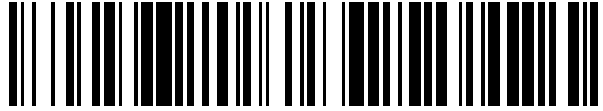


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 694**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2004 E 12151957 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2452648**

54 Título: **Sistema de remodelación y / o ablación excéntrica seleccionable de material aterosclerótico**

30 Prioridad:

**12.09.2003 US 502515 P**

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

**28.03.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STEINKE, TOM A.;  
STONE, CORBETT W.;  
ROSS, STEPHEN O.;  
KELLEHER, BRIAN S. y  
MICHEL, RAPHAEL M.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 564 694 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 de remodelación y / o ablación excéntrica seleccionable de material aterosclerótico

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

5 La presente invención se refiere, en general, a sistemas de ablación vascular.

En una realización ejemplar, la invención proporciona la remodelación y / o eliminación mediante catéter de la placa aterosclerótica acumulada en una arteria para mejorar el flujo sanguíneo, a menudo sin angioplastia con balón, colocación de estents, y / o dilatación. Las estructuras de la invención permiten la remodelación y / o eliminación excéntrica guiada por imagen de material aterosclerótico, normalmente usando energía electroquirúrgica, opcionalmente utilizando la ablación electroquirúrgica, a menudo en una zona de ambiente controlado dentro del vaso sanguíneo, y a ser posible con una capacidad de formación de imágenes intravasculares colocalizadas. Las realizaciones relacionadas presentan aplicaciones en diversas partes del cuerpo, incluyendo la eliminación de material obstructivo del aparato urinario, reproductivo, digestivo, y pulmonar, opcionalmente para la eliminación o disminución de tumores, quistes, pólipos, y similares.

15 Los médicos utilizan catéteres para obtener acceso a los tejidos interiores del cuerpo y reparar los mismos, en especial dentro de las partes del cuerpo, tales como los vasos sanguíneos. Por ejemplo, a menudo se utilizan la angioplastia con balón y otros catéteres para abrir arterias que se han estrechado debido a la enfermedad aterosclerótica.

La angioplastia con balón a menudo es eficaz en la apertura de un vaso sanguíneo obstruido, pero el trauma asociado a la dilatación con balón puede imponer una lesión significativa, por lo que los beneficios de la dilatación con balón pueden ser limitados a largo plazo. Normalmente se utilizan estents para ensanchar la abertura satisfactoria del vaso sanguíneo.

La colocación de estents, junto con la dilatación con balón, a menudo es el tratamiento preferido para la aterosclerosis. En la colocación de estents, se monta una estructura de metal aplastada en un catéter de balón que se introduce en el cuerpo. El estent se manipula en el lugar de la oclusión y se expande en su sitio mediante la dilatación del balón subyacente. La colocación de estents ha ganado una amplia aceptación, y en muchos casos produce resultados aceptables en general. Además de para el tratamiento de vasos sanguíneos (en particular de las arterias coronarias), los estents también se pueden utilizar en el tratamiento de muchas otras obstrucciones tubulares dentro del cuerpo, por ejemplo, para el tratamiento de obstrucciones del aparato reproductor, y obstrucciones gastrointestinales, y pulmonares.

En un número significativo de casos se produce reestenosis o estrechamiento posterior de la luz del cuerpo tras la colocación de estents. Más recientemente, los estents recubiertos de fármacos (por ejemplo, el estent Cypher® de Johnson & Johnson, cuyo fármaco asociado comprende Sirolimus®) han demostrado una tasa de reestenosis marcadamente reducida, y otros fabricantes están desarrollando y comercializando estents liberadores de fármacos alternativos. Además, también se está trabajando en la administración sistémica de fármacos (por vía intravenosa u oral), que también puede mejorar las tasas de éxito en los procedimientos de angioplastia.

Mientras que los estents liberadores de fármacos parecen resultar significativamente prometedores para el tratamiento de la aterosclerosis en muchos pacientes, sigue habiendo muchos casos en los que o bien no se pueden utilizar estents, o estos presentan desventajas significativas. Generalmente, la colocación de estents deja un implante en el cuerpo. Tales implantes pueden presentar riesgos, incluyendo la fatiga mecánica, la corrosión, y similares, en particular cuando la extracción del implante es difícil e implica cirugía invasiva. La colocación de estents puede tener desventajas adicionales para el tratamiento de la enfermedad arterial difusa, para el tratamiento de las bifurcaciones, para el tratamiento de las zonas del cuerpo susceptibles al aplastamiento, y para el tratamiento de arterias sometidas a torsión, alargamiento y acortamiento.

45 También se han propuesto diversos tratamientos de reestenosis modificados o modalidades de tratamiento de oclusión con inhibición de la reestenosis, incluyendo la radiación intravascular, tratamientos criogénicos, energía de ultrasonidos, y similares, a menudo en combinación con la angioplastia con balón y / o la colocación de estents. Si bien estos y otros enfoques resultan prometedores en diferentes grados a la hora de reducir la posterior degradación en el flujo sanguíneo tras la angioplastia y la colocación del estent, el trauma impuesto inicialmente a los tejidos mediante angioplastia sigue siendo problemático.

También se han propuesto una serie de alternativas a la colocación de estents y a la angioplastia de balón con el fin de abrir las arterias estenosadas. Por ejemplo, se han desvelado y tratado de llevar a cabo diversos dispositivos y técnicas de aterectomía. A pesar de las desventajas y limitaciones de la angioplastia y la colocación de estents, la aterectomía no ha obtenido el amplio uso o las tasas de éxito de los enfoques basados en la dilatación. Han salido a la luz aún más desventajas de la dilatación. Estas incluyen la existencia de la placa vulnerable, que puede romperse y liberar materiales que pueden causar un infarto de miocardio o ataque al corazón.

En vista de lo anterior, sería ventajoso proporcionar nuevos dispositivos, sistemas y procedimientos para la remodelación y / o eliminación de material aterosclerótico y otras oclusiones de las luces del cuerpo, y en particular de los vasos sanguíneos. Sería deseable, además, permitir la eliminación de estos materiales oclusivos sin tener que recurrir al trauma de una dilatación, y permitir la apertura de los vasos sanguíneos y de otras luces del cuerpo que no sean adecuadas para la colocación de estents.

### **Breve resumen de la invención**

La presente invención establecida en las reivindicaciones adjuntas descritas en el presente documento es un sistema de catéter para la remodelación excéntrica del material aterosclerótico de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema comprende un cuerpo de catéter flexible alargado, que tiene un extremo proximal y un extremo distal con un eje entre los mismos. Una estructura radialmente expandible está dispuesta cerca del extremo del cuerpo de catéter, y cada una de una pluralidad de superficies de entrega de energía queda orientada radialmente cuando la estructura expandible se expande. Un detector de material aterosclerótico está dispuesto para la detección de material aterosclerótico circunferencial. Una fuente de alimentación está acoplada eléctricamente a las superficies de entrega de energía. La fuente de alimentación energiza las superficies de entrega de energía con el fin de remodelar de forma excéntrica el material aterosclerótico detectado.

La fuente de alimentación a menudo energiza selectivamente un subconjunto de las superficies de entrega de energía, a fin de efectuar la remodelación excéntrica. El cuerpo de catéter puede tener una luz que se extienda entre los extremos proximal y distal, y un conector de aspiración puede estar en comunicación fluida con la luz en el extremo proximal del cuerpo de catéter. Unas barreras proximal y distal para partículas pueden estar dispuestas proximal y distalmente con respecto a las superficies de entrega de energía, respectivamente, y una boca de aspiración puede estar dispuesta entre las barreras proximal y distal para la eliminación de las partículas durante la remodelación del material aterosclerótico.

El detector de material aterosclerótico puede incluir un catéter intravascular de ultrasonidos dispuesto en la luz del cuerpo de catéter, un catéter intravascular de tomografía de coherencia óptica dispuesto en la luz, un catéter intravascular que tenga una antena de RM dispuesta en la luz, o similares. Detectores alternativos pueden emplear cualquiera de diversas técnicas de formación de imagen no invasivas, incluyendo sistemas externos que hagan uso de los rayos X, sistemas de TC, sistemas no invasivos de RM o de RNM, o similares, de manera que el detector puede no estar dispuesto en el vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, puede hacerse avanzar distalmente un catéter de braquiterapia u otro inhibidor de la reestenosis dentro de la luz.

El cuerpo radialmente expandible puede comprender una pluralidad de filamentos flexibles, y las superficies de entrega de energía pueden definir una matriz orientada circunferencialmente, comprendiendo a menudo las superficies de entrega de energía electrodos o antenas de microondas. Los filamentos de la estructura radialmente expandible pueden presentar perforaciones dispuestas entre los mismos, a fin de definir una cesta expandible. La cesta puede tener unas porciones proximal y distal con una porción intermedia dispuesta entre los mismos. El conjunto de electrodos puede estar soportado a lo largo de la porción intermedia con el fin de captar el material aterosclerótico adyacente cuando la cesta esté expandida dentro del vaso sanguíneo. Los electrodos pueden comprender unas superficies conductoras de una estructura de electrodo montada en una cesta de filamentos formada por separado. En otras realizaciones, las superficies de electrodo pueden estar formadas como parte de la estructura expandible. Por ejemplo, los electrodos pueden comprender un ensanchamiento localizado de un filamento asociado, a menudo dispuesto cerca del centro de una longitud del filamento. La estructura expandible puede comprender Nitinol®, y la superficie restante del filamento de Nitinol puede estar aislada. Por ejemplo, la superficie puede estar recubierta con un polímero de alta temperatura (tal como una poliimida o similar). Alternativamente pueden usarse otros recubrimientos, incluyendo poliuretano. Los filamentos pueden estar aislados eléctricamente entre sí, de modo que cada filamento se pueda utilizar para conducir energía a una superficie de electrodo asociada con el filamento de un conductor que se extienda proximalmente desde el filamento, para acoplar de manera independientemente cada superficie de electrodo a un controlador.

Una membrana distal puede ser desplegable dentro del vaso sanguíneo, distalmente del electrodo, con el fin de inhibir el movimiento distal de las partículas. Una membrana proximal puede ser desplegable, de manera proximal al electrodo, con el fin de inhibir el movimiento proximal de las partículas. Las membranas pueden inhibir la interacción de la sangre con el proceso de remodelación, por ejemplo, durante la ablación del material aterosclerótico. En otras realizaciones, puede limitarse la corriente suministrada a las superficies de entrega de energía con el fin de inhibir la generación de partículas, por ejemplo, debido a la desnaturalización del material aterosclerótico, la fusión del material aterosclerótico dentro de las capas de la arteria, la reducción del material aterosclerótico dentro de las capas de la arteria (durante el tratamiento y / o en respuesta a la cicatrización de los tejidos), y similares. En algunas realizaciones, la membrana distal puede estar soportada por la porción distal de la cesta, de modo que se expanda radialmente con la misma. La membrana proximal puede estar soportada por la porción proximal de la cesta, de modo que se expanda radialmente con la misma. Al menos una de las membranas proximal y distal puede comprender una luz axialmente desplazada con respecto a la cesta.

Aunque algunas realizaciones pueden tener un único electrodo monopolar, o dos o más electrodos monopolares o bipolares, los electrodos pueden comprender una matriz de al menos tres electrodos, seleccionables

alternativamente, distribuidos circunferencialmente alrededor del eje, a menudo comprendiendo seis o más electrodos. Un controlador puede acoplar la fuente de alimentación a la matriz de electrodos con el fin de energizar selectivamente el subconjunto excéntrico de la matriz de electrodos, en respuesta al material aterosclerótico detectado. Un controlador puede energizar selectivamente un subconjunto de las superficies de direccionamiento de energía dirigiendo la energía de RF y / o la energía de microondas a las mismas. El detector de material aterosclerótico puede comprender un transductor de ultrasonidos o reflectrómetro de coherencia óptica. Junto con estructuras independientes que se puedan insertar en una luz del catéter, estos detectores también pueden estar integrados en la estructura del catéter. Una pantalla puede estar acoplada al detector de material aterosclerótico para mostrar una imagen del espesor de material aterosclerótico circunferencial distribuido alrededor del eje del catéter.

En el presente documento se describe un sistema de catéter para la remodelación y / o eliminación excéntrica de material aterosclerótico de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema comprende un cuerpo de catéter alargado y flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, con un eje entre los mismos. Una estructura radialmente expandible está dispuesta cerca del extremo distal del cuerpo de catéter. Una pluralidad de electrodos está orientada para su sollicitación radial contra el material aterosclerótico cuando la estructura expandible se expanda. Un detector de material aterosclerótico o sensor de formación de imágenes está dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo de catéter para la identificación y medición circunferencial de material aterosclerótico. Una fuente de alimentación está acoplada eléctricamente a los electrodos. La fuente de alimentación da energía a los electrodos a fin de eliminar y / o extirpar de forma excéntrica el material aterosclerótico medido.

A menudo, el cuerpo de catéter tendrá una luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. La luz se puede utilizar como una luz de aspiración, por ejemplo, utilizando una fuente de aspiración en comunicación fluida con la luz en el extremo proximal del cuerpo de catéter. Unas barreras proximal y distal para partículas de ablación pueden estar dispuestas proximal y distalmente con respecto a los electrodos, respectivamente, con una boca de aspiración dispuesta entre las barreras proximal y distal para eliminar las partículas de ablación durante la ablación de material aterosclerótico. El detector de material aterosclerótico puede comprender un transductor de ultrasonidos de un catéter de ultrasonidos intravascular, estando dispuesto el catéter de ultrasonidos intravascular en la luz. Por otra parte, se pueden emplear otras modalidades de formación de imagen, incluyendo la tomografía de coherencia óptica intravascular. En algunas realizaciones también pueden incorporarse en el cuerpo de catéter capacidades de formación de imagen o de detección de material aterosclerótico, a menudo midiendo espesores ateroscleróticos circunferenciales. Una luz de irrigación puede ensancharse entre el extremo proximal del cuerpo de catéter y el extremo distal del cuerpo de catéter, lo que facilita un ambiente de ablación local mejorado, adyacente a los electrodos. Por dentro de la luz se puede hacer avanzar un inhibidor de la reestenosis, comprendiendo opcionalmente el inhibidor de la reestenosis un catéter de radiación intravascular, fármacos inhibidores de la reestenosis, o similares.

El cuerpo radialmente expandible puede comprender una pluralidad de elementos o filamentos flexibles, definiendo los electrodos, opcionalmente, una matriz de electrodos circunferencial. Los filamentos pueden tener perforaciones o aberturas entre los mismos a fin de definir una cesta expandible. La matriz de electrodos puede estar soportada a lo largo de una porción intermedia de la cesta, y orientada radialmente para captar material aterosclerótico adyacente cuando la cesta se expanda dentro de un vaso sanguíneo. Una boca de aspiración en comunicación fluida con un interior de la cesta puede facilitar la eliminación de cualquier partícula de ablación y de gases de vaporización del tejido, y puede inhibir la liberación de estos desechos de la ablación dentro del vaso sanguíneo, y el fluido que fluye dentro de la cesta puede actuar como un fluido de refrigeración para limitar el daño colateral del tejido. Una membrana o barrera distal desplegable dentro del vaso sanguíneo, distalmente de los electrodos, puede impedir el movimiento distal de las partículas de ablación, mientras que una membrana proximal, o membrana desplegable proximalmente de los electrodos, puede impedir el movimiento proximal de las partículas de ablación. Dicho/s miembro/s también puede/n reducir o inhibir el flujo de sangre dentro de un ambiente de remodelación y / o ablación localizada. La membrana distal puede estar soportada por la porción distal de la cesta de modo que se expanda radialmente con la misma, y / o la membrana proximal puede estar soportada por la porción proximal de la cesta de modo que se expanda radialmente con la misma. Membranas adecuadas incluyen, por ejemplo, uno o más balones desplazados axialmente con respecto a la cesta dentro del vaso sanguíneo, o un material trenzado superelástico tal como Nitinol® bañado en silicón, poliuretano, PTFE, u otro material elástico. En algunas realizaciones, la membrana puede estar integrada con la cesta, al menos en parte.

Los electrodos suelen comprender una matriz de al menos tres, comprendiendo a menudo al menos seis, electrodos alternativamente seleccionables distribuidos circunferencialmente alrededor del eje del cuerpo de catéter. Las matrices de electrodos pueden ser asimétricas, pudiendo seleccionarse una orientación excéntrica de tratamiento sin tener que girar físicamente la matriz, al acoplar selectivamente los electrodos de la matriz. Un controlador acopla la fuente de alimentación a la matriz de electrodos para energizar selectivamente un subconjunto excéntrico de la matriz de electrodos, en respuesta al material aterosclerótico medido. Ejemplos de electrodos ejemplares pueden comprender acero inoxidable soldado a alambres de cobre, estando aislados los alambres de cobre con respecto a unos elementos de soporte de elementos de cesta expandibles asociados. Ejemplos de electrodos alternativos pueden comprender platino (que también permite que el electrodo sirva como marcador radiopaco). El conjunto de electrodos / cesta puede estar recubierto, por ejemplo, con un polímero de alta temperatura, tal como una poliimida. Una matriz de electrodos ejemplar incluye electrodos alternados axialmente desplazados, y el controlador a menudo

dirigirá energía bipolar de RF entre pares del subconjunto energizado de electrodos, comprendiendo opcionalmente los pares electrodos circunferencialmente desplazados, electrodos adyacentes axialmente alineados, o pueden alternar entre electrodos desplazados axialmente y circunferencialmente. En algunas realizaciones, puede dirigirse energía monopolar a los electrodos seleccionados, completando el circuito un paciente que haga masa. Más  
 5 generalmente, cada electrodo comprenderá normalmente un cuerpo metálico, fijado a un filamento adyacente de la estructura expandible por un polímero, con un conductor asociado que se extienda proximalmente desde el electrodo a fin de acoplar eléctricamente al controlador la superficie del electrodo.

El detector de material aterosclerótico ejemplar comprenderá un transductor de ultrasonidos de un catéter de ultrasonidos intravascular, un sensor de un catéter intravascular de tomografía de coherencia óptica, o similares.  
 10 Puede proporcionarse una pantalla para mostrar una imagen del espesor de material esclerótico circunferencial alrededor del eje de catéter, y la pantalla y / o las señales de formación de imágenes del catéter pueden comprender opcionalmente indicaciones de orientación, para hacer coincidir rotacionalmente los electrodos seleccionados con las mediciones. Ejemplos de indicaciones adecuadas pueden comprender una "referencia" o imagen distinguible de al menos un miembro expandible o marcador.

En el presente documento se describe un catéter para la eliminación de material aterosclerótico de un vaso sanguíneo de un paciente. El catéter comprende un cuerpo de catéter alargado y flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, con una luz de aspiración axial entre los mismos. Una cesta radialmente expandible, situada cerca del extremo distal del cuerpo de catéter, tiene una porción proximal y una porción distal, con una porción intermedia dispuesta entre las mismas. Una matriz de electrodos circunferenciales está distribuida alrededor  
 20 de la porción intermedia de la cesta radialmente expandible, con el fin de extirpar material aterosclerótico adyacente cuando la cesta se expanda dentro del vaso sanguíneo. Una boca de aspiración proporciona comunicación fluida entre la luz de aspiración y un interior de la cesta. Una membrana distal soportada por la porción distal de la cesta inhibe el movimiento distal de las partículas de ablación cuando la cesta está expandida dentro del vaso sanguíneo. Una membrana proximal soportada por la porción proximal de la cesta inhibe el movimiento proximal de las partículas de ablación cuando la cesta está expandida dentro del vaso sanguíneo.  
 25

En el presente documento se describe un procedimiento para la remodelación excéntrica de material aterosclerótico de un vaso sanguíneo de un paciente. El procedimiento comprende la colocación de un extremo de trabajo de un catéter dentro del vaso sanguíneo, adyacente al material aterosclerótico, definiendo el catéter un eje. El catéter se expande radialmente para poner contacto al menos una superficie de entrega de energía del catéter  
 30 contra el material aterosclerótico. Se determina una distribución circunferencial del material aterosclerótico alrededor del eje del catéter. Se dirige la energía electroquirúrgica desde la al menos una superficie de entrega de energía, de forma excéntrica con respecto al eje del catéter, en respuesta a la distribución determinada del material aterosclerótico.

La remodelación del material aterosclerótico puede comprender la ablación, extracción, reducción, fusión, desnaturalización, y / o similares, del material aterosclerótico. Por ejemplo, puede utilizarse una potencia relativamente baja de energía de RF para calentar el material aterosclerótico hasta que se derrita, redistribuyéndose opcionalmente el material a lo largo de la pared de la arteria, dentro de las capas del recipiente, o similares. Opcionalmente, el material aterosclerótico puede comprender una placa vulnerable. Las placas vulnerables (y / o los vasos sanguíneos en los que la placa vulnerable es una preocupación) pueden tratarse usando  
 40 energía de RF para calentar suavemente la capa y el depósito subyacente rico en lípidos de la placa vulnerable a una temperatura en un intervalo de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 60 ° Celsius. Esto puede llevarse a cabo con el fin de generar el engrosamiento de la capa, a menudo como una respuesta inmunitaria al calentamiento. Tal engrosamiento puede dar lugar potencialmente a la reestenosis, y el engrosamiento y / o la reestenosis de la capa pueden limitarse mediante el control preciso de la energía de RF, el uso de medicamentos anti-reestenóticos (tales como Rapamicina® o similares). Además de la estabilización de la placa vulnerable, la invención puede emplearse para eliminar las placas vulnerables, opcionalmente por calentamiento del depósito rico en lípidos a una temperatura de al menos unos 90 ° Celsius. Preferiblemente, el calentamiento del vaso sanguíneo se realizará a fin de limitar la temperatura de la adventicia o capa externa del vaso sanguíneo por debajo de  
 45 aproximadamente 63 ° Celsius, a fin de inhibir la reducción del colágeno y el colapso del vaso. Por el contrario, puede aplicarse energía de RF leve al material aterosclerótico con el fin de desnaturalizar el material y dar lugar a la reducción del material durante el tratamiento, o después del mismo. La reducción del material aterosclerótico puede conducir a luces abiertas más grandes en los vasos y a un flujo sanguíneo mejorado.  
 50

Cuando la remodelación de las placas ateroscleróticas comprende la ablación de materiales ateroscleróticos, puede restringirse y / o evacuarse cualquier partícula trombolítica generada. Cuando la ablación genera partículas no trombolíticas, o cuando la remodelación se lleva a cabo con el fin de inhibir la generación de partículas, la restricción y evacuación de partículas puede ser innecesaria.  
 55

La energía electroquirúrgica dirigida por la una o más superficies de entrega de energía a menudo comprenderá energía eléctrica de RF y / o microondas. La distribución circunferencial de material aterosclerótico se puede determinar usando técnicas intravasculares o no invasivas. La energía electroquirúrgica puede dirigirse de manera excéntrica sin girar las superficies de entrega de energía sobre el eje del catéter mediante la energización de un subconjunto de los electrodos. El subconjunto de electrodos puede seleccionarse en respuesta a la distribución  
 60

determinada de material aterosclerótico. Los electrodos seleccionados pueden hacerse coincidir rotacionalmente con la distribución del material aterosclerótico, por ejemplo, con referencia a una o más estructuras de la cesta expandible que presenten una imagen distinguible. Por ejemplo, un filamento del electrodo identificado arbitrariamente como electrodo 1 puede tener un marcador radiopaco u otra imagen distinguible, y un filamento de un electrodo, denominado electrodo 2, puede tener dos marcadores radiopacos o dos características de imagen distinguibles. Esto puede ayudar a identificar todos los electrodos, dado que el electrodo 1 es identificable y la dirección desde el electrodo 1 hasta el electrodo 2 indica una dirección de recuento circunferencial de electrodos. También pueden utilizarse diversas características distinguibles alternativas con indicadores integrados o separados de orientación de recuento circunferencial de electrodos. En algunas realizaciones, la coincidencia se puede llevar a cabo automáticamente con referencia a una señal electrónica.

En el presente documento se describe un procedimiento para la eliminación excéntrica de material aterosclerótico de un vaso sanguíneo de un paciente. El procedimiento comprende la colocación de un extremo de trabajo del catéter dentro del vaso sanguíneo y adyacente al material aterosclerótico. El catéter define el eje. El catéter se expande radialmente con el fin poner en contacto una pluralidad de electrodos del catéter contra el material aterosclerótico. Se mide una distribución circunferencial del material aterosclerótico alrededor del eje del catéter. Desde los electrodos se dirige energía de RF de forma excéntrica con respecto al eje del catéter, en respuesta a la distribución medida de material aterosclerótico.

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1A ilustra una enfermedad aterosclerótica difusa en la que un tramo sustancial de múltiples vasos sanguíneos presenta diámetros efectivos limitados.

La Fig. 1B ilustra la placa vulnerable dentro de un vaso sanguíneo.

La Fig. 1C ilustra las curvas cerradas o la tortuosidad de algunos vasos sanguíneos.

La Fig. 1D ilustra la enfermedad aterosclerótica en una bifurcación.

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

La Fig. 1F es una ilustración de una fractura o corrosión de un estent.

La Fig. 1G ilustra una disección dentro de un vaso sanguíneo.

La Fig. 1H ilustra una medición circunferencial de una pared de arteria alrededor de una arteria sana.

La Fig. 1I ilustra la distribución circunferencial del ateroma alrededor de una arteria reestenada.

La Fig. 2 ilustra esquemáticamente un sistema de catéter para material aterosclerótico, de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 2A ilustra esquemáticamente un sistema de catéter para la remodelación de material aterosclerótico, que incluye el sistema de catéter de la Fig. 2.

La Fig. 3 ilustra una cesta expandible y una matriz de electrodos asociados del sistema de catéter de la Fig. 2.

Las Figs. 4 y 5 ilustran estructuras de cesta alternativas para su uso con el sistema de catéter de la Fig. 2.

Las Figs. 6A y 6B ilustran una estructura de cesta ejemplar que presenta electrodos alternados axialmente desplazados en una matriz circunferencial.

Las Figs. 7A y 7B ilustran una de barrera para partículas de ablación ejemplar, para su uso con una cesta.

La Fig. 7C ilustra una cesta y una barrera de partículas alternativas.

La Fig. 8 ilustra electrodos que tienen unos conductores dedicados montados en los elementos asociados de una cesta de metal superelástico.

La Fig. 9 es una ilustración de una cesta que comprende poliimida, que soporta una matriz circunferencial de electrodos.

Las Figs. 10A-E ilustran un procedimiento ejemplar de remodelación y / o eliminación de material aterosclerótico que utiliza el sistema de catéter de la Fig. 2.

Las Figs. 11-21 ilustran esquemáticamente catéteres y sistemas de catéter alternativos para su uso en los procedimientos descritos en el presente documento.

Las Figs. 22-25 ilustran esquemáticamente controladores para energizar selectivamente electrodos en el sistema

de la Fig. 2.

Las Figs. 26 y 27 ilustran esquemáticamente rutas de flujo de fluido alternativas para su uso en un catéter de remodelación de material aterosclerótico.

5 Las Figs. 28A - 28D ilustran un controlador alternativo para energizar selectivamente electrodos en el sistema de la Fig. 2.

Las Figs. 29A-29H ilustran una estructura de cesta alternativa formada con filamentos independientes, con una mayor anchura localizada para su uso como una superficie de electrodos, junto con componentes de los mismos.

Las Figs. 30A y 30B ilustran esquemáticamente un circuito eléctrico que permite utilizar termopares y otros sensores de temperatura para medir la temperatura, y adicionalmente como electrodos.

10 La Fig. 31 ilustra esquemáticamente una estructura de catéter alternativa para uso en los procedimientos descritos en el presente documento.

Las Figs. 32A-32D ilustran esquemáticamente estructuras de cesta y de catéter alternativas para su uso en los procedimientos descritos en el presente documento.

15 La Fig. 33 ilustra esquemáticamente una estructura de catéter alternativa que utiliza energía de microondas para remodelar el material aterosclerótico.

La Fig. 34 ilustra esquemáticamente una estructura de catéter alternativa con luces que se extienden hacia los electrodos, con el fin de proporcionar un flujo de irrigación dirigido en los procedimientos descritos en el presente documento.

20 La Fig. 35 ilustra esquemáticamente una estructura de cesta de catéter alternativa adicional con luces para dirigir el flujo de irrigación hacia las antenas de microondas, para su uso en los procedimientos descritos en el presente documento.

La Fig. 36 es una vista en sección transversal esquemática que muestra la aplicación de diferentes niveles de potencia a través de diferentes electrodos, con el fin de remodelar de forma excéntrica materiales ateroscleróticos.

25 Las Figs. 37A-37C ilustran una estructura de cesta de catéter alternativa adicional, en la que la cesta comprende poliimida para soportar una matriz circunferencial de electrodos y facilitar la formación de imágenes intravasculares.

Las Figs. 38A-38E son vistas laterales en sección a través de una luz del cuerpo, que muestran aspectos adicionales de los procedimientos y dispositivos de tratamiento descritos en el presente documento.

30 Las Figs. 38F-38H son vistas en sección transversal tomadas a través de una luz del cuerpo, y de un dispositivo de tratamiento para mostrar aspectos adicionales de los procedimientos y dispositivos de tratamiento excéntrico.

Las Figs. 39A y 39B ilustran un dispositivo y un procedimiento de tratamiento excéntrico en un modelo de gelatina de una arteria.

La Fig. 40 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter ejemplar.

35 **Descripción detallada de la invención**

La presente divulgación proporciona dispositivos, sistemas y procedimientos para remodelar una arteria parcialmente ocluida, con el fin de abrir la luz de la arteria y aumentar el flujo sanguíneo. La remodelación puede implicar aplicar energía electroquirúrgica, por lo general en forma de potenciales eléctricos de RF y / o de microondas a superficies de entrega de energía, tales como electrodos, antenas y similares. Esta energía a menudo se controla para limitar la temperatura del objetivo y / o de los tejidos colaterales, por ejemplo, limitando el calentamiento de una capa fibrosa de una placa vulnerable, o la capa íntima de una estructura de la arteria, a una estructura máxima en un intervalo de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 60 ° Celsius, limitando la temperatura máxima de una capa externa o adventicia del vaso sanguíneo a no más de aproximadamente 63 ° Celsius, limitando el calentamiento de un depósito rico en lípidos de una placa vulnerable lo suficiente como para inducir la fusión del depósito de lípidos, al tiempo que se inhibe el calentamiento de otros tejidos (tales como una capa íntima o capa fibrosa) por debajo de una temperatura en un intervalo de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 60 Celsius, a fin de inhibir una respuesta inmunitaria que, de otra manera, podría conducir a la reestenosis, o similar. Las energías de calentamiento relativamente leves pueden ser suficientes para desnaturalizar y reducir el tamaño del material aterosclerótico 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 a fin de proporcionar una luz más grande del vaso, y de mejorar el flujo sanguíneo.

En algunas realizaciones, la remodelación de la placa aterosclerótica puede comprender el uso de energías más altas para extirpar y eliminar el material oclusivo dentro de luces corporales, y en particular para eliminar el material aterosclerótico de un vaso sanguíneo con el fin de mejorar el flujo sanguíneo. Tal ablación puede generar partículas de ablación, y las partículas de ablación pueden ser trombolíticas o no trombolíticas. Cuando la ablación genere partículas trombolíticas, dichas partículas pueden contenerse, capturarse, y / o evacuarse de la zona de tratamiento. Puede resultar innecesario contener y / o evacuar del vaso las partículas no trombolíticas producidas por ablación. Las técnicas de la invención a menudo proporcionan capacidades electroquirúrgicas, detección o formación de imágenes adecuadas para medir ateromas y / o las paredes vasculares, y / o un inhibidor de la embolización. Como la aterosclerosis puede ser excéntrica con respecto a un eje del vaso sanguíneo más del 50 % de las veces, posiblemente tanto como (o incluso más de) el 75% de los casos, los dispositivos y procedimientos desvelados en el presente documento a menudo resultarán especialmente adecuados para dirigir el tratamiento excéntricamente, a menudo en respuesta a la detección o a la formación de imágenes de material aterosclerótico circunferencial. Aunque los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento permiten tales tratamientos excéntricos, los dispositivos también se pueden utilizar para el tratamiento de la aterosclerosis radialmente simétrica mediante el direccionamiento selectivo de energía en un patrón radialmente simétrico alrededor de un eje del catéter, o similar.

Por lo tanto, la remodelación de materiales ateroscleróticos puede comprender la ablación, eliminación, reducción, fusión, y similares de placas ateroscleróticas y de otras placas. Opcionalmente, puede desnaturalizarse el material aterosclerótico dentro de las capas de una arteria con objeto de mejorar el flujo sanguíneo, por lo que no necesariamente se generarán partículas. Del mismo modo, pueden derretirse los materiales ateroscleróticos dentro de las capas arteriales y / o el tratamiento puede implicar una reducción de los materiales ateroscleróticos dentro de las capas de la arteria, de nuevo sin generar necesariamente partículas de tratamiento. La invención también puede proporcionar ventajas particulares para el tratamiento de placas vulnerables o de vasos sanguíneos en los que la placa vulnerable sea una preocupación. Tales placas vulnerables pueden comprender lesiones excéntricas, y la presente invención puede ser particularmente adecuada para identificar una orientación (así como la ubicación axial) de la estructura de placa vulnerable. La invención también será aplicable para orientar la estructura de la capa para un calentamiento leve (para inducir el engrosamiento de la capa y hacer que la placa sea menos vulnerable a la ruptura), y / o un calentamiento del depósito rico en lípidos de la placa vulnerable (con el fin de remodelar, desnaturalizar, derretir, reducir, y / o redistribuir el depósito rico en lípidos).

Aunque la presente invención se puede utilizar en combinación con la colocación de estents y / o la dilatación con balón, la presente invención resulta particularmente adecuada para aumentar el diámetro abierto de los vasos sanguíneos en los que la colocación de estents y la angioplastia con balón no son una opción viable. Algunas aplicaciones potenciales incluyen el tratamiento de enfermedad difusa, en la que la aterosclerosis se extiende a lo largo de un tramo significativo de una arteria en vez de estar localizada en un área. La invención también puede proporcionar ventajas en el tratamiento de la placa vulnerable o de vasos sanguíneos en los que la placa vulnerable sea una preocupación, tanto identificando y evitando potencialmente el tratamiento de la placa vulnerable con tratamientos excéntricos y / o axiales seleccionados separados de la placa vulnerable, así como extirpando y aspirando intencionalmente la capa y el depósito rico en lípidos de la placa vulnerable dentro de una zona o área ambiental controlada dentro de la luz del vaso sanguíneo. La invención también puede resultar ventajosa para el tratamiento de vasos tortuosos, con curvas cerradas, ya que no es necesario hacer avanzar o expandir el estent por dentro de las curvas cerradas de muchos de los vasos sanguíneos. Otras aplicaciones ventajosas adicionales incluyen el tratamiento a lo largo de bifurcaciones (en las que el bloqueo de ramificación lateral puede ser un problema), y en las extremidades periféricas tales como las piernas, pies y brazos (cuando el aplastamiento y / o el fallo por fractura del estent puede ser un problema).

En las Figs. 1A y 1B se ilustran la enfermedad difusa y la placa vulnerable, respectivamente. La Fig. 1C ilustra la tortuosidad vascular. La Fig. 1D ilustra el material aterosclerótico en una bifurcación, mientras que la Fig. 1E ilustra una lesión que puede resultar de la enfermedad aterosclerótica en las extremidades.

La Fig. 1F ilustra una fractura de un miembro estructural de estent que puede ser resultado de la corrosión y / o la fatiga. Los estents pueden estar diseñados, por ejemplo, para una vida de implante de diez años. A medida que la población de receptores de estents se vuelve más longeva, cada vez resulta más probable que al menos parte de estos estents permanezcan implantados periodos más largos que su vida útil intencionada. Al igual que en cualquier metal en un ambiente corporal corrosivo, puede producirse la degradación del material. A medida que el metal se debilita por corrosión, el estent puede fracturarse. A medida que los estents de metal se corroen, también pueden generar reacciones a los cuerpos extraños, y subproductos que pueden irritar el tejido corporal adyacente. Con el tiempo tal tejido cicatricial puede resultar, por ejemplo, en nuevo cierre o en la reestenosis de la arteria.

La disección y la reestenosis arterial se pueden entender con referencia a las Figs. 1G a 1I. La arteria comprende tres capas, una capa endotelial, una capa media y una capa adventicia. Durante la angioplastia, la capa interior puede deslaminarse o separarse parcialmente de la pared a fin de formar una disección, como se ilustra en la Fig. 1G. Tales disecciones desvían y pueden obstruir el flujo sanguíneo. Como se puede observar mediante la comparación de las Figs. 1H y 1I, la angioplastia es un procedimiento relativamente agresivo que puede dañar el tejido del vaso sanguíneo. En respuesta a esta lesión, en respuesta a la presencia de un estent, y / o a la progresión continua de la enfermedad aterosclerótica original, la arteria abierta puede sufrir reestenosis o posteriormente



disminuir de diámetro, como se ilustra en la Fig. 11. Aunque los estents liberadores de fármacos han demostrado reducir la reestenosis, la eficacia de estas nuevas estructuras varios años después de la implantación no se ha estudiado completamente, y este tipo de estents liberadores de fármacos no son aplicables en muchos vasos sanguíneos.

5 En general, la presente invención proporciona un catéter que es relativamente rápido y fácil de usar por el médico. El sistema de catéter de la presente invención puede permitir abrir arterias por lo menos un 85 % de su diámetro arterial nominal u original. En algunas realizaciones, las arterias pueden abrirse aproximadamente un 85 %, y / o las aberturas agudas puede ser inferiores a un 85 %. La eliminación rápida de material oclusivo puede efectuarse usando suficiente energía para calentar los tejidos a nivel local, a más de aproximadamente 100 °C, a fin de vaporizar los tejidos, o puede emplearse una remodelación más leve.

10 En algunas realizaciones, los diámetros de apertura deseados pueden lograrse inmediatamente después del tratamiento con el sistema de catéter. Alternativamente, se puede implementar una ablación más leve, por ejemplo, obteniendo no más del 50 % del diámetro original cuando se haya completado el tratamiento, pero aun así pudiendo obtener hasta un 80 o incluso un 85 %, o más de los diámetros abiertos originales del vaso, tras finalizar un proceso de curación subsiguiente, debido a la reabsorción de los tejidos lumenales lesionados, de manera análoga a la ablación del ventrículo izquierdo para los tratamientos de arritmia y de próstata transuretral (RTUP). Tales realizaciones pueden calentar al menos parte del tejido oclusivo a una temperatura en un intervalo de entre aproximadamente 55 °C y aproximadamente 80 °C. En algunas realizaciones, los tejidos oclusivos se pueden calentar a una temperatura máxima en un intervalo de entre aproximadamente 93 y 95 °C. En otras realizaciones descritas en el presente documento, el calentamiento puede controlarse a fin de proporcionar temperaturas del tejido en un intervalo de entre aproximadamente 50 y 60 °C, y algunas realizaciones se benefician de temperaturas máximas del tejido de 63 °C aproximadamente. Otros tratamientos adicionales pueden beneficiarse de temperaturas de tratamiento de 90 °C aproximadamente. Ventajosamente, los sistemas de catéter y los procedimientos desvelados en el presente documento pueden utilizarse sin angioplastia con balón, evitando de este modo las disecciones y limitando potencialmente la reestenosis.

15 En las Figs. 2 y 2A se ilustra esquemáticamente un sistema 10 de catéter ejemplar. Un catéter 12 de remodelación y / o ablación incluye un cuerpo 14 de catéter que tiene un extremo 16 proximal y un extremo 18 distal. El cuerpo 14 de catéter es flexible y define un eje 20 de catéter, e incluye una luz 22 de aspiración y una luz 24 de irrigación (véase la Fig.3). Pueden proporcionarse más luces adicionales para un alambre de guía, un sistema de formación de imágenes, o similares, como se describe a continuación. Una luz 22 se puede utilizar para la detección y / o formación de imágenes de ateroma, así como para la aspiración.

20 El catéter 12 incluye una estructura 26 radialmente expandible adyacente al extremo 18 distal y una carcasa 28 adyacente al extremo 16 proximal. Una punta 30 distal puede incluir una válvula de punta integral para sellar el luz 22 de aspiración y permitir el paso de alambres de guía, catéteres de formación de imágenes y / o inhibidores de la reestenosis, y similares.

25 La carcasa 28 proximal incluye un primer 32 conector en comunicación fluida con la luz 22 de aspiración. La luz 22 de aspiración puede tener una boca de aspiración dentro de la estructura 26 expandible a fin de permitir la aspiración de partículas o la aspiración de gases del interior de la estructura expandible. La luz 22 de aspiración también se puede utilizar como una luz de acceso para alambres de guía, catéteres intravasculares de formación de imágenes, y / o catéteres intravasculares de avance distal de tratamiento por radiación o fármacos inhibidores de la reestenosis. Por lo tanto, el conector 32 puede alojar selectivamente un catéter 34 de formación de imágenes que tenga un detector 36 de material aterosclerótico que pueda avanzar por el interior del cuerpo 14 de catéter adyacente al extremo 18 distal, y / o más allá del mismo, comprendiendo el detector de frecuencia un transductor de ultrasonidos intravascular, un sensor de tomografía de coherencia óptica, una antena de RMN, o similares. Un conector 38 de formación de imágenes del catéter 34 de formación de imágenes transmite a una pantalla 39 señales de imagen, que permiten la medición circunferencial de espesores ateroscleróticos alrededor del eje 20.

30 El conector 32 también aloja un catéter 40 de tratamiento inhibitor de la reestenosis, comprendiendo el catéter de tratamiento en este caso un catéter de radiación intravascular. Tal catéter de radiación puede incluir una fuente 42 de radiación, que de nuevo puede hacerse avanzar distalmente dentro del cuerpo 14 de catéter, hasta la estructura 26 expandible o más allá de la misma.

35 Un segundo 44 conector de la carcasa 28 proximal está en comunicación fluida con la luz 24 de irrigación (véase la Fig. 3). El segundo conector 44 se puede acoplar a una fuente de fluido de irrigación para la introducción de líquidos conductores o no conductores, gases, o similares, que resulta ideal para introducir gas o una solución salina heparinizada. Tanto el primer como segundo conectores 32, 44 pueden comprender opcionalmente un conector estándar, tal como un conector Luer-Loc®. En la Fig. 2A el conector 44 se muestra esquemáticamente acoplado a una fuente de aspiración al vacío / fuente 45 de infusión de fluido.

40 Con referencia a las Figs. 2, 2A y 3, la carcasa 28 proximal también aloja un conector 46 eléctrico. El conector 46 incluye una pluralidad de conexiones eléctricas, cada una acoplada eléctricamente a un electrodo 50 a través de un conductor 52 dedicado. Esto permite energizar fácilmente un subconjunto de electrodos 50, a menudo

energizándose los electrodos con energía bipolar o monopolar de RF. Por lo tanto, el conector 46 eléctrico a menudo se acopla a un generador de RF a través de un controlador 47, permitiendo el controlador dirigir energía selectivamente a una porción excéntrica de una pared luminal con la que se haga contacto. Cuando se emplea energía de RF monopolar, la puesta a masa del paciente puede establecerse (por ejemplo) a través de un electrodo externo o un electrodo en el cuerpo 14 de catéter. Un procesador 49 puede manipular las señales del catéter 34 de formación de imágenes para generar una imagen en la pantalla 39, puede coordinar la aspiración, la irrigación y / o el tratamiento, y puede hacer coincidir automáticamente el tratamiento con la imagen.

La estructura 26 expandible se ilustra con más detalle en la Fig. 3. La estructura 26 expandible puede expandirse elásticamente al verse liberada del interior de una funda de restricción, o puede expandirse al tirar de la punta 30 hacia el extremo 18 distal (véase la Fig. 2), utilizando opcionalmente un alambre de tracción, un cuerpo 58 de catéter interno, o similares. En este caso, la estructura 26 expandible comprende una estructura perforada o cesta que tiene una serie de filamentos o elementos 54 estructurales, con aberturas o perforaciones 56 entre los mismos. Las perforaciones 56 se pueden formar, por ejemplo, cortando ranuras alargadas en un material de tubo flexible, o puede formarse la cesta mediante el trenzado de alambres o cintas alargados, o similares.

La estructura 26 expandible incluye generalmente una parte 60 proximal, una parte 62 distal, y una porción 64 intermedia entre las mismas. Cada electrodo 50 está montado sobre un elemento 54 de cesta asociado, a lo largo de la parte 64 intermedia, extendiéndose un conductor 52 asociado proximalmente desde el electrodo. Los electrodos 50 están distribuidos circunferencialmente alrededor del eje 20 en una matriz, estando situados los electrodos adyacentes preferiblemente desplazados axialmente, siendo lo ideal que estén en zigzag o alternados entre unas ubicaciones axiales proximal y distal. Esto permite dirigir energía bipolar entre electrodos circunferenciales adyacentes (desplazados axialmente), entre electrodos distales adyacentes, entre electrodos proximales adyacentes, y similares.

En la realización ejemplar, unas barreras 66, 68 proximal y distal se expanden radialmente con unas porciones 60, 62 proximal y distal de la estructura 26 expandible. Las barreras 66, 68 impiden que las partículas de ablación y los gases, generados adyacentes a los electrodos 50, se desplacen por el interior de la luz corporal más allá del catéter 12. Las barreras 66, 68 también permiten establecer dentro de la luz corporal un ambiente de ablación aislado al menos parcialmente, por ejemplo, mediante la sustitución de la sangre en el interior de un vaso sanguíneo por un medio fluido más ventajoso, para limitar la carbonización de los electrodos y similares. Pueden proporcionarse unas barreras alternativas en lugar de (o en combinación con) las barreras 66, 68, que incluyan uno o más balones desplazados axialmente con respecto al miembro 26 expandible, unos labios elásticos como se muestra en las Figs. 11-13, o similares. En otras realizaciones, la remodelación se puede efectuar sin una generación significativa de partículas de ablación termolítica y / o puede proporcionarse un ambiente de tratamiento deseado con irrigación localizada y / o flujos de aspiración, de modo que algunos sistemas puedan renunciar al uso de barreras.

Con referencia a las Figs. 4 y 6A, realizaciones alternativas pueden utilizar diferentes estructuras expandibles en la forma de diferentes cestas. En la Fig. 4, una cesta 70 trenzada incluye unos electrodos 50 montados en estructuras 72 trenzadas. Aunque en algunas realizaciones se pueden usar estructuras trenzadas metálicas prestando atención al aislamiento eléctrico de los electrodos, la contracción de las estructuras metálicas trenzadas cruzadas puede ser problemática. Por lo tanto, los miembros 72 trenzados pueden comprender un polímero de alta temperatura o un material no conductor, tal como poliimida. Una cesta 76 de electrodos alargada puede incluir unos electrodos 50 formados, por ejemplo, mediante la exposición selectiva de una superficie metálica a lo largo de una porción central de un miembro 78 de cesta, mientras que el resto del elemento de cesta se aislará eléctricamente usando un polímero de alta temperatura, o similar, de modo que los filamentos de la cesta puedan utilizarse como conductores para energizar el electrodo. La expansión radial de la cesta 76 está ilustrada también por el movimiento 71 del cuerpo 58 de catéter interno con respecto al cuerpo 14. La expansión también se puede efectuar mediante la retirada de una funda situada sobre la cesta, un cable de tracción, o similar. En la Fig. 5 se ilustra un sensor 36 intravascular de formación de imágenes por ultrasonidos del catéter 34 de formación de imágenes, distal de las estructuras 76 expandibles, habiéndose eliminado una porción proximal del catéter de formación de imágenes para una mayor claridad. Se pueden emplear otras estructuras expandibles alternativas adicionales, incluyendo sistemas en los que una matriz de electrodos esté montada circunferencialmente alrededor de un balón, lo que puede reducir la contaminación de la sangre en la zona de ablación. Alternativamente, puede mantenerse un ambiente de ablación controlado con unas barreras situadas proximales y / o distales con respecto al miembro expandible mediante balones desplazados axialmente, estando dispuesta, una vez más, una boca de aspiración opcional entre tales barreras proximal y distal.

Una estructura 26 expandible ejemplar se forma cortando ranuras en un tubo de aleación superelástica, tal como una aleación de níquel y titanio o un tubo de Nitinol®. Como puede observarse con referencia a la Fig. 6B, las estructuras 54 expandibles pueden tener anchuras 80 circunferenciales mejoradas, adyacentes a un electrodo y / o a una ubicación 82 de montaje de electrodo. Como puede observarse en la Fig. 6A, la mejora localizada de la anchura 80 adyacente a unas almohadillas 82 de montaje de electrodo puede estar desplazada axialmente, como se ha descrito anteriormente. Las ranuras que forman los miembros 54 expandibles, y por lo tanto los propios miembros expandibles pueden tener, por ejemplo, una longitud de 20,32 mm, teniendo los miembros expandibles una anchura circunferencial de aproximadamente 6,35 mm.

Con referencia a las Figs. 7A y 7B, pueden observarse unas vistas laterales y extremas de una barrera expandible en forma de cono plegable. En este caso, la barrera 66 comprende un alambre trenzado 84 de Nitinol® recubierto de silicona, por ejemplo, sumergiendo una trenza de una aleación superelástica, tal como una trenza de Nitinol®, en silicona líquida y permitiendo que endurezca. A continuación, tales conos pueden montarse sobre las porciones proximal y distal de la estructura expandible. Como se señaló anteriormente, se pueden emplear diversas membranas de barrera alternativas. La Fig. 7C ilustra una cesta 75 con una barrera 77 integral que recubre directamente la cesta. La barrera 77 comprende un poliuretano, que puede ser bastante resistente a la rotura. Las membranas de barrera alternativas pueden comprender otros materiales, tales como PTFE o similares.

Con referencia a las Figs. 8 y 9, unos electrodos 50 ejemplares soportados por unos miembros 54 expandibles de aleación de poliamida pueden estar revestidos con un polímero de alta temperatura. Unos conductores 52 se extienden proximalmente desde los electrodos 50, como se ha descrito anteriormente. Unos marcadores radiopacos de alto contraste, tales como oro, platino, aleación de platino / iridio, y similares, pueden estar unidos a estos filamentos, o cerca de los mismos. Los marcadores también podrán utilizarse como electrodos.

El uso del sistema 10 de catéter para la remodelación y / o la eliminación del ateroma excéntrico desde el interior de un vaso sanguíneo puede comprenderse con referencia a las Figs. 10A-10E. Como puede observarse en la Fig. 10A, el acceso a una zona de tratamiento a menudo implicará hacer avanzar un alambre de guía GW por dentro de un vaso sanguíneo V hasta una zona objetivo de material aterosclerótico AM, y más a menudo distalmente más allá de la misma. Puede utilizarse una amplia variedad de alambres de guía. Para acceder a un vaso sanguíneo que presente una oclusión total, el alambre de guía GW puede comprender cualquier alambre de guía disponible en el mercado adecuado para cruzar tal oclusión total, incluyendo el alambre de guía del sistema de RF Safe-Cross®, que cuenta con reflectometría de coherencia óptica de barrido frontal y ablación por radiofrecuencia. Cuando el material aterosclerótico AM no produce una oclusión total de la luz, no serán necesarias estas capacidades en el alambre de guía GW, aunque se pueden proporcionar otras características ventajosas. Por ejemplo, el alambre de guía GW puede incluir un balón distal para mantener el alambre de guía en su lugar, y adicionalmente inhibir el movimiento de las partículas de ablación y similares. El alambre de guía GW puede someterse a formación de imágenes fluoroscópica (u otras).

El catéter 12 se hace avanzar distalmente sobre el alambre de guía GW y se coloca adyacente al material aterosclerótico AM, a menudo hacia una porción distal de la oclusión como puede observarse con referencia a las Figs. 10A y 10B. La estructura 26 expandible se expande radialmente dentro de la luz del vaso sanguíneo, de modo que los electrodos 50 hagan contacto radial con el material aterosclerótico AM. La estructura 26 expandible puede expandirse, por ejemplo, tirando de un alambre de tracción se extienda a través del cuerpo 14 de catéter hasta la porción 62 distal acoplada (directa o indirectamente) al cuerpo 26 expandible (véase la Fig. 3). Alternativamente, un cuerpo 58 de catéter interno puede moverse proximalmente con respecto al cuerpo 14 de catéter externo, estando acoplado una vez más el catéter interno a la parte distal del cuerpo expandible. Son posibles más alternativas adicionales, incluyendo la retirada de una funda que cubra todo el cuerpo expandible y permitir así que el cuerpo expandible se flexione radialmente hacia fuera. En al menos algunas realizaciones, tanto si se acciona desde el extremo proximal del catéter 12 como si simplemente se libera el cuerpo expandible, los miembros estructurales que definen el cuerpo expandible pueden comprender materiales elásticos o superelásticos tratados para expandirse radialmente hacia fuera, por ejemplo fijando por calor un metal Nitinol® superelástico, poliimida, o similares. En algunas realizaciones, el alambre de guía GW puede retirarse una vez que se ha colocado el catéter de ablación y / o una vez que la cesta está expandida. Como el material aterosclerótico AM está distribuido excéntricamente alrededor del catéter 12, algunos de los electrodos 50 hacen contacto directamente con una pared luminal W, como puede observarse con referencia a las Figs. 10B y 10C.

Un catéter 34 de formación de imágenes se sitúa dentro de una luz del catéter 12, de manera que el detector 42 se extienda hasta el material aterosclerótico AM adyacente. El catéter de formación de imágenes opera dentro y / o a través del catéter 12 a fin de medir un espesor de material aterosclerótico situado concéntricamente alrededor del catéter 12, como se ilustra en la Fig. 10C, a menudo tomando mediciones en una pluralidad de posiciones axiales con el fin de medir la variación axial del material aterosclerótico AM dentro del vaso sanguíneo, y tales mediciones a menudo progresan proximalmente. En muchos casos, el material aterosclerótico AM estará distribuido de forma excéntrica dentro de la pared del vaso, como se muestra en la Fig. 10C. Cabe señalar que no es preciso que porción alguna de la pared del vaso esté completamente libre de material aterosclerótico para que la distribución de medición indique que la obstrucción es excéntrica, dado que una capa relativamente delgada de ateroma, situada a lo largo de una porción o lado del vaso sanguíneo, puede tener un espesor muy diferente al de una capa muy gruesa de material aterosclerótico en un lado opuesto del vaso sanguíneo V. En algunos procedimientos, la remodelación y / o la ablación de todo el ateroma a lo largo de un lado puede resultar en un contacto entre el electrodo y la pared del vaso solo tras haber comenzado el tratamiento.

En algunos casos, el catéter 34 de formación de imágenes puede permitir la identificación y / o caracterización de materiales ateroscleróticos, placas, tejidos, lesiones, y similares desde el interior de un vaso sanguíneo. Por ejemplo, el catéter 34 de formación de imágenes puede determinar una localización axial y / o circunferencial de una placa diana para el tratamiento. Cuando los tratamientos estén destinados a placas ateroscleróticas con el fin de mejorar el flujo sanguíneo a través de la luz, el tratamiento puede adaptarse para proporcionar aumentos a largo plazo y / o a corto plazo en el diámetro de la luz y del flujo sanguíneo. Cuando el catéter 34 identifique una placa

vulnerable localizado circunferencialmente y / o axialmente, dicha placa vulnerable puede ser objeto de un tratamiento adecuado para inhibir la liberación perjudicial de materiales trombolíticos, a menudo mediante el engrosamiento de una capa fibrosa de la placa vulnerable, haciendo que la placa sea menos vulnerable a la ruptura, la disminución del tamaño de un depósito rico en lípidos de la placa vulnerable o del riesgo de fugas desde el mismo, o similares. Por lo tanto, el catéter 34 puede utilizarse para proporcionar información similar a la disponible por histología, para indicar la composición de un ateroma (mediante la identificación y la localización, por ejemplo, de una capa fibrosa, de células musculares lisas, de un depósito de lípidos, de calcificaciones, y similares). Hoy en día, los catéteres de ultrasonidos intravasculares son capaces de tales caracterizaciones de ateroma, y estas caracterizaciones también pueden proporcionarse mediante catéteres de tomografía de coherencia óptica intravasculares, antenas de resonancia magnética intravasculares y otros sistemas de formación de imágenes basados en catéter, o mediante técnicas de formación de imágenes no invasivas tales como sistemas de RM, y similares.

Los catéteres de formación de imágenes adecuados para uso con el presente sistema de catéter están comercializados por una amplia variedad de fabricantes. La tecnología y / o catéteres adecuados pueden obtenerse comercialmente, por ejemplo, de SCIMED Life Systems y Jomed-Volcano Therapeutics (proveedores de catéteres de ultrasonidos intravasculares), Light Lab® Imaging (que desarrollan y comercializan catéteres de tomografía de coherencia óptica para formación de imágenes intravasculares), Medtronic CardioRhythm, y similares. Se pueden utilizar más tecnologías alternativas adicionales, incluyendo la formación de imágenes ultra rápida por resonancia magnética (IRM), mediciones de profundidad de ateroma por impedancia eléctrica, reflectometría de coherencia óptica, y similares.

Los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento pueden hacer uso opcionalmente de técnicas de formación de imágenes y / o de dispositivos detectores de material aterosclerótico, que estén dispuestos al menos parcialmente (opcionalmente, en su totalidad) en el exterior de la luz corporal, pudiendo estar dispuestos opcionalmente en el exterior del cuerpo del paciente. Algunas modalidades no invasivas de formación de imágenes que pueden emplearse incluyen sistemas de rayos X o de fluoroscopia, sistemas de RMN, transductores de ultrasonidos externos, y similares. Opcionalmente, también se pueden utilizar detectores externos y / o intravasculares de material aterosclerótico para proporcionar información de temperatura. Por ejemplo, un sistema con una antena RMN puede detectar temperaturas del tejido de manera que pueda presentarse en la pantalla del sistema una indicación gráfica de la penetración de tratamiento. La información de la temperatura del tejido también puede estar disponible a través de sistemas de ultrasonidos y / o de tomografía de coherencia óptica, y la información de temperatura puede utilizarse como retroalimentación para dirigir los tratamientos en curso, para la selección de los tejidos a tratar (por ejemplo, mediante la identificación de una placa caliente o vulnerable), y similares.

Al igual que con el posicionamiento del alambre de guía GW y el avance del catéter 12, el posicionamiento del sensor 30 del catéter 34 de formación de imágenes puede facilitarse mediante fluoroscopia u otro tipo modalidades de formación de imágenes. La localización del sensor 36 con relación a la estructura 26 expandible puede facilitarse mediante marcadores radiopacos del catéter 34 adyacente al sensor 36, y mediante la estructura radiopaca (o unos correspondientes marcadores radiopacos colocados en, o cerca,) de la estructura 26 expandible, y / o mediante el uso de electrodos radiopacos.

Mediante la expansión de la estructura 26 expandible dentro del vaso sanguíneo V, las barreras 66, 68 proximal y distal opcionales (véase la Fig. 3) pueden formar un ambiente aislado, al menos parcialmente y preferiblemente sustancialmente, dentro del vaso sanguíneo. Este ambiente puede adaptarse para mejorar la posterior remodelación y / o ablación mediante la aspiración de sangre a través de una boca de la luz 22 de aspiración dispuesto entre las barreras 66, 68 proximal y distal, y mediante la irrigación del ambiente aislado con un fluido deseado, como se ha descrito anteriormente. Cuando se proporcionan la aspiración y / o la irrigación, éstas pueden llevarse a cabo, opcionalmente de forma simultánea, a fin de generar un flujo dentro del ambiente controlado para eliminar cualquier gas de vaporización, partículas de ablación, y similares.

Con referencia a las Figs. 10C y 10D, la formación de imágenes circunferencial a menudo indica que la remodelación y / o ablación deberán dirigirse a una porción o zona R excéntrica de la pared del vaso W. Para ayudar a hacer coincidir los electrodos con la distribución circunferencial del ateroma, un filamento de la estructura 26 expandible presenta una imagen identificable, lo que permite que el filamento sirva como una referencia de alineación rotativa. La coincidencia de los electrodos se puede conseguir usando técnicas intravasculares de formación de imágenes, tales como el ultrasonido intravascular (IVUS), la tomografía de coherencia óptica ("OCT"), la IRM intravascular, y / o similares, utilizando opcionalmente técnicas externas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, la formación de imágenes por resonancia magnética ("IRM"), o similares. También puede utilizarse la coincidencia electrónica. En respuesta a esta información, se dirige la energía de RF a los electrodos dentro de la zona R. Estos electrodos energizados activamente definen un subconjunto de la matriz general de electrodos, y la selección de este subconjunto de electrodos puede implementarse utilizando un controlador, tal como se describe a continuación.

Ya se han descritos extensamente los mecanismos de ablación de material aterosclerótico dentro de un vaso sanguíneo, por ejemplo en un artículo de Slager y col. titulado "Vaporization of Atherosclerotic Plaque by Spark

Erosion", publicado en J. of Amer. Cardiol. (Junio de 1985), en las páginas 1382-6; y en "Thermal and Disruptive Angioplasty: a Pyysician's Guide", de Stephen M. Fry, publicado en Strategic Business Development, Inc., (1990). Procedimientos y dispositivos de vaporización adecuados para su adaptación y / o uso con el presente sistema también pueden estar descritos en las Patentes de Estados Unidos n.º 5.098.431; 5.749.914; 5.454.809; 4.682.596; y 6.582.423, entre otras referencias.

Tal como se ilustra en la Fig. 10, la energización de los electrodos 50 seleccionados puede dar lugar a la vaporización del material aterosclerótico AM, por lo que el material aterosclerótico se elimina del vaso sanguíneo con un flujo de aspiración F a través de una luz del catéter 12. Un flujo de irrigación simultáneo ayuda a mantener el ambiente entre las barreras proximal y distal del catéter, y estos dos flujos permiten arrastrar los gases G y las partículas de ablación al tiempo que impiden la liberación de tales émbolos al interior del vaso sanguíneo V. El fluido también puede actuar como un fluido de enfriamiento para limitar el calentamiento y el daño colateral a otros tejidos, estando el fluido de circulación a menudo por debajo de la temperatura corporal, estando opcionalmente a temperatura ambiente o por debajo de la misma.

Con referencia a la Fig. 10E, como se describe anteriormente, puede no ser necesario eliminar por completo todo el ateroma o todo el material aterosclerótico desde dentro del vaso sanguíneo. Puede ser suficiente proporcionar una luz abierta con un diámetro eficaz de al menos el 80 o el 85 % de un diámetro nominal nativo de la luz. Los tratamientos de remodelación pueden proporcionar diámetros abiertos eficaces agudos en un intervalo de entre aproximadamente un 30 % y aproximadamente un 50 %. En algunas realizaciones, el daño causado al material aterosclerótico con los electrodos energizados, u otras superficies de direccionamiento de energía puede dar lugar a la posterior reabsorción de las lesiones de los tejidos lesionados a fin de proporcionar una mayor apertura del vaso después de finalizar el tratamiento, como parte del proceso de curación.

Para promover la eficacia a largo plazo e inhibir la reestenosis de una zona tratada del vaso sanguíneo V, puede hacerse avanzar un catéter 40 inhibidor de la reestenosis a través de una luz del catéter 12, de modo que una fuente 42 de radiación irradie la zona tratada del vaso sanguíneo. Catéteres intravasculares de radiación adecuados pueden obtenerse comercialmente de Novoste®, Guidant, Johnson & Johnson, y similares. También pueden introducirse fármacos inhibidores de la reestenosis, similares a las que se emplean actualmente en los estents liberadores de fármacos, a través de una luz del catéter 12, opcionalmente mientras las barreras proximal y distal de nuevo ayudan a mantener un ambiente controlado dentro del vaso sanguíneo, por lo que podrá limitarse o evitarse la administración sistémica de fármacos. Adicionalmente los fármacos inhibidores de la reestenosis conocidos utilizados en los estents liberadores de fármacos, también pueden emplearse fármacos que causen vasodilatación. También pueden usarse fármacos inhibidores de la reestenosis conocidos, tales como Rapamicina®.

En algunas realizaciones, la estructura 26 expandible puede permanecer expandida contra la pared del vaso W y / o el material aterosclerótico AM, mientras el catéter 12 se mueve dentro del vaso sanguíneo, a menudo arrastrándose proximalmente el catéter durante los tratamientos de ablación, o entre los mismos. Un movimiento análogo de una cesta perforada expandida radialmente se emplea, por ejemplo, en la medición de temperaturas de los vasos sanguíneos con el fin de detectar la placa vulnerable, en sistemas actualmente desarrollados y / o comercializados por Volcano Therapeutics. Alternativamente, puede contraerse repetidamente la cesta, puede emplearse el movimiento axial del catéter 12 para cambiar la posición de la cesta, con la subsiguiente expansión de la cesta en cada una de una pluralidad de ubicaciones de tratamiento a lo largo del material aterosclerótico AM. Se pueden emplear técnicas de formación de imágenes intravasculares repetidas u otras mediciones del espesor del material aterosclerótico circunferencialmente alrededor del catéter 12, a menudo deteniéndose temporalmente la remodelación y / o la ablación a fin de permitir adquirir una imagen de forma intermitente durante un procedimiento de ablación. Puede captarse una imagen final para verificar que la remodelación y / o la ablación han tenido éxito.

Con referencia a las Figs. 11 a 21, se ilustran esquemáticamente diversas estructuras de catéter alternativas, proporcionando muchas de estas estructuras un microambiente o zona de ambiente controlado dentro del vaso sanguíneo, que se ha mejorado para la remodelación y / o la ablación. También se describen y / o ilustran una serie de barreras inhibidoras de émbolos, incluyendo balones de silastic, labios flexibles, o conos expandibles que pueden estar desplazados axialmente con respecto a los electrodos de ablación. Por ejemplo, con referencia a las Figs. 11 y 12, un sistema similar al ilustrado en la Fig. 2 puede emplear una funda 102 de remodelación y / o ablación que tiene un conector 104 proximal y que recibe un catéter de formación de imágenes y un alambre de guía GW en un luz axial de la funda. Un labio 106 de microcámara proporciona un microambiente, que puede comprender silicona o similares. Unos electrodos 50 bipolares pueden (aunque no es necesario) generar gas y / u otras partículas de ablación, que el labio de silicona puede ayudar a contener. Una boca 108 de vacío del conector 104 está en comunicación fluida con una boca 110 de vacío, mientras que una boca 112 de infusión de fluido salino puede usarse, junto con un paso 114 de inyección de solución salina, para controlar y / o modificar el microambiente para la remodelación y / o ablación. Como se ilustra en la Fig. 13, pueden efectuarse microcámaras alternativas utilizando labios 116 de tipo silicona que rodeen completamente la funda del catéter 102, balones duales, o similares. Tal como se ilustra en la Fig. 14, tales estructuras se pueden combinar con una cesta 118 que soporte unos electrodos de RF a fin de proporcionar contacto a los electrodos dentro de una microcámara. La cesta puede comprender opcionalmente una aleación de Nitinol® con memoria de forma.

Con referencia a la Fig. 15, más en general, la funda 102 de remodelación / ablación puede soportar el electrodo 50

para energía de radiofrecuencia, y puede proporcionar uno o más luces para la inserción coaxial y / o biaxial de un catéter 34 de formación de imágenes (por ejemplo, un catéter de IVUS) y / o un alambre de guía GW. El catéter 34 de formación de imágenes puede tener un transductor en la forma de una matriz 120.

5 Con referencia a la Fig. 16, una funda 102 de remodelación / ablación similar a la mostrada en las Figs. 11 y 12 presenta (en este caso, en sección transversal) una luz 122 de alambre de electrodo, una luz 124 de inyección de solución salina, y la abertura de la boca 110 de vacío a la luz de trabajo de la funda 102, en donde están dispuestos el catéter 34 de formación de imágenes o de IVUS y el alambre de guía GW. Un labio o válvula 126 de silicona permite transferir vacío al microambiente.

10 En las Figs. 17 y 17A se ilustran más disposiciones alternativas adicionales. En la realización de la Fig. 17, se usa un electrodo 128 interior en un sistema bipolar junto con unos electrodos 50 exteriores, que hacen contacto con el tejido a tratar. La Fig. 17A ilustra esquemáticamente el uso de un catéter 130 de balón que tiene un balón 132 (tal como un balón de látex). Sobre la superficie del balón de látex están montados los electrodos 50, para su uso en pares seleccionados. Por lo tanto, se puede utilizar un balón (en lugar de una estructura de cesta) a modo de estructura radialmente expandible para soportar los electrodos u otras superficies de entrega de energía.

15 La Fig. 18 ilustra esquemáticamente una cesta 134 expandible que se contrae desde una configuración de gran tamaño a una configuración pequeña. La cesta se puede usar opcionalmente como una cesta de corte, proporcionando unos bordes apropiados, y / o puede capturar émbolos dentro de la misma. La Fig. 19 ilustra una funda 102 de remodelación / ablación en la que el catéter 34 de formación de imágenes se desplaza axialmente hacia delante y hacia detrás para generar imágenes, y en la que un balón 135 de silastic está dispuesto distal de las partículas de tratamiento para poder capturar émbolos. La Fig. 20 ilustra un balón 138 de entrega de electrodos alternativo, similar al balón 132 de la Fig. 17A, e ilustra unos electrodos 50 que tienen extensiones de luz flexibles que se extienden de manera proximal desde el mismo. La Fig. 21 ilustra esquemáticamente un electrodo de RF dentro de una microcámara proporcionada por unas barreras 140, 142 proximal y distal de la funda 102, en el que en la microcámara se acciona una posición del electrodo 50.

25 Con referencia a las Figs. 22 y 23, unos controladores 92a, 92b alternativos energizan selectivamente los electrodos del catéter 12 con la potencia de RF suministrada desde un generador 94 de RF. Se puede emplear una amplia gama de tipos de energía de RF, incluyendo ráfagas de 500 kHz, diferentes tipos de formas de onda, y similares. En el controlador 92a, se gira un sencillo dial 96 para señalar un par de electrodos a energizar. Puede registrarse un electrodo de "referencia" en el sistema de formación de imágenes intravascular, ya sea electrónicamente o proporcionando un electrodo, un miembro de soporte de electrodo, o marcador adjunto que presente una imagen distintiva en la pantalla de representación de imágenes intravasculares. Esto simplifica la selección de uno o más pares de electrodos excéntricos junto al ateroma. Ventajosamente, no es necesario girar el catéter 12 en una orientación apropiada para remodelar y / o extirpar con precisión el material aterosclerótico excéntrico deseado. El controlador 92b incluye capacidades similares, pero permite al operador seleccionar múltiples electrodos para conducir energía de RF bipolar entre los mismos, proporcionando una mayor flexibilidad al permitir energizar múltiples electrodos simultáneamente. Las Figs. 23 y 24 ilustran disposiciones de control monopolares similares a las de las Figs. 21 y 22, respectivamente. La puesta a tierra del paciente puede efectuarse mediante una placa de conexión a masa del paciente, un electrodo de anillo proximal a la cesta 26 entre 2 y 5 cm, o similares. Una vez más, no es necesario girar el catéter para orientar un lado activo del catéter adyacente al ateroma objetivo, dado que pueden seleccionarse diversas orientaciones de ablación excéntrica a través del controlador de selección de electrodos.

Las Figs. 26 y 27 ilustran esquemáticamente disposiciones de flujo de fluido alternativas para su uso en los catéteres y los procedimientos descritos en el presente documento. En la realización de la Fig. 26, un cuerpo 150 tubular que se extiende proximalmente desde el cuerpo 26 expandible incluye una o más bocas 152 de irrigación, en este caso estando dispuestas las bocas de irrigación de forma proximal con respecto al cuerpo expandible. Una boca 154 de aspiración contiene un cuerpo tubular que define un luz 156 de alambre de guía y / o de catéter de formación de imágenes. Un fluido de irrigación puede fluir distalmente, lo que también puede ser la dirección del flujo sanguíneo en la luz corporal. El fluido de irrigación puede aspirarse a través de la boca de aspiración. En la realización de la Fig. 27, la luz 154 se utiliza para la aspiración y para un alambre de guía y / o un catéter de formación de imágenes.

50 En la Figs. 28A-D se ilustra un controlador alternativo. Este controlador permite a un operador elegir, para cada electrodo, ya sea mantener ese electrodo inactivo, acoplar eléctricamente dicho electrodo a un primer polo (a veces denominado polo A) de una fuente de energía (tal como un generador de RF o similar), o acoplar eléctricamente dicho electrodo a un segundo polo o polo B de la fuente de energía. Este controlador permite una amplia gama de configuraciones de energización de electrodos, incluidos los modos pseudo-monopolares en los que todos los electrodos, excepto uno, están conectados a un polo de la fuente de energía (polo A) y un electrodo está conectado al otro polo (polo B). Como puede observarse con referencia a la Fig. 28A, el controlador 160 permite realizar pruebas de muchas configuraciones de electrodos para la remodelación y / o la ablación con RF, en particular las que impliquen dos o más electrodos. En la Fig. 28B se muestra con más detalle un panel 162 de conmutación. Cada electrodo (en esta realización, hasta ocho electrodos) está acoplado eléctricamente a un conmutador de 3 vías numerado del 1 al 8, un conmutador dispuesto en la posición intermedia indica que el electrodo no está acoplado a ninguno de los polos, mientras que un conmutador posicionado en el + indica que el electrodo asociado está

acoplado a un conector de RF rojo del controlador. Del mismo modo, un interruptor posicionado hacia el signo - indica que el electrodo asociado está acoplado eléctricamente a un conector de RF negro de la caja de control.

Como puede observarse con referencia a la Fig. 28C, los electrodos asociados con los conmutadores 3-8 no están acopladas a ninguno de los polos, el electrodo 1 está conectado al conector de RF rojo, y el electrodo 2 está conectado al conector de RF negro. La activación del generador de RF hará circular energía de RF bipolar entre los electrodos 1 y 2. En la Fig. 28D, los electrodos 5-8 no están energizados, mientras que los electrodos 1 y 3 están acoplados al conector de RF rojo. Los electrodos 2 y 4 están conectados al conector de RF negro, por lo que la activación del generador de RF hará circular energía de RF bipolar entre los electrodos 1 y 3, y entre los electrodos 2 y 4.

En las Figs. 29A-29H se ilustra una cesta autoexpandible ejemplar. Como puede observarse a partir de estos dibujos, los electrodos pueden fabricarse como parte de los filamentos 172 de los cuales está formada la cesta, por ejemplo, utilizando una superficie orientada radialmente hacia fuera de un ensanchamiento 174 localizado de cada filamento, dispuesta en la porción axialmente central del filamento, como puede observarse en las Figs. 29B y 29E. Cada brazo puede estar formado de una pieza de material, comprendiendo opcionalmente una aleación de Nitinol® de níquel-titanio con memoria de forma, opcionalmente cortando por láser los filamentos a partir de un tubo de Nitinol®. Los electrodos / la cesta pueden estar recubiertos, por ejemplo, con un polímero de alta temperatura, tal como una poliimida. Los electrodos 174 se pueden formar inhibiendo o eliminando el recubrimiento de la porción deseada del filamento asociado 172 (como se ilustra en la Fig. 29E), de modo que la superficie del electrodo quede expuesta al contacto con el material aterosclerótico. Los filamentos pueden estar separados unos de otros y soportados estructuralmente con un material aislante, tal como una funda curable por luz ultravioleta ("UV") o termoretráctil, un polietileno, Nylon®, o similares, para formar la cesta 170.

Cada filamento 172 se puede utilizar para conducir energía entre la superficie 174 de electrodo y un conductor eléctrico que se extienda proximalmente desde el filamento hacia un controlador. En la Fig. 29C se ilustran unas almohadillas proximales para la conexión de tales conductores, mientras que en la Fig. 29D se ilustran unas almohadillas 178 estructurales distales. Los electrodos 174 adyacentes pueden estar desplazados axialmente o en zigzag, como puede observarse en la Fig. 29F. El recubrimiento aislante a lo largo de cada filamento 172 se puede inhibir o eliminar de una superficie interior de las almohadillas 176 proximales a fin de facilitar la conexión de un cable conductor asociado, por ejemplo mediante soldadura por puntos o similar. También pueden utilizarse materiales aislantes alternativos, incluidos recubrimientos de parileno, mientras que pueden emplearse procedimientos alternativos para la fijación de los filamentos 172 a un cuerpo de catéter, incluyendo unión adhesiva utilizando un elemento aislante de curado por UV, embebiendo las estructuras de almohadilla en polietileno, y similares.

En las Figs. 29G se ilustran estructuras ejemplares para la fijación de filamentos 172 de la cesta 170 a un cuerpo 180 de catéter.

Con referencia a las Figs. 29F y 29H, pueden observarse indicaciones alternativas que proporcionan imágenes distinguibles para hacer coincidir giratoriamente electrodos seleccionados 174 de la cesta 170 con imágenes u otras mediciones de material aterosclerótico. En esta realización, un electrodo 174i referenciado como electrodo 1 puede presentar un marcador 182 radiopaco dispuesto en el 172i filamento asociado. Un filamento 172ii que soporta un segundo electrodo 174ii asociado puede presentar dos marcadores 182 radiopacos que proporcionen un indicador de recuento circunferencialmente asimétrico que permita registrar todos los electrodos sin duda alguna. La forma de los electrodos 50 puede variar, por ejemplo, los electrodos 174 pueden ser más anchos que otras porciones de los filamentos 172, tal como se ilustra en las Figs. 29A-G.

Como se describió anteriormente, la remodelación a menudo se llevará a cabo usando flujos de irrigación y / o de aspiración. En muchas realizaciones, una boca de irrigación dirige un fluido, tal como una solución salina, desde una luz de irrigación hasta un interior de la cesta. Una boca de aspiración puede proporcionar comunicación fluida entre una luz de aspiración y un interior de la cesta. Uno o ambos de estos flujos de fluido pueden accionarse de forma continua, o alternativamente pueden crearse impulsos de los mismos antes, durante y / o después del tratamiento. En algunas realizaciones, el flujo de aspiración y / o de irrigación pueden producirse intensamente o al mismo tiempo con el fin de circular entre la boca de irrigación y la boca de aspiración. Opcionalmente, el flujo puede llevar partículas de ablación hasta la boca de aspiración, desde donde las partículas se pueden expulsar a través de la luz de aspiración. Puede haber coordinación entre el sistema de irrigación y el sistema de aspiración, de tal modo que el fluido de irrigación pueda permanecer confinado en una zona estrechamente adyacente a la cesta, con el fin de inhibir la embolización de partículas de ablación cuando la cesta está expandida dentro del vaso sanguíneo. Dicha coordinación, por ejemplo, puede inhibir el movimiento distal de las partículas de ablación, y / o puede evitar la necesidad de una barrera o membrana distal y / o proximal. En algunas realizaciones, la circulación de fluido entre una boca de irrigación y una boca de aspiración puede crear un ambiente sin sangre efectivo, adyacente a los electrodos, para facilitar la remodelación y / o la ablación, la formación de imágenes de tejido aterosclerótico, y similares.

Con referencia a las Figs. 30A y 30B, el control de energía dirigida de los sistemas y las estructuras de catéter de la presente invención opcionalmente puede hacer uso de termopares y otras estructuras de detección de temperatura.

Los termopares, tales como unos termopares de tipo K (+CR/-AL), pueden estar unidos a uno o más filamentos de una estructura expandible, o cerca de los mismos, para proporcionar mediciones de temperatura. Por ejemplo, tales estructuras pueden proporcionar mediciones de la temperatura del tejido, mediciones de temperatura de la sangre, mediciones de la temperatura de tratamiento, y / o similares.

5 Opcionalmente, también se puede usar una estructura de medición de la temperatura como un electrodo de RF, por ejemplo, empleando una o más de las estructuras ilustradas en las Figs. 30A y 30B. En la realización de la Fig. 30A, un termopar 182 puede estar acoplado ya sea a una fuente 184 de energía de RF o a un termómetro 186, mediante un conmutador 188. Una realización similar se ilustra en la Fig. 30B.

10 Con referencia a la Fig. 31, un sistema 190 de catéter alternativo incluye una pluralidad de electrodos 50 soportados por unos filamentos 192. Los filamentos 192 se expanden radialmente cuando se extienden distalmente a través de una funda 194, de modo que una matriz circunferencial de los electrodos sea plegable. Una punta 196 en forma de bola incluye unos chorros 198 de alta presión orientados proximalmente, y la punta en forma de bola se puede utilizar como un polo y los electrodos 50 seleccionados como el otro polo. Alternativamente, puede hacerse circular energía bipolar entre los electrodos 50, o similar. Opcionalmente, puede usarse una barrera 200 proximal, tal como  
15 una pantalla, para inhibir el movimiento de cualquier partícula y / o capturar la misma.

20 Cuando se energizan los electrodos de RF, también pueden activarse los chorros de alta presión a fin de proporcionar una solución salina. Un efecto de Venturi puede arrastrar proximalmente las partículas a transportar a través de una luz de catéter para su evacuación, por lo general utilizando una fuente de aspiración acoplada a la funda 194. Las partículas pueden quedar atrapadas en la barrera 200, que puede comprender una pantalla, una membrana sólida, una red, o similares. En algunas realizaciones, se pueden usar chorros de baja presión desde la punta 196 de bola adyacente, en lugar de chorros de alta presión.

25 Con referencia a las Figs. 32A-32D, estructuras expandibles alternativas pueden evitar el alabeo o aplanamiento de la estructura extensible cuando ésta se doble axialmente, por ejemplo, cuando se expanda a lo largo de una curva en una luz corporal. En la realización de la Fig. 32C, una estructura 202 expandible de serpiente o helicoidal tiene una configuración 204 de perfil pequeño y una configuración 206 de perfil grande, y puede desplegarse y / o retraerse mediante la torsión de un extremo distal 208 y / o un cuerpo 210 proximal tubular el uno con respecto al otro, mediante un mecanismo de tracción / liberación, o similares. Pueden proporcionarse aspiración y / o irrigación a través del miembro 210 tubular proximal, tal como se ha descrito anteriormente, y la estructura de serpiente puede incluir un único bucle o una pluralidad de bucles, con el fin de proporcionar una o más filas circunferenciales de  
30 electrodos 50 cuando esté en la configuración 206 expandida. En la realización de la Fig. 32D, una estructura 212 expandible inflable incluye filamentos y / o anillos axiales formados como balones tubulares inflables, con el fin de permitir que la estructura expandible se expanda desde la configuración de perfil pequeño a la configuración de perfil grande mostrada.

35 En la Figs. 33-35 se ilustran esquemáticamente más estructuras expandibles y superficies de entrega de energía alternativas adicionales. En la Fig. 33 se ilustra un dispositivo 216 de tratamiento por microondas, cada filamento de una cesta puede incluir una antena helicoidal de microondas, con un lado interior de la antena blindado para evitar la emisión de energía hacia el eje del catéter. También se pueden emplear antenas de microondas alternativas, incluyendo antenas unidireccionales que permitan variar la profundidad entre una superficie de entrega de energía y un tejido diana, mediante la variación de un foco de la antena. Tales dispositivos de microondas focalizados pueden  
40 incluir antenas giratorias sobre el eje del catéter, axialmente móviles, y similares.

45 En las realizaciones de las Figs. 34 y 35, unos cuerpos de catéter soportan de nuevo una serie de filamentos 218, 220, y también tienen una pluralidad de luces de irrigación o de descarga. Las luces de irrigación dentro del cuerpo de catéter están en comunicación fluida con las estructuras tubulares que se extienden a lo largo de los filamentos (y en algunos casos están integrados en los mismos), para que unas bocas 222 de lavado por fluido dirijan una solución salina u otros fluidos hacia los electrodos 50 o las antenas 224 de microondas. La potencia electroquirúrgica para las superficies de entrega de energía se puede transmitir utilizando la estructura de filamentos, o unos cables 226 se pueden extender a lo largo del filamento hasta las superficies de entrega de energía. En la realización de la Fig. 35, puede observarse un escudo 228 a lo largo de una porción interior de una antena 224 de microondas, que puede limitar la energía de microondas dirigida hacia un catéter de formación de  
50 imágenes. Para las realizaciones que empleen antenas de microondas como dispositivos de entrega de energía, solo puede activarse una antena de matriz circunferencial a la vez, a fin de evitar la interferencia entre los conductores a lo largo del cuerpo de catéter.

55 Con referencia a la Fig. 36, los controladores de los sistemas de catéteres descritos en el presente documento pueden permitir distribuir diferentes niveles de potencia a diferentes pares de electrodos. Por ejemplo, en respuesta a una distribución circunferencial de material aterosclerótico AM, tal como la ilustrada en la Fig. 36, un controlador puede dirigir 50 vatios de energía a un primer electrodo 230, 30 vatios de energía a un par de segundos electrodos 232, y solo 10 vatios de energía a un par de terceros electrodos 234. A otros electrodos puede no dirigirse energía, tal como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, la diferente potencia dirigida a los diferentes electrodos puede proporcionarse mediante el control del ciclo de trabajo, por ejemplo, proporcionando 50 vatios mediante la  
60 energización de uno o más electrodos el 50% del tiempo, proporcionando 30 vatios mediante la



energización de un electrodo el 30% del tiempo, y similares.

Con referencia a las Figs. 37A-37C, al posicionar la estructura de detección de imágenes dentro de una estructura metálica, tal como una cesta formada por Nitinol®, muchas modalidades de imagen (incluyendo el ultrasonido intravascular, la tomografía de coherencia óptica, la resonancia magnética intravascular, y similares) pueden verse al menos parcialmente bloqueadas o degradadas. Por lo tanto, puede resultar ventajoso producir estructuras expandibles alternativas, tales como cestas que comprendan plástico o un polímero. En vista del calor generado por los electrodos de los sistemas descritos en el presente documento, puede ser ventajoso que las estructuras 240 de cesta de polímero comprendan un polímero de alta temperatura, tal como una poliimida. Las estructuras de cesta alternativas pueden comprender HDPE, PET, Nylon®, PEBAX®, y similares. Como se ilustra en la Fig. 37B, los extremos proximales de los filamentos de la cesta pueden estar pegados a un eje 242 en una unión 244. Una guía 246 de catéter de formación de imágenes puede extenderse a través de un extremo distal de la estructura 248 de cesta, siendo libre el extremo distal de la cesta para deslizarse axialmente a lo largo de la guía. Unos alambres 250 de tracción pueden estar fijados al extremo 248 distal, de modo que al tirar de los alambres de tracción la cesta 240 se expanda radialmente, extendiéndose los alambres de tracción por el interior del eje 242 proximal. La cesta puede retraerse de nuevo a su configuración de perfil pequeño empujando los alambres de tracción, o la cesta puede incluir un medio de sollicitación que fuerce la cesta a la configuración de perfil pequeño. Con el fin de evitar la degradación de rendimiento de formación de imágenes, se pueden usar unos miembros de tensión de polímero, similares al hilo de pesca, como alambres de tracción. En la realización ejemplar, los alambres de tracción comprenden Nitinol®, que tiene una rigidez de compresión suficiente para empujar la cesta a su configuración de perfil pequeño.

La cesta 240 puede formarse cortando filamentos a partir de un tubo del material de polímero, quedando la porción 248 distal restante preferiblemente sin cortar. Los extremos proximales de los filamentos se pueden separar antes de formar la unión 244, y unos electrodos de RF en forma de anillo se pueden deslizar a lo largo de cada brazo y pegarse en la configuración deseada, a lo largo de la parte intermedia de la cesta.

En las Figs. 38A-38H se ilustran procedimientos de tratamiento a modo de ejemplo. En la Fig. 38A, el sistema 260 de catéter incluye una funda 262 de recubrimiento de cesta sobre un catéter 264 de detección y tratamiento de material aterosclerótico, tal como se ha descrito anteriormente. En esta realización, la funda 262 de cesta exterior restringe radialmente la cesta 266, que está sollicitada para expandirse radialmente al ser liberada de la funda exterior, tal como se ilustra en la Fig. 38B. En algunas realizaciones, la cesta se puede expandir después de retraer la funda exterior, por ejemplo tirando de unos alambres de tracción, girando una porción del catéter con respecto a otra, o similares. En cualquier caso, a medida que la cesta se expande dentro del vaso V, los electrodos 50 de la cesta hacen contacto con la pared del vaso circundante. Un transductor de formación de imágenes, situado cerca de la cesta 266 de un catéter de formación de imágenes dispuesto en una luz del catéter de tratamiento, evalúa el vaso V, y se tira proximalmente del sistema 264 de catéter de detección / tratamiento a lo largo de la arteria o vaso V.

Cuando el catéter de formación de imágenes detecta el material aterosclerótico AM, como se ilustra en la Fig. 38C, se activa un subconjunto adecuado (que posiblemente solo incluirá un único electrodo 50) para remodelar el material aterosclerótico AM, como se ilustra en la Fig. 38D, y se aumenta moderadamente el tamaño de la luz abierta del vaso durante el tratamiento. Se arrastra proximalmente el catéter al siguiente ateroma, que de nuevo se detecta y se trata. En la Fig. 38F se ilustra esquemáticamente una sección transversal de la luz con abertura limitada, antes del tratamiento, y también se ilustra una luz 268 de irrigación de solución salina del catéter 264. En la sección transversal de la Fig. 38G se ilustran esquemáticamente la energía de tratamiento y el aumento moderado en el diámetro de abertura de la luz del vaso V. Después de que una respuesta de curación aumente gradualmente el diámetro de abertura de la luz, entonces pueden obtenerse a largo plazo los resultados de luz abierta ilustrados esquemáticamente en la Fig. 38H.

Con referencia a las Figs. 38A y B, se presenta la eliminación excéntrica de material en un modelo 270 de arteria de gelatina. Antes del ensayo, el modelo de arteria incluía una luz 272 consistente, como puede observarse en la Fig. 38A. Se introdujo en la luz 272 un catéter 274 de ensayo de tratamiento excéntrico, que tiene una cesta expandible que soporta un conjunto circunferencial de electrodos, en el que la cesta expandible soporta los electrodos en contacto con la pared luminal. Se energizaron unos electrodos seleccionados del catéter 274 de ensayo con el fin de tratar de forma excéntrica el modelo 274 de arteria de gelatina, efectuando de este modo la remodelación excéntrica del modelo de gelatina, en este caso mediante la eliminación de un volumen 276 excéntrico a lo largo de un lado de la luz 272. La orientación y la cantidad del material eliminado se controlaron mediante la energización selectiva de electrodos del catéter 274 de ensayo.

Con referencia a la Fig. 40, se ilustra un sistema 280 de catéter ejemplar. En esta realización, el cuerpo 282 de catéter solo incluye una única luz, que es lo suficientemente grande para alojar un catéter de formación de imágenes en el mismo y también para su uso como luz de irrigación para transportar fluido de irrigación a las bocas 284 de irrigación. La luz puede disminuir de diámetro distalmente de las bocas 284 de irrigación, recibiendo la porción 286 de diámetro disminuido apropiadamente el catéter de formación de imágenes dentro de la luz de la misma, a fin de dirigir el fluido de irrigación radialmente hacia fuera a través de la pluralidad de bocas de irrigación. Esta realización puede ser particularmente útil durante la remodelación de materiales ateroscleróticos utilizando los procedimientos ilustrados en las Figs. 38A-38H, en los que un calentamiento leve mejora el tamaño del vaso sin necesidad de aspiración.

El cuerpo 282 de catéter puede incluir un eje trenzado en el que unos alambres conductores (por ejemplo, alambres de cobre o alambres de berilio-cobre) estén recubiertos con un material aislante de alta temperatura y / o de alta resistencia, tal como una capa de poliimida o similar. Los alambres trenzados pueden estar intercalados entre capas de materiales que formen el eje del cuerpo 282 de catéter. El eje puede comprender, por ejemplo, una pluralidad de capas de polietileno, una capa interior de PTFE de Teflon®, una capa exterior de nylon, y similares.

Los alambres del eje 282 pueden estar trenzados con el fin de inhibir las pérdidas capacitivas entre los alambres cuando se transmitan corrientes eléctricas a través de los mismos. Las pérdidas capacitivas pueden disminuir cuando un alambre que transporte una corriente desde una fuente de energía hasta un electrodo del sistema de catéter, y un cable que transporte de vuelta una corriente desde un electrodo a la fuente de energía, no estén paralelos sino en un ángulo, idealmente perpendicular. Esto se puede lograr trenzando los alambres con un paso apropiado o con una cantidad de picos por cada 2,54 cm. Puede incluirse la estructura 170 de cesta del sistema 280 de catéter, describiéndose en más detalle la estructura de cesta con referencia a las Figs. 29A-29H. Una guía 286 puede extenderse a través de la cesta 170 y puede comprender un material transparente para el catéter de formación de imágenes, comprendiendo opcionalmente HDPE, PET, o similares.

Están disponibles más alternativas adicionales. Por ejemplo, otra forma de emplear la energía de RF para remodelar el material aterosclerótico puede ser energizar una pluralidad de electrodos adyacentes con diferentes señales de RF, a fin de emplear los electrodos adyacentes como una matriz de fase. Una matriz de fase puede dirigir o guiar una señal electromagnética en una dirección deseada, usando interferencias constructivas y destructivas entre las señales de elementos adyacentes de la matriz. Mediante el control de fases de las señales adyacentes, una matriz de fase de los electrodos puede proporcionar una señal de RF centrada y / o dirigible.

Junto con el control de dirección y la direccionalidad, el ajuste de las fases de electrodos de RF adyacentes puede permitir enfocar parte, o la mayor parte, de la energía de RF a una profundidad D deseada en el interior del material aterosclerótico, al tiempo que inhibe la entrega de energía de RF entre las superficies de los electrodos y la profundidad D usando interferencia constructiva y destructiva entre las señales. Por ejemplo, un sistema de este tipo puede emplearse para preservar la capa de una placa con el fin de reducir la reestenosis. La inhibición del calentamiento de la capa, al tiempo que se enfoca energía hacia una porción interna de la placa, puede reducir una respuesta inmunitaria al calor que, de otra manera, podría conducir a la reestenosis. Por lo tanto, la inhibición del calentamiento de la capa puede reducir la reestenosis.

En general, la presente invención puede utilizar estructuras expandibles muy elásticas, en particular estructuras expandibles formadas a partir de miembros estructurales separados por perforaciones a fin de definir una "cesta". Tales estructuras pueden ajustarse al diámetro de una arteria antes, durante y / o después de la eliminación de material aterosclerótico. Esta capacidad de expansión permite el contacto directo de los electrodos contra el ateroma, aunque los sistemas de la presente invención también pueden hacer uso de ambientes de fluido conductivo para completar una ruta de energía de RF, o, por el contrario, hacer uso de un fluido no conductivo para mejorar la energía dirigida a través del tejido. Múltiples electrodos pueden estar distribuidos circunferencialmente alrededor de una porción intermedia de la estructura expandible, y puede activarse un subconjunto de estos electrodos para permitir la remodelación de tejidos y / o ablación excéntrica.

Mediante la formación de imágenes intravascular puede identificarse el ateroma y centrarse en el mismo, y estas capacidades pueden integrarse en el catéter de remodelación y / o ablación. Preferiblemente, las capacidades de formación de imágenes intravasculares se desplegarán en un catéter separado que pueda hacerse avanzar por dentro del catéter de ablación, y extraerse del mismo. En general, esta capacidad de formación de imágenes intravasculares permite monitorizar el progreso de la terapia de manera que pueda evitarse la perforación de la pared, al tiempo que se reduce idealmente la oclusión a no más del 15 % del diámetro total original del vaso (ya sea tras la finalización del tratamiento o después de una posterior cicatrización de los tejidos). El catéter de ablación puede permitir adicionalmente el uso de radiación o administración localizada de fármacos para tratamientos de antireestenosis. El catéter de ablación puede incluir una luz relativamente grande que permita el uso selectivo de un sistema de formación de imágenes intravasculares, un catéter de administración de radiación u otro tipo de catéter de tratamiento, la aspiración de partículas y gases de vaporización, con frecuencia empleándose estos usos de forma secuencial. Un alambre de guía puede hacer uso de esta luz o de una luz separada, y el alambre de guía puede retirarse para permitir el acceso a los catéteres inhibidores de la reestenosis y / o de formación de imágenes.

Si bien los ejemplos de realización se han descrito con cierto detalle, a modo de ejemplo y para mayor claridad de comprensión, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden emplear diversas modificaciones, adaptaciones y cambios. Por lo tanto, el alcance de la presente invención deberá estar limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para la ablación de un material de tejido de un paciente, dispuesto adyacente a un vaso sanguíneo, comprendiendo el sistema:
  - 5 un cuerpo (210) de catéter alargado para su entrega al interior de un vaso sanguíneo, teniendo el cuerpo de catéter un extremo proximal y un extremo distal con un eje entre los mismos;
  - una estructura (202) radialmente expandible cerca del extremo distal del cuerpo de catéter, estando configurada la estructura radialmente expandible para cambiar entre una configuración no expandida y una configuración helicoidal (206), cuando está expandida;
  - 10 una pluralidad de electrodos (50) dispuestos a lo largo de la estructura radialmente expandible, siendo la pluralidad de electrodos capaz de la ablación de un tejido diana a lo largo del vaso sanguíneo;
  - un miembro de accionamiento para desplazar la estructura radialmente expandible entre la configuración no expandida y la configuración helicoidal; y
  - un controlador configurado para dirigir diferentes niveles de potencia a los diferentes electrodos de la pluralidad de electrodos.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el miembro de accionamiento incluye un alambre de tracción o un alambre de empuje.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la estructura (202) radialmente expandible incluye un solo bucle, o en el que la estructura (202) radialmente expandible incluye una pluralidad de bucles con el fin de proporcionar una pluralidad de filas circunferenciales de electrodos (50), cuando está en la configuración expandida.
- 20 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la pluralidad de electrodos (50) incluye uno o más pares de electrodos bipolares.
5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la pluralidad de electrodos (50) incluye uno o más electrodos monopolares.
- 25 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el cuerpo (210) de catéter alargado tiene una luz de irrigación definida en el mismo.
7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el cuerpo (210) de catéter alargado tiene una luz para alambre de guía formada en la misma.
8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la pluralidad de electrodos (50) comprende tres o más electrodos dispuestos a lo largo de la estructura radialmente expandible.
- 30 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la pluralidad de electrodos (50) comprende seis o más electrodos dispuestos a lo largo de la estructura radialmente expandible.
10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el cuerpo de catéter alargado incluye un eje trenzado.
- 35 11. El sistema de la reivindicación 9, en el que el eje trenzado comprende alambres conductores recubiertos con un material aislante de alta temperatura y / o de alta resistencia.
12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el sistema incluye un sensor de temperatura.
- 40 13. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que la estructura (202) radialmente expandible está configurada para su despliegue y / o retracción mediante la torsión de un extremo (208) distal y / o un cuerpo (210) tubular proximal del cuerpo de catéter alargado, el uno con respecto al otro.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la estructura (202) radialmente expandible está configurada para su despliegue y / o retracción mediante la torsión de un extremo (208) distal y / o un cuerpo (210) tubular proximal del cuerpo de catéter alargado, el uno con respecto al otro.



Figura 1a: Enfermedad Difusa



Figura 1b: Placa Vulnerable



Figura 1c: Tortuosidad

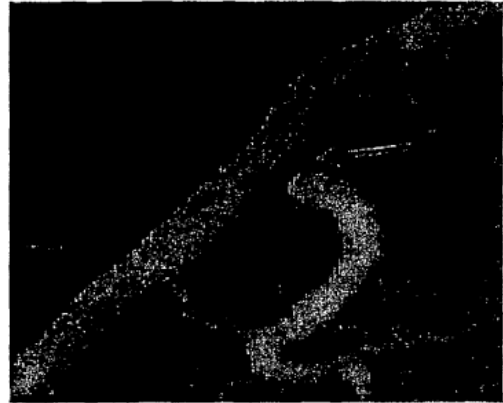


Figura 1d: Bifurcaciones



Figura 1e: Extremidades

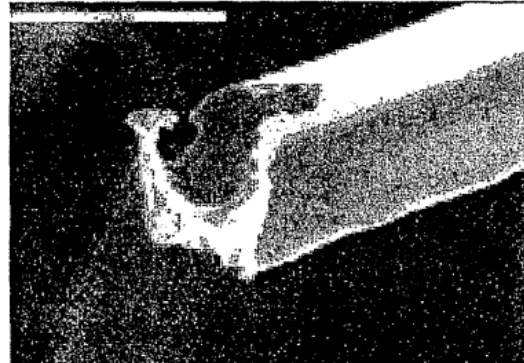


Figura 1f: Fractura/corrosión del estent



FIG. 1G -Disección

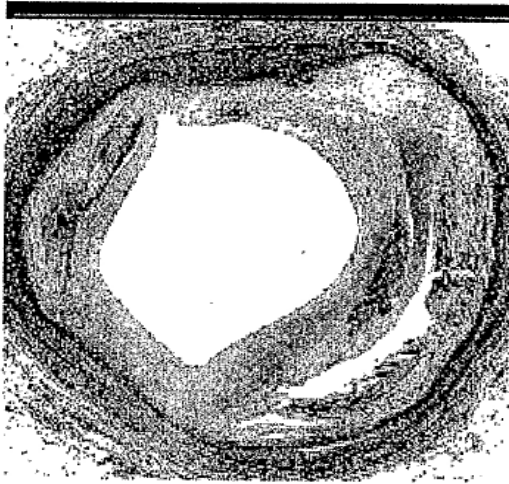


FIG. 1H - Arteria Sana

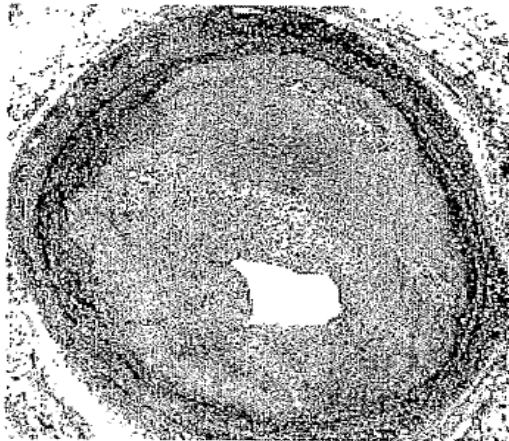


FIG. 1I - Arteria Reestenósada

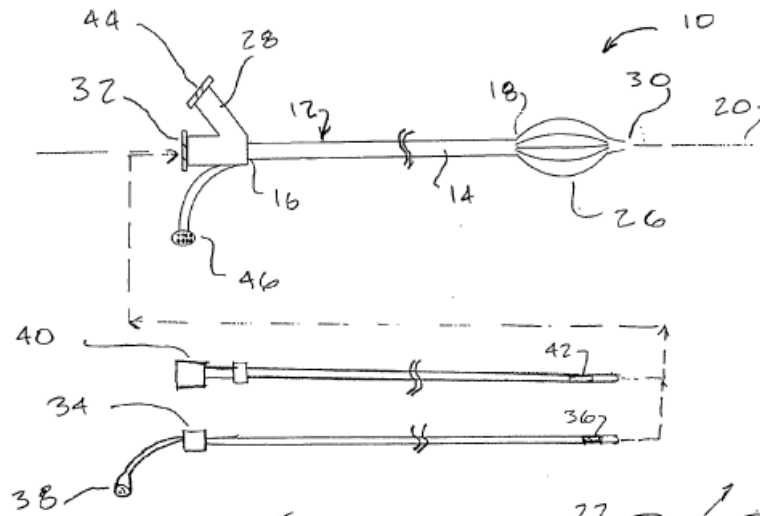


FIG 2

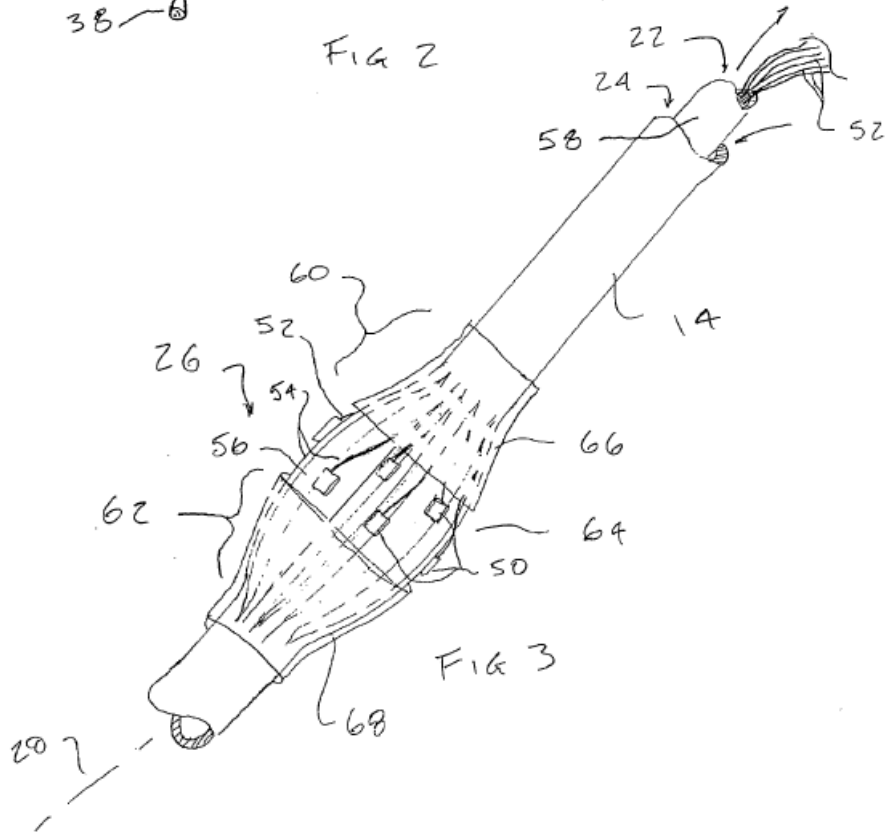


FIG 3

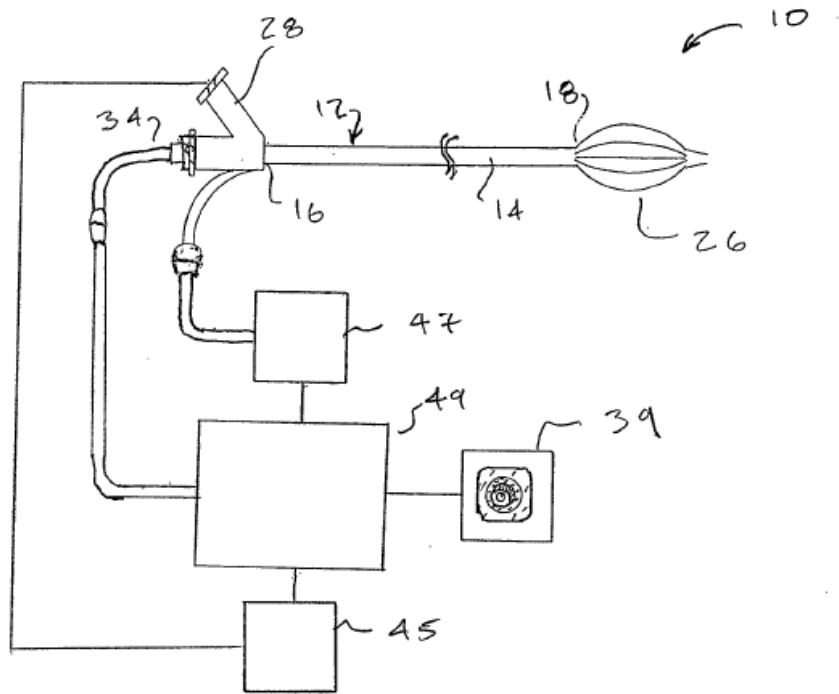
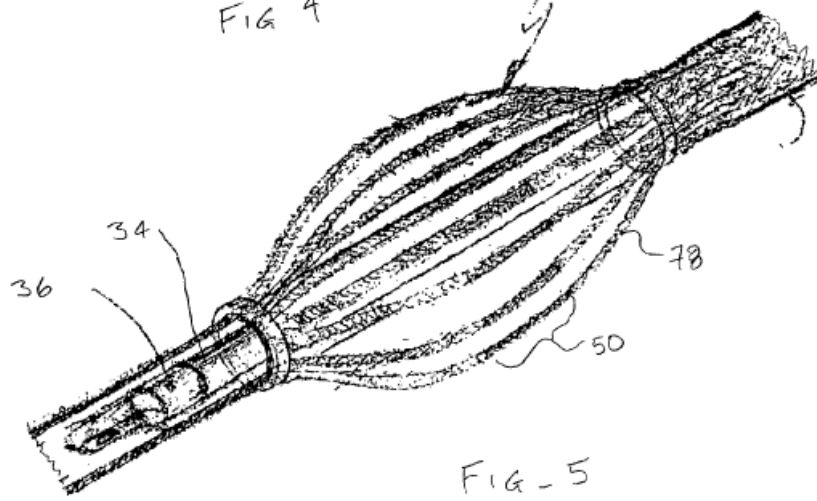
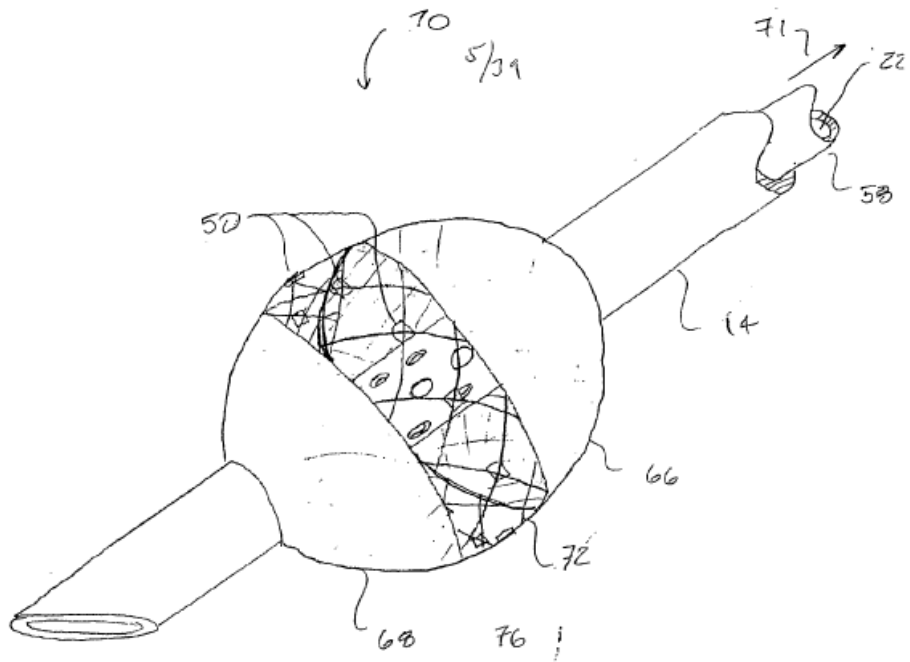
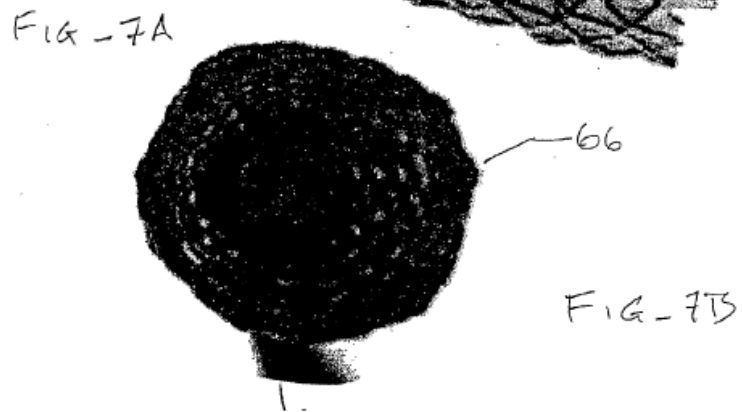
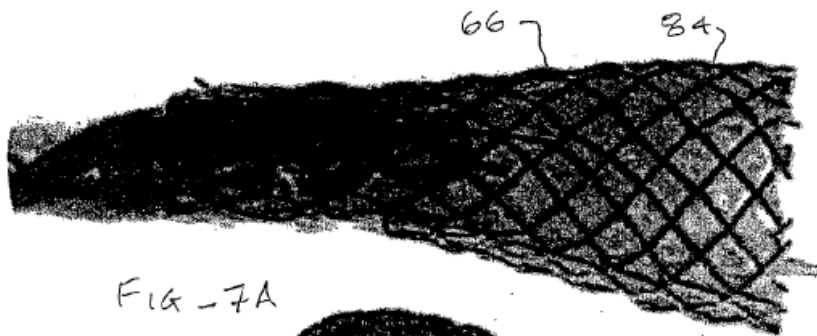
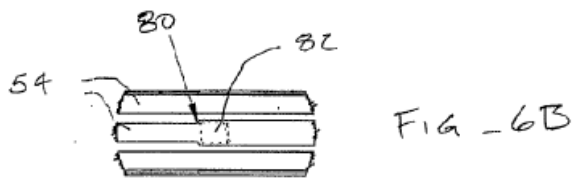
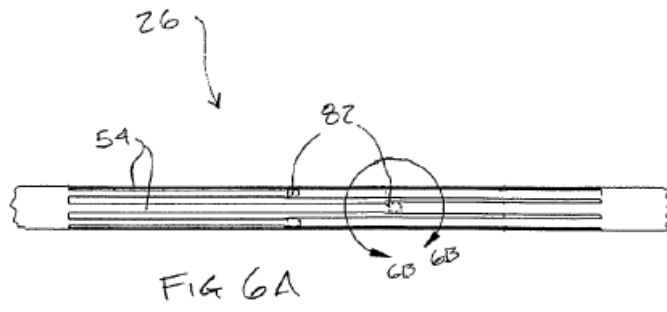
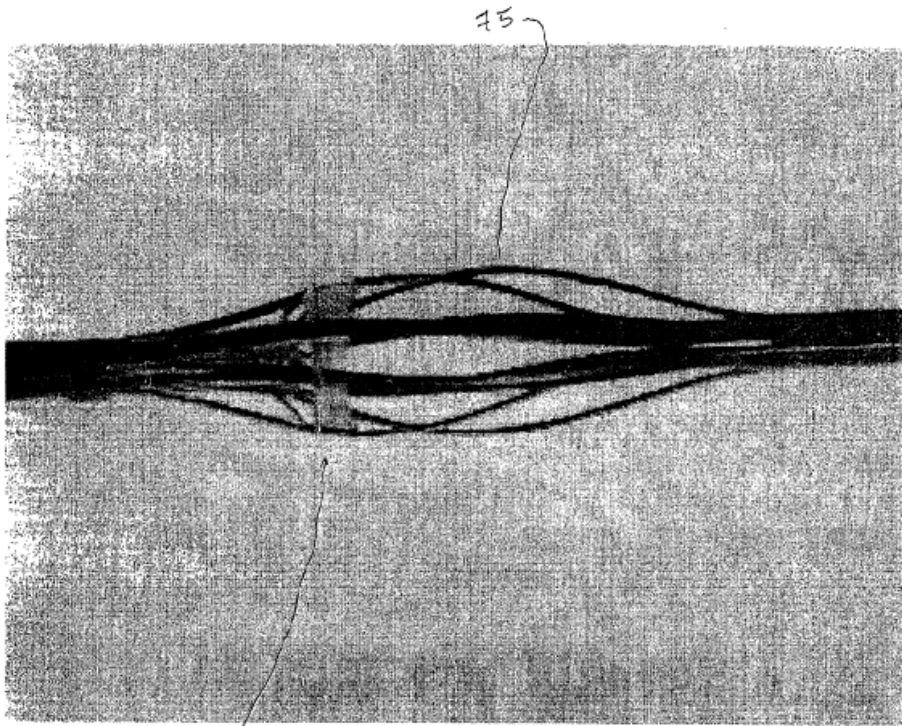


FIG - 2 A









77 Fig-7C

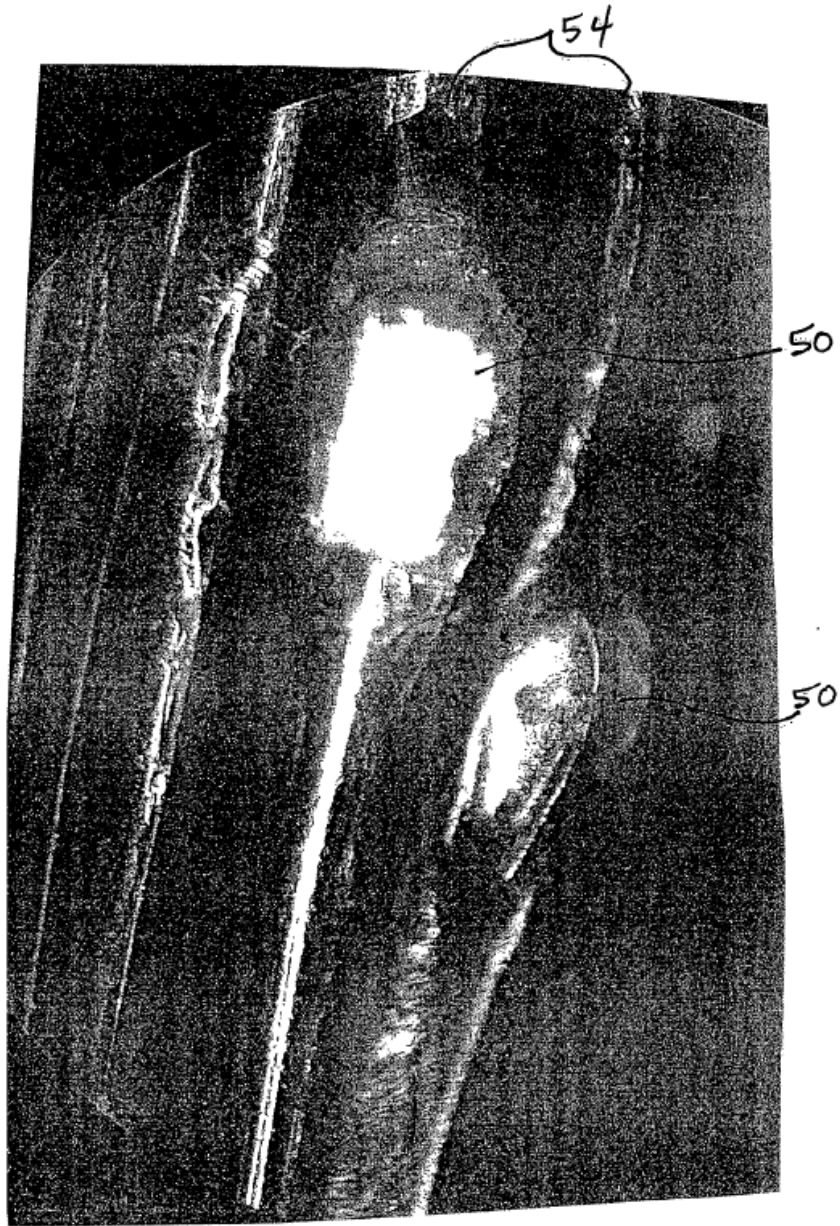


FIG 8

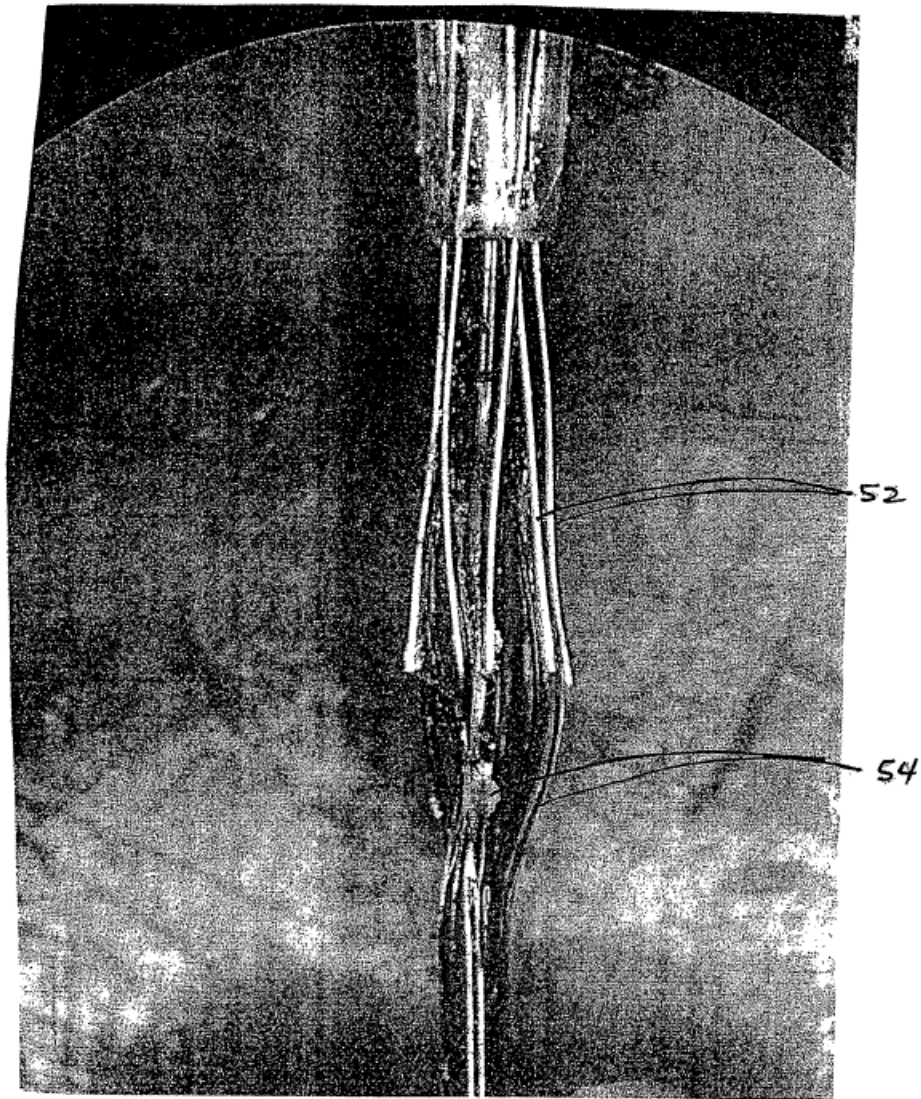


FIG 9

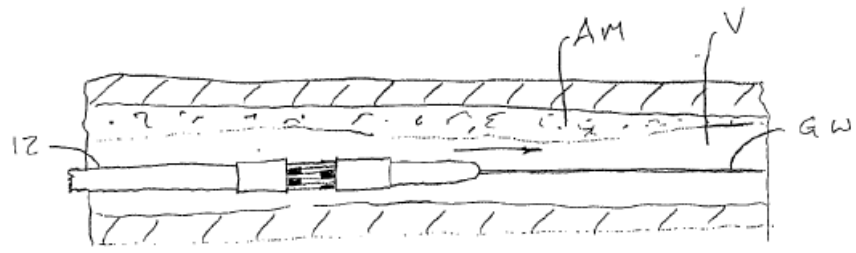


FIG-10A

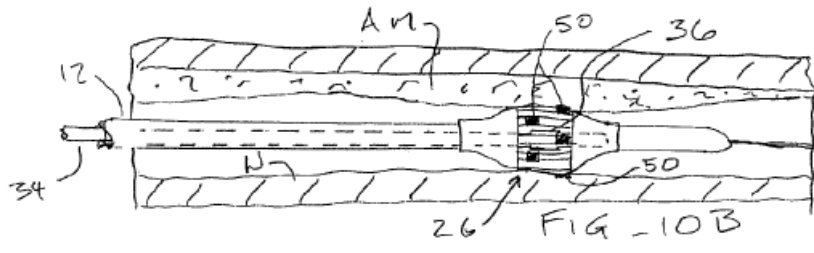


FIG-10B

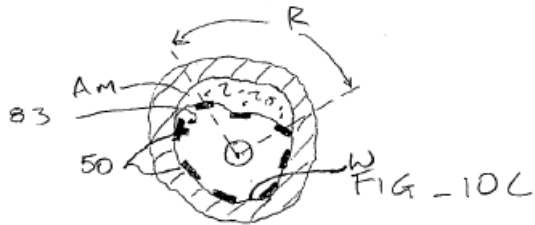


FIG-10C

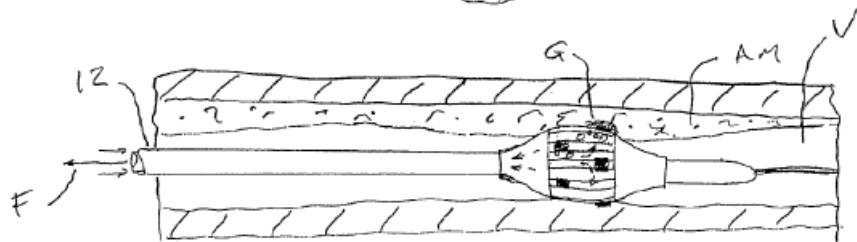


FIG-10D

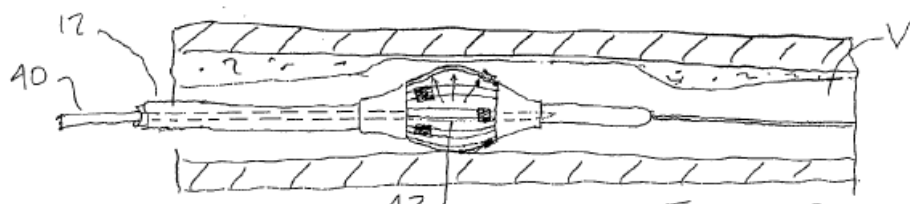


FIG-10E

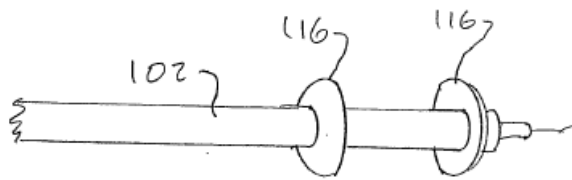
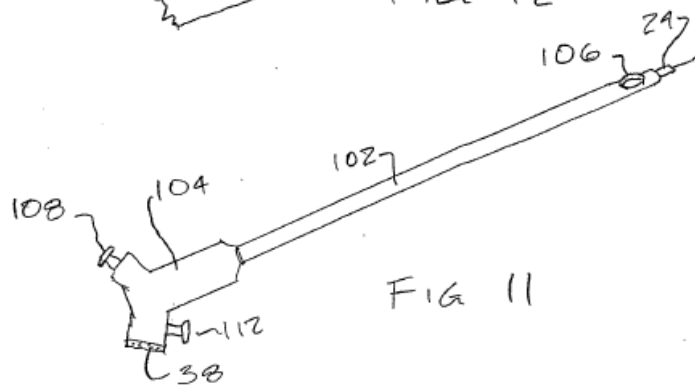
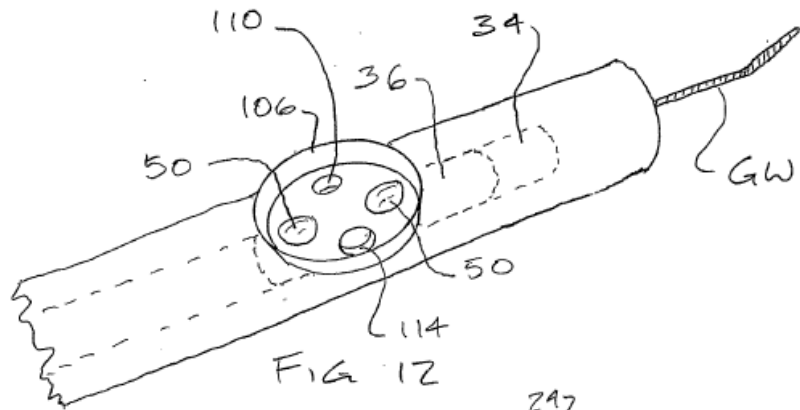


FIG 13

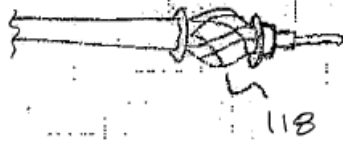


FIG - 14

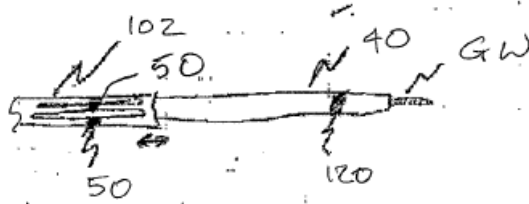


FIG - 15

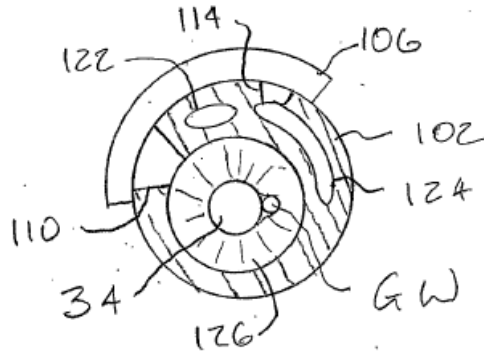


FIG - 16

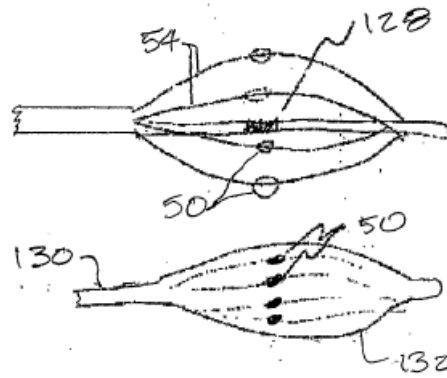


FIG 17

FIG-17A

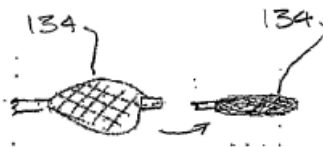


FIG-18

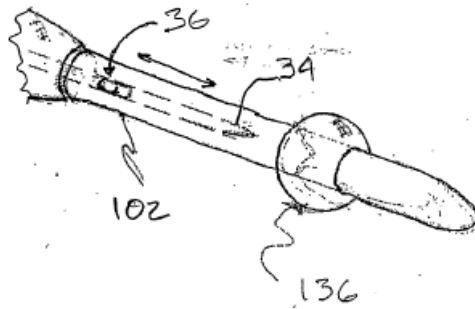


FIG-19



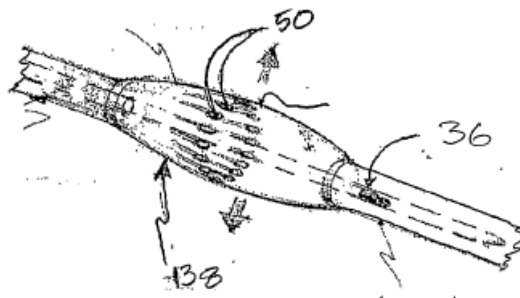


FIG-20

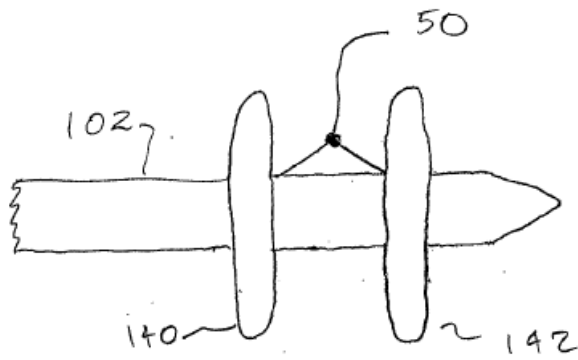
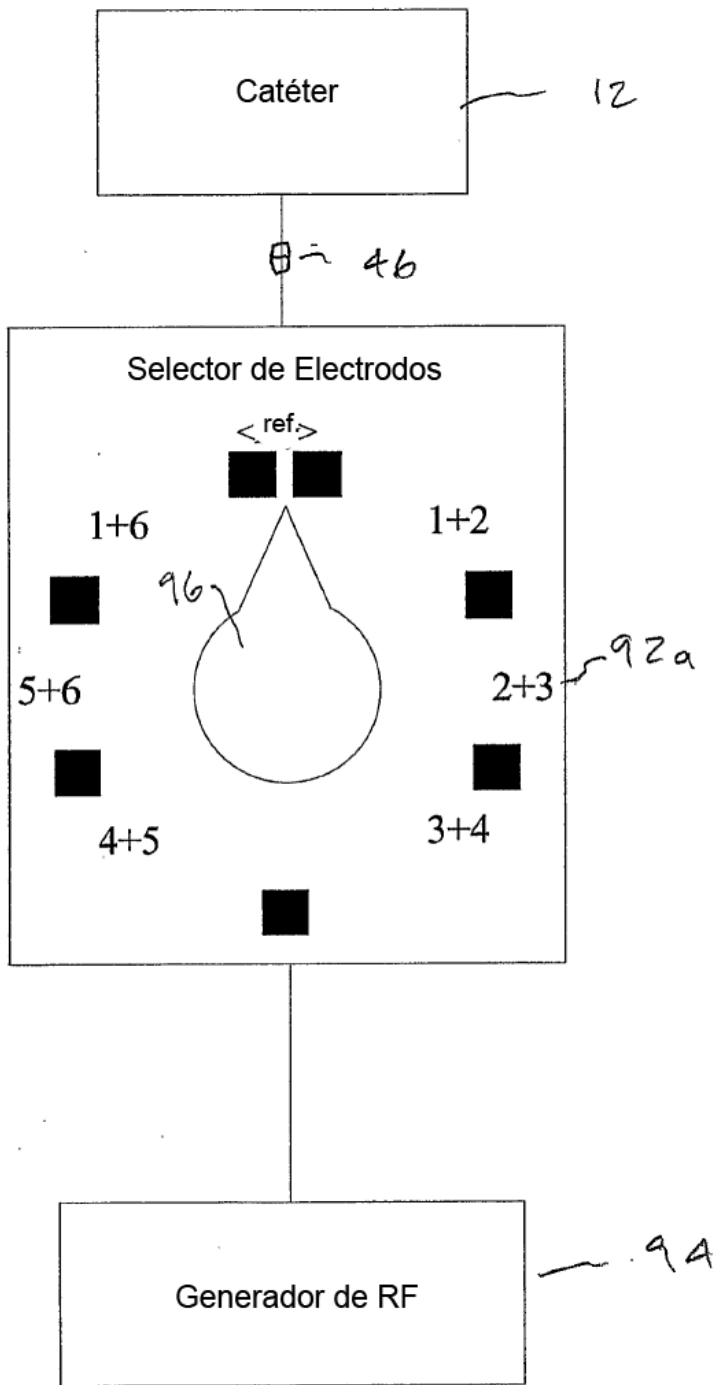
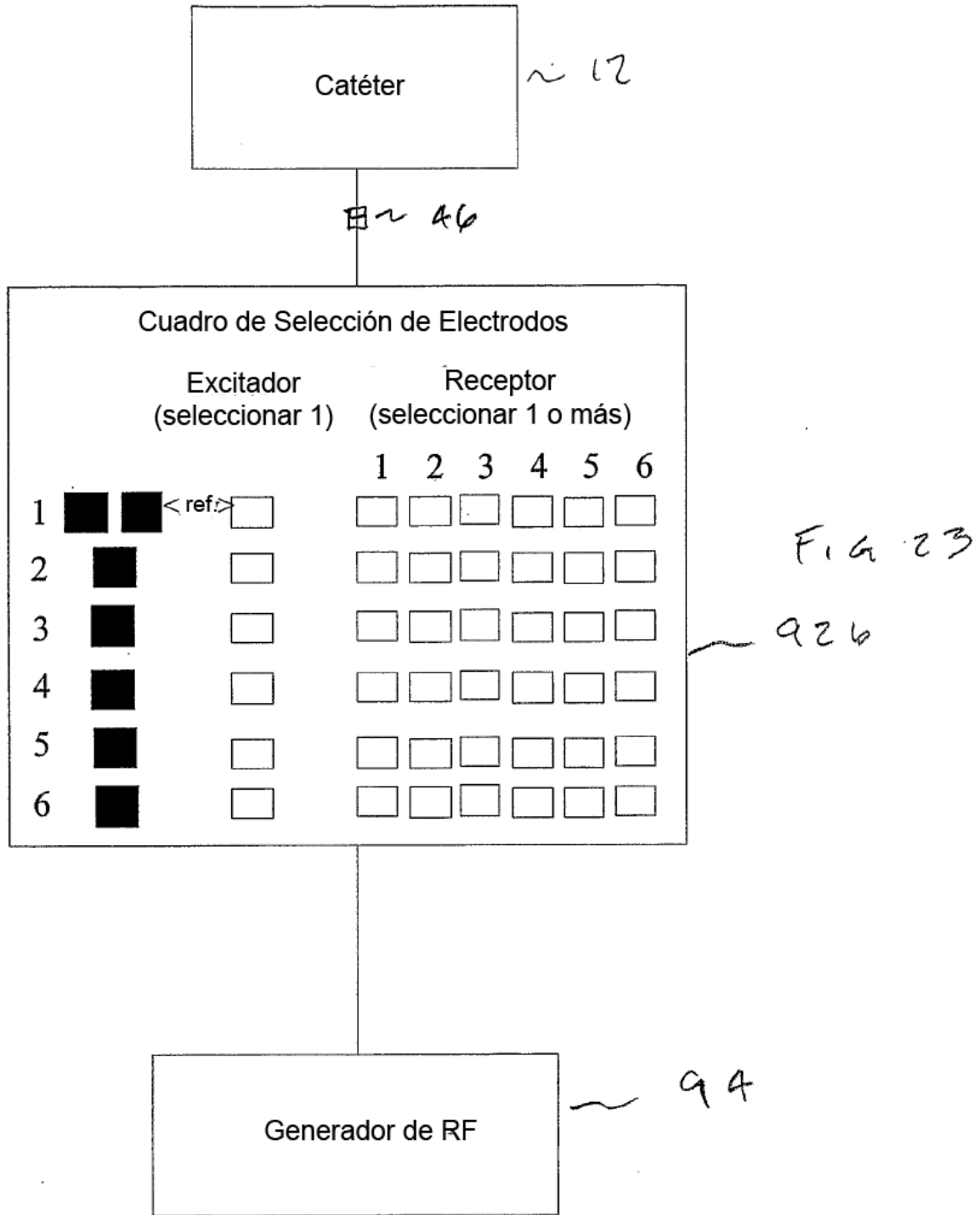


FIG-21



F. a 22



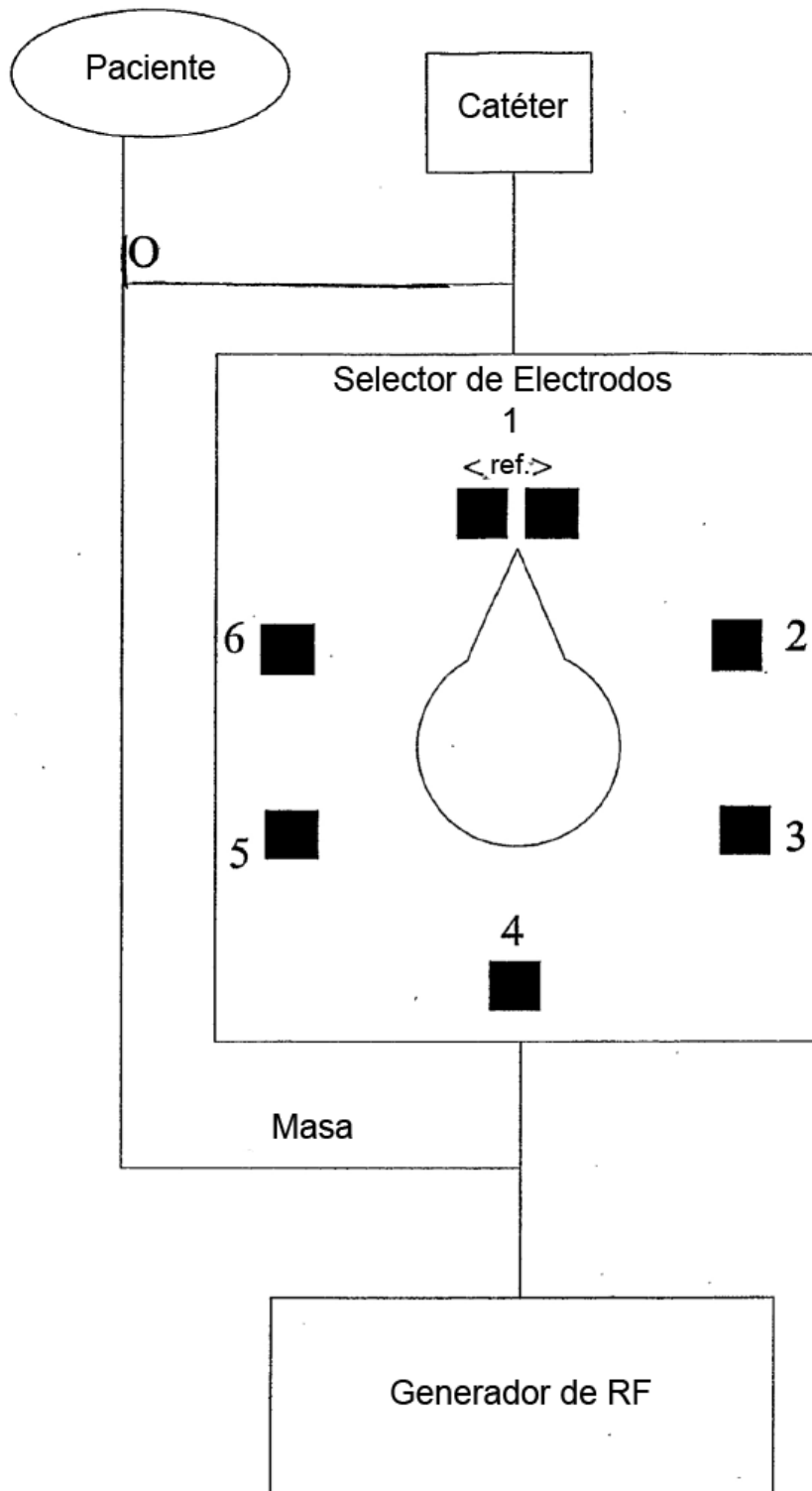


FIG 24

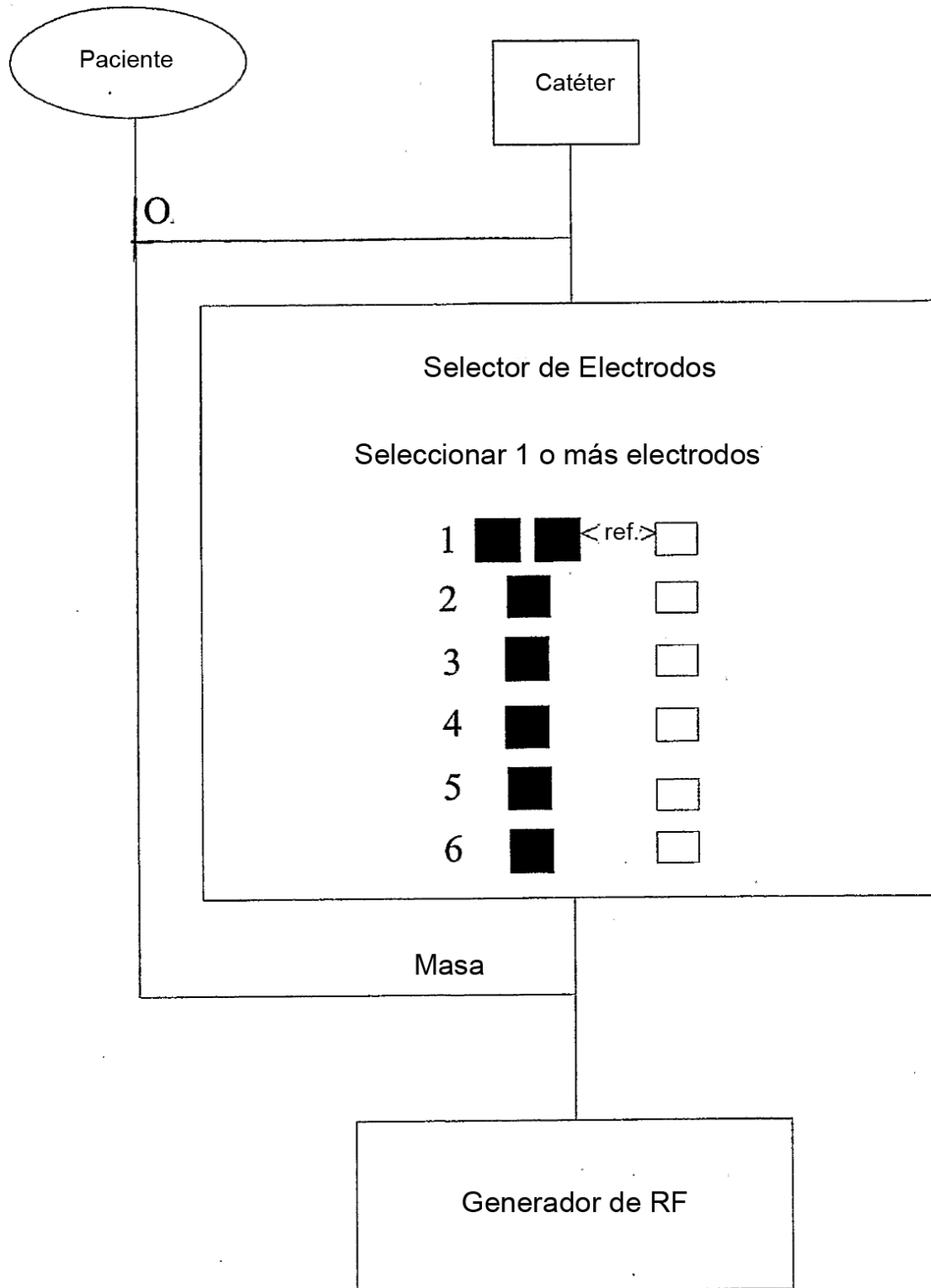


FIG 25

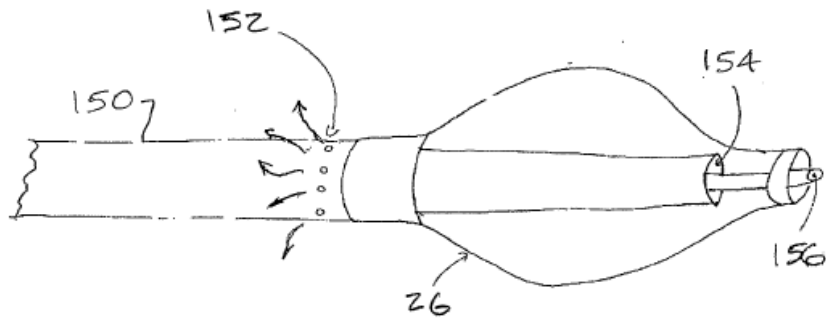


Fig 26

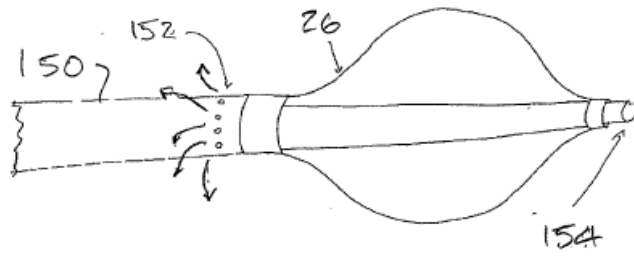


Fig 27

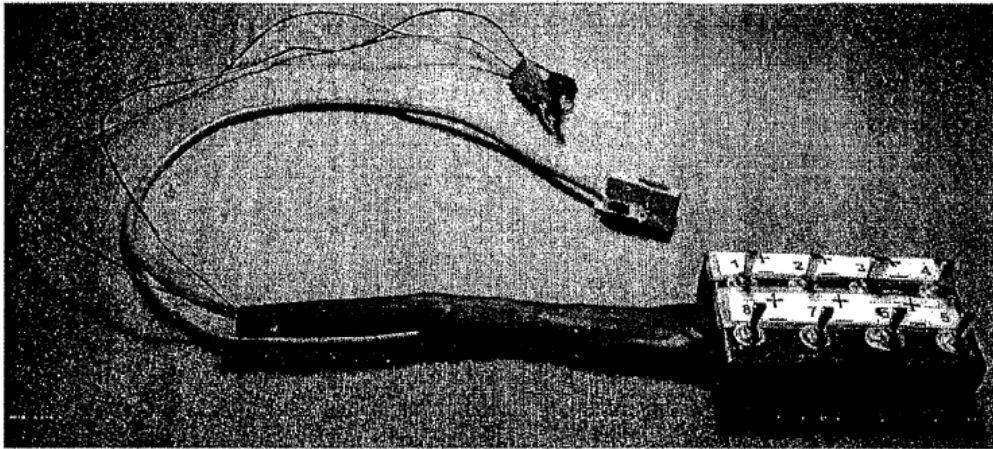


FIGURA 28A

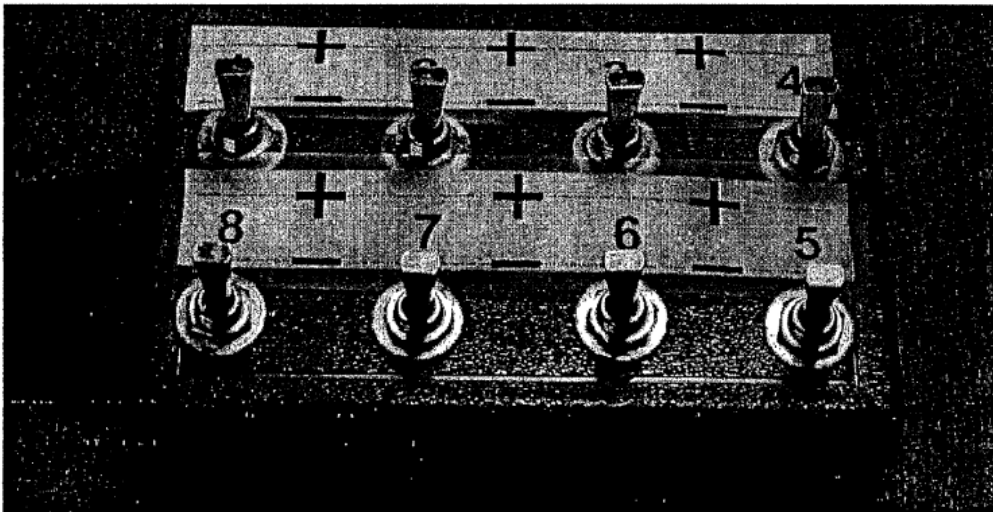


FIGURA 28B

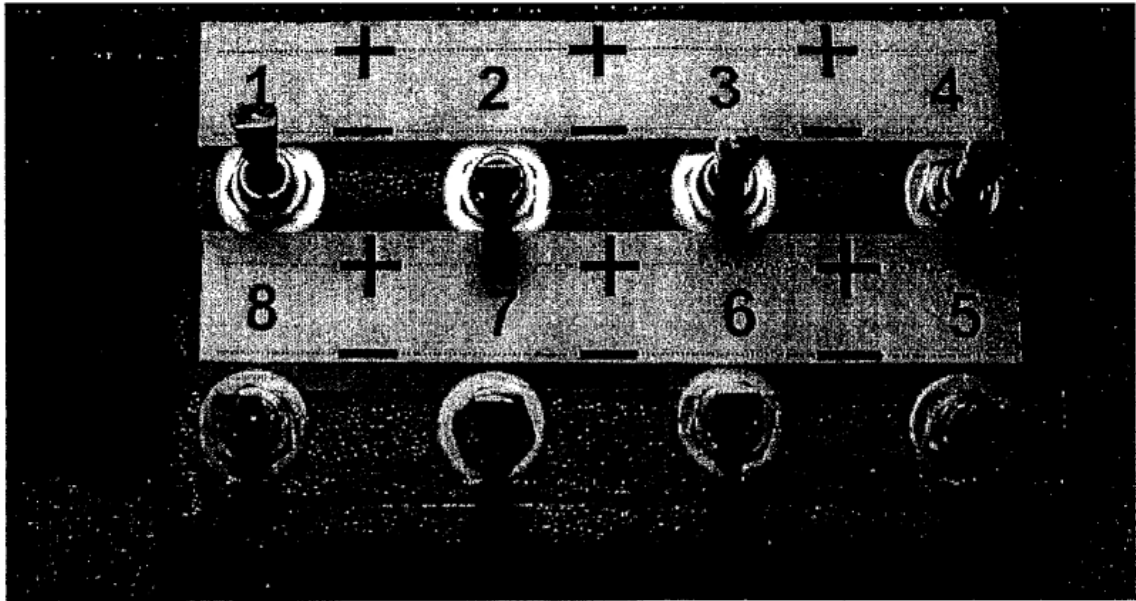


FIGURA 28C

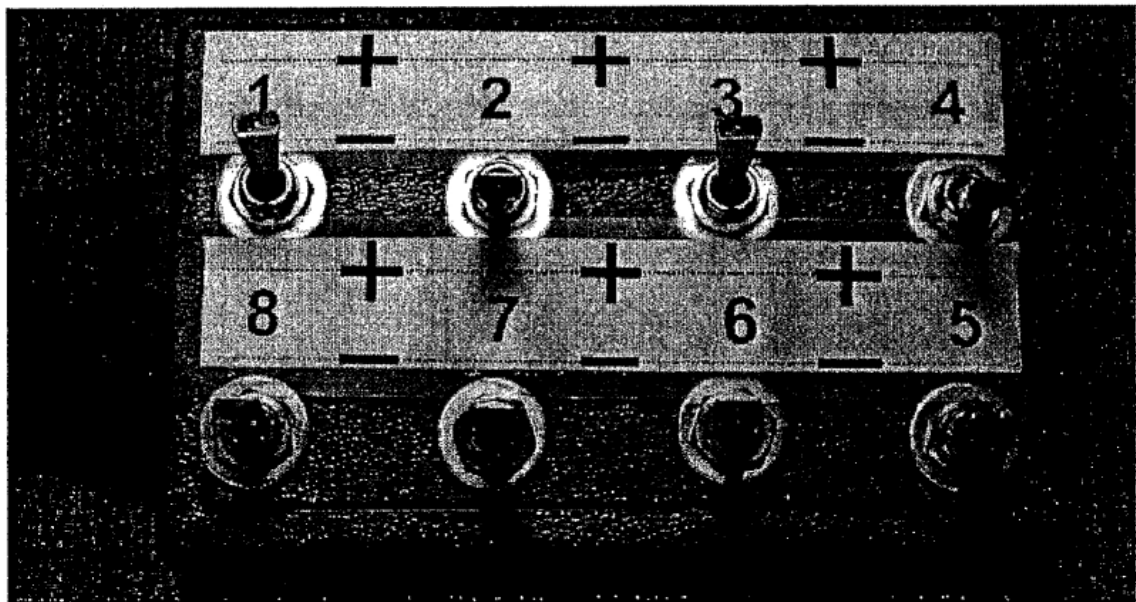


FIGURA 28D



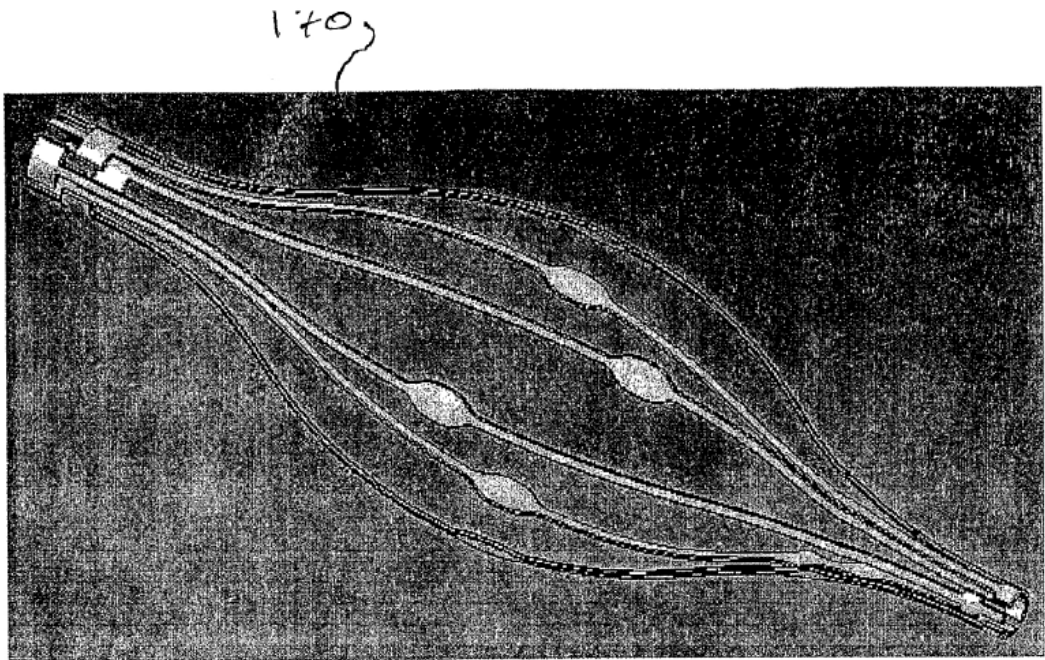


FIGURA 29A

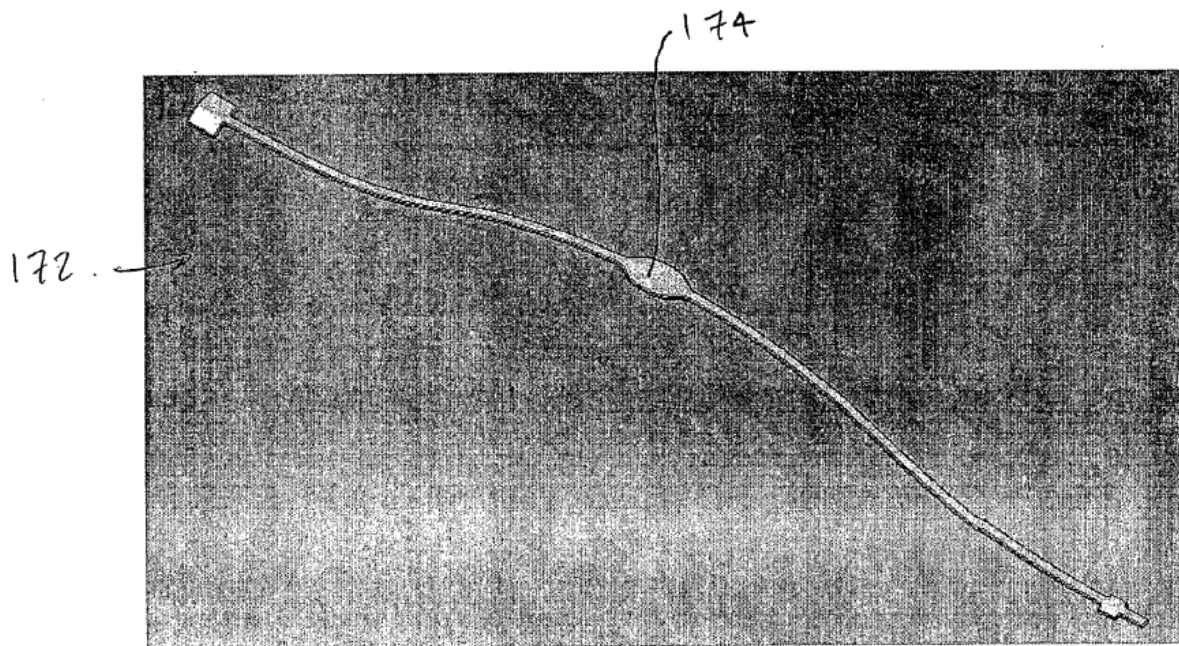


FIGURA 29B

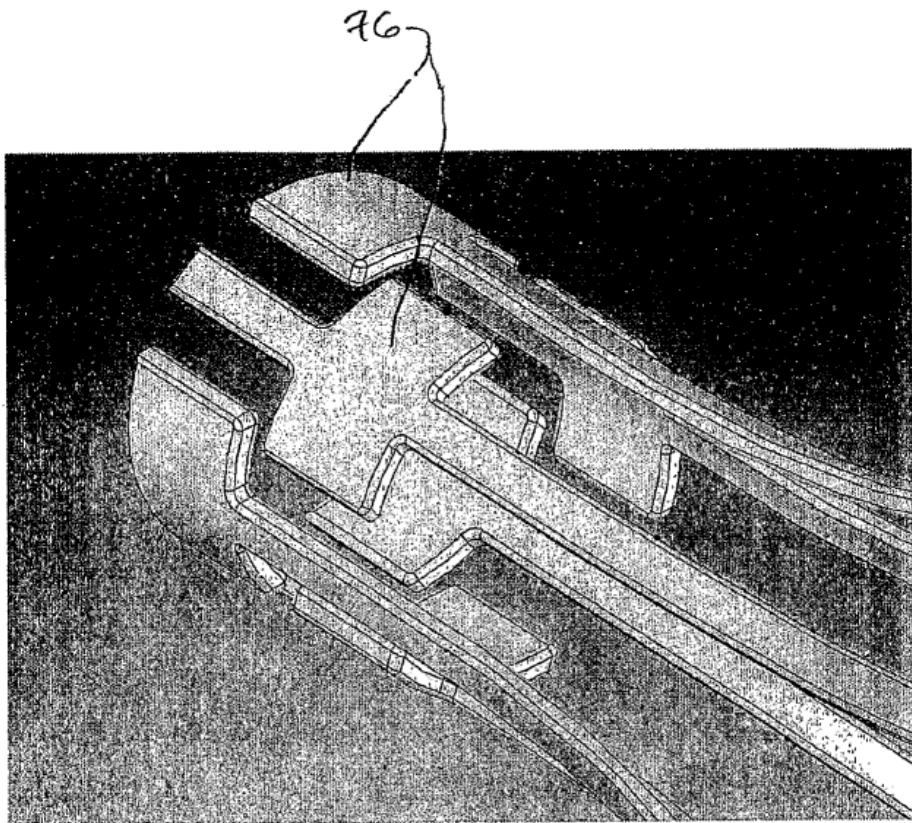


FIGURA 29C

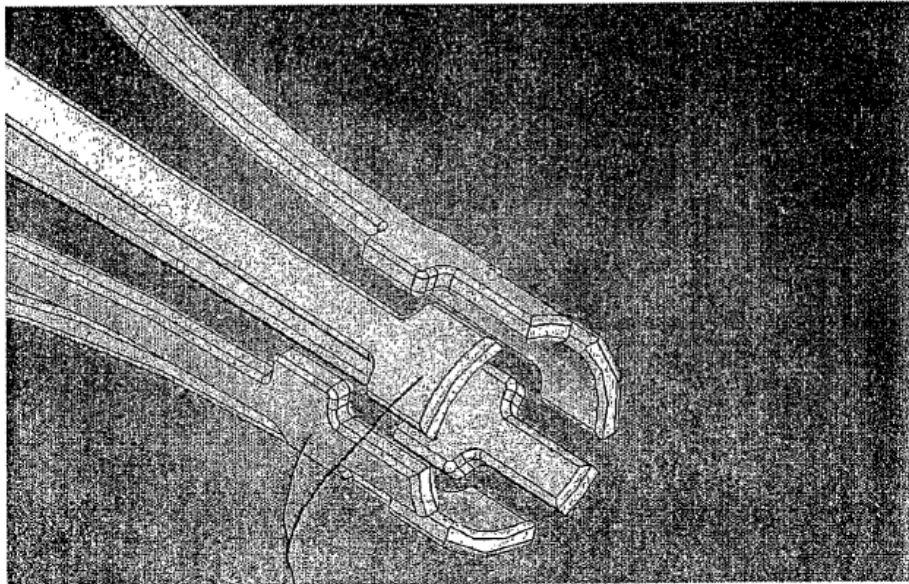


FIGURA 29D

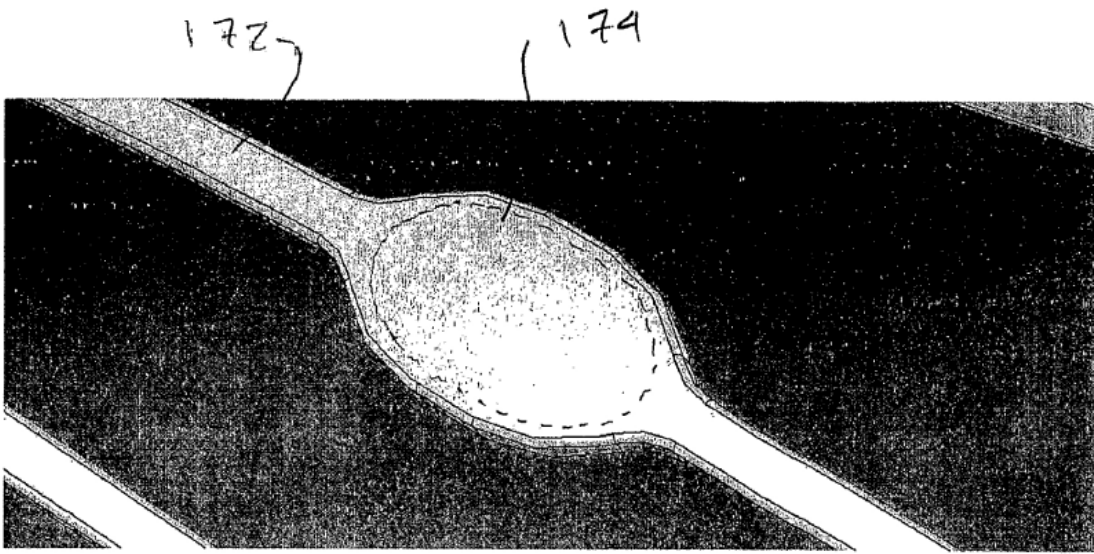


FIGURA 29E

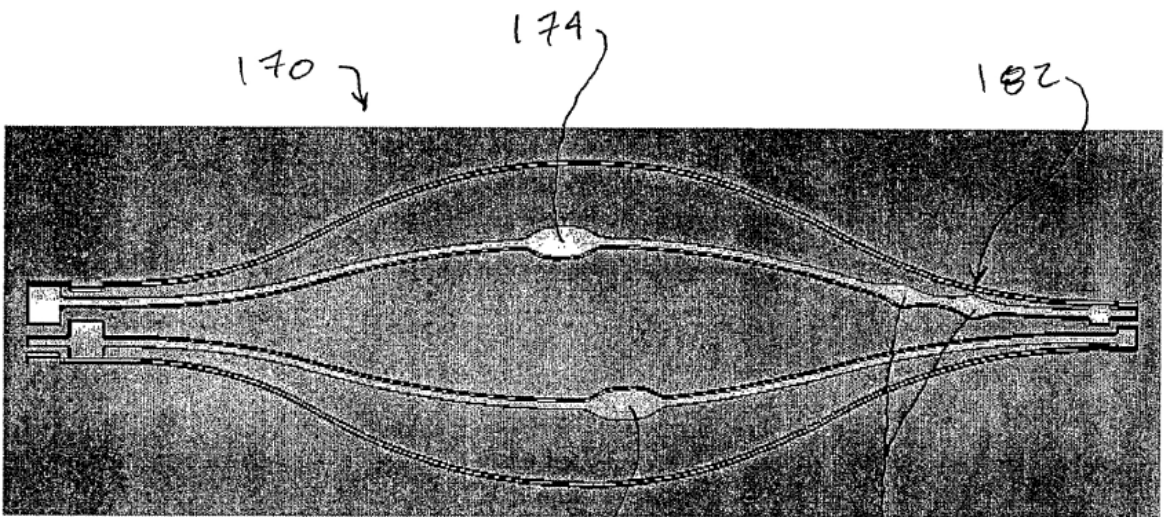
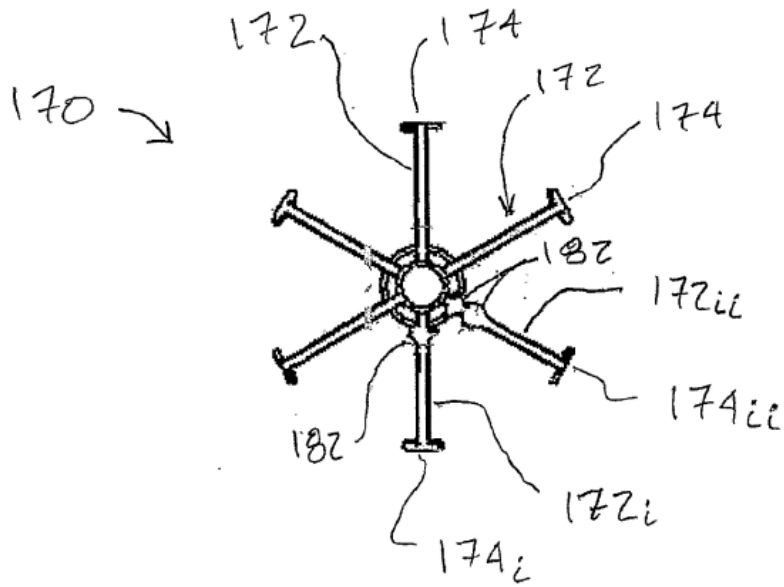
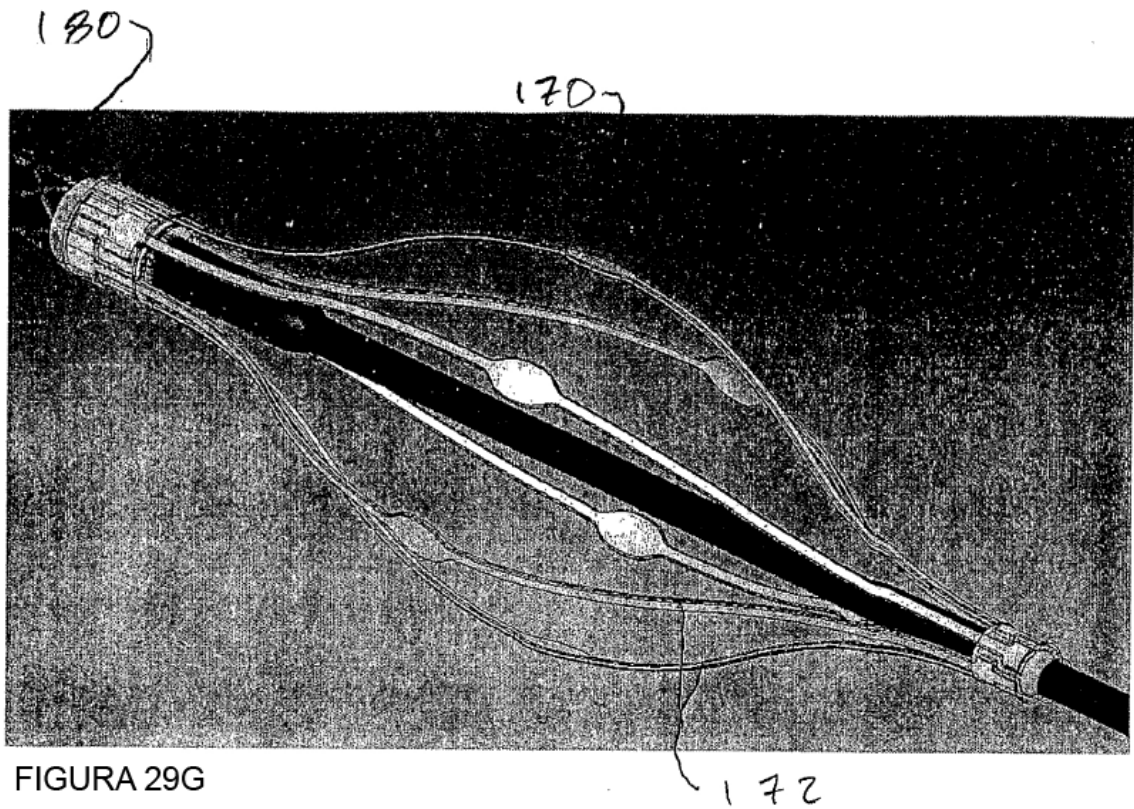
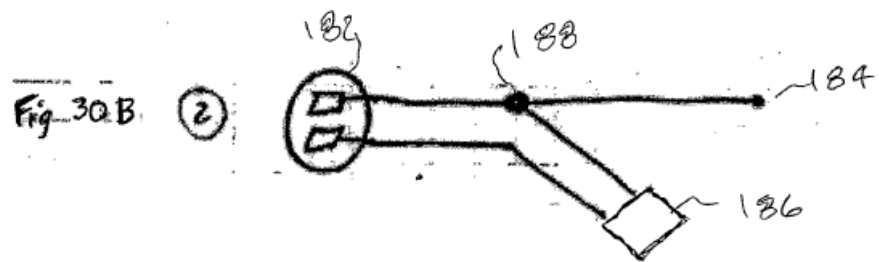
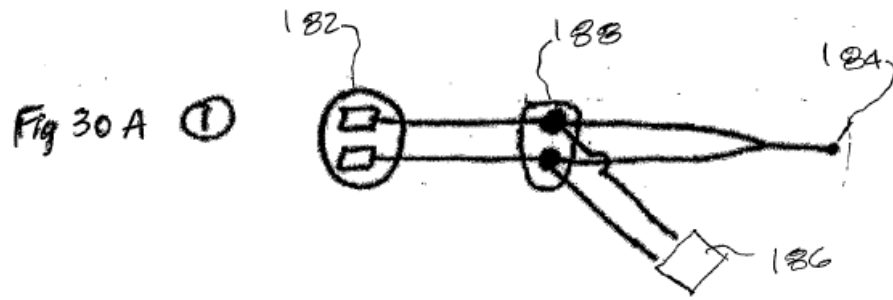


FIGURA 29F





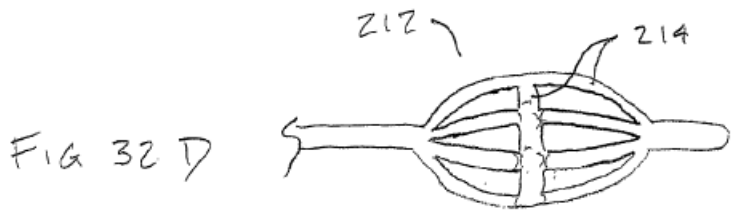
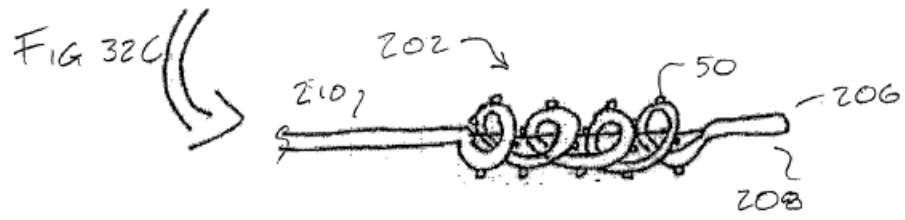
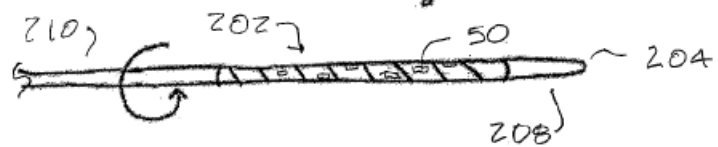
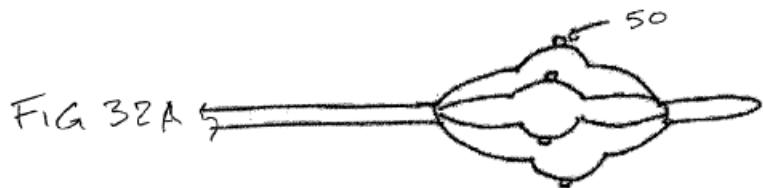
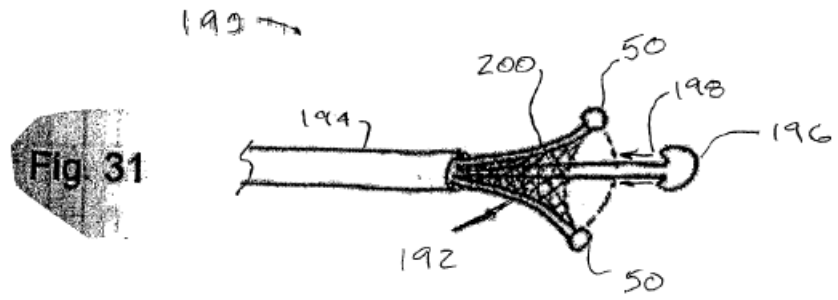


Fig. 33

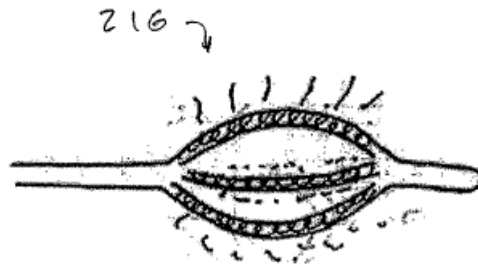


Fig. 34

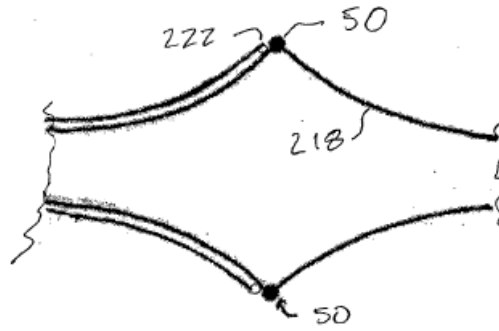


Fig. 35

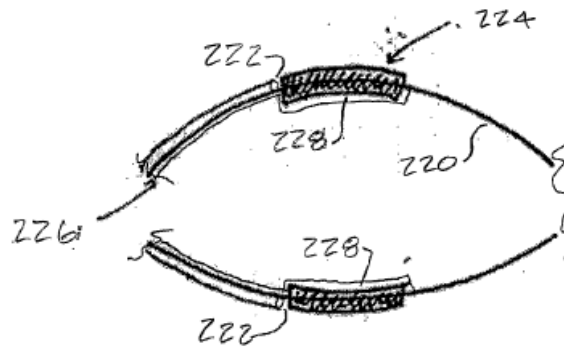


FIG 36

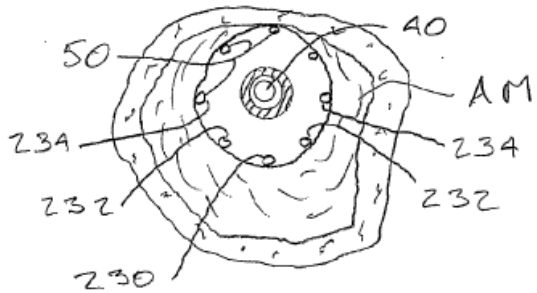
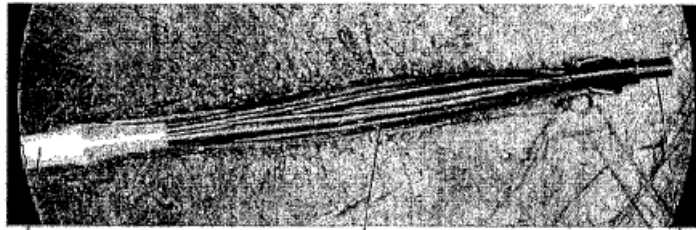


FIG 37A

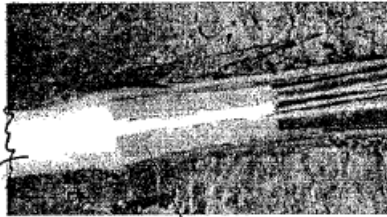


242

240

246

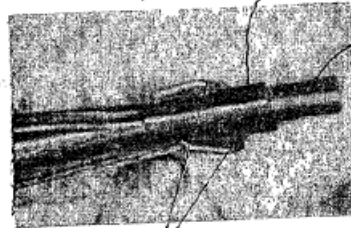
FIG 37B



242

244

FIG 37C



248

246

250



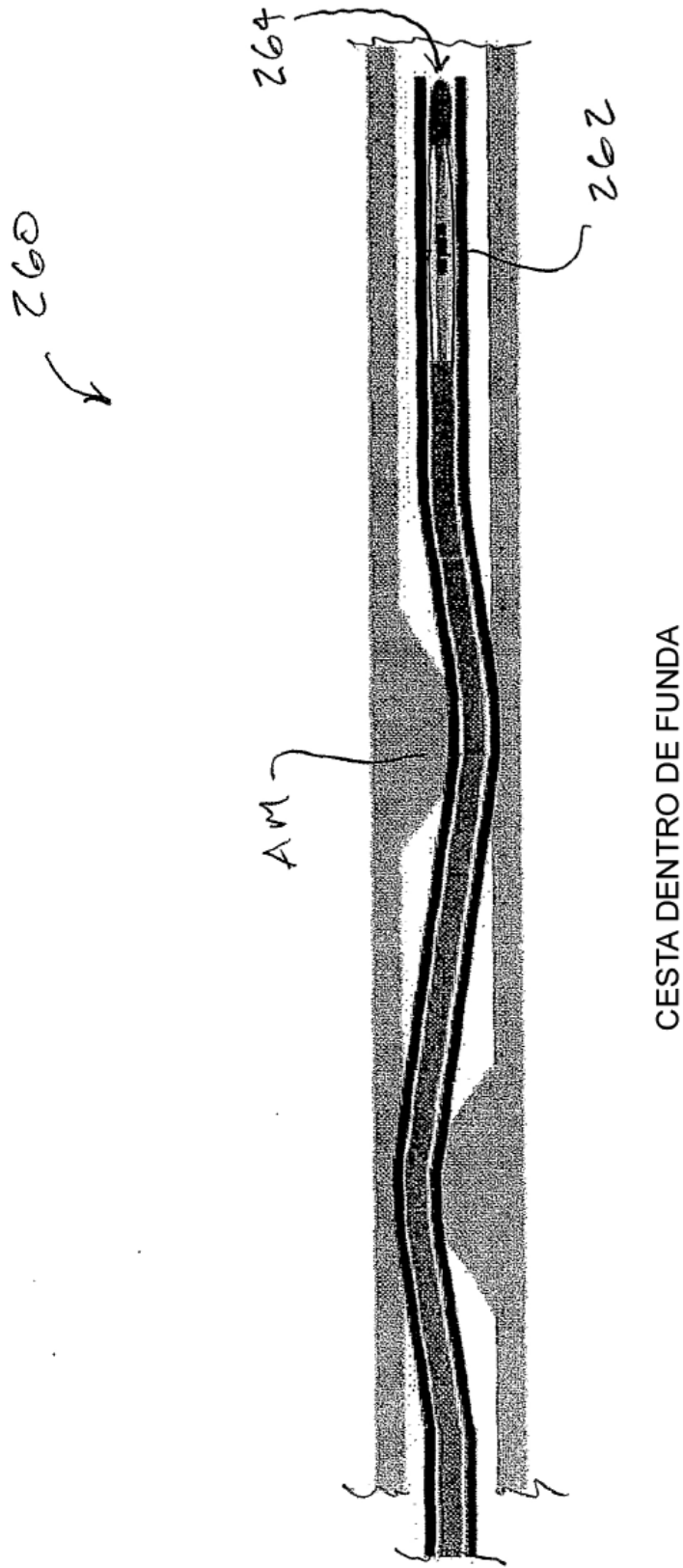
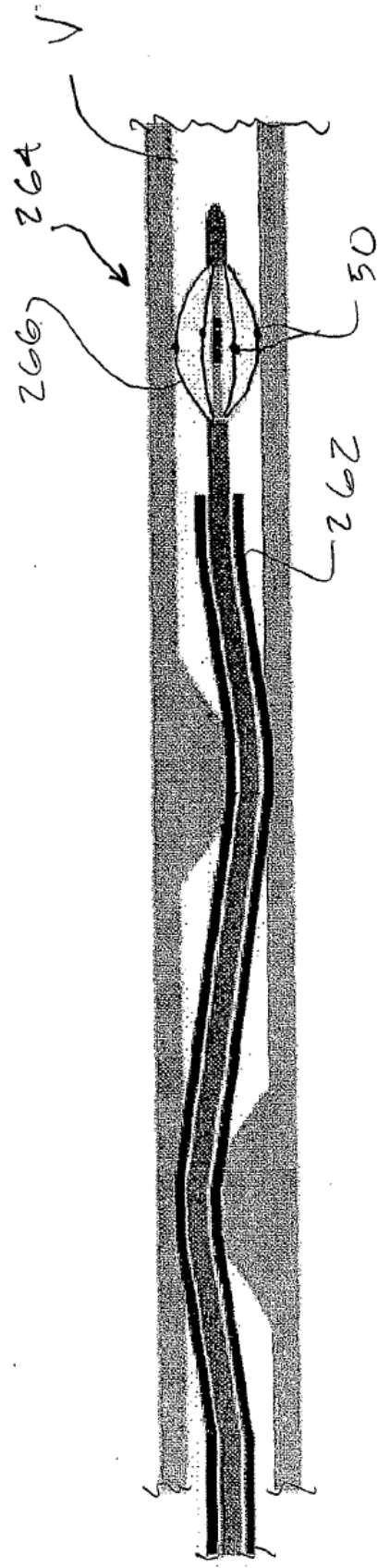


Fig. 38A



SE RETRAE FUNDA, SE EXPANDE LA CESTA

Fig. 38B

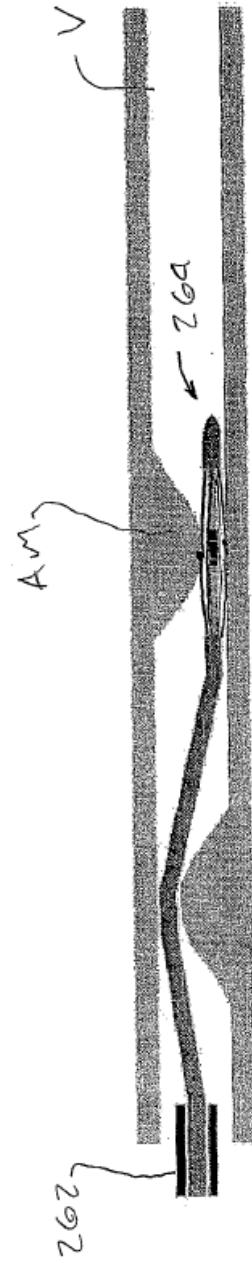


Fig. 38 C

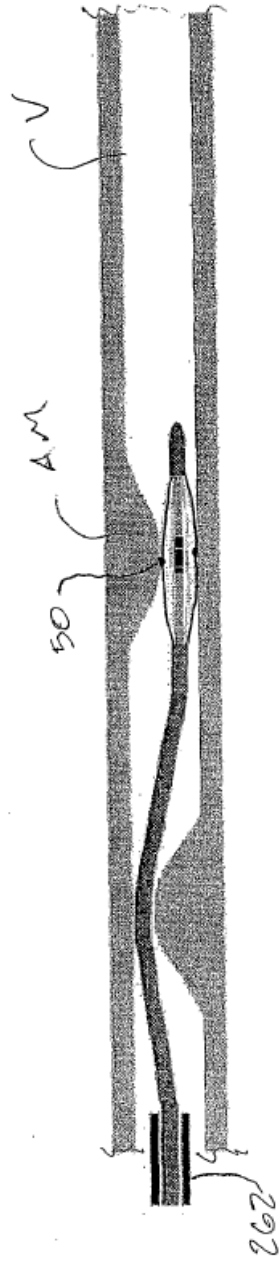
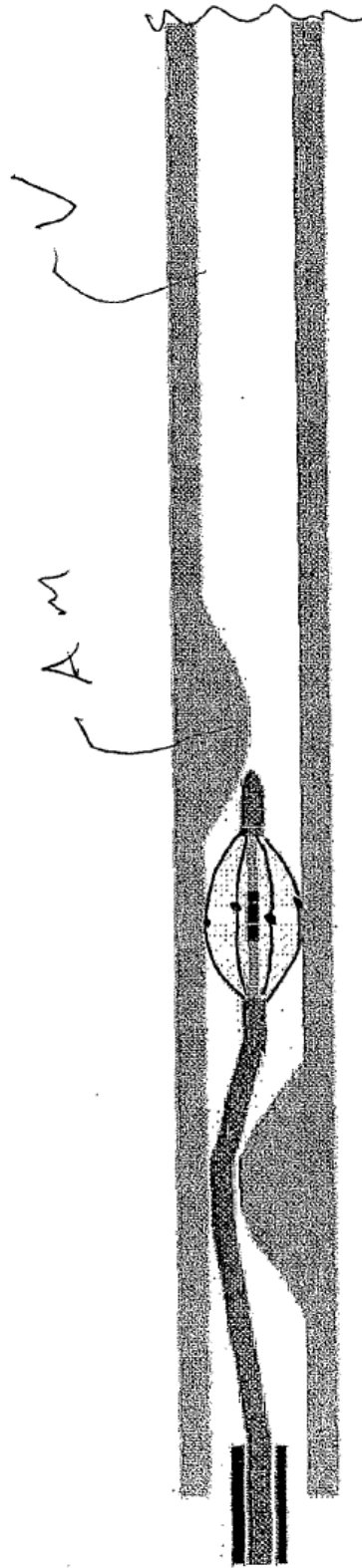


Fig. 38 D



SE ARRASTRA CATÉTER HASTA EL SIGUIENTE ATEROMA

Fig. 38E

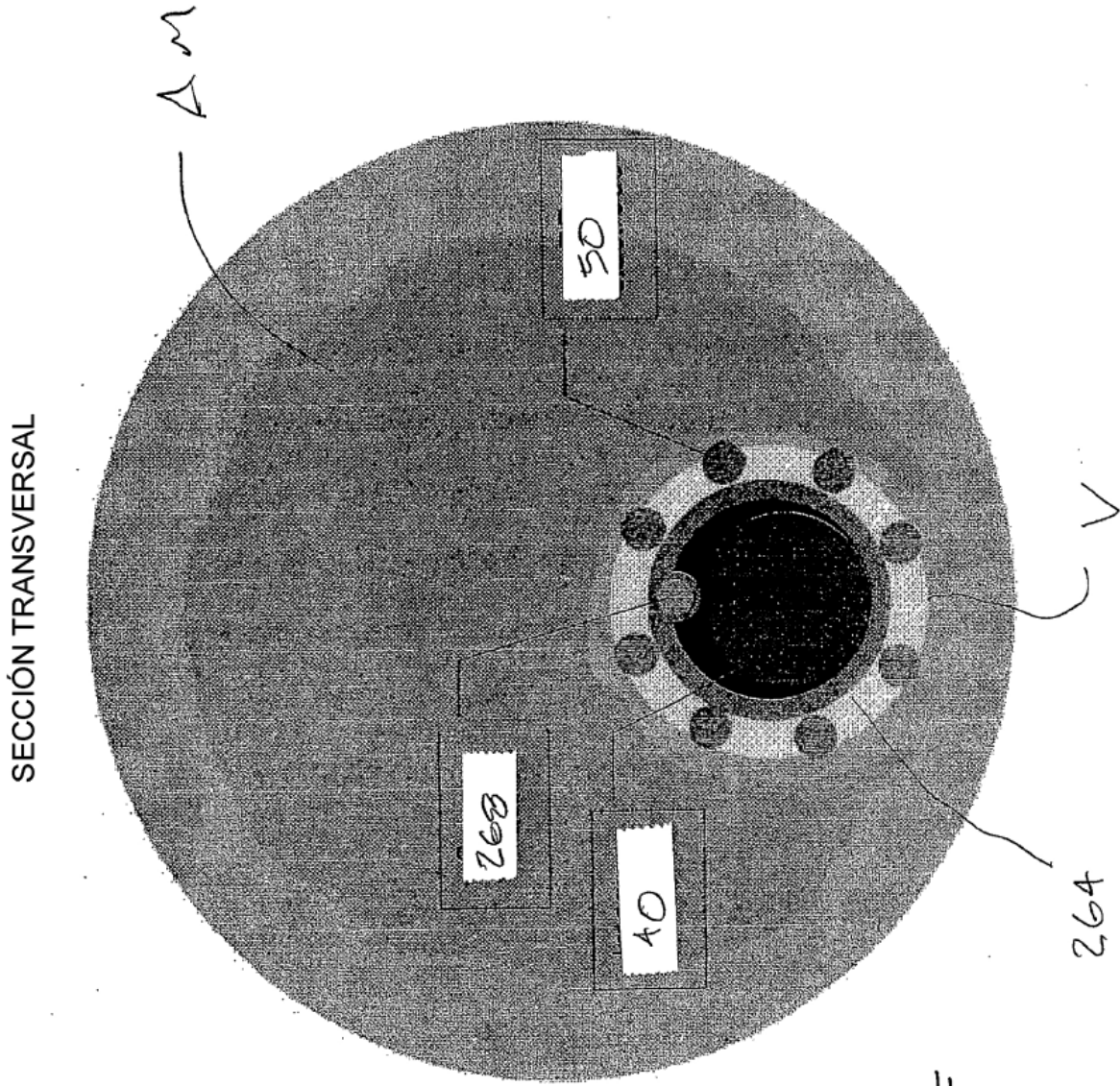


Fig. 38F

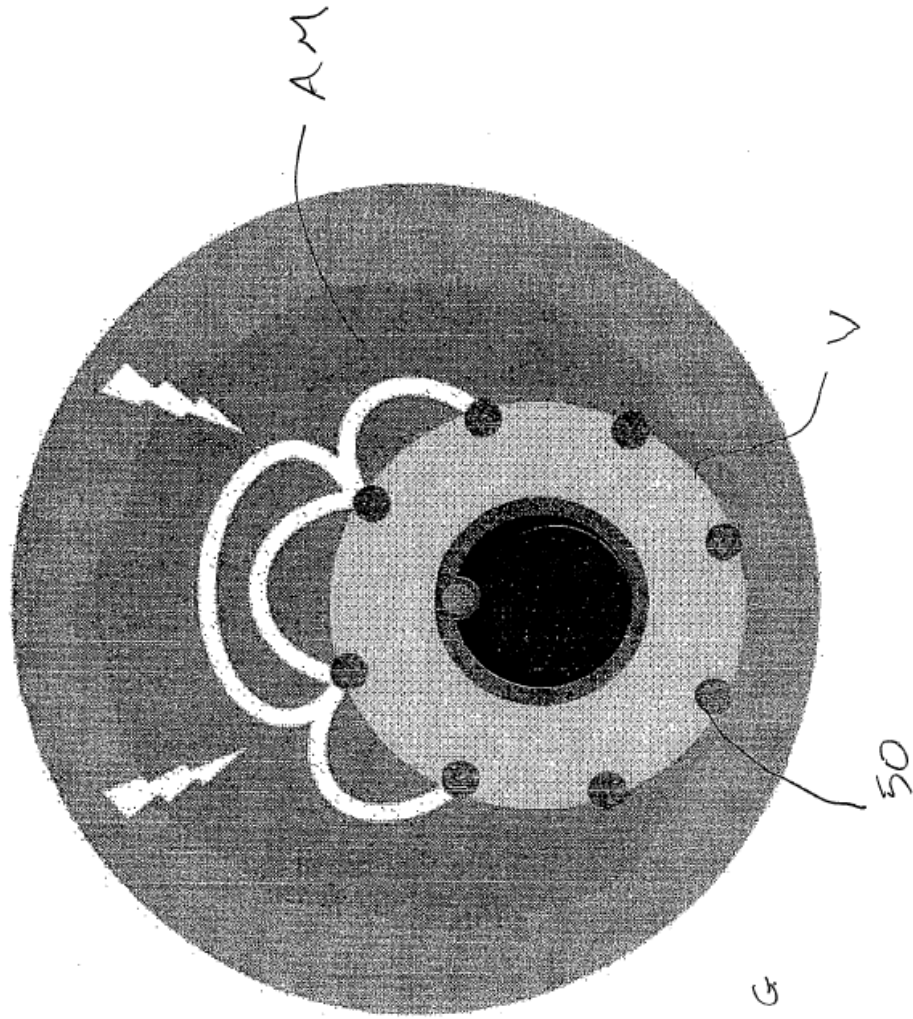


Fig. 38 G

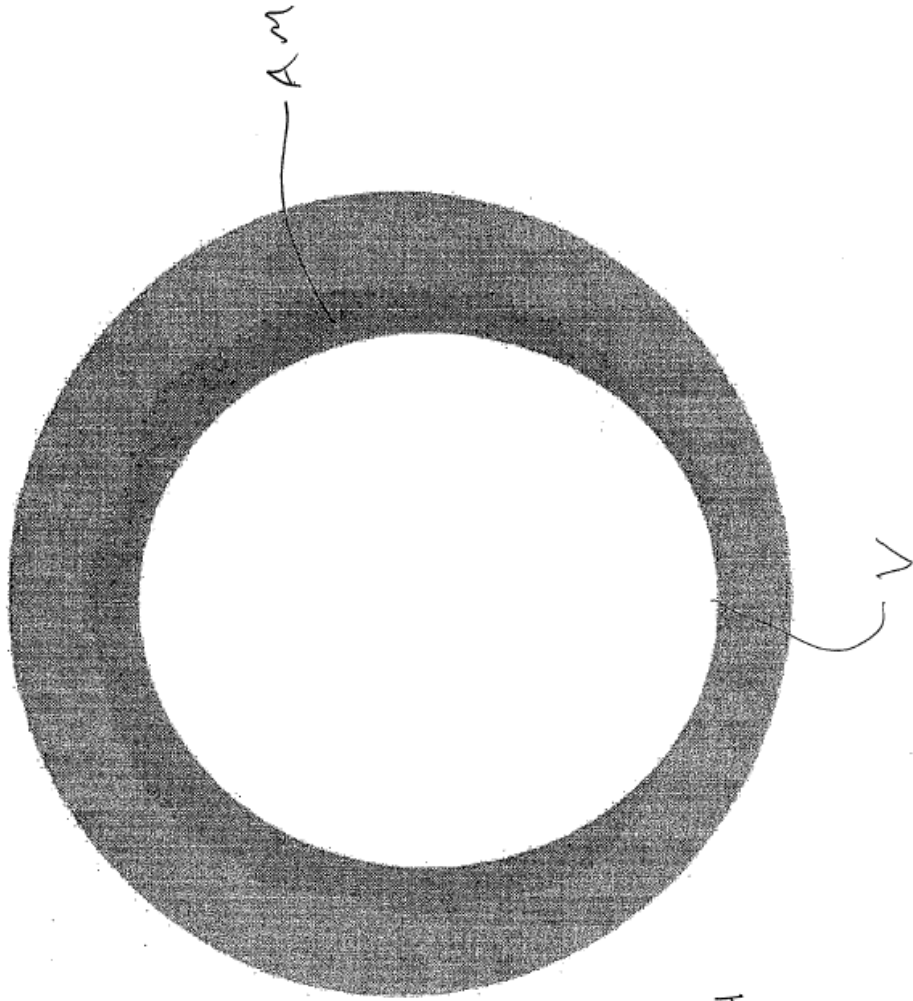
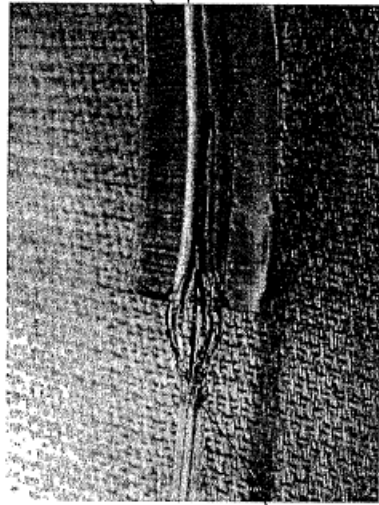


Fig. 38H



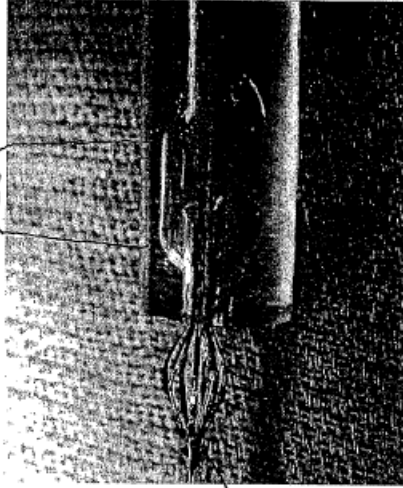
FIG- 39A



274

270  
272

276



270

272

274

FIG - 39B

