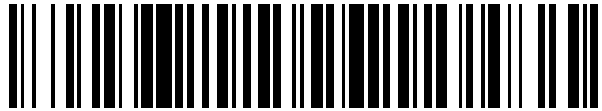


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 166**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/18** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09774339 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2303173**

54 Título: **Aparato para angioplastia y ablación de tejidos**

30 Prioridad:

**01.07.2008 US 166159**

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

**30.04.2014**

73 Titular/es:

**MEDWAVES, INC. (100.0%)  
16760 West Bernardo Drive  
San Diego, California 92127, US**

72 Inventor/es:

**ORMSBY, THEODORE C.;  
LEUNG, GEORGE y  
SHEN, GWO JENN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 458 166 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

Aparato para angioplastia y ablación de tejidos

**Antecedentes****Campo de la invención**

- 5 La presente invención está relacionada en general con dispositivos médicos que se utilizan para la irradiación de tejidos biológicos, tales como los dispositivos para la ablación de tejidos biológicos, y, más particularmente, con un aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos.

**Técnica relacionada**

- 10 Los procedimientos de angioplastia, para abreviar angioplastia coronaria transluminal percutánea ("ACTP", *percutaneous transluminal coronary angioplasty*), han visto ampliado su uso en los Estados Unidos desde 1980 para el alivio de la angina (dolor en el pecho) y la prevención de los ataques al corazón. En los procedimientos de angioplastia, un globo inflable se inserta en una arteria obstruida y se infla en el lugar obstruido para despejar el bloqueo, de este modo se permite el restablecimiento del flujo sanguíneo. Antes de la angioplastia, la cirugía de baipás era la única opción para las personas con arterias obstruidas. En la cirugía de baipás, los médicos deben  
15 abrir el pecho del paciente para desviar los vasos sanguíneos al corazón. La angioplastia es menos invasiva, ya que el globo se introduce a través de los vasos sanguíneos sin necesidad de abrir el pecho del paciente. De este modo, el tiempo de recuperación del paciente es en general más rápido con la angioplastia, que con la cirugía de baipás.

- En los procedimientos comunes de angioplastia, un catéter roscado en alambre de guía delgado se pasa adentro de los vasos sanguíneos. El catéter, que es un dispositivo médico tubular, es de aproximadamente 91 cm (3 pies) de largo. El cirujano introduce el catéter a través de los vasos sanguíneos adentro de la arteria coronaria. El catéter libera tinte, por lo que su posición exacta puede verse en un fluoroscopio. Cuando el primer catéter está en su sitio en el lugar de la arteria obstruida, el cirujano introduce, a través de él, un catéter más pequeño con globo en la extremidad. La longitud del globo es aproximadamente igual a la longitud de la región obstruida o parcialmente obstruida a tratar. El cirujano guía el catéter con globo en la extremidad adentro de la arteria estrechada hasta que el  
25 globo está alineado con la región correcta, y luego se infla el globo. El inflado del globo expande la arteria, despeja la obstrucción arterial y restaura o mejora de otro modo el flujo sanguíneo. Después del procedimiento, el globo se desinfla y se retira el catéter de la arteria. A veces, en relación con el procedimiento de angioplastia, sobre el globo en el catéter se monta un stent en una configuración de aplastado y se introduce en el vaso sanguíneo. Montado en el globo inflado, el stent se expande cuando el globo se infla en el lugar de obstrucción arterial, se traba en el sitio y forma una especie de esqueleto para mantener la arteria abierta.

- La observación común en la angioplastia es que hasta la mitad de los pacientes que se someten a este procedimiento podrían experimentar re-estenosis - el re-estrechamiento de la arteria coronaria - o la formación de nuevos bloqueos en el lugar de la angioplastia debido a una trombosis, o coagulación de la sangre, o crecimiento tisular en el lugar de tratamiento. Si bien el coágulo de sangre se podrían evitar o controlar mediante fármacos anti-coagulación, el crecimiento tisular, que es la proliferación de células "endoteliales", tiende a producirse durante los  
35 primeros 3 a 6 meses después del procedimiento, y no se impide mediante fármacos anti-coagulación. Por consiguiente la angioplastia con o sin stent podría requerir finalmente la repetición del procedimiento.

- Se han hecho varios intentos para abordar la acumulación de tejido cicatricial. Un planteamiento consiste en aplicar la energía al lugar arterial obstruido o restringido mediante ablación de tejidos con el objetivo de cambiar las propiedades de los tejidos biológicos para reducir o presentar re-estenosis. La ablación de tejidos puede emplear diferentes modos de intercambio de energía, por ejemplo conducción de calor e irradiación y medios tales como radiofrecuencia, ultrasonidos, láser, criogenia y similares.

- Dentro del intervalo de radiofrecuencias (RF), se utilizan algunos sistemas de ablación con microondas para destruir o realizar ablación en los tejidos biológicos. En una aplicación, se utiliza un sistema de ablación por microondas para realizar la ablación en los tejidos cardiacos que ocasionan ritmos cardiacos irregulares o arritmias, evitando la necesidad de una cirugía a corazón abierto más invasiva y arriesgada. En este tipo de aplicación, el miembro de ablación, tal como una antena de RF, se incorpora como parte de un catéter, que se puede implementar dentro del vaso corporal.

- El documento WO 98/49933 A1 describe un catéter de angioplastia para prevenir la re-estenosis de un vaso sanguíneo que comprende un tronco de catéter que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pluralidad de pasos internos que se extienden entremedio que incluyen un paso interno de antena, un paso interno de alambre de guía, un paso interno de inflado y un par de pasos internos de refrigeración, que rodean sustancialmente al paso interno de antena y en comunicación con todos los demás al lado del extremo distal del tronco para permitir la circulación de fluido de refrigeración a través de los pasos internos de refrigeración; una antena de microondas ubicada dentro del paso interno de antena y un globo inflable de dilatación en comunicación con el paso interno de inflado y dispuesto para rodear a los pasos internos de refrigeración de modo que el fluido de refrigeración pase a

través de los pasos internos de refrigeración junto al globo de dilatación que enfría pasivamente un fluido de inflado dentro del globo de dilatación.

5 El documento US 2005/0165388 A1 describe un conjunto de dispositivo de ablación para realizar la ablación de una región circunferencial de tejido en una ubicación dentro de un espacio corporal en el que una vena pulmonar se extiende desde un atrio, que comprende un cuerpo alargado con una parte extrema proximal, una parte extrema distal, y un eje longitudinal; un primer elemento de expansión ubicado a lo largo de la parte extrema distal, el primer elemento de expansión se acopla de manera fluida a una primera fuente de fluido de inflado y es expansible desde un estado aplastado radialmente a un estado expandido radialmente; un segundo elemento de expansión situado a lo largo de la parte extrema distal proximal del primer elemento de expansión, el segundo elemento de expansión se acopla de manera fluida a una segunda fuente de fluido de inflado, y que tiene una pared circunferencial y es expansible desde un estado aplastado radialmente a un estado expandido radialmente; y un elemento de ablación que tiene una fuente de energía de ablación que está situada en la parte extrema distal del segundo elemento de expansión, en donde el elemento de ablación coopera con el segundo elemento de expansión, de tal manera que la fuente de energía de ablación emite un patrón substancialmente circular de energía a través de la pared circunferencial.

La invención describe un aparato de angioplastia y de ablación de tejido según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen unos ejemplos de este tipo de aparato.

### Compendio

20 La presente invención combina un globo de angioplastia con un aparato de catéter de ablación tisular. Las realizaciones descritas en esta memoria proporcionan una línea de transmisión de RF con una antena de RF montada en la parte extrema distal del dispositivo junto con un globo en comunicación de fluidos con un recorrido de suministro de fluido a través del catéter.

25 En una realización, un aparato de angioplastia y de ablación de tejidos comprende un catéter que se inserta en un vaso del cuerpo de un paciente. El catéter tiene una parte proximal, una parte distal con una abertura distal y un paso interno que se extiende desde la parte proximal a la parte distal para recibir un fluido. Una antena de radiofrecuencia ("RF") montada en el catéter, que recibe y transmite energía de radiofrecuencia para realizar ablación a los tejidos biológicos del vaso del cuerpo. Un globo se monta de manera sellada en la parte distal del catéter alrededor de la antena de RF. El globo tiene una superficie exterior y un volumen interior en comunicación de fluidos con el paso interno.

30 En una realización, el catéter incorpora un dispositivo de cable coaxial que comprende un miembro interno conductor y un miembro externo conductor asociados con la antena de RF, que puede ser una antena de bobina helicoidal, una antena monopolo o similares. En una realización, entre el conductor interior y el exterior se dispone selectivamente un medio dieléctrico. El medio dieléctrico puede comprender un material sólido o fluido, o una combinación de ambos, y puede asumir características estructurales alternativas. En lugar de un dieléctrico, entre el conductor interior y el exterior se puede hacer el vacío, que también puede servir para proporcionar propiedades dieléctricas.

35 Una vez que la extremidad o parte extrema distal del catéter que lleva la antena y el globo de angioplastia se coloca en un vaso del cuerpo en la ubicación de un estrechamiento del vaso, el globo se infla para expandir la pared del vaso. Entonces se aplica energía de RF a la pared arterial expandida, calentando el tejido para fijar el tejido en el estado expandido, haciendo que sea menos probable que vuelva a crecer. Después el globo se aplasta y el aparato se retira del vaso. En una realización alternativa, el catéter también puede utilizarse para implantar stents en la región estrechada del vaso. En esta realización, un stent expansible se encuentra en el globo aplastado. Tanto el globo como el stent se expanden en una región que se va a tratar, y el stent expandido permanece en su posición en la región expandida del vaso cuando el globo se desinfla posteriormente.

45 Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes para los expertos en la técnica después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes.

### Breve descripción de los dibujos

50 Los detalles de la presente invención, en lo que se refiere a su estructura y funcionamiento, pueden adquirirse en parte mediante el estudio de los dibujos acompañantes, en los que como los números de referencia similares hacen referencia a piezas similares, y en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de la parte extrema distal de una realización de un aparato de angioplastia y catéter de ablación tisular combinados, con el globo de angioplastia en un estado desinflado;

La Figura 2 es una vista en sección transversal similar a la Figura 1, con el globo de angioplastia en un estado expandido;

55 La Figura 3A es una vista en sección en las líneas 3A-3A de la Figura 1;

La Figura 3B es una vista en sección en las líneas 3B-3B de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de la parte extrema distal de otra realización de un aparato de angioplastia y catéter de ablación tisular combinados, con el globo de angioplastia en un estado desinflado y que lleva un stent no expandido;

5 La Figura 5 es una vista en sección transversal similar a la Figura 1, con el globo de angioplastia y el stent en un estado expandido;

La Figura 6A es una vista esquemática que ilustra la colocación del aparato de las Figuras 1 a 3 en una región en un vaso del cuerpo que va a ser tratado por angioplastia y la aplicación de radiación de RF;

La Figura 6B es una vista esquemática similar a la Figura 6A que ilustra la expansión del globo en el vaso;

10 La Figura 6C es una vista esquemática similar a las Figuras 6A y 6B que ilustran el aplastamiento del globo después de completar la angioplastia y la ablación;

La Figura 6D es una vista esquemática similar a la Figura 6C que ilustra la región tratada después de retraer el aparato de catéter desde el vaso;

15 La Figura 7 es una vista esquemática simplificada de la parte extrema distal de otra realización de un aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos, con el globo expandido;

La Figura 8 es una vista esquemática simplificada de la parte extrema distal de otra realización de un aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos, con el globo expandido; y

La Figura 9 es una vista esquemática simplificada similar a las Figuras 7 y 8 de la parte extrema distal de otra realización de un aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos.

## 20 Descripción detallada

Ciertas realizaciones, como se menciona en esta memoria, proporcionan un aparato combinado de angioplastia y de ablación de tejidos, que incorpora un catéter que tiene una parte distal en la que se monta una antena de radiofrecuencia (RF) para transmitir energía de radiofrecuencia (RF), p. ej. particularmente en el intervalo de frecuencias de microondas, para la ablación de tejidos biológicos, junto con un globo de angioplastia.

25 Después de leer esta descripción, para un experto en la técnica será evidente la manera de implementar la invención en varias realizaciones alternativas y aplicaciones alternativas. Sin embargo, aunque en esta memoria se describirán diversas realizaciones de la presente invención, se entiende que estas realizaciones se presentan a modo de ejemplo y no de limitación. Como tal, esta descripción detallada de diversas realizaciones alternativas no debería interpretarse como que limita el alcance o amplitud de la presente invención tal como se establece en las reivindicaciones anexas.

30 Las Figuras 1 y 3 ilustran la parte distal 10 de una primera realización de un aparato combinado 12 de angioplastia y ablación tisular. La parte distal 10 incorpora un dispositivo de ablación 14, tal como una antena de RF, para entregar energía electromagnética al lugar de tratamiento, así como un globo de angioplastia 15. El aparato comprende generalmente un dispositivo de cable coaxial similar al descrito en las solicitudes en tramitación con la presente nos. 35 de serie 11/781.467 presentada el 23 de julio de 2007 y 11/858.736 presentada el 20 de septiembre de 2007.

La longitud y diámetros del aparato 12 están adaptados según sea necesario para adaptarse al procedimiento médico particular, como se conoce en la técnica médica. El aparato 12 es generalmente tubular y tiene una construcción multi-capa con un agujero central o paso interno 16 de alambre de guía que se extiende a lo largo de su longitud desde la parte proximal (no se ilustra) a la parte distal 10. Unos miembros tubulares, interior y exterior, eléctricamente conductivos o unos conductores 18, 20 se extienden coaxialmente desde la parte proximal del aparato, extendiéndose el conductor interior 18 hasta una ubicación cercana a la extremidad o extremo distal 22 del aparato, y el conductor exterior 20 se extiende la mayor parte de la longitud del aparato pero termina en la parte extrema distal 10. Entre los conductores interior y exterior se define un guiaondas de transmisión de RF.

45 Cada uno del conductor interior 18 y el conductor exterior 20 comprende un miembro tubular alargado eléctricamente conductivo, con el conductor exterior 20 dispuesto con una relación sustancialmente coaxial sobre por lo menos una parte de la longitud del conductor interior 18. Esta disposición define un espacio anular entre las paredes de los conductores interior y exterior en el que se coloca un medio dieléctrico 24. El medio dieléctrico puede ser un sólido o un fluido o una combinación de sólido y fluido que llenan el espacio entre los conductores interior y exterior. Cualquier espacio sin llenar puede aspirarse para formar un vacío o puede llenarse con un material dieléctrico sólido o fluido alternativo. Se puede disponer un medio fluido dieléctrico, tal como el aire, en lugar de una 50 capa dieléctrica sólida. El vacío, que también exhibe propiedades dieléctricas, puede introducirse mediante la evacuación del aire y el sellado del espacio entre las partes extremas distal y proximal del cable durante el proceso

de fabricación. Como alternativa, se puede configurar una fuente de vacío en comunicación de fluidos con el espacio entre los conductores interior y exterior.

5 Una funda o cubierta exterior 25 de material de polímero dieléctrico encierra los conductores coaxiales y se extiende a la parte distal 10 del aparato. Un forro interior o tubo de soporte 26 de material dieléctrico flexible se extiende dentro del conductor interior 18 hasta una ubicación cercana al extremo distal o la extremidad del aparato. Un tubo 28 de alambre de guía se extiende coaxialmente dentro del tubo 26 hasta la extremidad distal del dispositivo y define el conducto o paso interno de guía 16 para el alambre de guía 30 que se proyecta hacia delante desde el dispositivo de cable coaxial saliendo a través del extremo abierto del tubo 28. El espacio anular 32 entre los tubos coaxiales 26 y 28 define un conducto para llenado y extracción de fluido, tal como solución salina, para expandir y aplastar el globo 15, como se menciona con mayor detalle más adelante.

10 En esta realización, el dispositivo de ablación 14 ubicado en la parte distal 10 del aparato comprende una antena de radiofrecuencia (RF) de bobina helicoidal, que se acopla eléctricamente al conductor coaxial exterior 20 y al conductor interior 18 en sus extremos opuestos. La antena está adaptada para recibir y radiar energía electromagnética desde una fuente de energía de radiofrecuencia acoplada con los conductores coaxiales interior y exterior. La antena de bobina helicoidal 14 está revestida con una capa de revestimiento exterior 34 de material dieléctrico, tal como un encapsulante dieléctrico polimérico que protege la integridad estructural de la bobina, y también la protege del entorno biológico circundante. En unas realizaciones alternativas, se pueden utilizar otras formas de dispositivos de ablación o antenas de radiofrecuencia en lugar de la antena de bobina helicoidal 14, tales como una antena de cordón monopolo como se ilustra en las realizaciones de las Figuras 7 y 8 descritas con más detalle a continuación, o un par de microtiras eléctricamente conductivas espaciadas dispuestas en la parte extrema distal del dispositivo de cable coaxial, tal como se describe en la patente de EE.UU. n° 6.663.625. La antena de RF 14 incluye un material eléctricamente conductor o tira de alambre que se enrolla de forma helicoidal para formar la bobina helicoidal. El diámetro, paso y longitud apropiados del devanado de bobina y la selección del material conductor o tira de alambre es una cuestión de elección, que puede variar según los requisitos particulares del procedimiento tal como se conoce en la técnica. De este modo, estos elementos y consideraciones de diseño no se detallan aquí.

15 El globo 15 tiene un extremo proximal asegurado a la carcasa exterior 25 y un extremo distal adherido a la extremidad del tubo de guía interior 28, de modo que el volumen interno 36 del globo está en comunicación con el conducto 32 de llenado/extracción de fluido en el extremo adelantado abierto 35 del conducto. En esta realización, en el conducto 32 en la parte extrema distal 10 del aparato hay ubicado un sensor de temperatura 38 para detectar la temperatura en las inmediaciones del extremo del aparato que realiza la ablación en el tejido, y unos cables eléctricos 39 se extienden a través del conducto 32 a lo largo de la longitud del aparato 10 para una conexión adecuada a los dispositivos de monitorización o similares. En una realización, la energía de RF entregada al tejido biológico puede variar en respuesta a la potencia reflejada detectada (potencia inversa) a la antena y la temperatura detectada de tejido, como se describe con más detalle en la solicitud en tramitación con la presente n° 11/479.259. Como alternativa, se puede monitorizar la temperatura del tejido y terminar el procedimiento de ablación cuando se alcanza una temperatura predeterminada. En algunas aplicaciones, también se pueden incorporar unos electrodos de electrocardiograma (EKG) en la parte extrema distal del aparato de cables.

20 Las Figuras 2 y 3B ilustran la parte distal 10 del aparato con el globo 15 en un estado expandido. Un fluido, tal como solución salina, se inyecta en el globo a través del conducto o paso interno 32, que presuriza el globo e infla el globo 15. La antena de RF se energiza luego para efectuar la ablación tisular. Una vez que se completa el proceso, el globo desinflado se aplasta o desinfla mediante la extracción del fluido del globo por el mismo conducto.

25 Las Figuras 4 y 5 ilustran un aparato modificado 40 en el que la parte de extremidad distal 42 tiene un stent expansible 44 cargado sobre un globo 15, como se indica. El aparato 40 de las Figuras 4 y 5 es idéntico por lo demás al de las Figuras 1 a 3, y para piezas similares se utilizan números de referencia similares, según corresponda.

30 Las Figuras 6A a 6D ilustran varias etapas de un procedimiento médico que utiliza el aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos tal como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 a 3. La Figura 6A ilustra la parte distal 10 del aparato implementado en un vaso 50 del cuerpo en la ubicación de la obstrucción o estrechamiento parcial 52 del vaso. En la Figura 6A el globo se encuentra todavía en un estado aplastado, lo que permite que la extremidad del aparato pueda maniobrar fácilmente a través del vaso del cuerpo a un lugar de interés. En esta realización, el aparato se introduce sobre el alambre de guía 30 adentro del vaso, pero el alambre de guía 30 puede ser eliminado en otras realizaciones alternativas. El catéter o aparato 10 pueden liberar un tinte de modo que la posición precisa de la extremidad se puede ver en un fluoroscopio, o se pueden utilizar otros medios de colocación para ubicar la parte extrema distal 10 dentro de la región estrechada 52 del vaso.

35 Una vez que la parte distal está colocada apropiadamente, a través del conducto 32 se suministra fluido al interior del globo 15, de modo que el globo se expande hasta un estado expandido, como se ilustra en la Figura 6B. El globo en expansión empuja el tejido circundante o el material de placa 54, instando de ese modo al bloqueo hacia fuera contra las paredes del vaso y expandiendo el diámetro del vaso. Los tejidos o placas expandidos se calientan luego

por accionamiento de la antena para dirigir energía de RF a los tejidos que rodean la parte extrema 10 del aparato, lo que coagula y realiza la ablación a los tejidos, de modo que tienden a fijarse en el estado expandido como se ilustra.

5 La antena RF imparte sustancialmente de manera uniforme una energía de campo electromagnético transmitida por la bobina helicoidal. La potencia del campo electromagnético transmitido es sustancialmente normal al eje longitudinal de la antena de RF. La energía entregada para la ablación se distribuye de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la antena, que es independiente del contacto entre la antena y el tejido al que se va a realizar la ablación.

10 Cuando el globo se expande y se ha aplicado la energía de RF al tejido expandido circundante durante el tiempo deseado, se apaga la fuente de alimentación de RF, y se extrae el fluido del interior 36 del globo 15 a través del conducto 32. Como resultado, el globo se desinfla de nuevo a su posición original, como se ve en la Figura 6C. Al mismo tiempo, el tejido circundante en el lugar de tratamiento permanece fijo en el estado expandido, abriendo el vaso y permitiendo el flujo de sangre. A continuación, el aparato se retrae del vaso del cuerpo (Figura 6D).

15 El mismo procedimiento se lleva a cabo con el aparato de las Figuras 4 y 5. En esta realización, cuando el globo se desinfla después de completar el tratamiento, el stent 44 permanece en el estado expandido y ayuda a mantener abierta la zona previamente estrechada del vaso. Como es sabido en el campo, un stent 44 puede ser un stent de liberación de fármaco que libera un fármaco para resistir la re-estenosis de la placa sobre el stent.

20 La Figura 7 es una vista simplificada de la parte extrema distal 70 de otra realización de un aparato combinado de angioplastia y ablación de tejidos. Las múltiples capas del aparato que se muestran en las Figuras 1 a 4 se han omitido en la Figura 7 por simplicidad, pero pueden ser las mismas que las ilustradas en las Figuras 1 a 4. Una diferencia en esta realización es que el alambre de guía 30 y el tubo 28 de alambre de guía de las realizaciones anteriores se ha eliminado, dejando un solo paso interno o conducto central 72 que está abierto en su extremo distal. Un globo 74 se asegura a la carcasa exterior 75 en la parte extrema distal 70 del aparato y se extiende por el extremo delantero abierto del conducto 72. Se suministra fluido al interior del globo 74 a través del extremo adelantado abierto del conducto 72.

25 En la realización de la Figura 7, la antena de bobina helicoidal 14 de las realizaciones anteriores se ha reemplazado con una antena monopolo 76, que está rodeada por un globo 74, aunque en otras realizaciones alternativas se puede utilizar una antena de bobina helicoidal. Al igual que en las realizaciones anteriores, se proporciona un sensor de temperatura 78 en la parte extrema distal 70 del dispositivo, con los cables 80 del sensor de temperatura extendiéndose desde el sensor 78 a la parte extrema proximal.

30 La Figura 8 ilustra una modificación de la realización de la Figura 7, que incluye un alambre de guía 30 que se extiende a través de un tubo interior de guía 28 que se extiende coaxialmente a través del dispositivo, como en la primera realización, y con el sensor de temperatura 78 situado en el conducto anular exterior 82 del paso interno 72 fuera del tubo de guía 28. Esta realización es por lo demás idéntica a la de la Figura 7, y se han utilizado números de referencia similares para piezas similares según corresponda.

35 En las Figuras 7 y 8, el globo 74 se muestra en un estado expandido después de que el fluido se haya suministrado al interior del globo 74 a través del conducto 72 en la Figura 7, y a través del conducto anular exterior 82 en la Figura 8. En cualquier caso, el fluido se extrae a lo largo del mismo conducto cuando se completa el tratamiento, y el procedimiento es idéntico al que se describe más arriba en relación con las Figuras 6A a 6D. Al igual que en las Figuras 4 y 5, en el globo 74 se puede cargar un stent expansible 44, y el dispositivo se puede utilizar para colocar el stent en el tejido expandido, permaneciendo el stent en su posición después de desinflar el globo.

40 La Figura 9 ilustra otra realización de un dispositivo combinado 90 de angioplastia y ablación tisular. Este dispositivo es idéntico al de la Figura 7 excepto porque la antena monopolo 76 se ha sustituido por una antena de bobina helicoidal 14 como en las Figuras 1 a 3, y se utilizan números de referencia similares para piezas similares, según corresponda.

45 Las dimensiones exteriores del cuerpo del aparato de cable coaxial en cada una de las realizaciones anteriores pueden adaptarse al procedimiento médico particular, como es bien conocido en la técnica de la medicina. El dispositivo se utiliza para expandir tejido, tal como placa en regiones estrechadas de vasos del cuerpo, y posteriormente para calentar el tejido expandido con el fin de fijarlo en el estado expandido. Como se describe en relación con las Figuras 4 y 5, el dispositivo también puede utilizarse para implantar un stent en la región de tejido expandido.

50 En cada una de las realizaciones anteriores, el aparato de ablación tiene una antena de RF y un globo de angioplastia montados en su parte extrema distal, y también puede tener un stent cargado sobre el globo. La antena de RF se ha adaptado para recibir y radiar energía electromagnética con el fin de tratar un lugar seleccionado de tejido biológico después de la expansión con el globo inflado, mediante el cambio de una propiedad del tejido biológico en el lugar. Un ejemplo de un espectro adecuado de energía de radiofrecuencia para el uso en ablación de tejidos es el intervalo de frecuencia de microondas por encima de 300 MHz. La antena de RF es capaz de aplicar

energía de campo electromagnético distribuida de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la antena de RF en una dirección sustancialmente normal al eje longitudinal de la antena. El aparato de cable coaxial flexible alargado se conecta a una fuente de RF y a un suministro de fluido, tal como solución salina para inflar el globo. En otras realizaciones alternativas, dentro del paso interno central también se puede incluir un mecanismo adecuado de conformación o de dirección para controlar la forma o la desviación de la parte extrema distal del dispositivo de cable coaxial en el que se encuentra la antena de RF y el globo, como se describe en la patente de EE.UU. nº 7.004.938.

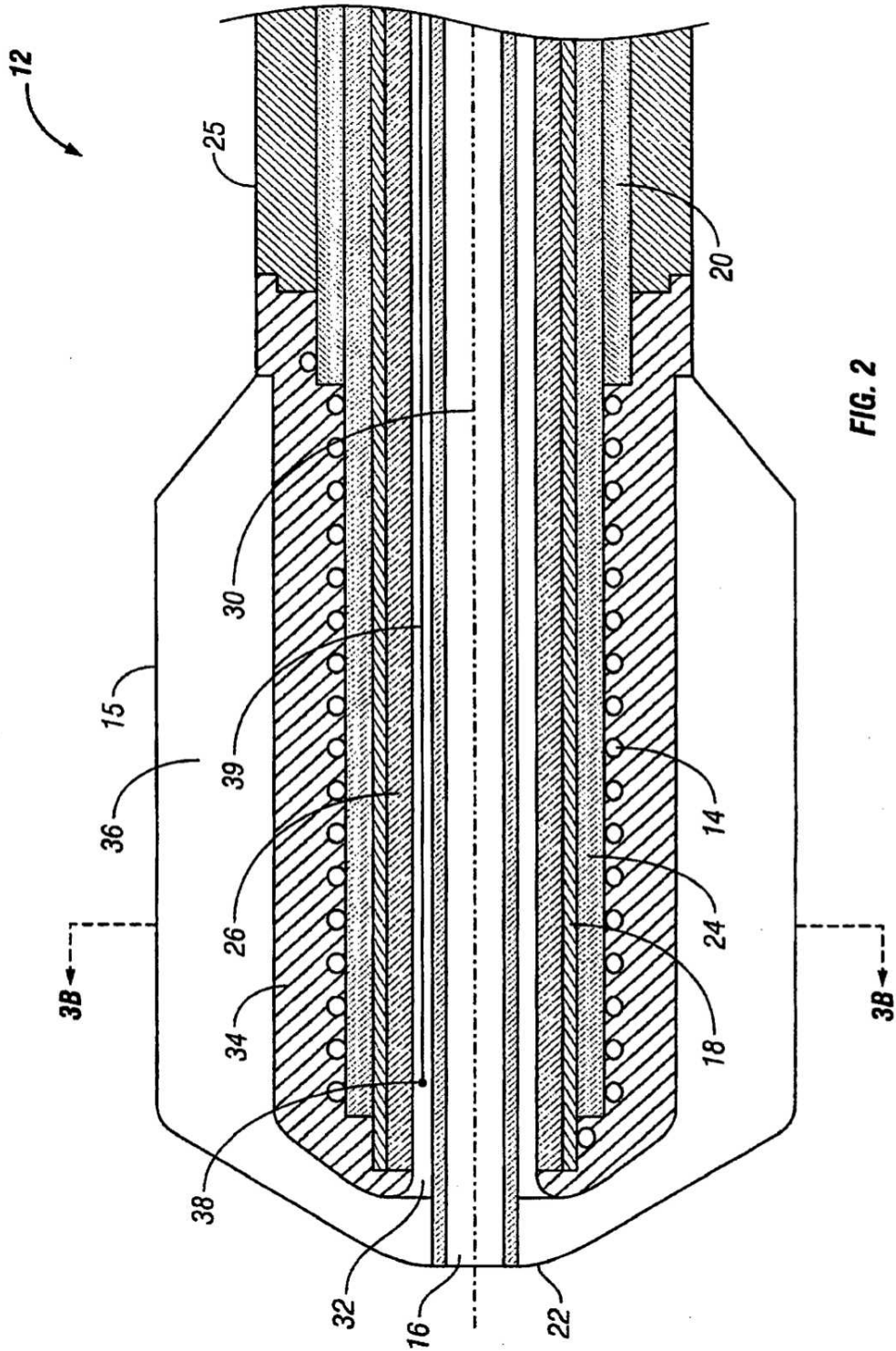
La descripción anterior de las realizaciones descritas se proporciona para permitir que cualquier experto en la técnica elabore o utilice la invención. Diversas modificaciones a estas realizaciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos descritos en esta memoria pueden aplicarse a otras realizaciones sin apartarse del espíritu o el alcance de la invención. De este modo, hay que entender que la descripción y los dibujos presentados en esta memoria representan una realización preferida actualmente de la invención y, por lo tanto, son representativas del tema de discusión que contempla ampliamente la presente invención. Asimismo se entiende que el alcance de la presente invención abarca plenamente otras realizaciones que pueden resultar obvias para los expertos en la técnica y que por consiguiente el alcance de la presente invención no está limitado por nada más que por las reivindicaciones anexas.

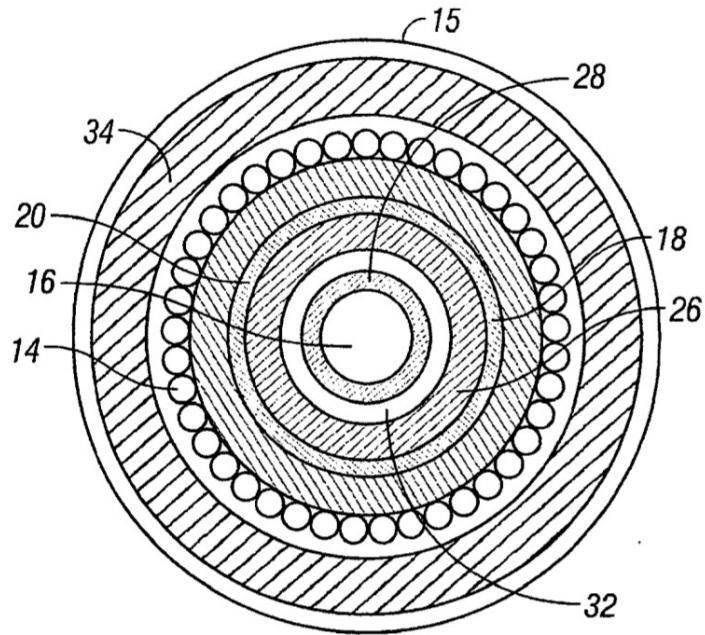
**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de angioplastia y de ablación de tejidos que comprende:
  - 5 un catéter (12) adaptado para la inserción en el vaso del cuerpo del paciente, el catéter tiene una parte proximal, una parte distal (10) y un paso interno entre la parte proximal y la parte distal para recibir un fluido, el paso interno tiene un extremo distal abierto;
  - una antena (14) de radiofrecuencia ("RF") montada en la parte distal del catéter, la antena de RF está adaptada para recibir y generar energía de radiofrecuencia para realizar la ablación de tejidos biológicos del vaso del cuerpo; y
  - comprende además una línea de transmisión de RF, que se extiende desde una parte proximal del catéter a la antena de RF y que transmite energía de RF desde la parte proximal a la antena de RF,
  - 10 en donde la línea de transmisión de radiofrecuencia comprende un cable eléctrico coaxial hueco que tiene un conductor interior (18) que comprende un miembro tubular interior alargado eléctricamente conductivo que comprende un tubo interior dentro del conductor coaxial interior que define un paso interno central con un extremo adelantado abierto, un conductor externo (20) que comprende un miembro tubular alargado exterior eléctricamente conductivo dispuesto con una relación substancialmente coaxial sobre por lo menos una parte del conductor interior
  - 15 y que define un espacio entre las paredes del conductor interior y el conductor exterior y un dieléctrico (24) interpuesto en el espacio,
  - los miembros tubulares, interior y exterior, eléctricamente conductivos (18, 20) se extienden coaxialmente desde la parte proximal del aparato, con el conductor interior (18) que se extiende hasta una ubicación cercana a un extremo distal (22) del aparato, y el conductor exterior (20) se extiende la mayor parte de la longitud del aparato pero termina
  - 20 en la parte extrema distal (10);
  - un globo (15) montado de manera sellada en la antena de RF y que tiene un volumen interior en comunicación de fluidos con el paso interno, el globo tiene un extremo proximal montado de manera sellada sobre el catéter junto a un extremo proximal de la antena;
  - en donde la antena de radiofrecuencia comprende una bobina helicoidal (14) o un monopolo (76) que circunscribe al miembro tubular interior, la antena de RF está revestida con una capa de revestimiento exterior (34) de material dieléctrico y un tubo de guía (28) se extiende a través del paso interno, se proyecta a través del extremo distal del paso interno y define un conducto anular (32) en el paso interno fuera del tubo de guía entre el tubo interior y el tubo de guía, un alambre de guía (39) se extiende a través del tubo de guía y el globo tiene un extremo distal montado de manera sellada en el extremo saliente del tubo de guía en la parte distal del catéter alrededor de la antena de RF,
  - 25 por lo que el interior del globo está en comunicación con el conducto anular en un extremo adelantado abierto del conducto, el conducto anular comprende un recorrido de inyección y extracción de fluido a través del cual se suministra fluido para inflar el globo y el fluido se extrae para aplastar el globo.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la antena de RF está adaptada para funcionar a una frecuencia superior a 300 megahercios (MHz) del espectro electromagnético.
- 35 3. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un stent expansible (44) montado de manera desmontable sobre el globo, el stent se puede adaptar para la instalación en un vaso del cuerpo con la expansión del globo.
4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de temperatura (38) situado en la parte distal del catéter.
- 40 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el miembro de guía tiene unas partes extendidas que se extienden proximalmente dentro del paso interno.
6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos un sensor de temperatura (38) dispuesto dentro del primer paso interno.
7. El aparato de la reivindicación 4, en donde el sensor de temperatura se dispone en el conducto anular.

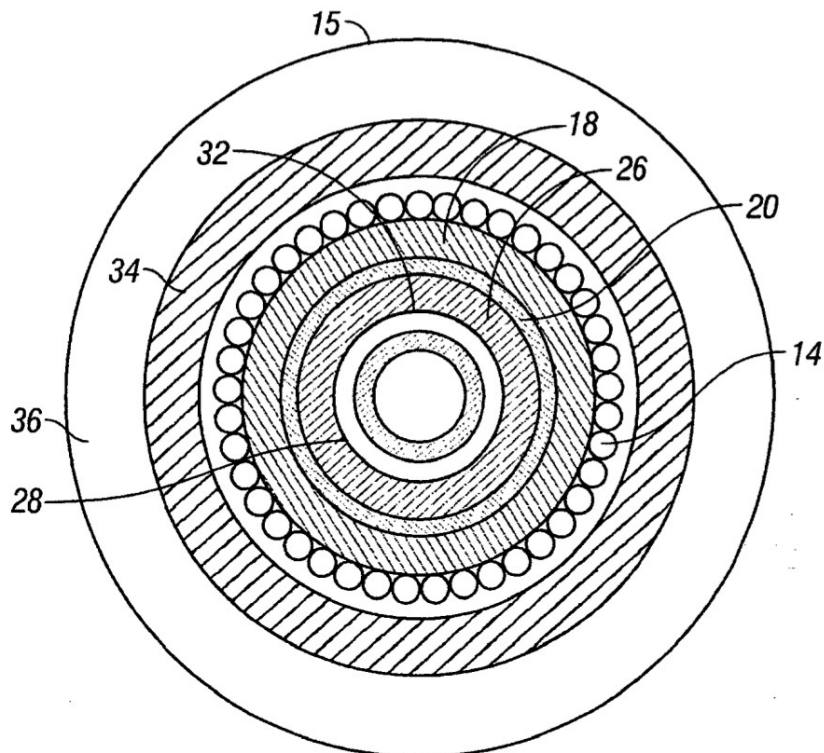








**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



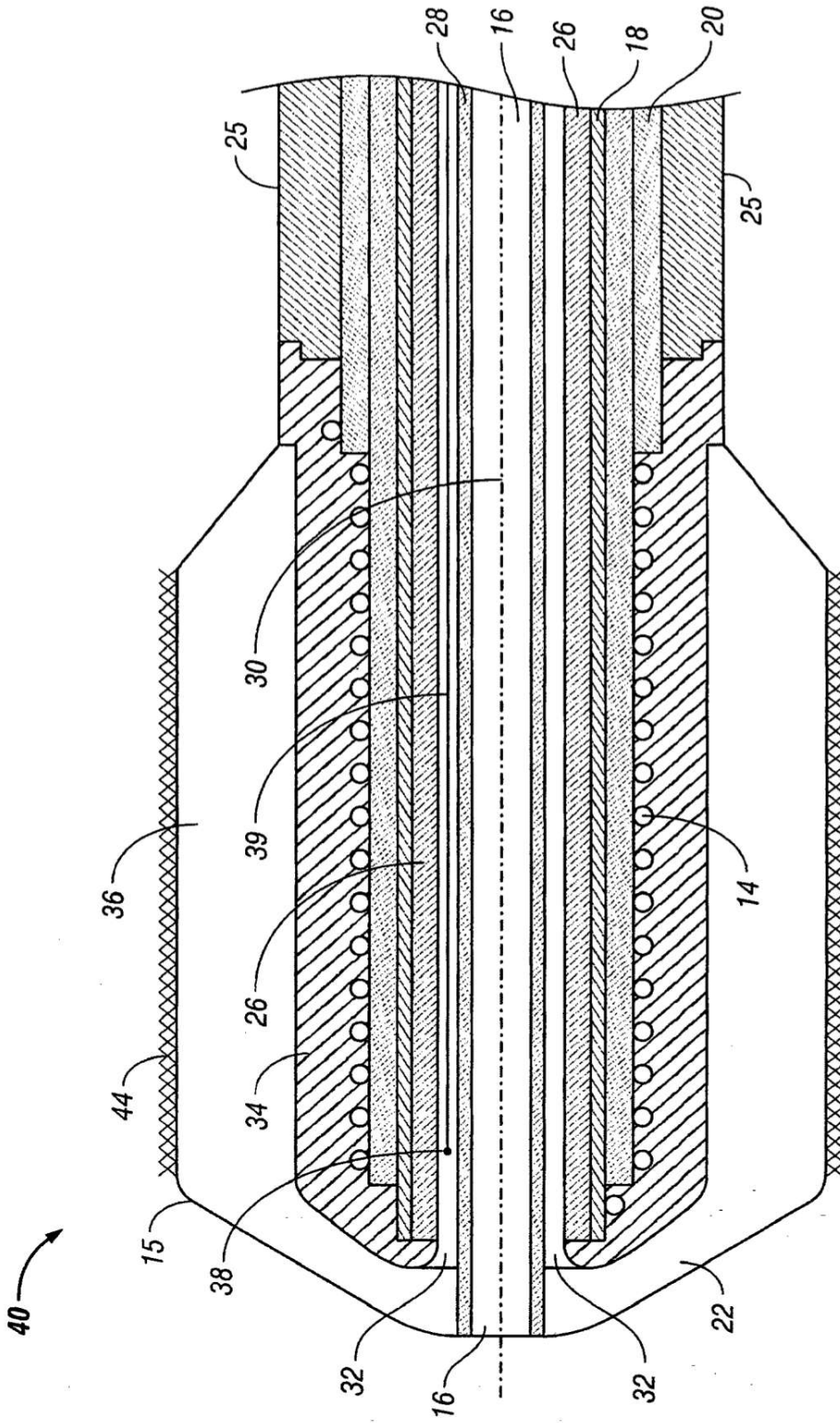
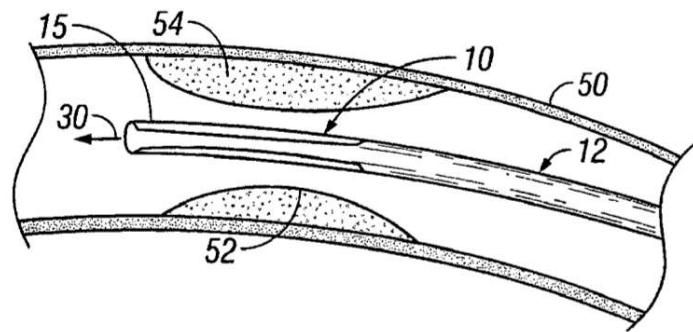
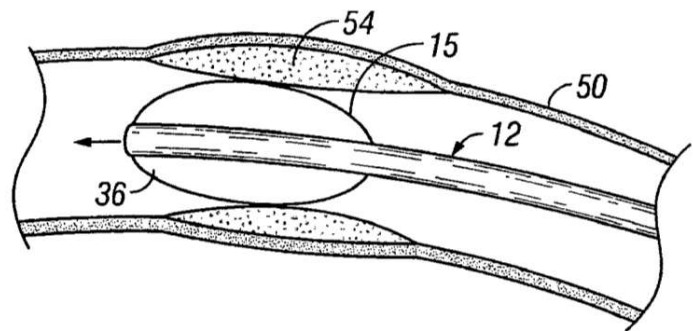


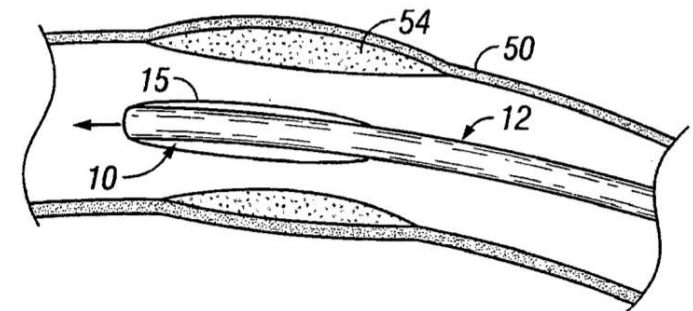
FIG. 5



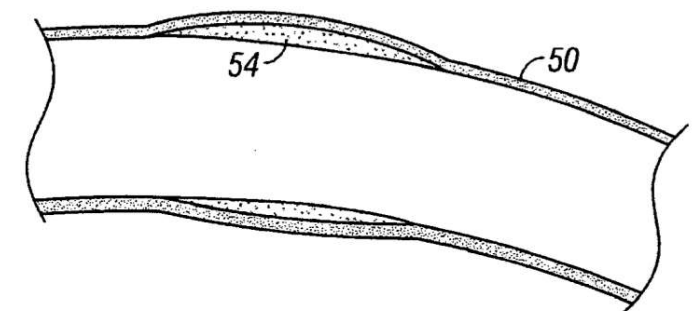
**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



**FIG. 6C**



**FIG. 6D**

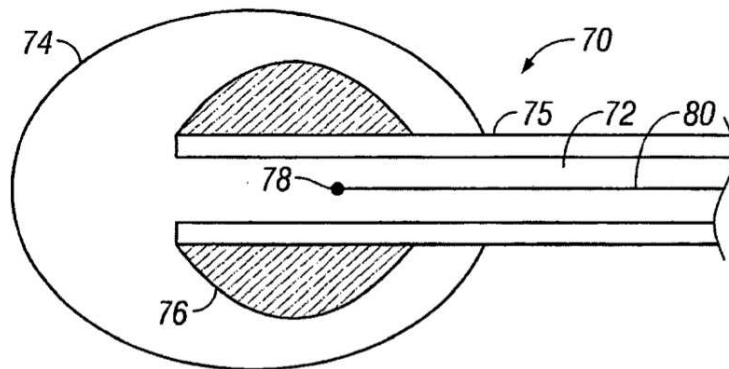


FIG. 7

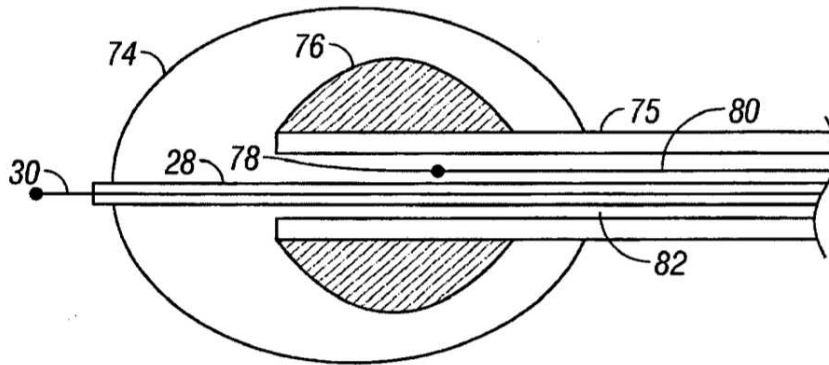


FIG. 8

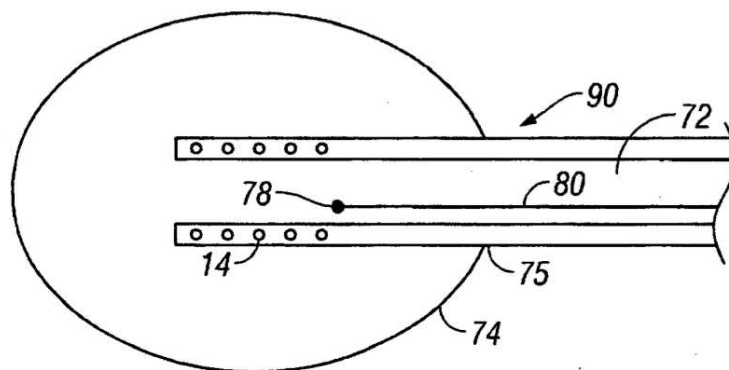


FIG. 9