor a circuitería flexible hasta electrodo mecanizado e hilo aplanado individualmente. La principal consideración fue un método de fabricación probado, materiales que pudieran ser colocados en el cuerpo y partes que pudieran ser manipuladas de forma bastante fácil sin daño. Teniendo en consideración estos factores, se escogió el uso de circuitería flexible como el método para fabricar los electrodos. La circuitería flexible cumple todos los criterios anteriores al tiempo que es aún flexible después de ser montada en el balón. Cuando se diseñan los electrodos flexibles, el diseño debe asegurar que los electrodos están en contacto firme con la pared arterial, evacuando tanta sangre como sea posible. Para obtener esto, se seleccionaron almohadillas redondas individuales que eran de 0'5 mm de ancho por 0'8 mm de largo separadas por una distancia de 0'2 mm., Las almohadillas fueron conectadas juntas en "secuencia" usando 14'175 g (0'5 onzas) de trazas de Cu con 0'5 ml de poliimida en el frente y dorso y entre almohadillas de electrodos proporcionando aislamiento físico y térmico. Las almohadillas fueron entonces placadas de forma que la altura de la almohadilla terminada estaba por encima de la capa de cubrición de poliimida. La separación de 0'2 mm entre almohadillas conectadas fue implementada para conservar la flexibilidad y para asegurar la conexión fue mantenida durante la flexión. Un revestimiento con níquel sin electrolisis — oro por inmersión se usó para recubrir todo el cobre expuesto para seguridad. Estos electrodos fueron entonces adheridos al balón usando un adhesivo flexible endurecido por UV.

Haciendo referencia ahora a la figura 16, rangos de potencia adecuados para proporcionar el calentamiento deseado del tejido objetivo y/o para limitar el calentamiento de los tejidos colaterales, puede depender al menos en parte del tiempo durante el cual es aplicada la energía, de la geometría del electrodo (u otra superficie de transmisión de energía) y otros datos similares. En primer lugar, cuando se están aplicando los tratamientos descritos en este documento a tejidos con electrodos, puede haberse preferido un rango de impedancias de carga de los tejidos dentro del circuito para evitar el tener que aplicar tensiones y/o intensidades que estén fuera de rangos deseables, en particular, cuando se estén aplicando potencias dentro de rangos descritos en este documento. Rangos de impedancia de carga adecuados estarían, en general, dentro de un rango desde unos 20 ohmios hasta unos 4.500 ohmios, más típicamente estando en un rango desde unos 40 ohmios hasta unos 2.250 ohmios y, preferiblemente, estando en un rango desde unos 50 hasta unos 1.000 ohmios.

La impedancia de carga del tejido dentro del circuito puede depender de las características del tejido y, también (por ejemplo), de la geometría de un par de electrodos bipolar que hacen contacto con el tejido, ya que las geometrías de los electrodos influyen en la geometría del tejido incluido efectivamente dentro del circuito. El tejido al cual está dirigida la energía puede tener una conductividad específica en un rango desde unos 0'2 siemens por metro hasta unos 0'5 siemens por metro. Diferentes tipos de tejidos enfermos pueden tener conductividades específicas en rangos diferentes, con algunos tipos de tejidos enfermos que tienen conductividades específicas en un rango desde unos 0'2 siemens por metro hasta unos 0'35 siemens por metro mientras que otros caen dentro de un rango desde unos 0'35 siemens por metro hasta unos 0'5 siemens por metro. La separación entre el par de electrodos y la longitud de los electrodos (transversal a su separación) tendrán, ambas, efectos sobre la impedancia de carga, con la mayoría de las realizaciones que tienen separaciones del par de electrodos (de borde a borde adyacentes) de entre 0'25 mm y 2'50 mm, teniendo ejemplos de realizaciones una separación del par de electrodos de entre 0'50 y 2'00 mm, y teniendo realizaciones preferidas una separación del par de electrodos de entre 0'75 y 1'50 mm.

En lo que respecta a la longitud y separación de los electrodos dentro de un par en particular, estos factores están interrelacionados con la potencia y la impedancia. Según se reduce la longitud de los electrodos, la impedancia vista por el generador subirá pero el volumen del tejido bajará, de forma que el ajuste de la potencia en el generador puede ser reducido. Según se ensancha el espacio vacío entre los electrodos, la impedancia vista por el generador también subirá pero el volumen del tejido así mismo subirá de forma que el ajuste de la potencia en el generador

debe ser aumentado. Por tanto, hay efectos más o menos puestos sobre la impedancia de carga cuando se reduce la longitud del electrodo y la separación entre electrodos.

La potencia, energía y tiempo del tratamiento deseados están del mismo modo interrelacionados y pueden, también, estar al menos relacionados con la geometría del electrodo. Hablando de manera muy general, tratamientos de baja potencia aplicados durante tiempos largos tienden a dar como resultado tratamientos con energías totales relativamente más elevadas mientras que tratamientos con potencias más elevadas durante tiempos más cortos tienden a dar como resultado tratamientos de energía más baja. Más específicamente, a potencia media relativamente baja (1 W o menos) la energía total entregada por tratamiento puede variar desde 8 hasta 45 julios. A potencia más elevada (más de 1 W), la energía total entregada por tratamiento puede variar desde 4 hasta 15 julios. Si la separación entre electrodos fuera duplicada, la potencia puede aumentar cuatro veces. La potencia transmitida al interior del tejido puede ser calibrada y escalada para la configuración particular de electrodos, a menudo con el fin de mantener la potencia y la densidad de energía en un rango deseable. Ejemplos de rangos de potencia pueden ser, por ejemplo, desde unos 1 hasta 5 vatios. La duración es más larga para los ajustes de potencia más bajos y, típicamente, varía desde unos 1 hasta 8 segundos. Ajustes de potencia muy bajos, menos de 1 vatio también son posibles usando duraciones mucho más largas de 10 segundos.

También es posible escalar los ajustes de potencia de manera significativa variando la configuración de electrodos. Si, por ejemplo, la separación interna de borde a borde de los electrodos se incrementa aproximadamente 4 veces, la potencia puede ser aplicada porque el volumen del tejido se hace aproximadamente 4 veces mayor. De tal manera, una configuración de electrodos que algo diferente de los ejemplos de realizaciones descritos en este documento podría ser usada dentro de un rango de potencias de aproximadamente 4 a 20 vatios. El acortar los electrodos y, por consiguiente, acortar y reducir el volumen de las zonas de remodelado, también afectaría a la magnitud de la potencia que es apropiado aplicar al volumen del tejido.

Haciendo referencia aún a la figura 16, con el fin de cuantificar este complejo conjunto de relaciones y acotar el espacio dentro del cual puede operar el dispositivo de tratamiento de ejemplo, se puede generar una relación empírica entre valores seguros de varios de estos parámetros y suministrarla gráficamente en forma de tabla o mediante relaciones matemáticas. Un ejemplo de ecuación que describe una relación particularmente ventajosa es:

$$\text{potencia} = b * x^2 * L * (t^{-0.59})$$

donde b es un parámetro en el rango de 0.2 a 0.6, x es la separación interna de borde a borde de los electrodos en milímetros, L es la longitud de los electrodos en milímetros (y también la longitud aproximada del la zona de remodelado), la potencia está en vatios y t es el tiempo en segundos. b tiene unidades de vatios/(mm³)*(segundos^{-0.59}). Ejemplos de tratamientos en el rango descrito por esta ecuación incluye tratamientos tales como 4 vatios durante 2 segundos, 3 vatios durante 3 segundos, 2 vatios durante 4 segundos y 1 vatio durante 12 segundos con los ejemplos de geometrías de electrodos descritos en este documento. Adicionalmente, están cubiertos así mismo tratamientos de muy baja potencia y larga duración tales como 0.25 vatios durante 180 segundos. Un rango de tratamientos adecuado alternativo cae dentro o cerca del conjunto de curvas mostrado en la figura 16, la cual muestra cifras aproximadas para la potencia y tiempo máximos por dimensiones de electrodo. Otros valores alternativos más de parámetros pueden ser entendidos con referencia a la Tabla 2, la cual muestra energías totales para diferentes combinaciones de potencia y tiempo para unas pocas geometrías de par de electrodos diferentes.

Tabla 2

Ejemplo de catéter para tratamiento periférico			Alternativa I Catéter para tratamiento periférico			Alternativa II Catéter para tratamiento periférico			Ejemplo de catéter para tratamiento coronario		
X = 1 mm L = 16 mm		Total	X = 2 mm L = 16 mm		Total	X = 2 mm L = 8 mm		Total	X = 0.5 mm L = 8 mm		Total
Tiempo (s)	Potencia (W)	Energía (J)	Tiempo (s)	Potencia (W)	Energía (J)	Tiempo (s)	Potencia (W)	Energía (J)	Tiempo (s)	Potencia (W)	Energía (J)
1	5	5	1	20	20	1	10	10	1	0.625	0.625
2	4	8	2	16	32	2	8	16	2	0.5	1
3	3	9	3	12	36	3	6	18	3	0.375	1.125
4	2	8	4	8	32	4	4	16	4	0.25	1
12	1	12	12	4	48	12	2	24	12	0.125	1.5
30	0.5	15	30	2	60	30	1	30	30	0.0625	1.875
180	0.25	45	180	1	180	180	0.5	90	180	0.03125	5.625

Aunque se han descrito ejemplos de realizaciones con algún detalle, a modo de ejemplo y para claridad de entendimiento, los expertos en la técnica se darán cuenta de que pueden emplearse una variedad de modificaciones, adaptaciones y cambios. Por tanto, el alcance de la presente invención debe estar limitado únicamente por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema para inducir efectos de temperatura deseables sobre un tejido corporal, estando dispuesto el tejido corporal alrededor de un lumen, sistema que comprende:
- un cuerpo (14) de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal con un eje entre ellos;
- 5 un miembro que se puede expandir radialmente y que comprende un balón (20) inflable alargado soportado por el extremo distal del cuerpo (14) de catéter, en el que el balón (20) tiene una configuración de inserción de perfil bajo y una configuración de perfil mayor; y
- una pluralidad de electrodos (34) montados o hechos sobre sustratos flexibles o circuitos flexibles (35) fijados al balón (20) con un adhesivo adecuado, en el que cada circuito flexible se extiende a lo largo del eje del balón y los circuitos flexibles están separados circunferencialmente alrededor del balón (20), cada circuito flexible tiene al menos un par de electrodos (34) bipolar y el balón (20) tiene una pluralidad de pliegues para facilitar el cambio entre la configuración de perfil bajo y la configuración de perfil mayor con los pliegues dispuestos entre los electrodos (34), de forma que los pares de electrodos bipolares definen zonas de remodelado en el tejido cuando el balón (20) está en la configuración de perfil mayor en el interior del lumen, los electrodos (34) están acoplados radialmente con el tejido y energía para remodelado del tejido es transmitida entre los electrodos y el tejido para calentar el tejido dentro de las zonas de remodelado.
- 10
- 15
- 2.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el lumen corporal comprende un vaso sanguíneo, estando el balón adaptado para su expansión en el interior del vaso sanguíneo.
- 3.- El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos (34) comprenden una pluralidad de juegos de electrodos, estando cada uno de los electrodos de un juego acoplado junto a un conductor que se extiende de forma proximal a lo largo del cuerpo (14) del catéter, estando los electrodos (34) del juego suficientemente separados como para permitir la flexión del balón (20) a lo largo de una longitud del juego, estando los electrodos (34) del juego suficientemente cercanos como para que una zona de remodelado contigua asociada sea definida, al menos en parte, por el juego.
- 20
- 4.- El sistema de la reivindicación 3, en el que un primer juego de electrodos está desviado de un segundo juego de electrodos por una distancia de separación predeterminada, comprendiendo el primer y segundo juegos de electrodos dicho par bipolar para definir la zona de remodelado asociada entre ellos, siendo la zona de remodelado contigua asociada alargada con una longitud de la zona a lo largo de las longitudes de los juegos que es mayor que el ancho de zona a lo largo de la distancia de separación.
- 25
- 5.- El sistema de la reivindicación 4, en el que los juegos de electrodos del par se extienden axialmente a lo largo de la porción media del balón (20) de forma que la zona de remodelado asociada también se extiende axialmente y que comprende, además, una pluralidad de juegos de pares de electrodos, estando los pares separados circunferencialmente alrededor de la porción media del balón (20) de forma que tejido sin tratar está dispuesto entre una pluralidad de zonas de tratamiento.
- 30
- 6.- El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos (34) tienen un distancia de separación predeterminada entre ellos, siendo la distancia de separación sustancialmente independiente de una presión dentro de un rango de presiones de inflado del balón (20) cuando el balón (20) está en uso y los electrodos (34) están activados.
- 35
- 7.- El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, medios para monitorizar una distancia entre los circuitos flexibles de pares de electrodos adyacentes.
- 40
- 8.- El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos (34) están dispuestos como una pluralidad de pares de electrodos de banda bipolares alargados, en el que los electrodos de banda de cada par están separados por una distancia en un rango desde unos 0'5 mm hasta unos 2'5 mm, y en el que los electrodos de banda del par tienen una anchura de electrodo en un rango desde unos 0'1 mm hasta unos 0'5 mm.
- 9.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la expansión del balón (20) en el interior del lumen obliga a los pares de electrodos contra la pared del vaso, proporcionando dicho par de electrodos una impedancia de carga de desde 20 hasta 4.500 ohmios cuando está entregando energía a tejidos de la pared del vaso cuando los tejidos tienen una conductividad específica dentro de un rango desde 0'2 hasta 0'5 siemens por metro.
- 45
- 10.- El sistema de la reivindicación 9, en el que dicho par de electrodos proporciona la carga de impedancia de desde 50 a 1.000 ohmios cuando está entregando la energía a los tejidos de la pared del vaso cuando los tejidos tienen una conductividad específica dentro del rango.
- 50
- 11.- El sistema de la reivindicación 10, en el que cada par de electrodos se extiende axialmente y proporciona una impedancia de carga asociada dentro del rango cuando está entregando energía a los tejidos de la pared del vaso y cuando los tejidos tienen una conductividad específica dentro del rango.
- 12.- El aparato de la reivindicación 9, que comprende, además, una fuente de energía eléctrica acoplada a los pares

de electrodos, configurada la fuente de energía para aplicar la energía, en el que una separación entre bordes internos adyacentes de los electrodos (34) de dicho par es desde unos 0'25 hasta unos 2'5 mm.

13.- El sistema de la reivindicación 9, en el que una separación entre bordes internos adyacentes del par de electrodos es desde unos 0'75 mm hasta unos 1'50 mm.

5 14.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (34) comprende

pares de electrodos bipolares llevados por el balón (20) de forma que la expansión del balón (20) en el interior del lumen obliga a los pares de electrodos contra la pared del vaso, teniendo uno de dichos pares de electrodos una separación de bordes internos de x mm y una longitud de L mm; y

10 una fuente de energía eléctrica configurada para aplicar una potencia en vatios durante un tiempo de t segundos de tal forma que

potencia = $b * x^2 * L * (t^{-0'59})$, donde b es un parámetro en el rango de 0'2 a 0'6.



FIG. 1a

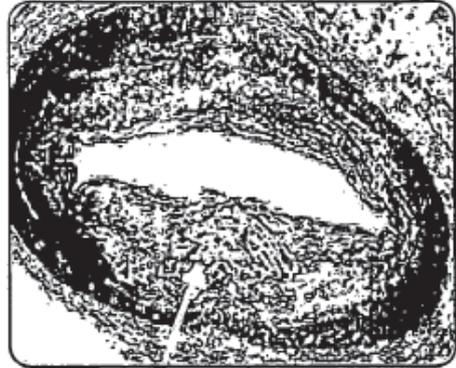


FIG. 1b



FIG. 1c



FIG. 1d



FIG. 1e

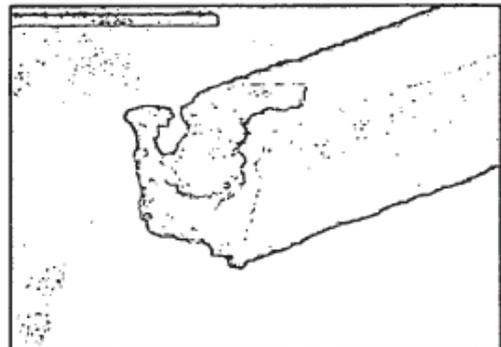


FIG. 1f

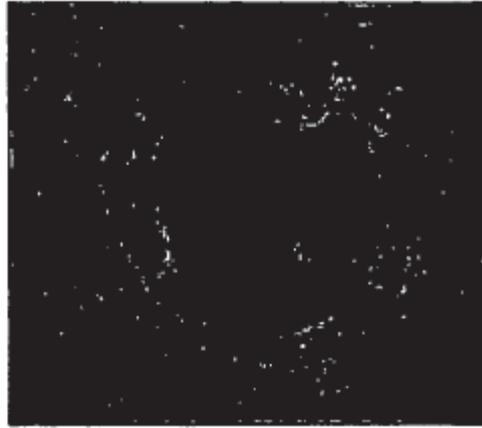


FIG. 1G

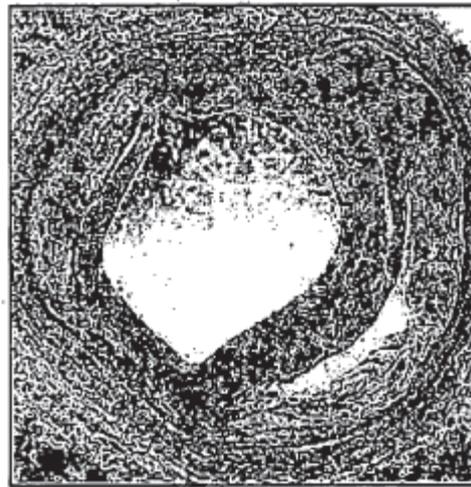


FIG. 1H

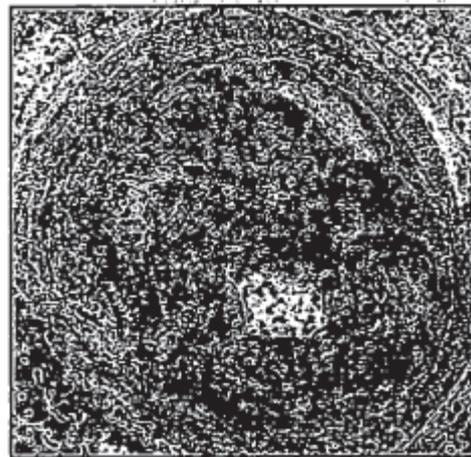
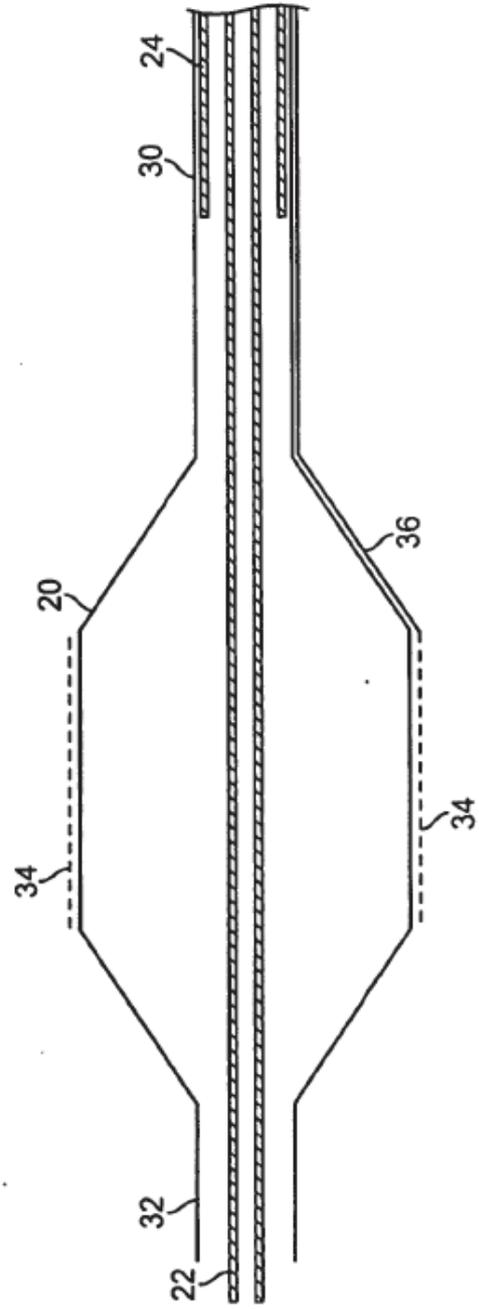
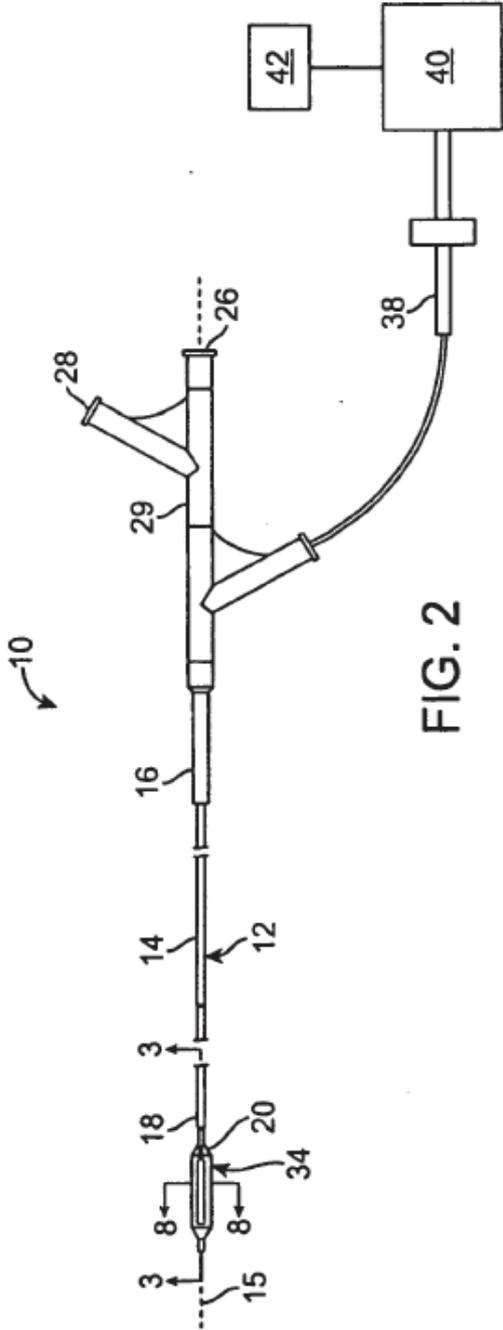


FIG. 1I



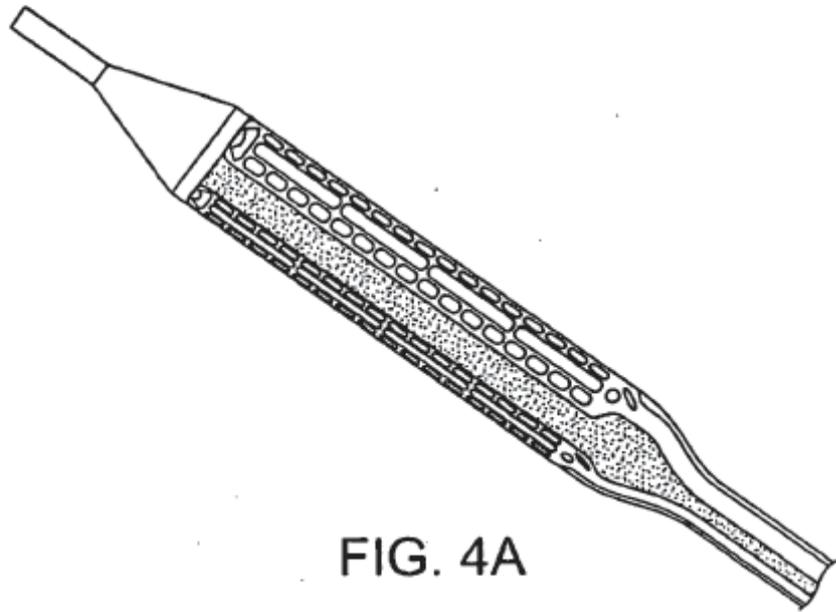


FIG. 4A

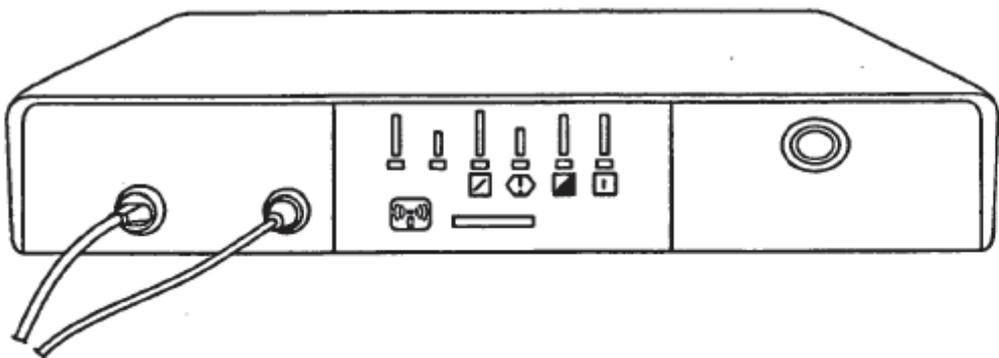


FIG. 4B

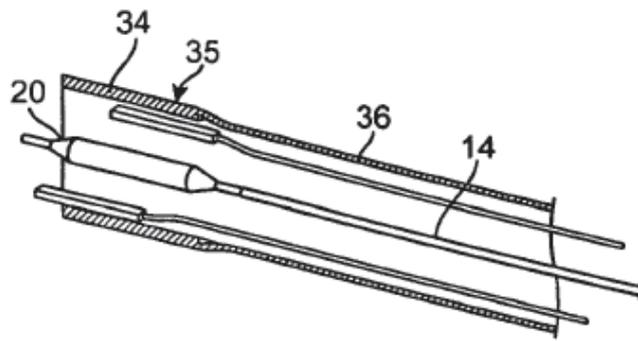


FIG. 5A

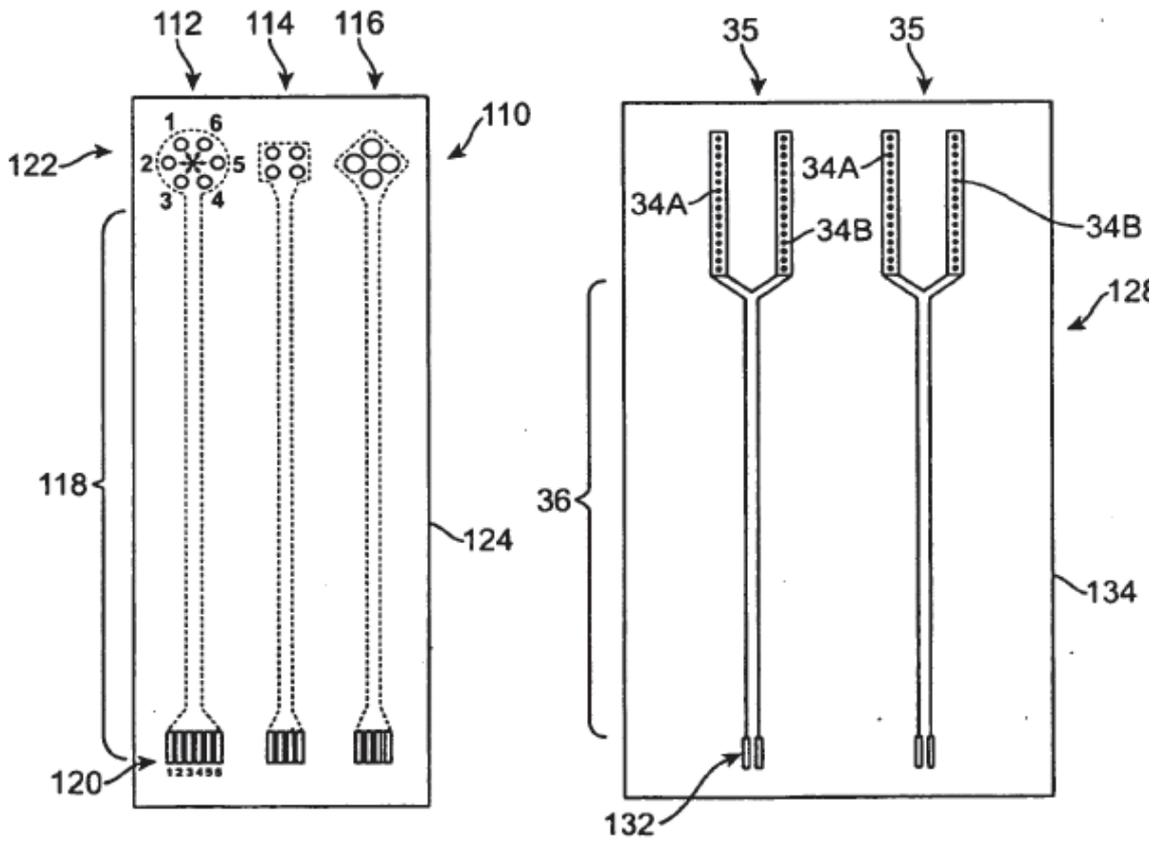


FIG. 5B

FIG. 5C

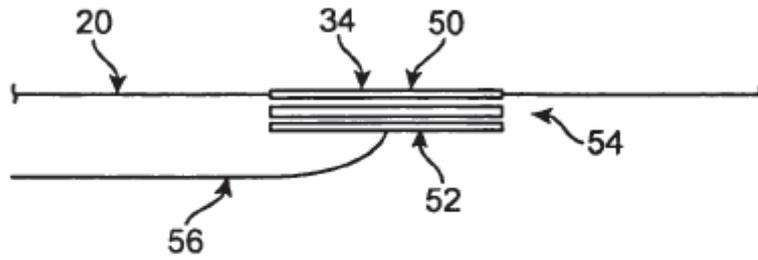


FIG. 6A

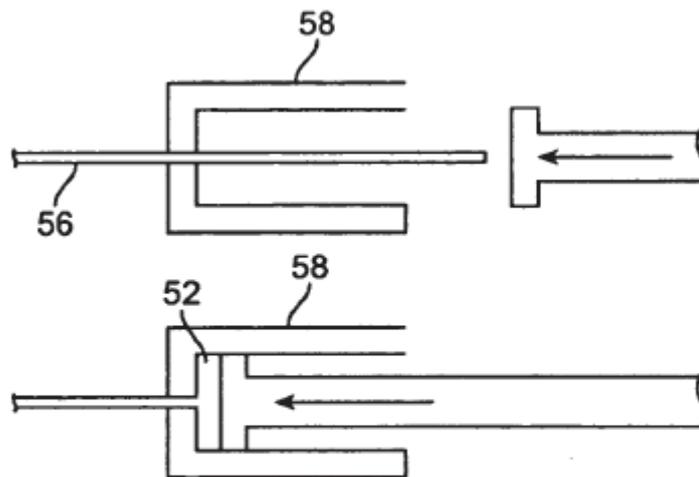


FIG. 6B

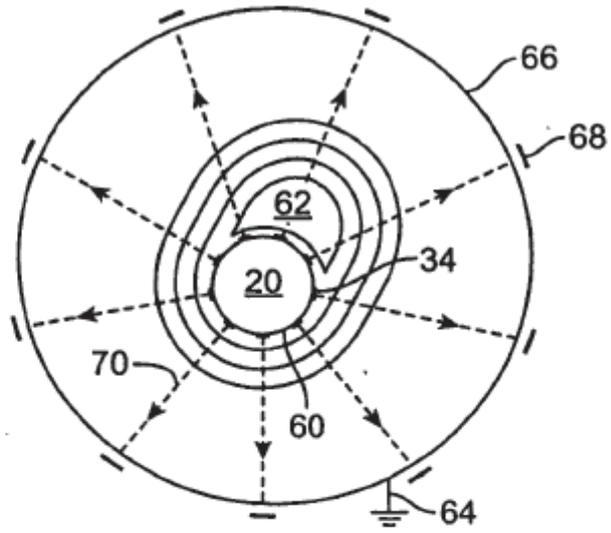


FIG. 7A

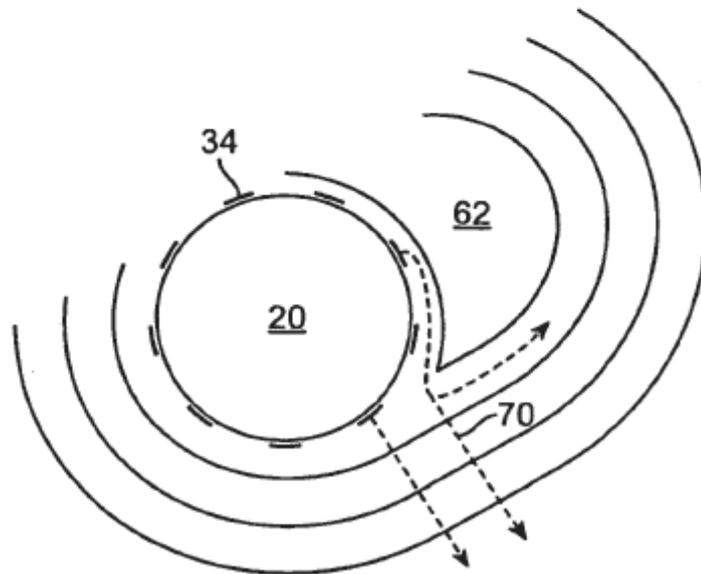


FIG. 7B

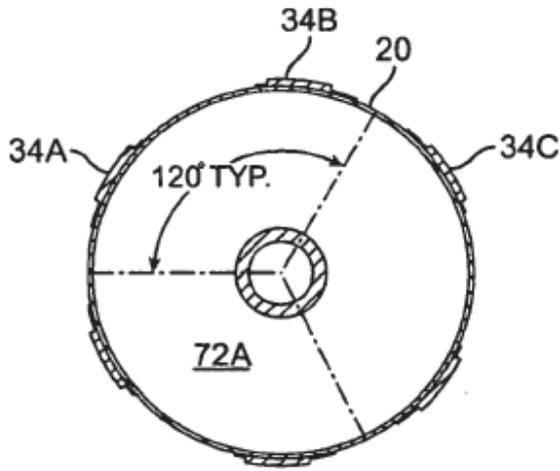


FIG. 8A

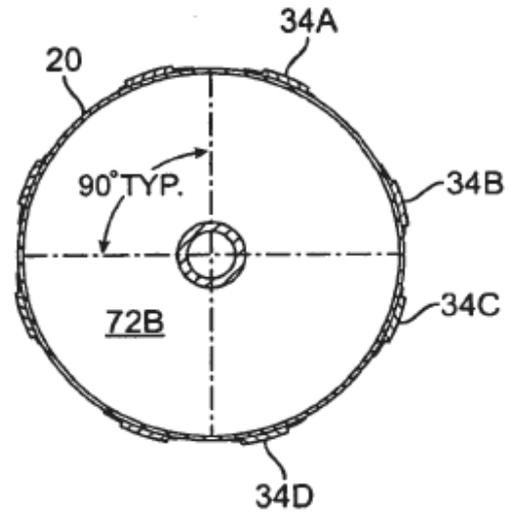


FIG. 8B

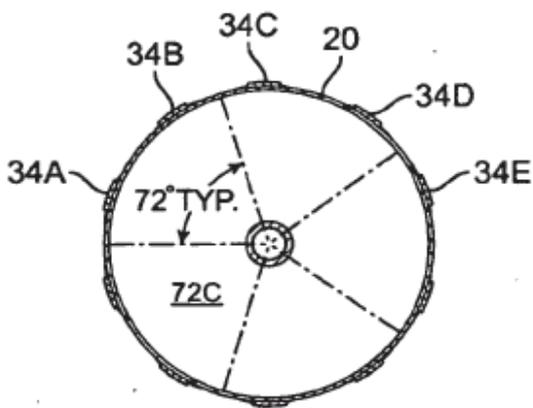


FIG. 8C

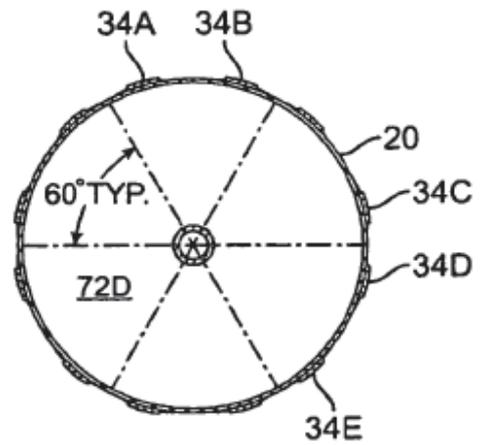
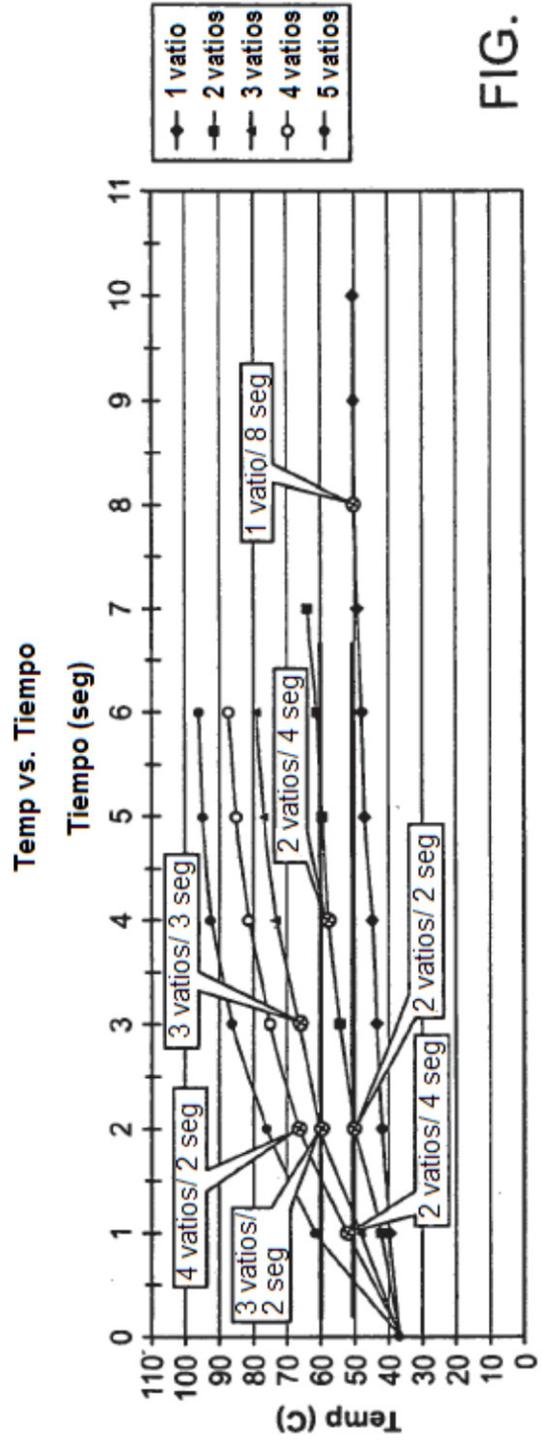
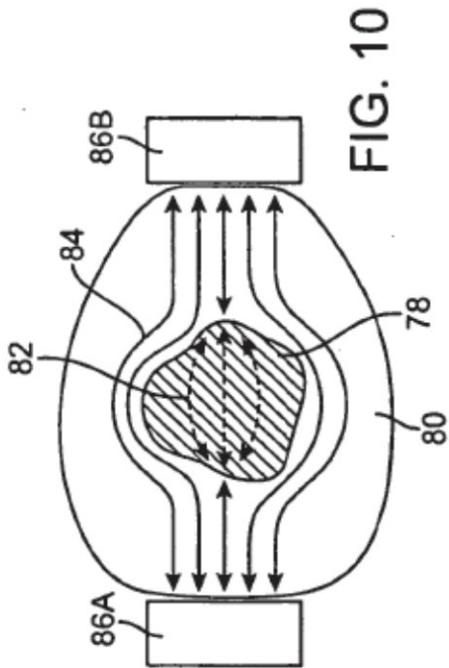


FIG. 8D



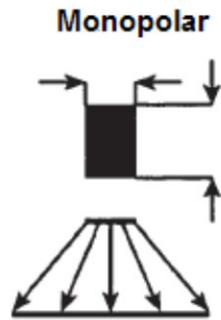


FIG. 12A



FIG. 12B

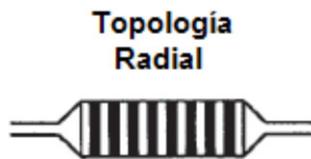


FIG. 13



FIG. 14

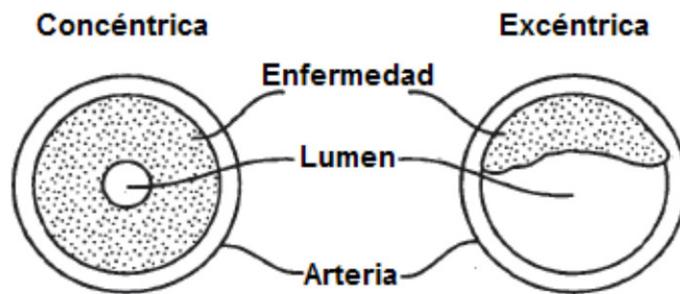


FIG. 15A

FIG. 15B

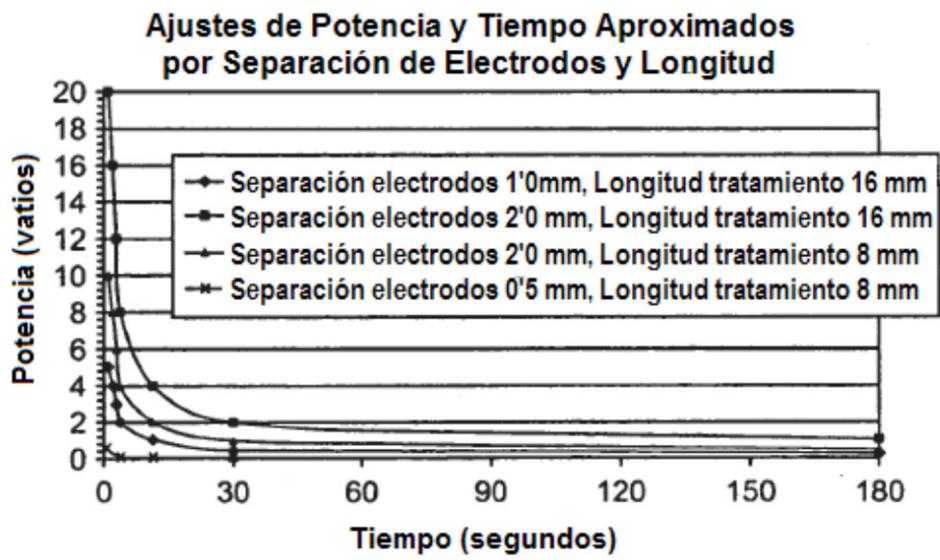


FIG. 16