

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 342**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2006** **E 11191822 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016** **EP 2438877**

54 Título: **Caracterización eléctrica intraluminal de tejido y energía de RF regulada para tratamiento selectivo de ateroma y otros tejidos diana**

30 Prioridad:

28.03.2005 US 666766 P

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

04.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STONE, CORBETT W.;
HOEY, MICHAEL F.;
STEINKE, TOM A.;
MICHEL, RAPHAEL M. y
BLANCK, ARTHUR G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 565 342 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

Caracterización eléctrica intraluminal de tejido y energía de RF regulada para tratamiento selectivo de ateroma y otros tejidos diana

Antecedentes de la invención**5 1. Campo de la invención**

La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Algunos médicos usan catéteres para obtener acceso y reparar los tejidos interiores del organismo, en particular dentro de los lúmenes del organismo, tales como vasos sanguíneos. Por ejemplo, a menudo se usa angioplastia con globo y otros catéteres para abrir arterias que se han estrechado debido a la enfermedad aterosclerótica.

10 La angioplastia con globo a menudo es eficaz en la apertura de un vaso sanguíneo ocluido, pero el traumatismo asociado con la dilatación del globo puede imponer una lesión significativa, de modo que los beneficios de la dilatación con globo se pueden ver limitados con el tiempo. Las endoprótesis vasculares se usan comúnmente para prolongar la apertura beneficiosa del vaso sanguíneo.

15 La colocación de endoprótesis vasculares, en conjunto con dilatación con globo, a menudo es el tratamiento preferente para la aterosclerosis. En la colocación de endoprótesis vasculares, un marco de metal plegado se monta en un catéter con globo que se introduce en el organismo. La endoprótesis vascular se manipula en el sitio de la oclusión y se prolonga en su lugar mediante la dilatación del globo subyacente. La colocación de endoprótesis vasculares ha conseguido una amplia aceptación, y en muchos casos produce resultados aceptables en general. Junto con el tratamiento de los vasos sanguíneos (en especial las arterias coronarias), las endoprótesis vasculares también se pueden usar en el tratamiento de otras muchas obstrucciones tubulares dentro del organismo, tal como para el tratamiento de obstrucciones reproductivas, gastrointestinales y pulmonares.

20 La reestenosis o un estrechamiento posterior del lumen del organismo después de la colocación de endoprótesis cardiovasculares se ha producido en un número significativo de casos. Más recientemente, algunas endoprótesis vasculares revestidas con fármaco (tal como la endoprótesis vascular Cypher™ de Johnson y Johnson, el fármaco asociado que comprende Sirolimus™) han demostrado una tasa de reestenosis notablemente reducida, y otros están desarrollando y comercializando endoprótesis vasculares alternativas de elución de fármacos. Además, también se han iniciado trabajos con administración sistémica de fármaco (intravenosa u oral), que también puede mejorar las tasas de éxito del procedimiento de angioplastia.

25 Mientras que parece que algunas endoprótesis vasculares de elución de fármaco ofrecen una promesa significativa para el tratamiento de la aterosclerosis en muchos pacientes, sigue habiendo muchos casos en los que no se pueden usar endoprótesis vasculares o presentan desventajas significativas. Por lo general, la colocación de endoprótesis vasculares deja un implante en el organismo. Tales implantes pueden presentar riesgos, que incluyen fatiga mecánica, corrosión y similares, en particular cuando la extracción del implante es difícil e implica cirugía invasiva. La colocación de endoprótesis vasculares puede tener desventajas adicionales para el tratamiento de la enfermedad arterial difusa, para el tratamiento de bifurcaciones, para el tratamiento de áreas del organismo susceptibles de aplastamiento, y para el tratamiento de arterias sometidas a torsión, elongación, y acortamiento.

30 También se han propuesto una diversidad de tratamientos de reestenosis modificados o modalidades de tratamiento de oclusión que inhiben la reestenosis, incluyendo radiación intravascular, tratamientos criogénicos, energía de ultrasonidos y similares, a menudo en combinación con angioplastia con globo y/o colocación de endoprótesis vasculares. Si bien estos enfoques y otros diferentes muestran grados variables de promesa para la disminución de la degradación posterior en el flujo sanguíneo después de angioplastia y colocación de endoprótesis vasculares, el traumatismo impuesto inicialmente a los tejidos por la angioplastia sigue siendo problemático.

35 También se han propuesto una serie de alternativas a la colocación de endoprótesis vasculares y angioplastia de globo con el fin de abrir las arterias estenosadas. Por ejemplo, se han desvelado e intentado una amplia diversidad de dispositivos y técnicas de aterectomía. A pesar de las desventajas y limitaciones de la angioplastia y la colocación de endoprótesis vasculares, la aterectomía no ha conseguido las amplias tasas de uso y éxito de los enfoques basados en dilatación. Más recientemente, han salido a la luz incluso otras desventajas de la dilatación. Estas incluyen la existencia de placas vulnerables, que se pueden romper y liberar materiales que pueden provocar un infarto de miocardio o ataque al corazón.

40 El documento de patente US 6 036 689 A desvela un dispositivo de ablación para el tratamiento de tejidos ateroscleróticos en un paciente mediante la suministro de energía de RF terapéutica a través de una estructura con forma de cesta que se puede expandir.

45 A la vista de lo mencionado anteriormente, sería ventajoso proporcionar nuevos dispositivos, sistemas y procedimientos para diagnóstico, caracterización, remodelación, y/o eliminación de material y oclusiones ateroscleróticos de los lúmenes del organismo, y, en particular de los vasos sanguíneos. Además, sería deseable

evitar el coste o la complejidad significativos a la vez que se proporcionan estructuras que podrían tanto caracterizar como remodelar o eliminar placas y otros materiales oclusivos sin tener que recurrir al traumatismo de dilatación, y para permitir la apertura de los vasos sanguíneos y otros lúmenes del organismo que no son adecuados para la colocación de endoprótesis vasculares. También sería útil si algunos sistemas de diagnóstico y tratamiento pudieran proporcionar alguna información con respecto a la evolución del tratamiento.

Breve resumen de la invención

Por lo general, la presente invención proporciona sistemas tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de las figuras

- La Fig. 1A ilustra enfermedad aterosclerótica difusa en la que una longitud sustancial de múltiples vasos sanguíneos tiene diámetros eficaces limitados.
- La Fig. 1B ilustra placa vulnerable dentro de un vaso sanguíneo.
- La Fig. 1C ilustra las curvas cerradas o tortuosidad de algunos vasos sanguíneos.
- La Fig. 1D ilustra enfermedad aterosclerótica en una bifurcación.
- La Fig. 1E ilustra una lesión asociada con enfermedad aterosclerótica de las extremidades.
- La Fig. 1F es una ilustración de una fractura o corrosión de endoprótesis vascular.
- La Fig. 1 G ilustra una disección dentro de un vaso sanguíneo.
- La Fig. 1H ilustra una medida circunferencial de una pared arterial alrededor de una arteria sana.
- La Fig. 1I ilustra distribución circunferencial de ateroma alrededor de una arteria reestenotizada.
- La Fig. 2 ilustra de forma esquemática un sistema de catéter de material aterosclerótico de acuerdo con la presente invención.
- La Fig. 3 ilustra de forma esquemática un sistema de catéter para la remodelación de material aterosclerótico, sistema que incluye el catéter de la Fig. 2.
- La Fig. 4 ilustra una cesta que se puede expandir y una matriz de electrodos asociada del sistema de catéter de la Fig. 2.
- Las Figs. 5 y 6 ilustran una estructura con forma de cesta a modo de ejemplo que tiene electrodos de desfase que alternan de forma axial en una matriz circunferencial.
- Las Figs. 7A-E ilustran un procedimiento a modo de ejemplo de remodelación y/o eliminación de material aterosclerótico que usa el sistema de catéter de la Fig. 2.
- Las Figs. 8-10 ilustran de forma esquemática controladores para energía a electrodos de forma selectiva en el sistema de la Fig. 2.
- La Fig. 11 ilustra un controlador alternativo para energía a electrodos de forma selectiva en el sistema de la Fig. 2.
- Las Figs. 12A-12H ilustran una estructura con forma de cesta alternativa formada con riostras independientes que tienen un ancho aumentado localizado para uso como una superficie del electrodo, junto con componentes de la misma.
- La Fig. 13 es una vista 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.
- Las Figs. 14A-14E son vistas laterales transversales a través de un lumen del organismo que muestra aspectos adicionales de procedimientos y dispositivos de tratamiento que se describen en el presente documento.
- Las Figs. 14F-14H son vistas transversales tomadas a través de un lumen del organismo y dispositivo de tratamiento para mostrar aspectos adicionales de procedimientos y dispositivos de tratamiento excéntricos.
- Las Figs. 15A y 15B ilustran un dispositivo y procedimiento de tratamiento excéntrico en un modelo de arteria de gelatina.
- La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un montaje de catéter a modo de ejemplo.
- La Figura 17A ilustra orientación física dentro del vaso mediante movimiento longitudinal.

- La Figura 17B ilustra orientación física dentro del vaso mediante activación radial del electrodo.
- La Figura 17C ilustra orientación física mediante activación de combinaciones de electrodos radial y longitudinal.
- La Figura 18 ilustra impedancia eléctrica con respecto a frecuencias características de tejido enfermo y no enfermo.
- 5 La Figura 19 ilustra protección, de tejido de alta impedancia, de la corriente eléctrica rodeando tejido con una impedancia menor.
- La Figura 20 ilustra medida de impedancia eléctrica utilizando múltiples electrodos espaciados de forma radial.
- La Figura 21 ilustra variaciones de terapia con múltiples frecuencias.
- 10 La Figura 22 ilustra uso de características físicas de tejido a partir de fuentes externas, combinado con medidas de impedancia eléctrica para determinar un ajuste de energía deseado u óptimo.
- La Figura 23 ilustra un sistema de medida de cuatro electrodos distribuido a través de múltiples electrodos para medir la impedancia de contacto y de tejido.
- La Figura 24 ilustra desbordamiento de vaso con fluido no iónico para dirigir energía a pared de vaso y tejido circundante, reducción a las pérdidas de fluido nativo.
- 15 La Figura 25 ilustra una realización de un sistema de control de bucle cerrado para diagnosticar y tratar lesiones de forma automática dentro de un vaso utilizando información de tejido a partir de una fuente externa tal como IVUS.
- La Figura 26A ilustra el mecanismo interruptor en una caja de control externo.
- La Figura 26B ilustra el mecanismo interruptor en el extremo distal del catéter.
- 20 La Figura 26C ilustra el mecanismo interruptor en el extremo proximal del catéter.
- La Figura 27 ilustra tratamiento selectivo de placa.
- Las Figuras 27A-27C ilustra correlaciones espectrales de tejidos, tal como se pueden usar para analizar o caracterizar placas.
- 25 Las Figuras 28A-28C ilustran remodelación superior experimental de tejido usando un modelo de grasa animal tratado con una realización a modo de ejemplo del sistema de catéter.
- Las Figuras 29A y 29B ilustran formación de imágenes intravasculares y remodelación excéntrica con una realización a modo de ejemplo del sistema de catéter.
- La Figura 30 es un esquema simplificado que ilustra componentes del sistema de la Fig. 2 que se puede usar para tejido intraluminal y otro análisis y caracterización de materiales.
- 30 Las Figuras 31A-31J ilustran de forma gráfica relaciones entre ángulos de fase e impedancia en un intervalo de frecuencias tal como se puede usar para analizar y caracterizar de forma eléctrica materiales de acoplamiento y colocados entre electrodos del sistema de la Fig. 2.
- La Figura 32 ilustra una diversidad de tejidos para caracterización y tratamiento selectivo con el sistema de la Fig. 2.
- 35 Las Figuras 32A-32C ilustran cambios en una relación entre ángulo de fase e impedancia en un intervalo de frecuencias asociados con el tratamiento de un tejido, junto con imágenes histológicas del tejido antes y después de tratamiento.

Descripción detallada de la invención

- 40 La presente divulgación proporciona dispositivos, sistemas y métodos para analizar y/o tratar un tejido. La divulgación será particularmente útil para la caracterización y remodelación de materiales a lo largo de una arteria parcialmente ocluida para abrir el lumen de la arteria y aumentar el flujo sanguíneo. La remodelación puede implicar la aplicación de energía electroquirúrgica, por lo general en forma de potenciales eléctricos de RF y/o microondas a superficies que administran energía tales como electrodos, antenas y similares. Esta energía se controlará opcionalmente con el fin de limitar una temperatura de tejidos diana y/o colaterales, por ejemplo, limitando el calentamiento de una protección fibrosa de una placa vulnerable con la capa íntima de una estructura arterial hasta
- 45 una temperatura máxima en un intervalo de aproximadamente 50 aproximadamente 60 °Celsius. En muchas realizaciones, la energía se controlará para limitar la temperatura máxima de una capa externa o adventicia o del vaso sanguíneo hasta no más de aproximadamente 63 °Celsius. La limitación del calentamiento de una combinación

rica en lípidos de una placa vulnerable lo suficiente como para inducir la fusión de la combinación de lípidos a la vez que se inhibe el calentamiento de otros tejidos (tales como una capa de revestimiento o capa fibrosa) hasta menos de una temperatura en un intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 °Celsius puede inhibir una respuesta inmune que de otro modo podría dar lugar a reestenosis, o similar. Muchas formas de realización pueden aplicar suficiente energía de calentamiento para calentar los lípidos a aproximadamente 85 °Celsius o más, a la vez que se inhibe el daño colateral a través de aplicación selectiva de energía de calentamiento. Las energías de calentamiento relativamente suaves 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 con el fin de proporcionar un lumen del vaso más grande y aumento del flujo sanguíneo.

En algunas realizaciones, la remodelación de la placa aterosclerótica puede comprender el uso de energías más elevadas para eliminar y retirar el material oclusivo dentro de los lumen corporales, y en particular para eliminar el material aterosclerótico de un vaso sanguíneo con el fin de mejorar el flujo sanguíneo. Con tal eliminación se pueden generar residuos de eliminación, y los residuos de eliminación pueden ser trombolíticos o no trombolíticos. Cuando se genera residuo trombolítico mediante eliminación, ese residuo se puede confinar, capturar y/o evacuar de la zona de tratamiento. Puede ser que algunos residuos no trombolíticos producidos por eliminación no se tengan que contener y/o evacuar del vaso. La región de análisis y/o tratamiento del lumen del organismo se puede aislar al menos parcialmente (o de forma eficaz totalmente) para tratamientos de eliminación u otros tratamientos de remodelación con el fin de permitir la modificación del entorno de tratamiento (por ejemplo, por enfriamiento del lumen y/o alteración de las características eléctricas del fluido dentro del lumen usando irrigación con fluido enfriado, irrigación con fluido no isotónico, y/o similares), para limitar la liberación de cualquier residuo de remodelación y similares. Las técnicas que se describen en el presente documento a menudo proporcionarán capacidades electroquirúrgicas, detección o formación de imágenes adecuadas para medir paredes de ateroma y/o vasculares, y/o un inhibidor de émbolos. Como la aterosclerosis puede ser excéntrica con respecto a un eje del vaso sanguíneo más de un 50 % de las veces, posiblemente en tanto como un 75 % (o incluso más) de los casos, los dispositivos y procedimientos que se describen en el presente documento se adaptarán particularmente bien para dirigir el tratamiento de forma excéntrica, a menudo como respuesta a la detección o formación de imágenes de material aterosclerótico circunferencial. Aunque los procedimientos y dispositivos que se describen en el presente documento permiten tales tratamientos excéntricos, los dispositivos también se pueden usar para tratamiento de aterosclerosis simétrica de forma radial dirigiendo energía de forma selectiva en un patrón simétrica de forma radial alrededor de un eje del catéter o similar.

Por lo tanto, la remodelación de materiales ateroscleróticos puede comprender eliminación, reducción, contracción, fusión, y similares de placas ateroscleróticas y de otro tipo. De forma opcional, el material aterosclerótico dentro de las capas de una arteria se puede desnaturalizar para mejorar el flujo sanguíneo, de modo que ese residuo no se generará necesariamente. Del mismo modo, algunos materiales ateroscleróticos dentro de las capas arteriales se pueden fundir y/o el tratamiento puede implicar una reducción de materiales ateroscleróticos dentro de las capas de la arteria, de nuevo sin generar necesariamente residuos de tratamiento. La invención puede proporcionar ventajas en particular para el tratamiento de placas vulnerables o vasos sanguíneos en los que la placa vulnerable es una preocupación. Tales placas vulnerables pueden comprender lesiones excéntricas, y la presente invención puede ser particularmente adecuada para la identificación de una orientación (así como una ubicación axial) de la estructura de placa vulnerable. La invención también encontrará aplicaciones para la orientación de la estructura de la capa para calentamiento suave (para inducir el engrosamiento de la capa y hacer que la placa sea menos vulnerable a la ruptura) y/o calentamiento de la combinación rica en lípidos de la placa vulnerable (para remodelar, desnaturalizar, fundir, reducir y/o redistribuir la combinación rica en lípidos).

Aunque la presente invención se puede usar en combinación con colocación de endoprótesis vascular y/o dilatación con globo, la presente invención se adapta particularmente bien para aumentar el diámetro abierto de los vasos sanguíneos en los que la colocación de endoprótesis vasculares y angioplastia con globo 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 una longitud significativa de una arteria en vez de localizarse en un área. La invención también puede proporcionar ventajas en el tratamiento de placa vulnerable o vasos sanguíneos en el que la placa vulnerable es una preocupación, tanto mediante identificación de forma potencial como evitando el tratamiento de la placa vulnerable con tratamientos excéntricos y/o axiales seleccionados separados de la placa vulnerable, y mediante eliminación y aspiración de forma intencionada de la capa y la combinación rica en lípidos de la placa vulnerable dentro de una zona o región ambiental controlada dentro del lumen del vaso sanguíneo. La invención también puede encontrar un uso ventajoso para tratamiento de vasos tortuosos, curvados de forma pronunciada, ya que no es necesario que una endoprótesis vascular avance o se expanda dentro de las curvas cerradas de muchos vasos sanguíneos. Algunas aplicaciones aún más ventajosas incluyen tratamiento a lo largo de las bifurcaciones (cuando el bloqueo de la rama lateral pueda ser un problema) y en las extremidades periféricas tales como las piernas, pies y brazos (cuando el aplastamiento y/o, la insuficiencia por fractura de la endoprótesis vascular pueda ser problemático).

Algunas realizaciones de la invención miden la impedancia de un circuito, y en particular de un circuito que incluye un electrodo acoplado a una pared luminal u otro tejido. Tales medidas de impedancia de circuitos de corriente alterna (AC) incluirán una medida de una magnitud de la impedancia, y una parte imaginaria o ángulo de fase de la

impedancia. La magnitud de la impedancia y el ángulo de fase generados a una frecuencia apropiada por un tejido acoplado al electrodo puede proporcionar una firma del tejido. Para mejorar la precisión de las medidas de firma del tejido, se puede tomar una pluralidad de medidas individuales (a menudo tres o más) y hacer un promedio. Mediante la medida de firmas de tejido en una pluralidad de frecuencias diferentes (por ejemplo, a aproximadamente 100 frecuencias diferentes) dentro de un intervalo de frecuencias, se puede generar un perfil de firma para el tejido, con los perfiles de firma comprendiendo opcionalmente una curva o ajuste de curva de ángulos de fase y magnitudes a través de todo un intervalo de frecuencias. En algunas realizaciones, las medidas de firma de tejido de señal se pueden comparar y/o un número más pequeño (2-10 o 5-50) de tales medidas se pueden incluir en un perfil de firma de tejido. Las medidas de la firma del tejido pueden depender de las condiciones de medida (incluyendo la configuración del acoplamiento de electrodos/tejido), en particular, cuando las medidas se realizan mediante la transmisión de corriente de detección de tejido bipolar entre dos electrodos que se soportan mediante una estructura de soporte flexible y/o que se puede expandir de forma radial. Sin embargo, las firmas de tejido y/o perfiles de firma relativos (en particular, los desfases relativos entre perfiles de firma, pendientes relativas de perfiles de firma, y similares) de diferentes tejidos de diferentes pacientes a menudo serán lo suficientemente coherentes como para permitir que las firmas de tejido y perfiles de la firma a usar se distingan entre tejido sano, placa calcificada, placa fibrosa, placas ricas en lípidos, tejido sin tratar, tejido tratado parcialmente, tejido tratado completamente, y similares.

Opcionalmente, se pueden tomar medidas del valor inicial de tejidos (que se pueden caracterizar a través de ultrasonido intravascular, tomografía de coherencia óptica, o similares) para ayudar a diferenciar tejidos adyacentes, ya que las firmas de tejido y/o perfiles de firma puede variar de persona a persona. Además, las curvas de firmas de tejido y/o de perfil de firma se pueden normalizar para facilitar la identificación de las pendientes, desfases relevantes, y similares entre diferentes tejidos. Una vez que se han establecido suficientes correlaciones entre firmas de tejidos (incluyendo magnitud de impedancia, ángulo de fase y frecuencia) y los perfiles de firma de diferentes tejidos de un número de diferentes pacientes y condiciones de medida, se puede proporcionar una caracterización del tejido de al menos algunos pacientes sin tener que recurrir a otras metodologías de caracterización de tejido de medida inicial.

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

La Fig. 1F ilustra una fractura de un miembro estructural de la endoprótesis vascular que puede resultar de corrosión y/o fatiga. Las endoprótesis vasculares pueden se pueden diseñar, por ejemplo, para una vida del implante de diez años. A medida que la población de receptores de endoprótesis vascular vive más tiempo, cada vez se hace más probable que al menos algunos de estas endoprótesis vasculares permanezcan implantadas durante períodos de tiempo más largo que el de su vida diseñada. Al igual que con cualquier metal en un entorno corporal corrosivo, se puede producir degradación del material. A medida que el metal se debilita por la corrosión, la endoprótesis vascular se puede fracturar. A medida que las endoprótesis vasculares de metal se corroen, también pueden generar reacciones a cuerpos extraños y productos secundarios que pueden irritar el tejido corporal adyacente. Tal tejido cicatricial puede, por ejemplo, dar como resultado un nuevo cierre final o reestenosis de la arteria.

La disección arterial y reestenosis se pueden entender con referencia a las Figs. 1G a 1I. La arteria se compone de tres capas, una capa endotelial, una capa media y una capa adventicia. Durante la angioplastia, la capa interna se puede deslaminar o desprender parcialmente de la pared para formar una disección como se ilustra en la Fig. 1G. Tales disecciones se desvían y pueden obstruir el flujo sanguíneo. Tal como se puede entender mediante la comparación de las Figs. 1H y 1I, la angioplastia es un procedimiento relativamente agresivo que puede dañar el tejido del vaso sanguíneo. Como respuesta a esta lesión, como respuesta a la presencia de una endoprótesis vascular, y/o en la evolución continua de la enfermedad aterosclerótica original, la arteria abierta se puede reestenotar o posteriormente disminuir de diámetro como se ilustra en la Fig. 1I. Aunque se ha mostrado que las endoprótesis vasculares que liberan fármaco reducen la reestenosis, la eficacia de estas nuevas estructuras varios años después de la implantación no se ha estudiado completamente, y este tipo de endoprótesis vasculares que liberan fármaco no se pueden aplicar en muchos vasos sanguíneos.

En general, la presente invención proporciona un sistema de catéter que es relativamente rápido y fácil de usar por el médico. El sistema de catéter de la presente invención puede permitir que las arterias se abran hasta al menos un 85 % de su diámetro nominal o de la arteria nativa. En algunas realizaciones, las arterias se pueden abrir hasta aproximadamente un 85 %, y/o algunas aperturas agudas pueden ser inferiores a un 85 %. La eliminación rápida del material oclusivo se puede realizar usando suficiente energía como para calentar los tejidos a nivel local hasta más de aproximadamente 100 °C para vaporizar tejidos, o se puede usar remodelación más suave.

Los diámetros de apertura deseados se pueden conseguir inmediatamente después del tratamiento mediante el sistema de catéter en algunas realizaciones. De forma alternativa, se puede poner en práctica una eliminación más suave, por ejemplo, proporcionando no más de un 50 % de diámetro nativo cuando el tratamiento es completo, pero aún puede proporcionar tanto como un 80 % o incluso un 85 % o más diámetros abiertos de vaso nativo después de haber completado un proceso de curación posterior, debido a la resorción de tejidos lumenales lesionados de una manera análoga a la eliminación del ventrículo izquierdo para tratamientos de arritmias y de próstata transuretral. Tales realizaciones pueden calentar al menos algo de tejido oclusivo hasta una temperatura en un intervalo de

aproximadamente 55 °C a aproximadamente 80 °C. En algunas realizaciones, los tejidos oclusivos se pueden calentar hasta una temperatura máxima en un intervalo entre aproximadamente 93 °C y 95 °C. En otras realizaciones que se describen en el presente documento, el calentamiento se puede controlar para proporcionar temperaturas de tejido en un intervalo entre aproximadamente 50 °C y 60 °C, con algunas realizaciones beneficiándose de las temperaturas máximas del tejido de aproximadamente 63 °C. Además, algunos tratamientos adicionales se pueden beneficiar de temperaturas de tratamiento de aproximadamente 90 °C. De forma ventajosa, los sistemas de catéter de la invención se pueden usar sin angioplastia con globo, evitando de ese modo disecciones y limitando potencialmente la reestenosis. De forma opcional, los tratamientos de los tejidos que se describen en el presente documento se pueden repetir durante una sola sesión quirúrgica, o después de un mes o más (incluso después de un año o más) si fuera apropiado para proporcionar o mantener una apertura deseada del lumen.

Un sistema de catéter a modo de ejemplo 10 se ilustra de forma esquemática en las Figs. 2 y 3. Un catéter de remodelación y/o eliminación 12 incluye un cuerpo de catéter 14 que tiene un extremo proximal 16 y un extremo distal 18. El cuerpo del catéter 14 es flexible y define un eje de catéter 20, e incluye un lumen de aspiración 22 y un lumen de irrigación 24 (véase la Fig. 3). Además, se pueden proporcionar lúmenes adicionales para proporcionar un sistema de formación de imágenes con cable de guía o similares. El lumen 22 se puede usar para detección y/o formación de imágenes de ateroma, así como aspiración.

El catéter 12 incluye una estructura que se puede expandir de forma radial 26 adyacente al extremo distal 18 y una carcasa 28 adyacente al extremo proximal 16. Una punta distal 30 puede incluir una válvula de punta integral para sellar el lumen de aspiración 22 y para permitir el paso de cables de guía, catéteres de formación de imágenes y/o de inhibición de reestenosis, y similares.

La carcasa proximal 28 incluye un primer conector 32 en comunicación fluida con el lumen de aspiración 22. El lumen de aspiración 22 puede tener un puerto de aspiración dentro de la estructura que se puede expandir 26 con el fin de permitir aspiración o aspiración de residuos y bases desde dentro de la estructura que se puede expandir. El lumen de aspiración 22 también se puede usar como un lumen de acceso para cables de guía, catéteres intravasculares de formación de imágenes, y/o catéteres para tratamiento de radiación intravascular con avance de forma distal o fármacos que inhiben la reestenosis. Por lo tanto, el conector 32 puede acomodar de forma selectiva un catéter de formación de imágenes 34 que tiene un detector de material aterosclerótico 36 que se puede hacer avanzar dentro del cuerpo de catéter 14 adyacente a, y/o más allá del extremo distal 18, comprendiendo el detector a menudo un transductor de ultrasonidos intravascular, un sensor de tomografía de coherencia óptica, una antena de MRI, o similares. Un conector de formación de imágenes 38 del catéter de formación de imágenes 34 transmite señales de formación de imágenes que permite la medida circunferencial de espesores ateroscleróticos alrededor del eje 20 con respecto a una pantalla 39.

El conector 32 también se adapta a una reestenosis inhibiendo el catéter de tratamiento 40, comprendiendo aquí el catéter de tratamiento un catéter de radiación intravascular. Tal catéter de radiación puede incluir una fuente de radiación 42 que de nuevo se puede avanzar de forma distal dentro del cuerpo del catéter 14 a o más allá de la estructura que se puede expandir 26.

Un segundo conector 44 de la carcasa proximal 28 está en comunicación fluida con el lumen de irrigación 24 (véase la Fig. 4). El segundo conector 44 se puede acoplar a una fuente de fluido de irrigación para introducir líquidos conductores o no conductores, gases, o similares, de forma ideal para introducir gas o solución salina heparinizada. Tanto al primer como el segundo conectores 32, 44 puede comprender opcionalmente un conector convencional tal como un conector Luer-Loc™. En la Fig. 3, el conector 44 se muestra de forma esquemática acoplado a una fuente de fluido fuente de vacío/infusión de aspiración 45.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 2, 3, y 4, la carcasa proximal 28 también aloja un conector eléctrico 46. El conector 46 incluye una pluralidad de conexiones eléctricas, cada una acoplada eléctricamente a un electrodo 50 a través de un conductor dedicado 52. Esto permite que se le pueda proporcionar energía fácilmente al subconjunto de electrodos 50, proporcionando a menudo energía a los electrodos con energía de radiofrecuencia bipolar o monopolar. Por lo tanto, el conector eléctrico 46 se acopla a menudo a un generador de RF a través de un controlador 47, con el controlador permitiendo que la energía se dirija de forma selectiva a una parte excéntrica de una pared luminal enganchada. Cuando se usa energía de RF monopolar, la tierra del paciente se puede proporcionar (por ejemplo) con un electrodo externo o un electrodo en el cuerpo del catéter 14. Un procesador 49 puede manipular las señales a partir del catéter de formación de imágenes 34 para generar una imagen en la pantalla 39, puede coordinar aspiración, irrigación y/o tratamiento, y puede registrar de forma automática el tratamiento con la imagen.

El procesador 49 comprenderá por lo general hardware y/o software, que a menudo incluye una o más unidades de procesador programables que ejecutan instrucciones del programa mediante lectura con máquina o código para poner en práctica todos o algunos de los procedimientos que se describen en el presente documento. El código a menudo se desarrollará en un medio tangible tal como una memoria (opcionalmente una memoria solamente de lectura, una memoria de acceso aleatorio, una memoria no volátil, o similares) y/o un medio de registro (tal como un disco flexible, un disco duro, un CD, un DVD, una llave de memoria, o similar). El código y/o datos y señales

asociados también se pueden transmitir hacia o desde el procesador a través de una conexión de red (tal como una red inalámbrica, una red Ethernet, una red de Internet, una red de intranet, o similares), y algunos o todos los códigos también se pueden transmitir entre los componentes del sistema de catéter 10 y dentro del procesador 49 a través de uno o más puertos, y tarjetas de comunicación, conectores, cables convencionales o de propiedad, y similares a menudo se incluirán en el procesador. El procesador 49 a menudo se configurará para realizar los cálculos y etapas de transmisión de señales que se describen en el presente documento al menos en parte mediante la programación del procesador con el código de software, que puede ser escrito como un solo programa, una serie de subrutinas separadas o programas relacionados, o similares. El procesador puede comprender hardware de procesamiento de señal analógica y/o digital, software, y/o firmware convencionales o de propiedad, y por lo general tendrá suficiente potencia de procesamiento para realizar los cálculos que se describen en el presente documento durante el tratamiento del paciente, procesador que comprende, opcionalmente, un ordenador personal, un ordenador portátil, un ordenador de tableta, una unidad de procesamiento de propiedad, o una combinación de los mismos. También se pueden incluir dispositivos de entrada (tales como un ratón, teclado, pantalla táctil, joystick, etc.) y dispositivos de salida (tales como una impresora, altavoces, pantalla, etc.) convencionales o de propiedad asociados con sistemas informáticos modernos, y también se pueden usar procesadores que tienen una pluralidad de unidades de procesamiento (o incluso ordenadores separados) en una amplia gama de arquitecturas de procesamiento de datos centralizadas o distribuidas. Por lo tanto, cualquiera o todas las

Estructuras expansibles 26 se ilustran con más detalle en la Fig. 4. La estructura que se puede expandir 26 se puede expandir elásticamente cuando se libera desde el interior de una vaina de restricción, o puede expandir tirando de la punta 30 hacia el extremo distal 18 (véase la Fig. 2), usando opcionalmente un cable de arrastre, un cuerpo de catéter interno 58, o similares. La estructura que se puede expandir 26 aquí comprende una estructura perforada o cesta que tiene una serie de riostras o elementos estructurales 54 con aperturas o perforaciones 56 entre las mismas. Las perforaciones 56 se pueden formar, por ejemplo, cortando ranuras alargadas en un material de tubo flexible, o la cesta se pueden formar mediante el trenzado de cables o cintas alargadas o similares.

La estructura expansible 26 incluye por lo general una parte proximal 60, una parte distal 62, y una parte intermedia 64 entre las mismas. Cada electrodo 50 está montado sobre un elemento de cesta asociado 54 a lo largo de la parte intermedia 64, con un conductor asociado 52 que se extiende de forma proximal desde el electrodo. Los electrodos 50 están distribuidos circunferencialmente alrededor del eje 20 en una matriz, estando preferentemente los electrodos adyacentes desplazados de forma axial, estando de forma ideal escalonados o de forma alternativa entre ubicaciones proximales y distales. Esto permite que la energía bipolar se dirija entre electrodos adyacentes circunferenciales (desplazamiento de forma axial) entre electrodos distales adyacentes, entre electrodos proximales adyacentes, y similares.

En la realización a modo de ejemplo, las barreras proximal y distal 66, 68 se expanden de forma radial con las partes proximal y distal 60, 62 de la estructura que se puede expandir 26. Las barreras 66, 68 inhiben el desplazamiento de cualquier eliminación de residuos y gases generados en los electrodos adyacentes 50 dentro del lumen del organismo más allá del catéter 12. Las barreras 66, 68 también permiten que al menos un entorno de eliminación parcialmente aislado se establezca dentro del lumen del organismo, por ejemplo, sustituyendo sangre dentro de un vaso sanguíneo con un entorno de fluido más ventajoso para limitar la carbonización de los electrodos y similares. En lugar de las barreras 66, 68 (o en combinación con) se pueden proporcionar barreras alternativas, que incluyen uno o más globos desfasados de forma axial del miembro que se puede expandir 26, bordes elásticos, o similares. En otras realizaciones, la remodelación se puede realizar sin generar eliminación significativa termolítica de residuos y/o se puede proporcionar un entorno de tratamiento deseado con irrigación localizada y/o flujos de aspiración de modo que algunos sistemas pueden renunciar al uso de barreras.

Una estructura que se puede expandir a modo de ejemplo 26 se forma cortando ranuras en un tubo superelástico de aleación tal como una aleación de níquel y titanio o tubo de Nitinol™. Como se puede entender en referencia a la Fig. 6, las estructuras que se pueden expandir 54 pueden tener anchos de circunferencia 80 que se potencian adyacentes a un electrodo y/o ubicación de montaje del electrodo 82. Como se puede observar en la Fig. 5, la potenciación localizada del ancho 80 adyacente a los elementos de montaje 82 se puede desfasar de forma axial, como se ha descrito anteriormente. Las ranuras que forman los miembros que se pueden expandir 54, y por lo tanto los propios miembros que se pueden expandir pueden tener, por ejemplo, 0,8 pulgadas de longitud, con los miembros que se pueden expandir con un ancho circunferencial de aproximadamente 0,25 pulgadas.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 7A y 7B, se pueden observar vistas lateral y terminal de una barrera que se puede expandir en forma de un cono que se puede colapsar. La barrera 66 aquí comprende un alambre de Nitinol™ trenzado 84 revestido con silicona, por ejemplo, sumergiendo una trenza de una aleación superelástica tal como una trenza de Nitinol™ en silicona líquida y permitiendo que se endurezca. A continuación, tales conos se pueden montar sobre las partes proximal y distal de la estructura que se puede expandir. Como se ha indicado anteriormente, se puede usar una diversidad de membranas de barrera alternativas. La Fig. 7C ilustra una cesta 75 con una barrera integral 77 revestida directamente sobre la cesta. La barrera 77 comprende un poliuretano, que puede ser bastante resistente al desgarro. Algunas membranas de barrera alternativas pueden comprender otros materiales tales como PTFE similares.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 8 y 9, los electrodos 50 a modo de ejemplo soportados con miembros que se pueden expandir de aleación de poliimida 54 se pueden revestir con un polímero a alta temperatura. Los conductores 52 se extienden de forma proximal desde los electrodos 50 como se ha descrito anteriormente. Algunos marcadores radio-opacos de alto contraste tales como oro, platino, aleación de platino/iridio, y similares se pueden unir a, o cerca de, estas riostras. Los marcadores también se podrían usar como los electrodos.

El uso del sistema de catéter 10 para remodelación y/o eliminación de ateroma excéntrico desde dentro de un vaso sanguíneo se puede entender en referencia a las Figs. 7A a 7E. Como se observa en la Fig. 7A, la entrada de un sitio de tratamiento a menudo implicará el avance de un cable de guía GW dentro de un vaso sanguíneo V a, y más a menudo de forma distal más allá de una región diana de material ateroesclerótico AM. Se puede usar una amplia diversidad de cables de guía. Para entrar en un vaso que tiene una oclusión total, el cable de guía GW puede comprender cualquier cable de guía disponible en el mercado adecuado para cruzar tal oclusión total, incluyendo el cable de guía del sistema de RF, Safe-Cross™, que tiene reflectometría de coherencia óptica vanguardista y eliminación de RF. Cuando el material ateroesclerótico AM no da como resultado la oclusión total del lumen, no es necesario proporcionar tales capacidades en el cable de guía GW, aunque se pueden proporcionar otras características ventajosas. Por ejemplo, el cable de guía GW puede incluir un globo distal para sostener el cable de guía en su lugar e inhibir adicionalmente el movimiento de residuos de eliminación y similares. El cable de guía GW se puede colocar bajo formación de imágenes fluoroscópicas (u otros).

El catéter 12 se adelanta de forma distal sobre el cable de guía GW y se coloca allá frente al respecto al material ateroesclerótico AM, a menudo hacia una parte distal de la oclusión como se puede entender en referencia a las Figs. 7A y 7B. La estructura que se puede expandir 26 se expande de forma radial dentro del lumen del vaso sanguíneo de modo que los electrodos 50 se acoplan de forma radial con el material ateroesclerótico AM. La estructura que se puede expandir 26 se puede expandir, por ejemplo, tirando de un cable de arrastre que se extiende a través del cuerpo del catéter 14 a la parte acoplada (directa o indirectamente) con respecto a la parte distal 62 del cuerpo que se puede expandir 26 (véase la Fig. 4). Como alternativa, un cuerpo de catéter interno 58 se puede mover de forma proximal con respecto al cuerpo de catéter externo 14, con el catéter interno de nuevo acoplando se a la parte distal del cuerpo que se puede expandir. Aún son posibles otras alternativas, incluyendo la retirada de una funda de alrededor del cuerpo que se puede expandir y que permite que el cuerpo que se puede expandir se flexione de forma radial hacia fuera. En al menos algunas realizaciones, ya sea accionado desde el extremo proximal del catéter 12 o simplemente mediante la liberación del cuerpo que se puede expandir, los miembros estructurales que definen el cuerpo que se puede expandir pueden comprender materiales elásticos o superelásticos tratados para expandirse de forma radial hacia fuera, tal como mediante ajuste del calentamiento de un metal de Nitinol™ superelástico, poliimida, o similares. En algunas realizaciones, el cable de guía GW se puede retirar después de colocar el catéter de eliminación y/o expandir la cesta. Como el material ateroesclerótico AM se distribuye excéntricamente alrededor del catéter 12, algunos de los electrodos 50 se acoplan directamente a una pared luminal W, como se puede entender en referencia a las Figs. 7B y 7C.

El catéter de formación de imágenes 34 se coloca dentro de un lumen del catéter 12 de manera que el detector 42 se extiende al material ateroesclerótico AM adyacente. El catéter de formación de imágenes funciona dentro y/o a través del catéter 12 para medir un espesor de material ateroesclerótico de forma concéntrica alrededor del catéter 12 como se ilustra en la Fig. 7C con medidas que se toman a menudo en una pluralidad de posiciones axiales con el fin de medir la variación axial del material ateroesclerótico AM dentro del vaso sanguíneo, con tales medidas progresando a menudo de forma proximal. En muchos casos, el material ateroesclerótico AM se distribuirá de forma excéntrica dentro de la pared del vaso como se muestra en la Fig. 7C. Se debería indicar que no es necesario que ninguna parte de la pared del vaso esté completamente revestida con el material ateroesclerótico para la medida de distribución para indicar que la obstrucción es excéntrica, como una capa relativamente fina de ateroma a lo largo de una parte o lado del vaso sanguíneo que puede tener un espesor muy diferente al de la capa muy gruesa de material ateroesclerótico en un lado opuesto del vaso sanguíneo V. En algunos procedimientos, la remodelación y/o eliminación de todo el ateroma a lo largo de un lado puede dar como resultado un acoplamiento del electrodo/pared del vaso solamente después de comenzar el tratamiento.

En algunos casos, el catéter de formación de imágenes 34 puede permitir la identificación y/o caracterización de materiales ateroescleróticos, placas, tejidos, lesiones, y similares desde dentro de un vaso sanguíneo. Por ejemplo, el catéter de formación de imágenes 34 puede determinar una localización axial y/o circunferencial de una placa diana para tratamiento. Cuando los tratamientos están destinados a placas ateroescleróticas con el fin de mejorar el flujo de sangre a través del lumen, el tratamiento se puede adaptar para proporcionar aumentos a corto plazo y/o a largo plazo en el diámetro del lumen y el flujo de sangre. Cuando el catéter 34 identifica una placa vulnerable localizada de forma circunferencial y/o axial, esa placa vulnerable puede ser una diana para 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 la placa menos vulnerable a la ruptura, la disminución de un tamaño o riesgo de liberación de una combinación rica en lípidos de la placa vulnerable, o similares. Por lo tanto, el catéter 34 se puede usar para proporcionar información similar a la disponible a través de histología para indicar una composición de un ateroma (mediante la identificación y localización, por ejemplo, de una capa fibrosa, células de músculo liso, una combinación de lípidos, calcificaciones, y similares). Ahora algunos catéteres intravasculares de ultrasonidos pueden ser capaces de tales caracterizaciones de ateroma, y estas caracterizaciones también se pueden proporcionar mediante catéteres intravasculares de tomografía de coherencia óptica, antenas de MRI intravasculares y otros

sistemas de formación de imágenes basados en catéter, o mediante modalidades de formación de imágenes no invasivas tales como sistemas de MRI, y similares.

Algunos catéteres de formación de imágenes adecuados para uso en el presente sistema de catéter están disponibles en el mercado en una amplia diversidad de fabricantes. Alguna tecnología y/o catéteres adecuados pueden estar disponibles en el mercado, por ejemplo, en SciMed Life Systems y Jomed-Volcano Therapeutics (proveedores de catéteres de ultrasonidos intravasculares), Formación de imágenes Light Lab™ (desarrollo y comercialización de catéteres de tomografía de coherencia óptica para formación de imágenes intravasculares), Medtronic CardioRhythm, y similares. Aún se pueden usar más tecnologías alternativas, incluyendo formación de imágenes de resonancia magnética ultra rápida (MRI), medidas de profundidad de ateroma de impedancia eléctrica, reflectometría de coherencia óptica y similares.

Los sistemas, dispositivos y procedimientos que se describen en el presente documento opcionalmente pueden hacer uso de técnicas de formación de imágenes y/o dispositivos detectores de material aterosclerótico que se colocan, al menos en parte (siendo opcionalmente de forma total), en el exterior del lumen del organismo, colocándose opcionalmente fuera del organismo del paciente. Algunas modalidades de formación de imágenes no invasivas que se pueden usar incluyen sistemas de rayos X o fluoroscopia, sistemas de MRI, transductores de ultrasonido externos y similares. De forma opcional, también se pueden usar detectores de material aterosclerótico externos y/o intravasculares para proporcionar información de temperatura. Por ejemplo, un sistema que tiene una antena de MRI puede detectar la temperatura del tejido de modo que se puede presentar una indicación gráfica de la penetración del tratamiento en la pantalla del sistema. La información sobre la temperatura del tejido también puede estar disponible a partir de sistemas de tomografía de ultrasonidos y/o coherencia óptica, y la información de la temperatura se puede usar como retroalimentación para dirigir tratamientos en curso, para seleccionar tejidos para tratamiento (por ejemplo, mediante la identificación de una placa caliente o vulnerable), y similares.

Al igual que con la colocación del cable de guía GW y el avance del catéter 12, la colocación del sensor 30 del catéter de formación de imágenes 34 se puede facilitar mediante modalidades de fluoroscopia u otras modalidades de formación de imágenes. La localización del sensor 36 con respecto a la estructura que se puede expandir 26 se puede facilitar mediante marcadores radio-opacos del catéter 34 adyacente al sensor 36, y mediante la estructura radio-opaca (o marcadores radio-opacos correspondientes colocados en o cerca de) de la estructura que se puede expandir 26, y/o mediante el uso de electrodos radio-opacos.

Mediante la expansión de la estructura que se puede expandir 26 dentro del vaso sanguíneo V, las barreras proximal y distal opcionales 66, 68 (días en la Fig. 4) pueden formar al menos parcialmente, y preferentemente un entorno básicamente aislado dentro del vaso sanguíneo. Ese entorno se puede adaptar para mejorar la remodelación y/o eliminación posterior mediante aspiración de sangre desde un puerto del lumen de aspiración 22 colocado entre las barreras proximal y distal 66, 68, y mediante irrigación del entorno aislado con un fluido deseado, como se ha descrito anteriormente. Cuando se proporcionan, se pueden realizar aspiración y/o irrigación, opcionalmente de forma simultánea, con el fin de generar un flujo dentro del entorno controlado para eliminar cualquier gas de vaporización, residuos de eliminación, y similares.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 7C y 7D, la formación de imágenes circunferenciales a menudo indica que la remodelación y/o eliminación serviría dirigir a una parte excéntrica o región R de la pared del vaso W. para ayudar en el registro de los electrodos con la distribución de ateroma circunferencial, una riorra de estructura que se puede expandir 26 tiene una imagen que se puede identificar, lo que permite que la riorra sirva como una guía de alineamiento rotacional. El registro de los electrodos se puede conseguir usando formación de imágenes intravasculares tal como ultrasonidos intravascular (IVUS), tomografía de coherencia óptica ("OCT"), MRI intravascular, y/o similares, usando opcionalmente formación de imágenes externas tales como fluoroscopia, formación de imágenes por resonancia magnética ("MRI"), o similares. También se puede usar registro electrónico. Como respuesta a esta información, la energía de RF se dirige a los electrodos dentro de la región R. Estos electrodos a los que se suministra energía de forma activa definen un subconjunto de la matriz general de electrodos, y la selección de este subconjunto de electrodos se puede poner en práctica usando un controlador como se describe en lo sucesivo en el presente documento.

Los mecanismos para eliminar el material aterosclerótico dentro de un vaso sanguíneo se han descrito bien, incluyendo por Slager y col. en un artículo titulado, "Vaporization of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion" en J. of Amer. Cardiol. (Junio, 1985), en las páginas 1382-6; y en Stephen M. Fry en "Thermal and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide"; Strategic Business Development, Inc., (1990) cuyas divulgaciones completas se incorporan en el presente documento por referencia. Algunos procedimientos y dispositivos de evaporación adecuados para adaptación Ibarra acusó del sistema presente también se pueden distinguir en los documentos de Patente de Estados Unidos N.ºs 5.098.431; 5.749.914; 5.454.809; 4.682.596; y 6.582.423, entre otras referencias. La divulgación completa de cada una de estas referencias se incorpora en el presente documento por referencia.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 7E, como se ha descrito anteriormente, puede no ser necesario eliminar completamente todo el ateroma o material aterosclerótico desde dentro del vaso sanguíneo. Puede ser suficiente proporcionar un lumen abierto que tenga un diámetro eficaz de al menos un 80 % o un 85 % de un diámetro del lumen nativo nominal. Algunos tratamientos de remodelación pueden proporcionar diámetros abiertos eficaces

agudos en un intervalo de aproximadamente un 30 % a aproximadamente un 50 %. En algunas realizaciones, la lesión causada al material aterosclerótico con los electrodos con energía u otras superficies de dirección de energía puede dar como resultado una resorción posterior de las lesiones de tejido dañado para proporcionar apertura adicional del vaso después de la finalización del tratamiento como parte del proceso de curación.

5 Para estimular la eficacia a largo plazo e inhibir la reestenosis de una región tratada del vaso sanguíneo V, un catéter que inhibe la reestenosis 40 se puede adelantar a través de un lumen del catéter 12, de modo que una fuente de radiación 42 irradia la región tratada del vaso sanguíneo. Algunos catéteres de radiación intravascular adecuados están disponibles en el mercado en Novoste™, Guidant, Johnson & Johnson, y similares. Algunos fármacos que inhiben la reestenosis similares a los que se usan en la actualidad en endoprótesis vasculares que eluyen fármaco
10 también se pueden avanzar a través de un lumen del catéter 12, opcionalmente a la vez que las barreras proximal y distal ayudan de nuevo a mantener una zona de ambiente controlado dentro del vaso sanguíneo, de modo que la administración sistémica del fármaco se podría limitar o evitar. Además de fármacos conocidos que inhiben la reestenosis usados en endoprótesis vasculares que eluyen fármaco, se podrían usar algunos fármacos que provocan vasodilatación. También se pueden usar algunos fármacos conocidos que inhiben la reestenosis tales
15 como Rapamycin™.

En algunas realizaciones, la estructura que se puede expandir 26 puede permanecer expandida frente a la pared del vaso W y/o material aterosclerótico AM a la vez que el catéter 12 se mueve dentro del vaso sanguíneo, siendo retirado a menudo el catéter de forma proximal durante o entre tratamientos de eliminación. Se usa movimiento análogo de una cesta perforada expandida de forma radial, por ejemplo, cuando se miden temperaturas de los vasos
20 sanguíneos para detectar placas vulnerables en sistemas que ahora se están desarrollando y/o comercializando por Volcano Therapeutics. Como alternativa, la cesta se puede contraer de forma repetida, movimiento axial del catéter 12 usado para volver a colocar la cesta, con expansión posterior de la cesta en cada una de las pluralidades de posiciones del tratamiento a lo largo del material aterosclerótico AM. Se puede usar formación de imágenes intravasculares repetida u otras medidas de espesor de material aterosclerótico de forma circunferencial alrededor
25 del catéter 12, con la remodelación y/o eliminación siendo detenida a menudo de forma temporal para permitir una que se adquiera una imagen de forma intermitente durante un procedimiento de eliminación. Se puede tomar una imagen final para verificar que la remodelación y/o eliminación ha sido satisfactoria.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 8 y 9, los controladores alternativos 92a, 92b dan energía de forma selectiva a los electrodos del catéter 12 con energía de RF suministrada desde un generador de RF 94. Se puede usar una
30 amplia gama de tipos de energía de RF, incluyendo ráfaga de 500 Khz, diferentes tipos de formas de onda, y Similares. En el controlador 92a, un dial sencillo 96 se enciende para señalar a un par de electrodos a que se desea dar energía. Un electrodo "tecla" se puede registrar en el sistema de formación de imágenes intravasculares, ya sea de forma electrónica o proporcionando un electrodo, miembro de soporte de electrodos, o marcador adjunto que presenta una imagen distinta en la pantalla de formación de imágenes intravasculares. Esto simplifica la selección de
35 uno o más pares de electrodos excéntricos a lo largo del ateroma. De forma ventajosa, no es necesario girar el catéter 12 en una orientación apropiada para remodelar y/o eliminar con precisión el material aterosclerótico excéntrico deseado. El controlador 92b incluye capacidades similares, pero permite que el operador seleccione múltiples electrodos para dirigir la energía de RF bipolar entre los mismos, proporcionando mayor flexibilidad al permitir proporcionar energía ha múltiples electrodos de forma simultánea. También se pueden usar algunas
40 disposiciones de control monopolo similares a las de las Figs. 8 y 9, como se puede entender en referencia a la Fig. 10. La conexión a tierra del paciente se puede realizar mediante una placa de conexión a tierra del paciente, un electrodo de anillo de 2 a 5 cm proximal a la cesta 26, o similares. Una vez más, no se requiere la rotación del catéter para orientar un lado activo del catéter adyacente al ateroma a que se dirige ya que se pueden seleccionar diversas orientaciones de eliminación excéntricas a través del controlador de selección de electrodo.

45 Un controlador alternativo se ilustra en la Fig. 11. Este controlador permite que un operador elija, para cada electrodo, si mantener ese electrodo inactivo, acoplar eléctricamente dicho electrodo a un primer polo (en ocasiones 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 electrodos con energía, que incluyen modos pseudo-monopolares en los que todos los
50 electrodos, excepto uno, se conectan a un polo de la fuente de energía (polo A) y un electrodo se conecta al otro polo (polo B). Cada electrodo (en esta realización, hasta ocho electrodos) se acopla eléctricamente a un interruptor de 3 vías numeradas de 1 a 8. Un interruptor colocado en la posición media indica que electrodo no está acoplado a cualquiera de los polos, mientras que un interruptor empujado hacia el signo más indica que electrodo asociado se acopla a un conector de RF de color rojo con el controlador. Del mismo modo, un interruptor empujado hacia el signo
55 menos indica que el electrodo asociado está acoplado eléctricamente a un conector de RF de color negro de la caja de control.

Una cesta autoexpandible a modo de ejemplo se ilustra en las Figs. 12A-12H. Como se puede entender a partir de estas figuras, los electrodos se pueden fabricar como parte de la riostras 172 a partir de las que se forma la cesta, por ejemplo, usando una superficie orientada radialmente hacia fuera de un ensanchamiento 174 localizado de cada
60 riostra colocada en la parte central de forma axial de la riostra, como se puede observar en las Figs. 12B y 12E. Cada brazo se puede formar a partir de una pieza de material, que comprende opcionalmente una aleación de memoria con forma de Nitinol™ de níquel y titanio, con las riostras siendo opcionalmente cortadas con láser a partir

de un tubo de Nitinol™. El electrodo/cesta se puede revestir, por ejemplo, con un polímero de alta temperatura, tal como una poliimida. Los electrodos 174 se pueden formar mediante revestimiento por inhibición o eliminación del revestimiento de la parte deseada de la riostra 172 asociada (como se ilustra en la Fig. 12E) de modo que la superficie del electrodo se expone para el contacto con el material aterosclerótico. Al menos las superficies de los electrodos activos se pueden revestir con un metal altamente conductor, tal como oro, plata, una aleación de cobre, o similares, y el revestimiento mantendrá y soportará preferentemente la flexibilidad de la estructura con forma de cesta, con los materiales de revestimiento opcionalmente enrollados o similares. Al limitar el electrodo conductor a una configuración adecuada (a menudo orientado de forma radialmente hacia fuera), se puede limitar el acoplamiento eléctrico entre el electrodo y la sangre u otros fluidos conductores dentro del lumen. Las riostras se pueden separar entre sí y apoyar con un material aislado tal como con curado con radiación ultravioleta ("UV") o manga que se puede contraer con calor, un polietileno, Nylon™, o similares para formar la cesta 170.

Cada riostra 172 se puede usar para conducir energía entre la superficie de electrodo 174 y un conductor eléctrico que se extiende de forma proximal desde la riostra hacia un controlador. Los elementos proximales para la conexión de tales conductores se ilustran en la Fig. 12C, mientras que los elementos estructurales distales 178 se ilustran en la Fig. 12D. Los electrodos adyacentes 174 se pueden desfasar o escalonar de forma axial como se puede observar en la Fig. 12F. El revestimiento aislante a lo largo de cada riostra 172 se puede inhibir o eliminar desde una superficie interior de los elementos proximales 176 para facilitar la conexión de un cable conductor asociado, tal como mediante soldadura por puntos o similares. También se pueden usar algunos materiales aislantes poliméricos o no poliméricos alternativos, que incluyen revestimientos de parileno, aunque se pueden usar algunos procedimientos alternativos para la fijación de las riostras 172 a un cuerpo de catéter, incluyendo unión adhesiva usando de curado UV aislante, incorporando las estructuras de los elementos en polietileno, y similares.

Algunas estructuras a modo de ejemplo para fijar las riostras 172 de la cesta 170 a un cuerpo de catéter 180 se ilustran en la Fig. 12G.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 12F y 12H, se puede entender un indicio alternativo que proporciona una imagen que se puede distinguir para el registro rotacional de los electrodos seleccionados 174 de la cesta 170 a imágenes u otras medidas de material aterosclerótico. En esta realización, un electrodo 174i denominado electrodo 1 puede tener un marcador radio-opaco 182 colocado en la riostra 172i asociada. Una riostra 172ii que soporta un segundo electrodo asociado 174ii puede tener dos marcadores radio-opacos 182 que proporcionan un indicador de recuento asimétrico de forma circunferencial que permite hacer referencia a todos los electrodos sin ambigüedad. La forma de los electrodos 50 puede variar, por ejemplo, los electrodos 174 pueden ser más anchos que otras partes de las riostras 172, como se ilustra en las Figs. 12A-G.

A menudo la remodelación se realizará usando flujos de irrigación y/o aspiración. En muchas realizaciones, un puerto de irrigación dirige el fluido, tal como una solución salina, desde un lumen de irrigación a un interior de la cesta. Un puerto de aspiración puede proporcionar comunicación fluida entre un lumen de aspiración y un interior de la cesta. Uno o ambos de estos flujos de fluido se puede accionar de forma continua, o como alternativa se puede pulsar antes, durante y/o después del tratamiento. En algunas realizaciones, el flujo de aspiración y/o irrigación puede aparecer de forma aguda o de forma simultánea con el fin de circular entre el puerto de irrigación y el puerto de aspiración. Opcionalmente, el flujo puede llevar restos de eliminación hacia el puerto de aspiración, en el que los residuos se pueden evacuar a través del lumen de aspiración. Puede haber coordinación entre el sistema de irrigación y el sistema de aspiración de un modo tal que el fluido de irrigación puede permanecer confinado en un área estrechamente adyacente a la cesta con el fin de inhibir la embolización de los residuos de eliminación cuando la cesta se expande dentro del vaso sanguíneo. Tal coordinación, por ejemplo, puede inhibir el movimiento distal de los residuos de eliminación y/o puede evitar cualquier necesidad de una barrera o membrana distal y/o proximal. En algunas realizaciones, la circulación de fluido entre un puerto de irrigación y un puerto de aspiración puede crear de forma eficaz un entorno sin sangre adyacente a los electrodos para facilitar la remodelación y/o eliminación, formación de imágenes de tejido aterosclerótico, y similares.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 13, los controladores de los sistemas de catéteres que se describen en el presente documento pueden permitir la distribución de diferentes niveles de potencia para diferentes pares de electrodos. Por ejemplo, como respuesta a una distribución circunferencial de material aterosclerótico AM tal como la que se ilustra en la Fig. 13, 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 solamente 10 vatios de energía a un par de terceros electrodos 234. Otros electrodos pueden no tener energía dirigida a los mismos, como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, una potencia diferente dirigida a los diferentes electrodos se puede proporcionar mediante el control del ciclo de trabajo, por ejemplo, con 50 vatios que se proporcionan mediante el suministro de energía a de uno o más electrodos para un 50 % del tiempo, siendo proporcionados 30 vatios al suministrar energía a un electrodo un 30 % del tiempo, y similares.

Algunas modalidades de formación de imágenes (incluyendo ultrasonido intravascular, tomografía de coherencia óptica, MRI intravascular, y similares) se pueden bloquear o degradar, al menos en parte, colocando la estructura de detección de imágenes dentro de una estructura metálica, tal como una cesta formada por Nitinol™. Por lo tanto, puede haber ventajas en la producción de estructuras alternativas que se pueden expandir tales como cestas que comprenden plástico o un polímero. En vista del calor generado por los electrodos de los sistemas que se describen

en el presente documento, puede ser ventajoso que tales estructuras de polímero con forma de cesta comprendan un polímero de alta temperatura, tal como una poliimida. Algunas estructuras alternativas con forma de cesta pueden comprender HDPE, PET, Nylon™, PEBAX™, y similares. La cesta se puede formar cortando riostras de un tubo del material de polímero.

Algunos procedimientos a modo de ejemplo se ilustran en las Figs. 14A-14H. En la Fig. 14A, el sistema de catéter 260 incluye una cesta que cubre la funda 262 sobre un catéter 264 para detectar y tratar material aterosclerótico como se ha descrito anteriormente. En esta realización, la funda de la cesta externa 262 limita la cesta 266 de forma radial, que se sesga para que se expanda de forma radial cuando se libera de la funda exterior, como se ilustra en la Fig. 14B. En algunas realizaciones, la cesta se puede expandir después de que la manga externa se retraiga, tal como mediante tirando con cables de arrastre, girando una parte del catéter con respecto al otro, o similares. En cualquier caso, a medida que la cesta se expande dentro del vaso V, los electrodos 50 de la cesta se acoplan a la pared del vaso circundante. Una transductor de formación de imágenes cerca de la cesta 266 de un catéter de formación de imágenes colocado en un lumen del catéter de tratamiento evalúa el vaso V, y el sistema de catéter de detección/tratamiento 264 se tira de forma proximal a lo largo de la arteria o vaso V.

Cuando el catéter de formación de imágenes detecta material aterosclerótico AM como se ilustra en la Fig. 14C, un subconjunto adecuado (que posiblemente incluye solo un electrodo individual 50) se activa para remodelar el material aterosclerótico AM, como se ilustra en la Fig. 14D, y el tamaño del lumen del vaso abierto aumenta de forma moderada durante el tratamiento. El catéter se tira de forma proximal al siguiente ateroma, que se detecta y se trata de nuevo. Una sección transversal del lumen abierto limitado antes del tratamiento se ilustra de forma esquemática en la Fig. 14F, que también ilustra una descarga de solución salina o lumen de irrigación 268 del catéter 264. La energía del tratamiento y el aumento moderado del diámetro del lumen abierto del basó V se ilustra de forma esquemática en la sección transversal de la Fig. 14G. Después de que una respuesta de curación aumenta de forma gradual el diámetro del lumen abierto, se puede proporcionar a continuación el lumen abierto a más largo plazo que se ilustra de forma esquemática en la Fig. 14H.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 15A y B, se presenta la eliminación de material excéntrico en un modelo de arteria de gelatina 270. Antes del ensayo, el modelo de arteria incluye un lumen 272 coherente como se observa en la Fig. 15A. Un catéter para tratamiento de ensayo 274 que tiene una cesta se puede expandir que soporta una matriz circunferencial de electrodos se introduce en el lumen 272, con la cesta que se puede expandir soportando los electrodos en contacto con la pared luminal. A los electrodos seleccionados del catéter de ensayo 274 se les proporciona energía con el fin de tratar de forma excéntrica el modelo de arteria de gelatina 274, realizando de este modo una remodelación excéntrica del modelo de gelatina, eliminando en este caso de un volumen excéntrico 276 desde lo largo de un lado del lumen 272. La orientación y la cantidad de material retirado se controlaron mediante electrodos a los que se proporciona energía de forma selectiva del catéter de ensayo 274.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 16, se ilustra un sistema de catéter a modo de ejemplo 280. En esta realización, el cuerpo de catéter 282 incluye solamente un lumen individual, que es lo suficientemente grande para alojar un catéter de formación de imágenes en el mismo y también se puede usar como un lumen de irrigación para llevar fluido de irrigación a los puertos de irrigación 284. El diámetro del lumen puede disminuir de forma distal de los puertos de irrigación 284, con la parte de diámetro disminuido 286 recibiendo de forma apropiada el catéter de formación de imágenes dentro del lumen de los mismos con el fin de dirigir el fluido de irrigación de forma radial hacia fuera a través de la pluralidad de puertos de irrigación. Esta forma de realización puede ser particularmente útil cuando se remodelan materiales ateroscleróticos usando los procedimientos que se ilustran en las Figs. 14A-14H, en los que un calentamiento suave mejora el tamaño de los vasos, opcionalmente sin necesidad de aspiración.

El cuerpo del catéter 282 puede incluir un eje trenzado en el que los cables conductores (por ejemplo cables de cobre o cables de berilio y cobre) se revisten con un material aislante de alta temperatura y/o alta resistencia tal como una capa de poliimida o similar. Los cables trenzados se pueden intercalar entre capas de materiales que forman el eje del cuerpo de catéter 282. El eje puede comprender, por ejemplo, una pluralidad de capas de polietileno, una capa interna de Teflon™ PTFE, una capa exterior de nailon, y similares.

Los cables de eje 282 se pueden trenzar con el fin de inhibir las pérdidas capacitivas entre cables cuando las corrientes eléctricas se desplazan a través de ellos. Las pérdidas capacitivas pueden disminuir cuando un cable que transporta una corriente desde una fuente de energía a un electrodo del sistema de catéter y un cable que transporta una corriente desde un electrodo de nuevo hacia la fuente de energía no son paralelos, sino en un ángulo, que de forma ideal es perpendicular. Esto se puede conseguir mediante el trenzado de los cables con un paso apropiado o un número de picos por pulgada. La estructura con forma de cesta 170 del sistema de catéter 280 se puede incluir, con la estructura con forma de cesta describiendo se con más detalle en referencia a las Figs. 12A-12H. La guía 286 se puede extender a través de la cesta 170 y puede comprender un material transparente para el catéter de formación de imágenes, que comprende opcionalmente HDPE, PET, o similares.

Además están disponibles otras alternativas. Por ejemplo, otra forma de usar la energía de RF para remodelar el material aterosclerótico puede ser dar energía a una pluralidad de los electrodos adyacentes con diferentes señales de RF con el fin de usar 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

señales de elementos adyacentes de la matriz. Mediante el control de fases de las señales adyacentes, una matriz de fase de electrodos puede proporcionar una señal de RF centrada y/o que se puede dirigir.

Junto con el control de dirección y direccionalidad, el ajuste de las fases de electrodos de RF adyacentes puede permitir el enfoque de una parte o la mayor parte de la energía de RF a una profundidad D deseada en el interior del material ateroesclerótico, a la vez que se inhibe la suministro de energía de RF entre las superficies de los electrodos y la profundidad D usando interferencia constructiva y destructiva entre señales. Por ejemplo, un sistema de este tipo se puede usar para conservar la protección de una placa con el fin de reducir la reestenosis. La inhibición del calentamiento de la protección a la vez que la energía se centra hacia una parte interna de la placa puede reducir una respuesta inmune al calor que de otro modo podría conducir a reestenosis. Por lo tanto, la inhibición del calentamiento de la protección puede reducir la reestenosis.

En general, la presente invención puede hacer uso de estructuras altamente elásticas que se pueden expandir, en particular estructuras que se pueden expandir formadas a partir de elementos estructurales separados mediante perforaciones para definir una cesta. Tales estructuras se pueden ajustar a un diámetro de la arteria antes, durante y/o después de eliminar material ateroesclerótico. Esta capacidad de expansión permite el contacto directo de los electrodos con respecto al ateroma. Se pueden distribuir múltiples electrodos de forma circunferencial alrededor de una parte intermedia de la estructura que se puede expandir, y un subconjunto de estos electrodos se puede activar para permitir la remodelación y/o eliminación de tejido excéntrico.

El ateroma se puede identificar y dirigir mediante formación de imágenes intravasculares, y estas capacidades se pueden integrar en el catéter de remodelación y/o eliminación. Preferentemente, las capacidades de formación de imágenes intravasculares se desplegarán en un catéter separado que se puede hacer avanzar en el interior, y se puede eliminar del catéter de eliminación. En general, esta capacidad de formación de imágenes intravasculares permite el progreso de la terapia ha controlar de manera que la perforación de la pared se puede evitar, a la vez que se reduce de forma ideal la oclusión hasta no más de un 15 % del diámetro total del vaso nativo (ya sea tras la finalización del tratamiento o después de posterior cicatrización de los tejidos). El catéter de eliminación puede permitir además el uso de radiación localizada o administración de fármacos para tratamientos antireestenosis. El catéter de eliminación puede incluir un lumen relativamente grande que permita un uso selectivo de un sistema de formación de imágenes intravasculares, una administración de radiación o u otro catéter de tratamiento, una aspiración de residuos y de gases de vaporización, con estos usos siendo usados a menudo de forma secuencial. Un cable de guía puede hacer uso de este lumen o uno separado, y el cable de guía puede se puede retirar para permitir el acceso a los catéteres para reestenosis y/o formación de imágenes.

Los dispositivos, sistemas y procedimientos que se han descrito anteriormente son muy adecuados para la aplicación de energía eléctrica que se adapta a tejidos diana y materiales a lo largo de un lumen del organismo.

Los dispositivos de catéter a modo de ejemplo y procedimientos para su uso descritos en el presente documento están destinados a su aplicación en el lumen de vasos de la anatomía humana. La estructura anatómica en la que se coloca el catéter puede ser, por ejemplo, el esófago, la cavidad oral, la cavidad nasofaríngea, el tubo auditivo y cavidad timpánica, el seno del cerebro, el sistema arterial, el sistema venoso, el corazón, la laringe, la tráquea, los bronquios, el estómago, el duodeno, el íleon, el colon, el recto, la vejiga, el uréter, el conducto eyaculador, el conducto deferente, la uretra, la cavidad uterina, el canal vaginal y el canal del cuello uterino.

Como se puede entender en referencia a la Fig. 17A-17C, la orientación física de la enfermedad excéntrica se puede conseguir mediante la colocación de electrodos moviendo los de forma longitudinal en el vaso hasta que se colocan en la proximidad del tejido diana. Como se ilustra de forma esquemática en la Fig. 17A, el movimiento axial de un extremo distal de la sonda en forma de un catéter 302 dentro de un lumen del organismo 304 permite que diferentes partes axiales de la pared del lumen sean objeto de análisis y tratamiento. Un procedimiento adicional para orientar físicamente la enfermedad excéntrica de manera radial es la aplicación de energía bipolar de forma selectiva a los electrodos específicos 306 para dirigir energía a través del tejido diana, como se puede entender en referencia a la Fig. 17B. En algunas realizaciones, la orientación física radial y longitudinal se puede realizar mediante activación selectiva de electrodos distribuidos tanto radial como longitudinalmente sobre un cuerpo se puede expandir 310, como se ilustra en la Fig. 17C.

La orientación de la frecuencia de los tejidos se ilustra en las Figs. 18 y 19. Como se ilustra gráficamente en la Fig. 18, diferentes tipos de tejidos tienen diferentes impedancias eléctricas características que hacen que el tejido absorba energía de ciertas frecuencias o intervalos de frecuencias más fácilmente que otros. Mediante la aplicación de energía a la frecuencia específica o intervalo de frecuencias en los que el tejido es más conductor, la energía penetra en el tejido más fácilmente. En general, se ha demostrado que las muestras de tejido enfermo presentan características de impedancia más elevadas que las muestras de tejido sano. Como se ilustra en la Fig. 19, en el caso en el que una zona de tejido enfermo 312 está rodeada por tejido relativamente sano 314, es probable proteger el tejido enfermo del flujo de corriente eléctrica debido a la menor impedancia del tejido sano. Por lo tanto, un flujo mínimo de corriente (o menor que el deseado) 318 puede pasar a través del tejido enfermo 312, y se puede observar un flujo de corriente 320 más pesado en el tejido sano de baja impedancia 314 cuando la corriente bipolar se transmite entre los electrodos 316. Por lo general, los intervalos de frecuencia en los que la impedancia del tejido varía hasta un grado útil se produce entre 100 kilohercios y 10 megahercios.

La orientación de la frecuencia pretende suministrar más energía al tejido enfermo mediante la determinación de la frecuencia o intervalo de frecuencias en los que la impedancia del tejido enfermo es igual o menor hablar de los tejidos sanos, tal como mediante funcionamiento en o por encima de una frecuencia umbral 322 como se ilustra en la Fig. 18. La energía suministrada a la frecuencia especificada o intervalo de frecuencias hará que se visite más calor en el tejido enfermo que la energía suministrada fuera de esas frecuencias específicas.

El uso de medidas de impedancia para determinar una posición y/o estado del tejido se puede entender por lo general en oscuras a la Fig. 20. En primer lugar, las medidas de impedancia que usan una matriz de electrodos espaciados de forma radial 330 dentro del lumen 332 se pueden usar para analizar el tejido 334. Las medidas de impedancia entre los cinco electrodos de la matriz, y las medidas de impedancia en particular entre pares de electrodos adyacentes (y/o entre pares de electrodos separados), pueden ser diferentes cuando la trayectoria de la corriente pasa a través de tejido enfermo 334, y cuando pasa a través de los tejidos sanos de la pared luminal. Por lo tanto, las medidas de impedancia entre los electrodos a cada lado de tejido enfermo 334 pueden indicar una lesión, mientras que las medidas entre otros pares de electrodos adyacentes indican el tejido sano. La impedancia caracteriza el estado molecular de un tejido. El estado de un tejido se puede ver influido/cambiado por la temperatura: por ejemplo, los lípidos empiezan a desnaturalizarse a 85 °C y se convierten en un nuevo estado, los ácidos grasos, que pueden tener un volumen más compacto en un 90 % que los lípidos originales.

Si se conocen las temperaturas de cambio de estado de un tejido, y la impedancia de los diferentes estados del tejido, entonces mediante la medida de la impedancia del tejido es posible detectar un cambio de estado, y/o calcular cual es la temperatura, permitiendo de ese modo el control de la evolución de la terapia. Por ejemplo, si la impedancia de los lípidos era de 100 Ohmios, y la impedancia de los ácidos grasos era de 90 Ohmios (usando aquí valores hipotéticos), y sabiendo que los lípidos se convierten en ácidos grasos a aproximadamente 85 °C, entonces, la detección de un cambio en forma de impedancia de 100 Ohmios a 90 Ohmios indica que los lípidos se convirtieron en ácidos grasos y por lo tanto que la temperatura debe estar en aproximadamente 85 °C. El análisis de los tejidos lumbinales enfermos puede utilizar frecuencias específicas para verificar un tipo y estado del tejido basándose en la medida de impedancia eléctrica. El uso normal incluirá el descubrimiento y caracterización de tejido enfermo usando procedimientos de ultrasonido intraluminal u otros procedimientos. La medida de impedancias eléctricas de tejido con respecto a electrodos espaciados de forma radial permitirá la verificación de la existencia de tejido enfermo y el conocimiento de la posición de los electrodos con respecto al tejido específico.

En la Fig. 21 se ilustran de forma esquemática terapias de múltiples frecuencias y señales. La terapia puede consistir en la aplicación de energía eléctrica en una única frecuencia o en múltiples frecuencias. Dependiendo de la composición del tejido diana y el tejido circundante, el tratamiento óptimo puede consistir en una sola frecuencia para dirigirse a un único tipo de tejido, múltiples frecuencias para apuntar a diversos tipos de tejidos, o múltiples frecuencias aplicadas a un solo tipo de tejido. Se pueden usar múltiples estallidos de la misma frecuencia 336, frecuencias variables, tales como un estallido continuo de frecuencia variable 338, estallidos de múltiples frecuencias 340, y múltiples frecuencias superpuestas (opcionalmente en los estallidos 342).

Se pueden aplicar múltiples frecuencias en cualquier secuencia a partir de cualquier combinación de electrodos en contacto con el tejido diana o tejido circundante. Se pueden aplicar múltiples frecuencias como frecuencias separadas o se pueden aplicar como un barrido de frecuencia a través de un intervalo lineal, logarítmico, o de otro tipo.

Un dispositivo de control de energía se ilustra de forma esquemática en la Fig. 22. En general, la impedancia y las características físicas del tejido se pueden usar para establecer los parámetros de salida o de tratamiento. La geometría y tipo de tejido se pueden determinar como se describe en el presente documento usando IVUS u otras técnicas de detección similares. Se pueden tomar medidas de impedancia de los electrodos a partir de múltiples electrodos pueden ser tomadas. Un algoritmo del procesador del sistema procesador puede elegir una dosificación inicial correcta, y los ajustes iniciales y/o la potencia de salida.

Con respecto al establecimiento de la dosificación inicial correcta, la forma y tipo de tejido enfermo a tratar se diagnostica por lo general y se caracteriza mediante dispositivos de ultrasonidos, ópticos, u otros dispositivos de detección intraluminales. Usando el enfoque de múltiples electrodos, las medidas de impedancia eléctrica se pueden usar para comprender las características eléctricas del tejido aterosclerótico de distintas geometrías y tipos diagnosticados previamente. Usando esos datos, se puede optimizar el ajuste de la dosis de la terapia inicial.

Con respecto al control de la dosificación, las características de impedancia eléctrica de los tejidos varían debido a variaciones de temperatura y el estado molecular de un tejido. La medida dinámica de la impedancia eléctrica del tejido durante la aplicación de energía se puede usar para controlar los cambios en el tejido y la evolución de la terapia. Una implementación de cuatro electrodos del sistema de electrodos permitiría la medida de la impedancia eléctrica del electrodo con respecto a la superficie de contacto del tejido y por lo tanto, la medida del cambio de temperatura del tejido en la superficie de contacto y la del tejido de contacto.

Con respecto a la determinación de la dosificación apropiada durante la terapia, el patrón de suministro de energía puede ser un pulso único o múltiples pulsos de duración variable separados por periodos de descanso de duración variable. La medida de la impedancia eléctrica del tejido y del electrodo con respecto a la superficie de contacto del

- tejido durante el suministro de energía y entre los pulsos de energía se puede usar para determinar las duraciones óptimas de suministro de energía y los periodos de descanso. Los estallidos de tratamiento previo de energía de RF se pueden aplicar para acondicionar el tejido diana. El acondicionamiento se puede usar para activar Proteínas de Choque Térmico (HSP) en el tejido sano antes del tratamiento para conseguir una mejor protección de los tejidos sanos. Los estallidos después del tratamiento de la energía de RF se pueden aplicar para controlar el tiempo de enfriamiento del tejido. Los estallidos de tratamiento provisionales de energía de RF se pueden aplicar para controlar la temperatura de la diana y el tejido circundante entre múltiples estallidos de terapia. La energía se puede suministrar en cualquier combinación de amplitud y frecuencia a partir de cualquier combinación de electrodos.
- 5 También se puede usar medida de impedancia en múltiples electrodos. Cuando se usa un diseño de múltiples electrodos es probable que algunos de los electrodos estén en contacto con la pared del lumen y otros se suspenderán en la sangre u otro fluido o trombo existente, o endoprótesis vasculares existentes, o materiales extraños o similares. La medida de la impedancia en diferentes posiciones radiales permite la determinación de qué electrodos están en contacto con la pared del lumen y cuáles están en contacto con fluido tal como sangre. Esta determinación de contacto se puede usar en combinación con un dispositivo de visualización intraluminal tal como ultrasonidos para determinar la orientación física de los electrodos.
- 10 Usando las medidas de impedancia entre múltiples electrodos, la determinación del estado de contacto de cada electrodo con el tejido o la sangre se puede usar para determinar si el mecanismo de transporte del electrodo (catéter) está en la posición adecuada para la terapia. Las medidas de impedancia entre múltiples electrodos se pueden usar para determinar la calidad del contacto de los electrodos con respecto al tejido. Una mala calidad del contacto puede causar un calentamiento localizado excesivo o no deseado o de otra manera puede evitar el tratamiento óptimo. La determinación de la calidad del contacto se puede usar para minimizar este tipo de problema.
- 15 En algunas situaciones la elección del electrodo se puede determinar mediante una combinación de la posición y la calidad del contacto. Las medidas de impedancia entre múltiples electrodos se pueden usar para comprender mejor qué electrodos están en mejor contacto o en una mejor posición para tratar una zona o lesión específica.
- 20 En algunas situaciones, la determinación del nivel de energía y la frecuencia a aplicar a la diana se pueden basar en la calidad de los contactos. Las medidas de impedancia entre múltiples electrodos se pueden usar para determinar el nivel de energía óptima y frecuencia óptimos.
- 25 En algunas situaciones la energía se puede aplicar a un solo par de electrodos, entre múltiples pares de electrodos, o a partir de un solo electrodo a múltiples electrodos, o cualquier combinación de los mismos. Las medidas de impedancia entre múltiples electrodos se pueden usar para determinar el patrón óptimo.
- 30 Diferentes realizaciones pueden usar medidas de impedancia usando dos con respecto a cuatro electrodos, como se puede entender en referencia a la Fig. 23. En muchas aplicaciones se han usado cuatro sistemas de electrodos para la medida de la impedancia eléctrica. Cuatro sistemas de electrodos son inherentemente más precisos que dos sistemas de electrodos debido a inexactitudes creadas en los dos sistemas de electrodos mediante impedancia de contacto excesivo y reacciones de polarización eléctrica creadas en la zona de contacto. En el sistema de cuatro electrodos 344 la energía se administra a la diana mediante dos electrodos de suministro de energía 346 y un se toma una medida de impedancia entre los otros dos electrodos de alta impedancia 348 que se muestran de forma esquemática en contacto con el tejido 350 en la trayectoria de la energía. En esta aplicación de múltiples electrodos cualquiera de los dos electrodos se puede usar para suministrar energía mientras que otros dos electrodos se pueden usar para medir la impedancia, formando de este modo un sistema de medida de cuatro electrodos. Para ponerse en contacto el tejido se puede usar una sonda o catéter 352 que puede incluir una matriz de electrodos distribuidos de forma circunferencial y/o longitudinal distribuida de electrodos, y cualquiera de los cuatro electrodos del catéter se puede configurar para el suministro de energía o la medida de impedancia. Por lo tanto, la matriz de electrodos se puede usar como un sistema de dos o cuatro electrodos.
- 35 En muchas aplicaciones es útil saber cuánta energía se está suministrando al tejido diana y cuánta se está disipando en la superficie de contacto entre los electrodos y el tejido. Tomando medidas como un sistema de dos electrodos y a continuación como un sistema de cuatro electrodos, la superficie de contacto del electrodo con respecto al tejido se puede caracterizar y esos datos se pueden usar para determinar la cantidad de energía que se está disipando en la superficie de contacto del electrodo con respecto al tejido y cuánta se administra realmente al tejido diana.
- 40 La medida de la impedancia eléctrica en dos o cuatro configuraciones de electrodos se puede realizar de forma estadística usando pequeñas señales de excitación o se puede medir de forma dinámica durante la aplicación de energía a niveles de terapia normales. Usando esta técnica, la Impedancia eléctrica del tejido se puede medir de forma dinámica durante la aplicación de energía para determinar el estado del tejido tratado y el tejido circundante.
- 45 La medida de la impedancia se puede realizar opcionalmente en la configuración monopolar. Es posible usar múltiples sistemas de electrodos en una configuración monopolar en la que el electrodo de retorno es una plataforma conductora de la electricidad aplicada a la superficie externa del paciente o similares. En esta configuración las medidas de impedancia se pueden realizar entre uno cualquiera de los electrodos aplicados internamente y el elemento de retorno externo en el modo de dos electrodos o de uno cualquiera de los electrodos aplicados
- 50
- 55

internamente pueden aplicar energía que fluye al elemento de retorno externo aunque cualquiera de otros dos electrodos aplicados internamente se usa para medir la impedancia.

Con respecto a las medidas de temperatura, las medidas de impedancia tomadas antes de la terapia se pueden usar para calcular un valor normalizado a usar en otros cálculos para determinar el cambio de temperatura a partir de ese valor inicial. El control dinámico de la impedancia eléctrica del tejido objetivo y circundante durante la terapia se puede usar para calcular el cambio de temperatura del tejido. En algunas realizaciones, el seguimiento dinámico o la impedancia eléctrica de la superficie de contacto entre los electrodos y el tejido se pueden usar para evitar la carbonización del tejido o la coagulación de la sangre en la superficie de contacto.

El cambio de temperatura durante la terapia se puede usar para determinar la eficacia de los ajustes de suministro de energía y para determinar el estado del tejido que se está tratando.

La medida de la temperatura se puede realizar mediante ultrasonidos intraluminales u otro mecanismo y se puede verificar con los datos derivados de las medidas de impedancia.

El uso de los sistemas que se describen en el presente documento con ruido iónico y no iónico se puede entender en referencia a la Fig. 24. Cuando la corriente eléctrica fluye en un fluido iónico tal como sangre que llena un lumen 356, al menos una parte de la corriente puede pasar a través de la sangre cuando los electrodos 358 tienen energía. Incluso con electrodos en cualquier lado de un tejido diana 360, el calentamiento del tejido diana se puede reducir mediante el flujo de corriente dentro de la sangre.

Cuando se usa en un lumen lleno de fluido tal como una arteria, este dispositivo se puede usar en combinación con un fluido no iónico que inunda el área 362 para desplazar o de forma parcial desplazar el fluido nativo para modificar la conductividad del entorno alrededor de los electrodos. Esta acción puede ser deseable para dirigir la energía, en forma de corriente eléctrica 364, en las paredes del lumen en lugar de a través del fluido nativo, suministrando de este modo energía al tejido de las paredes circundantes con disipación mínima en el líquido que llena el lumen.

Una segunda finalidad del fluido no iónico o un fluido iónico puede ser proporcionar refrigeración a los electrodos y al tejido en la superficie y justo por debajo de la superficie de la pared del lumen.

Para determinar la conductividad del líquido circundante se pueden usar medidas de impedancia eléctrica en los electrodos, midiendo de este modo la concentración de fluido no iónico en el fluido nativo. Estos datos se pueden alimentar al sistema de control para permitir el ajuste de la concentración de fluido iónico para optimizar la suministro de energía al tejido diana y minimizar los efectos no deseados en el tejido circundante.

El uso de sangre como superficie de contacto también es una opción. La sangre es un fluido iónico conductor que se puede usar como una superficie de contacto entre electrodos y tejido para asegurar un buen contacto electrodo-tejido e impedancia de bajo contacto.

En referencia a la Fig. 25, se puede entender un control de bucle cerrado. Las medidas de impedancia con respecto a intervalos de frecuencia y a través de múltiples electrodos se pueden usar para verificar la posición del electrodo con respecto a puntos de referencia de tejido, opcionalmente mediante correlación con respecto al dispositivos de medida de compañía intraluminales tal como IVUS antes y durante la terapia.

Algunas medidas de impedancia que usan un controlador de tratamiento en bucle cerrado 366 que hacen uso de hardware y/o software del sistema procesador pueden facilitar el control del tratamiento. Tal control con respecto a la frecuencia varía y se pueden usar múltiples electrodos para controlar y verificar cambios físicos tales como contracción del tejido o desnaturalización del tejido en la zona de aplicación. Estos datos se pueden usar para verificar cambios físicos observados mediante otras técnicas de observación intraluminales tales como ultrasonidos.

Se pueden usar algunos datos a partir de medidas de impedancia 368 combinados con entradas desde los dispositivos de medida intraluminales 370 tales como ultrasonidos para determinar la selección de electrodos a partir de un conjunto de reglas determinado previamente desde un módulo de controlador o procesador 372. Este tipo de sistema de control se podría usar de forma potencial en un modo automático para diagnosticar y tratar tejido intraluminal enfermo.

Los datos con respecto al estado del tejido, incluyendo opcionalmente el cambio de temperatura, electrodo con respecto a impedancia de superficie de contacto de tejido, impedancia del tejido, electrodo con respecto al contacto de tejido o sangre, y geometría intraluminal y tipo de tejido a partir de ultrasonidos u otras fuentes, lo puede usar un controlador como entradas a un sistema de control de bucle cerrado 366.

La aplicación de interruptores de electrodo puede usar cualquiera de una amplia diversidad de circuitos de electrodos selectivos con energía, tipos de interruptor, ubicaciones de los interruptores, y similares, algunos de los cuales se ilustran de forma esquemática en las Figs. 26A-26C.

Los interruptores de los electrodos se pueden colocar en un instrumento externo o caja de control externo 374, de modo que un punto conector externo 376 se proporciona para cada electrodo del catéter 378, con un cable por

electrodo 380 que se extiende a, y/o a lo largo del cuerpo del catéter. Como alternativa, los mecanismos de interruptor de electrodo 386, 388 se pueden incorporar en un catéter 382, 384, respectivamente, ya sea cerca del extremo proximal del catéter para conmutación externa o cerca del extremo distal del catéter para conmutación interna. Un número limitado (por ejemplo, 4) cables 390 se puede ejecutar de forma proximal al mecanismo de conmutación, mientras que un cable por electrodo se puede extender de forma distal con respecto al mecanismo de conmutación. La conexión de electrodos separados con respecto al generador de RF o dispositivo de medida de impedancia se puede conseguir por medios electromecánicos o de estado sólido.

Los mecanismos de conmutación colocados en el extremo distal del catéter pueden tener ventajas. Si se encuentran en el catéter, el mecanismo de conmutación se puede colocar en el extremo distal para disminuir el número de cables en el cuerpo del catéter o en el extremo proximal. En realizaciones de mecanismo de conmutación situado en el extremo distal del catéter el circuito de control externo se comunica opcionalmente con el mecanismo de conmutación a través de los mismos cables usados para medidas de impedancia.

También se puede usar mecanismo de conmutación en el extremo proximal o en otra posición en el catéter. El mecanismo de conmutación puede estar colocado en el extremo proximal o en cualquier otro lugar en el catéter si proporciona ventajas de rendimiento o costes.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 27, los dispositivos de catéter 418, sistemas y procedimientos que se describen en el presente documento a menudo se usan para tratar placas que tienen fibroso tejido 420. El tejido fibroso 420 se puede calentar con respecto a un tejido diana a una temperatura en un intervalo de aproximadamente 90 °C a aproximadamente 95 °C, que puede proporcionar una contracción de hasta aproximadamente un 50 %. Los lípidos 424 se pueden calentar para orientar hasta temperaturas diana en un intervalo de aproximadamente 80 °C-85 °C, proporcionando una contracción hasta aproximadamente un 90 %. El daño a la capa adventicia 426 se puede inhibir o la capa se puede proteger mediante la limitación del calentamiento por debajo de aproximadamente 62 °C. Estas y otras temperaturas y cálculos de contracción se pueden determinar mediante ensayos empíricos apropiados o similares, a partir de trabajos no publicados y/o publicados, o formar otras fuentes. Haciendo referencia a las Figs. 27A-27C, algunas correlaciones espectrales con respecto a tejido dañado pueden permitir la caracterización de tejidos usando técnicas tales como las que se describen en un artículo de Tjeerd J. Romer y col., con el título "Histopathology of Human Coronary Atherosclerosis by Quantifying Its Chemical Composition with Raman Spectroscopy," *Circulation* 97: 878-885 (1998).

Haciendo referencia ahora a las Figs. 28A-28D, la viabilidad de la contracción del tejido se puede observar en un experimento de mesa de trabajo usando un sistema de catéter tal como los que se describen en el presente documento. Un modelo de tejido grasa animal 430 (que se muestra antes del tratamiento en la Fig. 28A) se puede tratar mediante colocación de forma manual en la estructura que se puede expandir y electrodos asociados del catéter en contacto con una superficie del tejido durante el tratamiento con energía electroquirúrgica de remodelación de tejido (véase la Fig. 28B). Después del tratamiento, como se observa en la Fig. 28C y el primer plano de la Fig. 28D, se puede verificar la contracción visible del tejido. La viabilidad del uso de formación de imágenes intravasculares con los procedimientos y sistemas que se describen en el presente documento se puede verificar mediante las imágenes de las seis riorstras individuales que soportan electrodos 428 de la estructura que se puede expandir del catéter en la Fig. 29A, así como mediante la visualización de un hueco excéntrico 430 que se crea usando un suministro de energía de remodelación guiada benigna dirigida con el fin de aumentar el diámetro eficaz de la arteria para un mejor flujo de sangre, como se observa en la Fig. 29B.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 30, algunas realizaciones ventajosas pueden usar aspectos de técnicas y dispositivos eléctricos de discriminación de tejido que se describen en la Patente de Estados Unidos N.º 6.760.616 de Hoey y col., con el título "Tissue Discrimination and Applications in Medical Procedures", cuya divulgación completa se incorpora en el presente documento por referencia. Como se describe más completamente en esa referencia, el sistema de identificación de tejido 510 incluye un dispositivo de salida de lectura por el usuario 512, un dispositivo de entrada de usuario 516, un procesador 520, y una sonda 522. El procesador 520 incluye una unidad de procesamiento central ("CPU") 514, un convertidor de Digital a Analógico ("D/A"), y un convertidor de Analógico a Digital ("A/D") 518. El procesador 520 se puede incluir en el procesador 49 (véanse las Figs. 2 y 3), y la sonda 522 puede comprender cualquiera de las estructuras de catéter que se describen en el presente documento, de modo que el sistema de identificación de tejido 510 se puede incluir en el sistema 10.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 30 y 31A, el sistema de identificación de tejido 510 puede aplicar una señal eléctrica de frecuencia de deslizamiento o variable aplicando energía al electrodo con una fuente de corriente de frecuencia variable 524. De este modo, por lo general en un circuito se pueden incluir la fuente de energía 524, el electrodo de la sonda 522 y el tejido acoplado del paciente P y una característica eléctrica del circuito se puede medir a diferentes frecuencias. En realizaciones a modo de ejemplo, una impedancia (tanto el ángulo de fase como la magnitud) del circuito se miden en una pluralidad de frecuencias dentro de un intervalo de frecuencias de aproximadamente 4 KHz a aproximadamente 2 MHz. Cada punto de datos de frecuencia/magnitud/ángulo de fase de frecuencia magnitud puede representar una medida de la firma de tejido, con una serie de puntos de datos individuales siendo tomados a menudo en condiciones similares (por ejemplo, a una frecuencia dada y sin mover los electrodos) y promediados para un aumento de la precisión. Los puntos de datos de la firma de tejido se pueden medir en una pluralidad de frecuencias a través de todo un intervalo de frecuencias con el fin de generar curvas de

frecuencia/ángulo de fase/magnitud de fase representando un perfil de firma de tejido o correlación 530, 532, o 534, que se pueden usar para caracterizar el tejido del circuito.

Las señales usadas para derivar los perfiles de firma de tejido 530, 532, 543 a menudo se dirigirán entre electrodos de los catéteres que se describen en el presente documento. De forma conveniente, el tejido incluido en el circuito se puede controlar mediante selección de diferentes pares de electrodos para el ensayo, con o sin volver a colocar los electrodos. Puede haber diferencias explicativas de paciente a paciente (o incluso diferencias de región a región dentro de un paciente) para medidas de firma de tejido individual y estas diferencias pueden estar producidas, al menos en parte, por las diferentes configuraciones de los electrodos durante el ensayo, diferentes distancias entre electrodos, y similares. Sin embargo, las relaciones (y en particular las pendientes relativas de las correlaciones de perfil, de los desfases entre correlaciones, y similares serán lo suficientemente coherentes como para permitir caracterización de tejido, en particular cuando se obtiene un perfil de firma de tejido de referencia para la región del paciente o tejido usando IVUS, OCT, o similares. Cuando una región de (por ejemplo) tejido sano se puede identificar usando IVUS y se usa para generar un perfil de firma de tejido de medida inicial para el paciente, a continuación se pueden normalizar otras medidas o perfiles de firma de tejido cercano, puede ser normalizada a la línea de base, en comparación con la medida inicial y/o similares. A partir de los desfases, se pueden analizar las diferencias en que la pendiente, y similares, del tejido.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 31A-31J, las relaciones entre curvas o correlaciones de perfil de firma de tejido se pueden usar para analizar y caracterizar los tejidos acoplados mediante los electrodos de la sonda. Por ejemplo, una correlación 530 asociada con la placa fibrosa (que se observa en el lado izquierdo de la gráfica de la Fig. 31A) tiene tanto una pendiente como una magnitud que difiere de forma significativa de la de una placa calcificada 534 (que se observa en el lado derecho de los datos representados) y de una correlación 532 asociada con trombo (por lo general entre 530 y 534). Los desfases entre las correlaciones aquí incluyen una diferencia de fase para una impedancia dada, una diferencia de impedancia para una fase dada, o similares. Como se puede entender con referencia a las representaciones gráficas, las relaciones entre correlaciones se pueden determinar mediante curvas de ajuste a los datos, mediante análisis estadístico, mediante tablas de búsqueda, o similares. En realizaciones a modo de ejemplo, las medidas de firma de tejido se pueden tomar mediante (por ejemplo) un medidor de impedancia de vector disponible en el mercado, tal como el Modelo N.º 4193A de Hewlett-Packard, y las correlaciones se pueden capturar usando el Software LabView™ y se pueden representar o manipular usando el software de hoja de cálculo Excel™ de Microsoft, o similares. Una vez que se han obtenido suficientes datos de referencia y se ha establecido repetibilidad bajo diferentes configuraciones de sonda, la caracterización de los tejidos con medidas de circuito eléctrico sin datos de referencia de cada paciente puede evitar el gasto de las medidas de IVUS.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 31B, junto con la caracterización de diferentes tejidos, las relaciones también se pueden usar como realimentación en los tratamientos de paredes lumbales. Una correlación de placa fibrosa o perfil antes del tratamiento (hacia el lado derecho de la representación) cambia de magnitud durante el tratamiento con respecto a una correlación o perfil después del tratamiento (hacia el lado izquierdo). El tratamiento aquí se compone de 2 W de energía electroquirúrgica durante 2 segundos, lo que muestra que la remodelación moderada o tratamientos parciales se pueden monitorizar, verificar y/o controlar usando las características eléctricas del circuito del sistema de identificación de tejido 510. De forma ventajosa, una vez que se ha determinado una frecuencia o intervalo de frecuencias adecuado, no es necesario generar todo el perfil de firma de tejido para análisis de tratamientos de tejido en curso y/o caracterización de tejidos, ya que los desfases se pueden identificar fácilmente. Tales medidas pueden, por ejemplo, permitir temperaturas de tejido a determinar, en particular cuando la temperatura es una temperatura de tratamiento que altera un desplazamiento de las firmas de tejido. La energía de las señales eléctricas usadas para el análisis de tejido normalmente será menor que la de los tratamientos de remodelación. Una representación similar se muestra en las Figs. 31C y 31D, con la correlación después del tratamiento aquí siendo después del tratamiento con 2 W durante 9 segundos y 1 W durante 9 segundos, respectivamente.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 31E, las relaciones entre tejido sano (hacia la derecha) y placas fibrosas (hacia la izquierda) se pueden identificar a partir de sus perfiles o correlaciones de firma de tejido asociados, que difieren de manera significativa tanto en la pendiente como en la magnitud. La Fig. 31F muestra relaciones entre correlaciones o perfiles para tejido fibroso antes del tratamiento (izquierda), tejido fibroso después del tratamiento (a la derecha), y tejido sano (centro). Las Figs. 31 G-31J ilustran representaciones adicionales de las relaciones entre perfiles o correlaciones asociados con tejidos fibrosos y tejidos fibrosos tratados.

Haciendo referencia a la Fig. 32, se puede observar un vaso sanguíneo gravemente dañado con tres categorías básicas de placa: placa rica en lípidos (grasas), placa fibrosa, y la placa o tejido calcificados. Todo puede estar presente en una muestra, y también puede estar presente en el tejido dañado de (o adyacente a) una lesión, por lo que es difícil tratar la lesión difícil usando técnicas convencionales. A través de las técnicas de análisis de tejidos que se describen en el presente documento, la prescripción y dosificación de energía correctas se pueden dirigir y administrar para realizar una remodelación segura y apropiada (y a menudo diferente) de las diferentes categorías o tipos de tejidos, en los lugares apropiados de las partes componentes que representan cada lesión.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 32A, este gráfico muestra las medidas de firma de tejido y resultados de perfil de firma de tejido obtenidos a partir de una muestra de ensayo de aorta humana, con estos resultados para una placa

fibrosa acoplada antes y después del tratamiento. Las Figs. 32B y 32C muestran portaobjetos de histopatología del tejido. Las grietas visibles en cada portaobjetos pueden ser artefactos del proceso de montaje. La nucleación o huecos que aparecen en la Fig. 32C, sin embargo, puede indicar una remodelación del propio tejido.

- 5 Aunque las realizaciones a modo de ejemplo se han descrito con cierto detalle, a modo de ejemplo y para claridad de comprensión, los expertos en la materia reconocerán que se puede usar una variedad de modificaciones, adaptaciones y cambios. Por lo tanto, el alcance de la presente invención se debería limitar únicamente mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter (10) para remodelar un tejido adyacente a un vaso sanguíneo, sistema que comprende:

un catéter (12) que incluye un cuerpo de catéter flexible alargado (14) que tiene un extremo proximal (16) y un extremo distal (18) con un eje (20) entre los mismos, una estructura de soporte que se puede expandir de forma radial (26) colocada cerca del extremo distal (18) del cuerpo del catéter (14), y una pluralidad de electrodos a los que se les puede suministrar energía de forma selectiva (50) colocados en la estructura de soporte que se puede expandir de forma radial (26) para acoplarse a una pared luminal del vaso sanguíneo;

una fuente de corriente de frecuencia variable acoplada a los electrodos (50) de modo que, cuando uno o más electrodos de una pluralidad de electrodos (50) se acoplan a la pared luminal, se puede definir un circuito eléctrico que comprende la fuente de corriente, uno o más electrodos de la pluralidad de electrodos (50), y pared luminal acoplada; y

un controlador (47) acoplado con la fuente de corriente, con el controlador configurado para dar energía de forma selectiva a los electrodos de la pluralidad de electrodos (50) y suministro de energía eléctrica de control desde la fuente de corriente para remodelar el tejido adyacente al vaso sanguíneo con los electrodos (50),

en el que el sistema comprende adicionalmente un procesador configurado para detener la remodelación como respuesta a un cambio en el ángulo de fase de impedancia y magnitud del circuito a una frecuencia o intervalo de frecuencias seleccionados.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos (50) se distribuyen de forma circunferencial alrededor de la estructura de soporte (26) para definir una matriz de electrodos.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que los electrodos (50) se desfasan de forma axial en la estructura de soporte que se puede expandir de forma radial (26).

4. El sistema de la reivindicación 2 o 3, en el que la matriz de electrodos comprende una pluralidad de pares de electrodos bipolares.



FIG. 1a



FIG. 1b



FIG. 1c



FIG. 1d



FIG. 1e

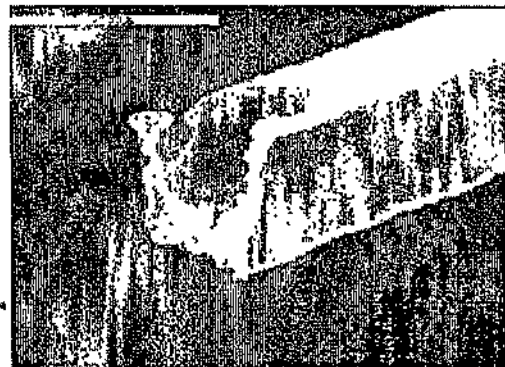


FIG. 1f

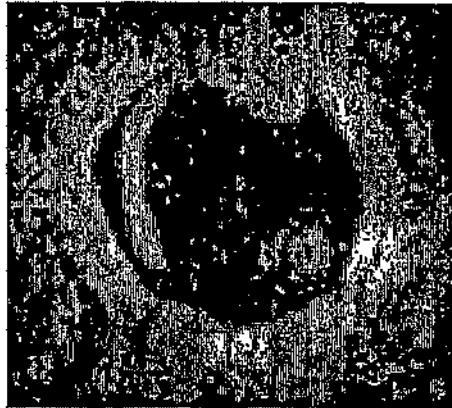


FIG. 1G

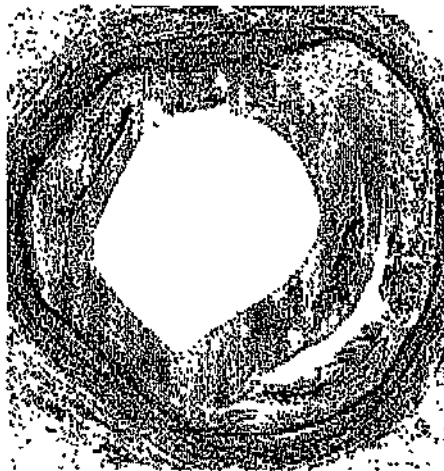


FIG. 1H

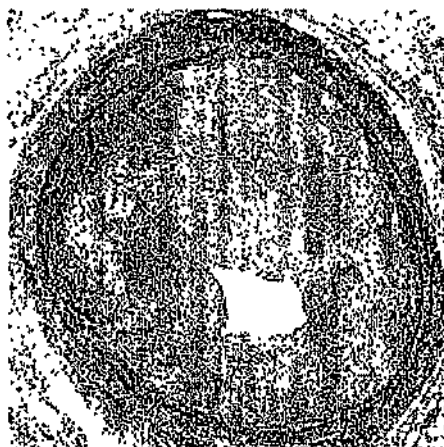


FIG. 1I

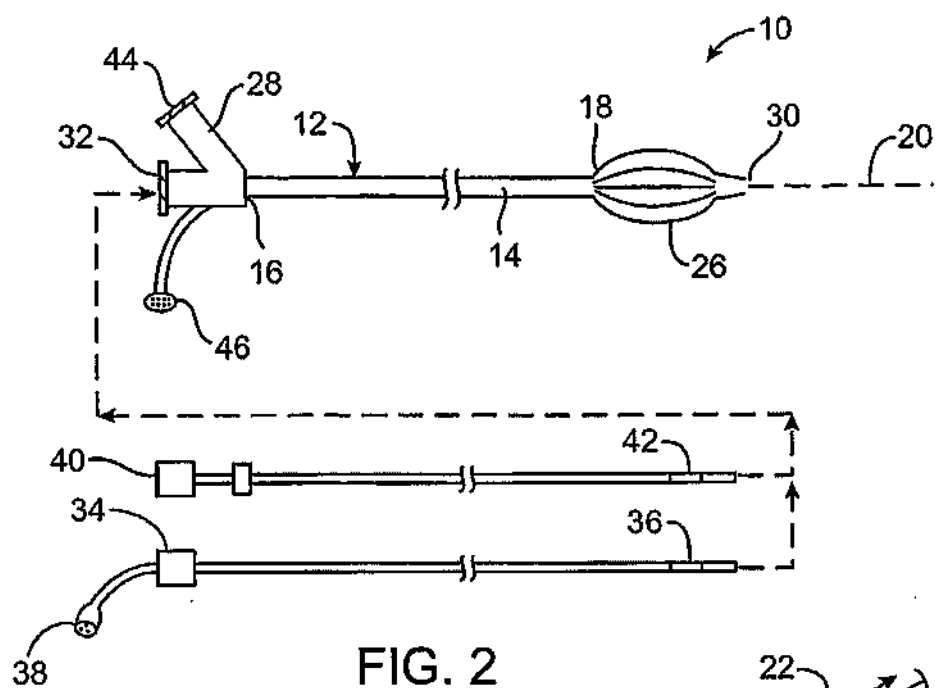


FIG. 2

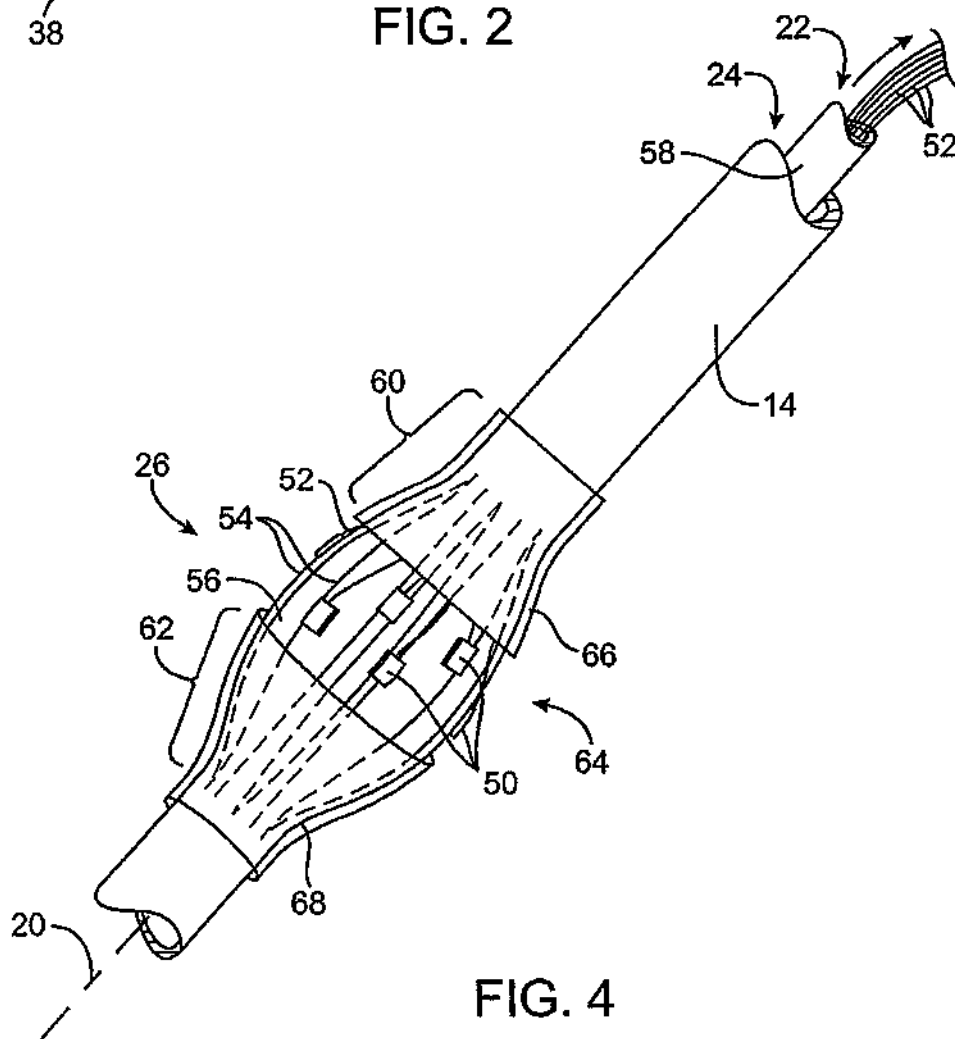


FIG. 4

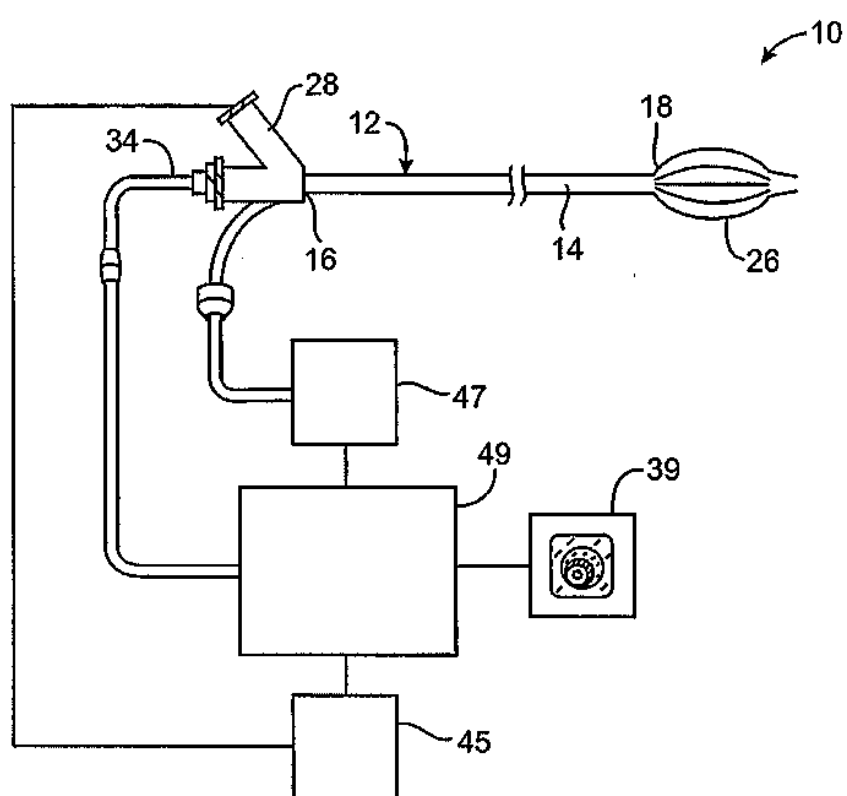
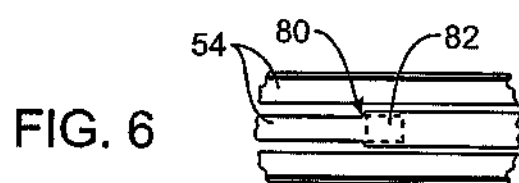
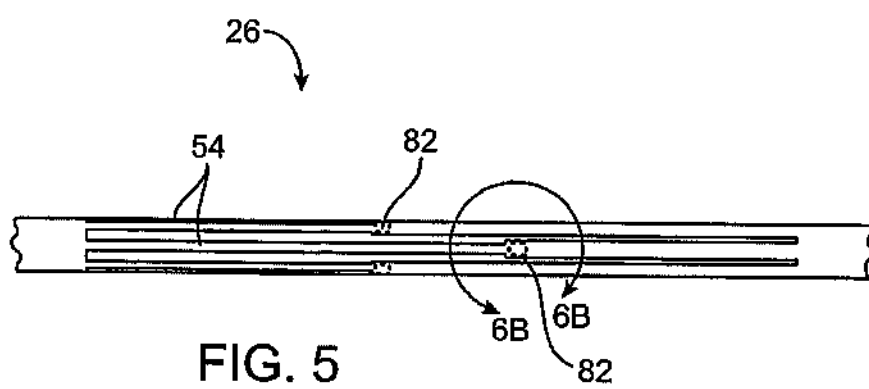


FIG. 3



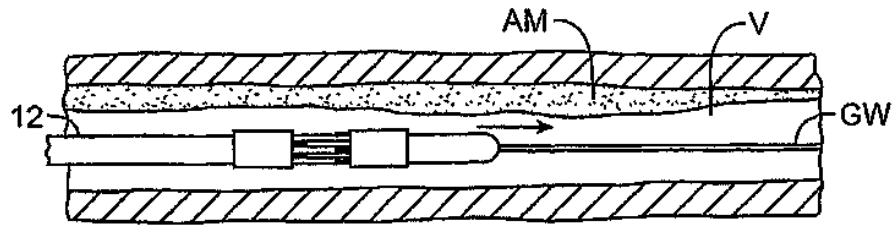


FIG. 7A

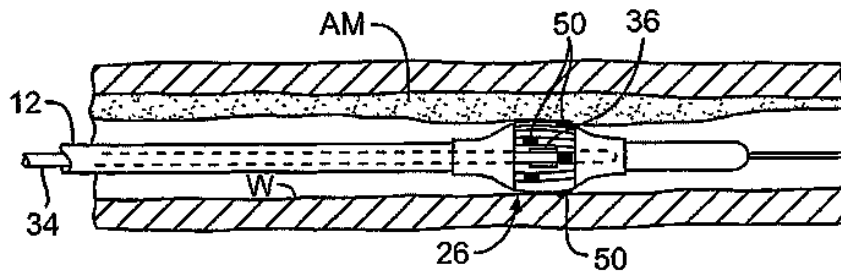


FIG. 7B

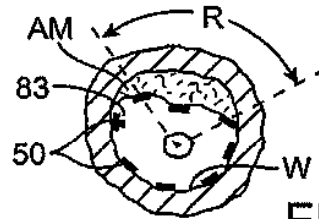


FIG. 7C

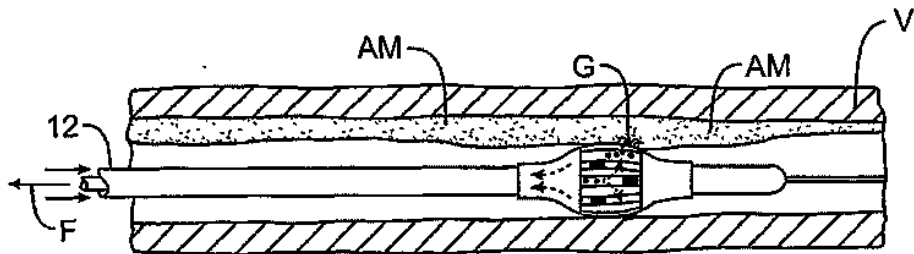


FIG. 7D

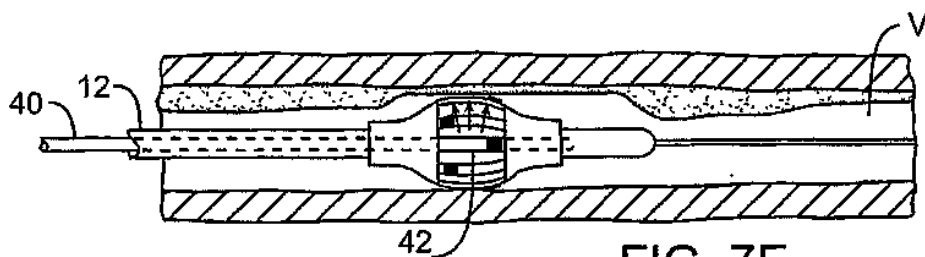


FIG. 7E

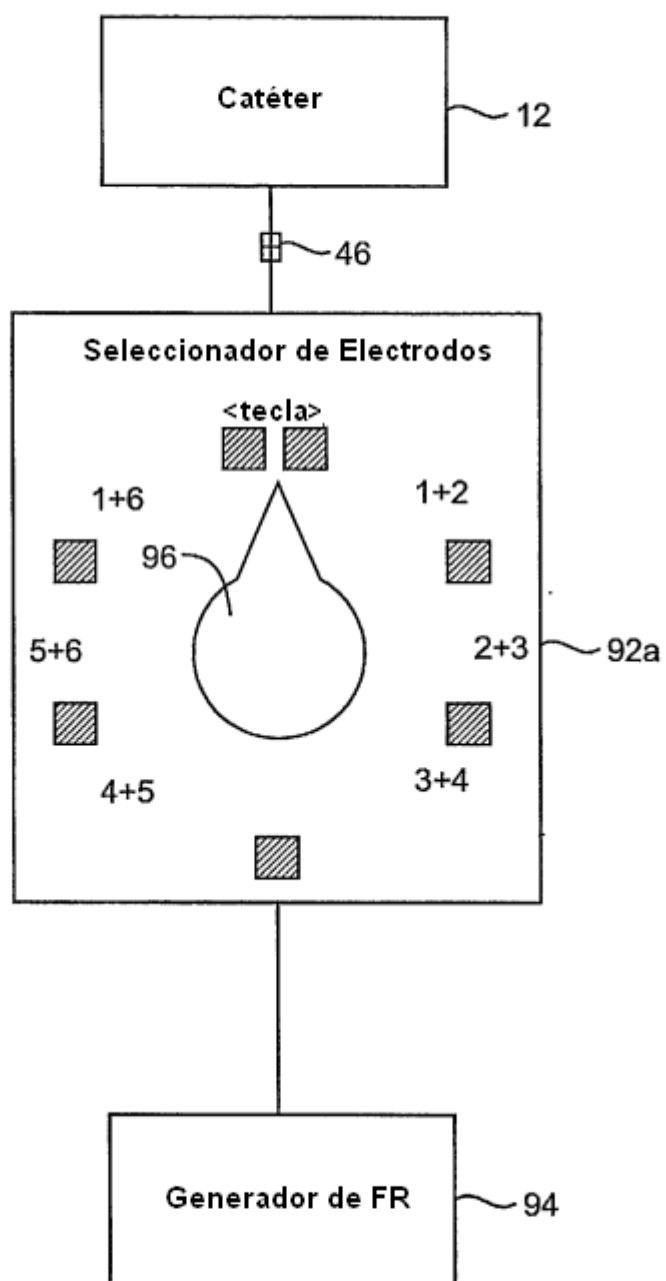


FIG. 8

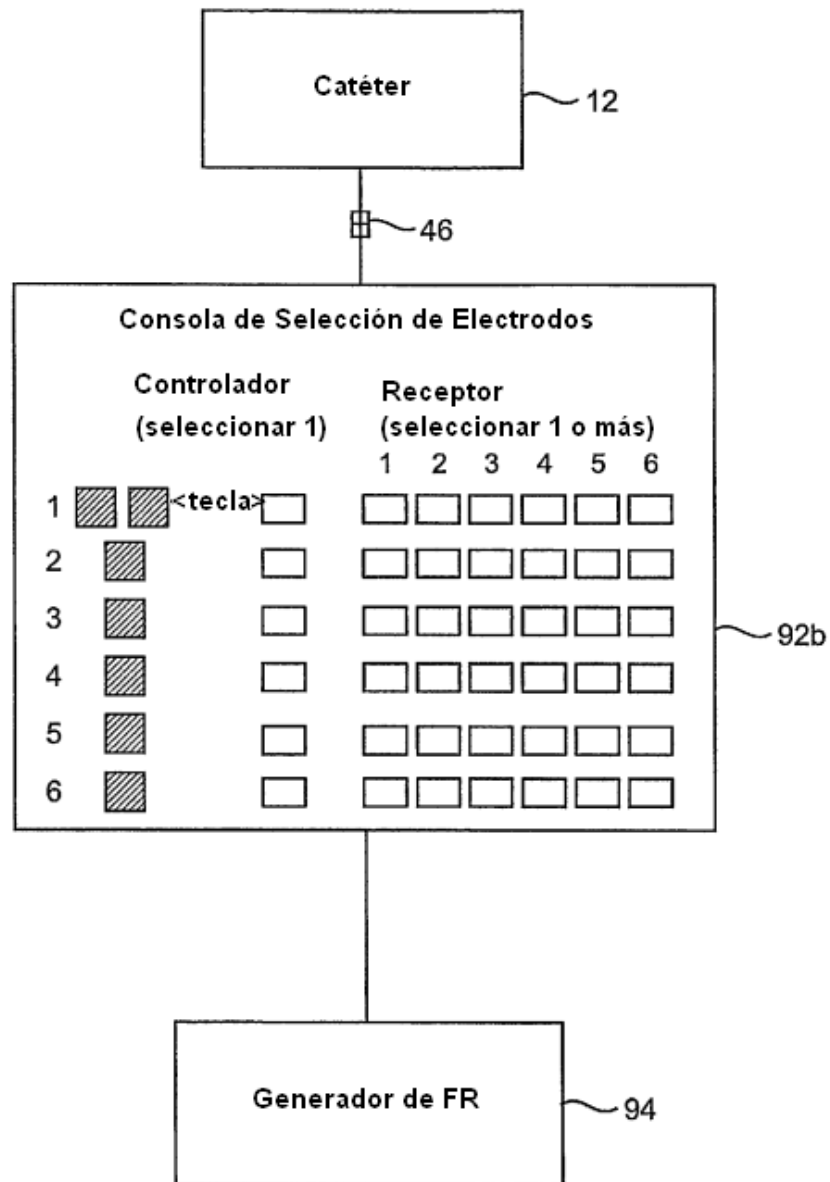


FIG. 9

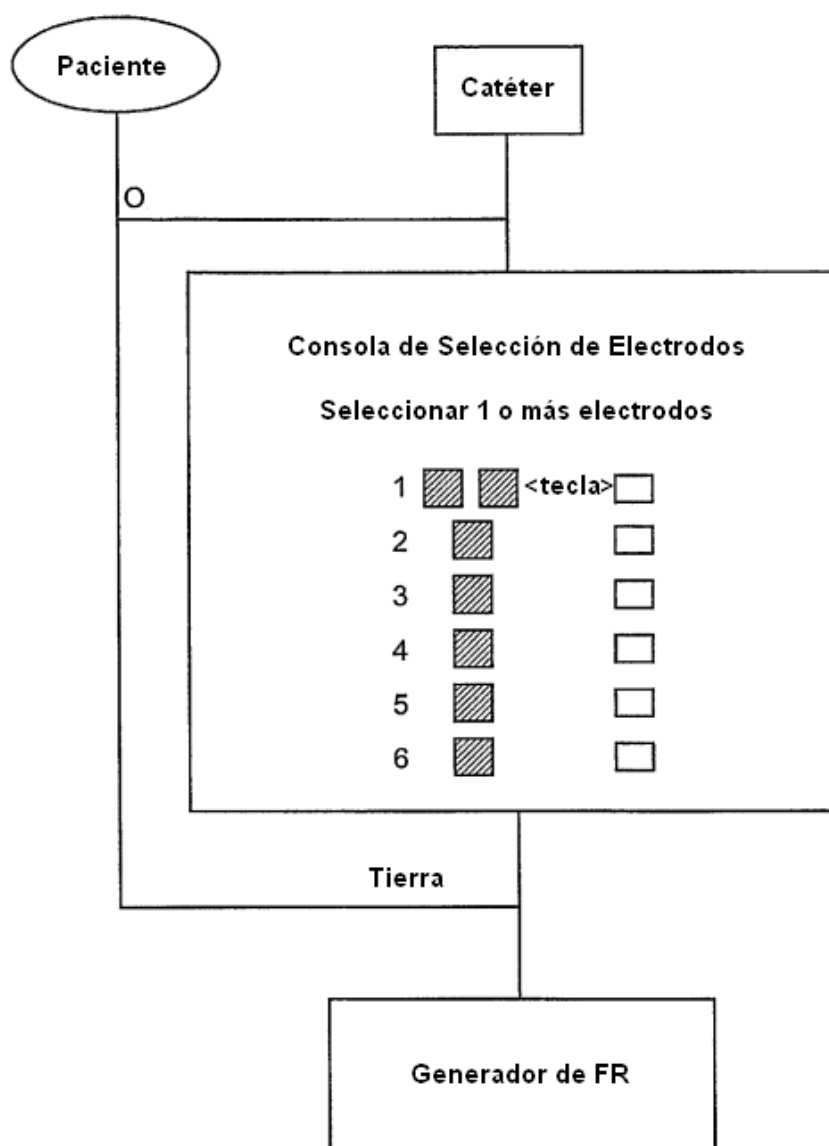


FIG. 10

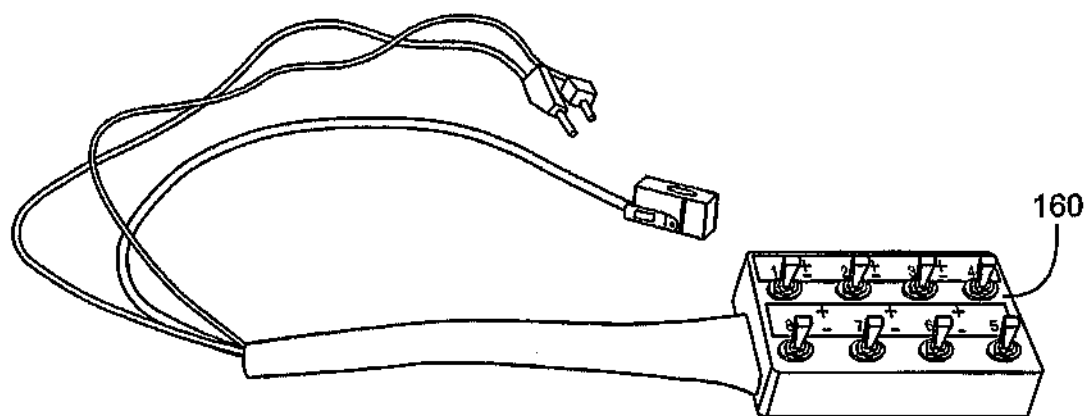


FIG. 11

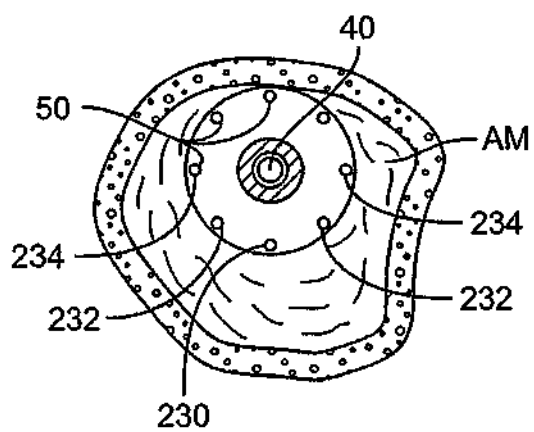


FIG. 13

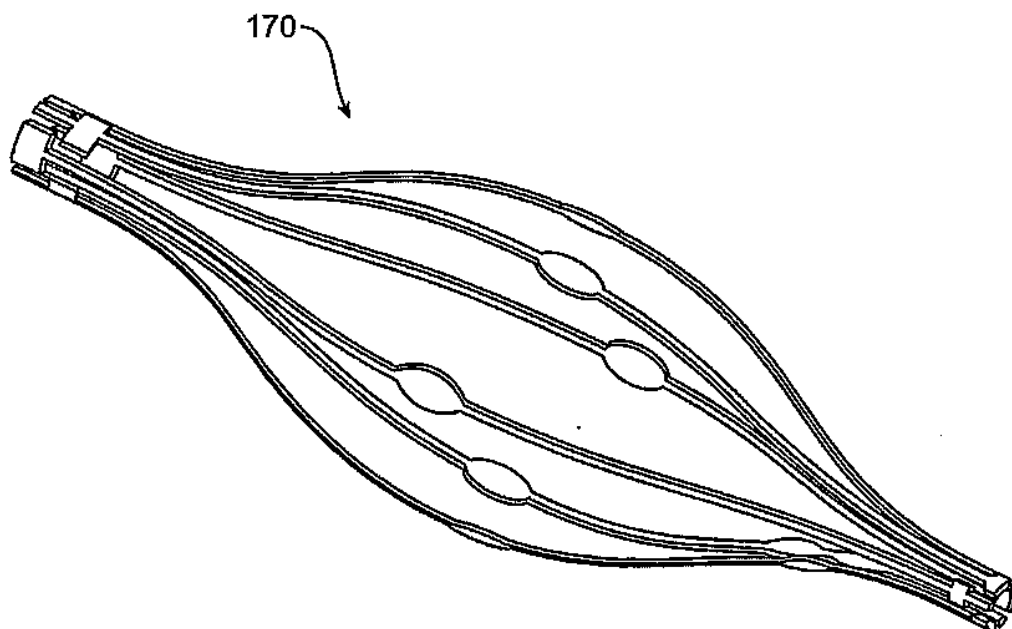


FIG. 12A

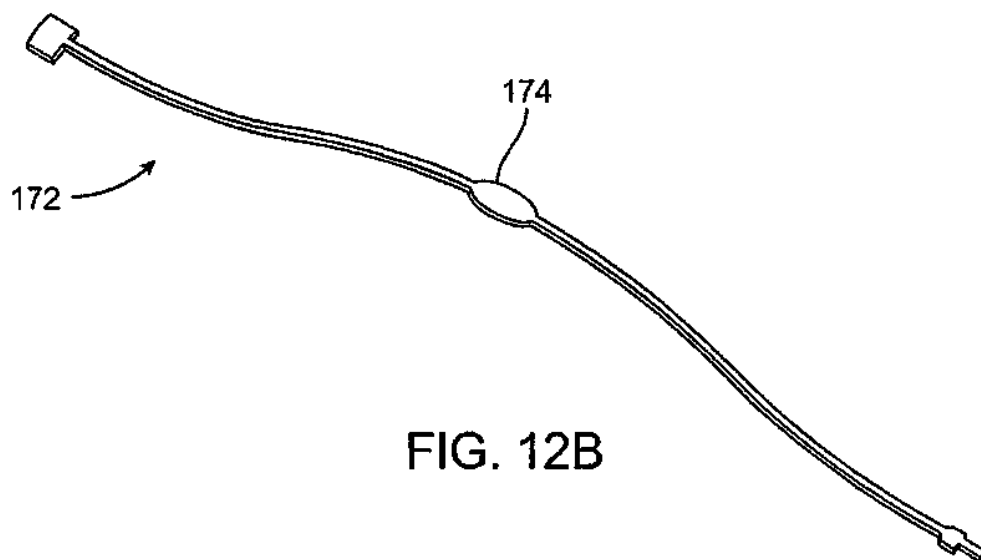


FIG. 12B

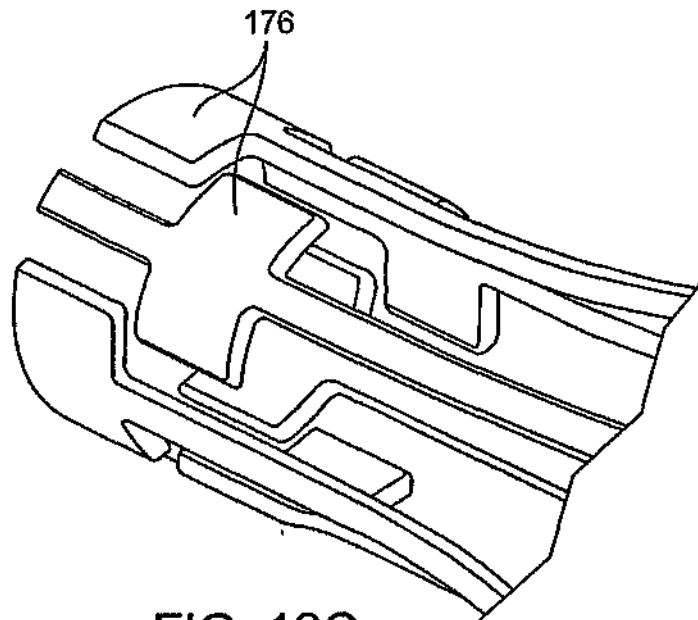


FIG. 12C

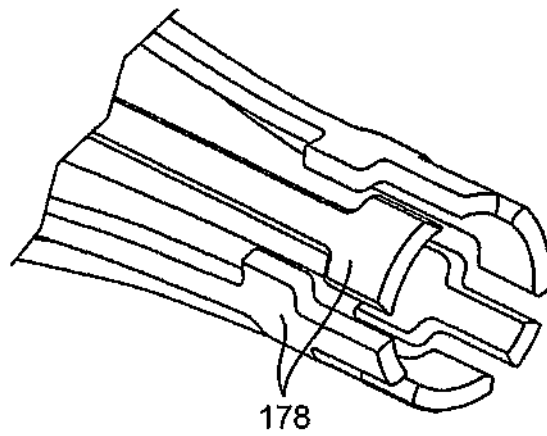


FIG. 12D

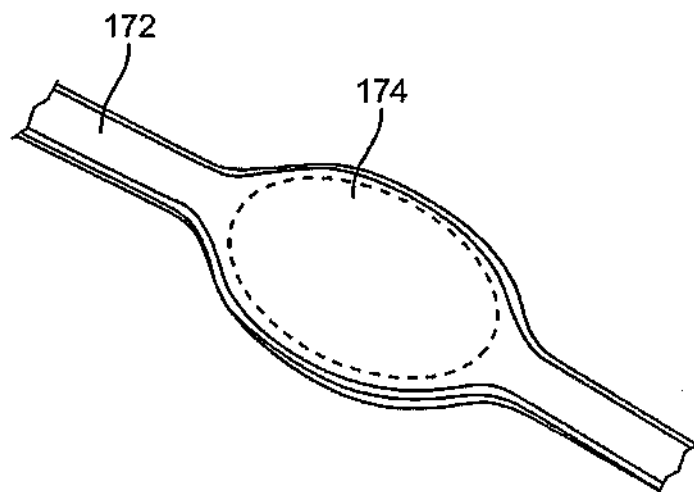


FIG. 12E

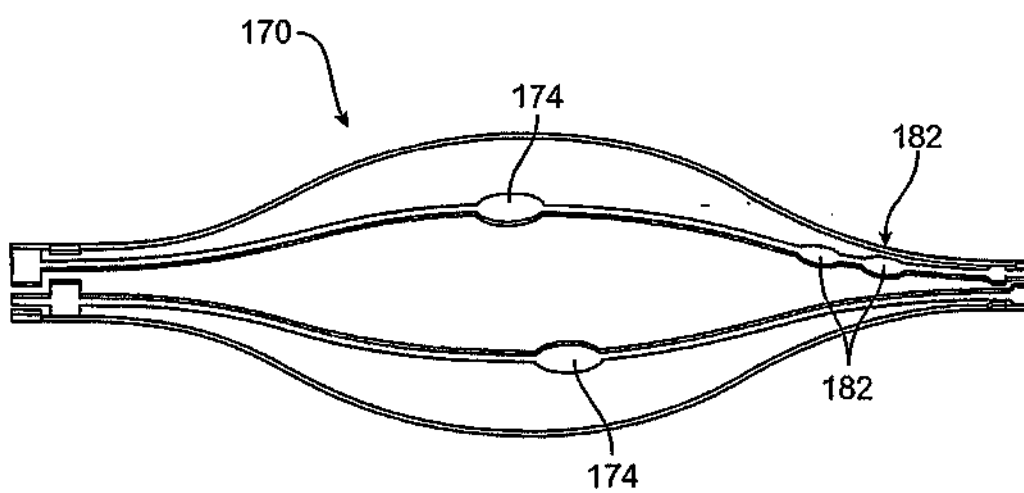


FIG. 12F

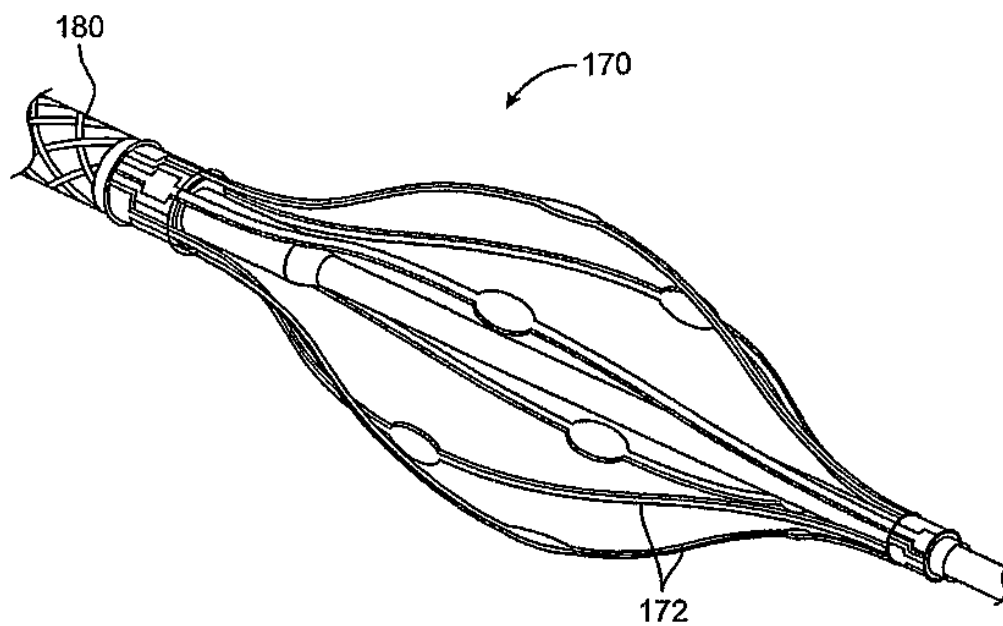


FIG. 12G

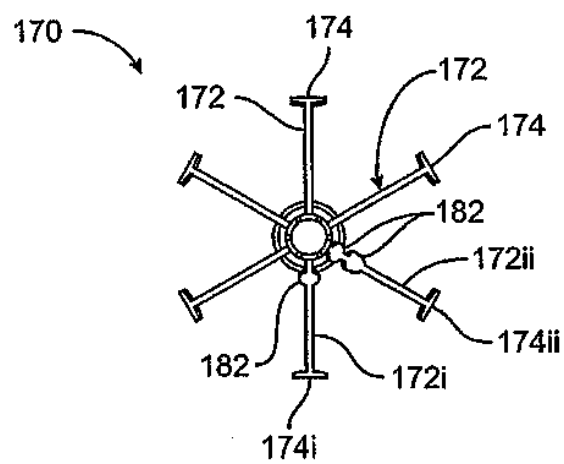


FIG. 12H

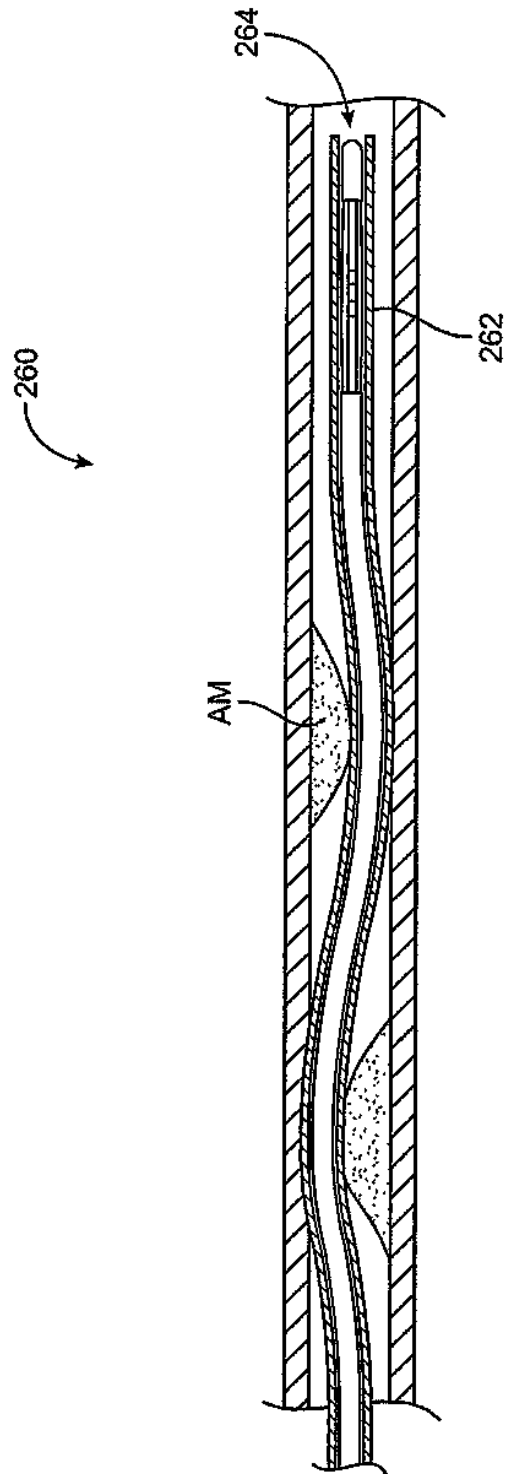


FIG. 14A

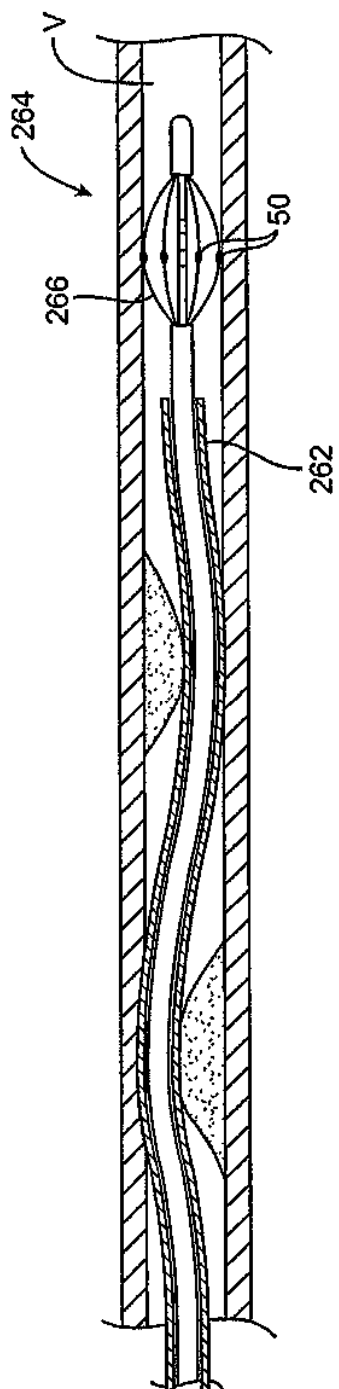


FIG. 14B

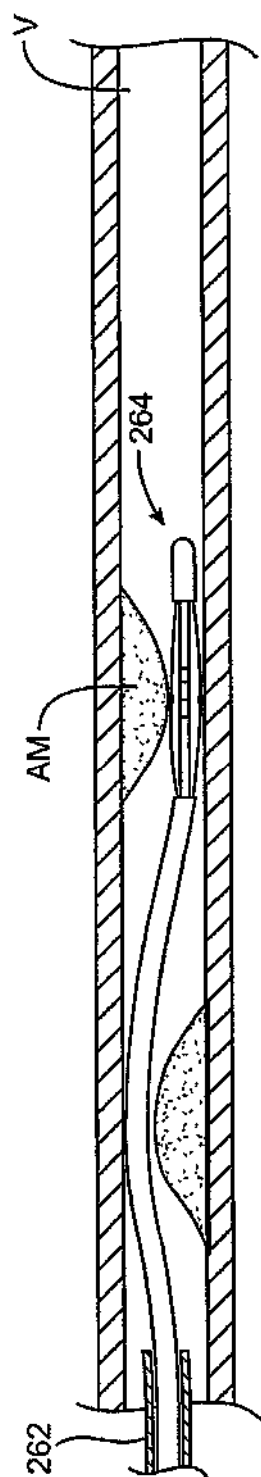


FIG. 14C

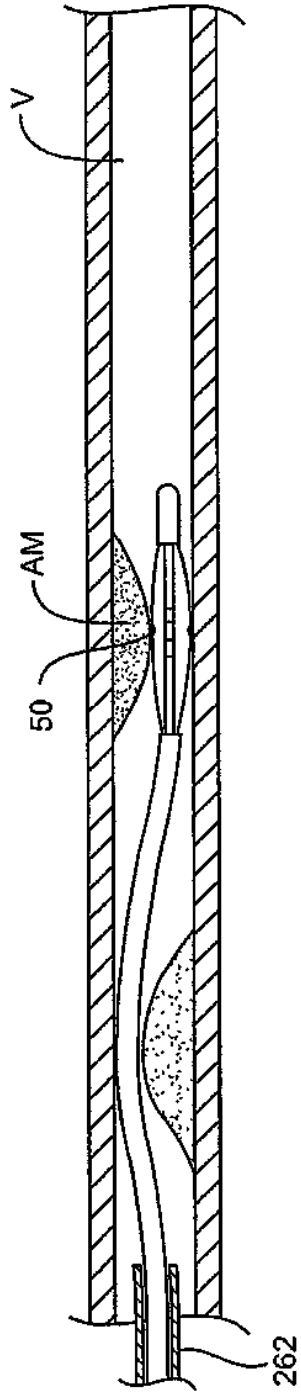


FIG. 14D

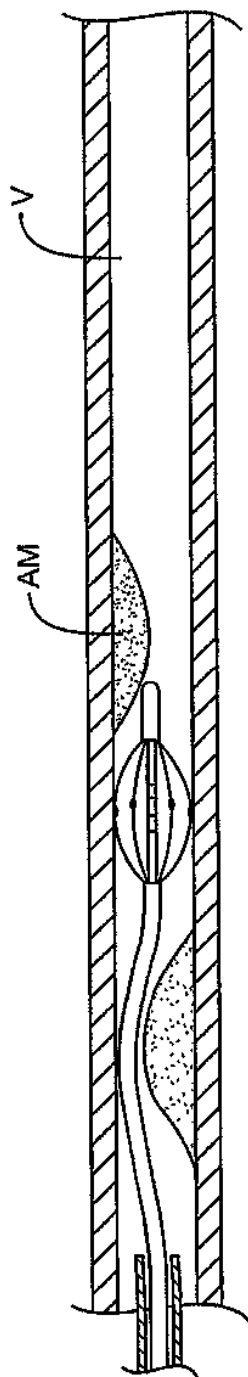


FIG. 14E

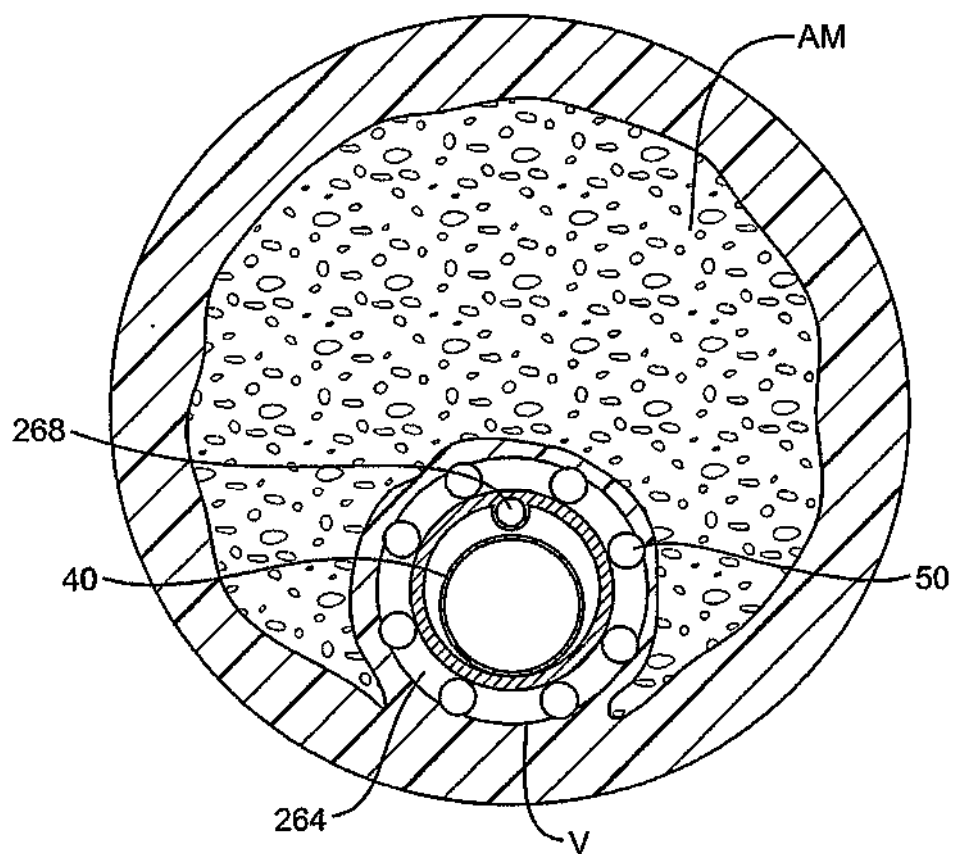


FIG. 14F

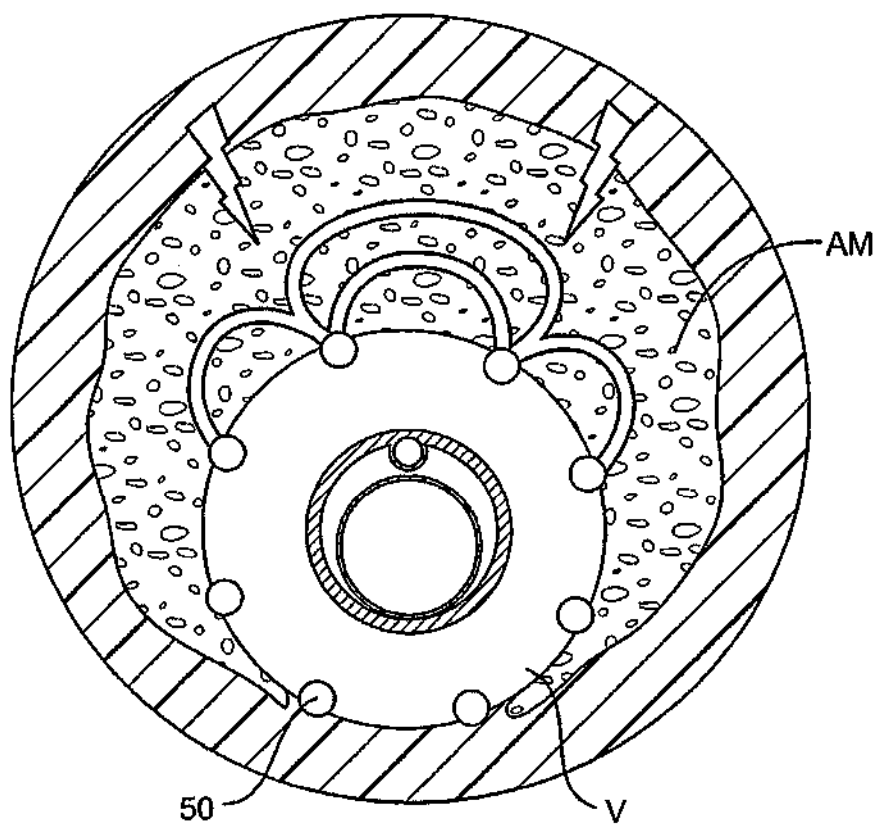


FIG. 14G

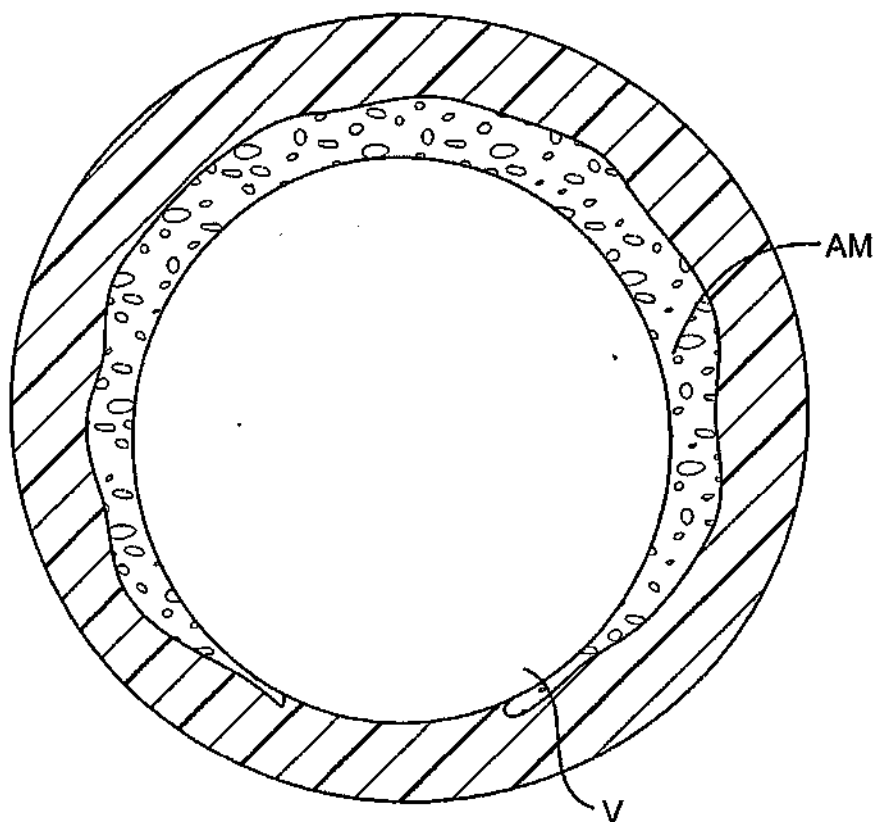


FIG. 14H

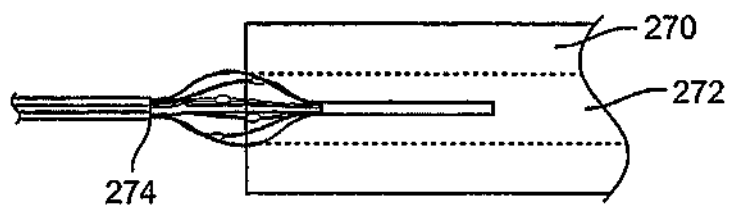


FIG. 15A

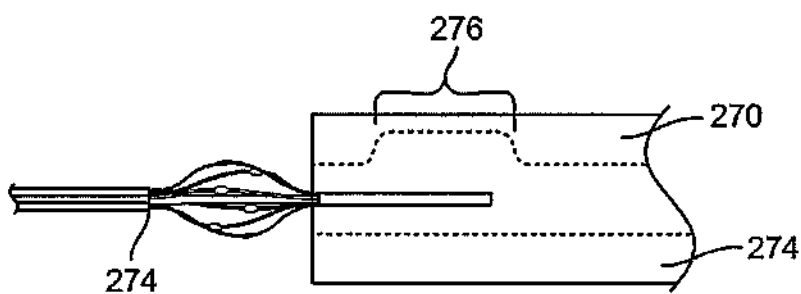


FIG. 15B

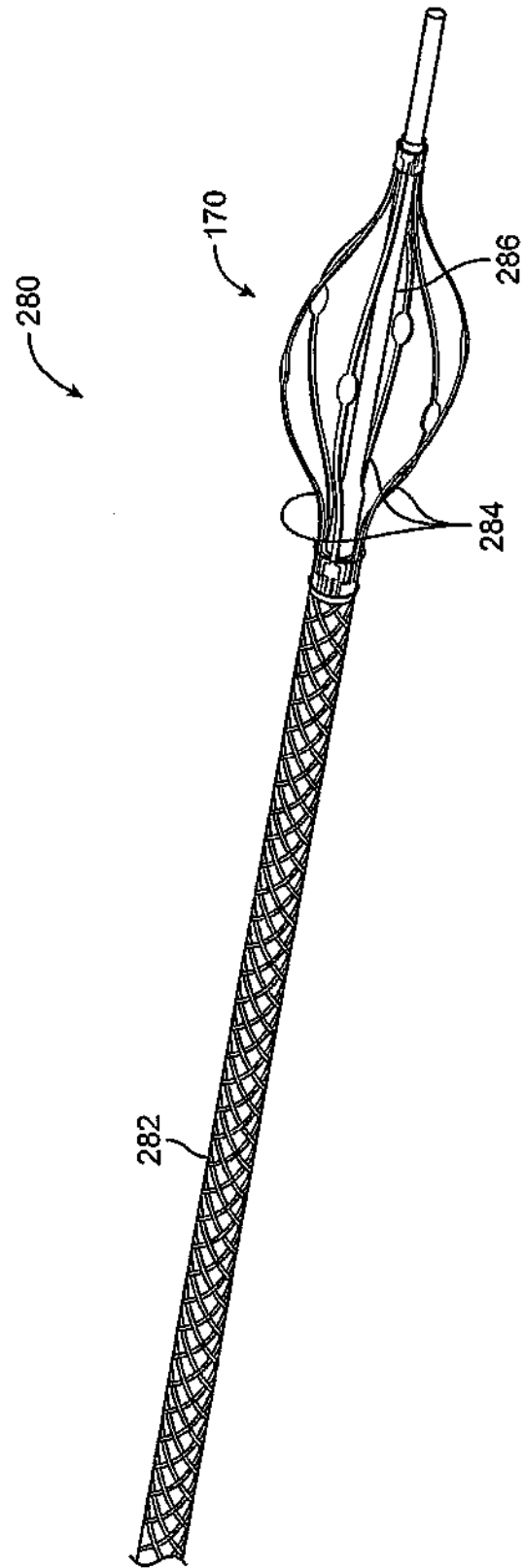


FIG. 16

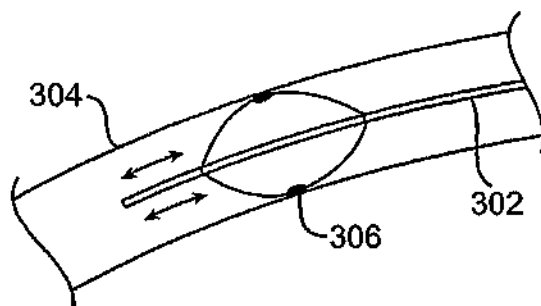


FIG. 17A

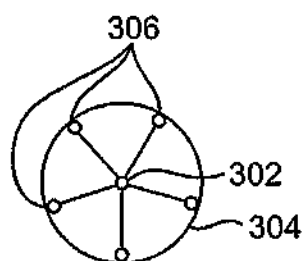


FIG. 17B

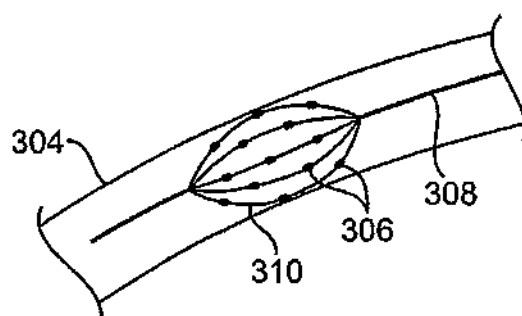
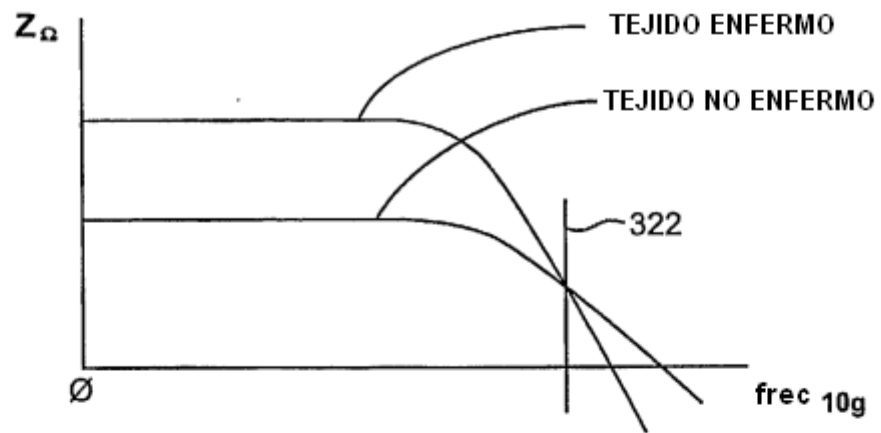


FIG. 17C



IMPEDANCIA DE TEJIDO ENFERMO Y NO ENFERMO

FIG. 18

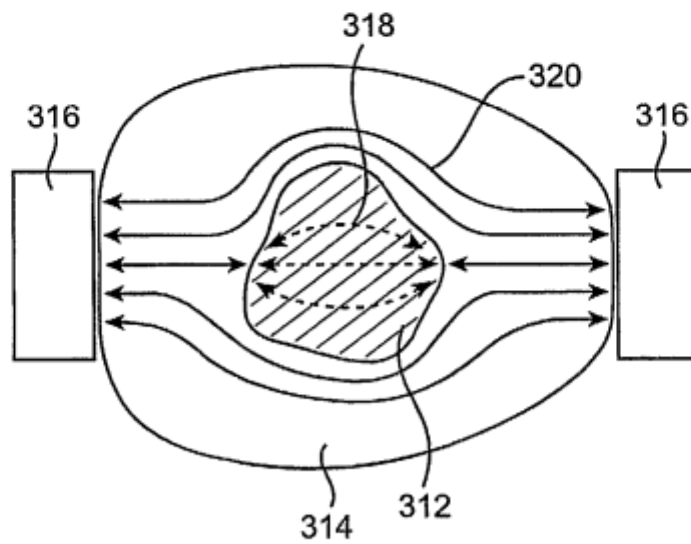


FIG. 19

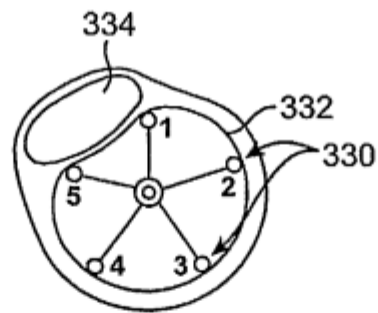


FIG. 20

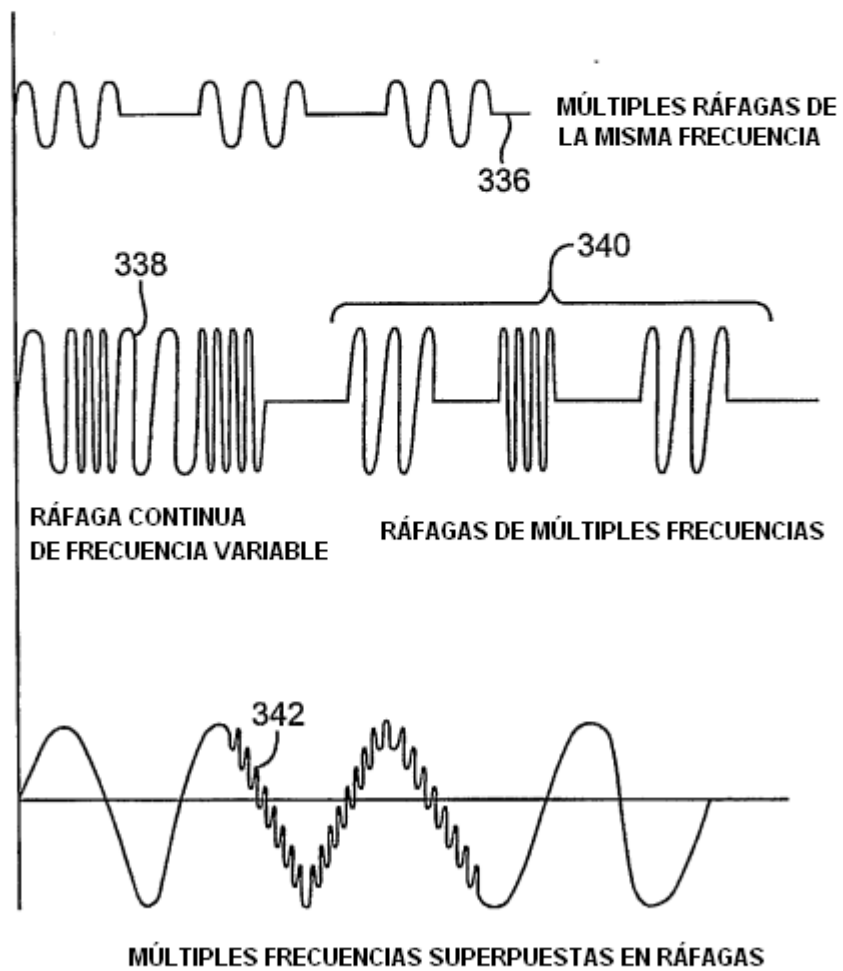


FIG. 21

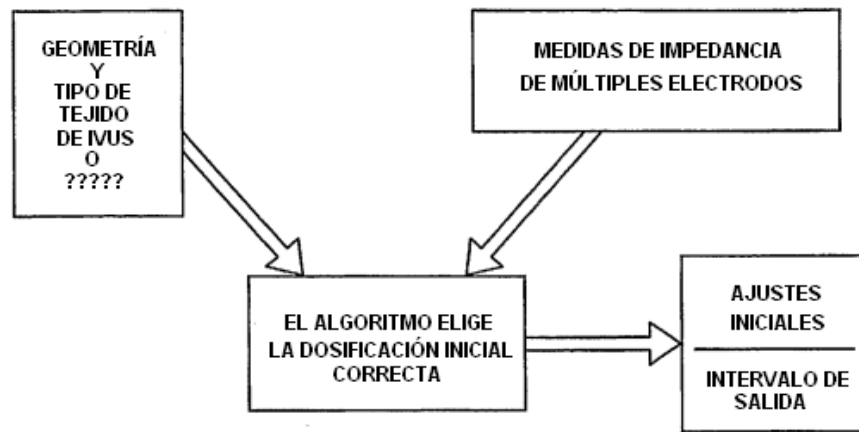


FIG. 22

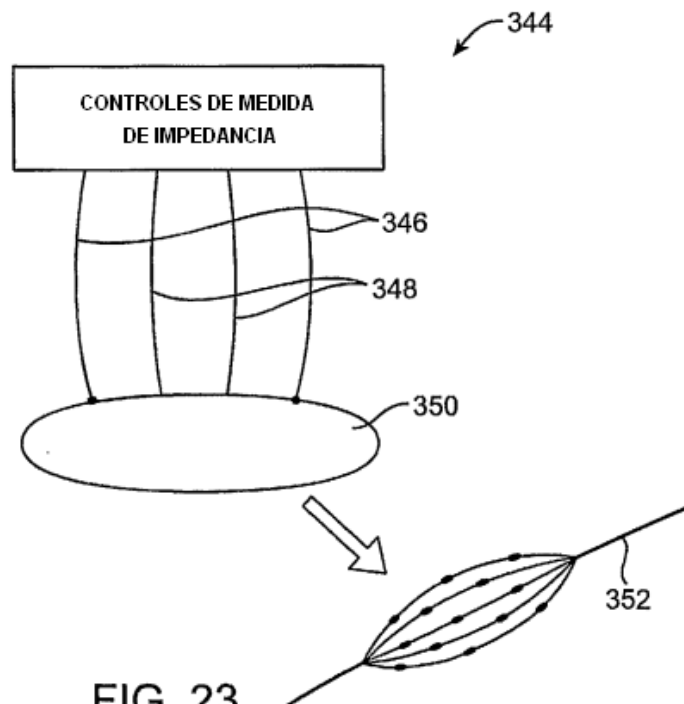


FIG. 23

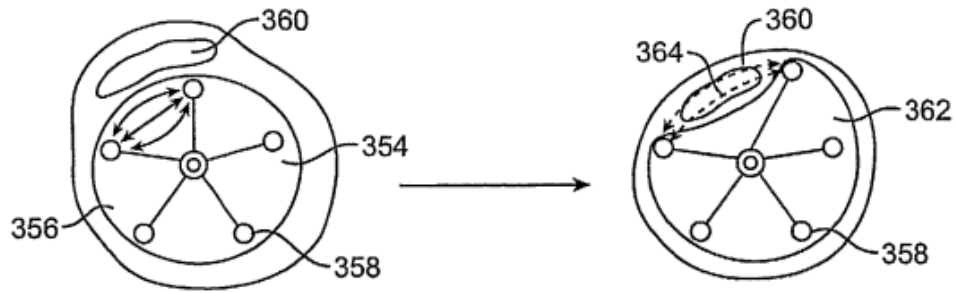


FIG. 24

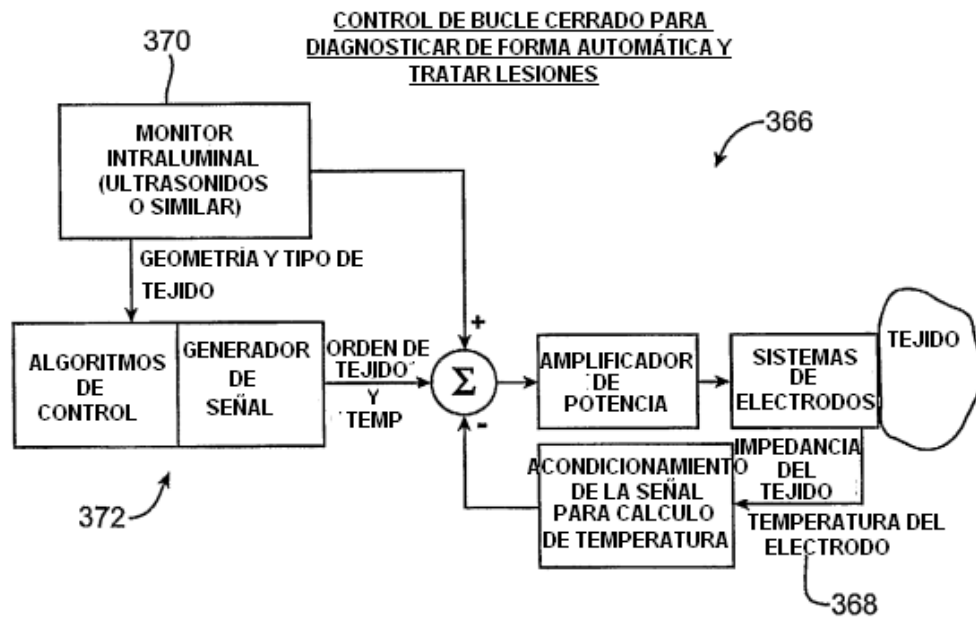
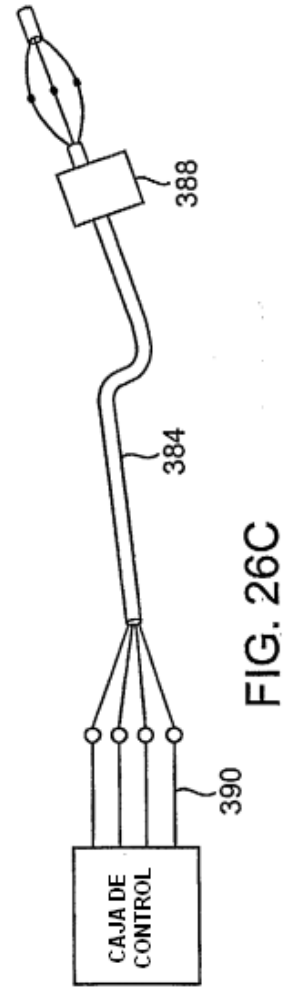
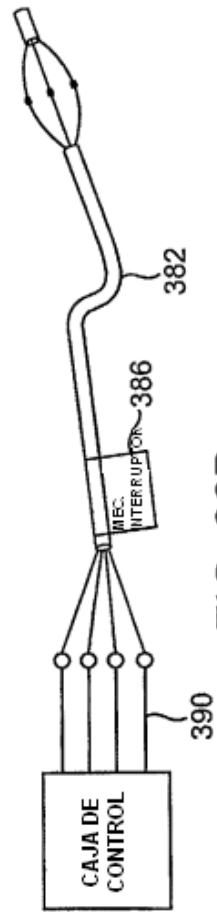
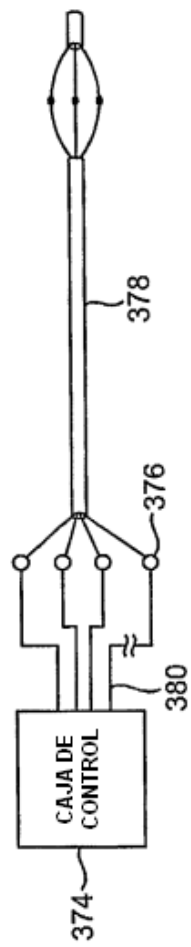


FIG. 25



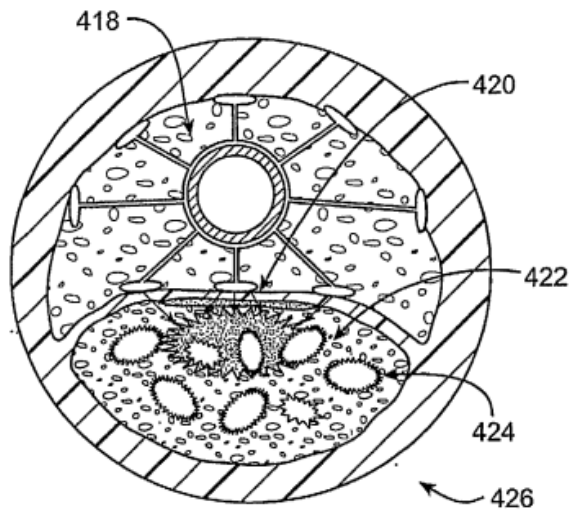


FIG. 27

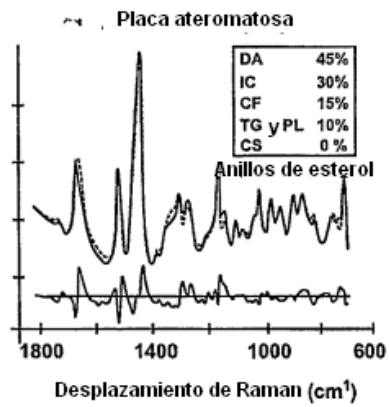


FIG. 27A



FIG. 27B



FIG. 27C



FIG. 28A

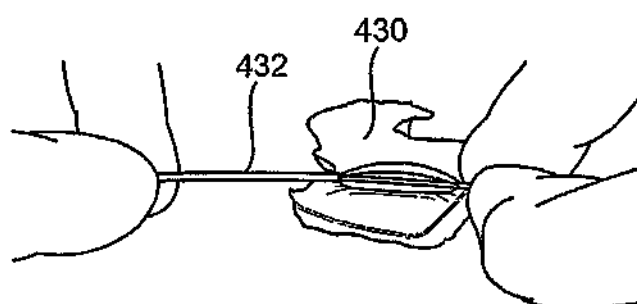


FIG. 28B

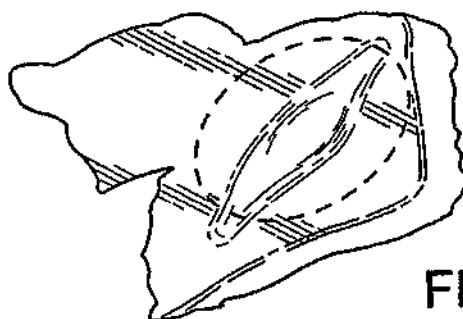


FIG. 28C

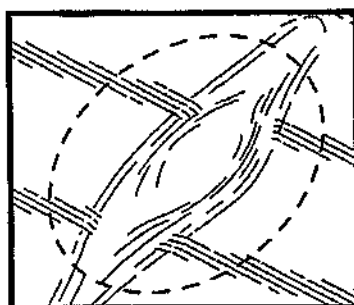


FIG. 28D

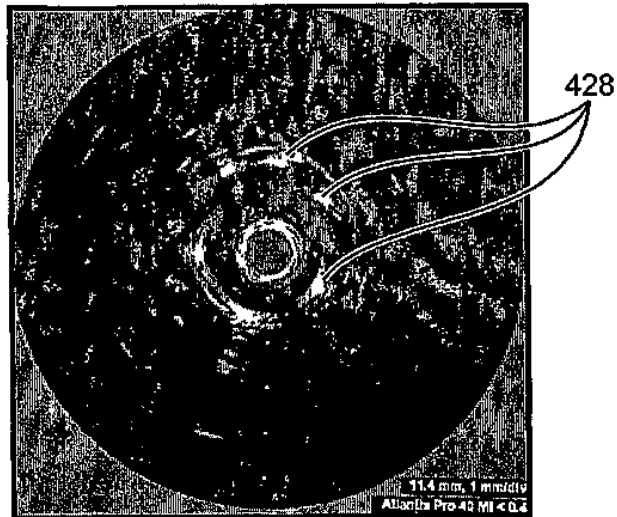


FIG. 29A

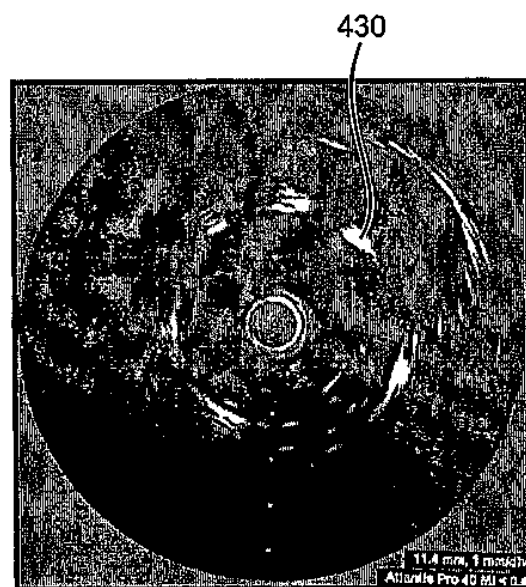


FIG. 29B

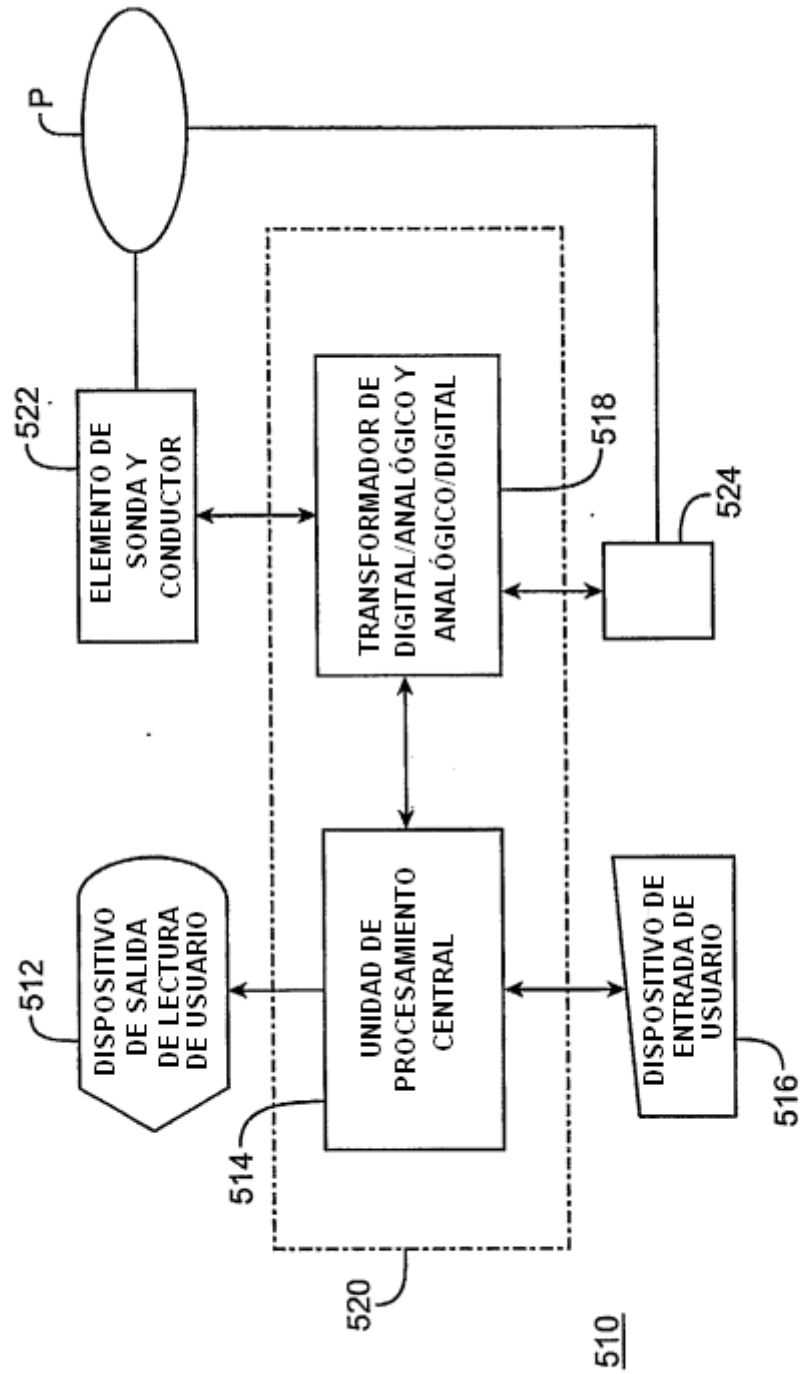


FIG. 30

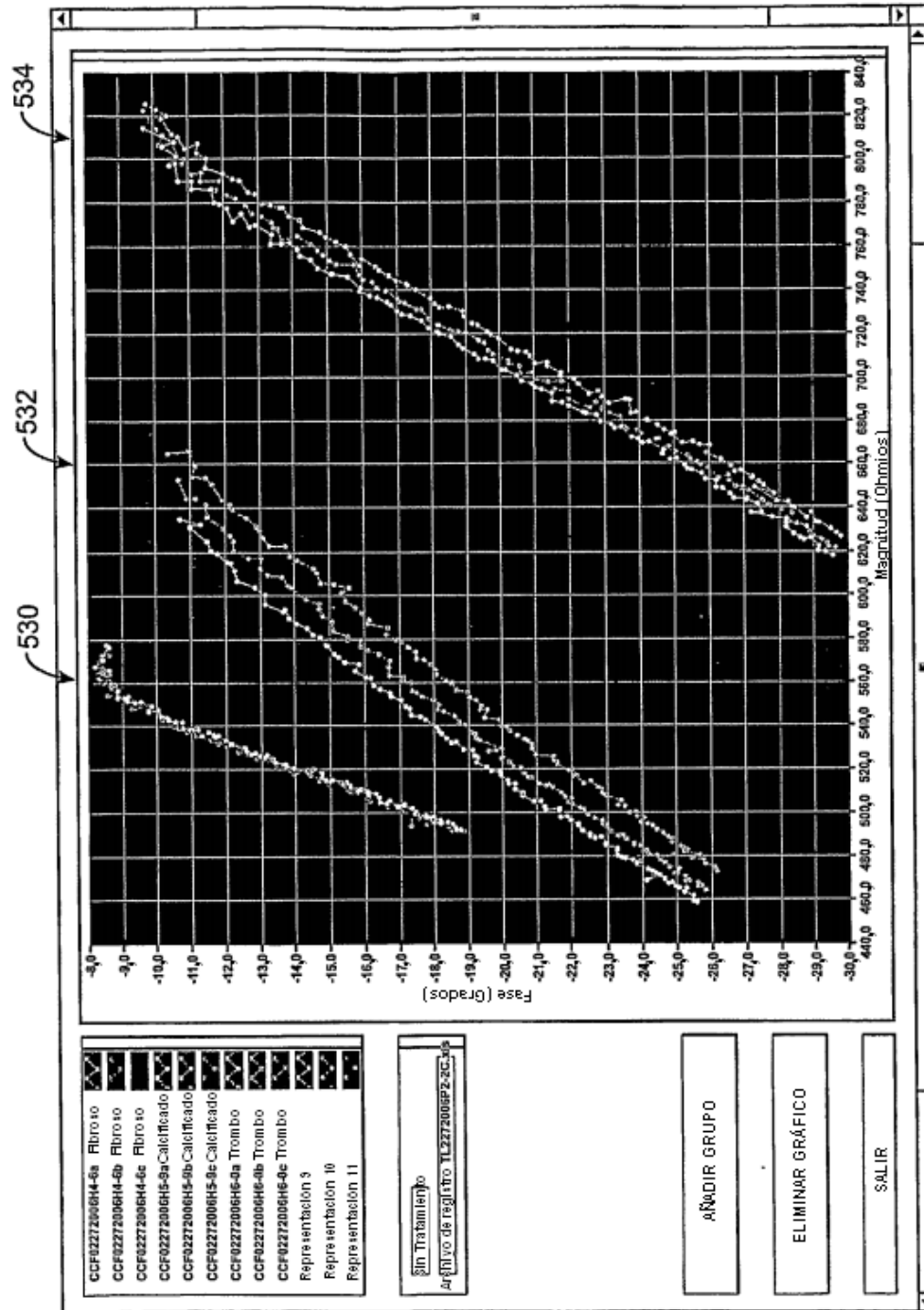


FIG. 31A

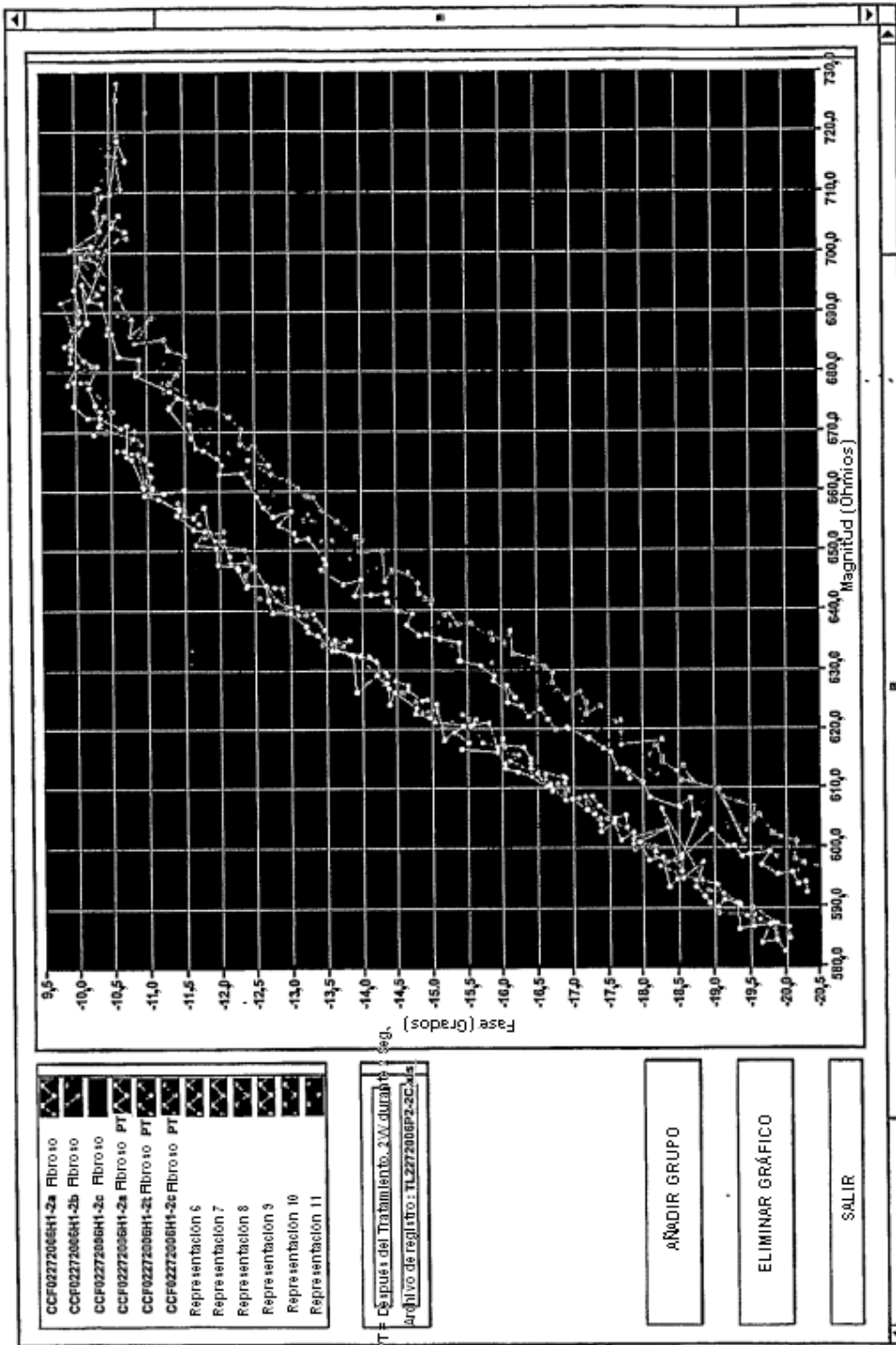


FIG. 31B

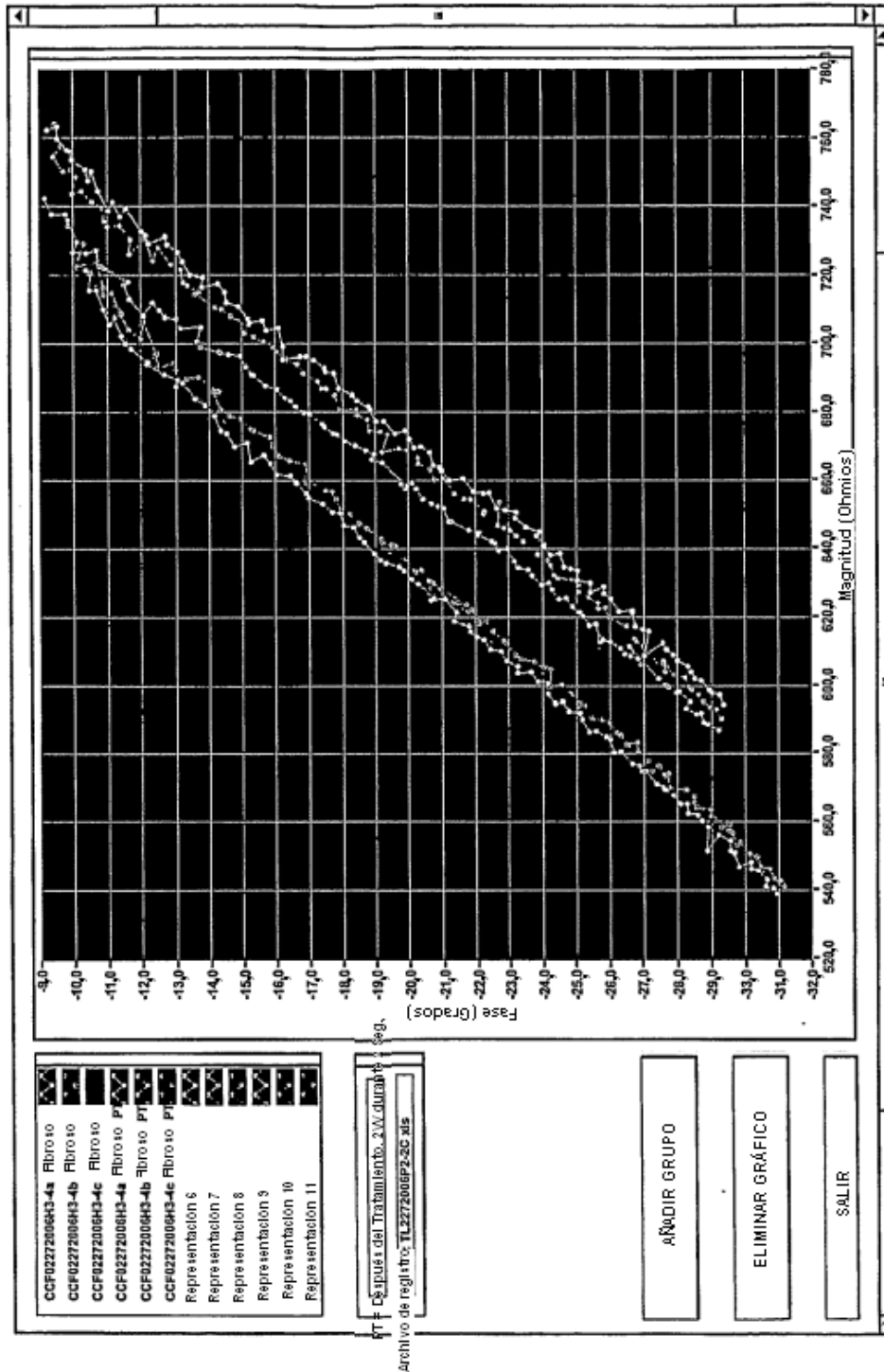


FIG. 31C

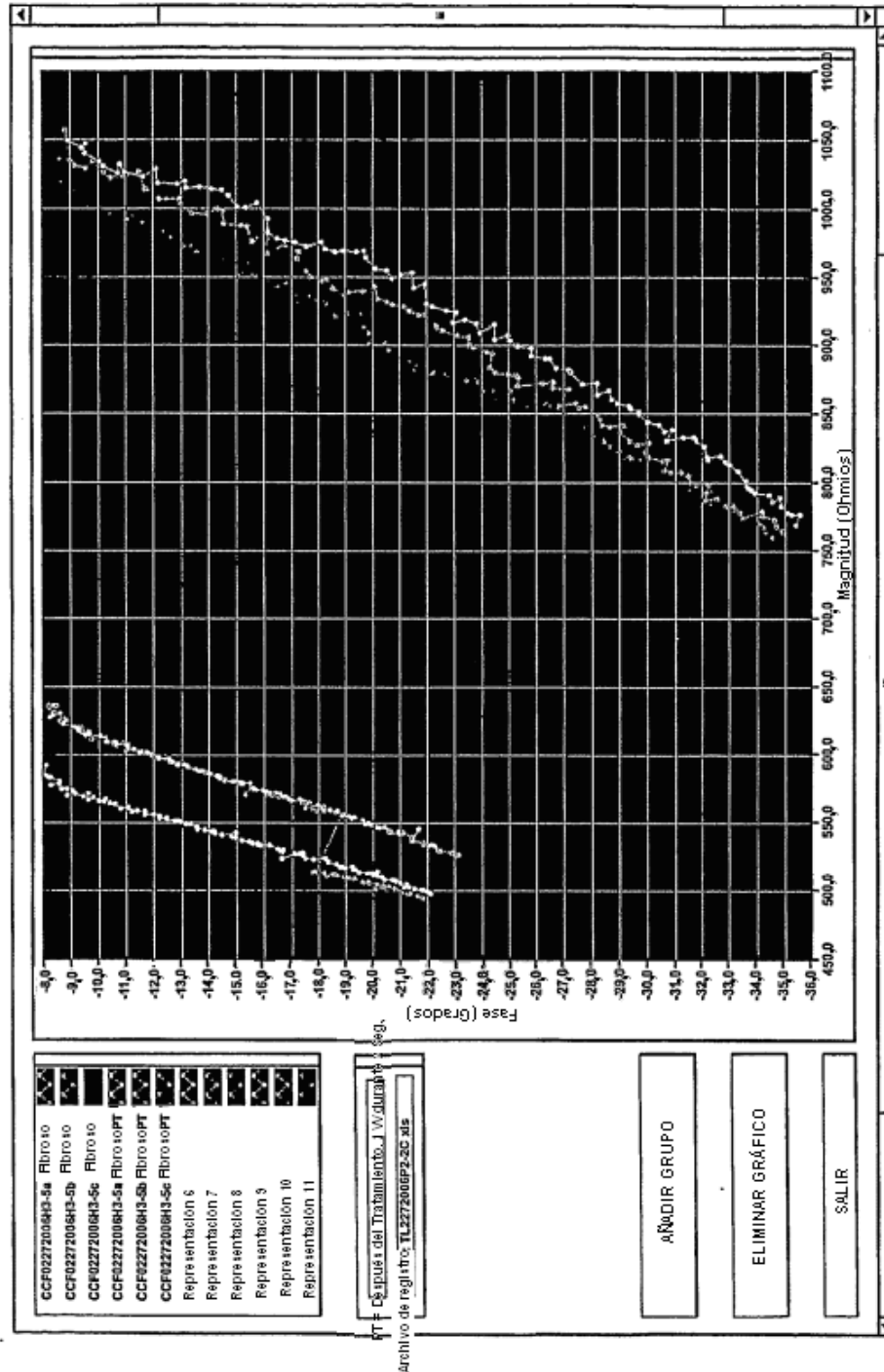


FIG. 31D

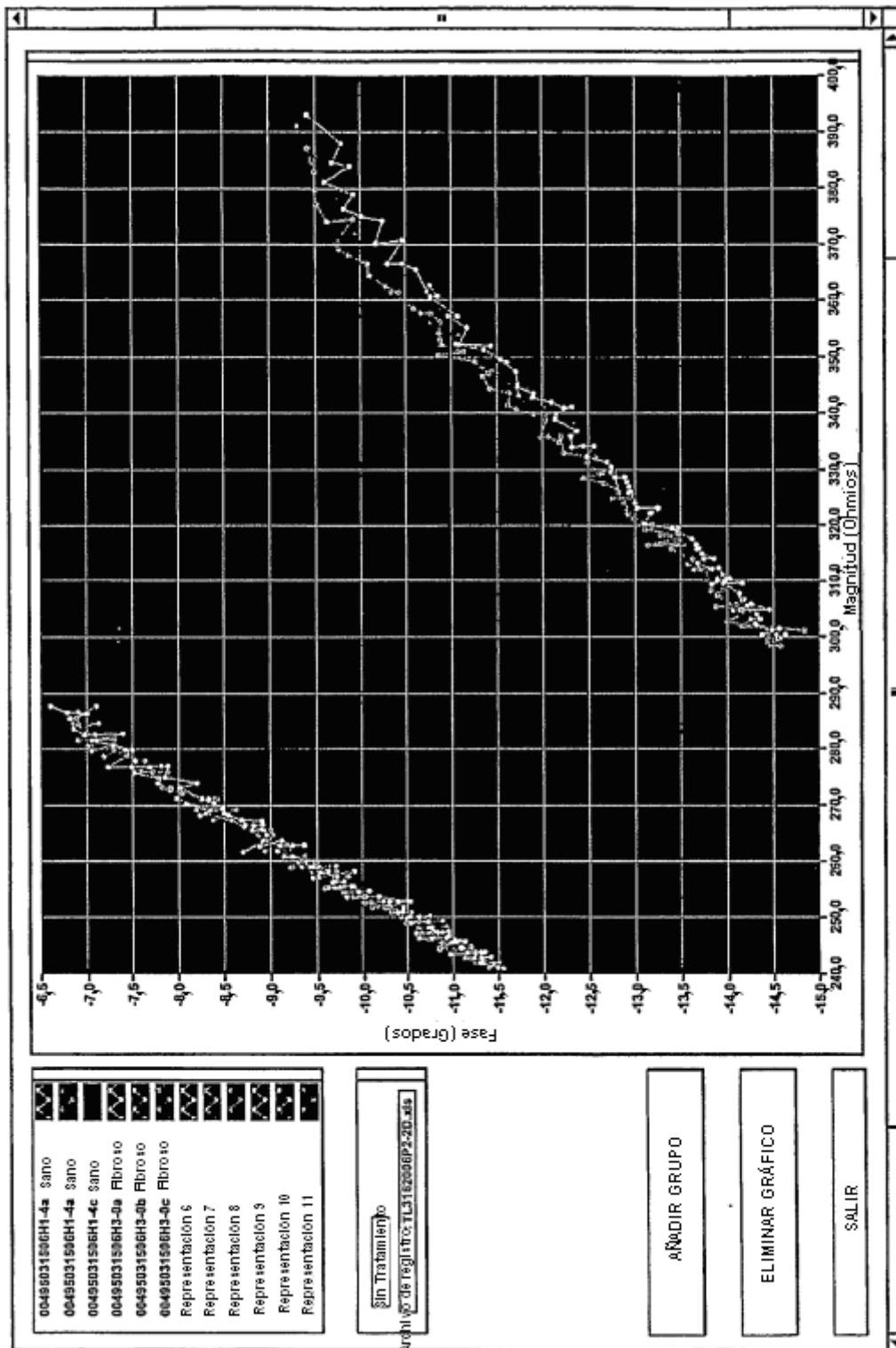


FIG. 31E

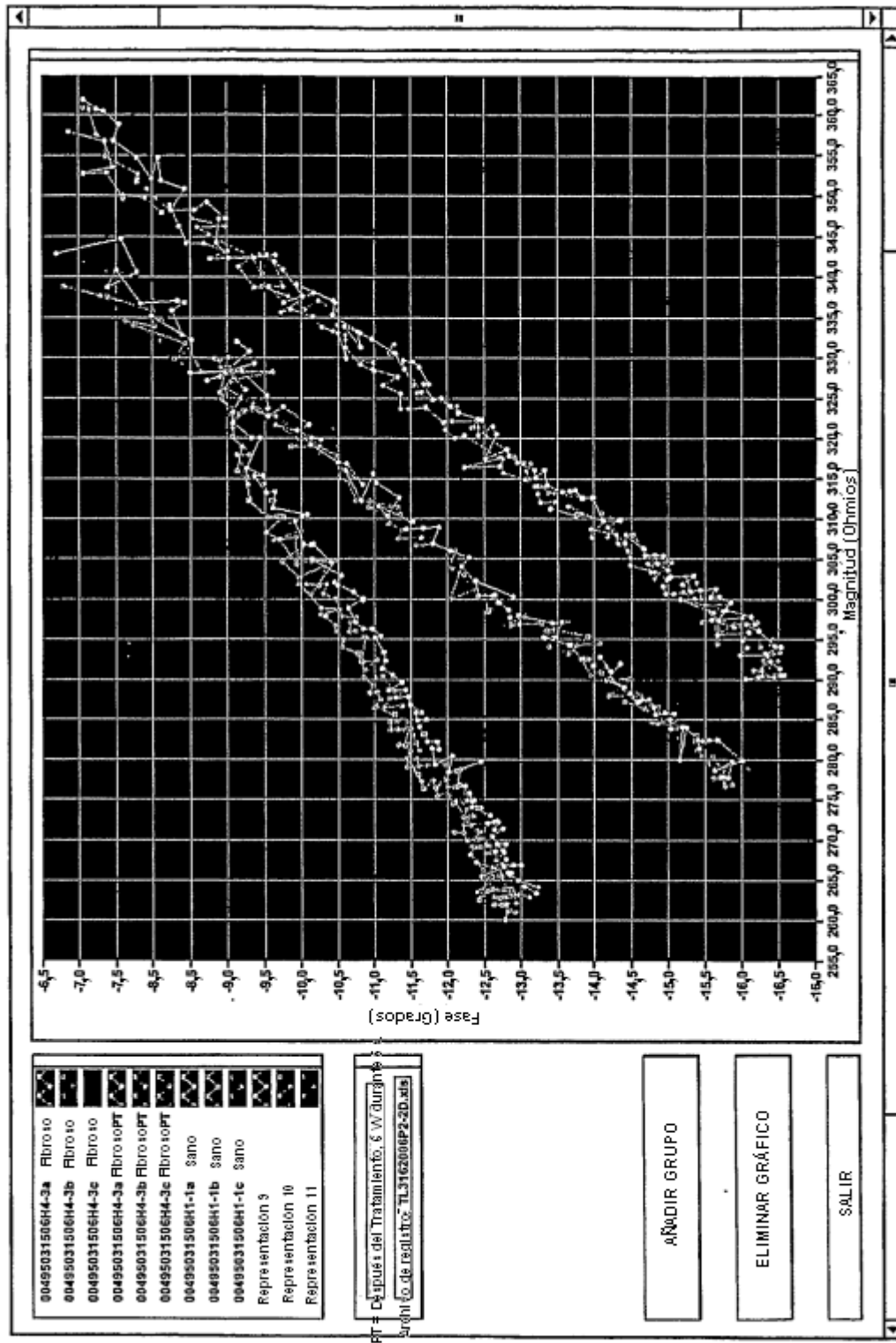


FIG. 31F

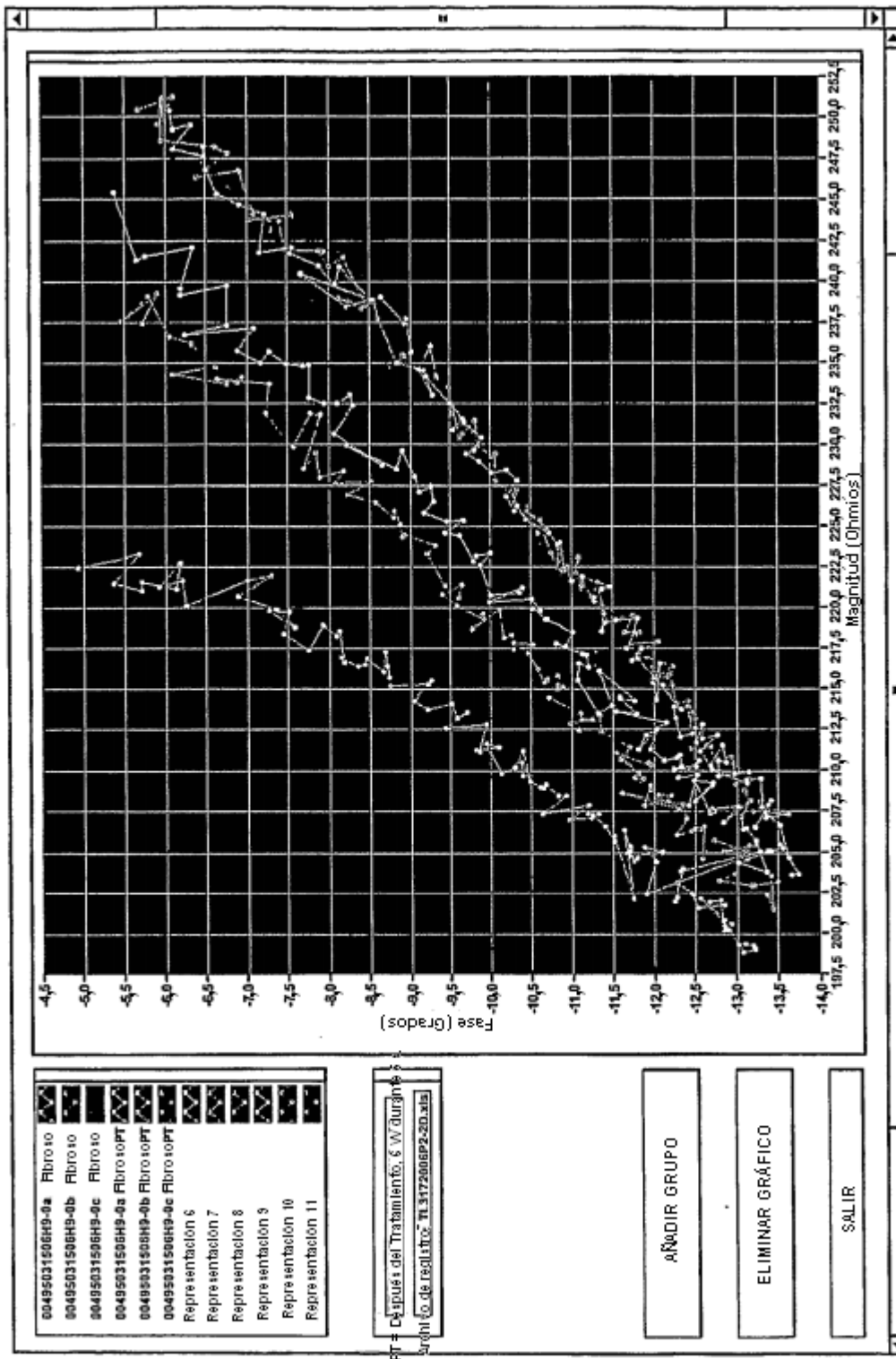


FIG. 31G

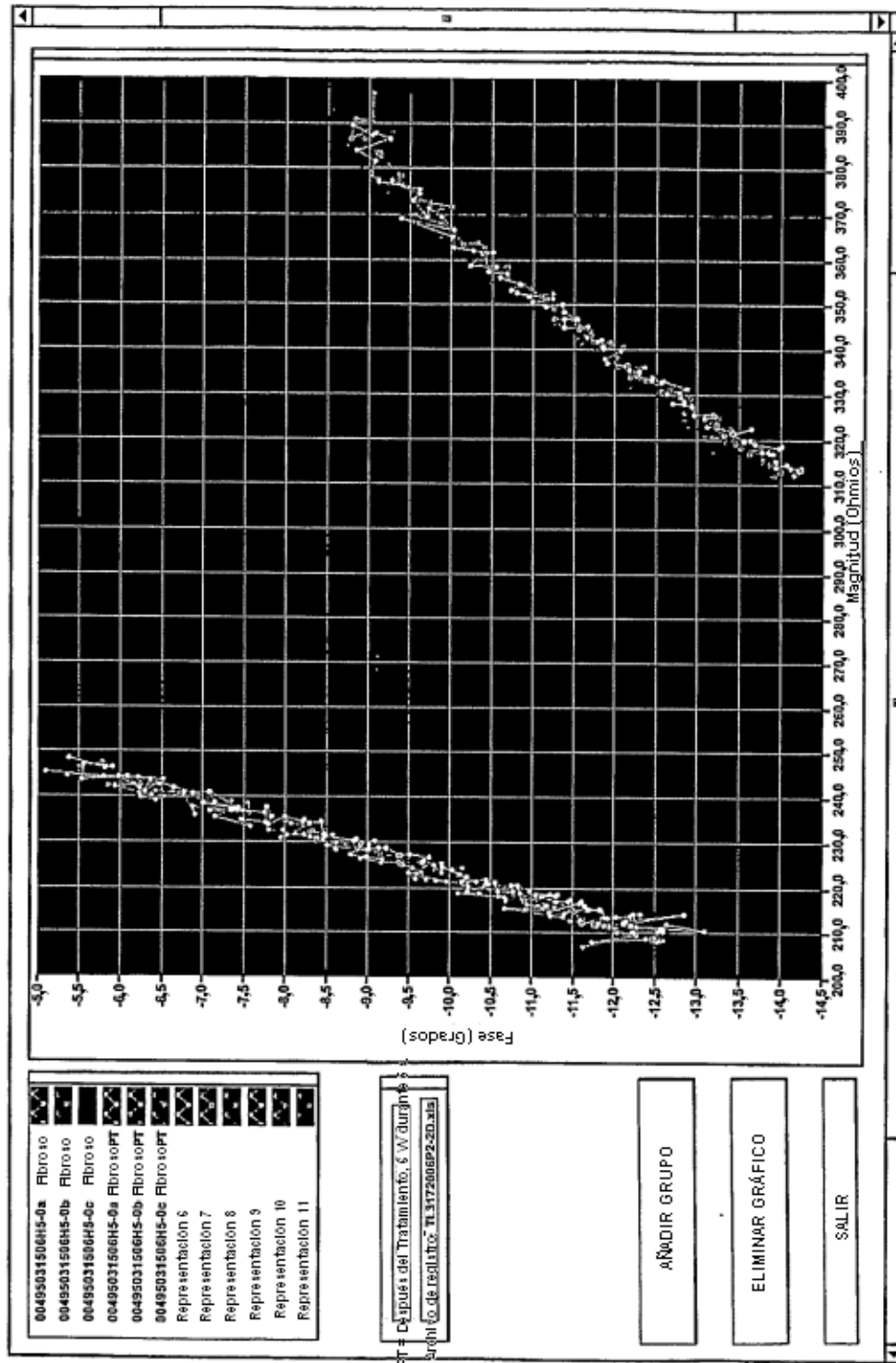


FIG. 31H

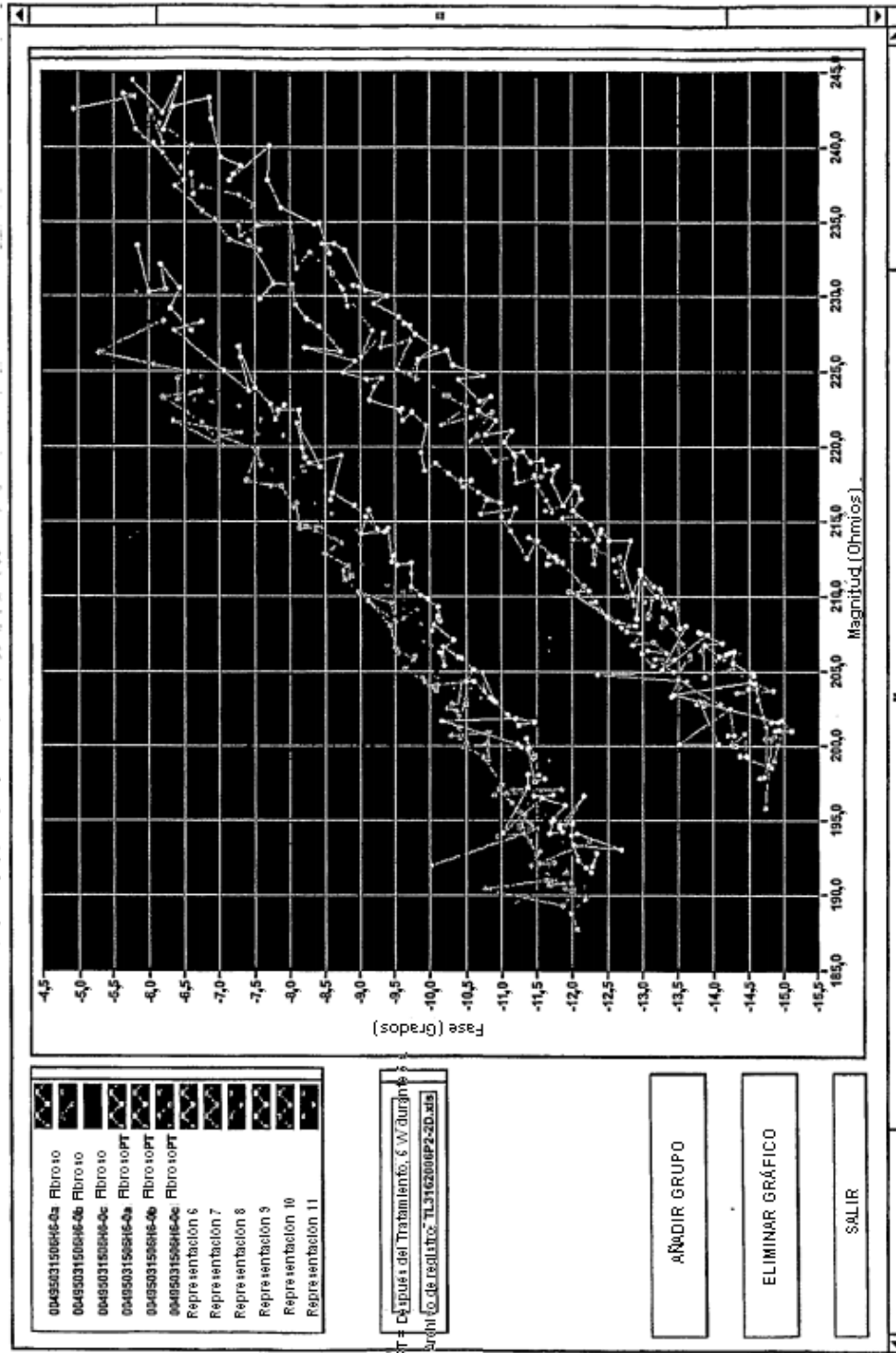


FIG. 31I

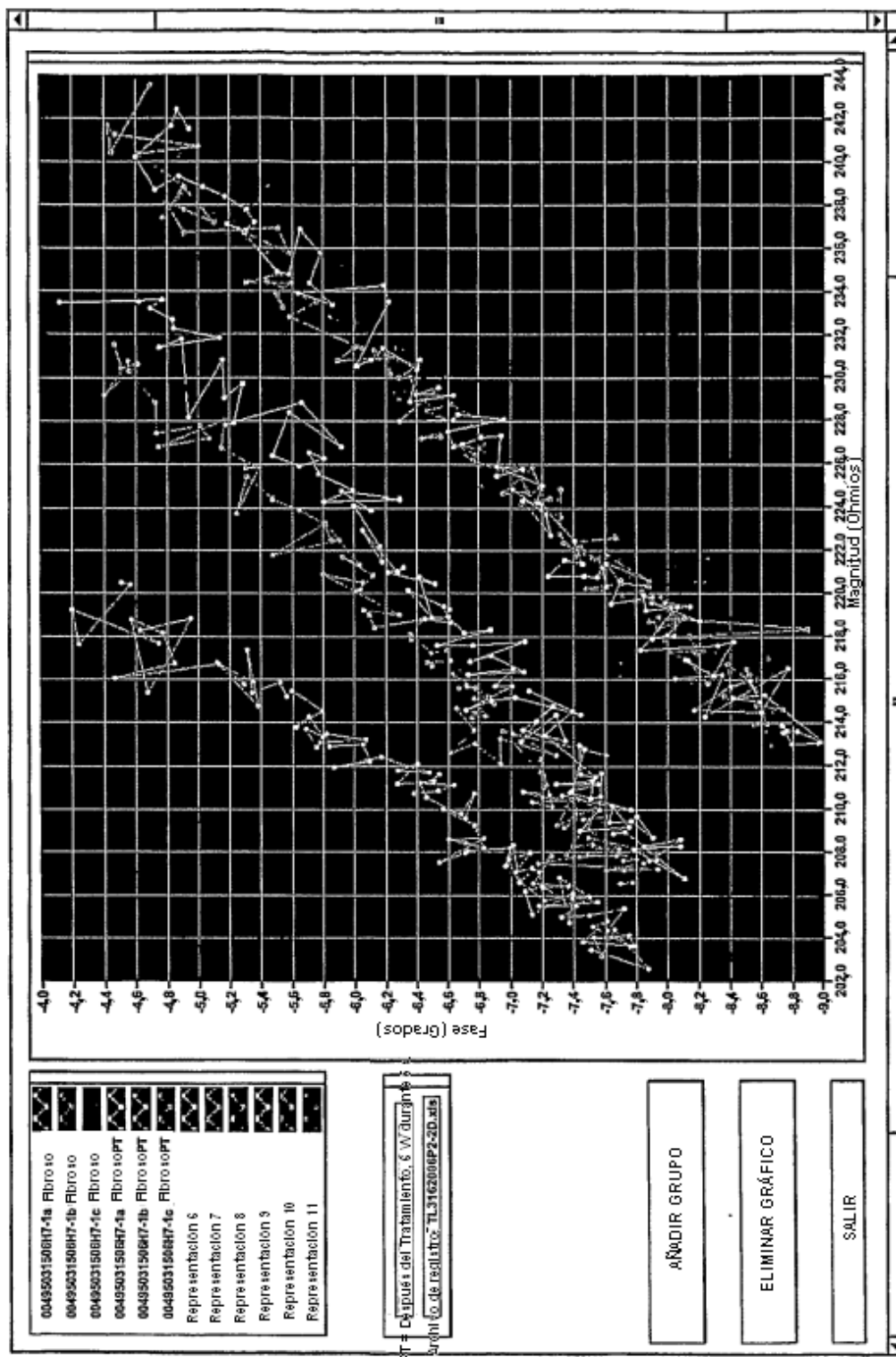


FIG. 31J



FIG. 32

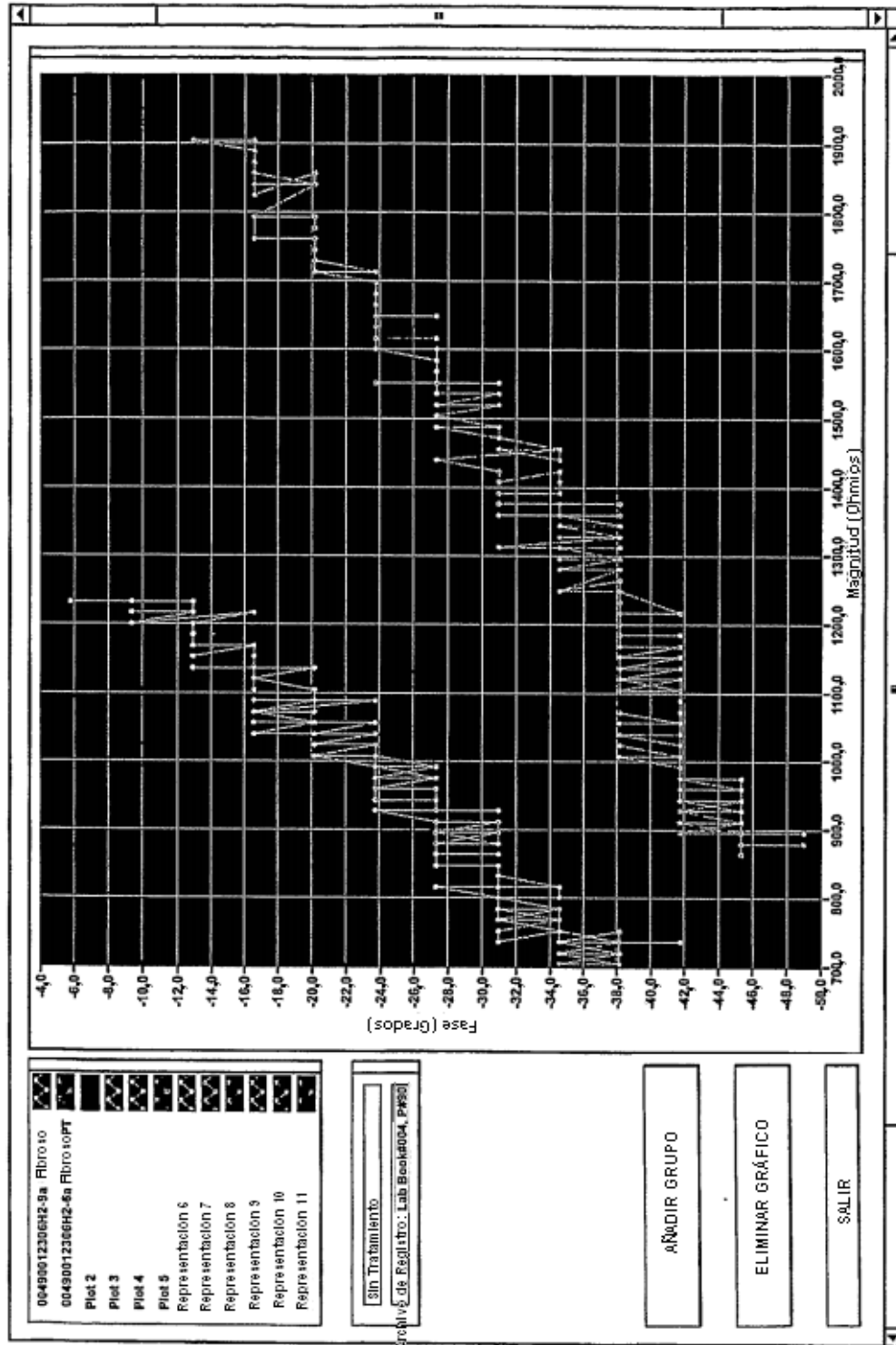


FIG. 32A

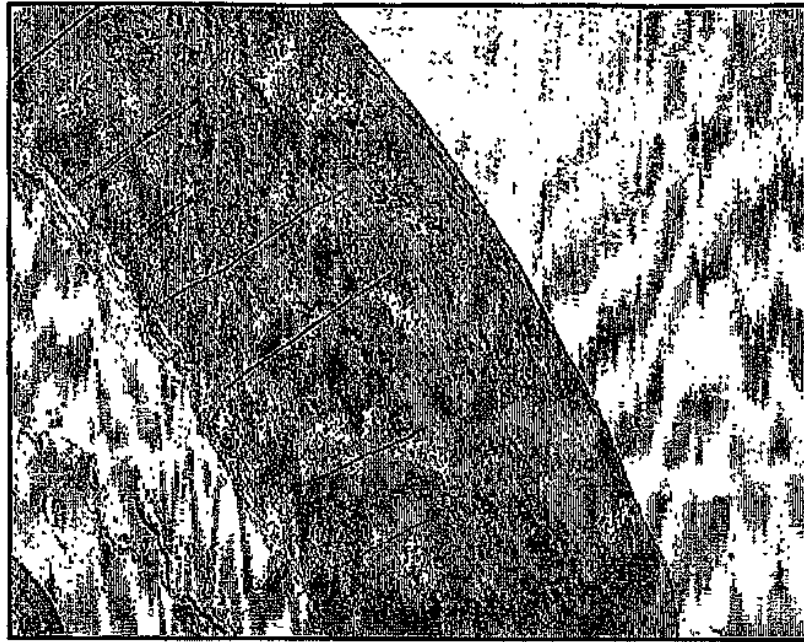


FIG. 32B

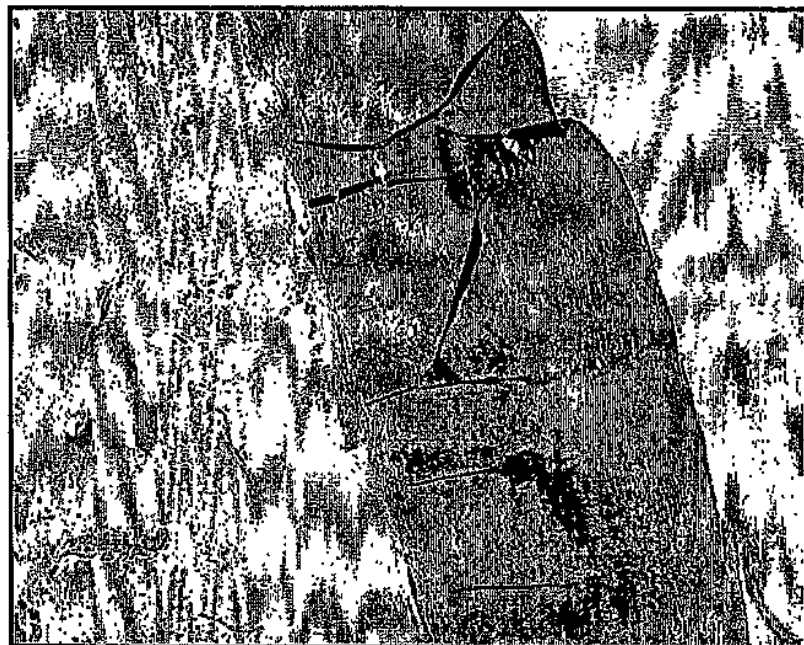


FIG. 32C