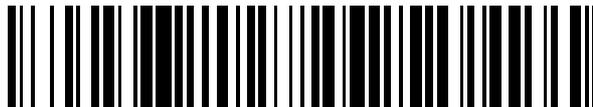


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 134**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

G10K 11/28 (2006.01)

A61B 17/225 (2006.01)

A61H 9/00 (2006.01)

A61H 23/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2010 PCT/US2010/041438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.01.2011 WO11006017**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10797881 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2451422**

54 Título: **Uso de ondas de choque de presión extracorpóreas e intracorpóreas en medicina**

30 Prioridad:

08.07.2009 US 223919 P

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

26.04.2017

73 Titular/es:

**SANUWAVE, INC. (100.0%)
11680 Great Oaks Way, Suite 350
Alpharetta, GA 30022, US**

72 Inventor/es:

**CIOANTA, IULIAN y
CASHMAN, CHRISTOPHER M.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 610 134 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

Uso de ondas de choque de presión extracorpóreas e intracorpóreas en medicina

La eficacia de las ondas de choque de presión para el tratamiento de la piel, del tejido (blando y duro) y de la vasculatura puede basarse en una serie de factores, incluso sin limitación: (a) cavitación durante la fase de tracción, que puede romper enlaces tisulares, placas de los vasos sanguíneos y otras áreas objetivo; (b) efectos beneficiosos sobre la reducción de la inflamación en tejidos blandos, lo cual incluye facilitar la reducción del edema o facilitar la reducción de la inflamación después de la intervención quirúrgica en los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales o cerca de ellos, o después de la colocación de *stents* de los vasos sanguíneos y la angioplastia —tecnologías que producen inflamación (hiperplasia); (c) las ondas de choque de presión pueden disolver los lípidos que son una parte importante de la estructura de la placa o reducir los efectos de la celulitis o reducir la grasa corporal en general (escultura corporal o *body sculpting*); (d) las ondas de choque de presión pueden reducir el espasmo/la contracción del tejido y el espasmo de los vasos sanguíneos, tales como, sin limitación, después de la colocación de *stents* y de la angioplastia; (e) las ondas de choque de presión pueden actuar sobre los nervios periféricos para reducir el dolor o promover la regeneración y reparación del nervio; (f) las ondas de choque de presión producen dilatación de los vasos, lo que puede ayudar a la penetración de las obstrucciones de los vasos utilizando cables de guía y puede mejorar la circulación de la sangre a las áreas de tratamiento; (g) las ondas de choque de presión pueden estimular el crecimiento de nuevos capilares y activar células madre latentes y factores de angiogénesis, que pueden mejorar la circulación sanguínea colateral para reducir la circulación sanguínea deficiente; (h) ciertas dosis pueden inhibir la proliferación de células lisas, lo que puede prevenir la reestenosis (bloqueo de los vasos que ya fueron tratados debido a proliferaciones de células del músculo liso desencadenadas por la inflamación producida por una angioplastia o colocación de *stents*); (i) las ondas de choque de presión pueden estimular el crecimiento de tejidos duros y blandos, que pueden usarse en el tratamiento de fracturas óseas, produciendo la fusión ósea, la reparación de desgarros en cartílago, músculo, piel, ligamentos, tendones y similares; (j) las ondas de choque de presión pueden revertir la necrosis de los tejidos blandos y duros mediante aumentos de la circulación de la sangre y reclutamiento de factores de crecimiento; (k) las ondas de choque de presión pueden prevenir adherencias entre los órganos después de las cirugías en las zonas del abdomen, los músculos, el pecho y similares; (l) las ondas de choque de presión pueden romper el tejido cicatricial y el tejido fibrótico formado alrededor de una incisión médica; (m) las ondas de choque de presión pueden transmitirse fácilmente en soluciones salinas, sangre, medios de contraste, fármacos líquidos —tales líquidos y fluidos corporales no solo transmiten las ondas de choque de presión, sino que pueden generarse cavitaciones tales como para romper la placa, romper membranas celulares, bacterianas y virales o empujar ADN hacia el interior de las células y (n) las ondas de choque de presión pueden evitar un efecto térmico que puede alterar el tejido en general o la estructura de las células de los vasos sanguíneos o aumentar el riesgo de coagulación de la sangre. Este efecto térmico representa el principal inconveniente con los tratamientos para los vasos sanguíneos que utilizan ultrasonidos de baja o alta frecuencia (enfocados o no enfocados), radiofrecuencia, microondas y similares. La falta de efecto térmico recomienda este tratamiento de los problemas circulatorios (falta de efectos de la coagulación y la capacidad de destruir las placas) y también para la ablación controlada “fría” de crecimientos óseos o tisulares no deseados, incluidos los tumores benignos o malignos.

Sobre la base de uno o más de los factores anteriores, el tratamiento con ondas de choque de presión se puede usar independientemente o en combinación con otros tratamientos médicos, para promover efectos sinérgicos antes, durante y después de otras terapias médicas. Algunos ejemplos de aplicaciones de onda de choque de presión incluyen: ondas de choque de presión de energía alta para destruir la placa de los vasos sanguíneos; ondas de choque de presión de energía alta para penetrar las oclusiones totales de los vasos sanguíneos o de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales; ondas de choque de presión de energía baja a media, para tratar la placa vulnerable de los vasos sanguíneos; ondas de choque de presión de energía alta para disolver coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) de los vasos sanguíneos o de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales; ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar el músculo del corazón (después del infarto cardíaco) en combinación con células madre; genes o agentes de proliferación para el crecimiento muscular y/o la angiogénesis o vasculogénesis; ondas de choque de presión de energía baja a media para mejorar la funcionalidad de los músculos que activan las válvulas cardíacas; ondas de choque de presión de energía alta para eliminar la acumulación de líquido en el pericardio; ondas de choque de presión de energía alta para facilitar la extracción de los electrodos de los marcapasos, al aflojarlos antes de retirarlos del músculo cardíaco; ondas de choque de presión de energía baja a media para promover la cicatrización acelerada después de una angioplastia o colocación de *stents* usando *stents* metálicos sin recubrimiento o *stents* liberadores de fármacos; ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar la reestenosis intra-stent (bloqueo del vaso sanguíneo después de la colocación de un *stent* debido al rebrote del músculo liso); ondas de choque de presión de energía alta combinadas con fármacos, para prevenir la formación de músculos lisos después de una angioplastia o colocación de *stents*; ondas de choque de presión de energía alta combinadas con agentes de disolución para la eliminación de coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) de los vasos sanguíneos o *shunts* [derivaciones]/fístulas creadas artificialmente o de conductos/lúmenes naturales de humanos/animales; ondas de choque de presión de energía alta combinadas con fármacos para mejorar y acelerar la eliminación de placas de vasos sanguíneos; ondas de choque de presión de energía alta combinadas con fármacos para mejorar y acelerar la eliminación de las oclusiones totales de los vasos sanguíneos o de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales; ondas de

choque de baja presión de energía en combinación con fármacos para estabilizar la placa vulnerable de los vasos sanguíneos; ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar la pared de los vasos para prevenir la formación de aneurismas arteriales o venas varicosas (venas dilatadas y/o retorcidas); ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar la pared de los vasos o de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales para la inflamación crónica; ondas de choque presión de energía media a alta para tratar quemaduras, para cicatrizar o mejorar la cicatrización de heridas agudas y crónicas, para mejorar la circulación/perfusión sanguínea, reducir la inflamación y el edema y mejorar el aspecto cosmético de la piel; ondas de choque presión de energía media a alta para romper las células grasas y producir fibras de colágeno para reforzar la piel en aplicaciones para la celulitis; ondas de choque presión de energía media a alta para promover la escultura corporal a través de la reducción de grasa; ondas de choque de presión de energía baja a media para promover el rejuvenecimiento de la piel, mediante la creación de colágeno y el aumento de la circulación sanguínea; ondas de choque de presión de energía baja a media para promover la cicatrización de las incisiones quirúrgicas; ondas de choque presión de energía media a alta para prevenir/eliminar lesiones hipertróficas, adherencias de órganos y formaciones de tejido fibroso o contractura capsular alrededor de los implantes; ondas de choque de presión de energía baja a media para mejorar el aspecto estético del tejido cicatricial de la piel (después de cirugías abiertas); ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar el tejido en combinación con células madre, genes o agentes de proliferación para el crecimiento de tejido y/o la angiogénesis o vasculogénesis; ondas de choque presión de energía media a alta para tratar la hiperplasia tisular no deseada, como la hiperplasia benigna de próstata (BPH, *benign prostate hyperplasia*) y similares; ondas de choque de presión de energía baja y media para reducir el edema y la inflamación empujando los subproductos hacia el sistema linfático; ondas de choque presión de energía media a alta para empujar la acumulación excesiva de linfa hacia el sistema linfático, evitando así el edema linfático; ondas de choque presión de energía media a alta para promover la reparación de vasos linfáticos; ondas de choque presión de energía media a alta para destruir/fracturar los tejidos duros (por ejemplo espolones óseos, osificaciones heterotópicas, calcificaciones, formación de placas en los dientes, etc.) debido a las fuerzas de compresión en combinación con los microchorros de cavitación; ondas de choque de presión de energía baja a media para estimular la angiogénesis y la vasculogénesis; Ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar los músculos ante un dolor, un desgarro, una contractura y estimular el crecimiento muscular; ondas de choque de presión de energía alta para inhibir el crecimiento muscular; ondas de choque de presión de energía baja y media para interactuar a nivel celular, para estimular al sistema inmunológico y al mecanismo de reparación aguda; ondas de choque de presión de energía baja y media para tratar la cistitis intersticial a través de la estimulación de las células y la reepitelización de la vejiga; ondas de choque de presión de energía baja y media para estimular las células madre o activar células madre latentes para la reparación de tejidos; ondas de choque de presión de energía baja a media para estimular la formación de células madre en el sitio donante antes de la recolección, de su proliferación, diferenciación y mejorar sus efectos después de la implantación; ondas de choque de presión de energía media y alta para empujar los fragmentos de ADN, genes, etc., hacia el interior de las células que pueden generar diferentes reacciones celulares; ondas de choque de presión de energía alta para activar y acelerar la apoptosis celular; las ondas de choque de presión de energía alta y especialmente los chorros de cavitación pueden penetrar/romper las membranas celulares y destruir así las células, usando mecanismos que no producen calor (útiles para destruir selectivamente las células cancerosas); ondas de choque presión de energía media a alta para matar bacterias Gram positivas y Gram negativas, virus o destruir biopelículas; ondas de choque presión de energía media a alta para tratar la prostatitis bacteriana o abacteriana (síndrome pélvico crónico), mediante la reducción de la inflamación y la estimulación del sistema inmunológico; ondas de choque presión de energía media a alta para mejorar/acelerar el tratamiento de las infecciones por hongos, en combinación con la medicación adecuada; ondas de choque de presión de energía media para tratar el aflojamiento aséptico de prótesis de reemplazo en humanos; ondas de choque de presión de energía alta para asistir con las prótesis de reemplazo, implantes, extracción de *stents* en humanos, aflojándolos antes de retirarlos del cuerpo humano; ondas de choque de presión de energía baja a media para estimular el crecimiento de tejidos blandos, que pueden usarse en la reparación de desgarros en cartílago, músculo, piel, ligamentos, tendones y similares; ondas de choque presión de energía media a alta para estimular el crecimiento de tejidos duros, que pueden usarse en el tratamiento de fracturas óseas agudas y no uniones de hueso, para producir fusiones de columna, y similares; ondas de choque de presión de energía baja a media para tratar enfermedades autoinmunes, tales como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, enfermedad de Crohn, dermatomiositis y similares; ondas de choque presión de energía media a alta para tratar infecciones de la piel; ondas de choque de presión de energía alta para fragmentar estructuras biodegradables en trozos pequeños, a fin de permitir que el organismo las absorba fácilmente; ondas de choque de presión de energía baja a media para reducir el dolor o promover la regeneración y reparación del nervio; ondas de choque de presión de energía baja a media para matar parásitos, microorganismos nocivos y similares; y ondas de choque presión de energía media a alta para administrar fármacos de alta concentración dentro del tejido, desde parches y bolsas subcutáneas biodegradables.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, las ondas de choque de presión de energía alta generan una densidad de flujo superior a $0,3 \text{ mJ/mm}^2$.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, las ondas de choque de presión de energía media generan una densidad de flujo menor que $0,3 \text{ mJ/mm}^2$ y mayor que $0,1 \text{ mJ/mm}^2$.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, las ondas de choque de presión de energía baja generan

una densidad de flujo inferior a 0,1 mJ/mm².

La densidad de flujo combinada con la frecuencia de los disparos (1-15 Hz) y el número de choques por una sesión (500-50.000) puede dictar el resultado energético de los tratamientos con ondas de choque.

5 En general, los tratamientos con alta energía deben ser capaces de suministrar en una sesión en el área de tratamiento objetivo más de 1000 joules de energía; los tratamientos con energía media, entre 100 y 1000 joules, y los tratamientos con baja energía, menos de 100 joules.

10 En el documento de patente europea con el número EP 0.238.772 A1, que forma la base del preámbulo de las reivindicaciones 1 y 9, se describe un aparato para la desintegración de cálculos corporales, que comprende un generador de ondas de choque, con un aparato de enfoque de ondas de choque. El aparato de enfoque de ondas de choque comprende un reflector parabólico con un primer y un segundo puntos focales. Se dispone un dispositivo de generación de ondas de choque para generar ondas de choque en el primer punto focal. Una línea que conecta los dos puntos focales, una línea focal, cruza un plano de apertura del reflector en ángulo recto y en una sección entre los dos puntos focales.

15 La invención proporciona dispositivos de ondas de choque de acuerdo con las reivindicaciones independientes 1 y 9. Otras realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con las realizaciones de la invención, la aplicación de ondas de choque de presión desde el exterior del cuerpo (extracorpóreas) se puede usar para una variedad de aplicaciones que incluyen, sin limitación, las siguientes:

- Eliminación de los electrodos de los marcapasos del músculo cardíaco.
- 20 • Regeneración muscular (corazón), después de la infección miocárdica utilizando solo ondas de choque de presión o en combinación con células madre, genes o agentes de proliferación para el crecimiento muscular y/o la angiogénesis o vasculogénesis.
- Tratamiento para mejorar la funcionalidad de los músculos que activan las válvulas cardíacas, a fin de mejorar el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
- Eliminación de la acumulación de líquido alrededor del corazón.
- 25 • Tratamiento de las oclusiones totales para todas las dimensiones de los vasos sanguíneos (sin limitaciones por la dimensión del vaso), para eliminar los efectos de la isquemia crítica de las extremidades (CLI, *critical limb ischemia*) y los síntomas de la enfermedad arterial periférica (PAD, *peripheral arterial disease*).
- Tratamiento para inhibir la inflamación o la formación de músculos lisos dentro de los vasos.
- 30 • Tratamiento para regenerar la circulación hacia los tejidos isquémicos, mediante la eliminación de la estenosis de los vasos sanguíneos y la estimulación de la formación de pequeños vasos sanguíneos/capilares para reducir los efectos o eliminar los efectos de la isquemia crítica de las extremidades (CLI) y los síntomas de enfermedad arterial periférica.
- Eliminación de acumulación de placa de los vasos sanguíneos.
- Mejora de la administración de fármacos a las paredes de los vasos sanguíneos.
- 35 • Estabilización de las placas vulnerables de los vasos sanguíneos, en combinación con fármacos.
- Tratamiento para reducir la inflamación después de la angioplastia y la colocación de *stents* (*stents* sin recubrimiento o *stents* liberadores de fármacos) de los vasos sanguíneos para promover la cicatrización acelerada.
- Tratamiento para reducir la inflamación crónica de los vasos sanguíneos u otros conductos de los cuerpos de seres humanos y animales.
- 40 • Tratamiento de la reestenosis intra-*stent* para vasos sanguíneos con ondas de choque de presión solas o combinadas con fármacos para prevenir la formación de músculos lisos después de la angioplastia o colocación de *stents*.
- Eliminación de coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) de los vasos sanguíneos o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales.
- 45 • Tratamiento de prevención para reducir el espasmo de los vasos sanguíneos después de la angioplastia y la colocación de *stents* o de espasmos de conductos/lúmenes naturales o animales o espasmos musculares y contractura (por ejemplo, producir por parálisis cerebral).
- Tratamiento de *shunts*/fistulas artificiales ocluidos —tratamiento de oclusiones totales o estenosis de conductos/lúmenes naturales de humanos/animales usando solo ondas de choque de presión o en combinación con

fármacos.

- Tratamiento de injertos ocluidos (injertos de bypass, naturales o artificiales).
 - Tratamiento para la eliminación de coágulos sanguíneos de las venas sin destruir las válvulas presentes en las venas.
- 5
- Tratamiento de venas varicosas.
 - Tratamiento para mejorar el aspecto cosmético de las “arañas vasculares”.
 - Aumento del flujo colateral de sangre alrededor de vasos comprometidos.
 - Tratamiento del edema y la inflamación mediante el empuje de los subproductos hacia el sistema linfático.
- 10
- Tratamiento para empujar la acumulación excesiva de linfa hacia el sistema linfático, evitando así el edema linfático.
 - Promoción de la reparación de los vasos linfáticos.
- 15
- Tratamiento de quemaduras, para cicatrizar o mejorar la cicatrización de heridas agudas y crónicas, para mejorar la circulación sanguínea/perfusión, reducir la inflamación y el edema y mejorar el aspecto cosmético de la piel.
 - Tratamientos cosméticos basados en destruir las células grasas y empujarlas al sistema linfático para su eliminación (celulitis, escultura corporal, etc.).
 - Tratamiento para reforzar la piel a través de la formación de colágeno y del aumento de la circulación sanguínea.
 - Tratamiento para el rejuvenecimiento de la piel.
 - Tratamiento para mejorar el aspecto cosmético de las cicatrices cutáneas.
- 20
- Tratamiento del tejido fibroso interno, de las lesiones hipertróficas y de las adherencias de órganos generadas tras cirugías o contractura capsular alrededor de los implantes.
 - Tratamiento para reparar tejidos tales como huesos, dientes, cartílagos, tendones, ligamentos, músculos, etc., que pueden ser utilizados en el tratamiento de fracturas óseas, la producción de fusión de la columna vertebral, reparación de desgarros parciales o totales en el cartílago, músculos, ligamentos, tendones, etc.
- 25
- Regeneración de los tejidos necróticos como hueso necrótico, piel necrótica, etc. y restauración de la circulación sanguínea normal mediante angiogénesis y reclutamiento de factores de crecimiento.
 - Regeneración tisular utilizando solo ondas de choque de presión o en combinación con células madre, genes o agentes de proliferación para el crecimiento de tejido y/o angiogénesis o vasculogénesis.
 - Destrucción de tejidos duros no deseados (por ejemplo, espolones óseos, osificaciones heterotópicas, calcificaciones, formación de placas en los dientes, etc.).
- 30
- Tratamiento para destruir tumores cancerosos o hiperplasia benigna de tejido no deseado (como hiperplasia benigna de próstata o PBH [*prostate benign hiperplasia*]) utilizando un método de “ablación normal de la temperatura corporal”.
 - Tratamiento para mejorar la toxicidad de ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer.
 - Tratamiento para activar células madre latentes para la reparación de tejidos.
- 35
- Tratamiento para estimular la formación de células madre en el sitio donante antes de la recolección.
 - Tratamiento de células madre para mejorar su proliferación *in vitro*.
 - Tratamiento de células madre para promover su diferenciación.
 - Tratamiento de células madre para mejorar sus efectos después de la implantación.
- 40
- Tratamiento para estimular la regeneración del tejido blando como en la cistitis intersticial (revestimiento de la pared de la vejiga).
 - Tratamiento para matar bacterias Gram positivas y Gram negativas, virus o destruir biopelículas.
 - Tratamiento de la prostatitis bacteriana o abacteriana (síndrome pélvico crónico), mediante la reducción de la inflamación y la estimulación del sistema inmunológico.

- Tratamiento de infecciones fúngicas en combinación con medicamentos apropiados.
 - Tratamiento del dolor asociado con inflamación y estimulación nerviosa (efecto analgésico).
 - Tratamiento de la degeneración nerviosa promoviendo la regeneración y la reparación de los nervios.
 - Tratamiento dirigido para diferentes virus y bacterias o células anormales del tejido vivo.
- 5
- Tratamiento del aflojamiento ascético de las prótesis de reemplazo humano, para evitar su movimiento no deseado dentro del sitio de implantación.
 - Tratamiento genético *in vitro* para producir material genético mejorado para el tratamiento de diferentes afecciones genéticas.
- 10
- Reducir los síntomas/efectos y tratar enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn, esclerodermia, dermatomiositis, etc.
 - Aflojamiento de prótesis, *stents*, implantes para facilitar la extracción/remoción del tejido duro y blando.
 - Eliminación de quistes.
 - Tratamiento para matar parásitos, microorganismos nocivos, etc.
- 15
- Fragmentación controlada de *stents* biodegradables en pequeños trozos, para permitir la fácil absorción por parte del organismo después de lograr su función en los vasos sanguíneos y evitar la trombosis de trozos grandes transportados por el torrente sanguíneo.
 - Fragmentación de cualquier estructura biodegradable interna en trozos pequeños después de lograr su vida funcional se logró para su fácil absorción por el cuerpo.
- 20
- Suministro de fármacos de alta concentración dentro del tejido (órganos, músculos, huesos o dermis) de parches y bolsas subcutáneas biodegradables.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de ondas de choque de presión aplicadas a una oclusión en una realización de la presente invención.

25 La figura 2 es un diagrama esquemático de las orientaciones de los reflectores aplicadores de ondas de choque con respecto a la piel y un objetivo de oclusión en una realización de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama esquemático de las orientaciones de los reflectores aplicadores de ondas de choque con respecto a un objetivo de oclusión en una realización de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama esquemático de las orientaciones de los reflectores aplicadores de ondas de choque con respecto a un objetivo de oclusión en una realización de la presente invención.

30 La figura 5A es un diagrama esquemático de las orientaciones de los reflectores aplicadores de ondas de choque con respecto a un objetivo de oclusión en una realización de la presente invención.

La figura 5B es un diagrama esquemático de la orientación de un aplicador de ondas de choque con respecto a un blanco y hueso de vaso sanguíneo en una realización de la presente invención.

35 La figura 6 es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga en una realización de la presente invención.

La figura 7 es un diagrama esquemático de la orientación de un aplicador de onda de choque con respecto a un objetivo de oclusión en una realización de la presente invención.

La figura 8A es un diagrama esquemático de aplicadores de ondas de choque con un dispositivo de colocación auxiliar con relación a un blanco de vasos sanguíneos en una realización de la presente invención.

40 La figura 8B es un diagrama esquemático de aplicadores de ondas de choque con un dispositivo de colocación auxiliar con relación a un objetivo de vaso sanguíneo en una realización de la presente invención.

La figura 9 es un diagrama esquemático de la orientación de un reflector de onda de choque con respecto a una oclusión tratada y que incluye el lavado de desechos en una realización de la presente invención.

45 La figura 10 es un diagrama esquemático que ilustra diferentes profundidades de tratamiento con un reflector aplicador de onda de choque relativo a la piel en una realización de la presente invención.

- La figura 11 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque móvil que incluye una rueda situada en relación con la piel y una oclusión diana en una realización de la presente invención.
- La figura 12A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque giratorias que incluye fuelles en una realización de la presente invención.
- 5 La figura 12B es un diagrama esquemático de una vista en planta inferior del aplicador de la figura 12A en una realización de la presente invención.
- La figura 13 es un diagrama esquemático de la placa a tratar en un vaso sanguíneo en una realización de la presente invención.
- 10 La figura 14 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que tiene una abertura alargada y está posicionado para el tratamiento de un corazón en una realización de la presente invención.
- La figura 15A es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga en una realización de la presente invención.
- La figura 15B es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga y botón de activación en una realización de la presente invención.
- 15 La figura 16 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque con geometrías de partes de reflectores en ángulo, en una realización de la presente invención.
- La figura 17A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que incluye un reflector de elipsoide invertido en una realización de la presente invención.
- 20 La figura 17B es un diagrama esquemático de una vista en planta superior de una abertura de un aplicador de ondas de choque que incluye un reflector de elipsoide invertido en una realización de la presente invención.
- La figura 18A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para el tratamiento extracorpóreo de un corazón en una realización de la presente invención.
- La figura 18B es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para el tratamiento extracorpóreo de un corazón en una realización de la presente invención.
- 25 La figura 19 es un diagrama esquemático que ilustra el recorrido de las ondas de choque a través de materiales de impedancias acústicas iguales y diferentes.
- La figura 20 es un diagrama esquemático de los aplicadores de choque posicionados para tratar y aflojar los cables del marcapasos a partir del tejido del corazón en una realización de la presente invención.
- La figura 21A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque giratorio que incluye fuelles.
- 30 La figura 21B es un diagrama esquemático que ilustra una vista en planta inferior de un aplicador de ondas de choque giratorio, que incluye fuelles y succión al vacío.
- La figura 22 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque móvil que incluye un rodillo para tratar capas de tejido en una realización de la presente invención.
- 35 La figura 23 es un gráfico de las fases de presión de una onda de choque en una realización de la presente invención.
- La figura 224A es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal completo que genera un volumen focal esférico.
- La figura 24B es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal 50 % que genera un volumen focal.
- La figura 24C es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal de 35 % que genera un volumen focal.
- 40 La figura 24D es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal del 20 % que genera un volumen focal.
- La figura 25A es una ilustración esquemática de un reflector que tiene un semieje grande (c) y un semieje pequeño (b), con una relación c/b de entre 1,1 y 1,6.
- La figura 25B es una ilustración esquemática de un reflector que tiene un semieje grande (c) y un semieje pequeño (b) con una relación c/b de entre 1,6 y 2,0.
- 45 La figura 25C es una ilustración esquemática de un reflector que tiene un semieje grande (c) y un semieje pequeño (b) con una relación c/b mayor que 2,0.

La figura 26 es un diagrama esquemático que ilustra una comparación de los volúmenes focales frente al área de la abertura del reflector en una realización de la presente invención.

La figura 27 es un diagrama esquemático de un reflector con una combinación de geometrías en una realización de la presente invención.

5 La figura 28A es un diagrama esquemático de una geometría de reflector convencional con un eje de simetría largo.

La figura 28B es un diagrama esquemático de una geometría de reflector invertido con un eje de simetría corto en una realización de la presente invención.

La figura 29 es un diagrama esquemático de un reflector invertido con una combinación de geometrías en una realización de la presente invención.

10 La figura 30A es un diagrama esquemático de una geometría de reflector clásica/normal en una realización de la presente invención.

La figura 30B es un diagrama esquemático de una geometría de reflector invertido en una realización de la presente invención.

15 La figura 31 es un diagrama esquemático del reflector que incluye geometría invertida en una realización de la presente invención.

Las figuras 32A-43B son gráficos de simulación de CONSOL que muestran la propagación de frentes de onda de choque que resultan del desplazamiento del punto de iniciación de la onda de choque (F_1) en realizaciones de la presente invención.

20 La figura 44A es un diagrama esquemático del volumen focal relativo a una primera posición de ubicación de descarga de la onda de choque, dentro de un reflector en una realización de la presente invención.

La figura 44B es un diagrama esquemático del volumen focal relativo a una segunda posición de ubicación de descarga de la onda de choque, dentro de un reflector en una realización de la presente invención.

La figura 45 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que incluye un electrodo móvil en una realización de la presente invención.

25 La figura 46 es un diagrama esquemático de un reflector invertido con desplazamiento del punto focal en una realización de la presente invención.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

En una realización de la invención, se pueden usar ondas de choque de presión extracorpóreas para el tratamiento de una oclusión total de vasos sanguíneos o una oclusión del conducto/lumen natural de humanos/animales.

30 Las oclusiones totales en el sistema vascular representan la formación de placa que ocluye totalmente las secciones transversales de los vasos sanguíneos o que puede producirse por acumulación de desechos, combinados con la inflamación de la pared para cualquier conducto o lumen natural de un ser humano o animal.

Para los vasos sanguíneos, las oclusiones pueden tener un tapón blando o duro en sus extremos distal o proximal. Las más difíciles de penetrar son las que tienen tapón dura. Las oclusiones con tapón blando pueden ser penetradas durante la manipulación de los cables guía por los médicos. Aun así, no todo el tiempo las oclusiones totales con tapón blando pueden ser penetradas, debido a su gran longitud o composición distal de la oclusión (más allá del tapón blando).

35 Se desarrollaron numerosos dispositivos para tratar las oclusiones totales de los vasos sanguíneos que pueden producir isquemia crítica de las extremidades (reducción de la circulación sanguínea y, por tanto, reducción de la oxigenación del tejido a lo largo del torrente sanguíneo, que puede generar la pérdida de miembros distales o partes del pie). Además, el bloqueo de las arterias carótidas que llevan sangre oxigenada al cerebro puede ser perjudicial o fatal para la funcionalidad cerebral (el bloqueo del flujo sanguíneo hacia el cerebro puede producir isquemia del tejido cerebral, lo que puede generar una pérdida de la funcionalidad o muerte de las células cerebrales).

40 Las ondas de choque de presión pueden ofrecer un abordaje extracorpóreo para tratar las oclusiones totales de los vasos sanguíneos o de cualquier conducto o lumen natural de humanos o animales como procedimientos no invasivos. Haciendo referencia a la figura 1, la destrucción de oclusiones totales se produce principalmente por cavitación, que preferiblemente se dirigirá lo más perpendicularmente posible sobre el tapón de oclusión 10. El enfoque extracorpóreo típicamente se dirige a ángulos menores de 90° , aunque superiores a 20° , dependiendo de la posición de los vasos 15 o conducto/lumen natural de humanos/animales relativamente a la piel.

50 La dirección, tal como la dirección 12a o 12b, usada para enfocar las ondas de choque a un ángulo de entre 20° - 70°

- ° con respecto a la superficie del tapón de oclusión 10, hace que el colapso de las burbujas de cavitación esté orientado contra el tapón de oclusión 10 y no en sentido tangencial al mismo. Para producir cavitación delante del tapón de oclusión 10, el reflector del dispositivo de ondas de choque de presión puede tener el concentrado de volumen focal alrededor del tapón de oclusión 10 (en otras palabras, el tapón de oclusión 10 interseca el volumen focal del aplicador de ondas de choque de presión).
- Los aplicadores de ondas de choque de presión pueden ser focalizados, no focalizados o radiales. Haciendo referencia a la figura 2, la geometría de los reflectores 22, 24 puede ser parte de un elipsoide, una esfera, un paraboloido o una combinación de los mismos. Las ondas de choque de presión pueden producirse mediante electrohidráulica, piezoeléctrica, electromagnética y por medio de explosivos o proyectiles.
- Como puede verse en la figura 2, en comparación con el reflector 22 y el ángulo (α_1), se prefiere el reflector 24, con un ángulo menor (α_2) con respecto a la piel 28, debido a una orientación más eficaz de los microchorros producidos por el colapso de las burbujas de cavitación con respecto a la oclusión 20 que requiere tratamiento. En general, las orientaciones de los microchorros de cavitación coinciden con la dirección de la línea focal F_1F_2 . Esta suposición puede aplicarse para el tratamiento de cualquier oclusión 20 producida en un vaso sanguíneo 15 o cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales desde un apéndice corporal 25 o un cuerpo en general.
- Como se ve en las figuras 3, 4, 5A y 5B, las realizaciones de los reflectores extracorpóreos para tratar las oclusiones 20 incluyen una geometría inclinada para orientar la cavitación hacia el tapón de oclusión 10. Como puede verse en la figura 3, el tratamiento de la oclusión 20 desde un vaso sanguíneo 15 que tiene flujo sanguíneo normal 39 bloqueado dentro del apéndice 25 se puede realizar usando aplicadores opuestos confocales 30 y 32. El aplicador 30 de ondas de choque incluye un recinto 40 que incluye un reflector 22 dispuesto dentro del recinto 40. El aplicador de ondas de choque 32 incluye también un recinto 41 que incluye un reflector 22 dispuesto dentro del recinto 41. Los aplicadores 30 y 32 pueden tener un movimiento longitudinal 31 para cubrir toda la longitud de la oclusión 20.
- Los aplicadores duales 30 y 32 pueden usarse para el tratamiento de vasos sanguíneos 15 desde los apéndices 25, en una posición opuesta, como se ve en la figura 3, o en una posición de espejo como se presenta en la figura 4.
- El punto focal F_2 se puede fijar bien en la región proximal 33 o en la región distal 34 de la oclusión 20 (la región proximal 33 se define en la vasculatura como el punto cercano al corazón, y la región distal 34 se define como el punto de separación desde el corazón). La posición correcta del punto focal F_2 puede ser evaluada/visualizada usando sondas ultrasónicas 37 que pueden detectar las regiones súper ecoicas producidas por la cavitación dentro del cuerpo del ser humano/animal. Si el punto focal está situado en la región distal 34, como se ve en las figuras 3 y 4, para evitar que el fragmento de la oclusión 20 fluya por la corriente, se tiene que instalar una cesta de recogida de desechos 35 por debajo de la oclusión 20, a través de una incisión distal. La cesta 35 en algunas realizaciones no es necesaria si los fragmentos son de tamaño pequeño (menos de 1 mm). Si el punto focal está situado en la zona proximal 33 respecto de la oclusión 20 (como se ve en la figura 5A), para evitar la acumulación de desechos, se puede usar un sistema de catéter de succión para eliminar los desechos. El contacto suave del aplicador 30 con la piel 28 se realiza a través de un cojín/almojadilla de gel 52 que puede acomodar la curvatura de los apéndices corporales 25 o cuerpo en general.
- Debido a que la cavitación en la sangre se desarrollará más lentamente que en el agua, el número de choques debería aumentarse en consecuencia para crear la siembra cavitacional de la sangre delante del tapón de oclusión 10.
- En general, para las oclusiones 20 de los vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales, para que puedan funcionar, los aplicadores 30 se debe colocar en una posición tal que evite los huesos 54 (como se presenta en la figura 5B), que producirá un reflejo significativo de las ondas de choque de presión. Las ondas de choque de presión después de romper el tapón de oclusión 10 pueden aplicarse también dentro de las oclusiones 20, para destruir su estructura interna y restablecer así el paso normal de paso. Las oclusiones 20 de los vasos sanguíneos 15 pueden penetrarse rompiendo sus estructuras sólidas (calcificaciones) o licuando la grasa atrapada dentro de la oclusión 20.
- Después de la rotura del tapón de oclusiones 10 de los vasos sanguíneos 15, se produce la penetración del cable guía a través de la oclusión 20, especialmente si la otra tapa (la distal) no es dura. Este enfoque funciona si la rotura de la oclusión 20 comienza desde la región proximal 33 hacia la región distal 34.
- En el caso de que F_2 se fije en el extremo proximal de la oclusión 20, podría estar presente un cable guía, que puede reflejar potencialmente las ondas de choque de presión. En tal caso, el alambre guía se recoge en la región proximal 33 a una distancia segura, para no interactuar con las ondas de choque de presión.
- Con un reflector largo 65 que tiene una forma alargada (figura 6) y múltiples puntos de descarga 68, se puede tratar una oclusión 20 más larga o un área mayor (para aplicación cosmética) en una posición del aplicador 30. Para el campo endovascular (tratamientos de los vasos sanguíneos periféricos), esta forma está indicada para las obstrucciones u obstrucciones de las arterias femorales largas 20 de los vasos sanguíneos que están debajo de la rodilla 15.

- La energía suministrada en la zona de tratamiento del reflector mostrado en la figura 6 es menor que un reflector elíptico normal, debido a la reducción en el área reflectante para las ondas de choque de presión focalizadas (cuanto mayor es el área reflectante disponible para enfocar las ondas de choque de presión, mayor es el volumen focal y mayor es la energía en el volumen focal). La disminución de la energía suministrada a la zona de tratamiento con el reflector mostrado en la figura 6 puede compensarse aumentando el número de choques y/o aumentando la tensión de descarga en F_1 para los aplicadores electrohidráulicos 30 o el ajuste de energía (en general) para todo tipo de aplicadores de ondas de choque de presión 30 (electrohidráulicos, piezoeléctricos, electromagnéticos y por medios explosivos o de proyectiles). Además, en aplicaciones cardiovasculares, la profundidad de penetración depende de la posición del vaso 15 dentro del cuerpo humano 27 y puede variar de 5-100 mm. Para el tratamiento de otros conductos o lúmenes naturales de humanos o animales, la profundidad de penetración puede variar entre 30-200 mm. La profundidad de penetración determina la profundidad de la forma del reflector, que puede ser escasa para una aplicación superficial o muy marcada, para la aplicación donde el foco es más profundo dentro del cuerpo humano.
- Se pueden usar ondas de choque de presión extracorpóreas para tratar oclusiones 20, estenosis (reducción del área de sección transversal de los vasos sanguíneos 15 o conductos o lúmenes naturales de humanos o animales) y formación de coágulos sanguíneos en vasos sanguíneos 15 (venas y arterias) o conductos o lúmenes naturales de humanos o animales, evitando al mismo tiempo limitaciones para el tratamiento basado en el recipiente 15 o en el tamaño del conducto/lumen natural. Este tratamiento mejora con respecto a otros procedimientos utilizados para tratar oclusiones 20 (procedimientos invasivos) para vasos sanguíneos 15 que están físicamente limitados por las dimensiones del catéter (dispositivos tubulares que transportan a los *stents* dentro de las arterias del cuerpo humano o tienen globos en el extremo distal que se usan para llegar a la zona de oclusión). Después de que se abran las oclusiones 20 de los vasos sanguíneos 15, otras tecnologías utilizadas para restablecer la sección transversal normal de los vasos sanguíneos (como angioplastia y colocación de *stents*) también están limitadas por la incapacidad para ser utilizadas para vasos sanguíneos 15 menores de 2 mm en diámetro.
- Los huesos 54 pueden ser un obstáculo para la penetración/propagación de las ondas de choque de presión. Para los tratamientos en los vasos sanguíneos 15 del área de la cabeza, se puede penetrar el hueso del cráneo, aunque se debe considerar la energía que se puede utilizar y cuál es el comportamiento de las ondas de choque de presión transmitidas a través del hueso del cráneo y su interacción con el cerebro.
- En general, la velocidad del sonido (velocidad de propagación de las ondas de choque de presión) es diferente para cada tipo de tejido humano o animal, lo cual incluye: piel a 1600 m/s, agua a 1500 m/s, grasa a 1400 m/s, músculo a 1600 m/s, hueso a 3500 m/s, y la del aire seco a 21 °C es de 344 m/s.
- Las grandes diferencias en la velocidad del sonido o de la impedancia acústica (velocidad del sonido multiplicada por la densidad de la sustancia) en diferentes capas de tejido (por ejemplo, entre el tejido blando y el hueso o el tejido blando y el aire) pueden dar lugar a reflejos de las ondas de choque de presión. Tales reflejos pueden interrumpir o cambiar la dirección de las ondas de choque de presión y, por tanto, su acción en el volumen focal alrededor de F_2 . Por esta razón, se intenta evitar las estructuras óseas en el tratamiento extracorpóreo.
- Las geometrías presentadas en realizaciones de la presente invención se pueden usar con construcciones electrohidráulicas, electromagnéticas, piezoeléctricas, explosivas o de proyectiles para producir ondas de choque de presión.
- Un mango ajustable 72, como se ve en la figura 7, se puede unir a los aplicadores de ondas de choque de presión 30, para permitir una mayor facilidad de uso para los médicos. Un mango también mantiene las manos del médico fuera del campo de rayos X en caso de que se use un brazo en C para monitorizar el procedimiento.
- En general, las cavitaciones producidas por ondas de choque de presión, pueden generar regiones ecogénicas que pueden ser vistas usando ultrasonidos en modo B. Además, el medio de contraste muestra cambios en las obstrucciones bajo rayos X, a medida que el brazo en C rodea la camilla donde el paciente está posicionado durante el tratamiento).
- Los medios de contraste usuales utilizados para tales procedimientos incluyen: liposomas rellenos de gas, bicapas lipídicas rellenas de gas, microburbujas que contienen líquidos, emulsiones de gas, microburbujas rellenas de gas y micro-burbujas que contienen suspensiones (por ejemplo dodecafluoropentona).
- Cualquiera de los medios de contraste mencionados anteriormente puede usarse junto con dispositivos de ondas de choque de presión extracorpórea para monitorizar el avance del tratamiento y visualizar la posición relativa del volumen focal del dispositivo en el área de tratamiento, cuando las burbujas de cavitación desarrolladas dentro del volumen focal producen regiones hiperecogénicas, cuando se monitoriza con medios fluoroscópicos o ecográficos.
- Este tipo de abordaje puede utilizarse para el tratamiento de oclusiones 20 que bloquean el flujo normal 75 desde cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales.
- Haciendo referencia a las figuras 8A y 8B, para aumentar la eficiencia del tratamiento, pueden usarse múltiples aplicadores 30, 32 (o más) al mismo tiempo y controlarse por una consola central o consolas individuales para cada

aplicador. La elección entre una consola y varias consolas se basa en el grado de coordinación y complejidad de la secuencia de activación para múltiples aplicadores para el tratamiento.

Cuando se utilizan múltiples reflectores/aplicadores 30, pueden usarse diferentes accesorios/dispositivos auxiliares 80 para mantener en su lugar los aplicadores 30, 32 o más, como se ve en las figuras 8A y 8B.

5 Sobre la base de la posición de los vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales dentro del cuerpo humano/animal, es posible ofrecer un conjunto de aplicadores 30 y 32 que contienen reflectores con geometrías y ángulos diferentes, tales como α_1 y α_2 , que pueden tener valores iguales o diferentes, con respecto a la piel 28 a los médicos, para cubrir posibles tratamientos.

10 En aplicaciones vasculares dirigidas a calcificaciones pesadas del tapón de oclusión 10 y oclusiones vasculares muy largas 20, puede usarse una combinación de dispositivos de ondas de choque extracorpóreas y catéteres de succión o catéteres de protección distal (introducidos a través del vaso sanguíneo 15).

Como se muestra en la figura 9, cuando el tratamiento se realiza en la región/en el extremo proximal 33 de las oclusiones vasculares 20 (más cerca del corazón), los desechos 95 generados por la cavitación de las ondas de choque pueden eliminarse utilizando una combinación de catéteres conectados a bombas externas.

15 Típicamente, antes de iniciar la sesión extracorpórea, se introduce un cable guía 94 en la vasculatura, a través de una pequeña incisión en la ingle (acceso a la arteria femoral) o en el brazo (abordaje de la arteria braquial) para permitir el movimiento dentro de la vasculatura del catéter guía 92 y del catéter de descarga 91 utilizados para eliminar los desechos 95 del vaso sanguíneo tratado 15 desde el apéndice corporal 25. Obsérvese que para una buena visualización del extremo del catéter guía 92 y del catéter de descarga 91 dentro del apéndice corporal 25, los
20 catéteres tienen puntas radiopacas 90.

Las etapas para el tratamiento incluyen las siguientes:

- 1) Introducir el cable guía 94 en la vasculatura y hacerlo avanzar, hasta que alcance la oclusión 20.
- 2) Introducir, sobre el cable guía 94, el catéter guía 92, que se hace avanzar utilizando el cable guía 94, hasta que alcanza una posición en la región proximal 33 respecto de la oclusión 20.
- 25 3) Deslizar sobre el cable guía 94 y dentro del catéter guía 92 un catéter de descarga 91.
- 4) Retirar el cable guía 94 y conectar el catéter de descarga 91 a una bomba, para inyectar solución salina dentro del vaso 15.
- 5) Conectar el catéter guía 92 a otra bomba que extraerá la mezcla de sangre, solución salina y desechos 95 del apéndice corporal 25.
- 30 6) Encender el dispositivo de ondas de choque de presión extracorpórea.
- 7) Arrancar simultáneamente ambas bombas que activan el catéter de descarga 91 y el catéter guía 92.
- 8) Continuar la aplicación de las ondas de choque de presión y la descarga hasta penetrar la oclusión 20.
- 9) Detener el dispositivo de ondas de choque extracorpóreas.
- 10) Continuar la descarga durante otros 2 minutos.
- 35 11) Detener las bombas conectadas al catéter de descarga 91 y al catéter guía 92.
- 12) Desconectar el catéter de descarga 91 y el catéter guía 92 de las bombas.
- 13) Retirar primero el catéter de descarga 91.
- 14) Retire el catéter guía 92.
- 15) Cerrar la incisión/el corte de acceso de la arteria femoral o braquial.

40 Este abordaje puede ser útil para el tratamiento de oclusiones 20 encontradas en las arterias carótidas. Las grandes burbujas de aire o los desechos 95 pueden ser recogidos con dispositivos de protección distal para intervenciones de las arterias carótidas. Las carótidas comunes izquierda y derecha suministran sangre hacia la cabeza y las ramas en el área del cuello, hacia las carótidas internas, en dirección a la cara y a las carótidas externas, hacia el cerebro. Para estos vasos 15, es preferible no permitir el flujo ascendente de los desechos 95 generados durante el
45 tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas, que en la zona de la cara puede producir paresia local o, en el cerebro, puede generar golpes. Además, pueden crearse los efectos devastadores por las burbujas de aire con un tamaño mayor que 2 mm que fluyen hacia el cerebro (embolia aérea). Las burbujas más pequeñas (de un tamaño inferior a los menos de 2 mm) se pueden disolver más fácilmente en la sangre y pueden pasar pequeños

vasos como arteriolas y capilares sin ningún problema.

Haciendo referencia a la figura 10, el área de tratamiento se puede encontrar a diferentes profundidades con respecto a la piel 28, tal como con un conjunto de aplicadores de tratamiento 102, 104 y 106 con diferentes profundidades de penetración (y_1 , y_2 , y_3 disminuyendo en la respectiva profundidad). Se puede proporcionar un conjunto de al menos tres (3) aplicadores 102, 104 y 106 para tratar un cuerpo 27, incluso una variedad de vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes normales de humanos/animales o para tener en cuenta la masa corporal humana/animal diferente (más delgado o más gordo). De esta manera, el tratamiento puede ocurrir con varios vasos sanguíneos 15 (arterias o venas) o conductos /lúmenes de humanos/animales, siempre y cuando el volumen focal 108 interseque el vaso 15 o el conducto/lumen del humano/animal.

Debido a la geometría inclinada del reflector, es conveniente equilibrar el aplicador 30 desde el punto de vista de la masa y no permitir que el aplicador 30 se desconecte del área de tratamiento, debido a la masa no equilibrada. La consideración de la distribución de masas puede tener en cuenta el hecho de que los médicos deben mantener sus manos fuera de las regiones de tratamiento que podrían visualizarse utilizando un dispositivo de rayos X (brazo en C) y evitar así la exposición a la radiación. Se puede proporcionar un diseño apropiado de mango conectado al cuerpo del aplicador 30.

Haciendo referencia a la figura 11, se puede utilizar la rueda 112 para equilibrar la inercia del aplicador 30. Obsérvese que la posición de la rueda 112 puede ajustarse entre $L_{m\acute{a}x}$ y $L_{m\acute{i}n}$ como la distancia alejada del cuerpo del aplicador 30.

Las ecuaciones utilizadas para calcular fuerzas para situaciones estáticas y dinámicas incluyen las siguientes:

• Ecuación rectora:

$$Inercia\ total = 0$$

• Situación estática:

$$G_{rueda} \times x_1 + G_{aplicador} \times x_2 = F_1 \times x_3 + F_2 \times y_3$$

• Situación dinámica:

$$G_{rueda} \times x_1 + G_{aplicador} \times x_2 + F_1\ movimiento \times x_3 = F_1 \times x_3 + F_2 \times y_3 + F_2\ movimiento \times x_3$$

En las realizaciones, es beneficioso si se puede crear un aplicador 30 con ángulo ajustable para los ejes internos, para tratar diferentes vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales a diferentes profundidades dentro del apéndice humano 25 o cuerpo humano en general. Como se muestra en las figuras 12A y 12B, este enfoque puede realizarse asentando el aplicador 30 sobre una bisagra 128 como parte de un bastidor externo 126. Obsérvese que el eje pivotante 122 proporcionado por la bisagra 128 puede moverse verticalmente entre Z_1 y Z_2 . De este modo se puede ajustar la profundidad de penetración y la posición de F_2 del volumen focal 108 se puede ajustar dentro de la zona de tratamiento (F_2 no se muestra en la figura 12A). Como se muestra en la figura 12A, haciendo girar el aplicador 30 alrededor del eje pivotante 122, se puede tratar un vaso sanguíneo diferente 16 o un conducto/lumen, tal como un vaso sanguíneo superficial o conducto/lumen, en comparación con el vaso 15 o un conducto/lumen. Este movimiento de rotación combinado con la posición ajustable para el eje pivotante 122 entre Z_1 y Z_2 , puede ofrecer a los médicos múltiples opciones de tratamiento.

Con referencia continua a la figura 12B, el bastidor externo 126 es más largo en la dirección del movimiento longitudinal 31 para el aplicador 30 (respectivamente $1_1 > 1_2$) para permitir al médico posicionar correctamente el aplicador 30, basándose en los procedimientos de tratamiento previstos. El bastidor externo 126 puede tener cualquier forma posible. Los fuelles 124 (que conectan el bastidor con el cuerpo del aplicador 30 y mantienen un volumen cerrado de fluido dentro del aplicador 30) están contruidos de modo tal que encajen dentro del bastidor externo 126 y por ello la forma para el bastidor externo 126 puede ser circular.

Como se muestra en las figuras 8A y 8B, todo el ensamble puede colocarse en accesorios/dispositivos auxiliares 80 para permitir la alineación precisa de múltiples aplicadores 30, 32.

En otras realizaciones, se pueden usar ondas de choque de presión extracorpóreas para el tratamiento de la placa estenótica, de la placa vulnerable, de los vasos sanguíneos o de los conductos/lúmenes normales de humanos/animales. Entre las placas 130, la placa estenótica es diferente de la placa vulnerable en los vasos sanguíneos 15. La placa estenótica es relativamente estable y tiene un tapón grueso que mantiene la acumulación de lípidos LDL (colesterol malo) y desechos celulares encerrados entre la pared de los vasos sanguíneos y el tapón (véase la figura 13).

Las placas estenóticas pueden reducir el flujo sanguíneo 39 para órganos o apéndices corporales 25 (brazos y piernas) que se traduce en isquemia del tejido afectado debido a su privación de nutrientes apropiados y oxigenación. El tejido isquémico puede ser una situación potencialmente mortal si afecta el corazón (si afecta el funcionamiento normal del corazón, por tanto, la circulación sanguínea en general) o puede influir en las

extremidades de los miembros (puede derivar en amputaciones debidas a la isquemia crítica de las extremidades, CLI) o puede convertirse en dolor crónico en los apéndices corporales 25 y especialmente en las piernas (conocida como enfermedad arterial periférica o PAD, que afecta a la mayoría de la población de edad avanzada, con efectos debilitantes para las actividades de la vida normal).

5 El grado de estenosis se indica basándose en el porcentaje de área en sección transversal del vaso sanguíneo 15 bloqueado por la placa estenótica. Esto puede oscilar entre el 5-90 %, donde el 5 % de estenosis es un estrechamiento limitado del vaso sanguíneo 15, y el 90 % es un estrechamiento grave. La estenosis del 5 % al 50 % se mantiene bajo observación. Después del bloqueo del 50 % de los vasos sanguíneos 15 en sección transversal, los vasos estenóticos necesitan tratamiento, que hoy se realiza con angioplastia (inflado de unos globos dentro de la estenosis para dilatar el vaso sanguíneo 15 y romper la placa 130) o colocación de *stents* (despliegue de una malla metálica de acero inoxidable o de nitinol dentro de la estenosis para mantener abierto el vaso sanguíneo 15). La desventaja tanto de la colocación de *stents* como de la angioplastia es que producen inflamación después del procedimiento, lo cual puede generar la proliferación de las células del músculo liso y, consecuentemente, el estrechamiento del lumen del vaso 15 (sección transversal), un fenómeno denominado restenosis. Para prevenir la reestenosis, se crearon los *stents* liberadores de fármacos (DES). Estos *stents* tienen el andamiaje metálico cubierto con polímeros que contienen fármacos, tales como Paclitaxel o Sirolimus, que previenen la inflamación y, por tanto, pueden eliminar o reducir la proliferación de músculos lisos.

20 Tanto los procedimientos de colocación de *stents* como los de angioplastia son mínimamente invasivos, lo que los hace aceptables para pacientes con múltiples comorbilidades. Algunas complicaciones con los DES pueden generarse por la no epitelización de los *stents* en su porción media, lo que puede producir una formación tardía del trombo que puede poner en peligro la vida si el *stent* se colocó en las arterias coronarias (corazón) o en las arterias carótidas.

25 Recientemente, también se puso a prueba un tipo de angioplastia con los globos cubiertos con Paclitaxel y Sirolimus para detener la proliferación de las células del músculo liso. En comparación con los *stents* que eluyen los fármacos, los globos que eluyen los fármacos representan una tecnología aún no demostrada.

La angioplastia y colocación de *stents* de estenosis, con fármacos o sin fármacos tienen ventajas y desventajas como se ha descrito. La adición de la tecnología de ondas de choque de presión extracorpóreas usada independientemente o en conjunto con la angioplastia y la colocación de *stents* puede ser beneficiosa.

30 Las placas vulnerables (véase la figura 13) son placas vasculares que tienen un tapón muy fino que las hace propensas a agrietarse fácilmente, lo que puede dejar salir la mezcla de colesterol y los residuos de celulosa desde abajo del tapón. La mezcla derramada puede generar un trombo (puede obstruir las arterias y producir así una isquemia tisular) o un émbolo (puede desplazarse distal a través de los vasos sanguíneos 15, lo que puede producir ataques cardíacos para las coronarias, embolia pulmonar o apoplejías para las arterias carótidas o cerebrales). En el caso de una placa vulnerable, la grieta del tapón no depende del grado de estenosis. Incluso una reducción del 5 % del área de la sección transversal del vaso 15 (estenosis) puede ser mortal en el caso de placas vulnerables. Estas placas vulnerables asociadas al riesgo hacen de dichas placas un objetivo principal para el tratamiento preventivo o agudo de los vasos estenóticos.

40 Las placas vulnerables son difíciles de detectar debido al hecho de que son asintomáticas, hasta que entran en erupción y tienen graves consecuencias. Los métodos/tecnologías externos que se pueden utilizar para la detección incluyen: RMN (resonancia magnética nuclear), CT (*Computerized Tomography*, tomografía computarizada); EBCT (*Electron Beam Computerized Tomography*, tomografía computarizada por haz de electrones), búsqueda de marcadores inflamatorios en la sangre (interleucinas 6, 18, matriz de la metaloproteinasas (MMP), proteína C reactiva (CRP, *C-reactive protein*), etc.) y ultrasonido (búsqueda de regiones hipoecoicas debida a la presencia de LDL).

45 Los métodos/las tecnologías internos/invasivos se describen en "Vulnerable Plaques: a Brief Review of the Concept and Proposed Approaches to Diagnosis and Treatment" y "SIS ALMANAC ONLINE - Vulnerable Plaque" y pueden categorizarse de la siguiente manera: ultrasonido intravascular (IVUS, *intravascular ultrasound*), angiografía, angioscopia (visualización directa en color de la pared vascular), elastografía por IVUS (combinación de ultrasonido intravascular con mediciones de radiofrecuencia), catéteres termográficos (aumento local de la temperatura por presencia de monofagos en la placa vulnerable), tomografía de coherencia óptica, espectroscopia (RAMAN o infrarrojo cercano) y RMN intravascular.

Los tratamientos propuestos para placas vulnerables incluyen: *stents* liberadores de fármacos (DES) y medicación (inhibidores de la ACE, *angiotensin-converting-enzyme*, enzima convertidora de la angiotensina), betabloqueantes, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, inhibidores de MMP, etc.).

55 Las ondas de choque de presión producidas de manera extracorpórea pueden usarse para el tratamiento de placas vulnerables usando los mecanismos que incluyen: ondas de choque de presión para mejorar la función endotelial del cuerpo, disminuir los niveles de colesterol LDL (colesterol malo), inhibir la oxidación de LDL, aumentar la transcripción de la colinesterasa inversa, reducir la inflamación e inhibir la trombosis.

Obsérvese que la principal diferencia entre el tratamiento de los vasos sanguíneos 15 en general y de los vasos

- 5 sangüneos 15 que tienen placas 130 es la configuración para las ondas de choque de presión. Para la inflamación crónica de la pared de los vasos sanguíneos 15 y las venas dilatadas o tortuosas (venas varicosas) la energía utilizada es baja a media; para las placas estenóticas la configuración de la energía será alta y para las placas vulnerables la energía utilizada es baja a media (promueve el crecimiento tisular en el tapón de la placa). Para los aplicadores de ondas de choque de presión 30 electromagnéticos, piezoeléctricos y electrohidráulicos o de proyectiles, las configuraciones para tratar las placas vulnerables producirán una densidad de flujo de $\leq 0,2 \text{ mJ/mm}^2$.
- Para las placas estenóticas 130, la densidad de flujo de energía debe ser $\geq 0,3 \text{ mJ/mm}^2$ para producir la eliminación de la placa.
- 10 Para la inflamación crónica de los vasos sanguíneos 15 o cualquier conducto natural de humano/animal y para venas dilatadas y/o tortuosas (venas varicosas) la densidad de flujo de energía debe ser $> 0,1 \text{ mJ/mm}^2$ y $\leq 0,3 \text{ mJ/mm}^2$.
- 15 Además, el tratamiento de la inflamación para vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes de humanos/animales, venas dilatadas o tortuosas (venas varicosas) o para placas vasculares 130 (estenóticas o vulnerables) puede hacerse independientemente con dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas o en sinergia con diferentes fármacos u otros dispositivos médicos.
- 20 En las realizaciones de la invención, las ondas de choque de presión extracorpóreas no están limitadas por el vaso 15 o por el tamaño del conducto o del lumen para tratar la inflamación de los vasos sanguíneos 15 o los conductos/lúmenes de humanos/animales, venas dilatadas o tortuosas (venas varicosas), estenosis (reducción del área de sección transversal de los vasos sanguíneos), formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos 15 (venas y arterias) o conductos/lúmenes de humanos/animales. Evitar tal limitación es útil para los vasos sanguíneos 15, donde la angioplastia comparativa y la colocación de *stents* (procedimientos invasivos) están físicamente limitadas por las dimensiones del catéter (dispositivos tubulares que transportan los *stents* dentro del cuerpo humano o tienen globos en el extremo distal que se usan para reabrir el vaso sanguíneo 15 en la zona estenótica). Por tanto, la angioplastia y la colocación de *stents* no pueden realizarse para vasos 15 que tengan un diámetro inferior a 2 mm.
- 25 En otras realizaciones, pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas para tratar el corazón en ejemplos no limitativos tales como: tratamiento de músculos que activan las válvulas cardíacas para fortalecerlas, eliminar cualquier acumulación excesiva de líquido pericárdico de la cavidad pericárdica (patológica, accidentes o por intervención quirúrgica cardíaca); tratar el músculo isquémico resultante después de un episodio de infarto de miocardio; revascularización del músculo cardíaco, 2-3 semanas antes de las aplicaciones de los genes de las células madre o factores de crecimiento (inyección) en el tejido isquémico resultante después de una infección miocárdica; tratamiento adyuvante durante la inyección de células madre, genes o factores de crecimiento en el tejido; en general, para la regeneración tisular y en particular para el tejido isquémico del infarto de miocardio; tratamiento auxiliar después de la inyección de células madre, genes o factores de crecimiento en el tejido; en general, para la regeneración tisular y la revascularización, y en particular para la regeneración del tejido isquémico del infarto de miocardio; y el tratamiento para destruir el tejido fibroso/cicatricial interno y el nuevo crecimiento del músculo cardíaco viable y el tratamiento después de la cirugía del corazón o las intervenciones coronarias para mejorar la cicatrización.
- 30 Los desafíos del tratamiento del tejido cardíaco, el pericardio y la cavidad pericárdica mediante el uso de las ondas de choque de presión (extracorpóreas) incluyen factores tales como: costillas torácicas frente a las ondas de choque de presión (obstruyen la penetración de las ondas de choque de presión hacia el corazón); la presencia de los pulmones detrás del corazón puede interferir con el tratamiento del tejido posterior del corazón; las ondas de choque de presión cambian dramáticamente su velocidad en los límites donde cambia la velocidad del sonido (tejido blando al aire) y de esta manera pueden producir lesiones pulmonares hemorrágicas y el tejido mamario delante del corazón también puede producir una profundidad de penetración variable.
- 35 Para evitar la interferencia de la estructura ósea de la caja torácica, los reflectores 200 como los que se muestran en la figura 14 pueden ser pequeños para ser colocados entre las costillas, con una abertura (a) que permita que las ondas de choque de presión se enfoquen en F_2 y con un diámetro del volumen focal 108 del orden de 1-2 cm o menos.
- 40 Siguiendo con la referencia a la figura 14, el tratamiento eficaz del músculo del corazón 209 puede lograrse diseñando aplicadores cardíacos especiales 200, con pequeñas aberturas alargadas para que coincidan con las aberturas entre las costillas 208 y con reflectores profundos para permitir que la penetración necesaria alcance el tejido del corazón 209, cuando los aplicadores cardíacos 200 se mantienen en contacto con el tórax del paciente 207.
- 45 La dimensión del diámetro mayor \emptyset del reflector es 10-40 mm, que produce un mini-reflector. Debido a lo reducido de la dimensión de la descarga en F_1 , en las realizaciones, el voltaje aplicado para el abordaje electromagnético o piezoeléctrico se reduce a 1-14 kV o a menos todavía. Para subsanar la reducción de la energía suministrada con cada choque, una realización utiliza 80-90 % del elipsoide (mayor área de superficie reflectante), en comparación

con el enfoque clásico en el que solo el 50 % de la superficie del elipsoide se utiliza para enfocar las ondas de choque de presión.

El uso del 80-90 % de la superficie del elipsoide se realiza combinando un alojamiento inferior 202 con una alojamiento superior distintivo 204, que forman conjuntamente la mayor parte de la superficie interna del elipsoide. Esta realización proporciona una eficiencia mucho mayor en la transmisión de los choques y de la focalización. La parte superior del aplicador cardíaco 200 tiene una membrana 205 encima de una abertura pequeña (a) de 5-10 mm, que está construida para que calce en las aberturas intervertebrales y concentre las ondas reflejadas hacia el volumen focal 108 sin interferencia.

En los puntos A y B es preferible una interferencia mínima para permitir la distorsión de la señal entre la compresión y la fase de tracción. Esto se puede realizar mediante una pequeña diferencia en el tamaño de la conexión entre el alojamiento superior 204 y el alojamiento inferior 202.

Un aplicador alargado 210, mostrado en las figuras 15A y 15B, puede aumentar la eficiencia del tratamiento y el desencadenamiento de las ondas de choque de presión en múltiples F_1 (puntos de descarga 68), lo que puede hacerse en el mismo momento o de manera secuencial, utilizando un generador de ondas de choque 60, basándose en las necesidades del tratamiento. La sección transversal de la superficie reflectante 215 del aplicador alargado especial 210 puede ser una elipse (tal como se presenta en la figura 15A) o puede ser una parábola, un círculo o cualquier combinación de estas geometrías. El accionamiento/control del aplicador alargado especial 210 se puede hacer usando el botón de accionamiento 217. La superficie reflectante 215 puede crearse también utilizando elementos piezoeléctricos, como cristales, películas delgadas o fibras. Finalmente, la abertura en el área de la membrana 205 es comparable, preferiblemente, con las aberturas intervertebrales para evitar la interferencia de las ondas de choque de presión con los huesos de la caja torácica.

En la realización de la figura 16, se muestra un reflector con geometrías angulares, como un aplicador de reflectores múltiples 220. Para crear esta realización de aplicador, se ensamblan tres piezas (porción del primer reflector 222, porción del segundo reflector 224 y pieza superior 225), para lograr el espacio cerrado ilustrado y usado para enfocar ondas de choque de presión confocales en la zona de tratamiento. Los volúmenes focales (volumen focal del primer reflector 221 y volumen focal del segundo reflector 223) tienen una longitud controlada, para evitar penetrar dentro de las cámaras cardíacas. Además, la abertura en la membrana 205 es preferiblemente comparable con las aberturas intervertebrales, como se describe con referencia a las figuras 14, 15A y 15B.

Un reflector invertido 230 para aplicación cardíaca se ilustra en las figuras 17A y 17B. La geometría del reflector invertido 230 se crea en realizaciones cortando un elipsoide en sentido longitudinal y no en sentido transversal, como se hizo con el enfoque clásico para una geometría de reflector. Los reflectores invertidos 230 son capaces de generar ondas radiales 235 y ondas focalizadas, que están dirigidas en el volumen focal 237, actuando de manera secuencial sobre el área de tratamiento. Tal diseño puede aumentar la eficacia del tratamiento. El contacto con el cuerpo 27 se produce a través de la membrana 205, que cubre la abertura 232 del reflector invertido 230. Como se ha descrito con referencia a las figuras 14, 15A y 15B, la abertura 232 coincide preferiblemente con la distancia entre las costillas 208, para un tratamiento eficaz del corazón 209, usando ondas de choque de presión extracorpóreas.

La forma, la relación b/c y la inclinación de los aplicadores (cualquiera de los aplicadores: 200 o 210 o 220 o 230) que realizan un tratamiento extracorpóreo del corazón 209 y del pericardio determinarán la penetración y el modo en que se usarán, tal como se muestra en las figuras 18A y 18B. En las realizaciones representadas, es más fácil tratar la cara anterior del corazón 209, el pericardio y la cavidad pericárdica, a través del contacto con el tórax 207.

Típicamente es más difícil tratar la parte posterior del corazón 209, del pericardio y de la cavidad pericárdica (contra el pulmón izquierdo 242). En el tratamiento posterior se pueden utilizar ondas de choque de presión tangenciales (vía tangencial relativamente al músculo del corazón 209 en lugar de perpendicular, como puede usarse para el tratamiento de la parte anterior del corazón 209).

Otro abordaje para tratar la parte posterior del corazón 209 es aplicar ondas de choque de presión extracorpóreas transmitidas a través de las cavidades del corazón 209, desde el área del tórax 207 y enfocarlas con precisión solamente en la parte posterior del corazón 209. En general, se evita preferiblemente la penetración de las ondas de choque de presión en los pulmones (pulmón izquierdo 242 y pulmón derecho 244) e incluso, se evita la aplicación de ondas de choque de presión extracorpóreas a la parte posterior 206 del cuerpo 27.

Las ondas de choque de presión extracorpóreas también se pueden usar para los electrodos del marcapasos, los implantes y la extracción de prótesis. Los marcapasos son dispositivos utilizados para suministrar minichoques eléctricos al músculo cardíaco cuando el mecanismo desencadenante natural del corazón 209 se vuelve irregular (errático). Los marcapasos pueden identificar arritmias y eliminarlas. Los marcapasos tienen electrodos que se implantan profundamente en el músculo cardíaco, y el dispositivo en sí se asienta subcutáneamente. La batería de un marcapasos tiene una vida limitada de hasta 10-15 años de funcionamiento. Esta vida útil es la razón por la que los marcapasos necesitan ser reemplazados después de un largo período. Alrededor de los electrodos conectados dentro del corazón crece tejido, lo que a veces dificulta su extracción. Este crecimiento puede traducirse en lesiones del músculo cardíaco debido a la extracción de tejido junto con los electrodos. Para minimizar la lesión tisular,

facilitar la implantación de un nuevo dispositivo sin complicaciones, se pueden utilizar ondas de choque de presión para aflojar los electrodos antes de la extracción.

5 Como se muestra en la figura 19, cuando las ondas de choque de presión viajan a través de la separación de sustancias con la misma impedancia acústica 250 (por ejemplo agua hacia el tejido), las ondas se transmiten sin pérdida alguna (onda transmitida sin pérdidas 251). Cuando hay un cambio de impedancia acústica desde una sustancia hacia la otra 252 (tejido a metal, o metal a tejido, por ejemplo) una parte de las ondas se refleja (onda reflejada en la superficie de entrada 253) y otra parte se transmite a través del metal duro (onda transmitida con pérdidas 254) y luego rebotan en la superficie trasera (onda reflejada en la superficie trasera 255). Solo un pequeño porcentaje se transmite después en el tejido adyacente (onda transmitida en la superficie de salida hacia el tejido adyacente 256).

10 Sobre la base de múltiples reflexiones sobre la superficie del electrodo metálico y dentro de su estructura, se pueden usar ondas de choque para facilitar el desalojo de los electrodos del marcapasos 268 del tejido circundante, como se muestra en la figura 20.

15 En la realización ilustrada, se utilizan reflectores angulares extracorpóreos (reflector 261 y reflector 262) en contacto con la piel 28 del tórax 207. El aplicador 261 tiene su volumen focal 265 intersecando a uno de los electrodos del marcapasos 268, y el segundo aplicador 262 tiene su volumen focal 266 intersecando al otro electrodo del marcapasos 268. El desencadenamiento de las ondas de choque de presión preferiblemente ocurre de acuerdo con los latidos del corazón, para generar ondas de choque de presión durante la posición "R" de la curva que representa la amplitud de pico durante una contracción del corazón. Este desencadenamiento es preferible para cualquier onda de choque de presión que se aplique al corazón 209.

20 El principio de "aflojamiento" que utiliza ondas de choque también se puede aplicar para aflojar la prótesis ortopédica de los huesos (reemplazos de cadera o rodilla) o para la remoción de cualquier implante del cuerpo humano 27 que se hubiera encapsulado por el tejido durante su vida útil.

25 Si se utiliza una descarga móvil (descarga de tensión variable en el eje F_1F_2 para los dispositivos electrohidráulicos), entonces se puede conseguir un volumen focal móvil 108, lo que da flexibilidad de tratamiento. Este concepto será presentado en detalle más adelante en este documento.

30 El uso de ondas de choque de presión extracorpóreas también se puede aplicar para celulitis, escultura corporal, rejuvenecimiento de la piel, venas de araña, quemaduras, heridas agudas y crónicas, tejido cicatricial, edema linfático y aumento del flujo sanguíneo colateral. Las ondas de choque de presión se pueden utilizar para licuar la grasa (tejido adiposo), que luego se puede empujar junto con los desechos celulares hacia el sistema linfático, debido al gradiente de presión creado por las ondas de choque de presión.

Además, las ondas de choque de presión pueden crear nuevas estructuras de colágeno o reforzar las ya existentes, mediante la interacción y expresión celular. Las estructuras de colágeno más fuertes se traducen en una piel más fuerte y más flexible 28.

35 Además, las ondas de choque de presión pueden producir angiogénesis de vasos sanguíneos pequeños (como arteriolas y capilares), que pueden mejorar la circulación sanguínea y estimular la reparación celular en el área tratada o permitir un mejor flujo de sangre hacia y desde las extremidades del cuerpo. Esto puede mejorar el aspecto cosmético y saludable general de la piel 28. Para producir una mejor circulación sanguínea en los miembros se pueden incorporar múltiples reflectores o reflectores alargados con múltiples puntos de origen para las ondas de choque de presión, en construcciones "del tipo abrazaderas" o "del tipo botas", que pueden facilitar el su uso tanto por parte de quien aplica el tratamiento como del paciente. En las realizaciones mostradas en las figuras 15A, 15B y 40 16, se presentan múltiples aplicadores de reflectores 220 o aplicadores alargados 210 con múltiples puntos de origen para las ondas de choque de presión (puntos de descarga 68), que pueden usarse para tales construcciones.

45 Las ondas de choque de presión pueden usarse para activar factores implicados en la reparación de heridas (heridas agudas y crónicas, incluidas las quemaduras) tales como VEGF (*vessel endothelial growth factor*, factor de crecimiento endotelial de los vasos), TGF β (*transforming growth factor*, factor de crecimiento transformador β), EGF (*epidermal growth factor*, factor de crecimiento epidérmico), FGF (*fibroblast growth factor*, factor de crecimiento de fibroblastos), vWF (*von Willenbrand factor*, factor de von Willenbrand), TNF α (*tumor necrosis factor*, factor de necrosis tumoral α), PDGF (*platelet derived growth factor*, factor de crecimiento derivado de plaquetas), HIF (*hypoxia-inductive factor*, factor inductivo de hipoxia) y similares. El denominado mecanismo de reparación del cuerpo, mediante la estimulación de los factores antes mencionados combinados con la angiogénesis (formación de nuevos vasos sanguíneos pequeños a partir de los preexistentes) y la vasculogénesis (formación de nuevos vasos sanguíneos pequeños), puede crear el ambiente óptimo para la cicatrización. La angiogénesis y la vasculogénesis pueden crear nuevos vasos sanguíneos que pueden aumentar la cantidad de sangre que se introduce en el área de tratamiento, lo cual proporciona una mayor oxigenación del tejido y aporta más nutrientes al área, dos componentes críticos para sostener el mecanismo de cicatrización.

55 Las ondas de choque de presión también se pueden usar para descomponer tejido cicatricial y reemplazarlo con tejido sano, mejorando el aspecto cosmético de la piel 28.

Las ondas de choque de presión extracorpóreas también se pueden usar para reforzar la pared de las venas pequeñas y evacuar de ellas la sangre estancada para reducir los aspectos de las denominadas “venas de araña” de la piel 28, producidas por la mala circulación venosa.

5 Sobre la base de tales realizaciones diversas, se pueden usar ondas de choque de presión para reforzar la piel 28 (una estructura basada en colágeno), rejuvenecerla, mejorar su presentación cosmética, curar sus heridas agudas y crónicas o reducir o eliminar los depósitos grasos que están debajo de la dermis y así reducir el aspecto de piel desigual de la celulitis o para producir la escultura corporal.

10 Debido a que los desechos celulares pueden ser empujados hacia el sistema linfático por las ondas de choque de presión y debido a la posible reparación de los vasos linfáticos por las ondas de choque de presión, otra aplicación para las ondas de choque de presión extracorpóreas es el tratamiento del edema linfático, que es una acumulación de linfa en las extremidades/apéndices del cuerpo 25 que produce deformidades de los miembros y problemas de movilidad.

15 Los dispositivos de ondas de choque de presión pueden usarse como tratamiento único o en conjunción/sinergia con otros dispositivos médicos para tratar las afecciones mencionadas anteriormente o mejorar el resultado del tratamiento.

20 El área de tratamiento para diversas condiciones se puede encontrar a diferentes profundidades con respecto a la piel 28. La profundidad de penetración ejemplar de las ondas de choque de presión para la celulitis, el rejuvenecimiento de la piel, la cicatrización de heridas, las cicatrices y las “venas de araña” es solo superficial, en el orden de 1-30 mm. La profundidad de penetración ejemplar para el edema linfático, la circulación sanguínea colateral mejorada y la escultura corporal puede ser de hasta 100 mm. La profundidad de penetración determinará la profundidad de la forma del reflector, la cual puede ser escasa, para aplicaciones superficiales, o muy marcada para aplicaciones donde el enfoque se hace profundamente dentro del cuerpo humano 27.

25 Con el fin de crear flexibilidad con respecto a la penetración en profundidad durante un tratamiento, pueden usarse las realizaciones mostradas en las figuras 21A y 21B. Con una profundidad variable, el tratamiento puede aplicarse a diferentes capas de tejido subcutáneo 272 del cuerpo del ser humano/animal 27, siempre que el volumen focal 108 cruce el sitio de tratamiento deseado. Dependiendo de la cantidad y posición de la grasa acumulada debajo de la piel 28, las realizaciones de los reflectores presentadas en las figuras 21A y 21B pueden usarse para posibles aplicaciones cosméticas (celulitis, escultura corporal extracorpórea, cicatrices, linfedema, etc.) o para la cicatrización de heridas.

30 La rotación del aplicador 30 alrededor del eje pivotante 122 permite el posicionamiento preciso del volumen focal 108 dentro de la zona de tratamiento, basándose en su posición con respecto a la piel 28, la curvatura normal del cuerpo humano 27 y la forma/espesor del cojín/almohadilla de gel 52.

35 El bastidor externo 126 es más largo en la dirección del movimiento longitudinal 31 para que el aplicador 30 le permita al médico colocar correctamente el aplicador 30, basándose en los procedimientos de tratamiento previstos. El bastidor externo 126 puede tener muchas formas posibles. Los fuelles 124 se construyen para que calcen dentro del bastidor externo 126 y por ello una forma preferida para el bastidor externo 126 podría ser circular, lo cual es diferente de las realizaciones mostradas en las figuras 21A y 21B.

40 También, las mismas realizaciones presentadas en las figuras 21A y 21B pueden utilizar el fuelle 124 como una cámara hermética a partir de la cual puede aplicarse una succión de vacío 275, para mejorar el tratamiento de las ondas de choque de presión con una estimulación mecánica, tirando de la piel 28 y las capas de tejido adyacentes 272 (incluida la capa de grasa) hacia arriba, utilizando una presión de 100 mbar hasta 1000 mbar. Las ondas de choque de presión y la estimulación mecánica deben trabajar en sinergia para aumentar la eficiencia del tratamiento. Se sabe que tanto las ondas de choque de presión como la estimulación mecánica producen la formación de nuevas fibras de colágeno en la dermis y mejoran la circulación sanguínea localizada, tanto en la piel dermis/piel 28 como en las capas de tejido adyacentes 272, lo que debería mejorar la firmeza de la piel 28 y el aspecto cosmético general.

45 En el caso de la cicatrización de heridas, la succión de vacío 275 puede usarse para extraer cualquier exudado del lecho de la herida antes de iniciar la aplicación de ondas de choque de presión.

50 La geometría inclinada del reflector puede aumentar la flexibilidad del tratamiento para equilibrar el aplicador 30 desde el punto de vista de la masa y no permitirá que el aplicador 30 se disocie del área de tratamiento. La distribución masiva puede dar cuenta de que los médicos deben mantener sus manos fuera de las regiones de tratamiento que se pueden visualizar con una cámara, para seguir el avance del tratamiento a través de sensores.

55 Como se muestra en la figura 22, se puede utilizar un rodillo 282 para equilibrar la inercia producida por el mango del aplicador 30. Si es necesario, la posición del rodillo 282 se puede ajustar para producir más flexibilidad para el tratamiento.

Este abordaje puede utilizarse en realizaciones para el tratamiento de la celulitis, para el rejuvenecimiento de la piel,

para las cicatrices o para la escultura corporal, a fin de permitir el fácil uso del aplicador 30 y coordinar las ondas de choque de presión con un masaje mecánico producido por el rodillo 282, lo cual puede potenciar los efectos de las ondas de choque de presión en la formación de nuevas fibras de colágeno, en el empuje de la grasa licuada hacia el sistema linfático y en la mejora de la circulación sanguínea local.

5 Las ondas de choque de presión extracorpórea también pueden usarse para la destrucción de hiperplasia de tejido, quistes y tumores malignos. La hiperplasia se define como un aumento anormal en el número de células, que puede dar lugar a un importante agrandamiento de un órgano, como la próstata cuando se produce hiperplasia prostática benigna o BPH. El aumento anormal en el número de células puede ocurrir en muchos tipos de tejidos del cuerpo humano/animal 27 y puede crear dolor, obstrucciones y funcionamiento anormal de ciertos órganos o tejidos.

10 Un quiste es un saco cerrado, que tiene una membrana singular y una división en el tejido próximo. Puede contener aire, fluidos o material semisólido. Una acumulación de pus se llama absceso, no quiste. Una vez formado, el quiste podría desaparecer por sí solo o podría ser necesario recurrir a una cirugía para extirparlo.

15 Las neoplasias malignas (tumores cancerosos) representan una masa anormal de tejido, como resultado de una neoplasia. La neoplasia es la proliferación anormal de células. El crecimiento de las células es excesivo y descoordinado con el de los tejidos normales que las rodean. El crecimiento persiste de la misma manera excesiva, incluso después del cese de los estímulos. Por lo general, causa un bulto o un tumor canceroso. La neoplasia maligna puede tratarse mediante medicamentos, quimioterapia, radiación, cirugía o ablación.

20 Las tecnologías típicas usadas para la ablación de quistes y tumores benignos o malignos incluyen el uso de abordajes con radiofrecuencia, ultrasonido focalizado de alta intensidad o criogénicos. El principal inconveniente de estas tecnologías es el calor extremo o las temperaturas de congelamiento generadas durante el tratamiento, que pueden afectar los tejidos/órganos adyacentes y la circulación del flujo sanguíneo 39 con efectos secundarios no deseados. Después de un procedimiento, la absorción de tejido ablacionado por el cuerpo 27 se ve obstaculizada por una inflamación excesiva, una circulación/un flujo de sangre alterado 39, acumulación de fluido, etc. Además, no se sabe si alguna de estas tecnologías desencadena una reacción corporal para curar el área tratada.

25 Las burbujas de cavitación producidas por las ondas de choque de presión se colapsan con microchorros lo suficientemente potentes como para penetrar en la membrana celular cancerosa y destruir así su integridad. Esto representa un proceso de “ablación a la temperatura corporal normal” que no emplea las temperaturas altas o bajas utilizadas por las tecnologías de ablación existentes. Incluso más que eso, la fuga del contenido de citoplasma fuera de las células desencadena un mecanismo de apoptosis localizado y una respuesta inmune, lo que hace que el cuerpo 27 reconozca las células de cáncer que eran invisibles antes y por tanto aumente la destrucción del tumor. Las burbujas de cavitación pueden ser formadas y/o inducidas por ondas de choque de presión solo en fluidos tales como el agua, la sangre, la orina, etc. Para promover/potenciar la cavitación dentro del cuerpo 27, se puede inyectar solución salina, solución de contraste o cócteles farmacológicos en el área de tratamiento objetivo como quistes, tumores benignos o malignos. Mediante el uso de cócteles de drogas con ondas de choque de presión extracorpóreas, los microchorros generados por el colapso de las burbujas de cavitación pueden empujar efectivamente los fármacos en las áreas adyacentes a alta concentración y, por tanto, aumentar sus efectos sobre el tumor en general. Además, al aplicar un alto número de disparos (más de 2000 disparos por tratamiento) a alta energía a la vasculatura que alimenta el tumor, los pequeños vasos sanguíneos y los capilares pueden ser destruidos, lo que puede ser otra manera de reducir los niveles después del tratamiento con ondas de choque de presión.

40 Las ondas de choque de presión pueden usarse también para tratar el cáncer en conjunción con micropartículas y/o nanopartículas, que pueden activarse o empujarse hacia el tejido, por medio de ondas de choque de presión con el fin de eliminar selectivamente células cancerosas o administrar fármacos específicos y/o proteínas y/o sustancias que pueden destruir las células cancerosas.

45 Finalmente, las ondas de choque de presión de energía alta pueden usarse para aumentar la sensibilidad de las células tumorales a ciertos fármacos y por tanto, aumentar su citotoxicidad.

50 Basándose en las observaciones anteriores, utilizando un número suficiente de ondas de choque de presión (con más de 2000 disparos) a altas energías (densidades de flujo superiores a $0,3 \text{ mJ/mm}^2$) y múltiples tratamientos (al menos dos) aplicados a un quiste, a un tumor benigno o maligno, se puede realizar una “ablación a la temperatura normal del cuerpo” usando ondas de choque de presión extracorpóreas. Los aplicadores 30, tales como los presentados en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 10, 12A y 12B pueden usarse para la “ablación a la temperatura normal del cuerpo” usando ondas de choque de presión extracorpóreas. La ablación puede ser superficial o profunda, dentro del cuerpo humano 27 y debe ser coordinada y monitorizada con precisión a través de sondas ultrasónicas 37 o fluoroscopia.

55 Pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas para el tejido fibrótico, las lesiones hipertróficas, las adherencias de los órganos, las contracturas capsulares y la reparación/regeneración de los tejidos. Se sabe que las ondas de choque de presión empleadas en la dosificación y con el tratamiento adecuados (energías de media a alta, densidades de flujo superiores a $0,1 \text{ mJ/mm}^2$) descomponen el tejido fibroso o el tejido excesivo formado después

de la cirugía como procesos reparadores o reactivos del cuerpo 27. Este fenómeno puede ser utilizado para reparar: tejido fibroso (exceso de tejido conectivo fibroso en un órgano o tejido generado por un proceso reparador o reactivo), lesiones hipertróficas (aumento del volumen de un órgano o tejido debido al agrandamiento de sus células componentes, lo cual es diferente de la hiperplasia, donde las células permanecen aproximadamente del mismo tamaño pero aumentan en número), adherencias de órganos (bandas fibrosas que se forman entre tejidos y órganos, a menudo como resultado de una lesión durante la cirugía, que puede considerarse como tejido cicatricial interno) y contracturas capsulares (una respuesta anormal del sistema inmunitario a materiales extraños, que forma cápsulas de fibras de colágeno estrechamente entrelazadas alrededor de un cuerpo extraño (implantes mamarios, marcapasos 268, prótesis articulares ortopédicas), tendiendo a aislarlo seguido por el endurecimiento de la cápsula/contractura alrededor del implante.

Las ondas de choque de presión también pueden desencadenar una reacción corporal (a en configuraciones de energía bajas a medias, densidades de flujo inferiores a $0,3 \text{ mJ/mm}^2$) para la cicatrización mediante factores de crecimiento, activación de células madre y mayor circulación sanguínea colateral a través de nuevas arteriolas pequeñas y/o de la formación de capilares (angiogénesis). Dicha activación puede ser utilizada para producir lo siguiente: regeneración del tejido quemado, reparación de heridas agudas y crónicas, reparación y regeneración de tejido necrótico debido a isquemia (hueso, tejido blando, piel, etc.), reparación de fracturas óseas (agudas o no uniones), regeneración del revestimiento de la vejiga para la cistitis intersticial y reducción de los síntomas, efectos y tratamiento de las enfermedades autoinmunes, como lupus eritematoso sistémico, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn, esclerodermia, dermatomiositis, etc.

Basándose en las descripciones anteriores, utilizando un número suficiente de ondas de choque de presión (superiores a 500 disparos), densidades de flujo de energía apropiadas (como se mencionó anteriormente) y tratamientos múltiples (al menos dos), pueden obtenerse los resultados adecuados, utilizando ondas de choque de presión extracorpóreas. Las realizaciones del aplicador (30, 200, 210, 220, 230) tales como las presentadas en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 8A, 8B, 10, 12A, 12B, 14, 15A, 15B, 16, 17A y 17B pueden usarse para el tratamiento de tejidos fibróticos, lesiones hipertróficas, adherencias de órganos, contractura capsular y reparación/regeneración de tejidos. El tratamiento de las ondas de choque de presión puede ser superficial o profundo, dentro del cuerpo humano 27 (ajustado a cada tipo de tratamiento de tejido mencionado anteriormente) y debe ser coordinado y monitorizado con precisión mediante sondas de ultrasonido 37 o fluoroscopia.

Las ondas de choque de presión extracorpórea también pueden usarse para infecciones asépticas, bacterianas, abacterianas y virales, o de parásitos y microorganismos dañinos. Cuando se usaron ondas de choque de presión para tratar heridas infectadas, se observó que tenían un efecto bactericida, lo que facilitaba la cicatrización y la reparación de tejidos. El efecto de las ondas de choque de presión sobre las bacterias Gram positivas y Gram negativas se incrementa debido a la capacidad de las ondas de choque de presión de romper las biopelículas formadas por estas bacterias. Este es un aspecto importante del tratamiento usando ondas de choque de presión debido al hecho de que pueden permitir el tratamiento de la mayoría de las infecciones resistentes, que se producen debido a la agrupación de bacterias en biopelículas y, por lo que las infecciones bacterianas se hacen muy difíciles de tratar con antibióticos o cualquier otro medio médico.

Además, los estudios han demostrado que las paredes de las cápsulas bacterianas y víricas son más susceptibles de ser alteradas y/o perforadas por las ondas de choque de presión (especialmente por los microchorros producidos durante el colapso de las burbujas cavitacionales), cuando se comparan con células normales que conforman los tejidos del cuerpo.

Además, el aflojamiento aséptico (estéril) formado alrededor de los implantes o la inflamación abacteriana (como en la prostatitis abacteriana, también conocida como síndrome pélvico doloroso) puede ser tratado usando ondas de choque de presión para expulsar las células inflamatorias o los subproductos inflamatorios fuera del área de tratamiento y así eliminar los principios activos que producen la inflamación y la reacción del cuerpo.

Las infecciones fúngicas pueden ser también tratadas usando ondas de choque de presión conjuntamente con la medicación apropiada, debido a la capacidad de las ondas de choque de presión de alterar las películas de hongos en lugares donde el acceso no es tan fácil —por ejemplo, en la base del dedo de las uñas del pie.

Finalmente, los parásitos o microorganismos nocivos que pueden desarrollarse dentro del cuerpo humano/ del animal 27 pueden ser eliminados con ondas de choque de presión adecuadas, dañándolos o alterando su entorno.

Dependiendo de donde se desarrolló la infección, utilizando un número suficiente de ondas de choque de presión (superiores a 1000 disparos), densidades de flujo de energía apropiadas (superiores a $0,2 \text{ mJ/mm}^2$) y múltiples tratamientos (al menos dos), pueden obtenerse los resultados apropiados utilizando ondas de choque de presión extracorpóreas. Los aplicadores (30, 200, 210, 220, 230), tales como los presentados en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 8A, 8B, 10, 12A, 12B, 14, 15A, 15B, 16, 17A y 17B pueden utilizarse con éxito para el tratamiento de infecciones asépticas, bacterianas, abacterianas y víricas o de parásitos y microorganismos nocivos. El tratamiento con las ondas de choque de presión puede ser superficial o profundo dentro del cuerpo humano 27.

Pueden utilizarse ondas de choque de presión extracorpórea para células madre, tratamiento con genes y células

- nerviosas. Cuando se usaron ondas de choque de presión para tratar heridas infectadas, se demostró que las células madre latentes se activaban, para participar en el mecanismo de reparación. Además, estudios científicos demostraron que la estimulación de las células madre en las áreas de recolección desde el interior del cuerpo humano 27 (periostio, médula ósea, etc.) se produce por las ondas de choque de presión. Esto permite la recolección de una mayor población de células madre que se pueden utilizar para la fase de proliferación, por lo que el proceso se hace más eficiente.
- 5 Durante la fase de proliferación, se pueden usar estímulos mecánicos moderados producidos por las ondas de choque de presión, para sostener una mayor proliferación y, por tanto, se puede producir una población mayor de células madre en un periodo más corto.
- 10 Basándose en el tipo de células madre (células madre embrionarias humanas, células madre adultas o células madre pluripotentes inducidas), la energía generada por las ondas de choque de presión puede ajustarse especialmente para producir la diferenciación de las células madre en las células deseadas necesarias para la implantación en un tipo específico de tejido (hueso, músculo, cartilago, etc.).
- 15 Además, antes de la implantación de las células madre, durante la implantación o después de la implantación, las células madre pueden ser sostenidas *in vivo* por las ondas de choque de presión mediante un mejor flujo sanguíneo 39 en el área de implantación, por angiogénesis y recurriendo a factores de crecimiento y reparación.
- 20 Los microchorros generados por el colapso de las burbujas de cavitación pueden crear microporos transitorios en las membranas de las células vivas y, debido a los gradientes de presión existentes producidos por las ondas de choque de presión, pueden establecer la situación óptima para empujar fragmentos de ADN o genes dentro de las células. Los genes específicos pueden alterar el comportamiento de las células, que podrían resultar benéficas. Por ejemplo, las células de los islotes pancreáticos beta (producen insulina y amilina) que son disfuncionales para los pacientes diabéticos tipo I, mediante el tratamiento con genes de ondas de choque a presión se podría conseguir el restablecimiento de la función fisiológica de las células beta.
- 25 Las células nerviosas ayudan con el correcto funcionamiento del cuerpo 27 porque procesan y transmiten información mediante señalización eléctrica y química desde cualquier región del cuerpo 27 hacia el cerebro, para una percepción y funcionalidad armoniosas.
- 30 El dolor generado por alteraciones de los tejidos o por inflamación es percibido por las terminales nerviosas periféricas, y se sabe que las ondas de choque de presión producen un efecto analgésico después de unos pocos cientos de disparos, especialmente cuando las configuraciones de la energía aumentan gradualmente (proceso en escala ascendente). Este efecto analgésico puede durar horas y puede constituir una ventaja en el tratamiento de afecciones dolorosas crónicas. Además, utilizando microtubos especiales diseñados para guiar los nervios separados, cuando se aplica tratamiento múltiple mediante ondas de choque de presión, se observó en estudios con animales que los nervios podían crecer desde ambos extremos y finalmente reunirse para restaurar su función inicial.
- 35 Dependiendo de dónde se encuentren las células diana (células madre, células nerviosas, etc.) dentro del cuerpo humano/animal 27, usando un número suficiente de ondas de choque de presión (más de 750 disparos), las densidades de flujo de energía apropiadas (mayores que $0,1 \text{ mJ/mm}^2$) y tratamientos múltiples (al menos dos), es posible obtener los resultados deseados se usando ondas de choque de presión extracorpóreas. Los aplicadores (30, 200, 210, 220, 230), tales como los mostrados en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 8A, 8B, 10, 12A, 12B, 14, 15A, 15B, 40 16, 17A y 17B pueden utilizarse para la estimulación, proliferación, diferenciación de células madre y su sostenibilidad después de la implantación, para el tratamiento con genes o para la estimulación de las células nerviosas (efecto analgésico) o para la regeneración y/o reparación de los nervios. El tratamiento con ondas de choque de presión puede ser superficial o profundo dentro del cuerpo humano 27.
- 45 Pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas en las realizaciones para la destrucción de tejido duro no deseado. Con el avance de la edad y el debido traumatismo y diferentes enfermedades crónicas se crean acumulación y/o depósitos de tejido duro en áreas específicas del cuerpo humano 27. Algunos ejemplos incluyen: espolones óseos, que se forman debido al aumento en la superficie de una articulación dañada. Esto es lo que se ve más comúnmente con el inicio de la artritis. Los espolones óseos suelen limitar el movimiento de las articulaciones y normalmente causan dolor; osificaciones heterotópicas, que es el proceso por el cual el tejido óseo se forma fuera del esqueleto. Los estudios sobre la osificación heterotópica han sugerido que puede estar relacionado con lesiones de la médula espinal, junto con condiciones neurológicas. La afección aparece a menudo en forma de osificación periarticular, especialmente alrededor del sitio de lesiones de cadera; y calcificaciones, que son el proceso en el cual las sales de calcio se acumulan en el tejido blando, haciendo que se endurezca. Las calcificaciones se pueden clasificar según si hay o no equilibrio mineral y por la localización de la calcificación.
- 50
- 55 La acumulación debilitante de tejido duro en las partes no deseadas del cuerpo 27 puede tratarse usando ondas de choque de presión de energía alta (densidades de flujo de energía superiores a $0,3 \text{ mJ/mm}^2$) con un número elevado de disparos (más de 2500 disparos) y tratamiento múltiple (más de tres). El tratamiento con las ondas de choque de presión puede ser superficial o profundo dentro del cuerpo humano 27 (ajustado a cada tipo de tratamiento de tejido

mencionado anteriormente) y debe ser coordinado y monitoreado con precisión a través de sondas ultrasónicas 37 o fluoroscopia.

Los aplicadores (30, 200, 210, 220, 230) tales como los presentados en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 8A, 8B, 10, 12A, 12B, 14, 15A, 15B, 16, 17A y 17B, pueden usarse para este tipo de tratamiento.

- 5 Existen diferentes métodos para mejorar la eficiencia y productividad de los tratamientos de ondas de choque de presión, y la mayoría de ellos se centra en el tratamiento de una superficie mayor, aumentando la cantidad de energía depositada en el tejido en una posición de los aplicadores de ondas de choque de presión 30.

10 El aumento del área tratada en una posición del aplicador 30 se puede conseguir extendiendo la dimensión del volumen focal 108 o intersecando el área dirigida al tratamiento 145 con el volumen focal 108 longitudinalmente en lugar de transversalmente.

La cantidad de energía suministrada al volumen focal 108 puede aumentarse extendiendo el área reflectante del reflector 22, moviendo el punto de origen/descarga de las ondas de choque de presión de F_1 en la dirección de F_1F_2 y creando así un volumen pseudofocal como una extensión del volumen focal normal 108 o superponiendo múltiples volúmenes focales 108. A continuación se presentan soluciones ejemplares.

- 15 La teoría de las ondas de choque de presión para el tratamiento médico se desarrolló para la litotripsia. Basándose en esta teoría, la elipse tiene una propiedad única de tener dos puntos focales (F_1 y F_2), que pueden estar interconectados en la generación y recepción de energía.

20 De este modo, si se crea una geometría en 3D (un elipsoide), la energía cinética (en forma de ondas de choque de presión) generada en el primer punto focal F_1 se reflejará con pérdida mínima en el segundo punto focal F_2 cuando se use toda la superficie del elipsoide. Durante el proceso de enfoque de las ondas de choque de presión de F_1 a F_2 , se crea un volumen focal 108 alrededor de F_2 , con una forma de cigarro donde se generan altas presiones de compresión (fase de compresión 562 que produce efectos macro), junto con una fase de tracción 564 que produce cavitación (acción a nivel micro), como se ve en la figura 23. El inicio de la fase de compresión con un fuerte aumento de presión, caracterizado por el tiempo de elevación 565 y el ancho del pulso 566 (para -6dB), determina la cantidad de energía depositada en el volumen focal 108.

25 Las tensiones utilizadas para la descarga en F_1 para dispositivos electrohidráulicos son de 12-30 kV. Esta descarga produce una burbuja de plasma en F_1 que puede mover rápidamente el líquido que la circunda para crear ondas de choque de presión que luego se enfocan en el reflector elipsoidal completo 471, a fin de generar un volumen focal esférico 108, tal como se presenta en la figura 24A. Otras formas de producir ondas de choque de presión son los medios electromagnéticos, piezoeléctricos, explosivos o de proyectiles.

30 Para las ondas de presión focalizadas, es prácticamente imposible usar el elipsoide sólido completo 571 (elipsoide completo) para realizar un tratamiento con ondas de choque de presión en F_2 , porque el área de tratamiento debe posicionarse en F_2 (véase la figura 24A). Es por ello que en la práctica solo la mitad del elipsoide se utiliza para generar y focalizar las ondas de choque de presión, hacia F_2 , como se presenta en la figura 24B.

- 35 La cantidad de energía suministrada a un área diana es directamente proporcional al área superficial del reflector. Tal como se presenta en las figuras 24A, 24B, 24C y 24D, en aplicaciones médicas de ondas de choque de presión, los reflectores representan solo porcentajes de un elipsoide completo. Cuanto mayor sea el área utilizada para el enfoque, mayor será el volumen focal 108 y, por tanto, la energía depositada dentro de la zona de tratamiento.

40 Normalmente, los reflectores más comunes representan el 50 % de un elipsoide completo, lo que significa que el área disponible para reflejar las ondas de choque de presión es solo del 50 %. Esto significa que las ondas de choque de presión se reflejan solo en la mitad de la superficie y, por tanto, en teoría solo la mitad de la energía se encuentra en el volumen focal 108, en comparación con un elipsoide completo 571. Por supuesto, la eficiencia se reduce por debajo del 50 % debido a otras pérdidas en el camino de las ondas de choque de presión hacia F_2 . Incluso con esta menor eficiencia, se demostró que los tratamientos con ondas de choque de presión extracorpórea eran muy eficaces para romper cálculos renales o para tratar afecciones óseas y tejidos blandos.

45 Como puede verse en la figura 24B, cuando se usa el 50 % del reflector de área elipsoide 572, el volumen focal 108 es de mayor tamaño, en comparación con el volumen focal 108 del 35 % del reflector de área elipsoide 573 de la figura 24C. Más aún cuando se utiliza 50 % del reflector de área elipsoidal 574, la reducción en el volumen focal 108 es aún más significativa, como se ve en la figura 24D. Esto demuestra que una menor área de reflexión disponible para las ondas de choque de presión, se traduce en menores cantidades de energía en la zona de tratamiento, así como en volúmenes focales 108 más pequeños, lo que finalmente significa menos eficiencia para el tratamiento.

50 Los dispositivos de ondas de choque de presión generarán una amplia gama de energías en el volumen focal 108 dependiendo de la geometría del reflector, que se caracteriza por la relación de "c", el semieje grande del reflector, y "b" el semieje pequeño del reflector, (c/b), tal como puede verse en las figuras 25A, 25B y 25C.

- 55 La geometría $c/b \sim 1.1$ (figura 25A) tiene un reflector poco profundo que tiene F_2 muy próximo a su borde y que tiene

menos área reflectante a su disposición. Esta geometría puede usarse para tratar objetivos próximos a la superficie del cuerpo 27 (debajo de la piel 28) y con energías de media a baja.

5 La geometría $c/b \sim 1.6$ (figura 25B) se puede usar para tratar objetivos más profundas por debajo de la piel 28 y tiene más área reflectante a su disposición. La distancia de recorrido para las ondas de choque de presión es más larga, lo que podría aumentar las pérdidas. Las energías generadas son medias a altas.

La geometría $c/b \sim 2$ (figura 25C) permite el tratamiento de estructuras profundas desde el interior del cuerpo humano 27 y tiene la mayor área reflectante a su disposición, lo que se traduce en mayores cantidades de energía (alta energía) depositadas en el interior del tejido.

10 La relación c/b o área del reflector, la descarga de tensión en F_2 , los materiales a partir de los cuales se fabrica el reflector y la frecuencia de los disparos (descarga de tensión) por segundo representan parámetros importantes para la generación de ondas de choque de presión. Todos estos parámetros tienen una gran influencia en las dimensiones del volumen focal 108 y la energía total depositada dentro del volumen focal 108.

15 La figura 26 muestra que a la misma profundidad del reflector, una con un área de abertura mayor 592 (mayor diámetro) producirá presiones más altas en el volumen focal 108, un volumen focal 108 más grande y una mayor cantidad de energía depositada en el área de tratamiento. Un reflector con un área más pequeña 591, en comparación con el reflector con mayor área 592, genera a la distancia " $c/2$ " desde la abertura, un gradiente de presión/distribución 593 que se reduce cuando se compara con la distribución de gradiente de presión 594 generada por el reflector con mayor área 592. El mismo fenómeno se registra a la distancia " c " desde la abertura, donde la distribución de presión 595 para el reflector con área más pequeña 591 se reduce cuando se compara con la distribución de gradiente de presión 596 generada por el reflector con mayor área 592. Esta tendencia se encuentra también en el interior del volumen focal 109 donde la distribución de presión 597 para el reflector con área más pequeña 591 se reduce cuando se compara con la distribución de gradiente de presión 598 generada por el reflector con mayor área 592.

25 Las figuras 24A, 24B, 24C, 24D, 25A, 25B, 25C y 26 ilustran que los reflectores menos profundos depositan menos energía y a menor profundidad en el tejido, en comparación con los reflectores más profundos que depositan más energía ya una profundidad mayor en el tejido, independientemente de las mayores pérdidas en el camino hacia el área a la que va dirigido el tratamiento.

30 Además de la dimensión del área reflectante, otra forma de aumentar la eficiencia de los dispositivos de ondas de choque de presión es aumentar sus volúmenes focales 108 combinando geometrías diferentes para los reflectores. Las combinaciones de geometrías elípticas, paraboloides o esféricas se pueden usar en un reflector con geometrías combinadas 600 que tienen la descarga de chispa 601 producida en F_1 (centro de la esfera 604) para un sistema electrohidráulico. En otros ejemplos, puede construirse un reflector piezoeléctrico con piezopelículas, piezofibras o piezocristales dispuestos en forma de un elipsoide 602, de una esfera 604, un paraboloide o una combinación de ellos, como se muestra en la figura 27.

35 Un reflector con geometrías combinadas 600, que incluye un segmento del reflector elipsoidal 605 y un segmento del reflector esférico 606, puede aumentar la longitud del volumen focal por combinación del volumen focal del segmento elipsoide 607 y el volumen focal del segmento esférico 608, que puede cubrir más tejido superficial o profundo durante el tratamiento. Esta combinación puede aumentar la eficiencia del tratamiento para aplicaciones cosméticas o para el tratamiento del linfedema, por ejemplo.

40 También pueden usarse geometrías similares con dispositivos que producen ondas de choque de presión utilizando medios electrohidráulicos, electromagnéticos, de descarga láser, explosivos y mecánicos.

Para crear reflectores mejorados, se puede usar una combinación de elipsoides 602, esferas 603 y paraboloides, que incluyen: dos geometrías en un reflector (figura 27), o tres o más geometrías en un reflector.

45 En una realización, una geometría preferida para los elipsoides utilizados en reflectores con geometrías combinadas 600 está dada por elipsoides generados a partir de elipses con una relación de semiejes (c/b) variable entre 1,1 y 1,5.

Dichas combinaciones geométricas pueden generar diferentes tipos de ondas de choque de presión, incluso volúmenes focalizados o no focalizados múltiples y mayores (607 y 608) y similares.

50 Debido a la combinación de geometrías elípticas, parabólicas o esféricas en un reflector, la distribución de volumen focal es para el "reflector invertido" 230, mostrado en la figura 17A, y la figura 17B presenta varias realizaciones de la invención. En una realización, el reflector invertido 230 tiene una geometría simétrica alrededor del pequeño eje de simetría (figura 28B), que es diferente de la geometría clásica 615 del reflector que utiliza el eje largo como eje de simetría, como se muestra en la figura 28A.

55 Para el reflector combinado de la figura 27, un reflector invertido con geometrías combinadas 620 será similar al reflector mostrado en la figura 29. La mayor longitud del volumen focal, que en las realizaciones ilustradas es una

combinación del volumen focal 624 del segmento elipsoide 621 y el volumen focal 625 del segmento esférico 622, crea una gran ventaja cuando el tratamiento es superficial.

5 Además, en las realizaciones, el reflector invertido 620 genera en F_1 una onda radial 235 (producida por el segmento reflector esférico 622) y en F_2 una onda focalizada, lo que significa que este tipo de reflector tiene “ondas de choque de presión dobles” (radiales y focalizadas). Esta dualidad puede ser beneficiosa para diferentes fases del tratamiento debido al hecho de que las ondas de choque de presión radial 235 tienen presiones más bajas y menor penetración de tejido cuando se comparan con las ondas focalizadas, que tienen presiones más altas y mayor penetración de tejido.

10 La geometría del reflector puede ser “invertida”, como se muestra en las figuras 30A y 30B (con referencia adicional a las figuras 17A, 17B, 28A y 28B).

La realización del reflector invertido 800 presentada en la figura 31 tiene las siguientes ventajas:

- Se genera una onda de choque de presión radial desde F_1 en el electrodo 805, donde se produce la descarga de alta tensión, debido a que la onda radial 621 que se propaga por debajo del reflector no tiene ninguna superficie para rebotar. Así, las ondas se propagan en un cuerpo 27 en el área de tratamiento.
- 15 • También se producen ondas de choque de presión focalizadas por la onda radial 795 generada en F_1 , y se reflejan por la parte superior del reflector y luego se focalizan hacia F_2 .
- El área de tratamiento corta longitudinalmente el volumen focal 108 y no transversalmente como con los diseños clásicos del reflector, lo que también se traduce en una mayor eficiencia del tratamiento en una posición fija.

20 En varias realizaciones, el reflector invertido 800 tiene la ventaja de crear ondas de choque de presión radiales y focalizadas en el área de tratamiento usando solamente un reflector. Las ondas de choque de presión de “doble punzón” pueden aumentar la eficiencia del tratamiento para áreas superficiales del cuerpo 27, tales como heridas, quemaduras, celulitis y similares.

25 Otra realización para generar ondas de choque de presión incluye la creación de un electrodo de ondas de choque de presión móvil (ondas de choque de presión que originan la fuente), que puede desplazarse fuera de foco (desplazarse hacia arriba o hacia abajo desde F_1 que representa la posición geométrica normal para el primer punto focal de un elipsoide). De esta manera se puede conseguir un cambio en la geometría del volumen focal 108.

Un cambio en la descarga de chispa 601 produce (tanto para $-z$ como para $+z$) un cambio en el segundo punto focal, desde el punto geométrico F_2 hasta un punto seudofocal F_2' .

30 A partir de un desplazamiento focal, un cambio en la distribución de la presión y valores en el volumen focal 108 se reflejará en la modificación de los valores de energía y su distribución. Para un dispositivo electrohidráulico, esto significa que con una determinada descarga de tensión en F_1' , se pueden conseguir diferentes niveles de energía en F_2 y F_2' , en comparación con la descarga normal en F_1 .

35 Las ventajas de generar diferentes valores de energía en F_2 y distribuciones de energías diferentes en el volumen focal 108 (normal y extendido), usando la misma descarga de voltaje en F_1 o en el punto desplazado F_1' incluyen la construcción simplificada de una consola de control y la posibilidad de afinar la energía para muchos tratamientos, utilizando una gama de voltajes de descarga.

40 La simulación con el paquete de *software* de propagación acústica CONSOL muestra los siguientes resultados (para todas las figuras correspondientes, la imagen superior (A) muestra amplitudes de presión correlacionadas con la propagación frontal de las ondas de choque de presión, y la imagen inferior (B) muestra una vista en 2D de la imagen superior):

Las figuras 32A y 32B muestran la descarga normal en el punto focal geométrico F_1 , que está iniciando la propagación de las ondas de choque de presión 825 hacia el segundo punto focal geométrico F_2 .

45 Las figuras 33A y 33B muestran el alcance de las ondas de choque de presión 835 en el segundo punto focal geométrico F_2 , después de una descarga normal en el primer punto focal geométrico F_1 . Se generan presiones de gran amplitud en F_2 , donde el pico inferior representa la presión de compresión correspondiente a la fase de compresión, y el superior, la presión negativa correspondiente a la fase de tracción que genera cavitación.

Las figuras 34A y 34B muestran la descarga en un punto desplazado F_1' (22 mm desde el primer punto geométrico F_1), que está iniciando la propagación de las ondas de choque de presión 845 hacia el segundo punto focal geométrico F_2 y el segundo punto seudofocal F_2' , simétrico a F_1' con respecto al semieje pequeño del elipsoide.

50 Las figuras 35A y 35B muestran el movimiento del frente de las ondas de choque primarias 845 hacia F_2' y F_2 y la reflexión en la parte inferior del reflector, lo que crea un frente de ondas de choque secundarias 855, que tiene un gran retardo respecto del frente de ondas de choque primarias y tiene suficiente energía para producir un pico de presión cuando pase por F_1 .

Las figuras 36A y 36B muestran el frente de las ondas de choque secundario (mostrado en las figuras 35A y 35B) que está pasando por F_1 y que, debido al pico en la presión 867, actúa como una fuente de presión secundaria para un nuevo frente de ondas (frente de ondas de choque de presión terciario 875), con el origen en F_1 . También se genera una onda esférica 865 por el borde derecho/borde superior del reflector.

- 5 Las figuras 37 A y 37B muestran la distribución espacial y el retardo de tiempo entre el frente de las ondas de choque primario (que pasa por F_2 sin pico de presión), el frente de las ondas de choque secundario (casi una línea recta que comienza a interferir con la onda del borde superior derecho del reflector mostrada en las figuras 36A y 36B) y el frente de ondas de choque terciarias 875.

- 10 Las figuras 38A y 38B muestran el alcance de las ondas de choque secundarias en F_2' (segundo punto seudofocal), que muestra picos de presión significativos 885. También como se ve en las figuras 36A-37B, el frente de ondas de choque secundarias 855 trae incrementos significativos en la presión entre F_1 y F_2' , lo que sugiere una mayor longitud del volumen focal. Se muestra un frente de ondas de choque secundarias 872, que se origina desde el lado izquierdo del reflector.

- 15 Las figuras 39A y 39B muestran el alcance del frente de ondas de choque secundarias en F_2 , dando como resultado el pico de presión 897. El "frente de ondas de choque secundarias remanentes" 893, formado por la interacción del frente secundario con la onda producida por el borde superior derecho del reflector, es desplazado del eje del reflector por el frente terciario, y el frente del borde del reflector del lado izquierdo 895.

- 20 Las figuras 40A y 40B muestran la formación de dos nuevos frentes desde el borde superior del reflector (secundario 903 y terciario 905), producidos por la interacción con el frente de ondas de choque secundarias remanentes mostrado en las figuras 39A y 39B y con la onda terciaria. El breve retraso entre estos frentes hace que sean propensos a la interacción.

- 25 Las figuras 41A y 41B muestran la interacción 913 de las ondas secundarias y terciarias próximas al punto seudofocal F_2' . Debido a su pequeño retardo, las dos ondas fueron empujadas entre sí por la onda procedente de la izquierda, producida por el borde del reflector desde el lado izquierdo (véanse las figuras 40A y 40B). Surge así un nuevo pico (secundario) de presión 915.

Las figuras 42A y 42B muestran que el pico de presión 925 observado en la figura 41A y 41B llega a ser significativo cuando alcanza F_2' (el segundo punto seudofocal). Esto significa que, además de la extensión del volumen focal 108 a lo largo del eje F_1F_2 , se puede observar un pico secundario de presión en F_2' (el primero se observó en la figura 38B).

- 30 Las figuras 43A y 43B muestran que el pico de presión 935 observado en las figuras 42A y 42B continúa observándose cuando alcanza F_2 (el segundo punto focal geométrico), lo que confirma la extensión del volumen focal 108 a lo largo del eje F_1F_2 .

Los resultados y gráficos anteriores muestran una diferencia significativa entre la descarga en F_1 y en F_1' que incluye lo siguiente:

- 35 • 10 ns después de la descarga, se visualiza una diferencia en la distribución espacial de la descarga entre la descarga normal en F_1 y la descarga desplazada en F_1' .
- La onda directa y la onda reflejada pueden distinguirse claramente. El retardo entre ondas está dictado por la distancia entre los puntos de descarga, hasta la parte inferior del reflector.
- 40 • La onda reflejada (que sigue de cerca la onda de compresión directa) se distorsiona debido a las reflexiones en el borde del reflector. Además, el enfoque se produce después de que la onda pasa por el borde del reflector.
- La simulación muestra que una descarga en F_1' crea un punto focal simétrico F_2' situado antes de F_2 (segundo punto focal geométrico normal). Además, hay dos picos distintivos que pasan a través de F_2' : el primero a 50-60 μ s después de la descarga y el segundo a 90 μ s. Además, los valores de presión son inferiores a los valores de presión generados de la manera normal cuando la descarga tiene lugar en F_1 .
- 45 • El volumen focal 108 parece agrandarse cuando la descarga tiene lugar en F_1' o al menos, se desplaza con la distancia entre F_1 y F_1' . Las altas presiones se desarrollan antes de F_2' y entre F_2' y F_2 .

Estas observaciones y la interacción mostrada en los gráficos de las figuras 32A-43B sugieren con referencia a las figuras 44A y 44B, lo siguiente:

- 50 • La focalización deseable se realiza con la descarga normal en F_1 (941) (primer punto focal geométrico normal del elipsoide), lo cual da como resultado la distribución de presión 947 en el volumen focal 108.
- Con referencia a las figuras 44A y 44B, una descarga alejada de F_1 (941) en el punto de descarga 943 (figura 44B) y en la línea F_1F_2 , crea ondas de choque de presión focalizadas en un punto seudofocal F_2' (949), simétrico con los ejes de simetría pequeños del elipsoide. Las altas presiones están presentes todavía en F_2 (aunque más pequeñas)

cuando se comparan con la descarga normal en el primer punto focal geométrico F_1), lo que sugiere un alargamiento del volumen focal 108 o un solapamiento entre un volumen focal normal reducido 108 con un volumen seudofocal 945.

5 • En F_2' existen dos ondas de choque de presión diferenciadas: una primaria 948 en el volumen focal 108, generada por la descarga en F_1' , y una secundaria 949 en volumen seudofocal 945. La segunda onda parece ser una compleja interacción de ondas orientadas desde el borde del reflector hacia el punto seudofocal F_2' .

10 • La cantidad de energía (conectada a los valores de presión mostrados en las figuras 32A-43B) parece ser menor en el volumen seudofocal 945 centrado en F_2' , cuando se compara con la energía en el volumen focal 108 centrado en F_2 , generado por la descarga normal en F_1 . Una descarga desfocalizada reduce la cantidad de energía en el segundo punto focal correspondiente. Si se utiliza una descarga de 20 kV en el primer punto seudofocal (F_1'), la cantidad de energía en el segundo punto focal (F_2) y en el segundo punto seudofocal (F_2') puede ser similar a una descarga de 15 kV. Se puede suministrar una gama más amplia de energía durante el tratamiento, utilizando un intervalo de descarga estrecho para el dispositivo de control. En otras palabras, con una fuente de alta tensión de 20-28 kV, en F_2 y F_2' es posible suministrar energías equivalentes a 8-18 kV, al cambiar de F_1 a F_1' .

15 El cambio en el volumen focal 108 combinado con una gama más amplia de energías que pueden suministrarse para el tratamiento, usando la misma fuente y la misma geometría del reflector, representa dos ventajas del desplazamiento del punto focal.

20 El movimiento del electrodo 955 dentro de un reflector con geometría clásica 615, como se muestra en la figura 45, puede hacerse manual o automáticamente, usando un mecanismo de ajuste 950, tal como un mecanismo de tornillo/tuerca, un mecanismo de engranajes, un mecanismo deslizante y similares.

El cambio en la dimensión del volumen focal 108 y la ampliación del ancho de banda de las energías que pueden suministrarse utilizando una única fuente de alta tensión y una geometría con un reflector pueden ser beneficiosas para los tratamientos que utilizan ondas de choque de presión.

25 Por ejemplo, a veces es difícil proporcionar una descarga electrohidráulica apropiada de voltajes inferiores a 16 kV. La variación de choque a choque puede ser superior al 50 %. Al usar el foco desplazado la descarga puede producirse a 20 kV (lo cual ofrece una descarga más repetible y coherente) con la ventaja de suministrar en F_2 una energía equivalente a una descarga de 16 kV; además pueden facilitarse otros tratamientos nuevos, que requieren energías más bajas de unos pocos kilovatios, hasta los 18 kV.

30 La descarga de alta tensión de 18 kV a 30 kV se utiliza en dispositivos electrohidráulicos convencionales y es capaz de proporcionar la energía requerida para los tratamientos con ondas de choque de presión. Con una descarga desplazada, la gama de tratamientos puede oscilar entre unos pocos kilovoltios y hasta 30 kV, utilizando una de las fuentes de alta tensión existentes/comerciales disponibles, incorporadas en los dispositivos comerciales existentes.

Los abordajes anteriores también se pueden aplicar en realizaciones que tengan una geometría de reflector invertido 804, como se muestra en la figura 46.

35 En una geometría de reflector invertido 804, el área tratada en un choque es mucho mayor, debido al hecho de que el área de tratamiento es atravesada por el volumen focal 108 longitudinalmente, en lugar de transversalmente. El aumento longitudinal significativo en la longitud del volumen focal 108 (debido a la combinación del volumen focal normal 965 con el volumen seudofocal 967) puede mejorar aún más la eficiencia del tratamiento para las áreas de tratamiento superficiales. Específicamente, el electrodo 961 (F_1) desplazado para generar selectivamente ondas de choque en la posición del electrodo 962 (F_2) puede desplazar el volumen focal normal 965 hacia un volumen seudofocal 967, que interseca el plano de contacto corporal 807. El volumen 965 surge del frente de ondas 963 que se origina en el electrodo 961, y el volumen seudofocal 967 surge del frente de onda 964, que se origina en el electrodo 962. En la realización con el reflector invertido de la figura 46, se muestra que el eje longitudinal de simetría 803 del elipsoide 801 interseca todos los puntos F_1 - F_4 sin coincidir con el plano de contacto 807. Esta eficiencia mejorada se traduce en un menor número de movimientos por tratamiento, necesarios para cubrir una gran área de tratamiento.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a estructuras y métodos ejemplares en las realizaciones, la invención no pretende limitarse a ellos, sino hacerse extensiva también a modificaciones y mejoras que queden comprendidas dentro del alcance de la equivalencia de tales reivindicaciones a la invención.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ondas de choque que comprende:
 Un aplicador de ondas de choque (30), que incluye un reflector dispuesto dentro de un recinto;
 5 en el que el reflector es una porción de una forma elipsoidal, donde la forma elipsoidal tiene un primer punto focal (F_1) y un segundo punto focal (F_2);
 en el que el reflector termina en un borde que define una abertura en un plano y
 un medio para la generación de ondas de choque, dispuesto en el alojamiento en el primer punto focal (F_1) de la forma elipsoidal, que establece una línea focal con el segundo punto focal (F_2) de la forma elipsoidal;
 caracterizado porque
 10 el reflector (24) es una porción asimétrica de la forma elipsoidal y dicha línea focal interseca el plano definido por el borde de terminación del reflector, en una sección intermedia entre el primer (F_1) y el segundo (F_2) puntos focales, en un ángulo no perpendicular (α_2).
2. El dispositivo de ondas de choque de la reivindicación 1, en el que el reflector define un interior continuo dentro del alojamiento.
- 15 3. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el aplicador de ondas de choque (30) incluye, además, sondas ultrasónicas (37).
4. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye, además, un cojín (52) dispuesto alrededor del alojamiento, en un borde de terminación del reflector.
- 20 5. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye, además, un mango (72) acoplado al alojamiento.
6. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, uno o más medios adicionales de generación de ondas de choque (68) dispuestos en el alojamiento.
7. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, un segundo medio de generación de ondas de choque, dispuesto en el alojamiento, en una segunda
 25 porción de forma elipsoidal asociada distintivamente para reflejar las ondas de choque del segundo medio de generación de ondas de choque.
8. Un dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, configurado para acoplarse a un cuerpo humano y generar ondas de choque en el primer punto focal (F_1) y hacia afuera, desde el alojamiento hasta por lo menos una parte de un cuerpo humano, para realizar al menos uno de lo siguiente: tratar
 30 una oclusión vascular, tratar una obstrucción vascular, tratar un coágulo sanguíneo, tratar una placa vulnerable, extraer el electrodo de un marcapasos, extraer un implante, extraer una prótesis, tratar la celulitis, rejuvenecer la piel, tratar una cicatriz, esculpir el cuerpo, tratar las venas de araña y tratar el linfedema.
9. Un dispositivo de ondas de choque que comprende:
 un aplicador de ondas de choque (800), que incluye un reflector dispuesto dentro de un alojamiento;
 35 en el que el reflector es una porción de una forma elipsoidal, donde la forma elipsoidal tiene un primer punto focal y un segundo punto focal;
 en el que el reflector termina en un borde que define una abertura en un plano y
 un medio para la generación de ondas de choque (805), dispuesto en el alojamiento, en el primer punto focal (F_1) de la forma elipsoidal, que establece una línea focal (803) con el segundo punto focal (F_2) de la forma elipsoidal;
 40 caracterizado porque
 el reflector es un reflector invertido (804), en el que la distancia sobre un primer eje de altura, medida desde una membrana que cubre la abertura del reflector invertido (804) hasta el vértice de una curvatura del reflector invertido (804), es menor que la distancia en un segundo eje de longitud, perpendicular al primer eje de altura, medida a través de la membrana entre puntos opuestos del reflector invertido (804), y
 45 dicha línea focal (803), en el segundo punto focal (F_2), interseca el plano (807) definido por el borde de terminación del reflector, en un ángulo no perpendicular.
10. El dispositivo de ondas de choque de la reivindicación 9, en el que los medios para la generación de ondas de

choque incluyen un electrodo móvil (961) que tiene un mecanismo de ajuste ascendente-descendente en el primer punto focal (F_1) y en el eje largo, y un electrodo móvil (962) que tiene un mecanismo de ajuste ascendente-descendente en un tercer punto focal (F_3) en el eje largo.

- 5 11. Un dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o la reivindicación 9, configurado para acoplarse a un cuerpo humano y generar ondas de choque en el primer punto focal (F_1) y hacia afuera, desde el alojamiento hasta una parte del cuerpo humano, que padece al menos una de las siguientes afecciones: una infección aséptica, una infección bacteriana, prostatitis no bacteriana, parásitos, microorganismos, una infección fúngica, una infección por bacterias Gram positivas, una infección por bacterias Gram negativas o una infección vírica.
- 10 12. Un dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o la reivindicación 9, configurado para acoplarse a un cuerpo humano y generar ondas de choque en el primer punto focal (F_1) y hacia afuera, desde el alojamiento hasta una parte del cuerpo humano para al menos una de las siguientes actividades: la estimulación de células madre, la proliferación de células madre, la diferenciación de células madre, la terapia génica, la estimulación de células nerviosas, la regeneración de células nerviosas y la reparación de células nerviosas.
- 15 13. Un dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o la reivindicación 9, configurado para acoplarse a un cuerpo humano y generar ondas de choque en el primer punto focal (F_1) y hacia afuera, desde el alojamiento hasta una porción del cuerpo humano para al menos una de las siguientes actividades: tratar el corazón, tratar el pericardio, tratar una cavidad pericárdica, romper el tejido fibrótico, reparar una lesión hipertrófica, reparar una adherencia de los órganos, tratar quistes, tratar tumores benignos o malignos, reparar una contractura capsular, reparar un tejido dañado y regenerar un tejido dañado.
- 20 14. Un dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o la reivindicación 9, configurado para acoplarse a un cuerpo humano y generar ondas de choque en el primer punto focal (F_1) y hacia afuera, desde el alojamiento hasta una porción del cuerpo humano, que incluye al menos uno de los siguientes: espolones óseos u osificación heterotópica.
- 25 15. El dispositivo de ondas de choque según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el reflector, incluye, además al menos una de una porción con una geometría esférica, una porción con una geometría parabólica y una geometría tanto parabólica como esférica.

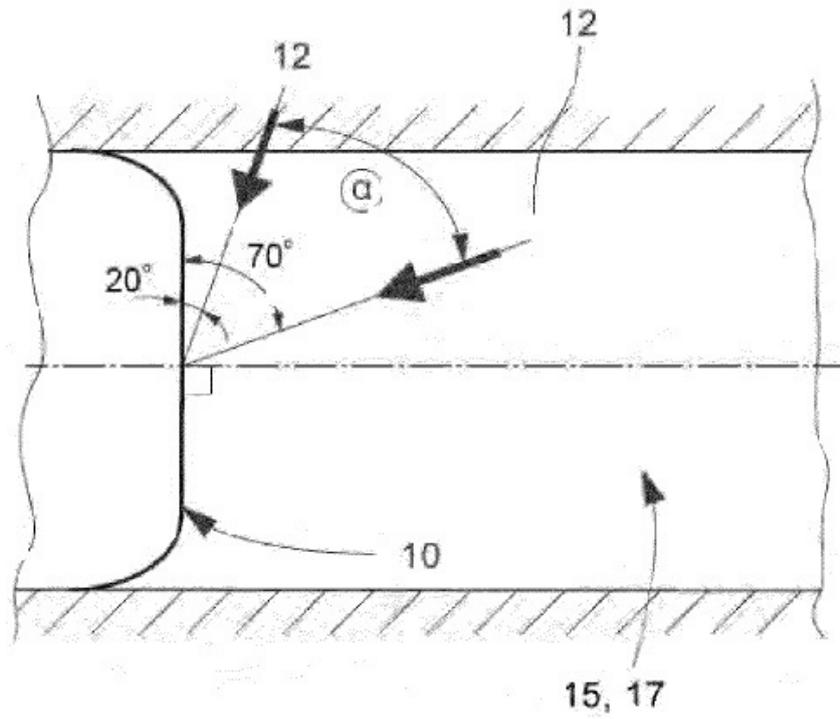


FIG. 1

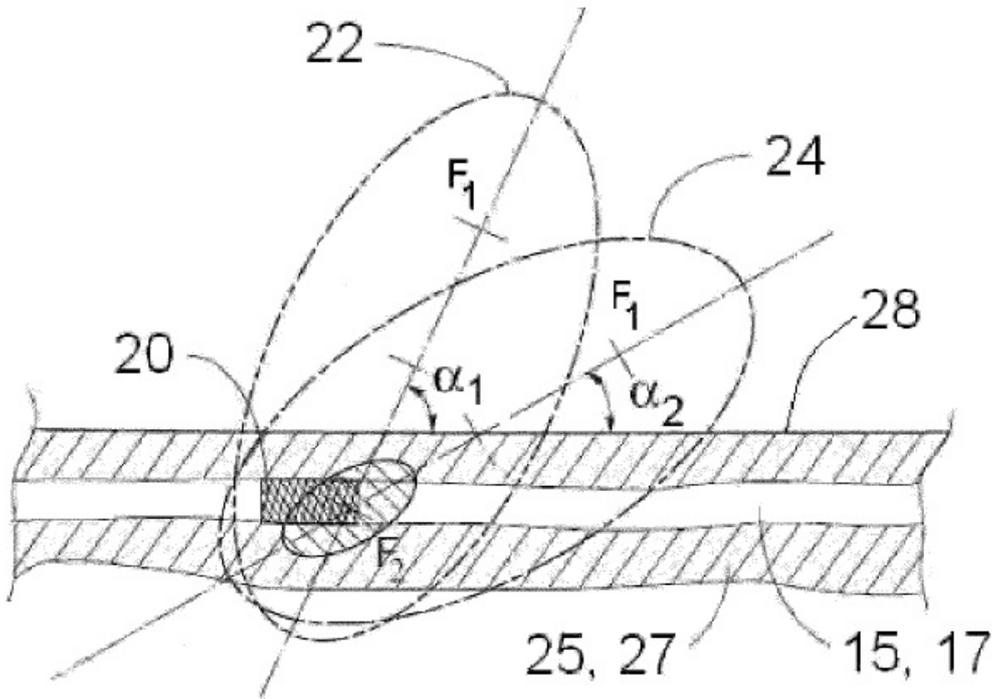


FIG. 2

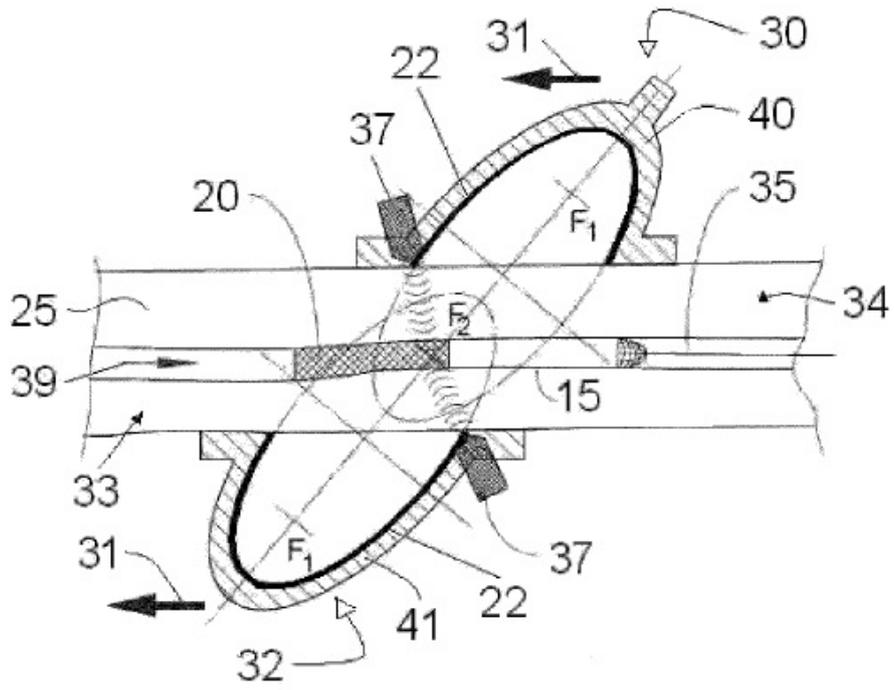


FIG. 3

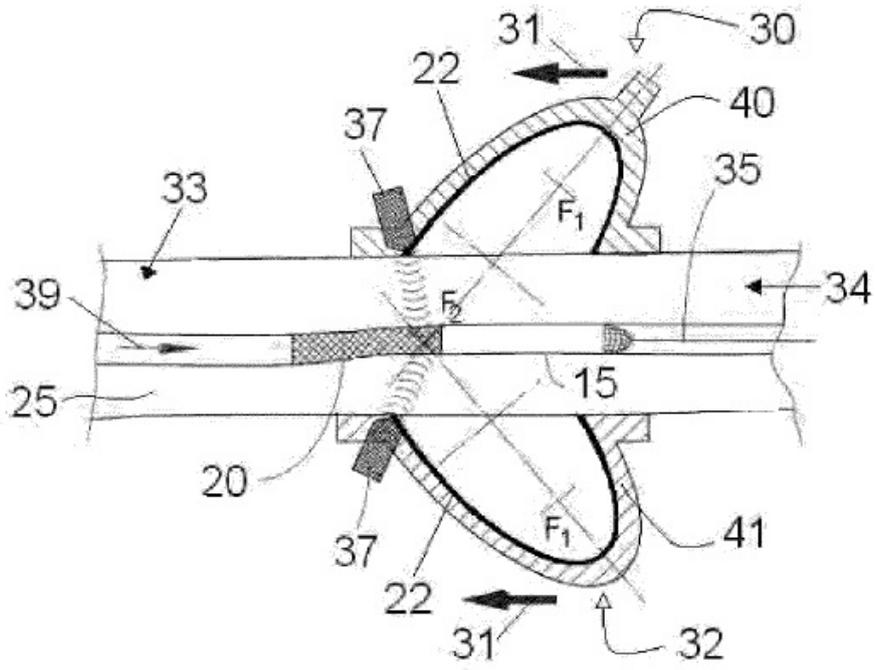


FIG. 4

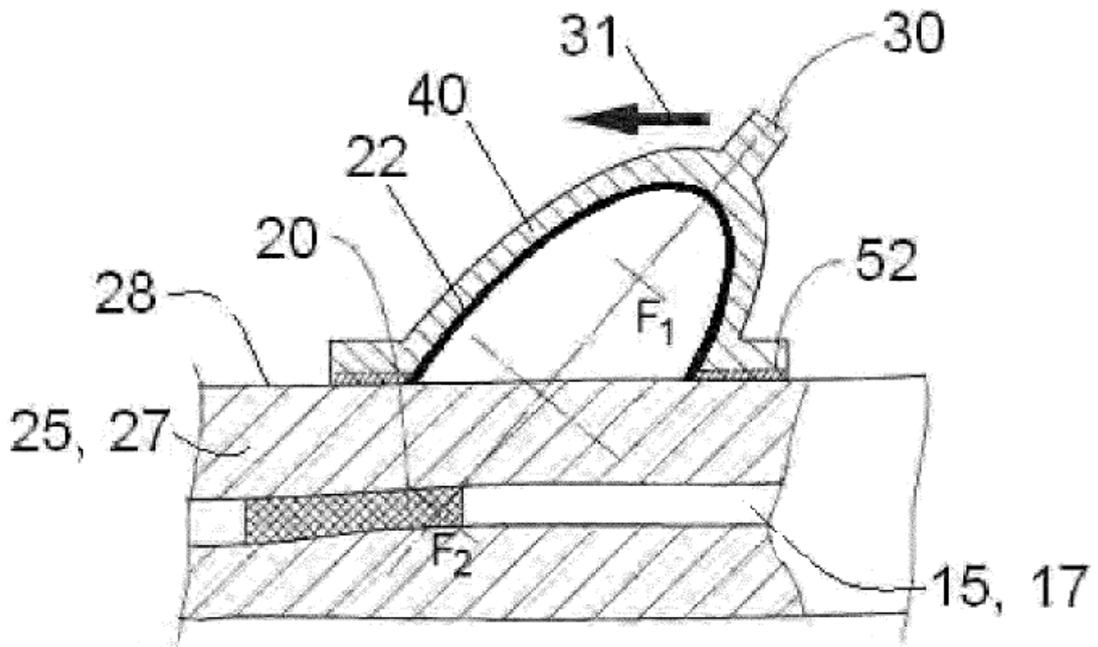


FIG. 5A

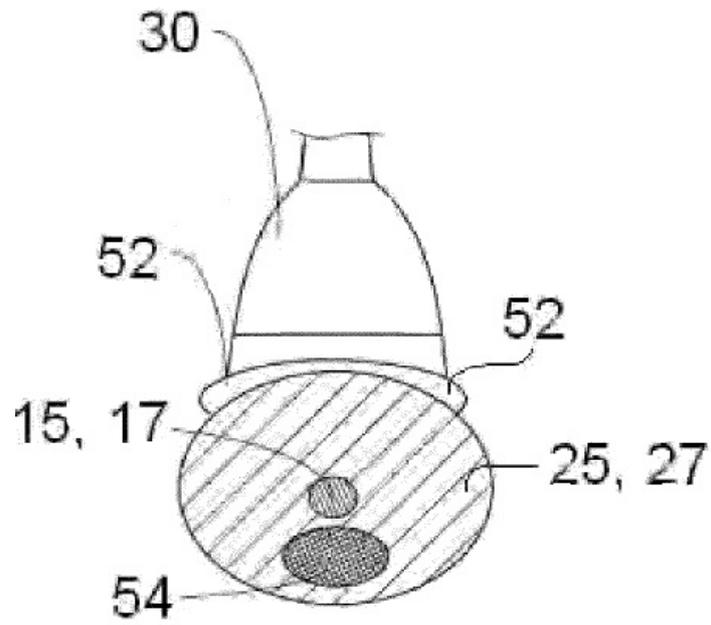


FIG. 5B

FIG. 6

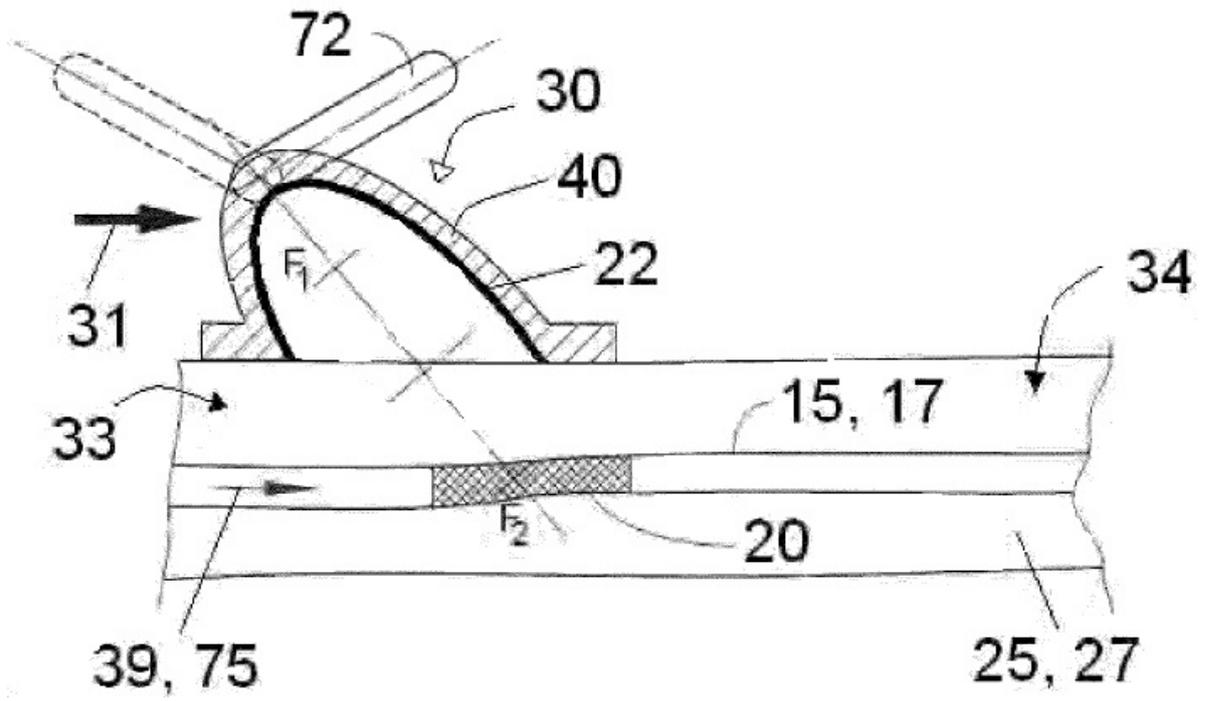
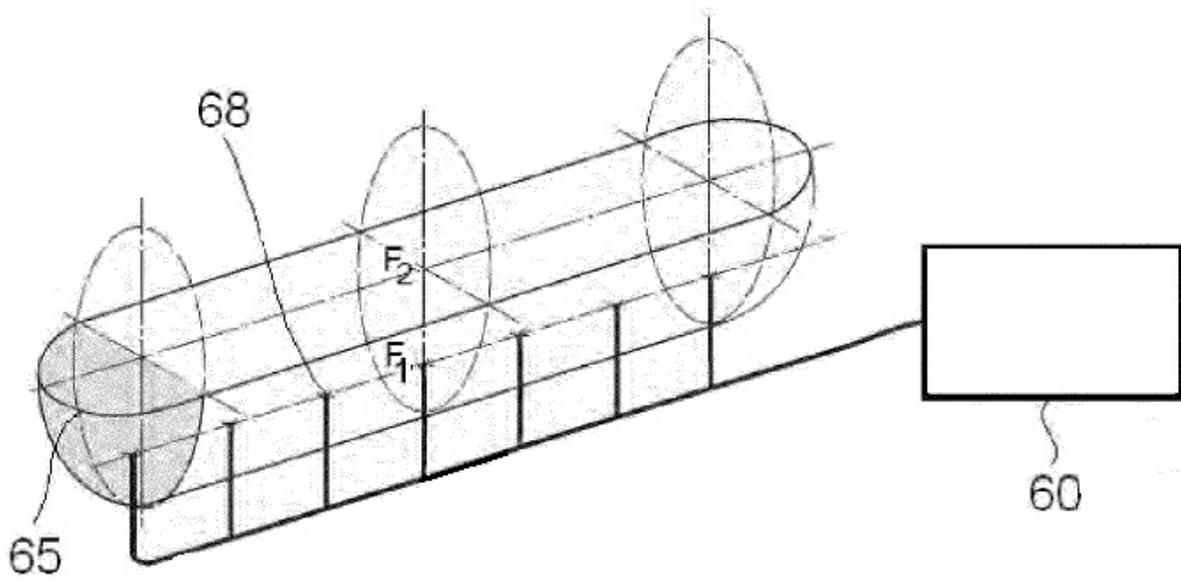


FIG. 7



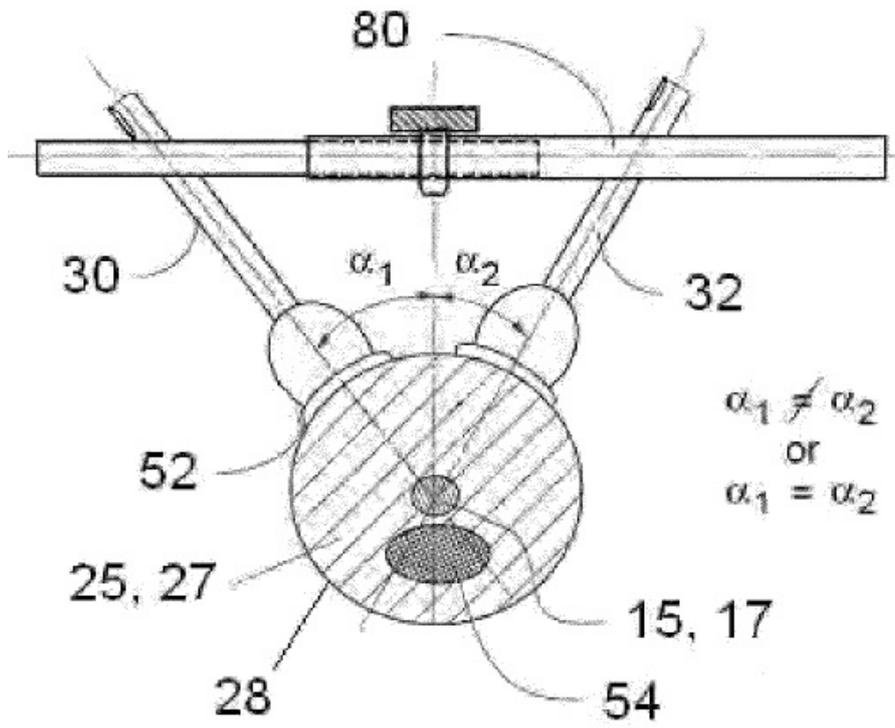
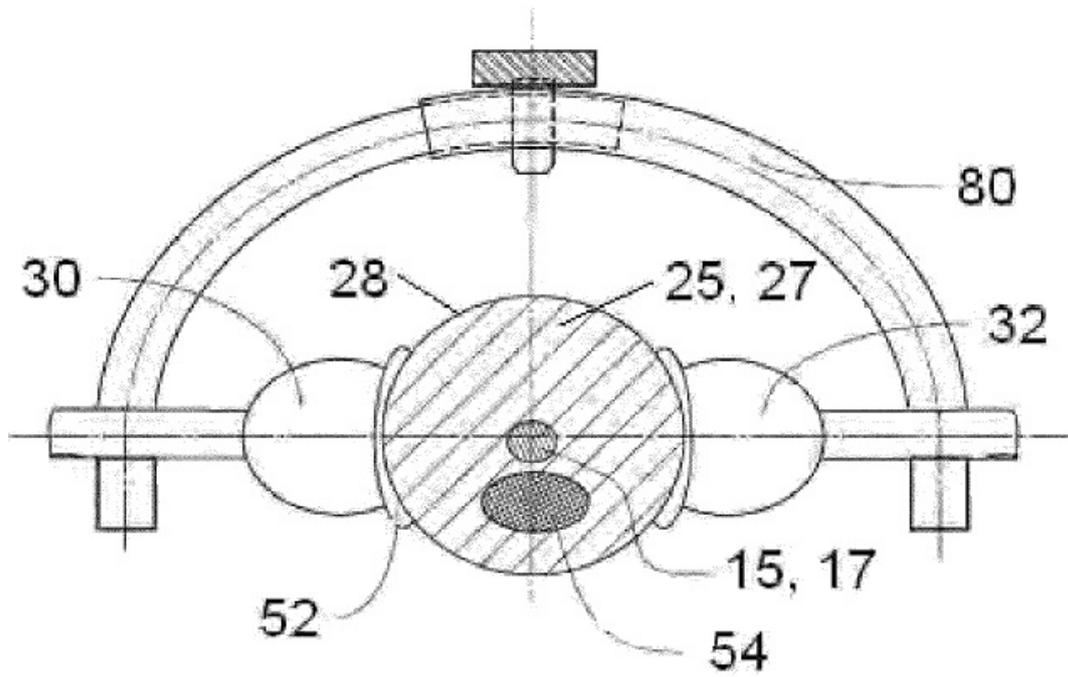


FIG. 8A



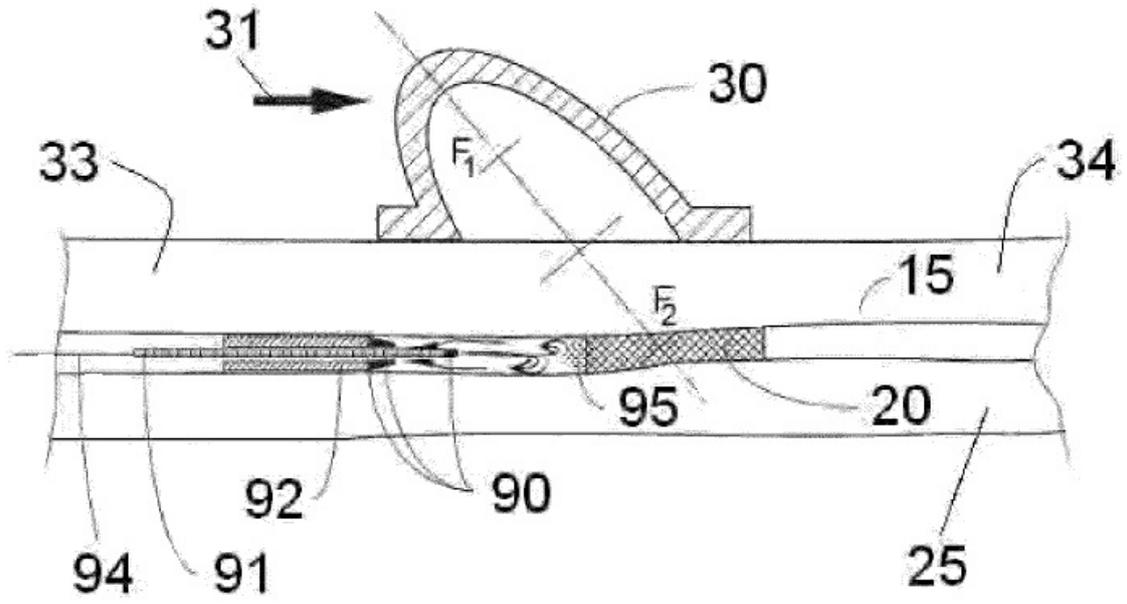


FIG. 9

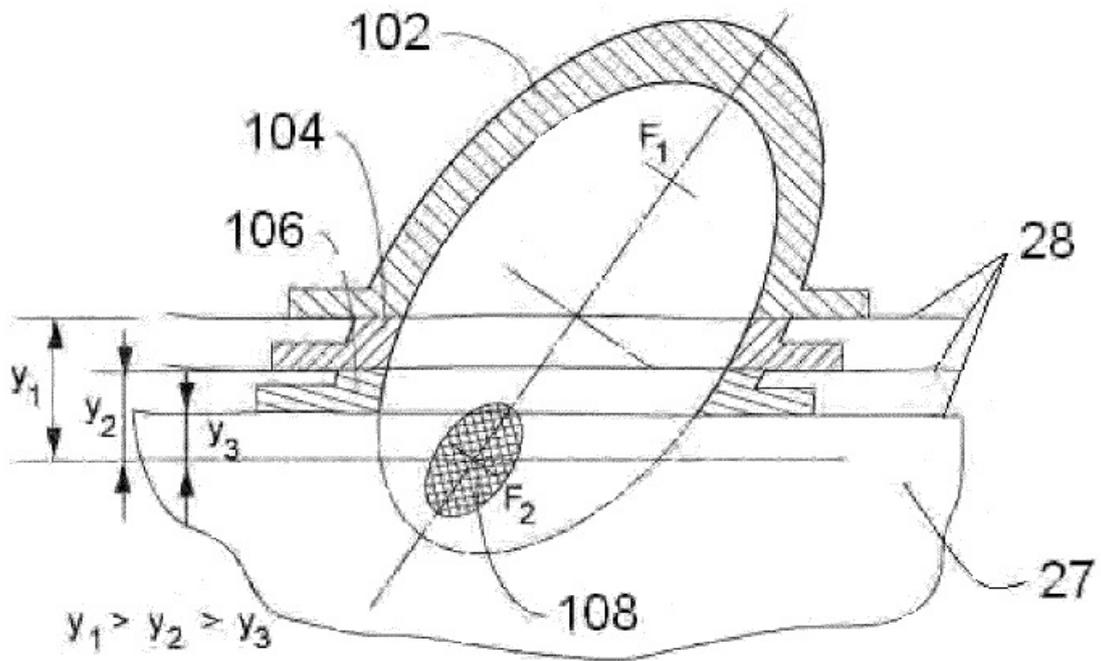


FIG. 10

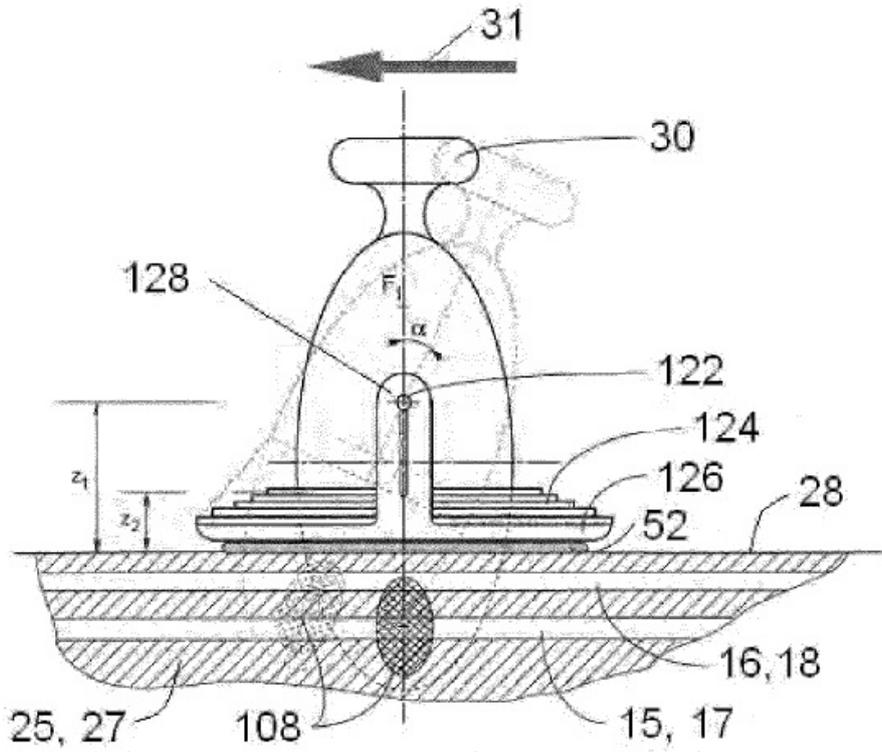


FIG. 12A

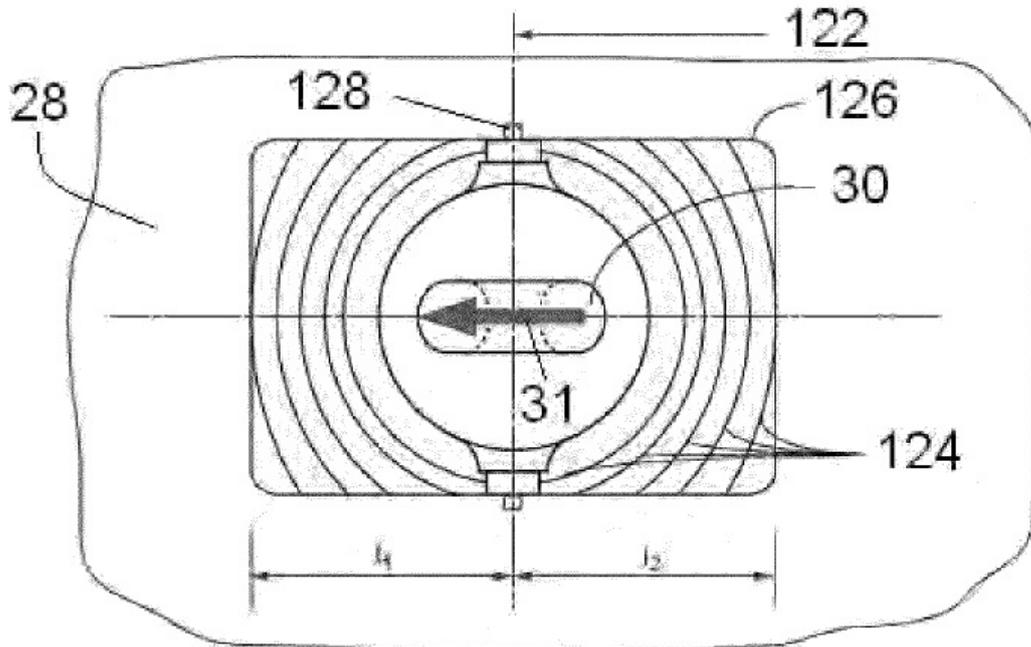


FIG. 12B

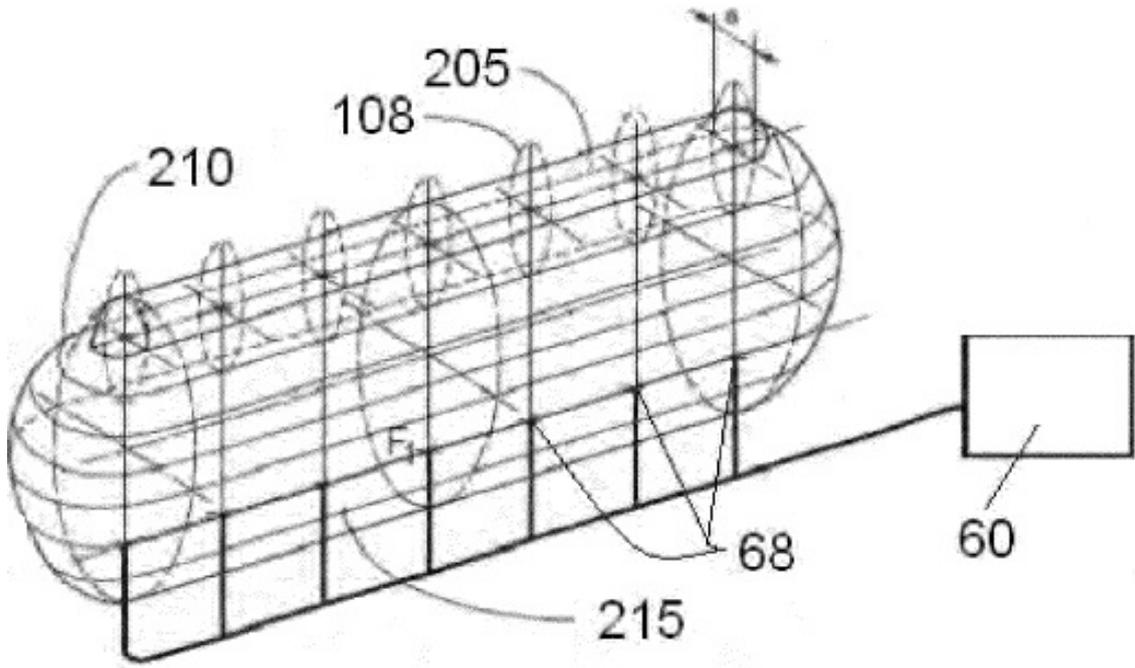


FIG. 15A

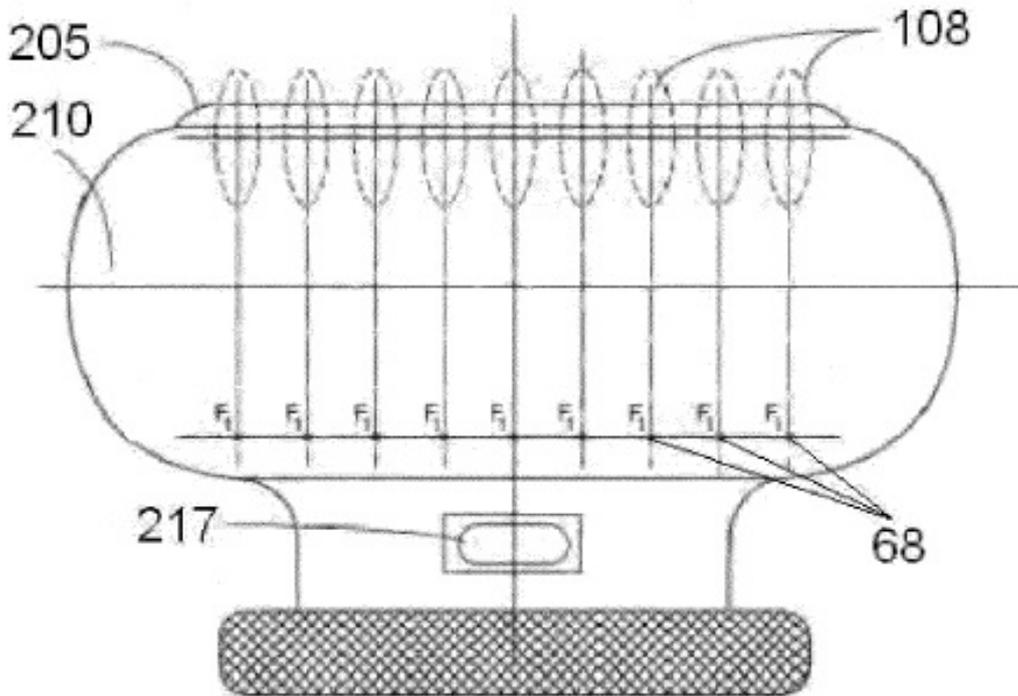


FIG. 15B

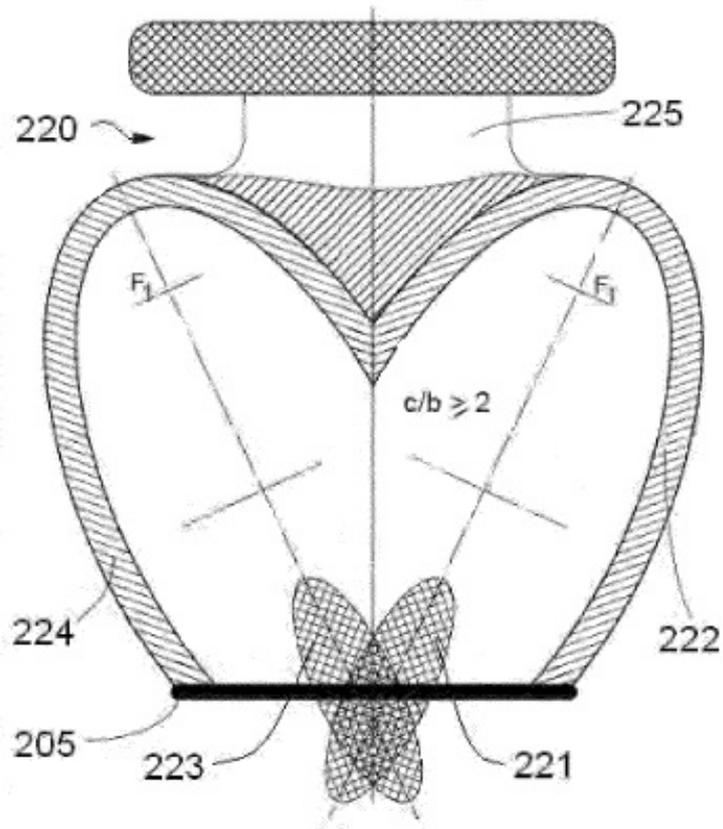


FIG. 16

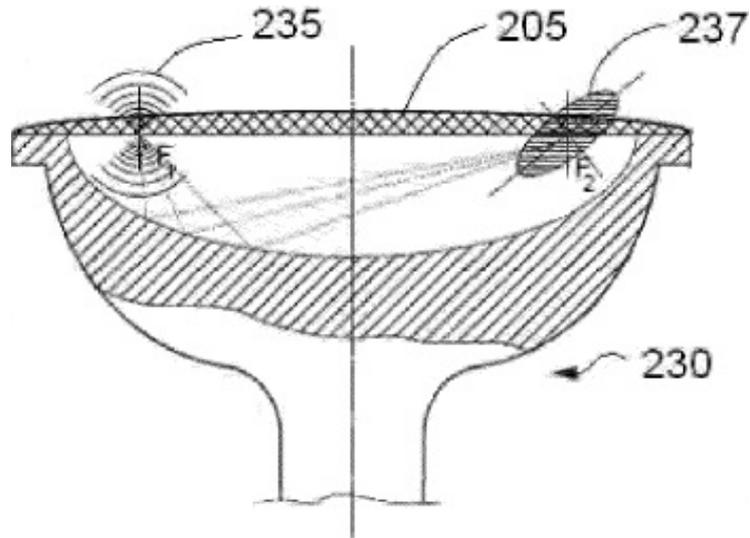


FIG. 17A

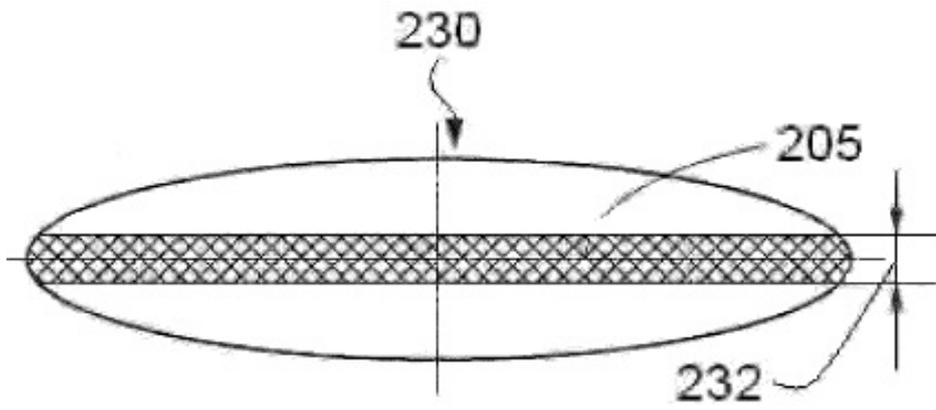


FIG. 17B

200, 210, 220, 230

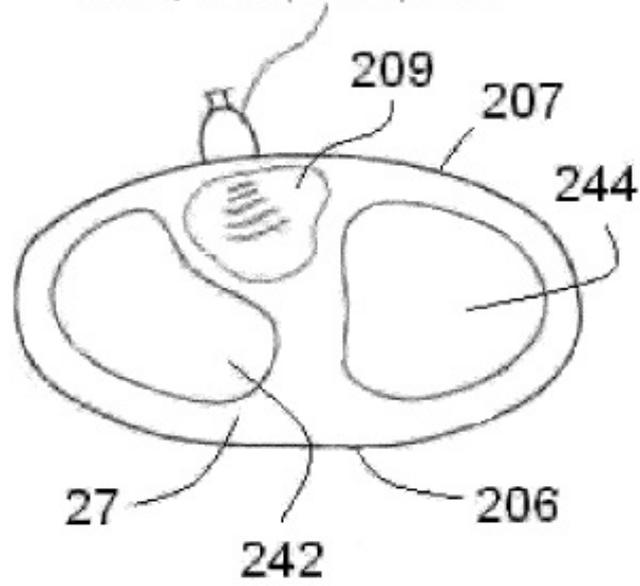


FIG. 18A

200, 210, 220, 230

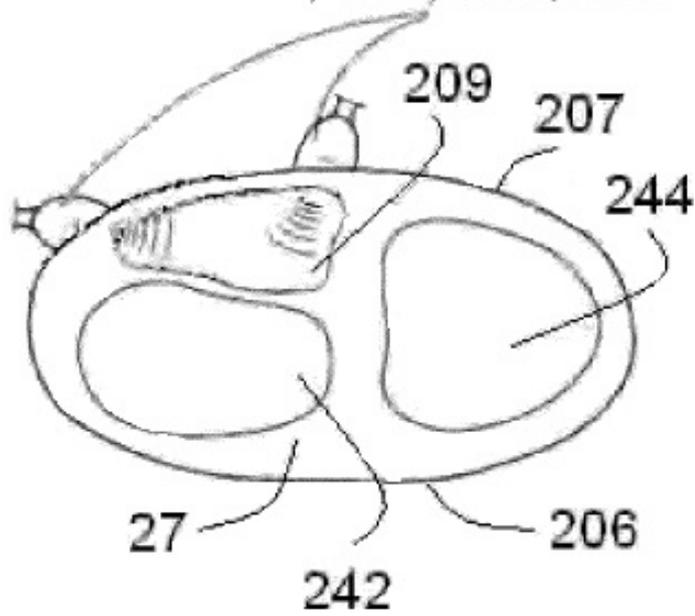


FIG. 18B

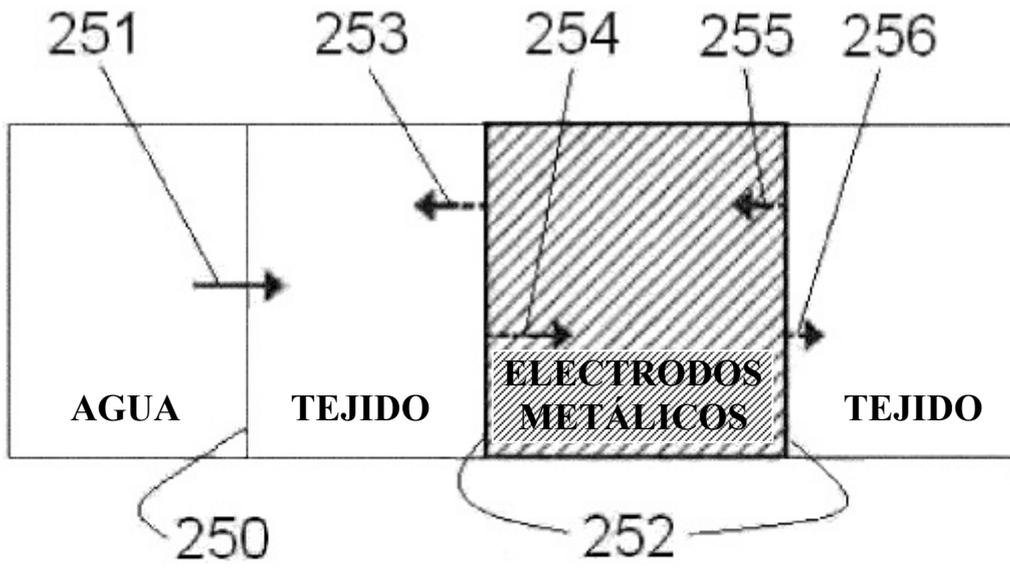


FIG. 19

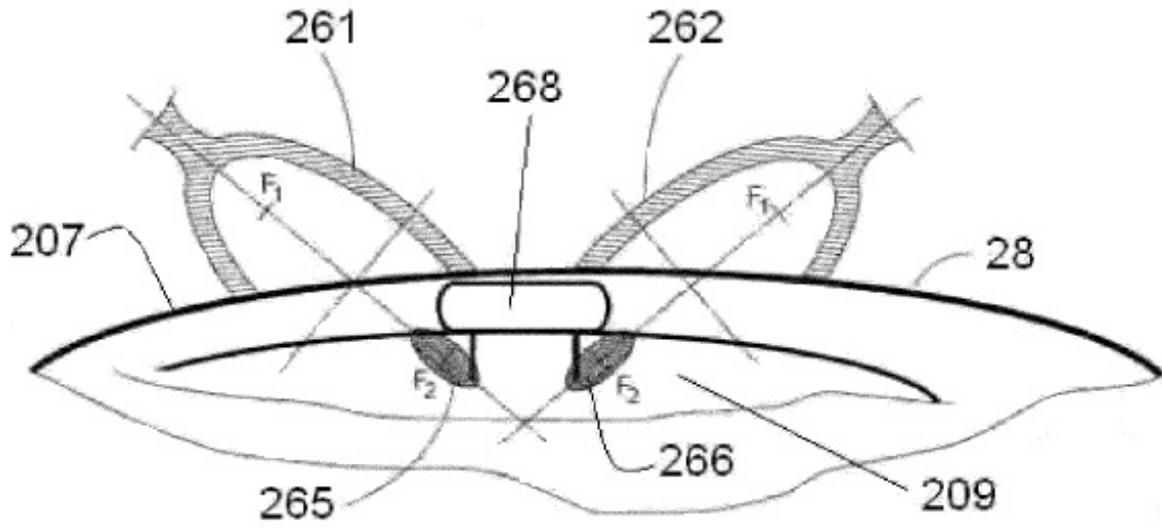


FIG. 20

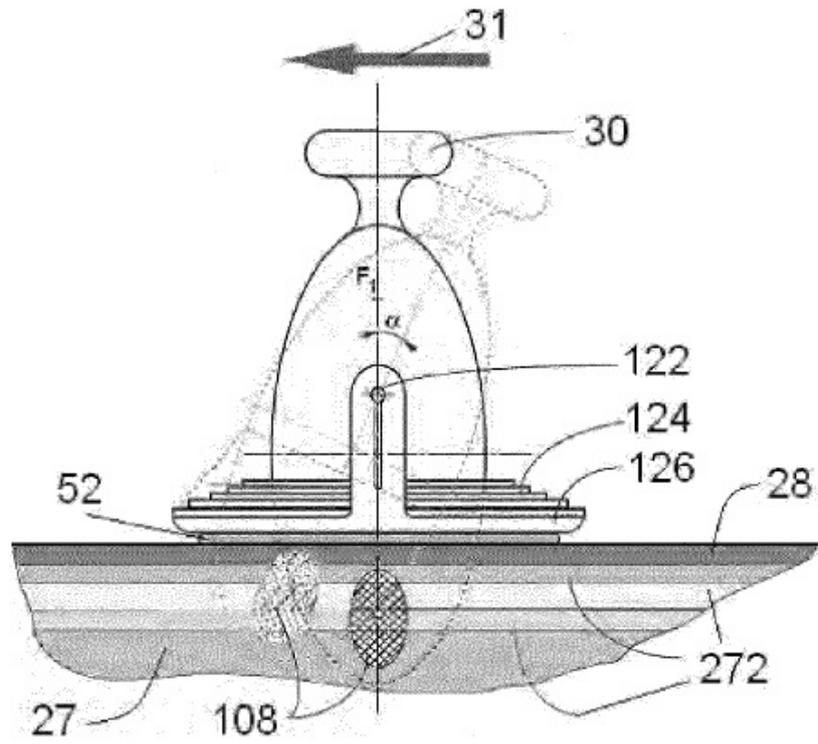


FIG. 21A

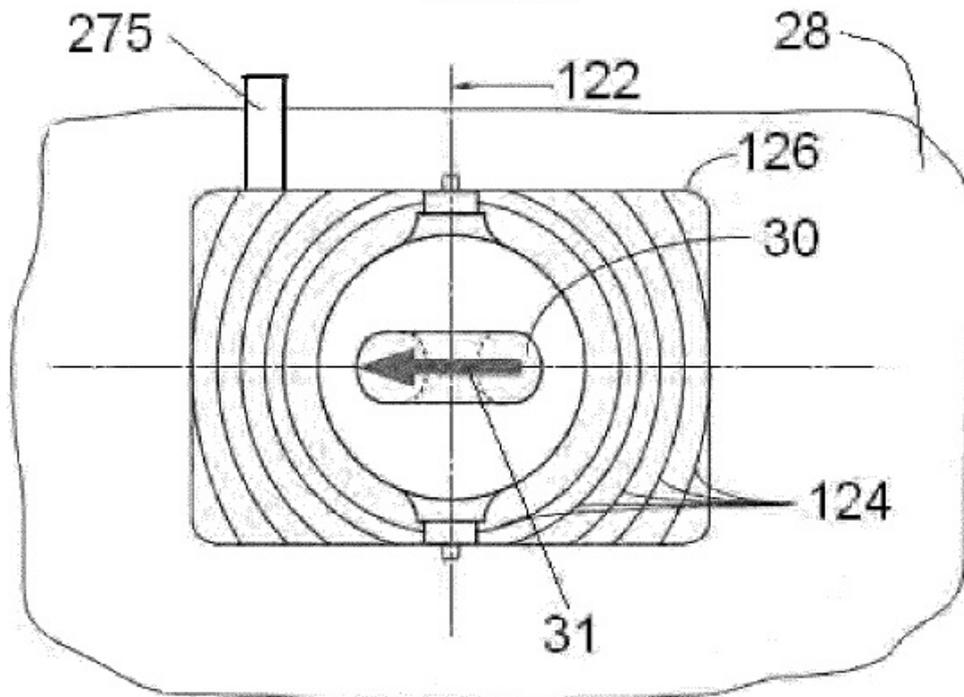


FIG. 21B

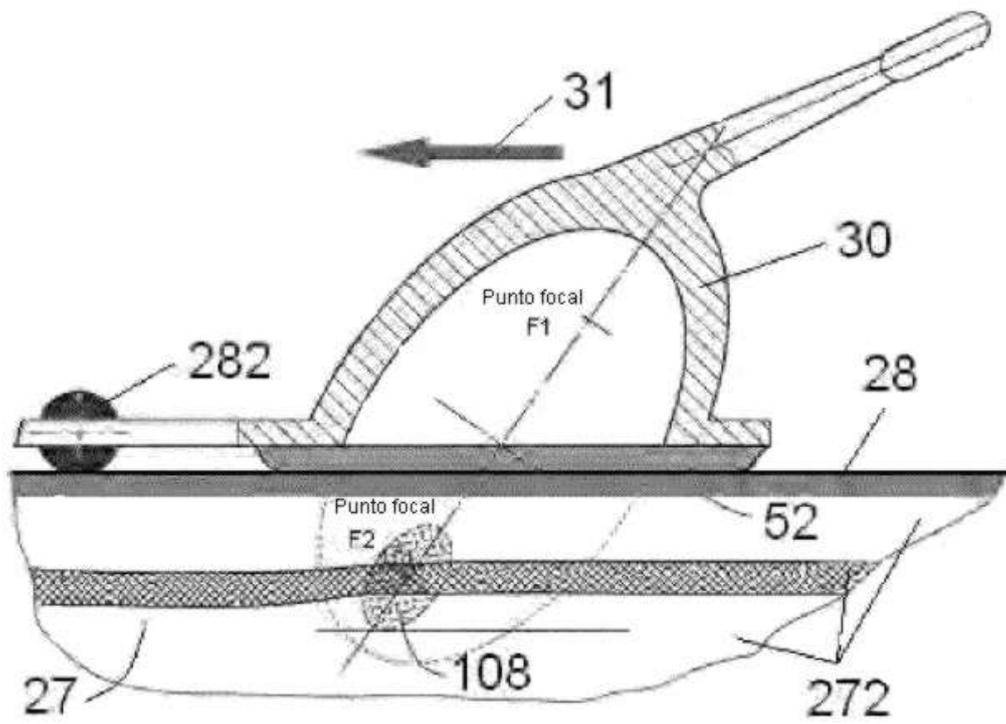


FIG. 22

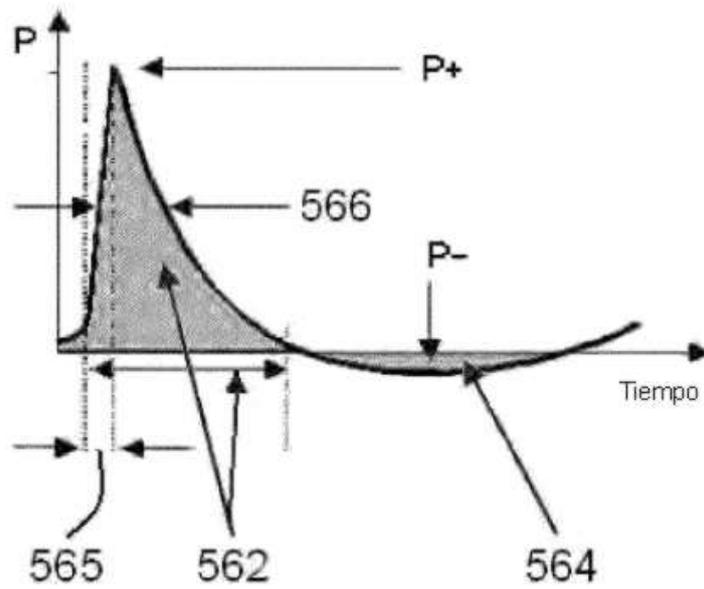


FIG. 23

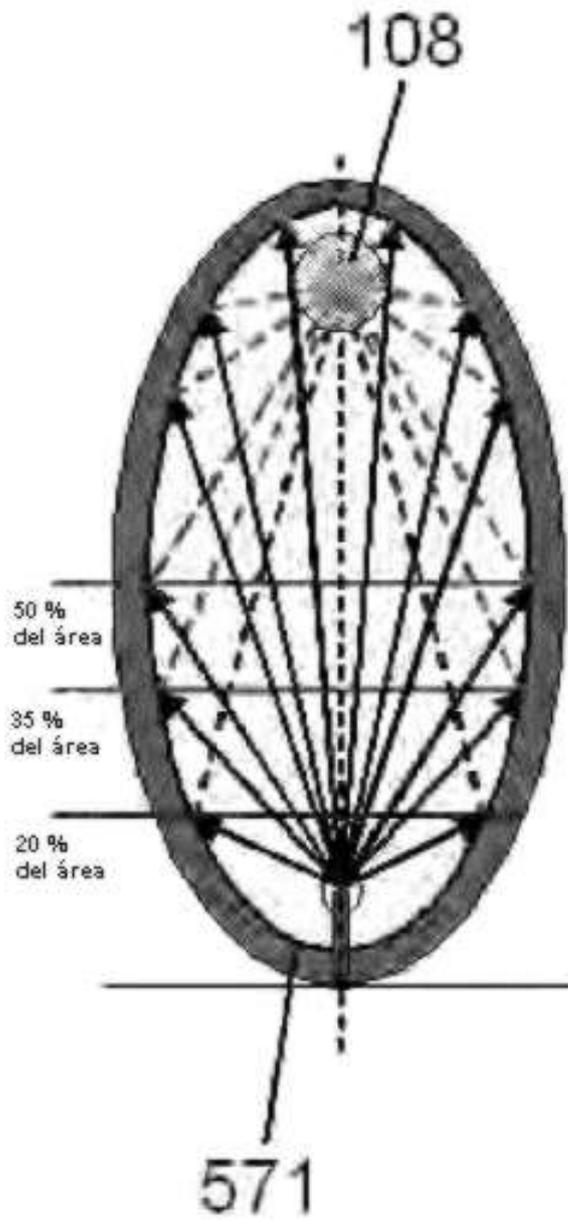


FIG. 24A

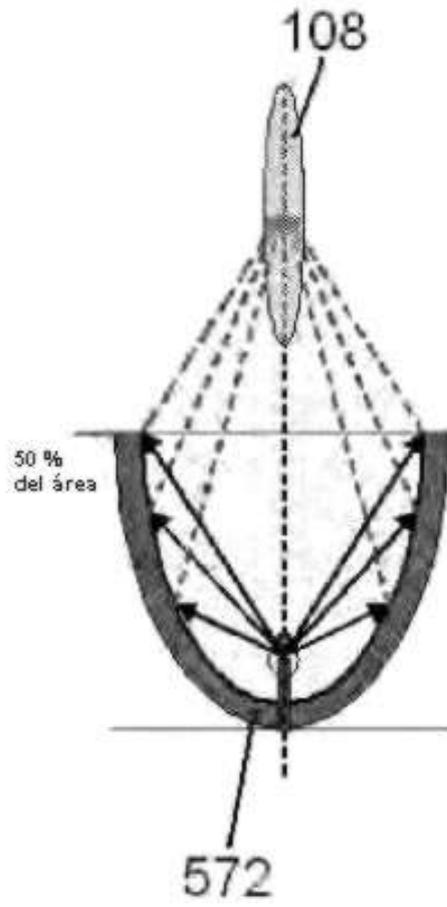


FIG. 24B

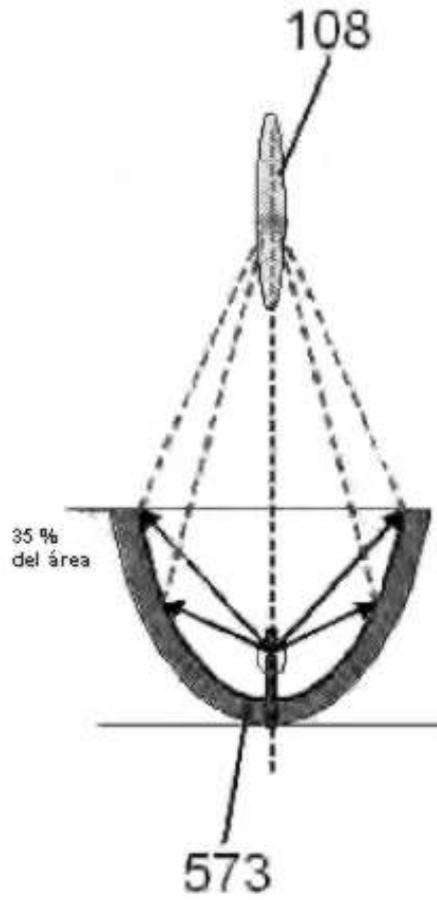


FIG. 24C

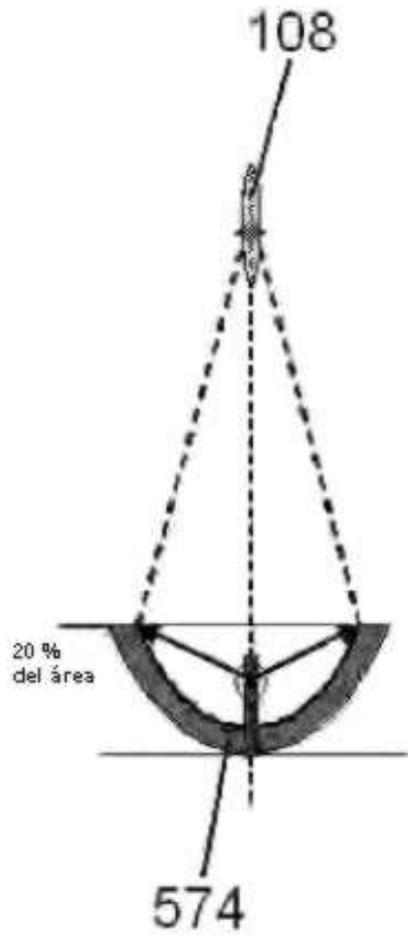


FIG. 24D

$$1,1 < c/b \leq 1,6$$

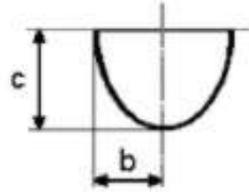


FIG. 25A

$$1,6 < c/b \leq 2,0$$

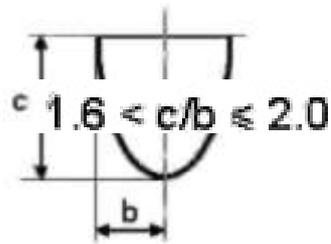


FIG. 25B

ES 2 610 134 T3

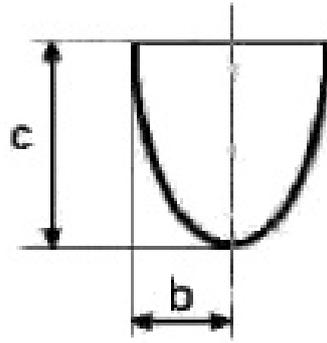


FIG. 25C

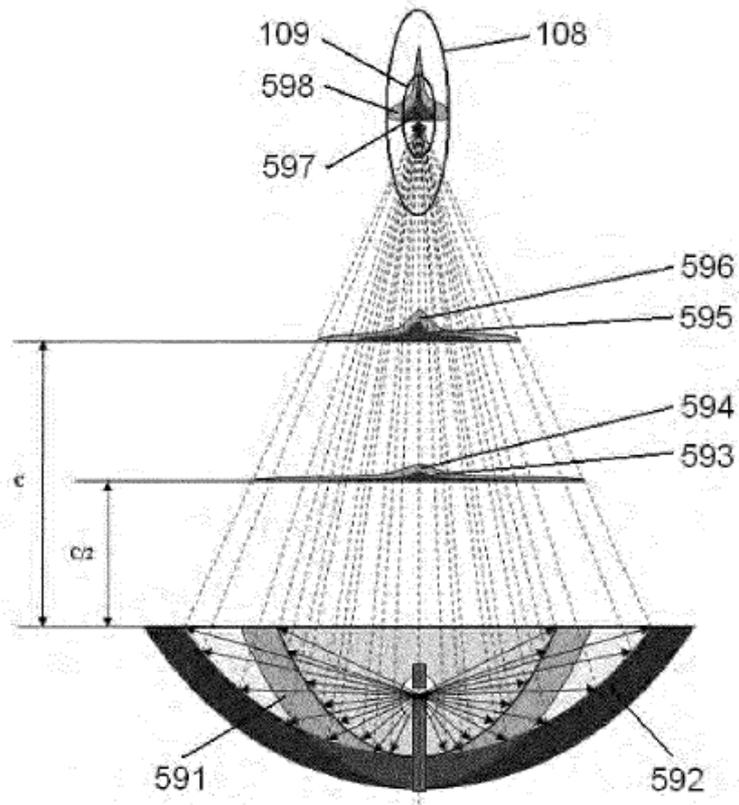


FIG. 26

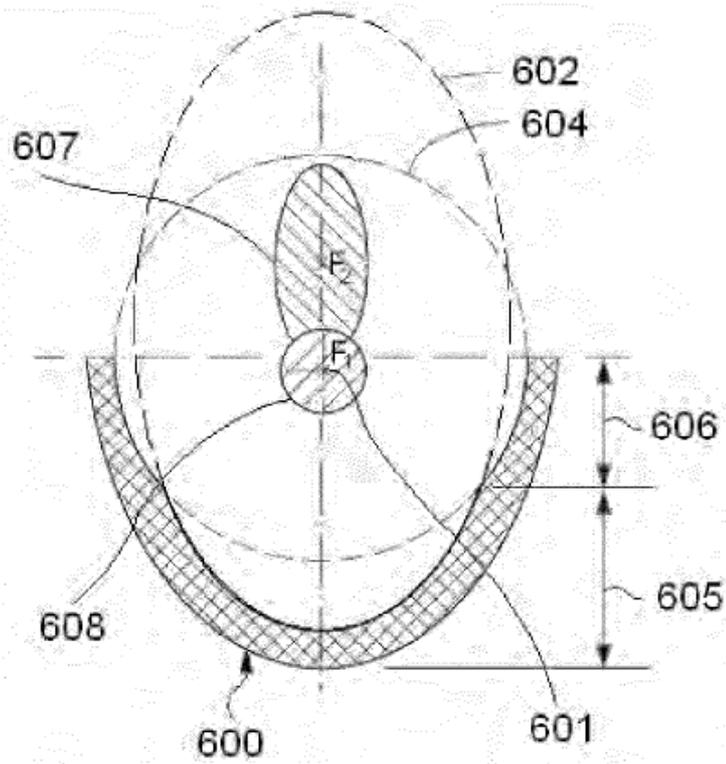


FIG. 27

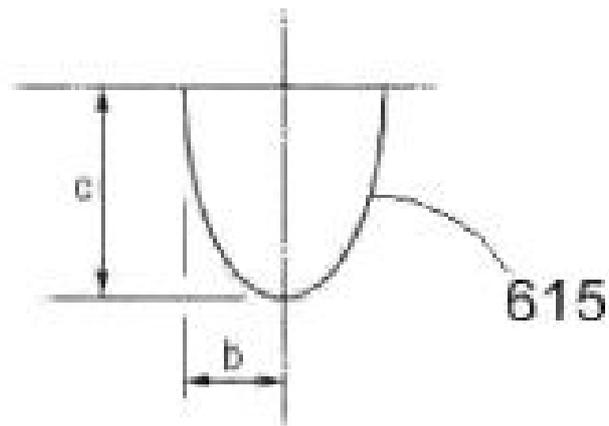


FIG. 28A

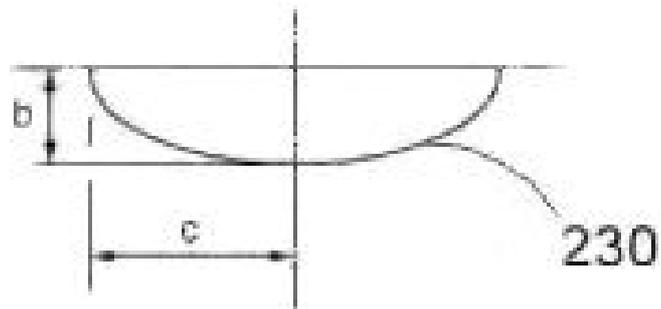


FIG. 28B

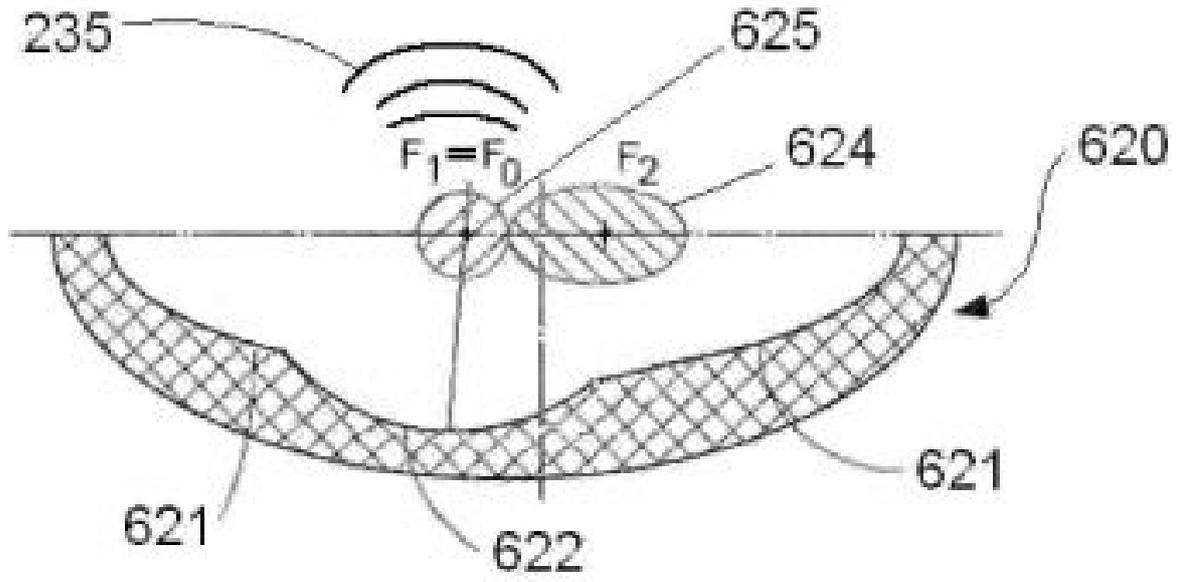


FIG. 29

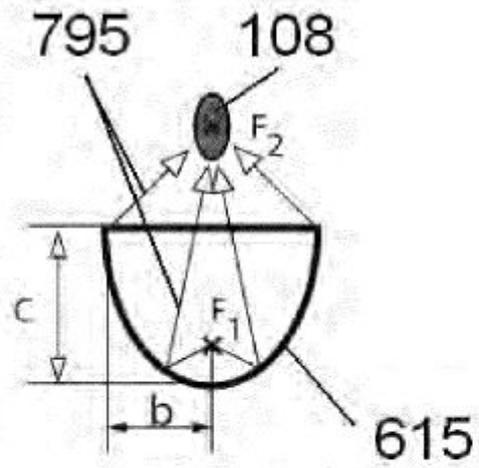


FIG. 30A

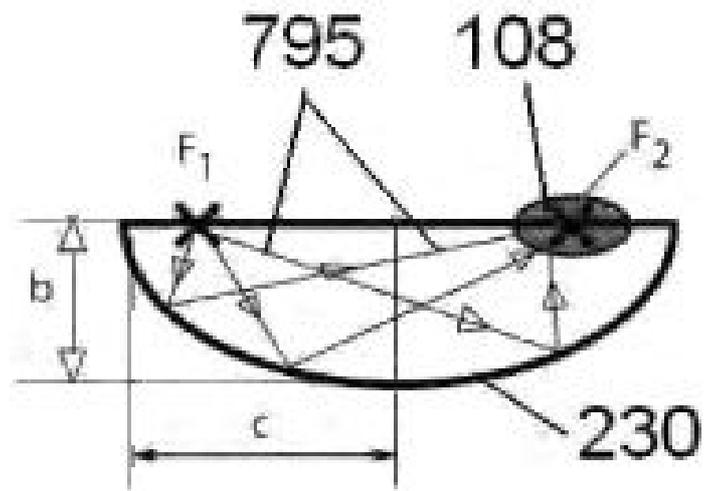


FIG. 30B

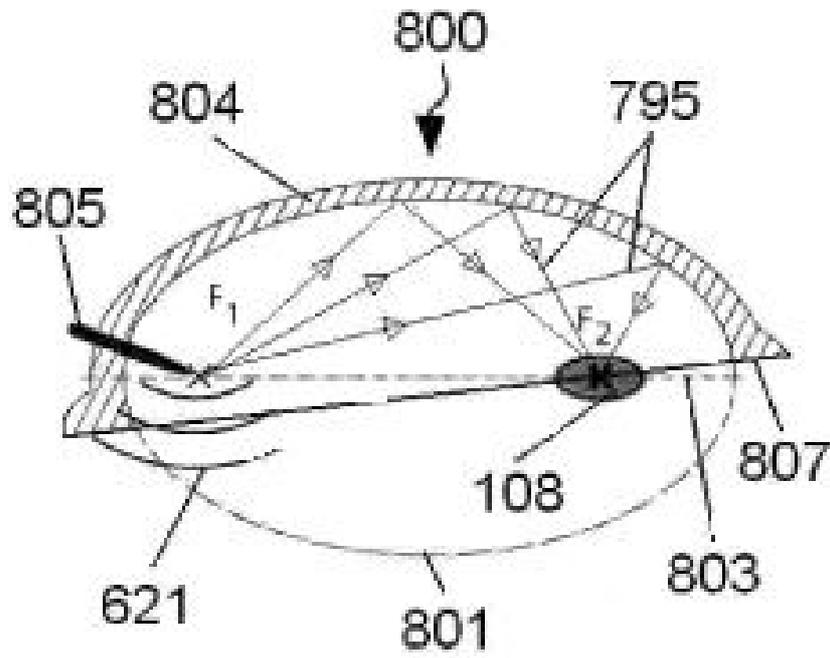


FIG. 31

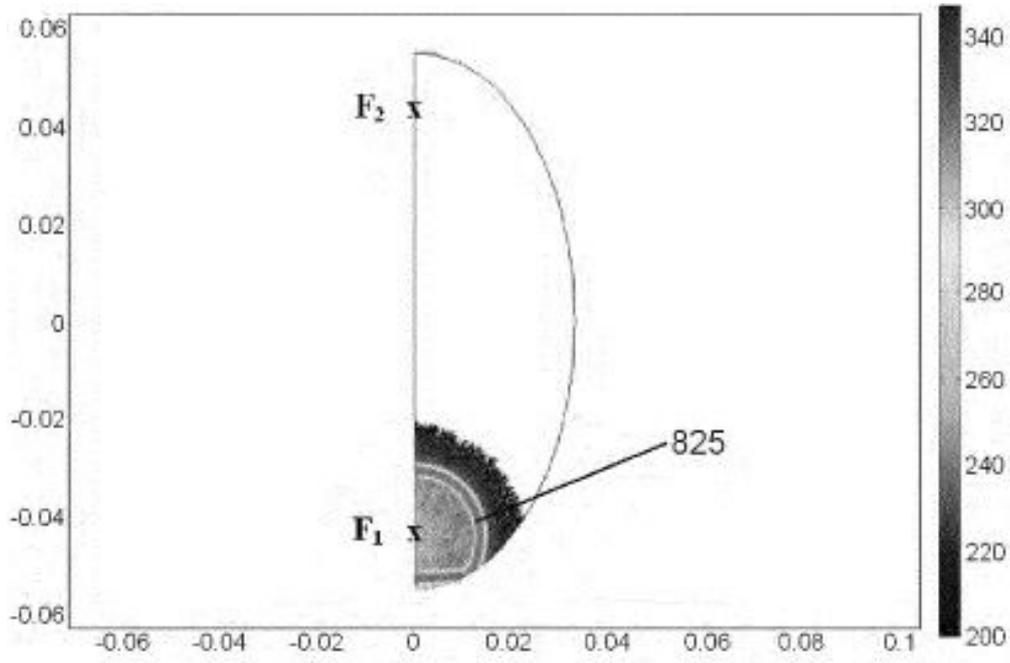


FIG. 32A

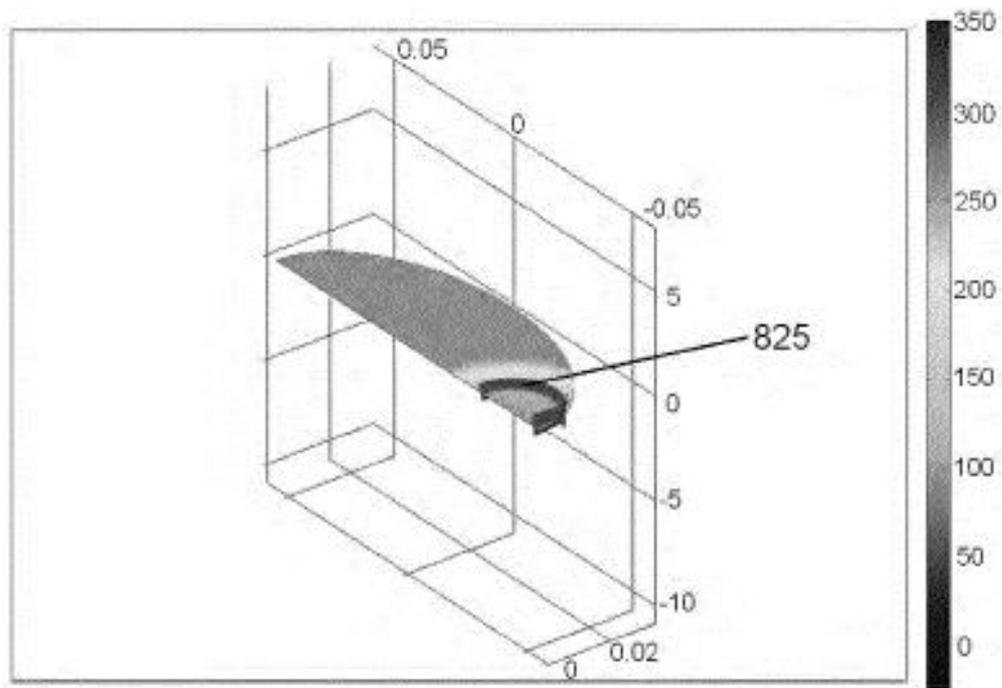


FIG. 32B

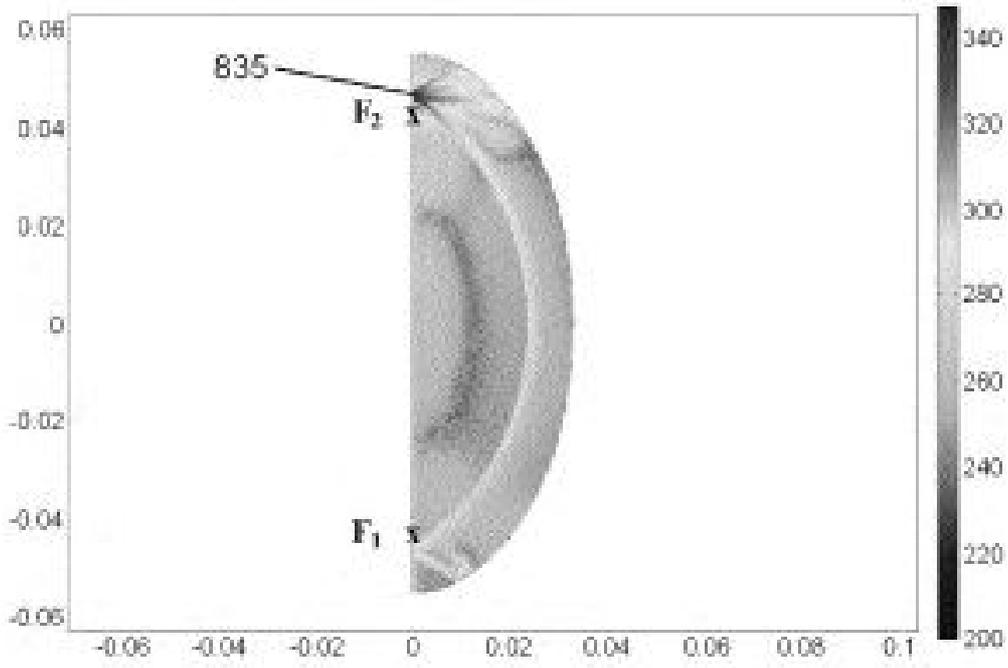


FIG. 33A

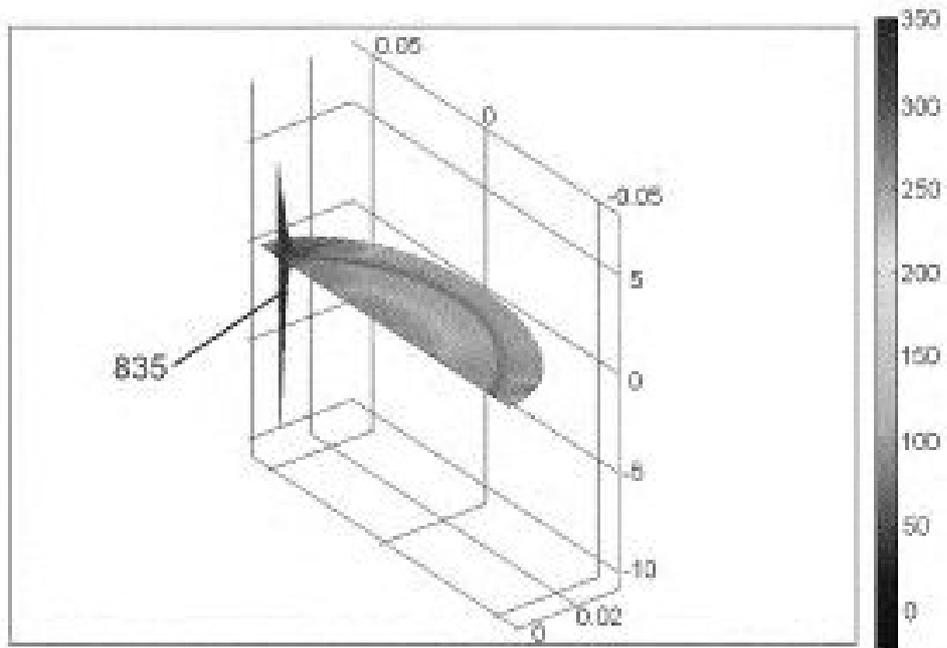


FIG. 33B

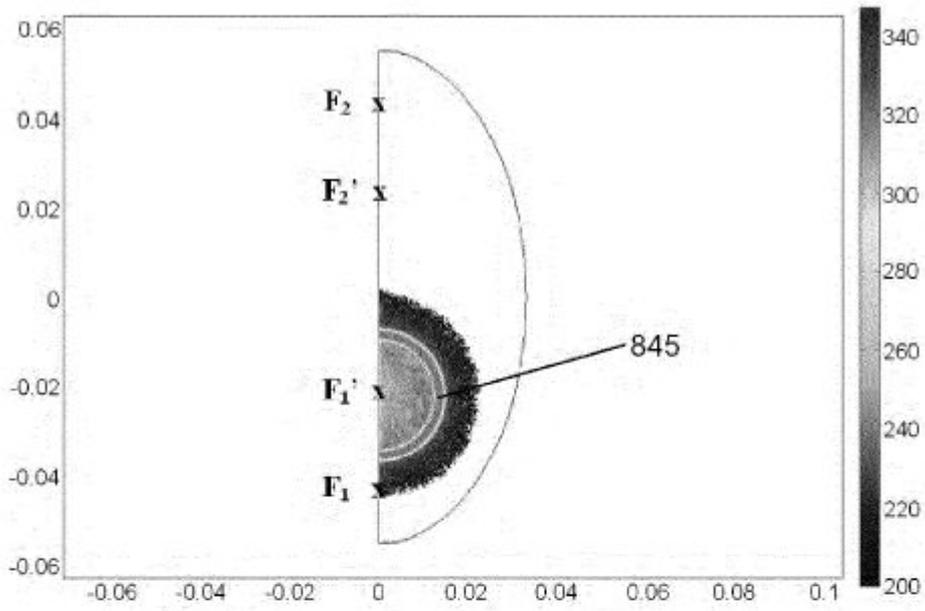


FIG. 34A

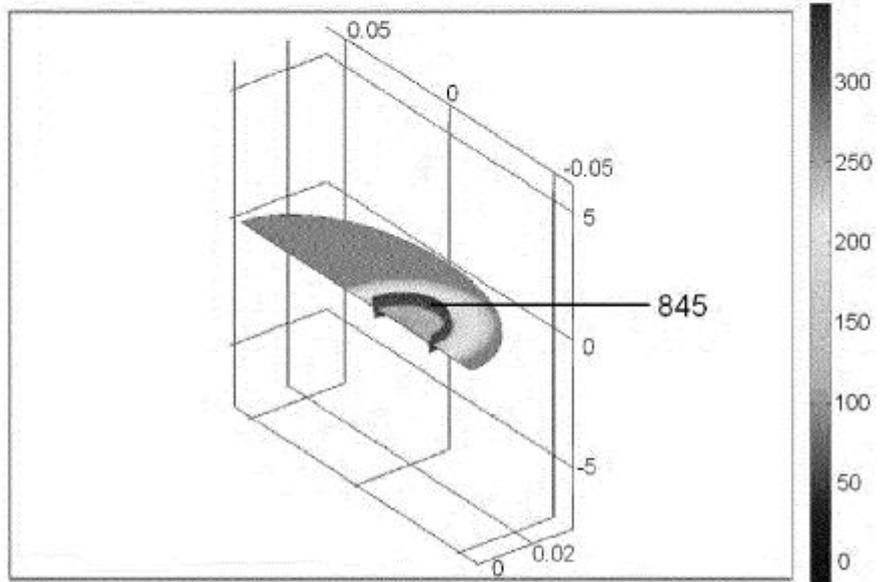


FIG. 34B

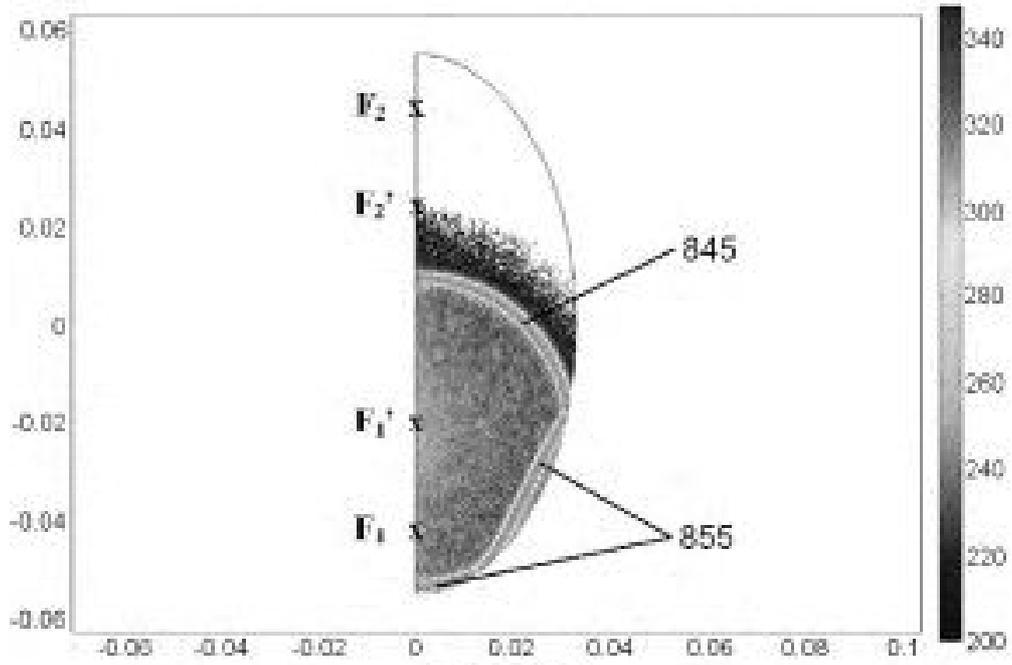


FIG. 35A

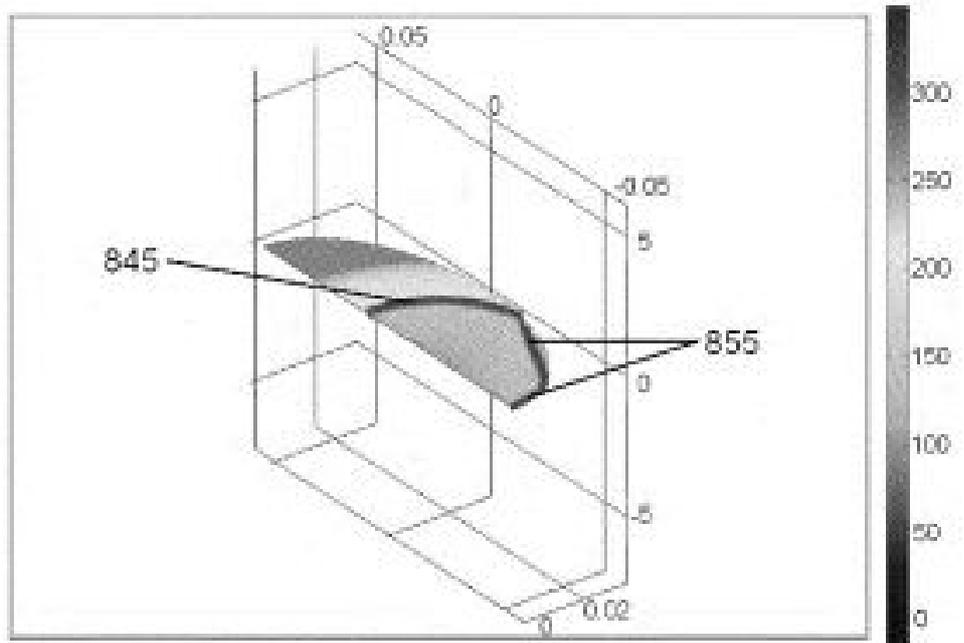


FIG. 35B

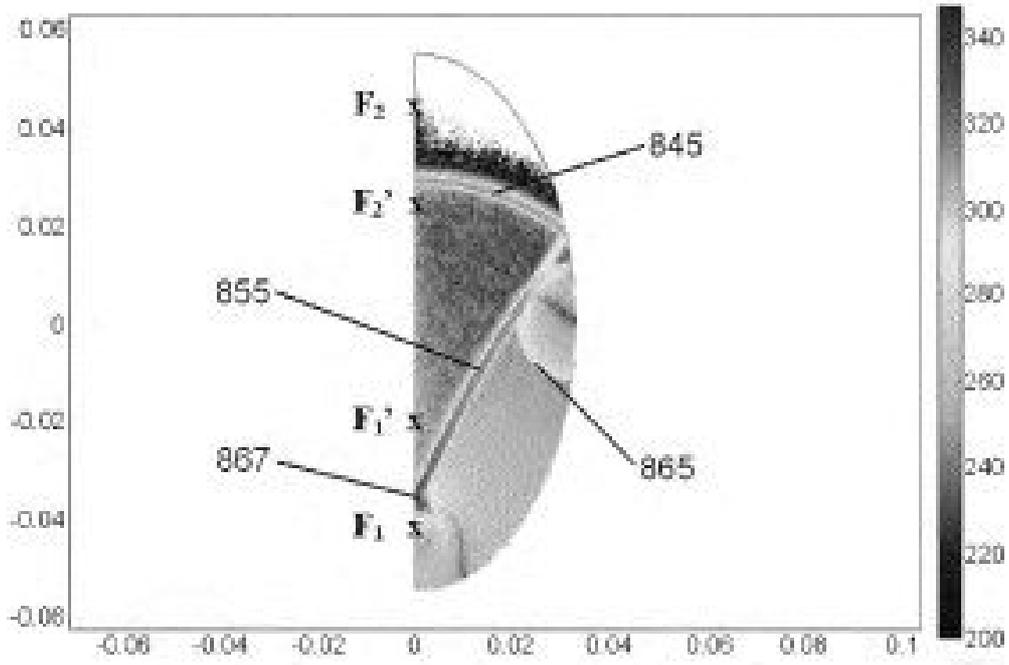


FIG. 36A

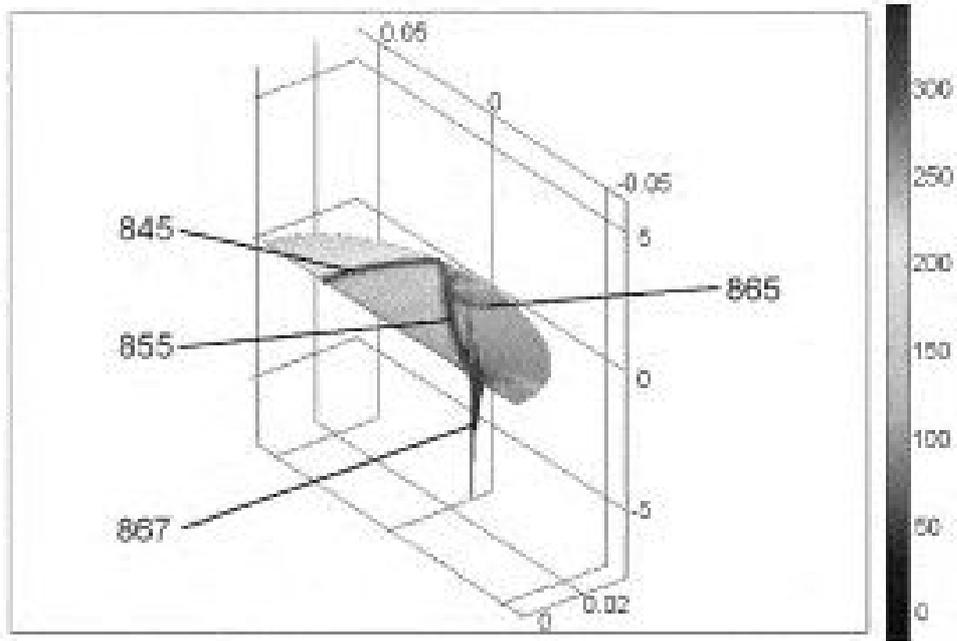


FIG. 36B

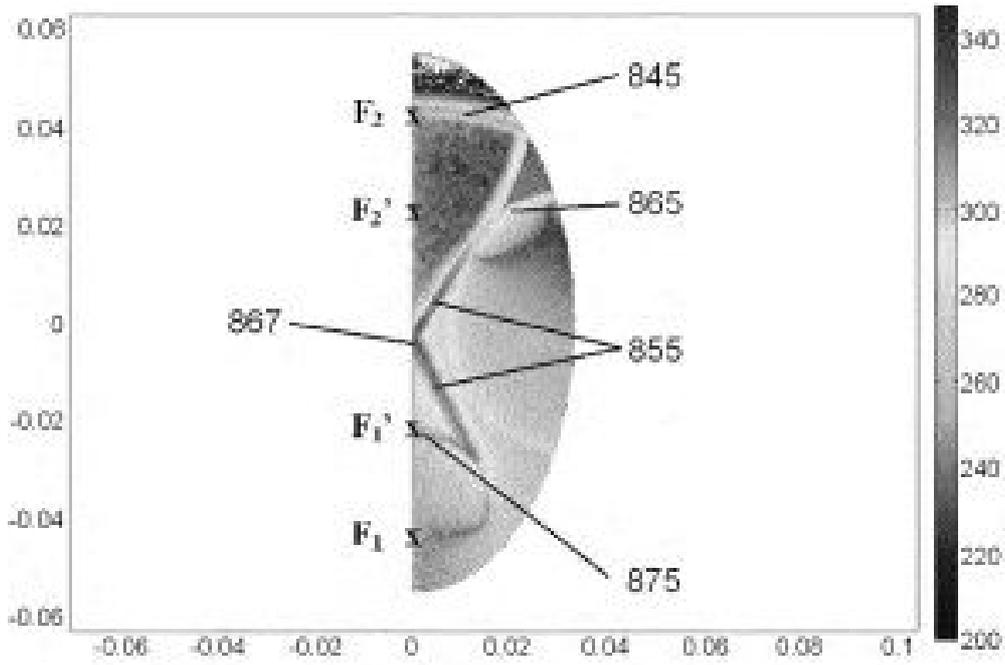


FIG. 37A

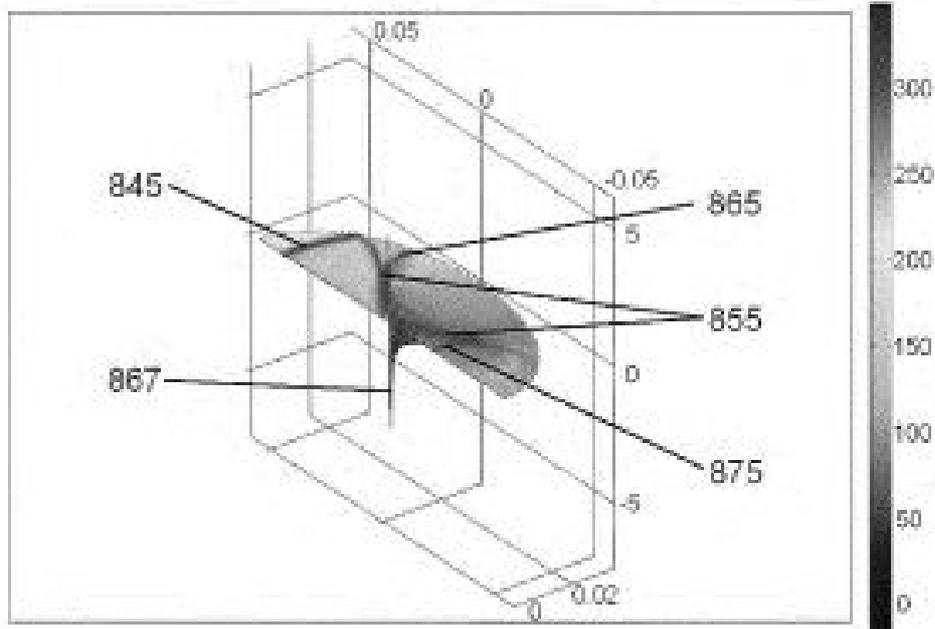


FIG. 37B

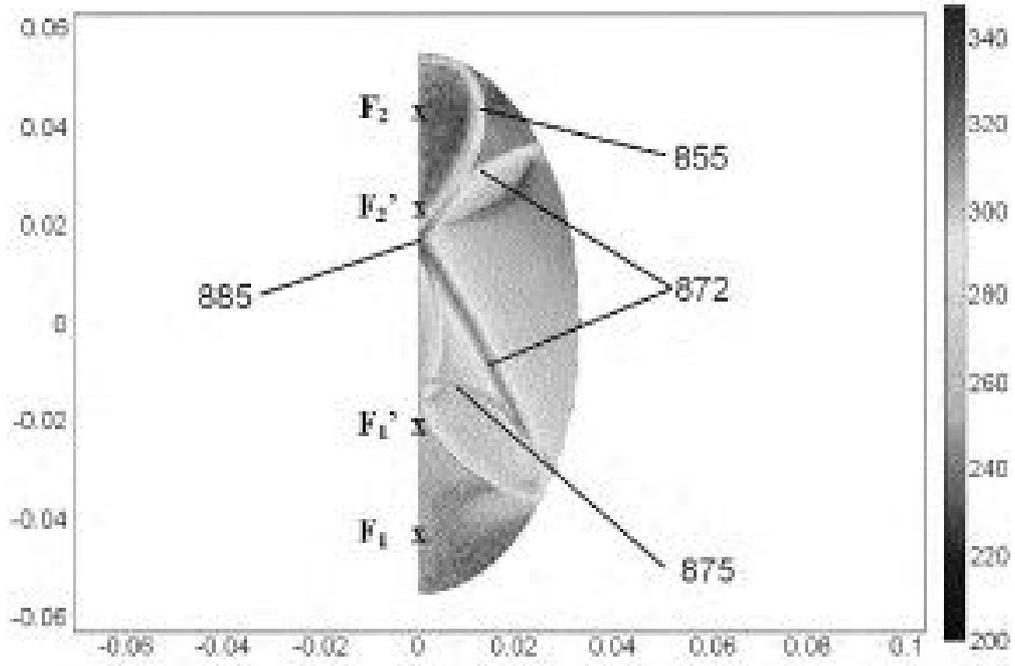


FIG. 38A

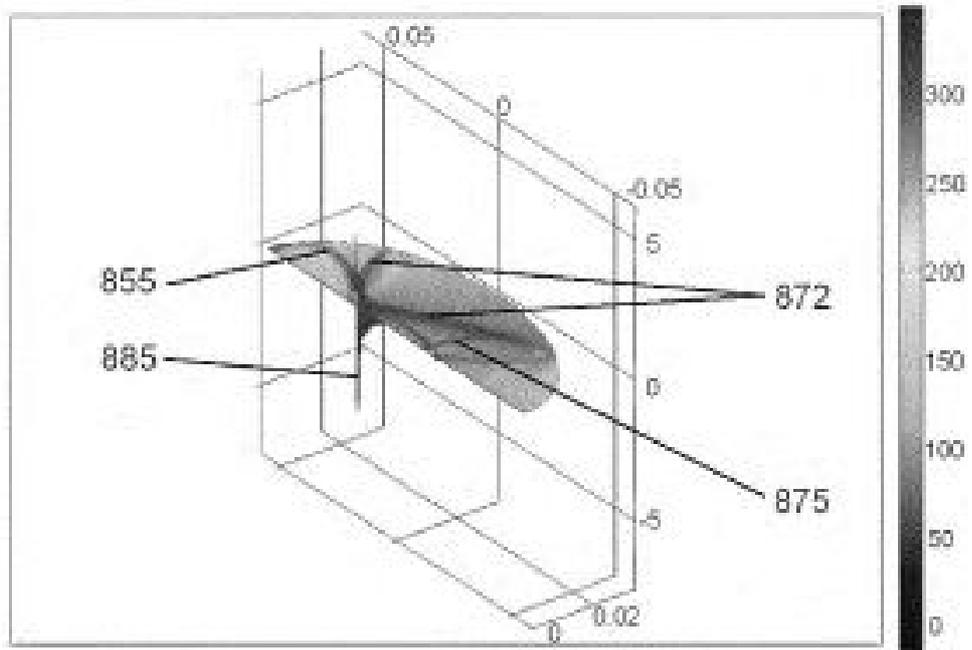


FIG. 38B

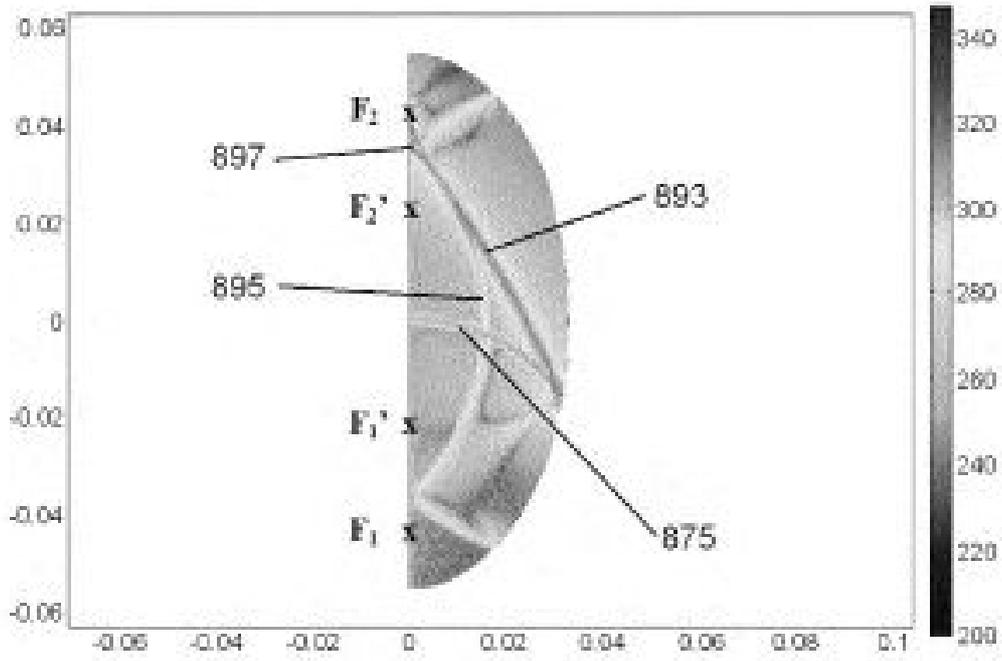


FIG. 39A

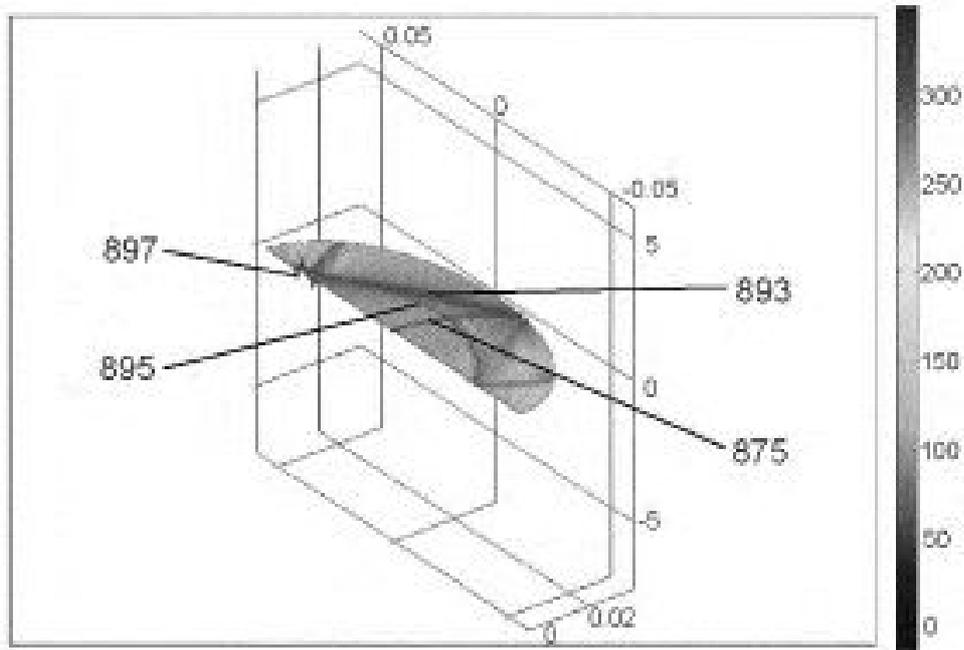


FIG. 39B

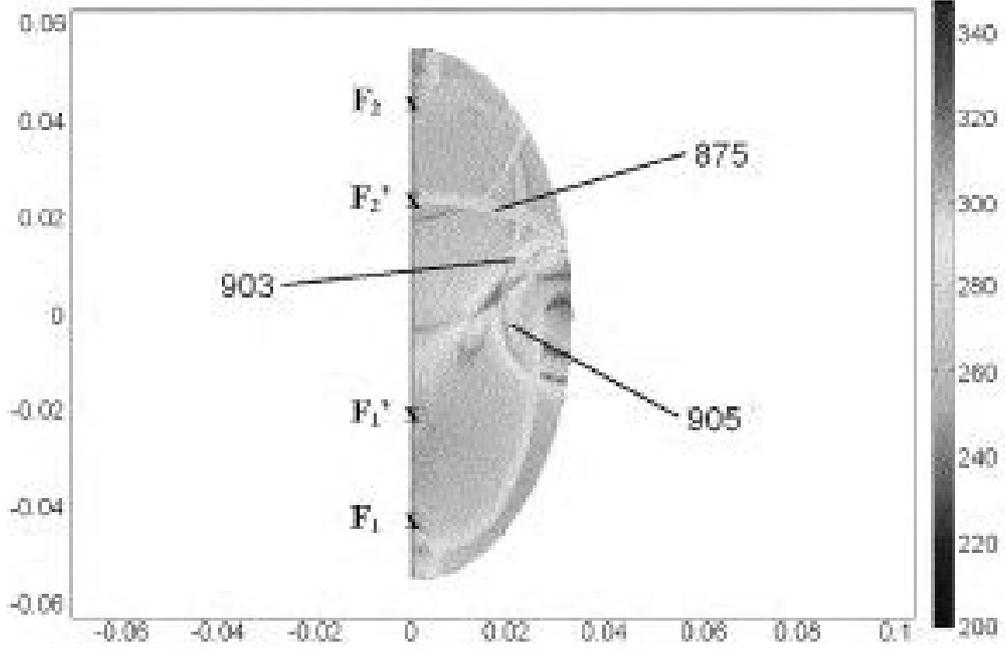


FIG. 40A

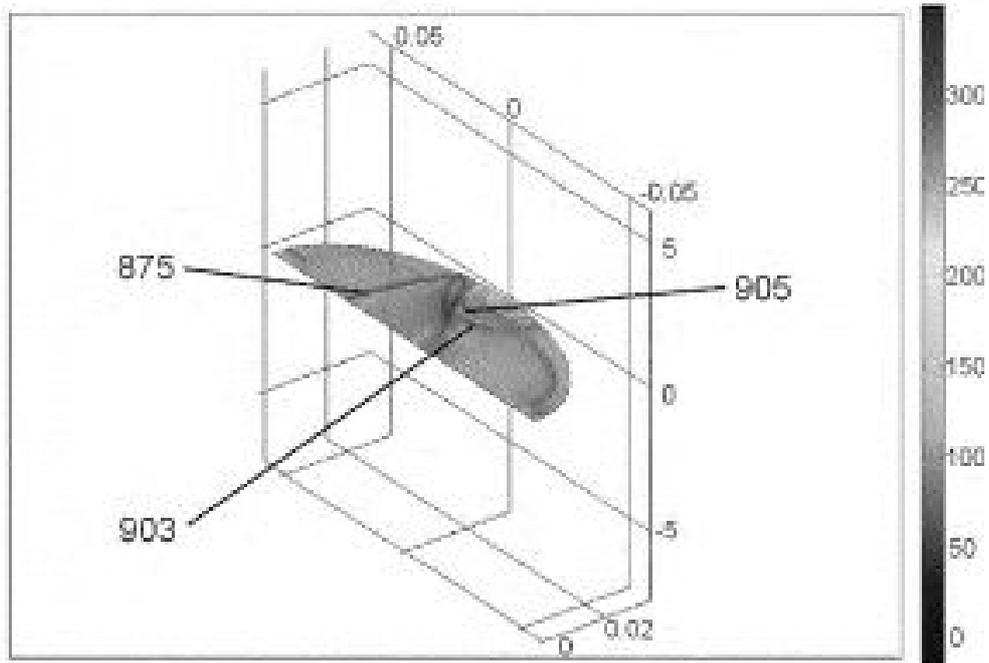


FIG. 40B

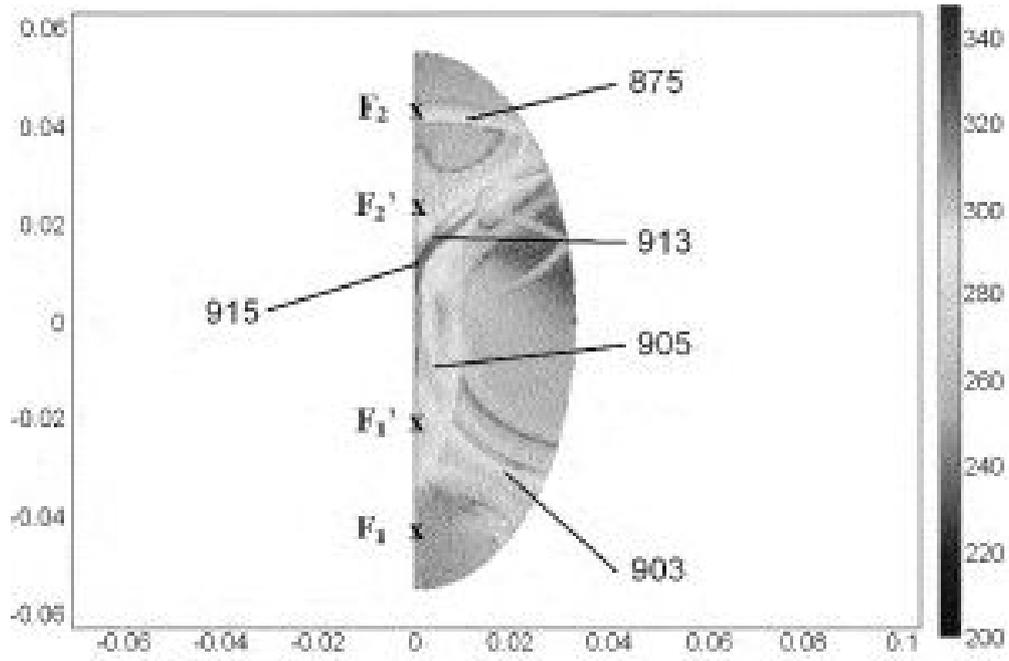


FIG. 41A

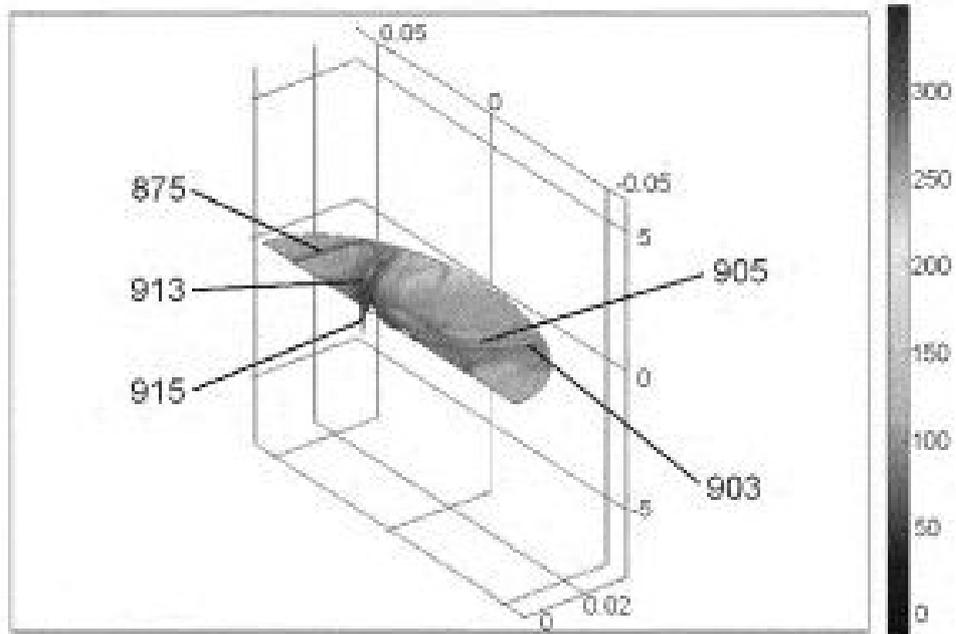


FIG. 41B

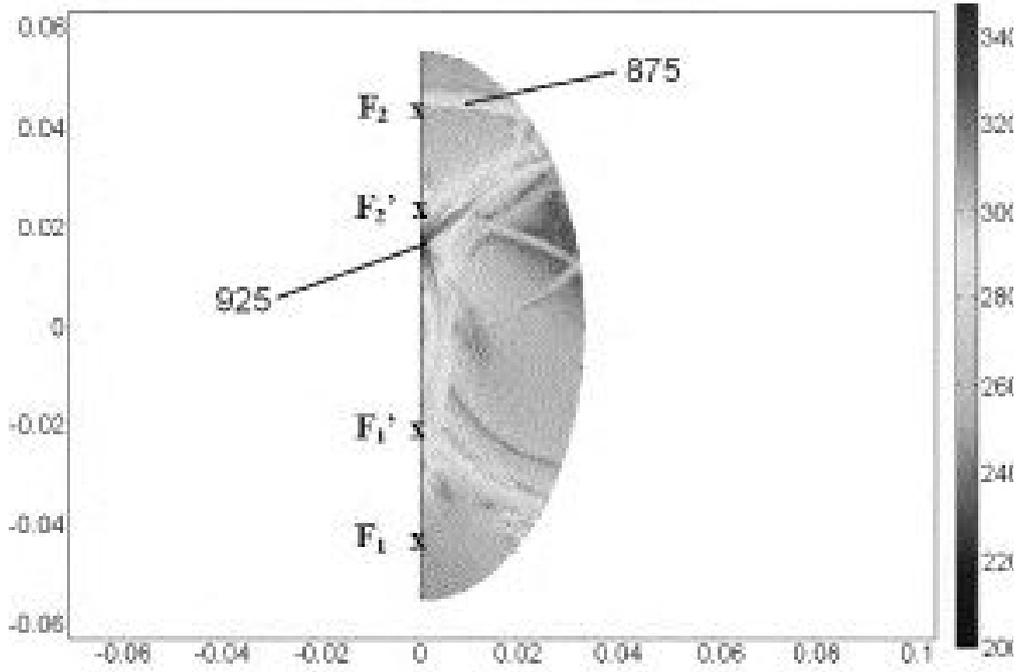


FIG. 42A

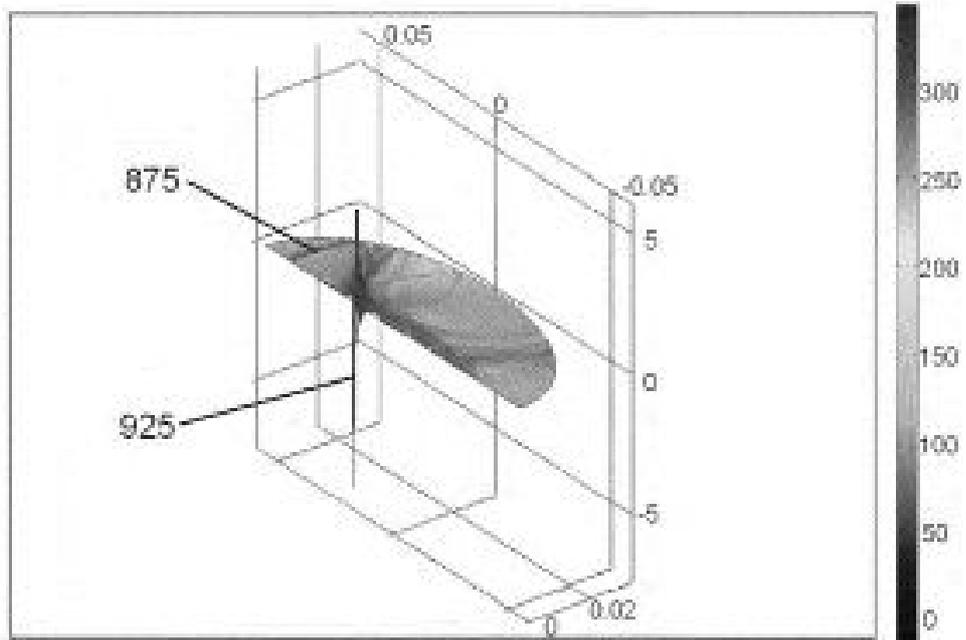


FIG. 42B

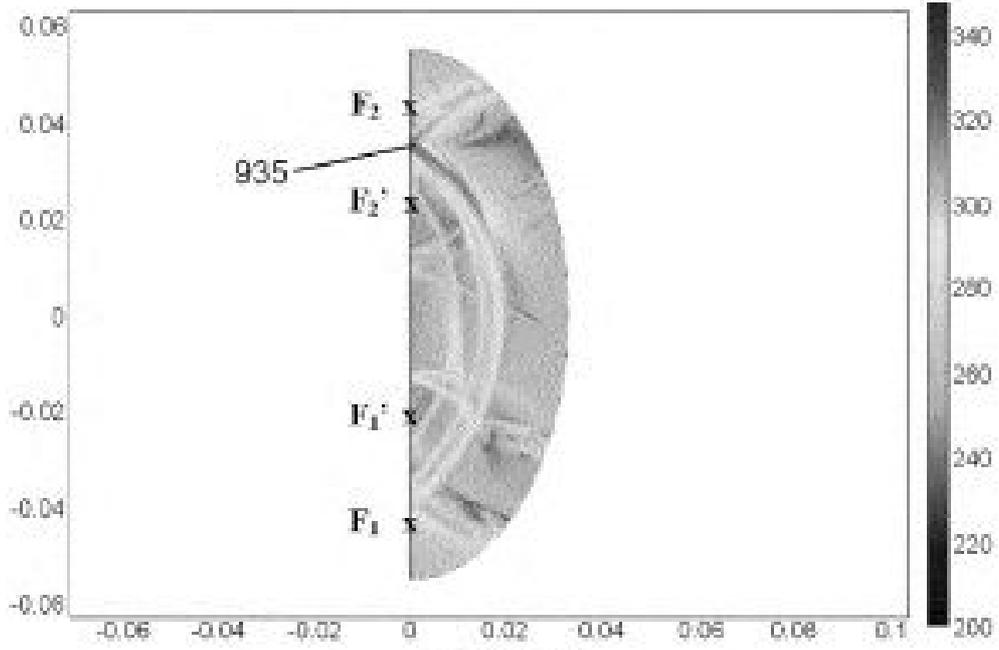


FIG. 43A

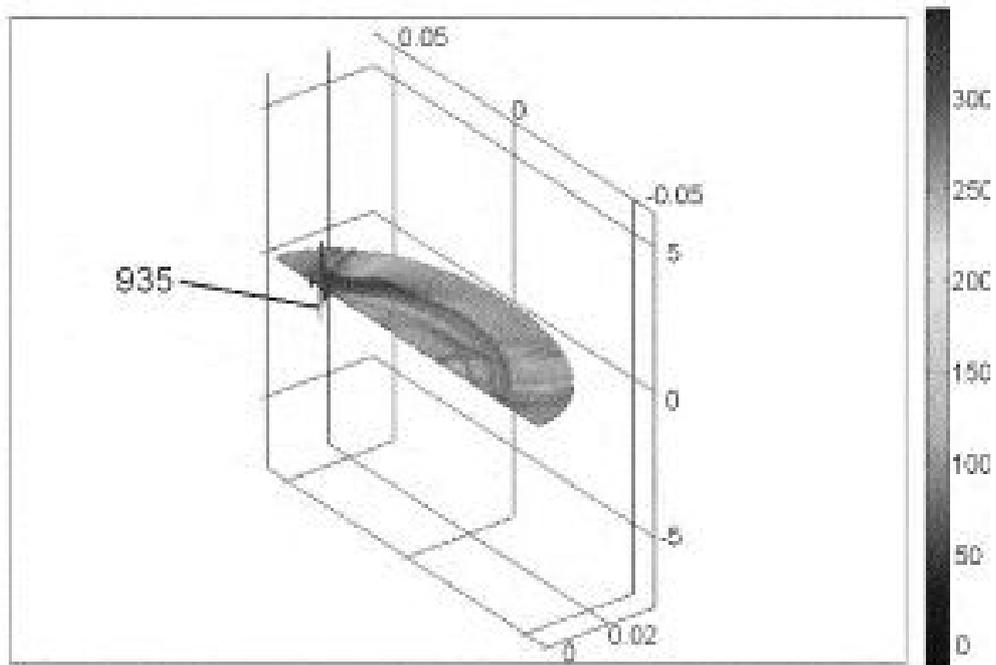


FIG. 43B

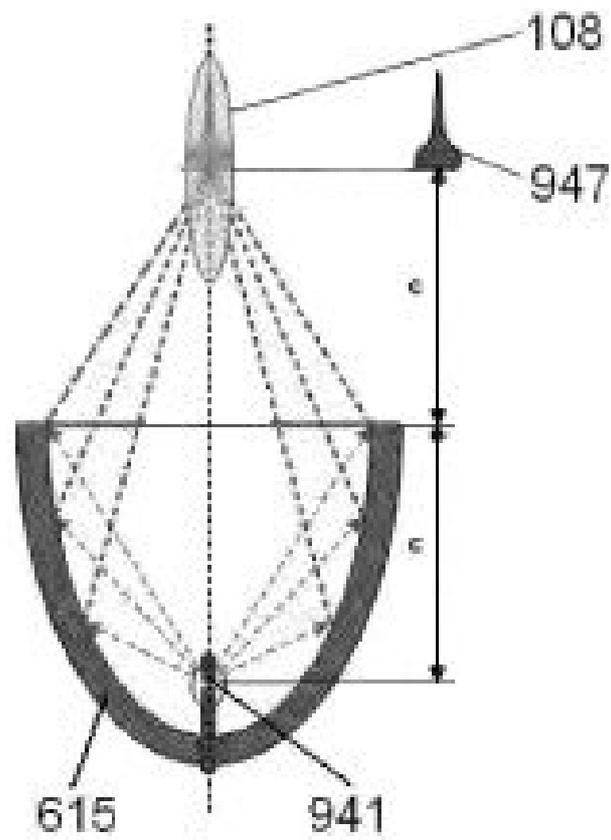


FIG. 44A

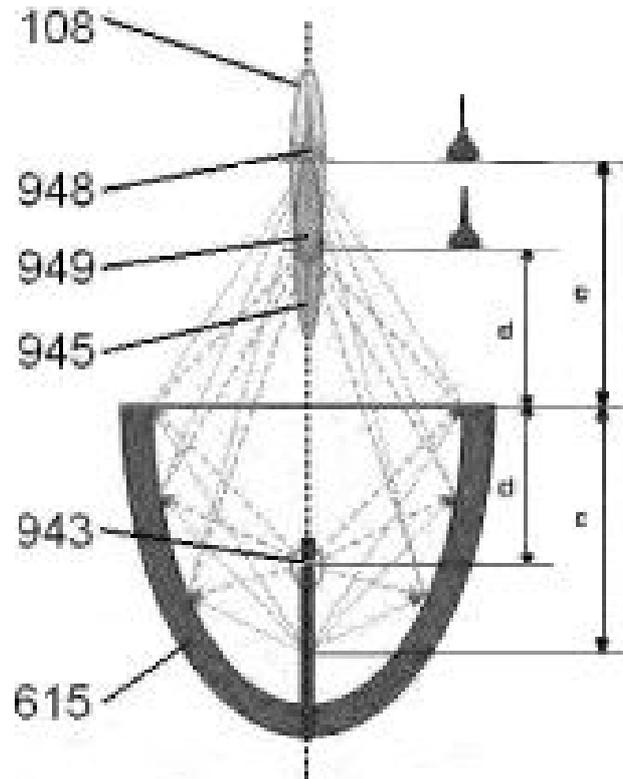


FIG. 44B

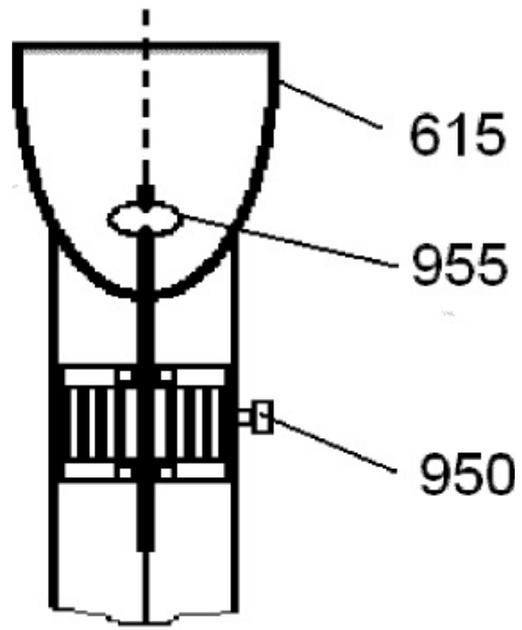


FIG. 45

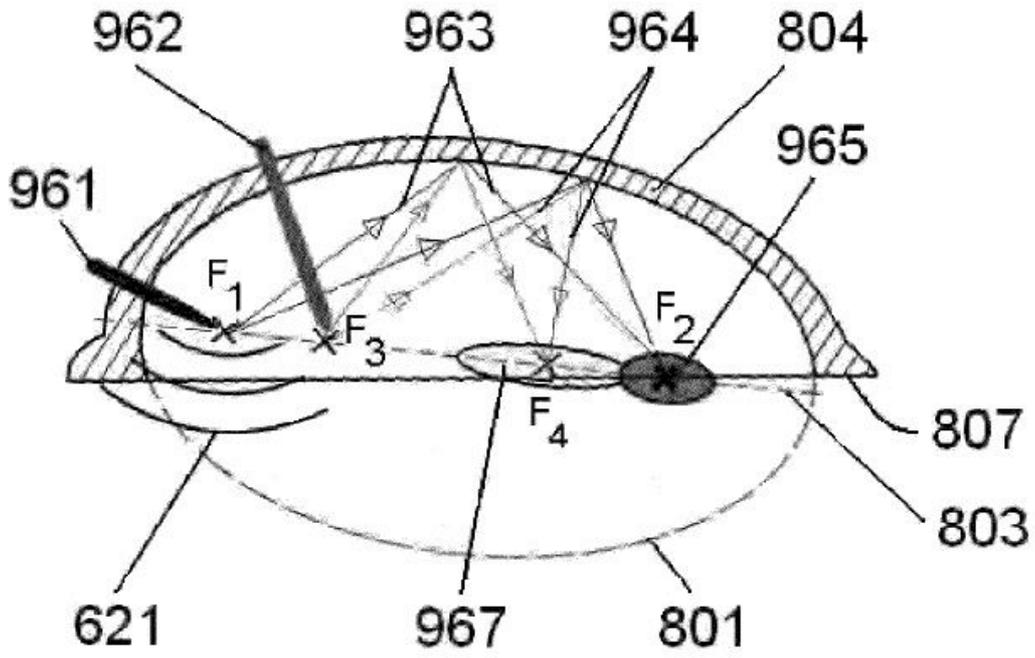


FIG. 46