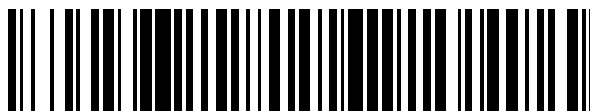


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 268**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/225 (2006.01)
A61H 9/00 (2006.01)
G10K 11/28 (2006.01)
A61H 23/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010** **E 16186021 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 3117784**

54 Título: **Uso de ondas de choque de presión 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:
20.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CASHMAN, CHRISTOPHER y
CIOANTA, IULIAN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 717 268 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 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.

El uso de ondas de choque con un sistema de catéter intracorpóreo se describe en el documento WO2006/114783 A1 para tratar el estrechamiento de un vaso sanguíneo. El sistema descrito en esta publicación es un sistema de rotura de placa mediante globo conocido como angioplastia de catéter percutánea (PTCA) que usa presiones muy altas (1519,88 - 10132,5 kPa [15-100 atm]). La alta presión usada para inflar el globo de tipo PTCA actúa contra cualquier posible acción de microchorros procedentes del colapso de burbujas de cavitación producidas por la fase de tracción de las ondas de choque.

El documento US2002/0095147 A1 describe un sistema para retirar materiales oclusivos, tales como coágulos sanguíneos, usando descargas eléctricas entre electrodos apareados en una disposición de chorro de fluido para provocar altas velocidades de fluido para la ruta de extracción de fluido basándose en la ley de Bernoulli de diferencial de presión. La divulgación de este documento de chorros y posibles burbujas de cavitación usando la ley de Bernoulli y descargas eléctricas con frecuencias similares a ultrasonidos no contempla ondas de choque y volúmenes focales de ondas de choque para el tratamiento con ondas de choque intracorpóreas.

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 mJ/mm².

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 mJ/mm² y mayor que 0,1 mJ/mm².

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.

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.

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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- 5 • Tratamiento para la eliminación de coágulos sanguíneos de las venas sin destruir las válvulas presentes en las venas.
- Tratamiento de venas varicosas.
- Tratamiento para mejorar el aspecto cosmético de las “arañas vasculares”.
- Aumento del flujo colateral de sangre alrededor de vasos comprometidos.
- 10 • Tratamiento del edema y la inflamación mediante el empuje de los subproductos hacia el sistema linfático.
- 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.
- 20 • Tratamiento para mejorar el aspecto cosmético de las cicatrices cutáneas.
- 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.
- 30 • Destrucción de tejidos duros no deseados (por ejemplo, espolones óseos, osificaciones heterotópicas, calcificaciones, formación de placas en los dientes, etc.).
- Tratamiento para destruir tumores cancerosos o hiperplasia benigna de tejido no deseado (como hiperplasia benigna de próstata o PBH [*prostate benign hyperplasia*]) utilizando un método de “ablación normal de la temperatura corporal”.
- 35 • 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.
- 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.
- 40 • Tratamiento de células madre para mejorar sus efectos después de la implantación.
- 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).
- 5
- 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.
 - Tratamiento del aflojamiento ascético de las prótesis de reemplazo humano, para evitar su movimiento no deseado dentro del sitio de implantación.
- 10
- Tratamiento genético *in vitro* para producir material genético mejorado para el tratamiento de diferentes afecciones genéticas.
 - 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.
- 15
- Tratamiento para matar parásitos, microorganismos nocivos, etc.
 - 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.
- 20
- Fragmentación de cualquier estructura biodegradable interna en trozos pequeños después de lograr su vida funcional se logró para su fácil absorción por el cuerpo.
 - 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.
- 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.
- 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.
- 30
- 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.
- 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.
- 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.
- 35
- La figura 6 es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga.
- La figura 7 es un diagrama esquemático de la orientación de un aplicador de onda de choque con respecto a un objetivo de oclusión.
- 40
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

La figura 12A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque giratorias que incluye fuelles.

5 La figura 12B es un diagrama esquemático de una vista en planta inferior del aplicador de la figura 12A.

La figura 13 es un diagrama esquemático de la placa a tratar en un vaso sanguíneo.

La figura 14A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para tratar placa vascular.

10 La figura 14B es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para tratar placa vascular.

La figura 15A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque y cesta de desechos posicionada para tratar placa vascular.

La figura 15B es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque y globo de oclusión posicionados para tratar placa vascular.

15 La figura 16A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque y globos de oclusión posicionados para tratar placa vascular.

La figura 16B es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque y globos de oclusión posicionados para tratar placa vascular.

20 La figura 17 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para tratar tejido en vaso sanguíneo con un *stent*.

La figura 18 es un diagrama esquemático de una arteria y vena con un vaso artificial.

La figura 19 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para tratar reestenosis intra-*stent*.

25 La figura 20 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.

La figura 21A es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga.

La figura 21B es un diagrama esquemático de un reflector de aplicación de onda de choque alargado con múltiples puntos de descarga y botón de activación.

30 La figura 22 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque con geometrías de partes de reflectores en ángulo.

La figura 23A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que incluye un reflector de elipsoide invertido.

35 La figura 23B 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.

La figura 24A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para el tratamiento extracorpóreo de un corazón.

La figura 24B es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado para el tratamiento extracorpóreo de un corazón.

40 La figura 25 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 26 es un diagrama esquemático de los aplicadores de choque posicionados para tratar y aflojar los cables del marcapasos a partir del tejido del corazón.

La figura 27A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque giratorio que incluye fuelles.

45 La figura 27B 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 28 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque móvil que incluye un rodillo para tratar capas de tejido.

5 La figura 29 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque móvil que incluye múltiples rodillos con succión de vacío para tratar tejido diana.

La figura 30A es un diagrama esquemático de un *stent* biodegradable.

La figura 30B es un diagrama esquemático de un refuerzo radial luminal de *stent* que tiene paredes plegables.

La figura 31 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque posicionado con una zona focal que interseca un *stent* en un vaso sanguíneo.

10 La figura 32A es un diagrama esquemático de una vista en planta superior de un sistema de bolsa de liberación de fármaco.

La figura 32B es un diagrama esquemático de una vista lateral de un sistema de bolsa de liberación de fármaco.

La figura 33 es un diagrama esquemático de una vista lateral de un aplicador de ondas de choque posicionado con una zona focal en un sistema de bolsa de liberación de fármaco en un cuerpo.

15 La figura 34 es un diagrama esquemático de soluciones tanto sobre el alambre como de intercambio rápido de alambres guía y catéteres.

La figura 35 es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas.

La figura 36A es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en un vaso sanguíneo.

20 La figura 36B es un diagrama esquemático de una vista en sección transversal a lo largo de AA de la figura 36A de un catéter de ondas de choque intracorpóreas.

La figura 37 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de ondas de choque intracorpóreas y globo de oclusión en un vaso sanguíneo.

La figura 38 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de ondas de choque intracorpóreas y cesta de recogida de desechos en un vaso sanguíneo.

25 La figura 39 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de ondas de choque intracorpóreas y múltiples globos de oclusión con una membrana que protege un reflector en un vaso sanguíneo en una realización de la presente invención.

30 La figura 40 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de ondas de choque intracorpóreas y múltiples globos de oclusión sin una membrana que protege un reflector en un vaso sanguíneo en una realización de la presente invención.

La figura 41 es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas con un reflector incorporado en un globo de oclusión.

La figura 42 es un diagrama esquemático de ubicaciones de aneurisma en una realización de la presente invención.

35 La figura 43 es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que incluye múltiples reflectores.

La figura 44 es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que incluye múltiples reflectores dispuestos en un globo no de oclusión en una realización de la presente invención.

40 La figura 45 es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que incluye múltiples reflectores dispuestos en un globo no de oclusión sin entrar en contacto con un aneurisma en una realización de la presente invención.

La figura 46 es un diagrama esquemático de un reflector de catéter que tiene múltiples puntos de descarga en una realización de la presente invención.

La figura 47A es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas con un reflector frontal posicionado para tratar una oclusión en un vaso sanguíneo.

45 La figura 47B es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas con un reflector frontal posicionado para tratar una oclusión en un vaso sanguíneo.

La figura 47C es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas con un reflector frontal extensible posicionado para tratar una oclusión en un vaso sanguíneo.

La figura 48 es un diagrama esquemático de un *stent* expansible y catéter de ondas de choque intracorpóreas.

5 La figura 49A es un diagrama esquemático de un reflector en forma de tulipán expansible de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en posición cerrada.

La figura 49B es un diagrama esquemático de un reflector en forma de tulipán expansible de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en una posición abierta.

La figura 49C es un diagrama esquemático de un reflector en forma de tulipán expansible de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en posición cerrada en un vaso sanguíneo y con respecto a una oclusión.

10 La figura 49D es un diagrama esquemático de un reflector en forma de tulipán expansible de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en una posición abierta en un vaso sanguíneo y con respecto a una oclusión.

La figura 49E es un diagrama esquemático de un reflector en forma de tulipán expansible de un catéter de ondas de choque intracorpóreas en posición cerrada en un vaso sanguíneo y con respecto a una oclusión tratada.

15 La figura 50A es un diagrama esquemático de una primera etapa de hacer avanzar un tándem de catéter guía y reflector en forma de tulipán en una realización de la invención.

La figura 50B es un diagrama esquemático de una segunda etapa de hacer avanzar un tándem de catéter guía y reflector en forma de tulipán en una realización de la invención.

La figura 50C es un diagrama esquemático de una tercera etapa de hacer avanzar un tándem de catéter guía y reflector en forma de tulipán en una realización de la invención.

20 La figura 50D es un diagrama esquemático de una cuarta etapa de hacer avanzar un tándem de catéter guía y reflector en forma de tulipán en una realización de la invención.

La figura 51 es un diagrama esquemático de un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que trata un depósito graso.

25 La figura 52A es un diagrama esquemático de un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que trata un depósito graso con un reflector esférico.

La figura 52B es un diagrama esquemático de un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que trata un depósito graso con un reflector extensible.

La figura 53 es un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento de dispositivo de ondas de choque intracorpóreas y dispositivo de ondas de choque extracorpóreas.

30 La figura 54A es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que tiene ondas de choque generadas radialmente.

La figura 54B es un diagrama esquemático con una vista en sección transversal frontal a lo largo de AA de la figura 54A de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que tiene ondas de choque generadas radialmente no enfocadas.

35 La figura 55A es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que tiene ondas de choque generadas de manera plana.

La figura 55B es un diagrama esquemático de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que tiene ondas de choque generadas radialmente.

40 La figura 55C es un diagrama esquemático de una vista frontal en sección transversal a lo largo de AA de la figura 55B de un catéter de ondas de choque intracorpóreas que tiene ondas de choque generadas radialmente.

La figura 56 es un gráfico de las fases de presión de una onda de choque.

La figura 57A es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal completo que genera un volumen focal esférico.

La figura 57B es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal del 50% que genera un volumen focal.

La figura 57C es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal del 35 % que genera un volumen focal.

45 La figura 57D es un diagrama esquemático de un reflector elipsoidal del 20 % que genera un volumen focal.

La figura 58A 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 58B 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.

- 5 La figura 58C 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 59 es un diagrama esquemático que ilustra una comparación de los volúmenes focales frente al área de la abertura del reflector.

La figura 60 es un diagrama esquemático de un reflector con una combinación de geometrías.

- 10 La figura 61A es un diagrama esquemático de una geometría de reflector convencional con un eje de simetría largo.

La figura 61B es un diagrama esquemático de una geometría de reflector invertido con un eje de simetría corto.

La figura 62 es un diagrama esquemático de un reflector invertido con una combinación de geometrías.

La figura 63 es un diagrama esquemático de múltiples reflectores combinados.

- 15 La figura 64A es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que incluye múltiples reflectores en dos direcciones perpendiculares.

La figura 64B es un diagrama esquemático de una vista en sección transversal lateral a lo largo de AA de la figura 64A de un aplicador de ondas de choque que incluye múltiples reflectores en dos direcciones perpendiculares.

La figura 65A es un diagrama esquemático de una vista en sección transversal lateral de un plato semiesférico que tiene múltiples reflectores y puntos de descarga.

- 20 La figura 65B es un diagrama esquemático de una vista en planta inferior de un plato semiesférico que tiene múltiples reflectores y puntos de descarga.

La figura 65C es un diagrama esquemático de una vista en perspectiva parcial desde arriba de un plato semiesférico que tiene múltiples reflectores y puntos de descarga.

La figura 66A es un diagrama esquemático de múltiples reflectores dispuestos en un plato.

- 25 La figura 66B es un diagrama esquemático de múltiples reflectores dispuestos en un plato.

La figura 67 es un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento de múltiples aplicadores de ondas de choque.

La figura 68A es un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento de múltiples aplicadores de ondas de choque que tiene sensores de posicionamiento.

- 30 La figura 68B es un diagrama esquemático de un bloque de sensores y sensores de posicionamiento de un aplicador de ondas de choque.

La figura 68C es un diagrama esquemático de un bloque de sensores y sensores de posicionamiento de un aplicador de ondas de choque.

- 35 La figura 69 es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con sensores de posicionamiento.

La figura 70A es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con sensores de posicionamiento.

La figura 70B es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con sensores de posicionamiento.

- 40 La figura 70C es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con sensores de posicionamiento.

La figura 71 es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque que incluye patrones de posicionamiento controlados por software.

- 45 La figura 72 es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque que incluye un pulverizador de líquido.

La figura 73 es un diagrama esquemático que ilustra puntos en un plano.

La figura 74A es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con un soporte de aplicador y de posicionamiento.

5 La figura 74B es un diagrama esquemático de un sistema de aplicador de ondas de choque con un soporte de aplicador y de posicionamiento.

La figura 75A es un diagrama esquemático de un plano de soporte de posicionamiento de un sistema de aplicador de ondas de choque en una superficie de un cuerpo.

La figura 75B es un diagrama esquemático de un plano de soporte de posicionamiento de un sistema de aplicador de ondas de choque por encima de una superficie de un cuerpo.

10 La figura 75C es un diagrama esquemático de un plano de soporte de posicionamiento de un sistema de aplicador de ondas de choque por debajo de una superficie de un cuerpo.

La figura 76A es un diagrama esquemático de un soporte de sistema de aplicador de ondas de choque con un conector para conectarse a otro soporte.

15 La figura 76B es un diagrama esquemático de una interconexión de bola y bisagra entre soporte de sistema de aplicador de choque.

La figura 77 es un diagrama esquemático de una interconexión de bola y bisagra entre soporte de sistema de aplicador de choque.

La figura 78A es un diagrama esquemático de una cadena interconectada de soportes de sistema de aplicador de ondas de choque.

20 La figura 78B es un diagrama esquemático de una cadena interconectada de soportes de sistema de aplicador de ondas de choque.

La figura 79A es un diagrama esquemático de una geometría de reflector invertido.

La figura 79B es un diagrama esquemático de una geometría de reflector invertido.

La figura 80 es un diagrama esquemático del reflector que incluye geometría invertida.

25 La figura 81 es un diagrama esquemático de un reflector que incluye múltiples puntos de descarga.

Las figuras 82A-93B 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).

La figura 94A 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.

30 La figura 94B 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.

La figura 95 es un diagrama esquemático de un aplicador de ondas de choque que incluye un electrodo móvil.

La figura 96 es un diagrama esquemático de un reflector invertido con desplazamiento del punto focal.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

35 Aunque se proporciona información con respecto a determinados detalles de las tecnologías descritas en el presente documento, el objeto mostrado en las figuras 1-38, 41, 43, 47A-49E, 51-96 y descrito en los párrafos correspondientes no se encuentra específicamente dentro del alcance de las reivindicaciones en el presente documento.

40 La invención proporciona un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se proporcionan realizaciones adicionales de la invención. En una realización de la invención, se pueden usar ondas de choque de presión intracorpóreas para el tratamiento de una oclusión total de vasos sanguíneos o una oclusión del conducto/lumen natural de humanos/animales.

45 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).

- 5 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
- 10 tejido cerebral, lo que puede generar una pérdida de la funcionalidad o muerte de las células cerebrales).

- 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 dirigiría lo más perpendicularmente posible sobre el tapón de oclusión 10. El
- 15 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.

- 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
- 20 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
- 25 paraboloide 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
- 30 orientaciones de los microchorros de cavitación coinciden con la dirección de la línea focal F₁F₂. 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, 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
- 35 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. 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.

- 40 El punto focal F₂ 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 F₂ 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
- 45 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 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
- 50 a través de un cojín/almohadilla 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.

- 55 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 el presente documento 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 hiperecoicas, 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.

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.

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.

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 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.
- 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.
- 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.
- 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.

5 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
10 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.

15 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
20 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
25 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 $L_{\max}$ y $L_{\min}$ como la distancia alejada del cuerpo del aplicador 30.
30

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

• Ecuación rectora:

$$Inercia\ total = 0$$

35 • Situación estática:

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

• Situación dinámica:

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

Es beneficioso si se puede crear un aplicador 30 con ángulo ajustable para los ejes internos, para tratar diferentes
40 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.
45

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
50

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 es 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 otros ejemplos, 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 una 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).

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 reestenosis. 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.

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.

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.

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.

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 metaloproteína (MMP), proteína C reactiva (CRP, *C-reactive protein*), etc.) y ultrasonido (búsqueda de regiones hipoecoicas debida a la presencia de LDL).

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, espectroscopía (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.).

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.

Dado que los tratamientos de placa 130 tales como placas estenóticas y placas vulnerables, inflamaciones de los vasos sanguíneos, venas dilatadas o tortuosas (venas varicosas), inflamaciones o degeneración de cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales, usan el mismo tipo de construcción de equipos, las figuras 14A-17 descritas se aplican tanto a tipos de placas de vasos sanguíneos 130 (estenóticas y vulnerables) como a cualquier otro tratamiento específico de la pared de los vasos sanguíneos 15 (arterias/venas) o pared de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales.

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

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 $\leq 0,3 \text{ mJ/mm}^2$.

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.

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.

Haciendo referencia a la figura 14A, para el tratamiento de cualquier tipo de placas 130 (estenóticas o vulnerables) o bloqueos de las arterias, venas, conductos/lúmenes naturales de humanos/animales debidos a coágulos sanguíneos (trombos o émbolos), el enfoque de las ondas de choque de presión debe realizarse en la pared del vaso 15 o conducto/lumen delante del área diana y lo más perpendicular posible a la pared del vaso 15 o conducto/lumen.

Cuando no hay riesgo para el paciente en la generación de desechos 95 a lo largo del torrente de flujo 39 dentro de un vaso sanguíneo 15 o un conducto/lumen natural (por ejemplo, los vasos sanguíneos de las extremidades presentan un riesgo menor de que los desechos 95 bloqueen vasos pequeños en comparación con los vasos del cuello, cerebro o corazón), el aplicador 30 puede enfocarse en la placa 130 o delante de la placa 130 tal como se muestra en la figura 14B. En un ejemplo ilustrado, se proporciona un ángulo de 90° entre la dirección del aplicador 30 y las paredes del vaso 15 o conducto/lumen. Además, un gran volumen focal 108 puede cubrir las secciones transversales completas de vaso 15 o conducto/lumen, lo cual puede proporcionar acción a partir de cavitación y/o mediante las fuerzas de compresión tanto sobre la superficie de las placas 130 como sobre los lípidos atrapados

dentro de las placas 130. Tal como se muestra en las figuras 14A y 14B, una penetración variable es útil para aplicar tratamiento correctamente, particularmente para grandes vasos 15 o conductos o lúmenes naturales (gran diámetro) o para los vasos 15 o conductos/lúmenes que cambian de penetración con respecto a la piel 28 en su trayecto dentro de un apéndice 25 o cuerpo de manera general.

- 5 El abordaje presentado en las figuras 14A y 14B puede usarse para eliminar espasmos en vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales (especialmente cuando se usan catéteres, alambres guía 94, *stents*, globos u otros dispositivos médicos invasivos, etc., para navegar a través de los vasos 15 o conductos/lúmenes o para estirarlos). También puede aplicarse un abordaje similar para reducir la inflamación crónica de los vasos sanguíneos 15 y otros conductos/lúmenes naturales de los cuerpos humanos/animales, que
10 puede tener efectos debilitantes a largo plazo.

- Haciendo referencia a las figuras 15A y 15B, con el fin de cubrir toda la región estenótica, el aplicador 30 puede tener un movimiento longitudinal 31 combinado con movimiento transversal 142. Para arterias que pueden suponer el riesgo de que el flujo sanguíneo 39 transporte desechos 95 (fragmentos de placa, coágulos sanguíneos, etc.) desde el área estenótica a áreas sensibles (cerebro o corazón) las ondas de choque de presión pueden
15 suministrarse con el uso de dispositivos de protección distales (tales como cestas 35 o globos de oclusión 154).

Preferiblemente el sistema de protección distal puede hacer pasar las placas 130 (estenóticas o vulnerables) hacia la región distal 34 de la placa 130, para proteger los vasos más pequeños a lo largo del flujo 39 que van a bloquearse mediante desechos 95 (no mostrado en las figuras 15A y 15B) y/o émbolos de las placas 130 y por tanto busca impedir la isquemia tisular (falta de oxígeno y nutrientes).

- 20 Para la protección distal, pueden usarse o bien dispositivos de cesta 35 (véase la figura 15A) o bien dispositivos de oclusión por globo 154 (véase la figura 15B). La principal diferencia es que las cestas 35 tienen una malla con poros $\geq 10 \mu\text{m}$ que recogen desechos 95 de más de $10 \mu\text{m}$ y al mismo tiempo permiten que tenga lugar el flujo sanguíneo normal 39. Los dispositivos de oclusión por globo 154 usan alambres guía 94 con globos en su extremo distal. El alambre guía con globo 94 se posiciona para permitir el inflado del globo de oclusión 154 tras el área estenótica. De
25 esta manera los desechos 95 se recogen alrededor de la superficie proximal del globo. Esta solución bloquea completamente el flujo sanguíneo 39 durante el procedimiento. Los desechos 95 recogidos pueden extraerse usando:

- Extracción pasiva tal como se presenta en la figura 15B. En la práctica, se posiciona un catéter de succión 93 de tal manera que se permite la succión de la columna de sangre con desechos 95 recogidos. La succión se crea
30 conectando el extremo proximal del catéter de succión 93 a una jeringa.

- Extracción activa tal como se presenta en la figura 9. En este caso los desechos 95 recogidos alrededor del extremo proximal del globo de oclusión 154 se agitan mediante la descarga activa producida por el catéter de descarga 91 y se recogen mediante el catéter guía 92, que por tanto tiene una función doble: guiar el catéter de
35 descarga 91 dentro de la vasculatura y también recoger mediante succión activa los desechos 95. En este caso se necesita usar bombas dedicadas para accionar el catéter de descarga 91 y el catéter guía 92.

La desventaja del sistema de catéter que usa el globo de oclusión 154 viene dada por el bloqueo completo de flujo sanguíneo 39 durante la acción, lo cual puede ser restrictivo, especialmente para el tratamiento de carótidas o arterias cardíacas.

- 40 Para la visualización dentro del cuerpo humano, el catéter de succión 93 de la figura 15B tiene marcadores radiopacos 152 que pueden verse usando fluoroscopia, que ayuda con el posicionamiento correcto de estos dispositivos dentro de los vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales 17. El globo de oclusión 154 de ambas figuras 15A y 15B se llena con agente de contraste que lo hace visible con fluoroscopia.

- Algunas veces se desea que se cree un espacio totalmente cerrado en el área de tratamiento desde un apéndice corporal 25 o cuerpo, tal como se muestra en las figuras 16A y 16B. Este cierre puede lograrse con el uso de un
45 catéter de oclusión 96 que usa dos globos: un primer globo 154 en la región proximal 33 con respecto a las placas 130 (estenóticas o vulnerables) o área diana 145 y el segundo globo 156 en la región distal 34 con respecto a la placa 130, 135 o área diana.

- El espacio recién creado puede vaciarse de sangre (en el caso de vasos sanguíneos 15) o cualquier otro líquido corporal (para conductos/lúmenes naturales) y puede introducirse solución salina médica. Esta solución salina debe
50 poder crear burbujas de cavitación mucho más rápidamente que la sangre o cualquier otro líquido corporal, lo cual puede facilitar la acción de cavitación de las ondas de choque de presión dentro del volumen focal 108. Tras el tratamiento con ondas de choque, el globo de oclusión 154 se desinflará dejando que el flujo sanguíneo 39 o flujo normal de líquido corporal 75 entre en el espacio protegido y finalmente el globo de oclusión 156 se desinfla y el catéter de oclusión 96 puede recuperarse a través del alambre guía 94. Tal como puede observarse a partir de la
55 figura 16A, antes de desinflar el globo de oclusión 156 puede aplicarse una succión pasiva a través de orificios de succión 164 (usando una jeringa médica acoplada al catéter de oclusión 96) para recoger cualquier deshecho 95 (no mostrado en las figuras 16A y 16B) atrapado de manera proximal al globo 156.

En algunos casos además de la solución salina, también pueden añadirse fármacos en forma líquida en el espacio ocluido a través de orificios de administración de fármaco 166 (véase la figura 16B), que pueden ayudar con la eliminación de placa 130 (estenótica o vulnerable) y/o coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) o para cualquier tratamiento de la pared de vaso sanguíneo 15 o pared de conducto/lumen natural de humanos/animales que requiera alta dosificación de medicación específica que no se recomienda que se administre de manera sistémica. La ventaja de administrar una alta concentración de sustancias añadidas en la solución salina es que tendrá una alta probabilidad de afectar a las paredes de vaso 15 (incluyendo las placas 130) o la pared de conducto/lumen natural de humanos/animales desde el área diana 145 y con un efecto sinérgico con las ondas de choque de presión. Por ejemplo, las ondas de choque de presión pueden abrir microgrietas en las placas 130 o las paredes de vasos sanguíneos 15 o paredes de conducto/lumen y por tanto permitir la penetración de sustancias/fármacos dentro de la placa 130 o paredes de vaso 15 o paredes de conducto/lumen.

Para la retirada/disolución de los coágulos sanguíneos a partir de venas usando ondas de choque de presión extracorpóreas, como único tratamiento o en combinación con fármacos específicos, la gran ventaja viene dada por el hecho de que el tratamiento con ondas de choque de presión puede realizarse sin afectar a las válvulas presentes en las venas.

Las sustancias/fármacos que pueden añadirse en la solución salina no están limitadas a continuación, aunque los ejemplos incluyen: heparina, tacrolimus, betabloqueantes, paclitaxel, sustancias trombolíticas, inhibidores de la ACE, ciclosporina, antibióticos, agentes antimicrobianos, sirolimus, fármacos antiinflamatorios, otros inhibidores de crecimiento tisular y similares.

El uso de ondas de choque de presión solas o con fármacos en un espacio cerrado que contiene las regiones estenóticas o área diana del tratamiento es aplicable a los ejemplos presentados en las figuras 16A y 16B.

Además, las ondas de choque de presión pueden usarse para reducir la inflamación después del procedimiento tras la angioplastia (globos inflados dentro de la región estenótica) o colocación de *stents* en un vaso sanguíneo 15 o cualquier conducto/lumen natural.

Haciendo referencia a la figura 17, los *stents* 170 son estructuras abiertas que permiten que las ondas de choque de presión se desplacen a través de los mismos. Debido a la naturaleza de los *stents* 170 (mallas metálicas o de plástico) habrá interferencia entre las ondas de choque de presión y los *stents* 170, lo cual afectará al enfoque de las ondas de choque de presión y finalmente a su eficacia. Para el tratamiento de tejido de un vaso sanguíneo 15 o un conducto/lumen natural de humanos/animales dentro de un apéndice corporal 25 o cuerpo de manera general con los *stents* 170 incorporados en el mismo, el enfoque se realiza preferiblemente en el tejido blando alrededor del *stent* 170. En algunos ejemplos, se usa un aplicador 30 con un volumen focal muy grande 108 (figura 17).

En comparación con placas estenóticas, las placas vulnerables 135 pueden tratarse con abordajes similares, con la distinción de que se usarán entornos de baja energía (bajos voltajes de descarga de chispa o accionamiento de energía para dispositivos electromagnéticos, piezoeléctricos o de proyectiles) en combinación con números inferiores de choques (mínimo 100 y máximo 1500). Los mismos principios se aplican para el tratamiento de un *stent* en un área diana 145 de un conducto/lumen natural de humanos/animales. Además, el enfoque de las ondas de choque de presión debe realizarse en las paredes de un vaso sanguíneo 15 o paredes de conducto/lumen. Cuando no se generan deshechos 95 mediante el proceso, la protección distal no es necesaria. El tratamiento puede realizarse en un espacio cerrado, únicamente con ondas de choque de presión (véase la figura 16A), o con adición de fármacos (véase la figura 16B). El efecto sinérgico entre ondas de alta compresión y cavitación que empuja los fármacos al interior del tejido (debido a microchorros de cavitación) puede ayudar a hacer más grueso el tapón de las placas vulnerables y por tanto prevenir su ruptura.

Una ventaja del uso de ondas de choque de presión extracorpóreas en el tratamiento de vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales es que puede realizarse sin ninguna molestia principal para el paciente. Los tratamientos pueden administrarse en una o más sesiones y a intervalos de tiempo iguales o diferentes. Si se produce reestenosis, el tratamiento con ondas de choque puede aplicarse inmediatamente sin ninguna clase de cirugía o procedimiento invasivo.

Basándose en su eficacia, también pueden usarse ondas de choque de presión suministradas de manera extracorpórea como tratamientos profilácticos, tal como para prevenir la formación de placa 130 (estenótica o vulnerable) para pacientes genéticamente propensos a desarrollar enfermedad vascular. Los intervalos de tiempo pueden ser de desde 1 día hasta 30 días o más. Una combinación de ondas de choque de presión suministradas de manera extracorpórea con medios invasivos (catéteres, alambres guía 94) puede ser más complicada para el paciente. En cualquier caso, si las ondas de choque de presión pueden potenciar la administración de fármaco o ayudar a lograr el objetivo seleccionado como diana, todavía resulta beneficioso para el paciente. La introducción de alambres guía 94, catéteres guía 92, catéteres de diagnóstico, catéteres de descarga 91, dentro de la vasculatura (mediante acceso femoral o braquial) representa procedimientos invasivos mínimos que se ponen en práctica de manera convencional. Además, para conductos o lúmenes humanos o animales naturales, el uso de cualquier medio invasivo junto con ondas de choque de presión extracorpóreas es incluso menos complicado en comparación con los vasos sanguíneos 15. En general, si está presente una estructura metálica (*stent* 170, alambres guía 94,

catéteres fabricados de hipotubos metálicos, etc.) en el volumen focal 108 de los dispositivos de ondas de choque, la estructura presentará una interferencia, que habitualmente mueve el punto focal F_2 de manera proximal a las estructuras. Este fenómeno puede usarse para mover F_2 desde el interior de los vasos 15 o conductos/lúmenes hasta su pared.

- 5 El tratamiento extracorpóreo también puede usarse para tratar *shunts*/fistulas entre una arteria y una vena usando vasos, injertos y/o *stents* recogidos, y para la eliminación de trombos/émbolos de vasos sanguíneos o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales. En general, cuando se produce un flujo sanguíneo lento 39 en la vasculatura debido a oclusiones 20 o estenosis, existe un aumento de la probabilidad de trombosis. Además, cuando están fluyendo o depositándose objetos foráneos en la vasculatura, la reacción del cuerpo es coagular sangre alrededor de los mismos usando el mecanismo de trombosis. Tal como se muestra en la figura 18, en casos en los que se usa un material artificial para crear un conducto alternativo para el flujo sanguíneo 39 usando vasos artificiales 184 o injertos fabricados de DRACON, PTFE, etc., también puede producirse trombosis. El riesgo de trombosis es elevado con *shunts* (fístulas), que se crean entre una arteria 180 y una vena 182 en una vasculatura comprometida debido a hemodiálisis, por ejemplo. A través de *shunts* la sangre puede moverse lentamente desde las arterias 180 hasta las venas 182. Debido a una gran diferencia de velocidad entre el flujo sanguíneo 39 en las arterias 180 y las venas 182 (muy lento en las venas 182 en comparación con las arterias 180) se crean vórtices y espacios muertos, que pueden atrapar sangre y por tanto crear áreas propensas a coágulos sanguíneos 185, tal como puede observarse a partir de la figura 18. Además, debido a sangre que se mueve lentamente y debido al contacto con una sustancia/material foráneo, el área distal de las *shunts* representa el entorno perfecto para crear áreas propensas a coágulos sanguíneos 185 adicionales.

En estos casos, pueden usarse *stents* 170 para abrir la *shunt* (no mostrado en la figura 18). Incluso en presencia de los *stents* 170 dentro de las *shunts*, hay zonas en las que se forman áreas propensas a coágulos sanguíneos 185 en la malla metálica del *stent* 170 debido a la misma gran diferencia de velocidad entre la sangre en las arterias 180 y las venas 182 y la presencia de material foráneo del *stent* 170. El tamaño de los coágulos sanguíneos de los *stents* 170 puede crecer y por tanto bloquear la *shunt* (vaso artificial 184).

También pueden crearse coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) durante la lesión/traumatismo de un vaso 15 o de un conducto/lumen natural de humanos/animales o en el caso de ruptura del tapón de placas 130. Para reparar la ruptura/traumatismo el organismo trae agentes coagulantes que promueven la formación de un coágulo sanguíneo (trombos) que puede crecer de tamaño hasta una dimensión suficiente para bloquear la circulación de sangre activa 39 desde vasos sanguíneos 15 o el flujo de fluido normal desde conducto/lumen natural o puede desplazarse a través del vaso 15 o conducto/lumen en forma de émbolos hasta que alcanza una dimensión de diámetro menor del vaso 15 o conducto/lumen, en la que produce un bloqueo.

Para eliminar coágulos sanguíneos de vasos sanguíneos naturales 15 (arterias 180 y venas 182) o vasos artificiales 184 (*shunts* o vasos recogidos de bypass) o de conductos/lúmenes naturales de humanos/animales las ondas de choque de presión generadas de manera externa (extracorpóreas) pueden usarse para romper esta sangre coagulada (lisis de la sangre). Las ondas de choque de presión pueden usarse solas o en combinación con fármacos trombolíticos. Para coágulos sanguíneos formados dentro de vasos naturales 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales puede usarse cualquier abordaje tal como se presenta en las figuras 14A, 14B, 15A, 15B, 16A, 16B o 17.

El tratamiento extracorpóreo usando ondas de choque de presión para coágulos sanguíneos formados en *shunts* o bypasses usando vasos artificiales 184 o vasos naturales/recogidos 15 es posible debido al hecho de que, en estos casos, las *shunts* realizadas de vasos artificiales 184 o vasos naturales/recogidos 15 se colocan inmediatamente debajo, o más cerca, de la piel 28.

Para coágulos sanguíneos formados en *shunts* o vasos artificiales con bypass 184, pueden usarse reflectores 22 con geometrías elípticas que producen penetración superficial (de 10 a 30 mm), reflectores tienen la relación de semiejes de $b/c \geq 1,1$ y $b/c \leq 1,6$. También pueden usarse reflectores 22 esféricos o parabólicos ($y^2=2px$) debido al tratamiento superficial necesario para estas situaciones.

Las opciones de tratamiento detalladas para *shunts* son idénticas que las presentadas en las figuras 14A, 14B, 15A, 15B, 16A, 16B o 17.

También pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas para el tratamiento de reestenosis intra-*stent*. Tras la colocación de *stents* de regiones estenóticas, existe una posibilidad relativamente alta de que el tejido vuelva a crecer a través del *stent* 170 y producir una nueva región estenótica que puede reducir el flujo sanguíneo 39 procedente de un vaso sanguíneo 15 o el flujo de fluido normal procedente de un conducto/lumen natural de humanos/animales. Este fenómeno se denomina reestenosis 190 intra-*stent* (dentro del *stent* 170), tal como se muestra en la figura 19. Esta nueva región estenótica que incorpora un *stent* 170 por debajo de la misma es muy difícil de tratar, debido a los diámetros reducidos del vaso 15 o conducto/lumen 17. Algunas veces, para *stents* 170 de vasos sanguíneos, se usan globos de angioplastia para empujar el nuevo tejido formado y el *stent* 170 radialmente lejos del eje del vaso 15 o conducto/lumen. Aunque este abordaje puede ser satisfactorio a corto plazo, no ofrece una solución a largo plazo preferible. Para vasos sanguíneos 15 usados con *stents* liberadores de fármaco

(DES), con frecuencia se reduce la reestenosis intra-*stent* 190 en comparación con *stents* metálicos sin recubrimiento 170.

El uso de ondas de choque de presión no invasiva (extracorpóreas) puede proporcionar una solución para la reestenosis intra-*stent*. La inflamación y proliferación tisular pueden detenerse inmediatamente tras el procedimiento de colocación de *stent* usando el abordaje presentado en la figura 17 para reducir la inflamación después del procedimiento, el crecimiento de músculo liso y finalmente la reestenosis intra-*stent* 190. Si se produjo la reestenosis intra-*stent* 190, entonces las ondas de choque de presión pueden usarse para tratar este estado crónico, tal como se muestra en la figura 19.

Las ondas de choque de presión se suministran al área estenótica desarrollada dentro del *stent* 170. El punto focal F₂ del volumen focal 108, en el que se concentran las ondas de choque de presión, debe estar dentro de la placa estenótica 130 de un vaso sanguíneo 15 o área diana de un conducto/lumen natural. Puede proporcionarse interferencia mínima con la malla metálica del *stent* 170. Si las ondas de choque de presión pasan a través del *stent* 170 (altamente posible), entonces puede considerarse el desplazamiento de F₂ lejos del *stent* 170.

Dependiendo del tipo de vaso 15 o conducto/lumen tratado y su posición dentro del cuerpo o apéndice corporal 25, este procedimiento se implementará con protección distal para capturar desechos 95 generados durante el procedimiento, tal como se presenta en las figuras 15A y 15B. Además, puede usarse un abordaje de espacio de tratamiento cerrado (especialmente para combinación de ondas de choque de presión y fármacos), tal como se muestra en las figuras 16A y 16B.

En otros ejemplos, 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.

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.

Para evitar la interferencia de la estructura ósea de la caja torácica, los reflectores 200 como los que se muestran en la figura 20 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 F₂ y con un diámetro del volumen focal 108 del orden de 1-2 cm o menos.

Siguiendo con la referencia a la figura 20, 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.

La dimensión del diámetro mayor Ø del reflector es 10-40 mm, que produce un mini-reflector. Debido a lo reducido de la dimensión de la descarga en F₁, 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, un ejemplo 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. Esto 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 21A y 21B, 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 21A) 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 22, se muestra un reflector con geometrías angulares, como un aplicador de reflectores múltiples 220. Para crear este 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 20, 21A y 21B.

Un reflector invertido 230 para aplicación cardíaca se ilustra en las figuras 23A y 23B. La geometría del reflector invertido 230 se crea 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 20, 21A y 21B, 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 24A y 24B. En los ejemplos representados, 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.

Como se muestra en la figura 25, 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).

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 26.

- 5 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.

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.

- 15 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.

- 20 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.

- 25 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.

- 30 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 figuras 21A, 21B, 22, 63, 64A, 64B, 65A, 65B, 65C, 66A y 66B, se muestran 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.

- 40 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.

- 45 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.

- 55 Sobre la base de tales ejemplos diversos, 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.

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.

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.

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.

Con el fin de crear flexibilidad con respecto a la penetración en profundidad durante un tratamiento, pueden usarse los ejemplos mostrados en las figuras 27A y 27B. 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, los reflectores presentados en las figuras 27A y 27B pueden usarse para posibles aplicaciones cosméticas (celulitis, escultura corporal extracorpórea, cicatrices, linfedema, etc.) o para la cicatrización de heridas.

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.

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 los ejemplos mostrados en las figuras 27A y 27B.

También, los mismos ejemplos presentados en las figuras 27A y 27B 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 10 kpa (100 mbar) hasta 100 kpa (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.

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.

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.

Como se muestra en la figura 28, 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 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.

Otro ejemplo con unos dispositivos de combinación que pueden usar ondas de choque de presión conectadas con estimulación doble mecánica mediante succión de vacío 275 y movimiento de rodillos 282 se muestra en la figura 29. Se incorpora un reflector en este aplicador 30 pudiendo intersectar el volumen focal 108 suficiente grosor del área de tratamiento (piel 28 y la capa de grasa 293 del cuerpo 27), para garantizar que las ondas de choque de presión logran su función. Simultáneamente, se facilita la estimulación mecánica al "tejido afectado por rodillos y succión de

vacío" 292. El posicionamiento del volumen focal 108 durante el tratamiento se considera preferiblemente en vista de la subida del "tejido afectado por rodillos y succión de vacío" 292, lo cual influye en la intersección del volumen focal con el tejido diana/tratado. La transmisión de las ondas de choque de presión al tejido se produce mediante una cojín/almohadilla de gel 52 o bolsa de líquido presente entre los rodillos 282.

- 5 Pueden usarse además ondas de choque de presión extracorpóreas para la fragmentación controlada de *stents* biodegradables. Con el fin de permitir múltiples tratamientos de las áreas estenóticas de un vaso 15 (reducción del diámetro de vaso debido a acumulación de placa estenótica 130), una nueva tendencia en cardiología es usar *stents* biodegradables que pueden cargarse con fármacos para bloquear o detener el crecimiento de músculo liso. La ventaja de los *stents* biodegradables es que pueden mantener los vasos sanguíneos 15 abiertos durante un tiempo
10 suficiente para permitir roturas de placa estenótica y cicatrización, y después de eso se absorben por el cuerpo 27 en un periodo que oscila entre tres meses u un año o incluso más. Al desaparecer mediante un proceso de biodegradación del tejido o pared del vaso sanguíneo 15 con el tiempo, los *stents* biodegradables no dejan ninguna estructura incorporada en el tejido y puede aplicarse un nuevo tratamiento con un nuevo *stent* sin tener solapamiento y acumulación de estructuras foráneas en la pared del vaso sanguíneo 15, como es el caso con los
15 *stents* metálicos 170.

Las dificultades con los *stents* biodegradables incluyen: la resistencia radial reducida de los *stents* biodegradables en comparación con los *stents* metálicos 170 se traduce en menos eficacia en el tratamiento de estenosis fuerte; la degradación errática (no controlada) de los *stents* biodegradables puede comenzar antes de la incorporación total en la pared del vaso sanguíneo 15 y por tanto grandes fragmentos de los *stents* pueden fluir por el torrente sanguíneo
20 39 y pueden desencadenar acontecimientos tromboticos, que luego pueden producir problemas cardiovasculares e incluso la muerte del paciente; y algunas veces el diseño de los *stents* biodegradables no permite la incorporación total en la pared del vaso sanguíneo 15, lo cual hace que estos *stents* sean propensos a dejar fragmentos de los mismos fluyendo por el flujo/torrente sanguíneo 39, lo cual puede generar problemas cardiovasculares e incluso la muerte del paciente, debido al bloqueo del vaso sanguíneo 15.

- 25 Para abordar la resistencia radial reducida de los *stents* biodegradables, la industria propone diferentes geometrías: enclavamientos mecánicos cuando se despliegan los *stents* hasta sus dimensiones máximas, aumentar el grosor de los puntales de *stents* y usar materiales más resistentes (combinación de polímeros biodegradables tales como poli-L-lactida, poli(ácido glicólico) (PGA), poli(ácido L-láctico) de alto peso molecular (PLLA), copolímero de poli(D,L-lactida/glicolida) (PDLA), y policaprolactona (PCL), con materiales biodegradables metálicos tales como aleaciones de magnesio).

La figura 30A presenta un *stent* biodegradable 300 con un patrón tricotado o bobina helicoidal en zigzag para que el diseño circunferencial 303 entre en contacto con la pared del vaso 15. El diseño circunferencial 303 se combina con un refuerzo radial luminal de *stent* 305 con dos paredes perpendiculares y plegables dentro del *stent* biodegradable 300, tal como se muestra en la figura 30B.

- 35 Las paredes perpendiculares discurren por la longitud dentro del *stent* biodegradable 300 ya que están dimensionadas de tal manera como para producir un refuerzo de la resistencia radial y al mismo tiempo permitir un flujo sanguíneo normal 39 a través del *stent* biodegradable 300.

El desafío de ejemplos similares al presentado en las figuras 30A y 30B incluye no sólo que el andamiaje del *stent* biodegradable 300 puede incorporarse en la pared del vaso sanguíneo 15, lo cual, durante la degradación del *stent* biodegradable 300, puede producir fragmentos grandes que tienen posibilidad eventual de producir bloqueo por el flujo sanguíneo 39. Para estas situaciones, la degradación del *stent* biodegradable 300 puede controlarse usando
40 ondas de choque de presión para romperse en un intervalo de tiempo dado para dar pequeñas partículas que no pueden producir bloqueos y pueden degradarse fácilmente por el cuerpo 27 después de eso (véase la figura 31).

Usando ondas de choque de presión para romper tales estructuras de *stent* biodegradable 300 tras un intervalo de tiempo dado, se le proporciona al paciente un *stent* biodegradable 300 que ha logrado su función (empujar la placa 130 contra la pared del vaso sanguíneo 15) y puede disgregarse con seguridad sin crear situaciones peligrosas. Para cubrir todo el área del *stent* biodegradable 300 durante el tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas, el aplicador 30 (en contacto con la piel 28) puede tener un movimiento longitudinal 31 que puede combinarse con el movimiento transversal 142.

- 50 En ejemplos para recoger los fragmentos del *stent* biodegradable 300 que flotan dentro de los vasos sanguíneos 15, pueden usarse sistemas de protección distal. Los sistemas de protección distal usan cestas de recogida de desechos 35 o catéteres de descarga 91 combinados con catéteres de succión 93 o globo de oclusión 154 o catéteres de oclusión 96, que pueden usarse simultáneamente con tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas, tal como se muestra en las figuras 15A, 15B, 16A y 16B.

55 Pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas para la administración de fármacos controlada. La administración de fármacos percutánea o intracorpórea eficaz es muy importante para el tratamiento localizado de diferentes enfermedades. Muchos pacientes prefieren este abordaje en comparación con la administración de fármacos sistémica, que tiene una eficacia reducida y alta probabilidad de efectos secundarios.

La administración local de un fármaco usa normalmente altas dosis que pueden ser muy eficaces sin crear una reacción sistémica frente a la dosis aumentada o sin perder la alta eficacia administrando el fármaco a través del aparato digestivo (administración sistémica). Además, en algunos casos se desea evitar la administración al sistema sanguíneo de un fármaco, para evitar afectar a órganos y tejidos a los que no está dirigido el tratamiento.

5 La administración de fármacos local puede realizarse mediante parches o bolsas/estructuras/parches biodegradables incorporados dentro del tejido diana mediante un abordaje percutáneo. Las bolsas/estructuras/parches biodegradables 320 usados para la administración de fármaco de alta eficacia pueden incluir los ejemplos representados en las figuras 32A y 32B.

10 El sistema de administración de fármacos presentado en las figuras 32A y 32B puede administrar dos fármacos diferentes (fármaco 321 y fármaco 322) y se presenta como una lámina biodegradable delgada que tiene bolsas elipsoidales rellenas con fármacos (321 ó 322) a alta concentración. Las bolsas se crean usando películas biodegradables delgadas/lámina delgada y los fármacos (321 ó 322) están en una forma fluida para permitir la formación de cavitaciones durante el tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas. Para perforar las
15 bolsas y por tanto liberar los fármacos (321 ó 322) al interior del tejido, el mecanismo principal es el colapso de las burbujas de cavitación generado por las ondas de choque de presión en el volumen focal 108. El colapso de las burbujas de cavitación produce microchorros de alta velocidad, que pueden perforar las bolsas y por tanto liberar lentamente los fármacos (321 ó 322) en el tejido diana del tratamiento.

Con el fin de liberar satisfactoriamente los fármacos 321 ó 322 usando ondas de choque de presión extracorpóreas, es muy importante que el aplicador de ondas de choque extracorpóreas 30 posicionado sobre la piel 28 tenga el
20 volumen focal 108 que interseca la bolsa/estructura/parche biodegradable 320 implantado cerca o en el interior del tejido 333 al que va dirigido el tratamiento dentro del cuerpo 27, tal como se muestra en la figura 33.

La bolsa/estructura/parche biodegradable 320 puede activarse mediante ondas de choque de presión a cualquier intervalo o intervalos de tiempo (múltiples activaciones) tras la implantación mediante un abordaje percutáneo. Basándose en la profundidad a la que se implanta la bolsa/estructura/parche biodegradable 320, los reflectores de
25 ondas de choque de presión 22 tendrán diferentes geometrías, con reflectores poco profundos 22 para menos penetración de profundidad subcutánea o reflectores más profundos 22 para una penetración de profundidad subcutánea profunda.

Con el fin de cubrir todo el área de una bolsa/estructura/parche biodegradable de administración de fármaco 320, el aplicador 30 puede tener un movimiento longitudinal 31 en la superficie de la piel 28 que sigue un patrón
30 predeterminado que puede monitorizarse mediante un programa informático diseñado.

La liberación localmente activada, controlada, de los fármacos mediante ondas de choque de presión puede ser muy beneficiosa para que el paciente evite sobredosis y garantizar la alta eficacia del tratamiento. Al mismo tiempo, debido a las altas presiones generadas durante las ondas de choque de presión, los fármacos pueden alejarse mediante empuje del orden de varios milímetros del sistema de administración, lo cual facilita incluso más eficacia
35 del tratamiento. Además, al final del tratamiento, puede suministrarse un número suficiente de ondas de choque de presión para proporcionar una rotura de la bolsa/estructura/parche biodegradable 320 en pequeños fragmentos que pueden absorberse fácilmente por el tejido 333 y por tanto permitir una reimplantación más rápida de una nueva bolsa/estructura/parche biodegradable de administración de fármaco 320 en el área, si se necesita.

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.

Un quiste es un saco cerrado, que tiene una membrana singular y una división en el tejido próximo. Puede contener
45 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.

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,
50 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.

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
55 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.

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.

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.

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.

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, 14A, 14B y 33 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.

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. Los aplicadores (30, 200, 210, 220, 230) tales como las presentadas en las figuras 5A, 5B, 6, 7, 8A, 8B, 10, 12A, 12B, 14A, 14B, 20, 21A, 21B, 22, 23A, 23B y 33 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 mJ/mm²) 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, 14A, 14B, 20, 21A, 21B, 22, 23A, 23B y 33 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.

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.

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, cartílago, etc.).

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.

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.

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.

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.

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 mJ/mm²) 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, 14A, 14B, 20, 21A, 21B, 22, 23A, 23B y 33 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.

Pueden usarse ondas de choque de presión extracorpóreas 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.

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 mJ/mm²) 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, 14A, 14B, 20, 21A, 21B, 22, 23A, 23B y 33, pueden usarse para este tipo de tratamiento.

En realizaciones que usan ondas de choque en un abordaje intracorpóreo, el reflector de ondas de choque 22 se posiciona preferiblemente en un catéter que puede tener marcadores radiopacos 152, transductores y similares, que ayudan con el posicionamiento en el área de tratamiento. El árbol del catéter puede tener múltiples lúmenes para permitir acceso de alambre guía 94, acceso de fluido en el área del reflector 22, conexiones eléctricas, extracción de fluidos/líquidos corporales, etc. El abordaje intracorpóreo requiere el uso de un vaso sanguíneo 15 o lumen natural del cuerpo humano/animal 27 o de una abertura/conducto creado artificial, tal como sucede en intervenciones laparoscópicas.

Los ejemplos de aplicaciones intracorpóreas con ondas de choque de presión incluyen: tratamiento de oclusiones totales para vasos principales (limitado por la dimensión del catéter que porta el dispositivo de ondas de choque dentro de los vasos sanguíneos) como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; disolución de coágulos sanguíneos (trombos o émbolos) de vasos sanguíneos (arterias y venas) y conductos/lúmenes naturales de humanos/animales como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con agentes de disolución/fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; retirada de placas de vasos sanguíneos estenóticas como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para estabilizar placas vulnerables como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para reducir la inflamación después de la angioplastia y colocación de *stents* como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento de reestenosis de vasos sanguíneos intra-*stent* (bloqueo del vaso sanguíneo después de la colocación de *stents* debido al nuevo crecimiento del músculo liso estimulado por la inflamación después de la colocación de *stents*), o reestenosis intra-*stent* para cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales como tratamiento con ondas de

5 choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para potenciar la administración de fármaco a vasos sanguíneos y paredes de conductos/lúmenes internos del cuerpo humano/animal naturales; tratamiento del músculo cardíaco mediante abordaje intracorpóreo o por vía transcutánea como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas y/o terapia génica y/o terapia con células madre; tratamiento para mejorar la funcionalidad de los músculos que activan las válvulas cardíacas mediante abordaje intracorpóreo o por vía transcutánea como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento de aneurismas como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos; tratamiento para injertos ocluidos (artificiales o naturales/recogidos) como tratamiento con ondas de choque de presión independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para reducir la inflamación y reparar el revestimiento interno de conductos y cavidades naturales de los cuerpos humano y animal (como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas) incluyendo reparación del revestimiento de la vejiga para cistitis intersticial, reparación de todas las capas del intestino delgado en enfermedad de Crohn, y reparación del revestimiento superficial del intestino grueso para colitis ulcerosa; tratamiento para reducir la hiperplasia tisular para hiperplasia de próstata benigna (BPH) como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para retirar oclusiones/obstrucciones de conductos y cavidades naturales de los cuerpos humano y animal (tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas solo o junto con otras sustancias/fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas y/u otras terapias); sistema de liposucción, que puede evitar los efectos secundarios del "tratamiento de oro" de liposucción mediante HIFU como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento de tumores benignos o malignos usando chorros de cavitación que pueden penetrar/romper las membranas celulares y por tanto destruir células benignas o malignas usando mecanismos no productores de calor, como tratamiento con ondas de choque de presión independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; tratamiento para producir apoptosis celular como tratamiento con ondas de choque de presión independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas; y tratamiento para destruir infecciones internas producidas mediante bacterias Gram positivas y Gram negativas, virus, hongos, etc., o parásitos y microorganismos de todos los tractos del cuerpo humano que permite la introducción de unos dispositivos de ondas de choque de presión intracorpóreas, como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas incluyendo los siguientes: infecciones del tracto urinario incluyendo (infecciones renales, infección de vejiga, prostatitis bacteriana o abacteriana), infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones de las vías respiratorias.

Las siguientes características pueden contribuir a la eficacia del tratamiento realizado usando ondas de choque de presión intracorpóreas:

- (1) Exposición lateral del reflector para acceder a la pared de cavidades/conductos
- (2) Exposición frontal del reflector para acceder al área de tratamiento de manera frontal
- 40 (3) La abertura del reflector puede ser circular o alargada
- (4) La forma del reflector puede ser poco profunda debido a restricciones dimensionales y puede estar en forma de elipsoide, esfera, paraboloides o plana. También puede usarse cualquier combinación de dos o más formas.
- (5) Las dimensiones del reflector (de diámetro) pueden ser del orden de 2,5-10 mm, preferiblemente 2,5-5 mm (reflector en miniatura) para adaptarse a las dimensiones de la vasculatura/conductos internos
- 45 (6) La posición del reflector puede estar en proximidad del extremo distal de un catéter
- (7) El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede hacerse rotar alrededor de su eje central de simetría. Esta rotación puede lograrse teniendo una construcción sobre el alambre (alambre guía 94) o una solución de intercambio rápido, tal como se muestra en la figura 34.

50 Una solución sobre el alambre hace que el alambre guía 94 pase a través de toda la longitud del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 (desde el extremo proximal 342 hasta el extremo distal 344 del catéter), lo cual ayuda a un buen guiado del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro de la vasculatura o cavidades del cuerpo humano, vasos sanguíneos y conductos/lúmenes naturales. Un inconveniente es que la longitud larga (hasta 190 cm) puede hacer que el intercambio de catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 (retirada del alambre guía 94 y sustitución por otro catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340) sea molesto. Además, la longitud del alambre guía 94 debe ser el doble de la longitud del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340.

Para una solución de intercambio rápido el alambre guía 94 pasa al interior del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 únicamente 5-30 cm del extremo distal 344 del catéter de ondas de choque de presión

intracorpóreas 340 y el resto de la longitud discurre a lo largo del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro de la vasculatura. Esto reduce la longitud del alambre guía 94 (ahora la longitud debe ser un poco mayor que el catéter pero no el doble de la longitud) y el intercambio de catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 se realiza de manera mucho más rápida. Estas construcciones complican el diseño de extremo distal 344 para el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 y pueden impedir el centrado del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro los vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes del cuerpo.

(8) Los ajustes pueden estar en la escala de energía baja (densidades de flujo de menos de $0,1 \text{ mJ/mm}^2$), debido a las dimensiones del reflector y también a la presencia del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro del cuerpo humano 27. El intervalo de voltajes de accionamiento puede ser de entre unos pocos milivoltios hasta cientos de voltios y mejor del orden de voltios. Además, se prefieren más de 1.000 choques para lograr los resultados apropiados.

(9) Los métodos para producir ondas de choque de presión incluyen electrohidráulicos, electromagnéticos, piezoeléctricos, por descarga de láser, explosivos, mecánicos, etc.

(10) Las ondas de choque de presión pueden ser enfocadas, no enfocadas, radiales, planas, pseudoplanas, etc.

(11) El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 accederá a la vasculatura a través de las arterias principales frente a la arteria femoral (acceso femoral en la zona de la ingle) o acceso braquial (en la zona del apéndice). Si se necesita, pueden usarse otros puntos de acceso no tradicionales.

Pueden usarse ondas de choque de presión intracorpóreas para el tratamiento de placas vulnerables y estenóticas, inflamación después de la angioplastia y después de la colocación de *stents*, reestenosis intra-*stent*, músculo cardíaco, administración de fármaco a paredes de vasos sanguíneos y conductos/lúmenes internos del cuerpo humano/animal, inflamación de vasos sanguíneos y conductos/lúmenes internos del cuerpo humano/animal, e infecciones internas. El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede desplegarse dentro de la vasculatura y usarse independientemente o junto con bolos de fármacos (mezcla de medicaciones) para tratar placas vulnerables 135 y placas estenóticas 130, reestenosis intra-*stent* 190, inflamación tras la angioplastia/colocación de *stents*, disolución de coágulos sanguíneos o para tratar el tejido adyacente a los vasos sanguíneos 15 (por ejemplo músculo cardíaco, músculo que activa las válvulas cardíacas, etc.), como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o tratamiento con ondas de choque de presión extracorpóreas y/o terapia génica y/o terapia con células madre.

Cuando se colocan catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro de un conducto/lumen natural de humanos/animales, pueden usarse independientemente o junto con bolos de fármacos (mezcla de medicaciones) y/o dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas para reducir/eliminar la inflamación crónica, erradicación de infecciones o promover la cicatrización y reparación. Las inflamaciones crónicas pueden degenerarse para dar destrucción celular y están interconectadas con infecciones y por tanto pueden tener efectos perjudiciales sobre los cuerpos humanos/animales 27 y necesitan eliminarse. Se sabe bien que las ondas de choque de presión pueden reducir la inflamación y también tienen un efecto bactericida (destrucción de bacterias), efecto antiviral (destrucción de virus) o efecto antipatógenos, lo cual hace que el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas sea un candidato principal para tratar infecciones e inflamaciones crónicas, como tratamiento independiente o junto con fármacos y/o dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas y/u otras terapias.

En el caso de la cicatrización y reparación de una cistitis intersticial (síndrome de vejiga dolorosa), pueden usarse catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas para reparar los defectos en el revestimiento (epitelio) de la vejiga y por tanto reducir o eliminar los síntomas de esta enfermedad. Además, las ondas de choque de presión pueden tener un efecto analgésico sobre los nervios que transmiten la sensación de dolor alrededor de la vejiga, lo cual también puede ayudar con los síntomas de esta enfermedad.

Pueden usarse conductos artificiales con catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas para tratar por vía percutánea inflamación e infecciones o para reducir la capa de grasa del cuerpo subcutánea, como en el caso de liposucción.

Cuando se usan ondas de choque de presión para activar bolos de fármacos, puede administrarse una concentración aumentada de los fármacos en el área de tratamiento para una eficacia aumentada, y evitando por tanto la reacción sistémica proporcionada por la misma concentración de fármaco cuando se administran bolos por vía intravenosa u oral. La activación de bolos de fármacos con ondas de choque de presión puede realizarse de manera o bien intracorpórea o bien extracorpórea.

Para la descarga electromagnética usada para producir ondas de choque de presión, se necesita un activador que pueda aumentar el tamaño del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. Si el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 usa ondas de choque de presión generadas de manera piezoeléctrica, se reduce la voluminosidad y por tanto el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 es más pequeño, lo cual permite que penetre a mayor profundidad en la vasculatura/vasos sanguíneos 15 (alejándose del corazón

209) o en conductos de humanos/animales naturales/artificiales más pequeños 17, lo cual puede proporcionar la ventaja de poder tratar áreas que no están disponibles para otras tecnologías.

La activación electrohidráulica de las ondas de choque de presión puede usarse para cualquiera de las aplicaciones intracorpóreas mencionadas anteriormente debido a su menor dimensión de diámetro en comparación con el principio electromagnético o piezoeléctrico usado para generar ondas de choque de presión usando un catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340.

La figura 35 muestra un catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 que funciona con el principio electrohidráulico. El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 tiene en el extremo proximal 342, orificios de acceso 354 que permiten la introducción del alambre guía 94 (para la construcción "sobre el alambre") y para la introducción/extracción de fluido desde el área de aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350. El elemento de relajación de esfuerzo 352 se usa para permitir la transición desde los orificios de acceso 354 hasta el cuerpo del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 sin retorcimientos. El extremo distal 344 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 tiene el aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350, en el que se producen las ondas de choque de presión. Además, para la visualización y el correcto posicionamiento en el área de tratamiento, el extremo distal 344 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 tiene marcadores radiopacos 152 y una punta radiopaca 90.

Para el principio electrohidráulico (figura 35), la descarga eléctrica puede producirse directamente en la sangre procedente de los vasos sanguíneos 15 o en cualquier fluido presente en los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales o en cámaras o espacios cerrados rellenos de agua (rellenos de solución salina) en el aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350. Para tener sistematicidad de la descarga, se prefiere la descarga en agua o solución salina. En realizaciones, el aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350 se rellena previamente o puede rellenarse con solución salina en "el punto de atención" usando los dos lúmenes de solución salina (lumen "IN" (de entrada) de solución salina 365 y lumen "OUT" (de salida) de solución salina 366), tal como se muestra en la figura 36B. Se prefiere rellenar en "el punto de atención" para reducir el tamaño del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 durante el avance a través de las vasculaturas (vasos sanguíneos 15) o conductos/lúmenes de humanos/animales naturales/artificiales, tal como se muestra en las figuras 36A y 36B.

En realizaciones de la invención, se realiza el contacto directo del aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350 con las placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales para el tratamiento con ondas de choque de presión. Para el tratamiento de vasculatura puede usarse este abordaje para los vasos 15 en el apéndice corporal 25, en el que la generación de pequeñas partículas a partir de las placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables) puede fluir por el torrente sanguíneo sin ninguna consecuencia potencialmente mortal. En realizaciones, para tratar completamente las placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables a partir de vasos sanguíneos) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales, el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede permitir el movimiento axial y movimiento rotacional alrededor del alambre guía 94 (se necesita poder dirigir el catéter) y facilitar la intersección del volumen focal 108 con las placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables a partir de vasos sanguíneos 15) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales. En realizaciones electrohidráulicas, las ondas de choque se generan descargando voltaje en el espacio de chispa 362.

Con el fin de proteger la vasculatura distal frente a cualquier fragmento de placa 130 (placa estenótica o placa vulnerable) que pueda desprenderse de la pared del vaso sanguíneo 15, el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas puede combinarse con dispositivos de protección distales, tal como se presenta en la figura 37.

El sistema de protección distal mostrado en la figura 37 incluye un globo de oclusión 154 usado para recoger desechos 95 generados durante el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas. La extracción de desechos recogidos 95 se realiza usando succión pasiva (activada mediante jeringa manual, no mediante bombas) para impedir que el flujo sanguíneo 39 o flujo normal para conductos/lúmenes naturales transporte los desechos 95 por el torrente, lo cual puede crear bloqueos. Las etapas para realizar un procedimiento de este tipo incluyen:

(A) Introducir el alambre guía 94 a través de acceso femoral y braquial.

(B) Establecer el alambre guía 94 en la placa 130 (placa estenótica o placa vulnerable a partir de vasos sanguíneos 15) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales 17.

(C) Introducir el catéter guía 92 sobre el alambre guía 94 y establecer el extremo distal del catéter guía 92 de manera proximal al área de tratamiento usando la punta radiopaca 90 del catéter guía 92.

(D) Usando el alambre guía 94, deslizar el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro del catéter guía 92 hacia el área de tratamiento.

(E) Establecer el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 delante de la placa 130 (placa estenótica o placa vulnerable a partir de vasos sanguíneos 15) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales usando los marcadores radiopacos de catéter 152 (no mostrados en la figura 37) y la punta

radiopaca 90. Este procedimiento permite que el volumen focal 108 interseque de manera apropiada el área de tratamiento.

(F) Rellenar el aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350. Empujar mezcla de medios de contraste y solución salina a través del lumen "IN" 365 y solución salina hasta que vuelve a salir por el lumen "OUT" 366. Bloquear el lumen "OUT" 366 y rellenar el aplicador de ondas de choque de catéter intracorpóreo 350 a la presión requerida (6,894 kPa - 68,947 kPa [1-10 psi]) usando el lumen "IN" 365.

La membrana 205 debe estar ahora en contacto con la placa 130 (placa estenótica o placa vulnerable a partir de vasos sanguíneos 15) o área diana de conducto/lumen natural de humanos/animales.

(G) Inflar el globo de oclusión 154 del alambre guía 94 con mezcla de medios de contraste y solución salina.

(H) Realizar el tratamiento con ondas de choque descargando voltaje en el espacio de chispa 362 con el fin de crear ondas de choque enfocadas 372. Mover el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 hacia arriba y hacia abajo y hacerlo rotar para cubrir toda el área de tratamiento.

(I) Tras terminar el tratamiento, recuperar el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 y usar el catéter guía 92 para realizar succión pasiva a través del área de succión 374 con el fin de recoger cualquier posible deshecho 95.

(J) Tras la extracción de 2-3 jeringas de 60 ml de sangre/fluido a partir del área de tratamiento a través del área de succión 374, desinflar el globo de oclusión 154 del alambre guía 94.

(K) Recuperar el catéter guía 92 y el alambre guía 94.

(L) Cerrar el acceso (femoral o braquial).

La succión se realiza tras terminarse el tratamiento con ondas de choque de presión y tras retirarse el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 del área de tratamiento, permitiendo usar un lumen más grande para la succión (área de succión 374 más grande mostrada en la figura 37).

Otra opción para la protección distal incluye el uso de la cesta de recogida de desechos diseñada 35 para recoger desechos 95, tal como se muestra en la figura 38. La cesta de recogida de desechos 35 se abre y se cierra basándose en un mecanismo de paraguas y está unida a un alambre guía 94. En este caso se usa el catéter guía 92 para guiar el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 a través de la vasculatura y no para la succión como en la solución de protección distal que usa el globo de oclusión 154 del vaso 15, tal como se presenta en la figura 37. La gran ventaja de las cestas de recogida de desechos 35 es que permiten el flujo sanguíneo 39 a través de las mismas durante el tratamiento y al mismo tiempo la recogida de desechos 95, a diferencia de la solución de globo de oclusión 154 en la que no se permite ningún flujo sanguíneo 39 hasta que se termina el tratamiento, y los desechos 95 se recogen mediante succión.

La configuración de tratamiento, generación de las ondas de choque de presión, posicionamiento con guiado fluoroscópico del catéter guía 92 y catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 en el área de tratamiento y etapas después del tratamiento son similares a los presentados en explicaciones para la figura 37.

Un abordaje según la presente invención se proporciona mediante los dispositivos de protección distales que usan múltiples globos de oclusión (primer globo de oclusión 154 y el segundo globo de oclusión 156) tal como se presenta en la figura 39, en los que el aplicador de catéter de ondas de choque 350 tiene una membrana 205 y la propagación de ondas de choque de presión se realiza a través de la sangre. La recogida de desechos 95 se realiza mediante lavado activo con solución salina usando la abertura IN 392 y la abertura OUT 394 posicionadas entre los dos globos de oclusión (154 y 156). El lavado activo se realiza mediante bombas dedicadas extracorpóreas. El posicionamiento correcto del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 en el área de tratamiento del vaso sanguíneo 15 o conducto/lumen natural se realiza usando los marcadores radiopacos 152 y los dos globos de oclusión (154 y 156) que se llenan con solución salina y disoluciones de medios de contraste.

En otra realización presentada en la figura 40, diferente de las presentadas en las figuras 36A, 36B, 37, 38 y 39, se crea un espacio entre el primer globo de oclusión 154 y el segundo globo de oclusión 156 y se evacúa la sangre a partir del espacio encerrado y se sustituye por solución salina para permitir una mejor formación de burbujas de cavitación mediante las ondas de choque de presión enfocadas 372. En comparación con la figura 39 en la que la descarga se produce en un espacio protegido debajo de una membrana 205, la realización en la figura 40 que usa un generador electrohidráulico permite que la descarga de voltaje se produzca en la solución salina atrapada entre los dos globos 154 y 156 sin la protección de una membrana 205. Dicho de otro modo, el reflector 402 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 está expuesto a la solución salina atrapada entre los dos globos 154 y 156.

Al final del tratamiento, el lumen IN 365 y el lumen OUT 366 (figura 36B), pueden usarse para llevar y extraer la solución salina al interior y a partir del espacio cerrado y también pueden usarse para lavar posibles desechos 95

del área mediante lavado activo usando bombas dedicadas.

En un ejemplo presentado en la figura 41, el reflector 402 se incorpora dentro de un globo de oclusión 154, que puede llenarse con solución salina a alta presión o solución salina más contraste para la visualización dentro del cuerpo 27. Por tanto el globo de oclusión 154 puede tener un propósito de tratamiento doble de: (1) globo usado para empujar la placa 130 (placa estenótica o placa vulnerable) o el área diana de manera radial y por tanto abrir el área en sección transversal del vaso sanguíneo 15 o el conducto/lumen; y (2) uso del mismo globo para tratar con ondas de choque de presión.

En realizaciones, las ondas de choque de presión pueden suministrarse en globos totalmente inflados o globos parcialmente desinflados. Adicionalmente, el globo puede diseñarse de tal manera que su dimensión de diámetro cuando está totalmente inflado es menor que el diámetro del vaso sanguíneo 15 o el conducto/lumen. En la realización descrita, el catéter está dedicado únicamente para ondas de choque de presión y puede usarse para tratar placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables de un vaso sanguíneo 15) o reestenosis intra-*stent* 190. El mismo dispositivo presentado en las figuras 39, 40 y 41 puede usarse para tratar inflamación crónica, hiperplasia o reestenosis intra-*stent* 190 para cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales, como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos y/o dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas y/u otras terapias.

Si el globo de oclusión 154 de la figura 41 tiene una porosidad controlada 415, puede empujarse medicación fuera del globo de oclusión 154 debido a ondas de choque de presión. Este abordaje puede usarse para empujar medicación mucho más fácilmente que un medio pasivo al interior de las placas 130 (placas estenóticas o placas vulnerables de un vaso sanguíneo 15) o en área diana para cualquier conducto/lumen natural de humanos/animales. La medicación puede ayudar con la reducción de inflamación, bloqueo de proliferación celular de músculo liso, relajación de la pared del vaso 15 o conducto/lumen natural de humanos/animales, etc.

El posicionamiento del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro de la vasculatura o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales se realiza usando marcadores radiopacos 152 incorporados en el cuerpo de catéter (como parte de mezcla de plástico o añadiendo bandas metálicas, puntos, etc.) y la punta radiopaca 90 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340.

Para el tratamiento de placa vulnerable y placa estenótica, la inflamación después de la angioplastia y después de la colocación de *stents*, reestenosis intra-*stent* 190, músculo cardíaco, administración de fármaco a paredes de vasos sanguíneos y conductos/lúmenes internos del cuerpo humano/animal 15, inflamación de vasos sanguíneos y conductos/lúmenes internos del cuerpo humano/animal 15, e infecciones internas, los ajustes del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 deben ser para la dosificación de más de 500 disparos, a densidades de flujo de energía superiores a 0,001 mJ/mm² y frecuencias de los pulsos de entre 1 Hz y 10 Hz.

Las ondas de choque de presión intracorpóreas pueden usarse además para tratar aneurismas de los vasos sanguíneos. Cuando se pierde la resistencia radial y tangencial, los vasos sanguíneos 15 comienzan a inflarse lo cual crea aneurismas. La resistencia reducida de la pared de los vasos sanguíneos 15 hace que sean propensos a inflarse lo cual da en última instancia como resultado que los vasos sanguíneos 15 estallan/se rompen a la presión de sangre normal, lo cual puede ser fatal especialmente para vasos sanguíneos principales tales como la aorta. Cuando se desarrolla un aneurisma, normalmente se trata mediante cirugía o abordaje endovascular con múltiples combinaciones de *stents* 170 cubiertos con material de injerto. Basándose en la demostración de la eficacia de las ondas de choque de presión para hacer crecer tejido, existe una posibilidad favorable de reforzar la pared del aneurisma usando un dispositivo de ondas de choque de presión intracorpóreas.

Pueden formarse aneurismas en el cerebro (predisposiciones genéticas y anomalías). Debido al área sensible y a las dimensiones muy pequeñas de los vasos sanguíneos, los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 no son preferibles para aneurismas cerebrales. Si se necesitan ondas de choque de presión para tratar el área cerebral, el dispositivo debe ser preferiblemente extracorpóreo.

Las paredes de vasos sanguíneos grandes (especialmente arterias aorta, ilíaca, femoral, etc.) pueden perder su resistencia radial debido a problemas genéticos, nutrición, edad, etc. Si los aneurismas en la aorta crecen hasta ser demasiado grandes, pueden romperse, lo cual puede resultar fatal si no se trata inmediatamente. Los aneurismas en las ilíacas no son fatales, pero crean importantes problemas de salud.

Las aortas son vasos sanguíneos grandes de 15 hasta 35 mm y las ilíacas pueden acercarse a 18 mm de diámetro. Esto proporciona la ventaja de usar catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 más grandes con reflectores más grandes para ondas de choque de presión que pueden introducirse en la vasculatura mediante acceso femoral.

La mayoría de los aneurismas 420 se encuentran en la aorta (aneurismas torácicos 421 y aneurismas abdominales 422) y en las ilíacas (aneurismas ilíacos 423), tal como se muestra en la figura 42. El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede alcanzar un diámetro exterior de aproximadamente 7-8 mm para el tratamiento de aneurismas de aortas (421 y 422) y aneurismas ilíacos 423.

Puede usarse el tratamiento de los aneurismas 420 con cualquiera de los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 presentados anteriormente en las figuras 35, 36A, 36B, 37, 38, 39, 40 y 41. Debido a las dimensiones aumentadas para el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 y el aumento necesario de la eficacia, también pueden usarse múltiples reflectores (402 y 404), tal como se presenta en la figura 43.

- 5 El reflector 402 y el reflector 404 están en comunicación para permitir que la solución salina se mueva "al interior" y "al exterior" para ambos reflectores 402 y 404 simultáneamente.

Múltiples reflectores pueden aumentar la eficacia dado que el tratamiento se administra simultáneamente en múltiples puntos del aneurisma 420, en el que los volúmenes focales 108 intersecan la pared del aneurisma 420. Haciendo referencia a las figuras 43 y 44, reflectores independientes (402 y/o 404) están dispuestos separados 180 ° (opuestos). Se proporcionan alambres eléctricos 432 dentro del catéter 340. Si el entorno lo permite, los reflectores pueden establecerse a una separación angular de 120 ° e incluso mejor a una separación angular de 90 °. La figura 44 muestra una realización en la que múltiples reflectores (tres reflectores 402 y tres reflectores 404) están dispuestos dentro de un globo no de oclusión dedicado 440 que permite la descarga electrohidráulica en solución salina 445 en lugar de sangre, lo cual puede aumentar la eficacia del tratamiento con ondas de choque de presión. La longitud del globo no de oclusión 440 que incorpora los reflectores de ondas de choque de presión (402 y 404) viene dictada por el tamaño del aneurisma 420 que debe tratarse y puede variar entre 5-15 cm. La solución salina 445 se lleva al interior y al exterior mediante pequeños tubos de plástico (tubo "IN" de solución salina 441 y tubos "OUT" de solución salina 443), adheridos al el cuerpo del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. El material del globo no de oclusión 440 debe poder resistir altas presiones (por ejemplo nailon u otros materiales usados para globos de angioplastia).

En la figura 44 el globo no de oclusión 440 se ilustra en contacto directo con el aneurisma 420, aunque el diseño puede realizarse de tal manera que no empuja contra la pared del aneurisma 420, tal como se presenta en la figura 45. La única función del globo no de oclusión 440 es proporcionar una cámara cerrada en la que las ondas de choque de presión pueden generarse de una manera más eficiente. Para las figuras tanto 44 como 45, el material del globo no de oclusión 440 debe ser un material con muy buena transmisión acústica, para no impedir la propagación y el enfoque de ondas de choque de presión. La presión controlada dentro del globo no de oclusión 440 puede mantener una determinada dimensión del globo, su integridad y al mismo tiempo la propagación óptima de las ondas de choque de presión.

Haciendo referencia a la figura 45, la diferencia entre el árbol del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 y el diámetro exterior del globo no de oclusión 440 puede ser mínima (diferencia radial de 2-5 mm). De esta manera, el globo no de oclusión 440 no entrará en contacto con la pared del aneurisma 420. En algunas realizaciones, el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 se centra dentro del vaso sanguíneo 15 para permitir el tratamiento de la pared del aneurisma 420. Dicho de otro modo, se desea que los volúmenes focales 108 intersequen la pared del aneurisma 420 para proporcionar un buen tratamiento.

Obsérvese que la solución presentada en la figura 45 no tiene un lumen de alambre guía 367 (figura 43). El guiado del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 al interior del área de tratamiento se realiza mediante el catéter guía 92. Inicialmente se usó un alambre guía 94 para permitir el correcto posicionamiento y avance del catéter guía 92 dentro de la vasculatura mediante deslizamiento sobre el alambre guía 94. Después de esta etapa, se recuperó el alambre guía 94 y finalmente se establece el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 en su sitio deslizándolo al interior del catéter guía 92.

Tal como se muestra en la figura 45, pueden usarse múltiples puntos de origen (puntos de descarga 68) para ondas de choque de presión en una única cavidad (tal como tubo con sección transversal de elipse) usada para la reflexión y el enfoque de las ondas de choque de presión. En esta realización, se mejora la eficacia en el tratamiento del aneurisma 420 con múltiples volúmenes focales 108. Para cubrir todo el aneurisma 420 el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 debe moverse axialmente y rotarse 360 °, con guiado fluoroscópico usando los marcadores radiopacos 152 del catéter (no mostrados en la figura 45) y la punta radiopaca 90. El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 se introduce y se guía dentro del vaso sanguíneo 15 mediante un catéter guía 92. El globo no de oclusión 440 se infla y se desinfla con solución salina mediante el lumen "IN" 365 y el lumen "OUT" 366.

En una realización adicional, el cuerpo del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede fabricarse en forma de una geometría reflectante mostrada en la figura 46. El reflector de catéter 460 se fabrica a partir de un hipotubo (tubo de metal delgado) conformado en forma de un tubo con sección transversal en elipse o parábola que puede enfocar alejándolas ondas de choque de presión generadas por los puntos de descarga 68 (F₁, F₂, F₃, F₄ y F₅).

Una clave/marcador radiopaco 152 (tal como se muestra en las figuras 40 y 41) en el extremo proximal del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340, en forma de una línea o un punto marcador, permitirá al usuario conocer la alineación apropiada del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 contra la pared del vaso 15 que necesita tratamiento.

Para los dispositivos mostrados en las figuras 43, 44, 45 y 46, los múltiples puntos de origen para las ondas de choque (múltiples reflectores 402 y/o 404 o múltiples puntos de descarga 68, en un reflector) pueden controlarse mediante software, lo cual permite la activación simultánea de cada punto de origen o de manera secuencial en un patrón predeterminado por el controlador 462.

- 5 Para el tratamiento de aneurismas 420 en vasos sanguíneos los ajustes del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 deben ser para la dosificación de más de 2000 disparos, a densidades de flujo de energía superiores a 0,01 mJ/mm² y frecuencias de los pulsos superiores a 2 Hz.

Las siguientes características pueden contribuir al tratamiento satisfactorio de oclusiones 20 y coágulos sanguíneos con tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas (tal como se observa en las figuras 47A, 47B y 47C):

- 10 1) Exposición frontal de los reflectores de ondas de choque de presión (471, 472 ó 473), posicionados en el extremo distal del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340.
- 2) Los microchorros producidos mediante colapso de las burbujas de cavitación representan un mecanismo de acción principal para tratar oclusiones 20 y coágulos sanguíneos.
- 15 3) El volumen focal 108 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 (en el que se forma la cavitación) debe intersectar la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo para que el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas sea eficaz.
- 4) Las dimensiones de los reflectores (471, 472 ó 473) y su orientación óptima (perpendicular a la oclusión 20 o al coágulo sanguíneo) dictarán la eficacia de las ondas de choque de presión intracorpóreas.
- 20 5) La pequeña área disponible para enfocar ondas de choque de presión intracorpóreas (dictada por el área en sección transversal del vaso sanguíneo 15, conducto/lumen o vaso artificial 184) puede reducir la cantidad de energía suministrada en un disparo por el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340, en comparación con dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas (un área mayor a su disposición para enfocar ondas de choque de presión). Esto es por lo que el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede necesitar usar un número aumentado de disparos por tratamiento.
- 25 6) El voltaje usado para accionar el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 está en el intervalo de milivoltios a cientos de voltios.
- 7) Si el voltaje de accionamiento para el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 usado para las oclusiones 20 y los coágulos sanguíneos es lo suficientemente pequeño, pueden usarse dispositivos que funcionan con batería en tales aplicaciones.
- 30 8) Los reflectores (471, 472 ó 473) pueden crearse a partir de materiales tales como, pero sin limitarse a, metal, plásticos duros o cerámicas/vidrio.
- 9) Puede usarse una combinación de ondas de choque de presión y fármacos para potenciar la eficacia de tratamiento usando la sinergia de ondas de choque de presión con los fármacos.
- 35 10) Diversos métodos para producir ondas de choque de presión incluyen electrohidráulicos, electromagnéticos, piezoeléctricos, por descarga de láser, microexplosión/descarga o vibraciones mecánicas.
- 11) La descarga electrohidráulica, descarga de láser o microexplosión/descarga pueden realizarse en agua, y evitar la sangre, para una eficacia aumentada
- 12) La forma del reflector puede ser elíptica, paraboloide, esfera o plana, o combinaciones de las mismas.
- 40 13) El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340, debido a la posición de los reflectores 471, 472 ó 473 (exposición frontal), no permite el uso de alambres guía 94. El guiado del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede realizarse a través de los catéteres guía 92. Si se usa un alambre guía 94, esto reducirá las dimensiones de los reflectores 471, 472 ó 473 y el área reflectante necesaria para enfocar ondas de choque de presión.
- 45 14) De manera compatible con realizaciones ejemplares descritas, la construcción de las paredes del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 permite preferiblemente el aislamiento eléctrico de ese paciente.
- 15) El acceso del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 para vasos sanguíneos 15 o injertos/vasos artificiales 184 para tratar oclusiones 20 y/o coágulos sanguíneos puede producirse a través de puntos femorales o braquiales.
- 50 16) Para oclusiones 20 y coágulos sanguíneos de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales, el acceso a la oclusión 20 o al coágulo sanguíneo puede realizarse mediante el conducto/lumen.

17) El tamaño del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede restringir el uso de la tecnología de ondas de choque de presión intracorpóreas para determinados tamaños de vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes o injertos/vasos artificiales 184.

5 18) Un movimiento de pivotado de los reflectores (471, 472 ó 473) puede permitir la orientación de los microchorros de cavitación en un área más grande de la oclusión 20 o coágulo sanguíneo y por tanto puede lograrse una eficacia mejorada.

10 19) Si se necesita, los desechos 95 generados durante la eliminación de la oclusión 20 o los coágulos sanguíneos usando el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede recogerse usando succión pasiva o activa. También pueden usarse cestas de protección distal 35, aunque necesitan un punto de acceso distal con respecto a la oclusión 20 o al coágulo sanguíneo, lo cual es más difícil de lograr. Para tratar oclusiones vasculares 20 o coágulos sanguíneos en apéndices corporales 25, el peligro de que pasen desechos 95 por el torrente de flujo sanguíneo 39 es menos importante en comparación con arterias carótida o coronarias.

15 Cuando se usa un elipsoide para el área de reflexión de ondas de choque de presión (figura 47A) el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 tendrá un reflector elipsoide 471. Para los reflectores elipsoides 471, la relación de semejes debe ser mayor de 2,0 ($c/b \geq 2$). Esta relación permitirá el enfoque y la formación de la cavitación delante de, y en, la oclusión 20. Una relación de semejes mayor también permitirá tener reflectores elipsoides más profundos 471 incorporados en la punta del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340, lo cual se traduce en un área de reflexión más grande y una eficacia mayor para las ondas de choque de presión intracorpóreas.

20 Cuando se usa una esfera como reflector, el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 puede tener un reflector esférico 472, tal como se observa en la figura 42B. Estos tipos de reflectores crean una onda radial 474. Todavía puede desarrollarse cavitación mediante el reflector esférico 472, aunque se reduce la penetración de las ondas de presión de compresión, en comparación con ondas de choque de presión enfocadas. La energía de las ondas de presión radiales es la más alta en el centro de la esfera y se disipa muy rápidamente durante la propagación alejándose del punto de origen (centro de la esfera). En este caso, se necesita una estrecha proximidad o contacto del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 con la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo.

30 Obsérvese que para cada situación presentada anteriormente, para eliminar los desechos 95 generados durante el tratamiento con ondas de choque de presión, puede realizarse una succión pasiva o activa a través del catéter guía 92 (usando un espacio entre la superficie interior del catéter guía 92 y la superficie externa del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340, que definen un área de succión 374). La succión pasiva se realiza usando jeringas (manual) para la extracción de desechos 95 atrapados delante de la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo. La succión activa se genera usando bombas dedicadas que extraen de manera continua la mezcla de desechos 95 generados durante el tratamiento con sangre o fluido presente dentro del vaso sanguíneo 15, injerto o vaso artificial 184 o conducto/lumen del cuerpo humano/animal, durante el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas. Para facilitar una descarga fácil, los reflectores (471, 472 ó 473) tienen una membrana delgada 205 (no mostrada en las figuras 47A, 47B o 47C) encima de los mismos, lo cual crea un espacio cerrado relleno con un fluido. El fluido puede ser agua desgasificada, solución salina o mezcla de solución salina/contraste y puede llenarse por el fabricante (catéter previamente llenado) o puede realizarse en "el punto de atención". Cuando el reflector (471, 472 ó 473) se llena previamente por el fabricante, pueden añadirse sustancias adicionales en el agua/solución salina para mejorar la eficacia de la generación de ondas de choque de presión o para una visualización mejorada del cabezal de catéter dentro del cuerpo humano 27 (cualquier agente de contraste). Tal como puede observarse a partir de las figuras 47A, 47B y 47C, hay dos canales diferenciados (lumen de entrada 365 y lumen de salida 366) que pueden usarse para llenar los reflectores (471, 472 ó 473) y para permitir el aclaramiento de aire a partir del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. Si no se aclara el aire a partir de los reflectores (471, 472 ó 473), la eficacia de las ondas de choque de presión puede reducirse en gran medida.

40 La figura 47C presenta una solución de un reflector de ondas de choque de presión móvil o reflector con fuelles 473. El movimiento angular del reflector con fuelles 473 se realiza tirando en el extremo proximal del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 de las dos suturas 478 y 479 que discurren a través de la longitud del cuerpo de catéter y se conectan en los salientes laterales del reflector. Si se tira de la sutura 478, entonces el reflector con fuelles 473 rotará hacia arriba. Si se tira de la sutura 479, entonces el reflector con fuelles 473 rotará hacia abajo. La rotación tiene lugar alrededor de la "bisagra del mismo material" 477 a través de la cual el reflector con fuelles 473 está conectado al cuerpo de catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. Los fuelles 476 actúan como resorte, que devuelve el reflector con fuelles 473 a una posición recta cuando se liberan las suturas (478 y 479) de la posición en tensión (tracción).

55 Pueden usarse marcadores radiopacos 152 (no mostrados en las figuras 47A, 47B y 47C) en el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 para posicionar el catéter en la posición deseada con respecto a la oclusión 20 o al coágulo sanguíneo. En general, las ondas de choque de presión deben comenzarse lejos de la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo y acercarse gradualmente.

Para aumentar adicionalmente la eficacia del tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas, puede

aumentarse el área reflectante usando un reflector de nitinol que florece dentro del cuerpo 27 a 37 ° C (temperatura corporal), aunque en la introducción en el vaso sanguíneo 15 o cuerpo conducto o lumen su dimensión es relativamente pequeña. Nitinol (aleación de níquel y titanio) es un metal con memoria de temperatura que se ha usado en las últimas décadas de manera satisfactoria en la construcción de *stents* autoexpansibles 170. En la práctica, usando láseres se cortan diferentes patrones en tubos de nitinol de diámetro pequeño (hipotubos), que después se expanden gradualmente hasta la dimensión funcional deseada. Esta forma y dimensión logradas finales sólo se mantienen a la temperatura corporal, debido a la memoria del nitinol.

Si se enfría el tubo volverá a la forma y dimensión iniciales. Este proceso se usa para engazar los *stents* 170 en los catéteres de transporte (proceso de captura de los *stents* 170 a su diámetro menor dentro de una funda 481 y en un árbol de catéter de administración/transporte denominado elemento interno de catéter 485), tal como puede observarse a partir de la figura 48. Esta figura muestra un *stent* de nitinol engarzado 170 por debajo de la funda 481 que se despliega dentro de un vaso sanguíneo 15 o un conducto/lumen natural de humanos/animales 17. Tras hacerse avanzar el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 en el área de tratamiento, la funda 481 que cubre el *stent* 170 se mueve hacia atrás usando un mecanismo de empuje-tracción o mecanismos de tornillo-tuerca. Tirando de la funda 481 desde la parte superior del *stent* de nitinol 170, el *stent* reacciona con la temperatura corporal y pasa inmediatamente del estado engarzado a la dimensión y forma previamente programadas a temperatura completa (forma desplegada 483). La zona de transición del estado engarzado a la dimensión más grande se denomina "región de florecimiento" 487.

Basándose en el mismo principio, puede crearse un reflector de nitinol que puede engarzarse en un elemento interno 485 del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 y permanece en esa posición plegada hasta que se alcanza el área de tratamiento deseada. En ese punto, se tira de la funda 481 hacia atrás y se permite la extensión de superficie adicional para el reflector de ondas de choque de presión, lo cual puede aumentar su eficacia. Este reflector denominado "reflector en forma de tulipán" 490 (tal como se observa en las figuras 49A y 49B) puede penetrar en pequeños vasos sanguíneos 15 o injertos/vasos artificiales 184 o pequeños conductos/lúmenes naturales 17 debido a su dimensión de diámetro reducida en el estado engarzado. Tras el uso/tratamiento, puede retraerse el "reflector en forma de tulipán" 490 en la funda 481 para permitir la retirada con seguridad del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 a partir de los vasos sanguíneos 15 o los injertos/vasos artificiales 184 o los conductos/lúmenes naturales pequeños.

El "reflector en forma de tulipán" representa un ejemplo ventajoso para el tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas de oclusiones 20 y coágulos sanguíneos. El diseño/abordaje de "reflector en forma de tulipán" de nitinol 490 puede usarse principalmente con el principio electrohidráulico para generar ondas de choque de presión, aunque también puede usarse el principio piezoeléctrico, si se cubren las hojas del reflector con una delgada capa piezoeléctrica (cristales o fibras).

Para los dispositivos electrohidráulicos, se usa una descarga de láser para crear las ondas de choque de presión. La descarga se realiza en sangre para oclusiones vasculares 20 y lisis de los coágulos sanguíneos, lo cual no es tan eficaz como la descarga de voltaje en agua. Esto es por lo que es mucho mejor aislar un espacio delante de la oclusión 20, evacuar la sangre y sustituirla por solución salina. Para ello, debe estar presente un globo de oclusión 154 en el catéter guía 92 para crear una cámara cerrada entre el globo y la oclusión 20.

Para las oclusiones 20 y los coágulos sanguíneos de los conductos/lúmenes naturales de humanos/animales, la solución salina puede inyectarse en el área diana para facilitar la descarga electrohidráulica.

El "reflector en forma de tulipán" 490 presentado en las figuras 49A y 49B se fabrica preferiblemente de nitinol y con el fin de conservar mejor la integridad dimensional durante la emisión y el enfoque de ondas de choque de presión, puede tener una membrana polimérica delgada en el exterior del reflector que puede plegarse fácilmente durante el proceso de engarzado sin aumentar de manera significativa la dimensión de diámetro del catéter de administración. También pueden usarse membranas poliméricas delgadas similares en las cestas de protección distal 35. Una membrana delgada polimérica (en el exterior del "reflector en forma de tulipán" 490) pretende garantizar que el "reflector en forma de tulipán" 490 no se extenderá en exceso sus hojas a la presión dinámica generada por las ondas de choque, lo cual se traduce en conservar su capacidad de enfoque preciso.

Las figuras 49C, 49D y 49E muestran el uso del "reflector en forma de tulipán" 490 para tratar oclusiones 20 y coágulos sanguíneos dentro de los vasos sanguíneos 15 o injertos/vasos artificiales 184 o pequeños conductos/lúmenes naturales.

La figura 49C muestra cómo se logra el posicionamiento con respecto a la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo usando las puntas radiopacas 90 de la funda 481 y del catéter guía 92. El "reflector en forma de tulipán" 490 engarzado que es una aleación metálica es preferiblemente visible con fluoroscopia.

En la figura 49D se muestra que el "reflector en forma de tulipán" 490 desplegado genera ondas de choque enfocadas 372 durante el tratamiento de la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo. Se tira de la funda 481 hacia atrás con el fin de permitir el florecimiento del "reflector en forma de tulipán" 490 que está unido al elemento interno 485. Los posibles deshechos 95 generados durante el tratamiento pueden extraerse mediante succión activa o pasiva a

través del área de succión 374 creada entre el catéter guía 92 y la funda 485.

La captura del "reflector en forma de tulipán" 490 dentro de la funda 481 y la recuperación a partir del vaso sanguíneo 15 o injertos/vasos artificiales 184 o pequeños conductos/lúmenes naturales se muestra en la figura 49E. Se continúa la succión a través del área de succión 374 incluso después de haber terminado el tratamiento con ondas de choque de presión con el fin de evitar el flujo de los desechos 95 (no mostrados en la figura 49E) por el torrente.

Se usan ocho (8) etapas para hacer avanzar el tándem de catéter guía 92 y el "reflector en forma de tulipán" 490 dentro de la funda 481 con el fin de crear una cámara cerrada para ondas de choque de presión en el área de tratamiento, para realizar el tratamiento de una oclusión 20 o coágulo sanguíneo usando el "reflector en forma de tulipán" 490, y finalmente para la recuperación del catéter guía 92 y el "reflector en forma de tulipán" 490 a partir del vaso sanguíneo 15 o injerto/vaso artificial 184 o pequeño conducto/lumen natural tal como se presentan en detalle en las figuras 50A, 50B, 50C y 50D.

La etapa (1) se muestra en la figura 50A en la que: el catéter guía 92 se inserta en el vaso sanguíneo 15 o injerto/vaso artificial 184 o pequeño conducto/lumen natural sobre un alambre guía 94. Cuando se alcanza la posición deseada usando guiado por fluoroscopia, la punta radiopaca 90 del catéter guía 92 debe estar 3-7 cm antes de la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo. En esta posición se infla el globo de oclusión 154 del catéter guía 92 (con solución salina o mezcla de contraste y solución salina) y se crea una cámara cerrada.

La etapa (2) se muestra en la figura 50B, en la que la sangre de la cámara cerrada creada en la etapa (1) se vacía mediante el lumen del catéter guía 92 y se sustituye por solución salina introducida mediante tubos "IN" 441. Se recupera el alambre guía 94 en una realización antes de comenzar el proceso de sustituir la sangre por solución salina o mezcla de solución salina y agentes de contraste.

La figura 50C muestra la etapa (3) en la que el catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 (compuesto por la funda 481, el elemento interno 485 con el "reflector en forma de tulipán" 490 en su extremo distal) se introduce en el área de tratamiento en estrecha proximidad a la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo. El posicionamiento correcto debe ser distal con respecto al catéter guía 92 y puede determinarse usando las puntas radiopacas 90 de la funda 481 y el catéter guía 92.

La etapa (4) se muestra en la figura 50D, en la que el "reflector en forma de tulipán" 490 se desplegó recuperando la funda 481 y se generan ondas de choque de presión enfocadas 372 mediante el "reflector en forma de tulipán" 490. Para que el tratamiento sea eficaz, el volumen focal 108 debe intersectar la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo. Los desechos 95 generados durante el tratamiento con ondas de choque de presión pueden extraerse a través del área de succión 374 (entre el catéter guía 92 y la funda 481), mediante una succión pasiva o activa. De manera simultánea, se introduce solución salina en la cámara cerrada mediante los tubos "IN" 441, con el fin de crear suficiente fluido como para lavar los desechos 95.

La etapa (5) es similar a la etapa (3), con la diferencia de que las acciones se realizan en el orden inverso (tras la eliminación de la oclusión 20 o el coágulo sanguíneo, se recupera el "reflector en forma de tulipán" 490 dentro de la funda 481 y se recupera el conjunto del vaso sanguíneo 15 o injerto/vaso artificial 184 o conducto/lumen natural).

En la etapa (6) la introducción de solución salina mediante los tubos "IN" 441 y la extracción de solución salina con desechos 95 se produce a través del lumen del catéter guía 92 unos pocos minutos después del final del tratamiento con ondas de choque de presión para garantizar que no se quedan desechos 95 en el vaso sanguíneo 15 o injerto/vaso artificial 184 o conducto/lumen natural.

En la etapa (7) se desinfla el globo de oclusión 154 y se restaura la circulación de sangre/fluido normal.

En la etapa (8) se recupera el catéter guía 92 del vaso sanguíneo 15 o injerto/vaso artificial 184 o conducto/lumen natural.

El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 (compuesto en este caso por la funda 481, el elemento interno 485 con el "reflector en forma de tulipán" 490 en su extremo distal), usado para tratar las oclusiones 20 y los coágulos sanguíneos, puede usar preferiblemente más de 2500 disparos, densidades de flujo de energía superiores a 0,05 mJ/mm² y frecuencias de los pulsos superiores a 2 Hz. La disolución (lisis) de los coágulos sanguíneos y la destrucción de las oclusiones 20 pueden realizarse como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos especializados y/o dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas.

También pueden usarse ondas de choque de presión intracorpóreas para tratar hiperplasia, tumores benignos y malignos o para producir apoptosis celular. El catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 también puede usarse para tratar hiperplasia (proliferación anómala de células que produce agrandamiento de órganos). Se necesita tratar la hiperplasia porque puede producir la obstrucción de los lúmenes naturales (la hiperplasia de próstata benigna o BPH puede producir la obstrucción de la uretra), deficiencias funcionales de los órganos/glándulas (como en la hiperplasia suprarrenal), dolor o puede ser un proceso neoplásico temprano que

puede conducir a cáncer.

Para la ablación de tumores hiperplásicos benignos o malignos a los que puede accederse mediante un conducto/lumen natural del cuerpo humano o animal 27 usando un conducto artificial (abordaje laparoscópico), las tecnologías de tratamiento principales son radiofrecuencia, ultrasonidos enfocados de alta intensidad o crioterapia (uso de temperaturas bajas/de congelación). El principal inconveniente de estas tecnologías son las extremas temperaturas de calentamiento o congelación generadas durante el tratamiento que pueden afectar a tejidos/órganos adyacentes y a la circulación de flujo sanguíneo 39 con efectos secundarios no deseados. Tras tales procedimientos la absorción del tejido cortado por ablación por parte del cuerpo 27 se dificulta por la inflamación excesiva, circulación de sangre alterada, acumulación de fluido, etc., producido por el calentamiento o la congelación extremos. Además, no se sabe que ninguna de estas tecnologías desencadene una reacción corporal para cicatrizar el área tratada.

Las burbujas de cavitación producidas mediante ondas de choque de presión ajustadas a medida especiales se colapsan con microchorros lo suficientemente potentes como para penetrar en la membrana de células hiperplásicas, benignas o malignas, y por tanto destruir su integridad. Esto representa un proceso de "ablación a temperatura corporal normal" que no emplea temperaturas altas o bajas usadas por las tecnologías de ablación existentes y se dirige únicamente a las células hiperplásicas, benignas o malignas, sin tener influencias dañinas sobre el tejido adyacente sano.

Para las células cancerosas, la fuga del contenido citoplasmático al exterior desencadena un mecanismo de apoptosis localizado y una respuesta inmunitaria, lo cual hace que el cuerpo 27 reconozca las células cancerosas que anteriormente eran invisibles y por tanto potencie la destrucción tumoral.

También pueden usarse ondas de choque de presión para tratar cáncer junto con micropartículas y/o nanopartículas, que pueden activarse o empujarse al interior del tejido mediante ondas de choque de presión con el fin de destruir de manera selectiva células cancerosas o administrar fármacos específicos a alta concentración y/o proteínas y/o sustancias que pueden destruir células cancerosas. Además, las ondas de choque de presión pueden usarse para potenciar la sensibilidad de las células tumorales frente a determinados fármacos y por tanto potenciar su citotoxicidad.

La construcción del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 se realiza de tal manera que se permite la formación, propagación y enfoque de las ondas de choque de presión. El direccionamiento preciso al tumor se realiza usando guiado fluoroscópico o por ultrasonidos. Además, con el fin de facilitar la propagación y el enfoque de las ondas de choque a partir del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 hasta el tumor seleccionado como diana, pueden inyectarse solución salina y/o contraste y/o cócteles de fármacos en el área de tratamiento mediante conductos/lúmenes naturales o por vía percutánea (conductos artificiales). Ejemplos de construcción para los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 que pueden usarse para realizar la ablación de tumores benignos o malignos y promover la apoptosis se muestran en las figuras 35, 36A, 36B, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47A, 47B, 47C, 49A, 49B, 49C, 49D y 49E.

Los globos de gota (con porosidad controlada 415) mostrados en la figura 41 combinados con ondas de choque de presión pueden usarse para tratar la malformación tisular que se desarrolla cerca o lejos de los vasos sanguíneos 15 o conductos/lúmenes naturales de humanos/animales. Si tal malformación o crecimiento tisular no deseado está demasiado alejado de un vaso sanguíneo 15 o una cavidad del cuerpo/conducto/lumen, entonces puede usarse un abordaje por vía percutánea (mediante una pequeña incisión en la piel 28).

Basándose en las observaciones anteriores, usando un número suficiente de ondas de choque de presión (superior a 3500 disparos), a densidades de flujo de energía superiores a 0,05 mJ/mm², con frecuencias de los pulsos de entre 1 y 8 Hz en uno o múltiples tratamientos aplicados a un tumor hiperplásico/benigno o maligno puede realizarse una "ablación a temperatura corporal normal" usando ondas de choque de presión extracorpóreas. El tratamiento de tumores hiperplásicos/benignos o malignos puede realizarse como tratamiento con ondas de choque de presión intracorpóreas independiente o junto con fármacos o cócteles de fármacos que pueden inyectarse en el área diana del tratamiento y/o con otros dispositivos de ondas de choque de presión extracorpóreas.

Pueden usarse ondas de choque de presión intracorpóreas para la liposucción "fría" y/o escultura corporal. Se usa liposucción para eliminar el exceso de grasa de debajo de la piel 28 en general en la sección central del cuerpo 27. Un tratamiento típico incluye el uso de ultrasonidos para licuar la grasa y la extracción mediante una barra. Un gran inconveniente de esta tecnología es que los ultrasonidos producen calor, lo cual ayuda con la fusión de la grasa, pero también pueden calentar la punta de la barra, lo cual puede producir quemaduras subdérmicas, con importantes inconvenientes cosméticos y de cicatrización para el paciente. Esto es por lo que una tecnología que puede evitar el calentamiento y producir una fusión "fría" es una mejora con respecto a la liposucción o escultura corporal.

Las ondas de choque de presión producen la cavitación y los microchorros creados por el colapso de las burbujas de cavitación pueden romper las células grasas y el tejido adiposo sin producir un calor en exceso localizado que se observaba con los ultrasonidos. Las microgrietas en el tejido adiposo creadas por los microchorros durante el

colapso de las burbujas de cavitación pueden amplificarse mediante la porción de compresión de las ondas de choque de presión y por tanto producir macrodesgarros del tejido adiposo, lo cual ayudará a eliminarlo durante la liposucción. Estos mecanismos son por lo que puede usarse la tecnología de ondas de choque de presión para producir una liposucción "fría", que elimina los efectos secundarios innecesarios, observados con la "terapia de oro" que usa la tecnología de ultrasonidos.

En la figura 51 se presenta un dispositivo que puede usarse para la liposucción y escultura corporal.

Las siguientes características son consideraciones para un dispositivo de ondas de choque de presión intracorpóreas usado para disolver las células grasas (tal como se observa en la figura 51, 52A y 52B):

1) Exposición frontal de los reflectores de ondas de choque de presión (reflector elipsoide 471 presentado en la figura 51, reflector esférico 472 presentado en la figura 52A y reflector con fuelles 473 presentado en la figura 52B), que están posicionados en el extremo distal de la barra de tratamiento 515.

2) La cavitación es un mecanismo de acción preferible para romper las células grasas y depósitos grasos 512 en general. Este mecanismo es por lo que el volumen focal 108 (en el que se forman las burbujas de cavitación) para los aplicadores (471, 472 y 473) debe intersectar las agrupaciones de células grasas (depósitos grasos 512).

3) Las dimensiones del reflector (471, 472 y 473) y su orientación óptima (perpendicular al tejido adiposo seleccionado como diana) dictarán la eficacia de las ondas de choque de presión intracorpóreas.

4) el voltaje usado para accionar los aplicadores (471, 472 y 473) está en el intervalo de milivoltios a cientos de voltios.

5) Si el voltaje de accionamiento para los reflectores de ondas de choque de presión intracorpóreas (471, 472 y 473) es lo suficientemente pequeño, pueden desarrollarse dispositivos que funcionan con batería.

6) Los reflectores (471, 472 y 473) pueden crearse a partir de metal o plásticos duros o cerámicas/vidrio y se asienta en el extremo distal de la barra de tratamiento 515.

7) El método para producir ondas de choque de presión puede ser electrohidráulico, electromagnético, piezoeléctrico, por descarga de láser, microexplosión/descarga o vibraciones mecánicas, con las ondas de choque de presión transportadas hacia la diana mediante un entorno acuoso.

8) La forma de los reflectores (471, 472 y 473) puede ser elíptica, paraboloide, esférica o plana, o combinaciones de las mismas.

9) La construcción de la barra 515 (pared de metal) y la funda de plástico asociada 481 (fabricada de plástico) permite preferiblemente el aislamiento eléctrico del paciente y al mismo tiempo una reducción de la abrasión del tejido subdérmico.

10) La succión de células grasas que se disolvieron o rompieron a partir de las agrupaciones grasas puede realizarse mediante la barra 515 o entre la barra 515 y la funda 481, que se define como área de succión 374.

11) Para aumentar la eficacia un movimiento de pivotado del aplicador 473 (tal como se observa en la figura 52B) permitirá la orientación de la cavitación en un área más grande.

12) La descarga electrohidráulica, descarga de láser o microexplosión/descarga deben realizarse en agua desgasificada o solución salina o mezclas de solución salina con contraste, encerradas en una membrana diseñada especial 205 que permite la formación de la agrupación de cavitación fuera de la misma.

13) Para potenciar la transmisión de las ondas de choque de presión y la posibilidad del comienzo de la cavitación *in vivo*, debe inyectarse solución salina delante de la barra 515 para crear una capa de fluido entre los aplicadores (471, 472 y 473) y las células grasas seleccionadas como diana.

Cuando se usa un elipsoide la relación de semiejes debe ser mayor de 2,0 ($c/b \geq 2$). De esta manera, el enfoque y la formación de la cavitación se realizarán a una distancia suficiente delante de los aplicadores (471, 472 y 473), con el volumen focal 108 completo formado fuera de los aplicadores (471, 472 y 473) y exclusivamente en las células grasas. Una relación de semiejes mayor también permitirá tener un reflector más profundo (471, 472 y 473) incorporado en la punta de la barra de tratamiento 515, lo cual se traduce en un área reflectante mayor y por tanto una mayor eficacia. Existe una correlación directa entre la superficie de los aplicadores (471, 472 y 473) y la cantidad de energía depositada en el volumen focal 108. Una mayor área reflectante se traduce en una mayor eficacia para las ondas de choque de presión.

Cuando se usa una esfera como reflector (figura 52A) se crean ondas radiales 474. Todavía puede crearse cavitación con ondas radiales 474, aunque se reduce la penetración de las ondas de compresión, lo cual reducirá el eventual macrodesgarro en el depósito graso 512 tras el inicio de las microgrietas debido a los microchorros de cavitación. La energía de las ondas de presión radiales 474 es la más alta en el centro de la esfera y se disipa muy

rápidamente durante la propagación alejándose del punto de origen (centro de la esfera).

Cuando se necesita eliminar una cantidad significativa del depósito graso 512 (para una liposucción y/o escultura corporal satisfactorias), pueden usarse catéteres de succión 93 o barras 515 o áreas de succión 374 diseñados especiales (entre la superficie interior de la funda 481 y la superficie externa de la barra de tratamiento 515) mediante una succión activa. La succión activa se genera usando bombas dedicadas que inyectan de manera continua solución salina delante de la barra 515 y al mismo tiempo extraen la mezcla de desechos 95 generada durante el tratamiento (mezcla de solución salina, células grasas y sangre). Para facilitar una fácil generación y propagación de las ondas de choque de presión, los reflectores tienen una membrana delgada 205 encima de los mismos que crea un espacio cerrado lleno con agua desgasificada. El agua puede llenarse por el fabricante (catéter previamente llenado) o puede realizarse en el punto de atención. Tal como puede observarse a partir de las figuras 51, 52A y 52, hay dos canales diferenciados (lumen de entrada 365 y lumen de salida 366) para llenar los reflectores (471, 472 y 473). Esta construcción también permite el aclaramiento de aire a partir de los reflectores (471, 472 y 473). Si no se aclara el aire, la eficacia de las ondas de choque de presión puede reducirse significativamente.

La figura 52B presenta un reflector de ondas de choque de presión (reflector con fuelles 473) que puede moverse de una manera angular. El movimiento del reflector con fuelles 473 se realiza tirando en el extremo proximal de la barra 515 de las dos suturas (478 y 479) que discurren a través del cuerpo de la barra 515 y están conectadas a los salientes laterales del reflector. Si se tira de la sutura 478 (movimiento 522) entonces el reflector con fuelles 473 rotaría hacia arriba. Si se tira de la sutura 479 (movimiento 524) entonces el reflector con fuelles 473 rotará hacia abajo. La rotación tiene lugar alrededor de la "bisagra del mismo material" 477 a través de la cual el reflector con fuelles 473 está conectado al cuerpo de la barra 515.

Los fuelles 476 actúan como resorte, que lleva de vuelta el reflector con fuelles 473 a la posición recta cuando se liberan las suturas de la posición en tensión (tracción).

La cavidad de los reflectores (471, 472 y 473) se llena con agua desgasificada, solución salina médica o cualquier mezcla de fluidos con aditivos para potenciar la formación de ondas de choque de presión y durabilidad de los aplicadores (471, 472 y 473) y la barra 515.

Cuando se logra la liposucción con dispositivos de ondas de choque de presión, pueden usarse dispositivos tanto intracorpóreos como extracorpóreos tal como se observa en la figura 53. Los dos dispositivos pueden usarse de manera simultánea o secuencial y pueden ser confocales (tal como se observa en la figura 53, en la que los volúmenes focales 108 se intersecan) o no confocales. El uso de ambos dispositivos puede acelerar el proceso de disolver los depósitos grasos 512 y por tanto aumenta la eficacia del tratamiento.

Los aplicadores de ondas de choque de presión (30 y 471) pueden controlarse mediante diferentes consolas o mediante una única consola. El abordaje de una única consola es preferible para un alto grado de coordinación de colocación espacial de volúmenes focales 108 (mediante movimiento longitudinal 31) para el aplicador externo 30 (en contacto con la piel 28) y la barra de tratamiento 515 (introducida bajo la piel 28 mediante pequeñas incisiones). La secuencia de disparo de las ondas de choque de presión al interior del área de tratamiento entre el aplicador externo 30 y el aplicador interno 471 puede coordinarse para lograr una máxima eficacia.

Los ajustes para la barra de ondas de choque de presión intracorpóreas 515 usada para liposucción debe ser para la dosificación de más de 5000 disparos, a densidades de flujo de energía superiores a 0,15 mJ/mm² y frecuencias de los pulsos superiores a 2 Hz.

La extracción de la mezcla de desechos 95 generada durante el tratamiento (mezcla de solución salina, células grasas y sangre) se realiza mediante el área de succión 374 creada para el sistema intracorpóreo entre la funda 481 y la barra 515.

Los dispositivos ejemplares también producen ondas de choque de presión intracorpóreas que no están enfocadas. Si no se usa ningún reflector pueden crearse ondas radiales y planas no enfocadas. Eliminando el reflector se crea más espacio para la construcción interna del catéter, lo cual puede conducir a un aumento de la energía suministrada en un choque y también hace que la construcción del catéter sea menos complicada.

Tal como se muestra en las figuras 54A y 54B, pueden generarse ondas de choque radiales mediante la descarga entre los dos electrodos en un cerramiento de globo 541 lleno con agua desgasificada o solución salina o mezcla de solución salina/contraste, posicionado en el extremo distal del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. El lumen IN 365 y el lumen OUT 366 se usan para llenar el espacio con agua desgasificada o solución salina o mezcla de solución salina/contraste, a la presión y volumen requeridos. El orificio OUT 547 proporciona un conducto al lumen OUT 366.

Tal como se muestra en la figura 54A, la uniformidad de la descarga se logra realizando uno de los electrodos en forma de una esfera 542 (conectada mediante el alambre eléctrico 432 a la fuente de voltaje) y el otro como un electrodo de alambre 544, lo cual facilita una fácil descarga de voltaje 546 en cualquier momento que se dispare el dispositivo. Las ondas generadas son radiales 474 y no enfocadas.

Si se usan piezocristales o piezofibra o piezopelículas 551 para generar las ondas de choque de presión intracorpóreas dentro de un cerramiento de globo 541 lleno con agua desgasificada o solución salina o mezcla de solución salina/contraste, puede generarse una onda plana 553, tal como se observa en la figura 55A.

- 5 Cuando se usa una descarga de láser 557 en agua desgasificada o solución salina dentro de un cerramiento de globo 541, el láser creará una burbuja de plasma que, durante su crecimiento y colapso, podrá generar una onda radial 474, tal como también puede observarse en la figura 55B. La fibra de láser 555 para la descarga de láser 557 discurre dentro del catéter 340.

- 10 La figura 55C representa catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 mostradas en las figuras 55A y 55B, que tienen canales diferenciados dedicados (lumen de entrada 365 y lumen de salida 366, con diferentes formas en comparación con los de la figura 54B) que pueden usarse para llenar el cerramiento de globo 541 y para permitir el aclaramiento de aire a partir de los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340. Si no se aclara el aire a partir del reflector, la eficacia de las ondas de choque de presión puede reducirse en gran medida.

- 15 Para los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 mostrados en las figuras 54A, 54B, 55A, 55B y 55C, las ondas se desplazarán sin reflexiones si los materiales usados en la construcción de los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 tienen una impedancia acústica que coincide o es lo suficientemente próxima al valor de impedancia acústica del agua. Tal como se mencionó anteriormente, las ondas se generan dentro del cerramiento de globo 541 inflado con agua desgasificada o solución salina o mezcla de solución salina/contraste. El cerramiento de globo 541 puede llenarse por el fabricante (catéter previamente llenado) o puede realizarse en el "punto de atención". Cuando el cerramiento de globo 541 se llena previamente por el fabricante, 20 pueden añadirse sustancias adicionales en el agua/solución salina para mejorar la eficacia de la generación y propagación de ondas de choque de presión o para una visualización mejorada de los catéteres de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro del cuerpo humano 27 usando cualquier agente de contraste. Además, para una fácil visualización del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 dentro del cuerpo 27, la punta 90 se fabricará de materiales radiopacos y la posición del punto de origen de las ondas de choque de presión puede 25 identificarse mediante marcadores radiopacos específicos 152 (bandas, puntos o combinación de los mismos). Los marcadores radiopacos 152, las puntas radiopacas 90 en combinación con los cerramientos de globo 541 llenos con mezclas de solución salina y agentes de contraste permitirán el posicionamiento preciso del catéter de ondas de choque de presión intracorpóreas 340 con respecto al área diana del tratamiento 145, con guiado por ultrasonidos o fluoroscópico.

- 30 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.

- 35 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 seudofocal como una extensión del volumen focal normal 108 o superponiendo múltiples volúmenes focales 108. A continuación se presentan soluciones ejemplares.

- 40 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.

- 45 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 56. 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 50 cantidad de energía depositada en el volumen focal 108.

- 55 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 57A. Otras formas de producir ondas de choque de presión son los medios electromagnéticos, piezoeléctricos, explosivos o de proyectiles.

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 57A). 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 57B.

La cantidad de energía suministrada a un área diana es directamente proporcional al área superficial del reflector. Tal como se presenta en las figuras 57A, 57B, 57C y 57D, 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.

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.

Como puede verse en la figura 57B, 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 57C. 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 57D. 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.

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 58A, 58B y 58C.

La geometría c/b ~ 1.1 (figura 58A) 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.

La geometría c/b ~ 1.6 (figura 58B) 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 ~ 2 (figura 58C) 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.

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.

La figura 59 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.

Las figuras 57A, 57B, 57C, 58A, 58B, 58C y 59 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.

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. 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 60.

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.

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 60), o tres o más geometrías en un reflector.

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.

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 23A, y la figura 23B presenta varios ejemplos. En un ejemplo, el reflector invertido 230 tiene una geometría simétrica alrededor del pequeño eje de simetría (figura 61B), 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 61A.

Para el reflector combinado de la figura 60, un reflector invertido con geometrías combinadas 620 será similar al reflector mostrado en la figura 62. La mayor longitud del volumen focal, que 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.

Además, 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.

Pueden usarse múltiples reflectores (combinados) 630 para aumentar la eficacia aumentando el volumen focal 108, la distribución espacial y el solapamiento de los volúmenes focales 108 en una posición durante el tratamiento, mostrado en la figura 63.

La descarga en F_1 puede realizarse de manera simultánea o secuencial para los cuatro (4) reflectores, lo cual puede ser un ajuste en el software de la consola de control. Los cuatro (4) reflectores comparten una membrana de contacto común 205 (no mostrada en la figura 63) que entra en contacto con el apéndice corporal 25 o el cuerpo 27 de manera general. La membrana 205 también puede usarse para ajustar la penetración de tejido del orden de milímetros inflándola y desinflándola.

Las figuras 64A y 64B muestran un aplicador con múltiples reflectores 640 en dos direcciones perpendiculares que produce un solapamiento de los volúmenes focales 108 en dos direcciones/dimensiones perpendiculares en el área de tratamiento, lo cual proporciona una propagación dimensional de los volúmenes focales 108. Debido a la orientación espacial de los reflectores dispuestos en un plato de casquete esférico 642, este ejemplo crea una distribución de los volúmenes focales 108 en dos direcciones perpendiculares y diferentes, lo cual es diferente del ejemplo presentado en la figura 63 en el que los volúmenes focales 108 se alinean únicamente en una dirección. Cada reflector tiene sus electrodos independientes 645 para producir ondas de choque de presión generadas de manera electrohidráulica.

Para un área de tratamiento tridimensional curva, puede usarse otro ejemplo, en el que numerosos reflectores 650 (con electrodos diferenciados 645 para la descarga de chispa) están dispuestos en un plato semiesférico 652 que crea una distribución espacial de los volúmenes focales 108, tal como se muestra en las figuras 65A, 65B y 65C. Dependiendo de la geometría del plato (semiesfera, o un casquete esférico, o un semielipsoide, o un paraboloide, o un cilindro) la distribución espacial de los volúmenes focales 108 puede modificarse en consecuencia, dependiendo del alcance del tratamiento. La flexibilidad de los mismos puede usarse para producir dispositivos multifocales en forma de vendas, botas, tiras, abrazaderas, cascos, cinturones, etc., para una eficacia aumentada de los tratamientos con ondas de choque de presión. Finalmente, los materiales usados en la construcción de tales dispositivos deben ser biocompatibles y/o esterilizables dependiendo de la aplicación específica.

Las figuras 65A, 65B y 65C usan un plato semiesférico 652. Dependiendo de la energía total que se necesita administrar durante un tratamiento y la profundidad dentro del tejido en el que deben posicionarse los volúmenes focales 108 durante el tratamiento para los aplicadores presentados en las figuras 60, 62, 63, 64A, 64B, 65A, 65B y 65C a la misma dimensión de diámetro de la abertura de reflector, la geometría del reflector puede ser menos

profunda (para administrar energías menores al interior del área de tratamiento y proporcionar menos penetración de tejido) o más profunda (para energías mayores depositadas en el interior del área de tratamiento y más penetración de tejido), tal como se presenta en las figuras 57A, 57B, 57C, 57D, 58A, 58B, 58C y 59.

5 Las figuras 66A y 66B muestran múltiples reflectores 660 dispuestos en un plato 642 que crea la distribución espacial (3-D) encontrándose todos los volúmenes focales 108 fuera del plato 642 y no dentro del plato 642, tal como se muestra en las figuras 65A, 65B y 65C.

10 Otro abordaje que proporciona flexibilidad y eficacia aumentada para el tratamiento con aplicadores de ondas de choque de presión 30 (o cualquiera de las geometrías especiales de aplicadores y variaciones presentadas en el desarrollo de esta patente) se proporciona mediante el control automático de los movimientos de los aplicadores cuando es necesario cambiar la posición en el transcurso de una sesión de tratamiento.

Puede proporcionarse un accesorio de sujeción motorizado 674 para los múltiples aplicadores 675, tal como se muestra en la figura 67. Este accesorio de sujeción 674 se controla mediante una consola principal computerizada 670 que incluye los componentes que pueden generar ondas de choque de presión, interfaz de usuario, sistemas de seguridad, fuente de alimentación, cable de alto voltaje 672 y software, tal como se observa en la figura 67.

15 El accesorio de sujeción 674 puede instalarse en la mesa de operaciones 676 y puede ofrecer flexibilidad de unión de uno o más aplicadores 675, según lo requiera el tratamiento específico. Además, este accesorio debe poder mover los aplicadores 675 en $\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$, para enfocar los aplicadores 675 en el área de tratamiento deseada. Adicionalmente, los aplicadores 675 pueden incluir el movimiento angular alrededor de una bisagra 128 montada en el accesorio de sujeción 674 que proporciona un eje de pivotado 122 para los aplicadores 675, tal como se muestra en la figura 68A. Todos estos movimientos pueden controlarse mediante software basándose en realimentación procedente de diferentes sensores aplicados a los accesorios. Los motores pueden ser los motores paso a paso que pueden controlarse con precisión por el software usando valores de ángulos como parte del movimiento rotacional. Los motores de CC o CA son otros tipos de motores que también pueden usarse.

25 Para lograr la eficacia, se mantiene una correcta orientación de los aplicadores 675 con respecto al área tratada manteniendo el eje de los aplicadores 675 perpendicular al plano del área diana. Los ajustes de la orientación de los aplicadores 675 necesarios durante un tratamiento se realizan usando motores paso a paso controlados por software que recibe realimentación continua procedente de las lecturas de los sensores.

30 También puede realizarse el ajuste automático para aplicadores individuales 675 usados en un movimiento manual durante el tratamiento proporcionado por el médico (pueden generarse señales audibles, que desencadenarán ajustes manuales por parte del usuario) o pueden usarse como parte de un accesorio automático controlado por ordenador, tal como se presenta en la figura 67.

35 Pueden montarse sensores individuales 681 directamente en el bloque de sensores 680 de los aplicadores 675 (tal como se observa en las figuras 68A, 68B y 68C). Se calcula el promedio de las lecturas de los sensores 681 montados alrededor de los aplicadores 675 (dos sensores 681 y 682 separados 180° tal como se observa en la figura 68A o tres sensores 681, 682 y 683 separados 120° tal como se observa en la figura 68B o cuatro sensores 681, 682, 683 y 684 separados 90° tal como se observa en la figura 68C) y se comparan. Cuando se produce una diferencia significativa se realizan los ajustes por ordenador para accesorios automáticos o por el usuario en el caso de ajuste manual. Para el ajuste manual, puede desencadenarse un emisor de tonos en la consola de control para los aplicadores 675 mediante la posición anómala, emisor de tonos que se detiene cuando se encuentra finalmente la posición correcta.

40 En las figuras 69, 70A, 70B y 70C se presenta en detalle una representación esquemática del posicionamiento. Para los sistemas presentados en las figuras 68A, 68B, 68C, 69, 70A, 70B y 70C, los sensores 681, 682, 683 y 684 miden la distancia hasta la diana y el ordenador de la consola principal 670 calcula el promedio de las lecturas (a partir de 2, 3 ó 4 sensores que están presentes en el bloque de sensores 680). Los valores promediados pueden compararse con otros promedios procedentes de otros bloques de sensores 680 o con un valor nominal preestablecido y por tanto puede corregirse la posición de los aplicadores 675 de una posición inclinada 691 a la posición correcta tal como puede observarse en las figuras 69 y 70A-C.

45 Basándose en las lecturas de los sensores 681, 682, 683 y 684 y el algoritmo de cálculo, los ajustes se realizan "sobre la marca", tal como se presenta en las figuras 70A, 70B y 70C. Un algoritmo ejemplar para desencadenar el ajuste incluye el cálculo de distancias (L), (ℓ_1) y (ℓ_2). Si $L - \ell_1 = \pm 1$ mm, no se considera necesario ningún ajuste. Si $L - (\ell_1)$ es mayor de 1,1 mm, entonces se realiza un ajuste en ℓ_2 para nivelar y corregir de manera apropiada la discrepancia. De manera similar, si $L - \ell_2 = \pm 1$ mm, no se considera necesario ningún ajuste. Si $L - \ell_2$ es mayor de 1,1 mm, entonces se realiza un ajuste en ℓ_1 para nivelar y corregir de manera apropiada la discrepancia para tal lado.

55 Para optimizar el proceso de tratar áreas más grandes (por ejemplo celulitis o quemaduras), el software de la consola principal 670 puede mover el accesorio de sujeción 674 para los aplicadores 675 en patrones óptimos (715 dentro del área 712 para el aplicador 675A, y 717 dentro del área 714 para el aplicador 675B) y por tanto sumar el área tratada por el aplicador 675A al área tratada por el aplicador 675B, lo cual se traduce en una alta eficacia para el tratamiento con un movimiento mínimo para el accesorio de sujeción 674, tal como se muestra en la figura 71.

La distancia entre los cabezales de los aplicadores 675A y 675B es preferiblemente mayor de $(1,5 - 2,0) \times d$, donde d = diámetro de los aplicadores 675A y 675B.

El uso del accesorio de sujeción 674 para los sensores 681, 682, 683 y 684 también puede generar otras ventajas tal como se presenta en la figura 72.

- 5 El accesorio de sujeción 674 para el aplicador 675 puede contener depósitos presurizados 722 con diferentes líquidos que pueden pulverizarse durante el tratamiento sobre la piel 28 o el área diana 145 (no mostrado en la figura 72) a partir del cuerpo 27. Las mismas sustancias líquidas pueden pulverizarse mediante boquillas 724 sobre el área de tratamiento usando aire y por tanto creando aerosoles. La medicación combinada con el movimiento del aire puede tener un efecto analgésico. Durante un tratamiento, pueden pulverizarse diferentes sustancias (mediante chorros de pulverización 726) sobre el área de tratamiento basándose en necesidades e indicaciones del médico.
- 10 Además, el pulverizador delantero (colocado en la parte delantera del aplicador 675) puede contener una sustancia diferente del pulverizador trasero (colocado en la parte trasera del aplicador 675). Las sustancias que pueden usarse con este diseño pueden ser analgésicos, antibióticos, solución salina, gel líquido y similares.

- 15 En tratamientos realizados en apéndices corporales 25 (áreas más pequeñas en comparación con el torso) puede usarse coordinación/posicionamiento manual de los aplicadores 675. Para evitar la alineación errónea de los aplicadores 675 con respecto al área de tratamiento (los aplicadores 675 no están perpendiculares con respecto a la superficie diana), los aplicadores 675 pueden montarse en un soporte diseñado especial, para proporcionar estabilidad y buena alineación. El concepto completo se basa en crear un plano al tener al menos tres (3) puntos de contacto con la piel 28. Las leyes de la geometría establecen que al menos 3 puntos (731, 732 y 733) pueden
- 20 determinar/definir un plano 735 y su posición en el espacio, tal como se presenta en la figura 73 (técnica anterior).

- Basándose en esta teoría, el soporte tendrá tres puntos de contacto con la piel 28 (creando por tanto un plano estable 735) y en el centro del plano 735 se sujetará el aplicador 675 en su sitio, en la posición correcta con respecto a las áreas de tratamiento (F_2 en la zona de tratamiento sin inclinaciones del aplicador que puedan modificar el posicionamiento de la zona focal con respecto a la piel 28 y la deposición correcta de energía de tratamiento en el
- 25 área de tratamiento).

Basándose en esta teoría, el aplicador 675 puede ser un soporte de aplicador diseñado especial 740, tal como se presenta en las figuras 74A y 74B. A partir de esta figura puede observarse que $a > b$ con el movimiento longitudinal del conjunto a lo largo de la dimensión "a" mostrado mediante la flecha negra.

- 30 Este aplicador puede usarse para áreas de tratamiento extendidas especialmente en apéndices corporales 25 (superficies pequeñas y curvas). Pueden usarse dispositivos ejemplares en ejemplos no limitativos en el torso, nalgas y para la parte delantera del cuerpo 27. El aplicador 675 permanece en su sitio debido a su propio peso (G) y bajo la fuerza (F) que aplica el usuario sobre el aplicador 675 durante el tratamiento.

- Tal como se muestra en las figuras 74A y 74B, el soporte de aplicador 740 sujeta el cuerpo de aplicador 742, lo que permite el posicionamiento correcto de la cavidad reflectora de aplicador 745 con respecto al apéndice corporal 25 o el cuerpo 27 de manera general. La cavidad reflectora de aplicador 745 está aislada con la membrana 205, lo cual también facilita el contacto suave con el apéndice corporal 25 o el cuerpo 27 de manera general.
- 35

- El soporte de aplicador 740 puede suministrarse en diferentes versiones que permiten que la cavidad reflectora 745 y la membrana 205 (marcada como 745 en las figuras 75A, 75B y 75C) tengan el contacto 754 en el mismo plano (véase la figura 75A) anidado por los tres (3) puntos 743 del soporte 740 (que definen el plano de soporte 752) de contacto o en otro plano, tal como después del plano (tal como se presenta en la figura 75B) o antes del plano (tal como puede observarse a partir de la figura 75C). Los puntos de contacto de soporte 743 pueden incluir incluyen rodillos, ruedas y elementos similares para el movimiento del soporte 740.
- 40

- Para lograr el posicionamiento de la cavidad reflectora 745 y la membrana 205 en el plano de soporte 752 o antes o después del plano de soporte 752, el soporte 740 puede proporcionarse basándose en el área diana del tratamiento que dicta la profundidad de penetración necesaria dentro del cuerpo 27. Usando una geometría de reflector fija, cuando el contacto 754 con el cuerpo 27 se realiza después del plano de soporte 752, se logra una penetración más profunda. Para penetraciones menos profundas, el contacto del contacto 754 con el cuerpo 27 se realiza antes del plano de soporte 752.
- 45

- Para lograr la variabilidad en la penetración de tejido, un soporte 740 incluye un mecanismo de pestillo o un mecanismo de tornillo-tuerca para ajustar dónde se realiza el contacto 754 con el cuerpo 27 ("antes", "en" o "después" del plano de soporte 752).
- 50

- Áreas de tratamiento mucho más grandes pueden usar un "diseño de brazalete" 780 (figuras 78A y 78B), que incluye unir múltiples aplicadores 675 que descansan en soportes 740. Los soportes 740 para el diseño de brazalete 780 están conectados, tal como mediante bisagras de bolas hembra 765 en combinación con bisagras de bolas macho 767, que permiten interconectar los aplicadores 675 y los soportes asociados 740 (figuras 76A y 76B). Para estos soportes 740, dos puntos 743 del plano de soporte 752 proceden del cuerpo de soporte 747 y el tercer punto viene dado por el contacto de aplicador 754 con el cuerpo 27, tal como se observa en la figura 76A. Esto significa que el
- 55

aplicador 675 está preferiblemente en el plano de soporte 752.

En la figura 77, α y β son los ángulos de rotación posibles para soportes consecutivos 740 (sólo el cuerpo de soporte 747 se observa en la figura 77 y no incluye todo el conjunto de soporte 740) para permitir su movimiento relativo en el área de las bisagras de bolas hembra 765 y las bisagras de bolas macho 767, con el fin de adaptarse a las curvas del cuerpo 27.

En las figuras 78A y 78B, se presenta en más detalle el "diseño de brazaletes" 780. Cuanto menor es la distancia "L" entre cuerpos de soporte consecutivos 747, menor es la distancia que se necesita mover longitudinalmente el diseño de brazaletes 780 (movimiento secundario de cadena de "brazaletes" 788). El movimiento transversal (movimiento principal 787) será de una distancia igual al diámetro del volumen focal 108 (no lo mismo que el diámetro "d" del aplicador). La combinación del movimiento principal 787 y el movimiento secundario 788 proporciona el patrón de movimiento 786 del diseño de brazaletes 780 en el área de tratamiento 784.

La forma de los cuerpos de soporte 747 puede ser un triángulo o cualquier otra forma que facilite un plano de estabilización combinado con conexión de bisagra (puntos de conexión 782).

Los cuerpos de soporte 747 permanecen preferiblemente cerca del cuerpo 27 y la conexión con los aplicadores 675 está preferiblemente lo más cerca posible del extremo distal del aplicador (en el área de la cavidad reflectora de aplicador 745).

La conexión de los aplicadores 675 al cuerpo 27 se produce mediante geles o almohadillas de gel 52 diseñados para adaptarse a la curvatura del cuerpo y para controlar la penetración de tejido (las almohadillas de gel 52 más gruesas pueden reducir la penetración de tejido y viceversa).

La estabilidad se realiza de nuevo con el propio peso (G) del aplicador 675 y la fuerza F que puede aplicar el usuario sobre el aplicador 675 (figuras 74A y 74B).

Tal como se ilustra en la figura 78B, el diseño de brazaletes 780 puede usarse con un sistema computerizado, tal como se representa en la figura 67, en el que los movimientos bidimensional de los aplicadores 675 conectados (movimiento principal 787 perpendicular en el eje del conjunto de brazaletes y el movimiento secundario 788 a lo largo del eje del conjunto de brazaletes) se controlan mediante un software dedicado. El patrón de movimiento computerizado 786 puede realizarse en cualquier geometría y clase de direcciones de movimiento, incluyendo más allá de los ejemplos de las figuras 71, 78A y 78B. Por ejemplo, puede usarse un movimiento en espiral para cubrir de manera uniforme un área de tratamiento.

Otro abordaje para aumentar el área de tratamiento en una posición del aplicador 675 viene dada por el aumento de la sección transversal del volumen focal 108 en una dirección tangencial (paralela a la piel 28). La geometría del reflector puede ser "invertida", como se muestra en las figuras 79A y 79B (con referencia adicional a las figuras 23A, 23B, 61A y 61B).

El reflector invertido 800 presentado en la figura 80 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.

- 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.

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.

Otro ejemplo incluye un "reflector de tubo" 810 mostrado en la figura 81, que tiene múltiples puntos focales de los electrodos 815 y volúmenes focales 108, para aumentar el área que se trata en una posición del reflector (la suma de múltiples volúmenes focales 108). Se espera que una reducción de la superficie de reflexión para las ondas de choque de presión (sólo se usan secciones del semielipsoide) reduzca la energía administrada por las ondas de choque de presión en cada volumen focal individual 108 en comparación con el diseño clásico (semi-elipsoide). Esto es beneficioso para áreas de tratamiento más largas que requieren que se depositen energías bajas en el interior del tejido.

Otro ejemplo 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 puntoseudofocal F_2' .

5 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 .

10 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.

15 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 82A y 82B 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 .

20 Las figuras 83A y 83B 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 84A y 84B 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 puntoseudofocal F_2' , simétrico a F_1' con respecto al semieje pequeño del elipsoide.

25 Las figuras 85A y 85B 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 .

30 Las figuras 86A y 86B muestran el frente de las ondas de choque secundario (mostrado en las figuras 85A y 85B) 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.

35 Las figuras 87A y 87B 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 86A y 86B) y el frente de ondas de choque terciarias 875.

40 Las figuras 88A y 88B muestran el alcance de las ondas de choque secundarias en F_2' (segundo puntoseudofocal), que muestra picos de presión significativos 885. También como se ve en las figuras 86A-87B, 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.

45 Las figuras 89A y 89B 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.

Las figuras 90A y 90B 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 89A y 89B y con la onda terciaria. El breve retraso entre estos frentes hace que sean propensos a la interacción.

50 Las figuras 91A y 91B muestran la interacción 913 de las ondas secundarias y terciarias próximas al puntoseudofocal 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 90A y 90B). Surge así un nuevo pico (secundario) de presión 915.

Las figuras 92A y 92B muestran que el pico de presión 925 observado en la figura 91A y 91B llega a ser significativo

cuando alcanza F_2' (el segundo puntoseudofocal). 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 88).

5 Las figuras 93A y 93B muestran que el pico de presión 935 observado en las figuras 92A y 92B 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:

10 • 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.

• 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.

15 • 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 .

20 • 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 82A-93B sugieren con referencia a las figuras 94A y 94B, lo siguiente:

• 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.

25 • Con referencia a las figuras 94A y 94B, una descarga alejada de F_1 (941) en el punto de descarga 943 (figura 94B) y en la línea F_1F_2 , crea ondas de choque de presión focalizadas en un punto pseudofocal 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 pseudofocal 945.

30 • 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 pseudofocal 945. La segunda onda parece ser una compleja interacción de ondas orientadas desde el borde del reflector hacia el punto pseudofocal F_2' .

35 • La cantidad de energía (conectada a los valores de presión mostrados en las figuras 82A-93B) parece ser menor en el volumen pseudofocal 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 pseudofocal (F_1'), la cantidad de energía en el segundo punto focal (F_2) y en el segundo punto pseudofocal (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' .

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.

45 El movimiento del electrodo 955 dentro de un reflector con geometría clásica 615, como se muestra en la figura 95, 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.

50 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.

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.

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 ejemplos que tengan una geometría de reflector invertido 804, como se muestra en la figura 96.

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 (F₁) para generar selectivamente el electrodo 962 (F₂) puede desplazar el volumen focal normal 965 y el 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 el reflector invertido de la figura 96, se muestra que el eje longitudinal de simetría 803 del elipsoide 801 interseca todos los puntos F₁-F₄ 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 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 tales reivindicaciones a la invención.

Con la aclaración de que sólo las reivindicaciones en el presente documento indican la invención cubierta por tal reivindicación y por tanto no incluyen todos los dispositivos o métodos indicados a continuación, aspectos específicos del dispositivo y método de ondas de choque dados a conocer en el presente documento son:

- Un dispositivo de ondas de choque que comprende un alojamiento con una abertura alargada que tiene una longitud que supera la anchura de abertura y múltiples generadores de ondas de choque posicionados dentro del alojamiento.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, que comprende además una membrana a lo largo de la abertura posicionada con respecto a una pluralidad de los generadores como punto de salida común para las ondas de choque a partir de la pluralidad de generadores.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que las dimensiones de tamaño de la abertura limitan dicha abertura a un tamaño y forma que no es más grande que una abertura entre costillas adyacentes que protegen el tejido cardíaco al que se dirige el tratamiento.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que los generadores de ondas de choque incluyen generadores electrohidráulicos y el alojamiento incluye una pluralidad de reflectores de ondas de presión acústicas.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento incluye un reflector de ondas de presión acústicas de al menos una forma que consiste en una forma parabólica, forma elíptica, forma esférica y forma cilíndrica.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el reflector de ondas de presión acústicas incluye una pluralidad de formas diferentes.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento incluye una pluralidad de generadores en el que cada generador de dicha pluralidad tiene una porción de reflector diferenciada.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, que comprende además dos o más porciones de reflector diferenciadas que tienen una forma diferente.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que al menos dos formas diferentes de porciones de reflector diferenciadas son cada una de una forma que consiste en una forma parabólica, forma elíptica, forma esférica y forma cilíndrica.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, que comprende además una pluralidad de frentes de ondas de choque originados a partir de diferentes generadores que pasan a través

de la abertura en el que cada frente de onda de choque se selecciona del grupo que consiste en ondas de choque enfocadas, ondas de choque no enfocadas, ondas radiales y ondas de choque planas.

- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que al menos un frente de onda incluye ondas radiales y al menos otro frente de onda incluye ondas reflejadas.
- 5 • El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento incluye una pluralidad de generadores en el que cada generador de dicha pluralidad tiene una porción de reflector diferenciada.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que dos o más porciones de reflector diferenciadas tienen una forma diferente.
- 10 • El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento es al menos parcialmente tubular.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que los generadores de ondas de choque incluyen dos o más generadores electrohidráulicos alineados en una porción de reflector parcialmente tubular del alojamiento.
- 15 • Un dispositivo de ondas de choque que comprende un alojamiento encerrado con una membrana, una primera porción de reflector con un primer generador de ondas de choque y una segunda porción de reflector con un segundo generador de ondas de choque, en el que al menos una de dicha primera porción de reflector y segunda porción de reflector es asimétrica.
- 20 • El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente en el que la primera porción de reflector y la segunda porción de reflector son cada una asimétricas.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento es simétrico.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento es simétrico.
- Un método para retirar un material foráneo del tejido corporal que comprende aplicar ondas de choque al tejido que rodea el cuerpo foráneo suficientes para al menos soltar el material foráneo y retirar el material foráneo.
- 25 • El método tal como se definió anteriormente, en el que el material foráneo es metal.
- El método tal como se definió anteriormente, en el que el material foráneo es un electrodo de marcapasos.
- Un dispositivo para suministrar ondas de choque que comprende un primer rodillo de masaje, un segundo rodillo de masaje, al menos un aplicador de ondas de choque con un reflector configurado para suministrar la mayor parte del volumen focal entre los rodillos de masaje primero y segundo.
- 30 • El dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende además un dispositivo de succión que proporciona una succión entre los rodillos de masaje primero y segundo.
- Un método para tratar al menos uno de una placa vascular, coágulo y oclusión que comprende identificar un sitio que incluye al menos uno de una placa vascular, coágulo, fístula y oclusión en un vaso sanguíneo y aplicar de manera extracorpórea suficientes ondas de choque al sitio como para mejorar el estado del vaso sanguíneo.
- 35 • Un método para tratar un aneurisma que comprende insertar un generador de ondas de choque en un vaso sanguíneo y suministrar ondas de choque al sitio de aneurisma.
- Un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que comprende un catéter, alambre guía y uno o más generadores de ondas de choque asociados con uno o más reflectores.
- 40 • Un dispositivo tal como se definió anteriormente que comprende además un globo.
- Un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que comprende un reflector expansible de aleación de níquel y titanio y un generador de ondas de choque.
- Un dispositivo de ondas de choque que comprende una superficie cuadrática con una pluralidad de porciones de reflector curvas que tienen cada una un generador de ondas de choque asociado.
- 45 •

- Un dispositivo de ondas de choque que comprende uno o más aplicadores de ondas de choque acoplados a un accesorio de sujeción móvil, en el que el accesorio de sujeción móvil está acoplado a un microprocesador que ejecuta instrucciones legibles por ordenador para proporcionar un patrón de movimiento para el accesorio de sujeción para proporcionar al uno o más aplicadores de ondas de choque.
- 5 • El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente que comprende además uno o más aplicadores de sustancias.
- El dispositivo tal como se definió anteriormente que comprende además uno o más sensores de posicionamiento de aplicador de ondas de choque acoplados al accesorio de sujeción móvil.
- 10 • Un dispositivo de ondas de choque que comprende dos o más aplicadores de ondas de choque acoplados entre sí, en el que cada aplicador de ondas de choque incluye un rodillo.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que los aplicadores de ondas de choque incluyen un acoplamiento desconectable.
- 15 • Un dispositivo de ondas de choque que comprende un reflector invertido, en el que la distancia en un primer eje de altura medida desde la membrana del reflector invertido hasta el vértice de una curvatura del reflector invertido es menor que la distancia en un segundo eje de longitud perpendicular al primer eje de altura medida a través de la membrana y entre puntos opuestos del reflector.
- El dispositivo de ondas de choque tal como se definió anteriormente, en el que la geometría del reflector invertido se selecciona del grupo que consiste en elipsoide, una combinación de esferoide y elipsoide y una combinación de paraboloide y elipsoide.
- 20 • Un dispositivo para producir ondas de choque que comprende una fuente de generador de ondas de choque móvil dentro de un alojamiento de posición fija y una membrana de posición fija.
- El dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el alojamiento incluye un reflector de posición fija y la fuente de generador de ondas de choque es electrohidráulica.
- 25 • Un método para producir ondas de choque que comprende generar un primer pulso de onda de choque en un primer punto de generación focal a partir de una fuente de generador, mover la fuente de generador a un segundo punto de generación focal dentro de un alojamiento fijo y membrana fija y producir un segundo pulso de onda de choque consecutivo a partir del segundo punto de generación mientras que ondas de choque del primer pulso de onda de choque continúan transmitiéndose a un punto de volumen focal.
- 30 • Un método para tratar edema linfático que comprende aplicar de manera extracorpórea ondas de choque a un sitio de una acumulación de linfa en un cuerpo.
- Un método para tratar la reestenosis que comprende aplicar de manera extracorpórea ondas de choque a un sitio de reestenosis intra-*stent*.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ondas de choque intracorpóreas que comprende:
un catéter (340) dimensionado para ajustarse dentro de al menos uno de un vaso sanguíneo, injerto y vaso sanguíneo artificial;
- 5 al menos un globo (154) acoplado al catéter;
al menos un aplicador de ondas de choque (350) acoplado al catéter; y
una primera abertura de agua o solución salina (392) o lumen (365) acoplado operativamente al catéter para suministrar solución salina a una ubicación adyacente al aplicador de ondas de choque; y
- 10 una segunda abertura de agua o solución salina (394) o lumen (366) está acoplado al catéter para extraer agua o solución salina lejos de la ubicación adyacente al aplicador de ondas de choque; caracterizado porque el aplicador de ondas de choque (350) está configurado para producir ondas de choque (372) de manera adyacente a al menos un reflector (402) que tiene una geometría que enfoca las ondas de choque (372) en un volumen focal (108) en una ubicación de tratamiento libre de contacto con el al menos un globo (154).
- 15 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque (350) está encerrado dentro del al menos un globo (440).
3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que múltiples aplicadores de ondas de choque (350) están encerrados dentro del al menos un globo (440).
4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que múltiples aplicadores de ondas de choque (350) incluyen múltiples reflectores (402 y 404) dispuestos formando ángulos diferentes.
- 20 5. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que un primer grupo de múltiples reflectores (402) está dispuesto para enfocar ondas de choque en un sentido opuesto con respecto a un segundo grupo de múltiples reflectores (404).
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque (350) incluye una fuente de generación de ondas de choque seleccionada del grupo que consiste en un generador de ondas de choque electrohidráulico, un generador de ondas de choque por láser, un generador de ondas de choque electromagnético y un generador de ondas de choque piezoeléctrico y la geometría del al menos un reflector se selecciona del grupo que consiste en geometría elíptica, geometría parabólica y geometría esférica.
- 25 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un globo incluye un primer globo (154) y un segundo globo (156) acoplados al catéter, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque (350) está acoplado al catéter (340) entre los globos primero y segundo, y en el que las aberturas de agua o solución salina o lúmenes primero y segundo están ambos posicionados entre los globos primero y segundo.
- 30 8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el al menos un reflector de ondas de choque está cubierto por una membrana (205) que encierra una fuente de generación de ondas de choque en fluido dentro del al menos un aplicador de ondas de choque (350).
- 35 9. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el aplicador de ondas de choque (350) no está encerrado e incluye una fuente de generación de ondas de choque posicionada en el al menos un reflector.
10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 y 9, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque incluye múltiples fuentes de generación de ondas de choque.
- 40 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7-10, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque (350) incluye una fuente de generación de ondas de choque seleccionada del grupo que consiste en un generador de ondas de choque electrohidráulico, un generador de ondas de choque por láser, un generador de ondas de choque electromagnético y un generador de ondas de choque piezoeléctrico y la geometría del al menos un reflector se selecciona del grupo que consiste en geometría elíptica, geometría parabólica y geometría esférica.
- 45 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el al menos un reflector de ondas de choque está cubierto por una membrana (205) que encierra una fuente de generación de ondas de choque en fluido dentro del al menos un aplicador de ondas de choque (350).
13. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que el aplicador de ondas de choque (350) está configurado para que la membrana (205) entre en contacto con la ubicación de tratamiento y el aplicador de ondas de choque (350) no está dentro del al menos un globo (154).
- 50 14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 y 12, en el que el aplicador de ondas de choque (350)

está configurado para que la membrana (205) esté libre de contacto con la ubicación de tratamiento y el aplicador de ondas de choque (350) no está dentro del al menos un globo (154).

- 5 15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que el al menos un aplicador de ondas de choque (350) incluye una fuente de generación de ondas de choque seleccionada del grupo que consiste en un generador de ondas de choque electrohidráulico, un generador de ondas de choque por láser, un generador de ondas de choque electromagnético y un generador de ondas de choque piezoeléctrico y la geometría del al menos un reflector se selecciona del grupo que consiste en geometría elíptica, geometría parabólica y geometría esférica.

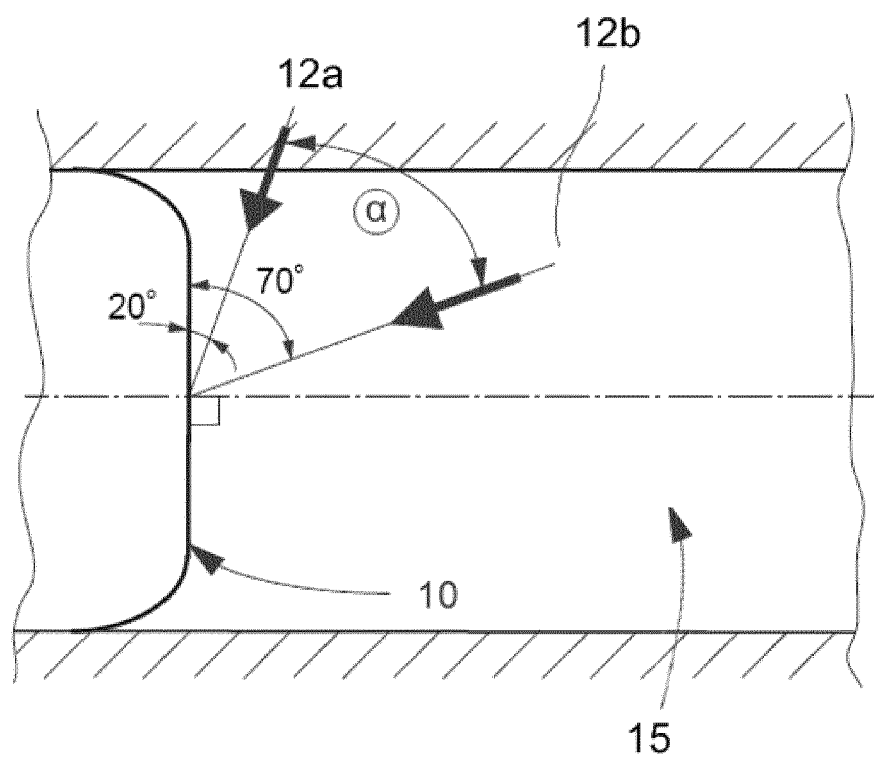


FIG. 1

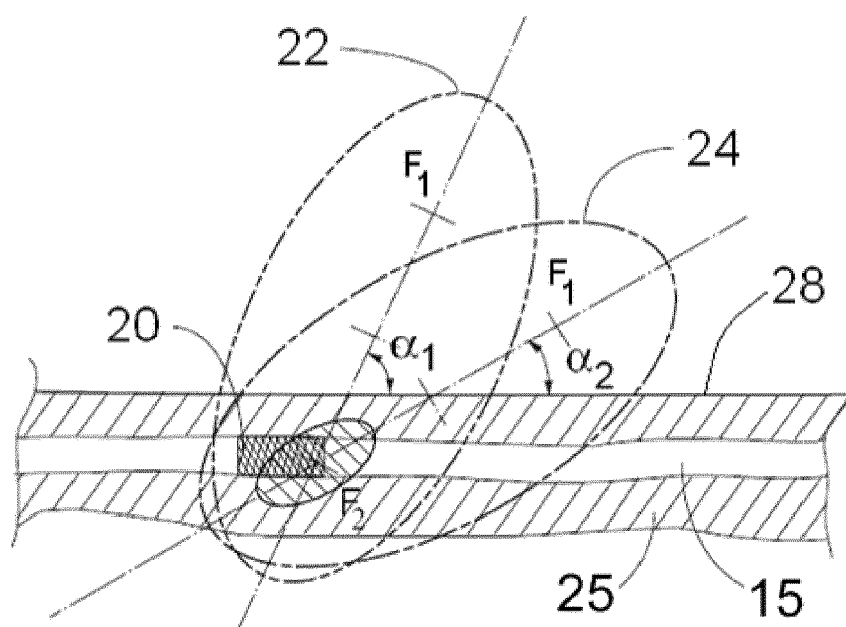


FIG. 2

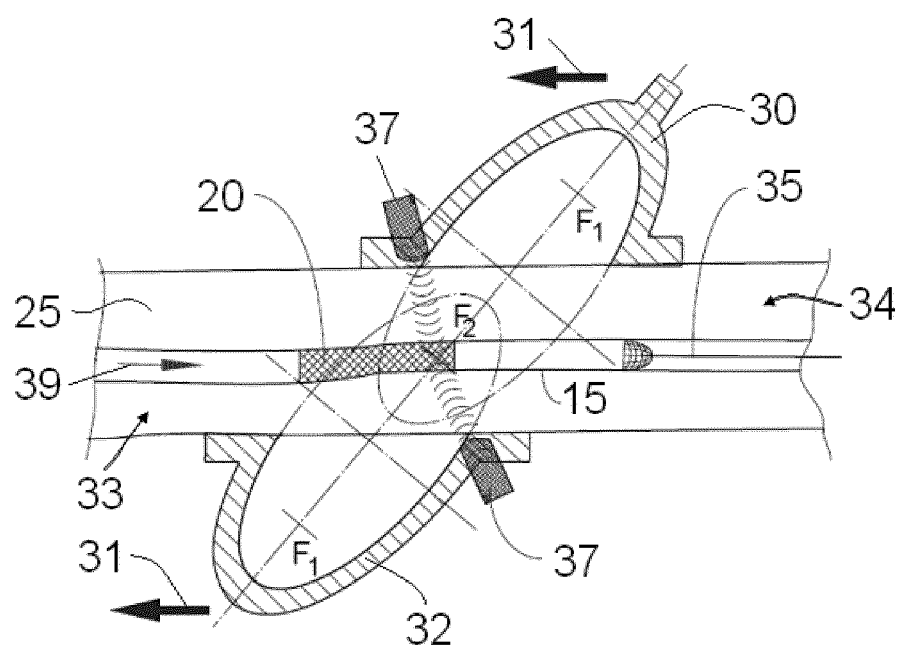


FIG. 3

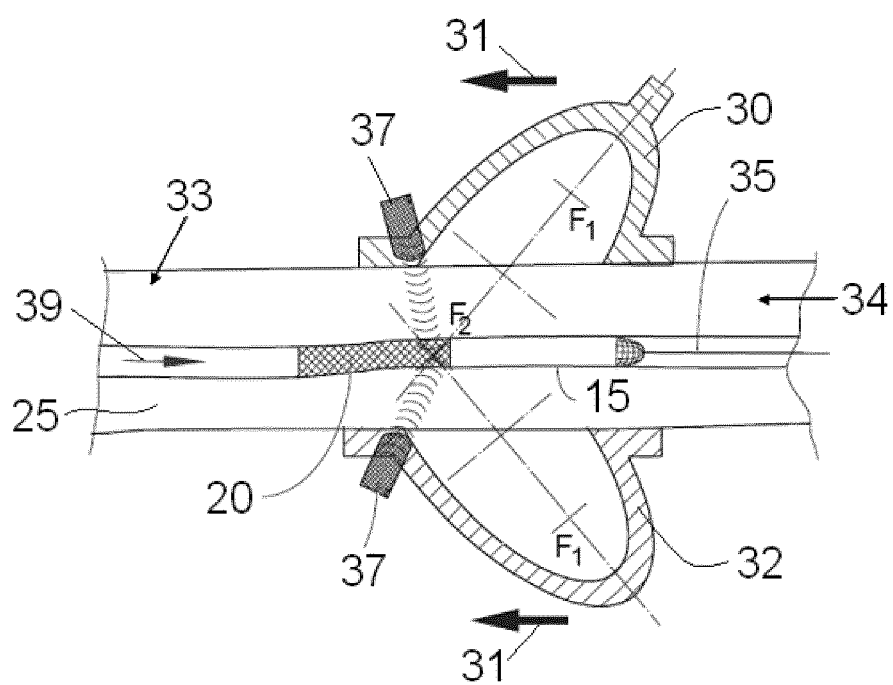


FIG. 4

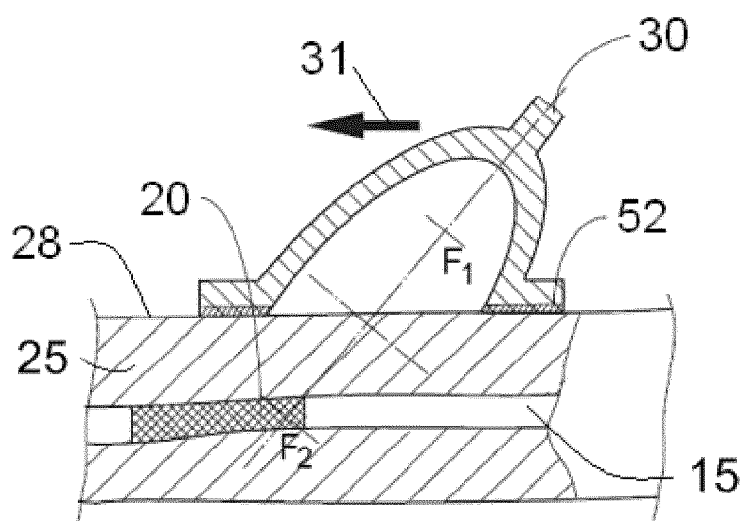


FIG. 5A

FIG. 5B

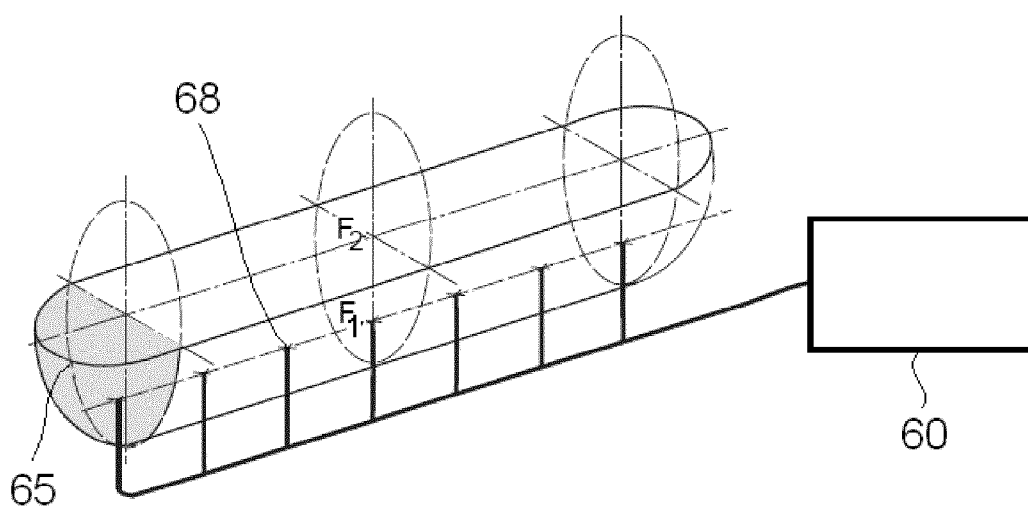
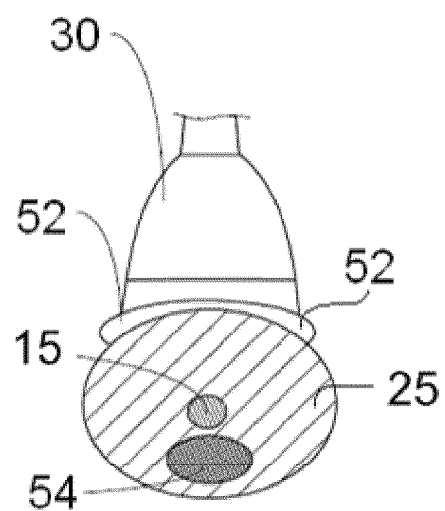


FIG. 6

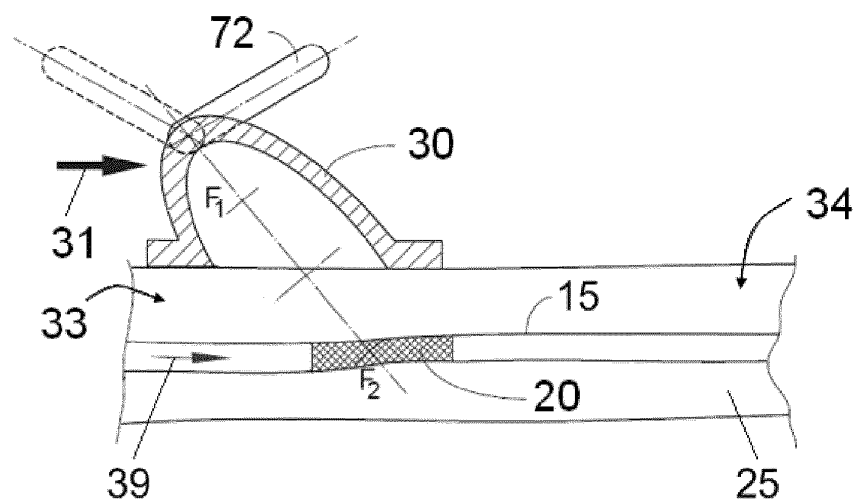


FIG. 7

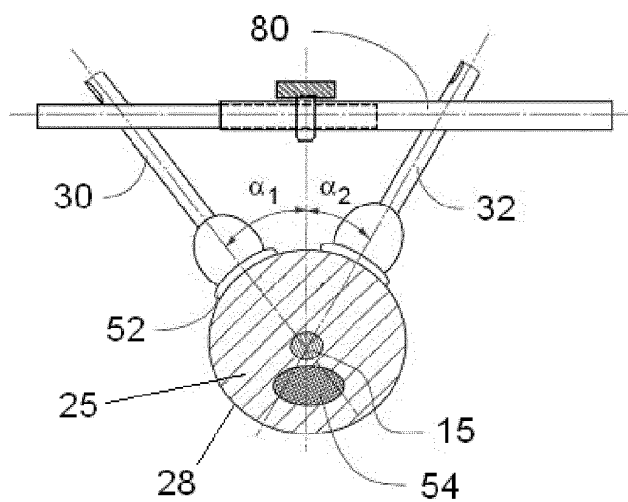
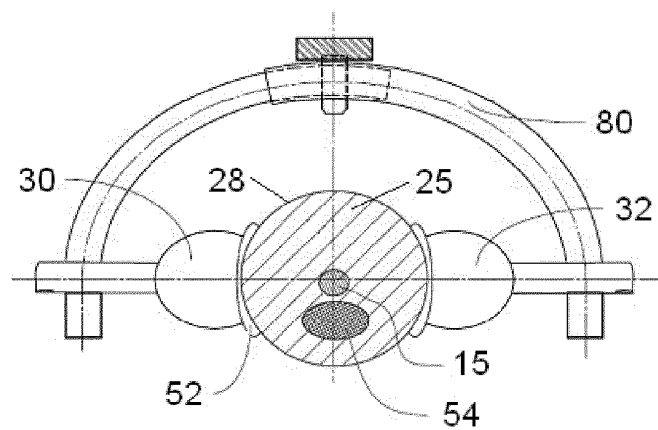


FIG. 8A

FIG. 8B



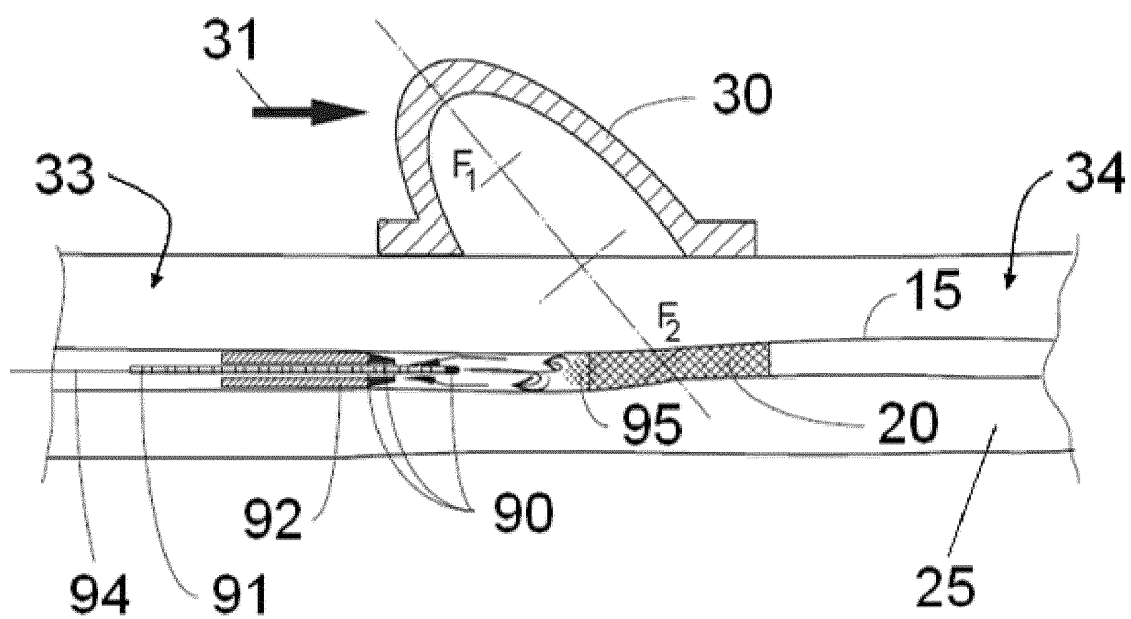


FIG. 9

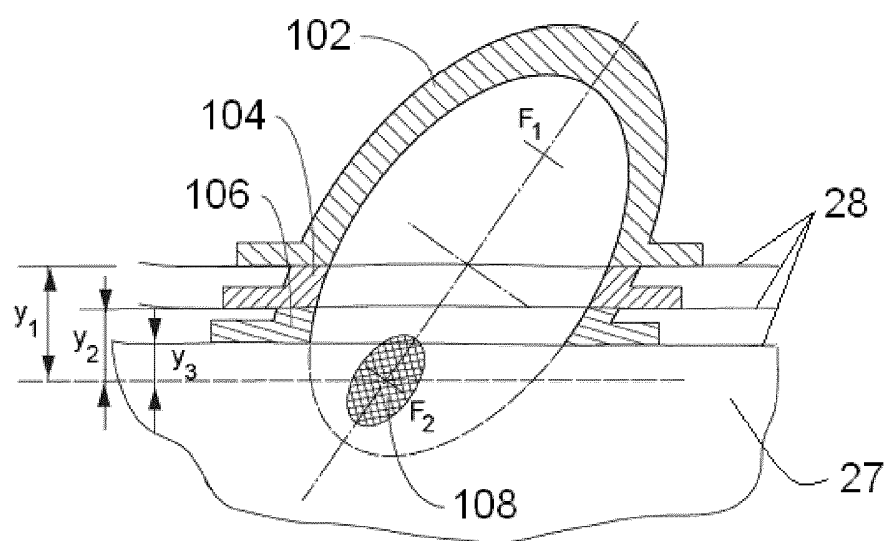


FIG. 10

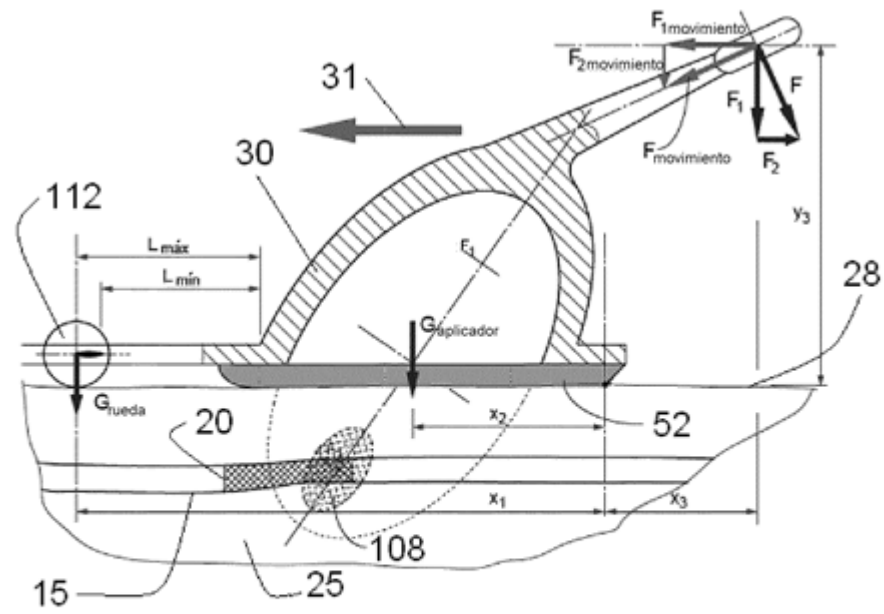


FIG. 11

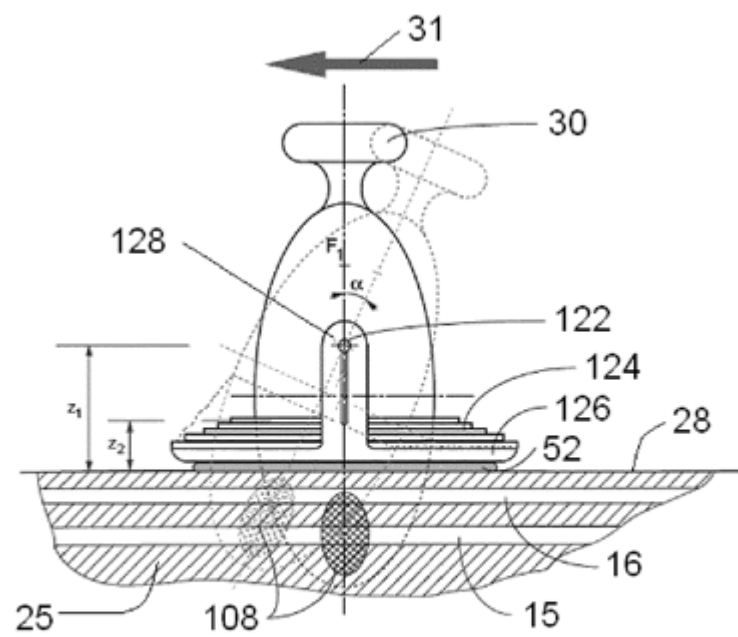


FIG. 12A

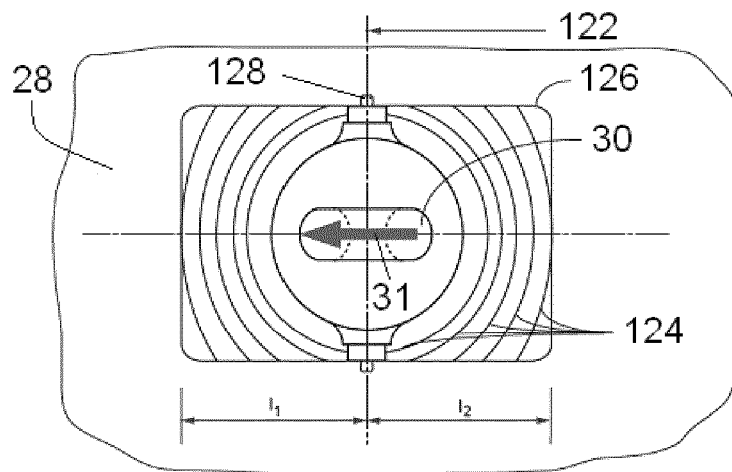


FIG. 12B

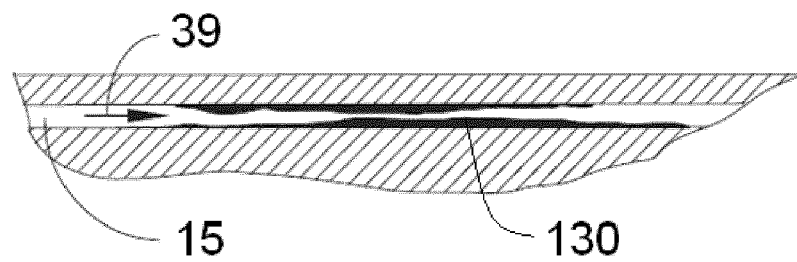


FIG. 13

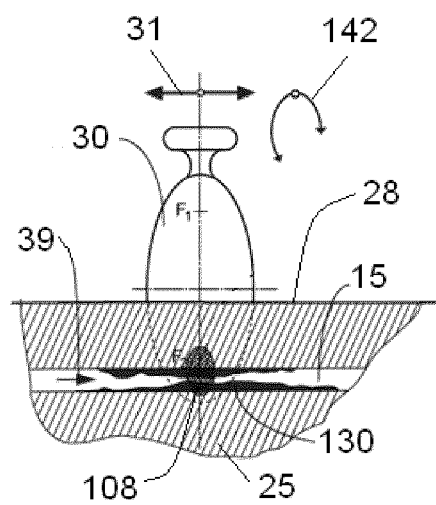


FIG. 14A

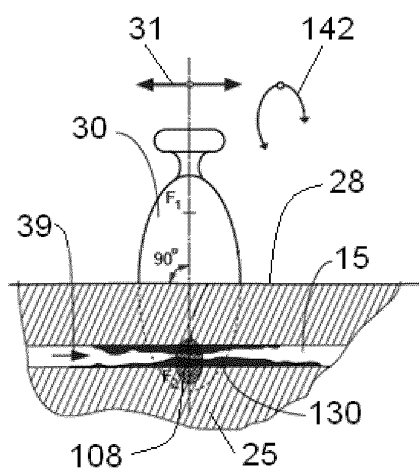


FIG. 14B

FIG. 15A

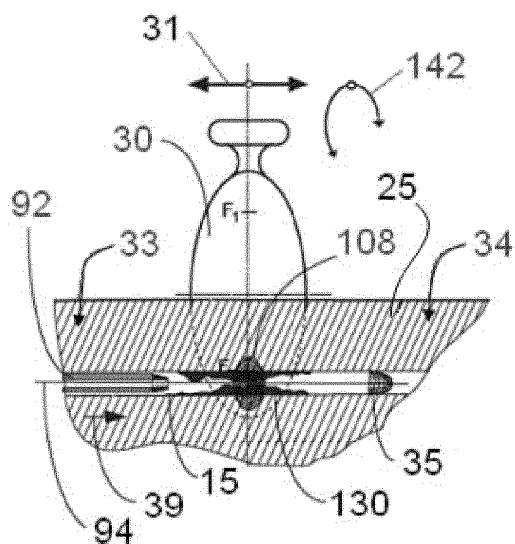
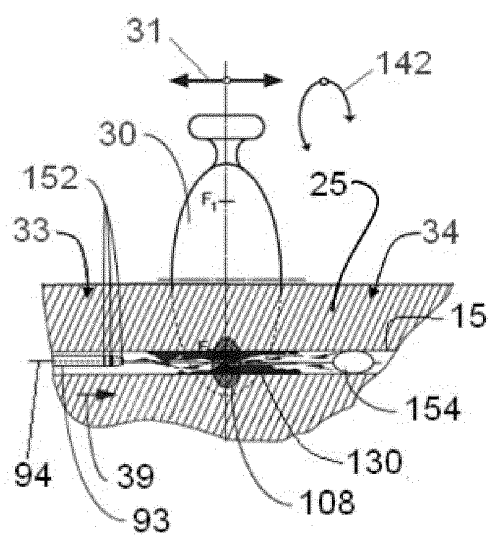


FIG. 15B



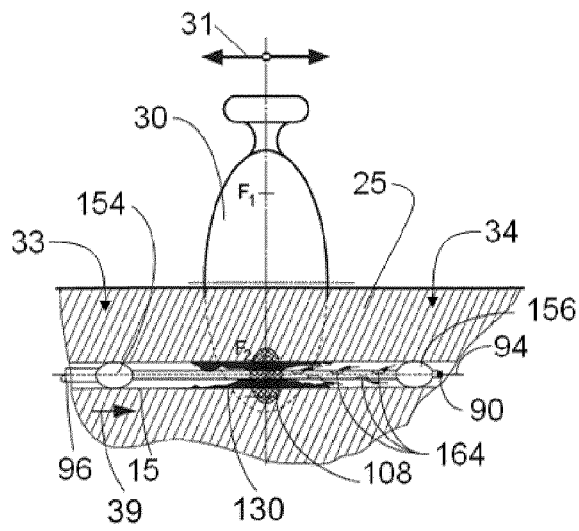


FIG. 16A

FIG. 16B

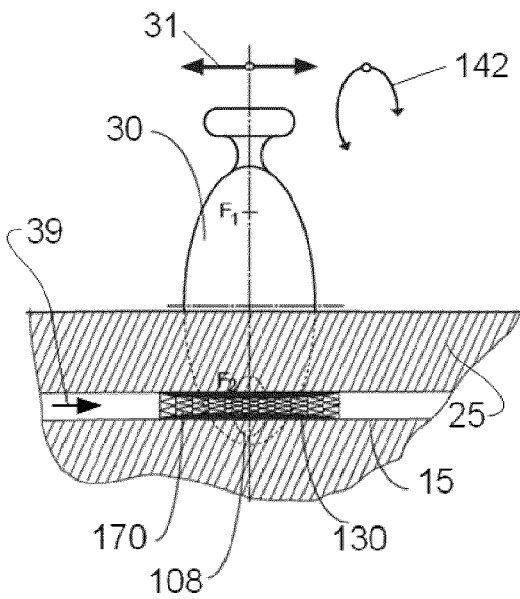
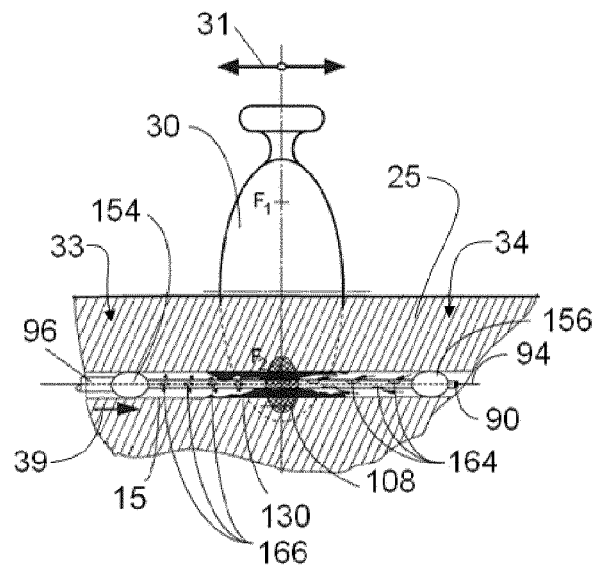


FIG. 17

FIG. 18

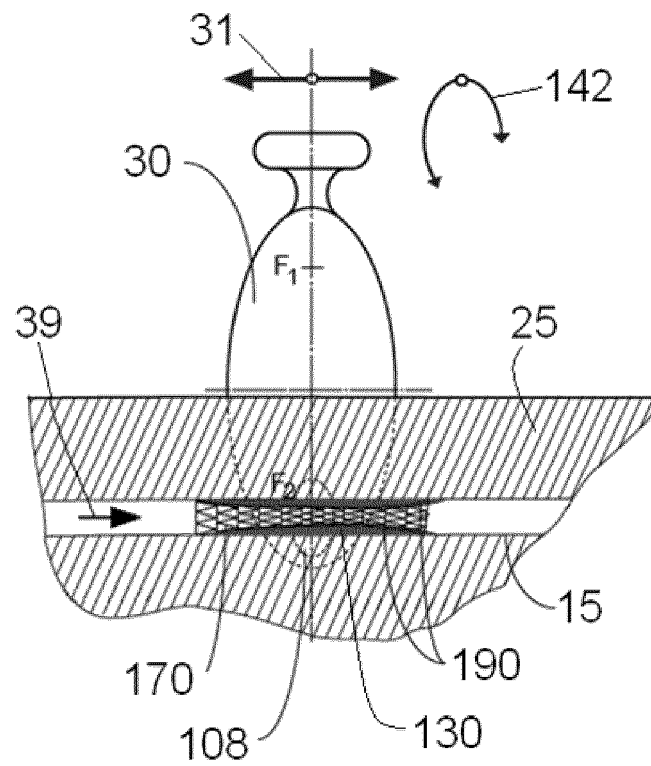
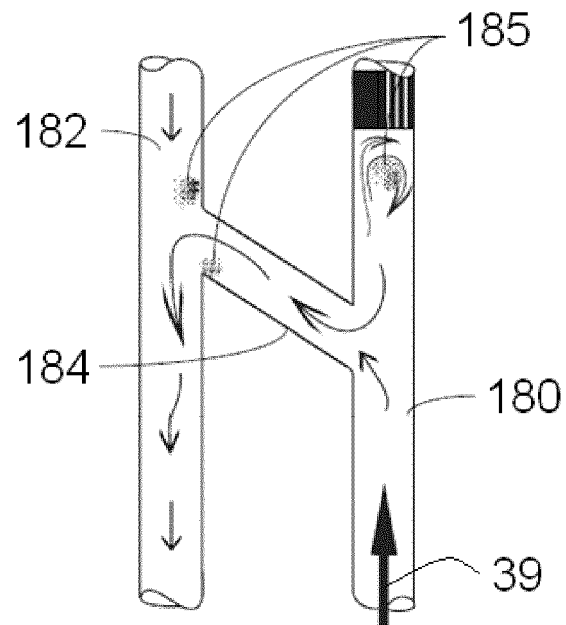


FIG. 19

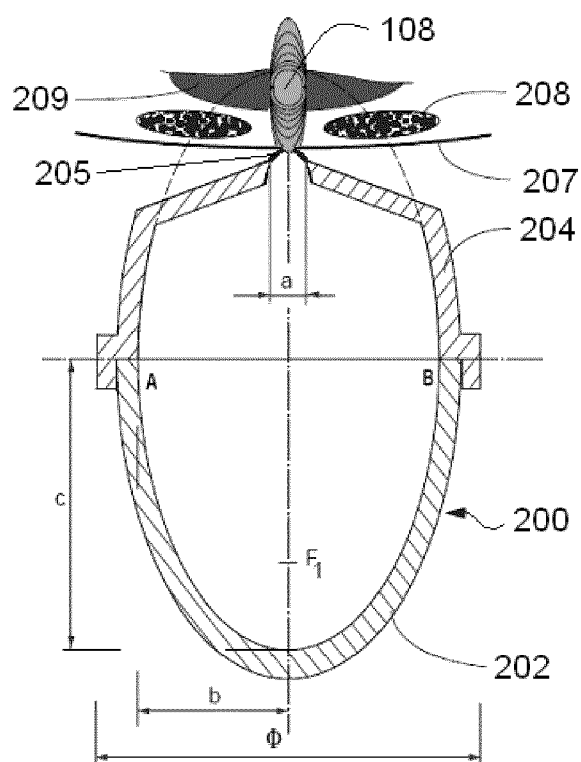


FIG. 20

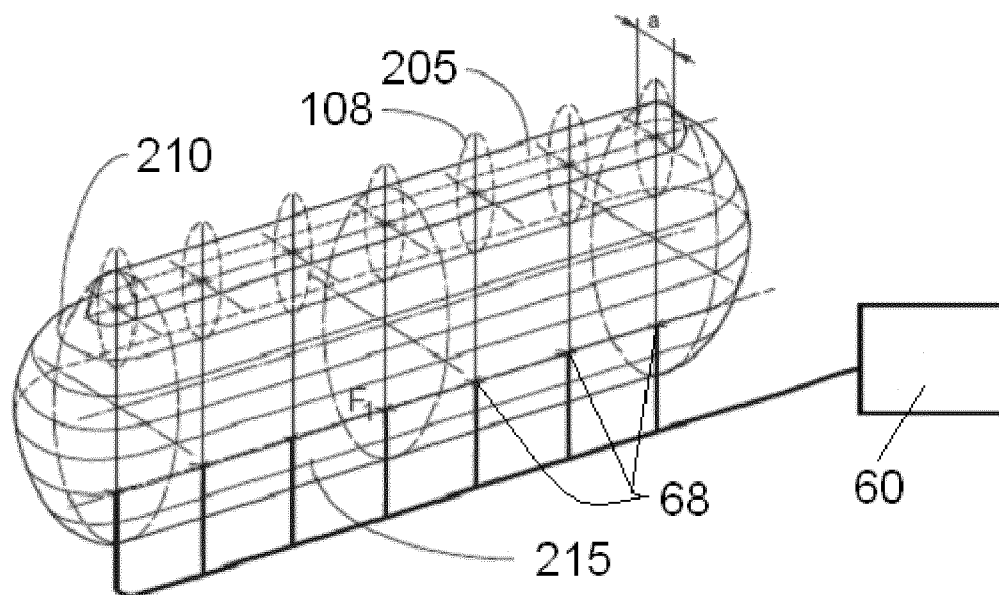


FIG. 21A

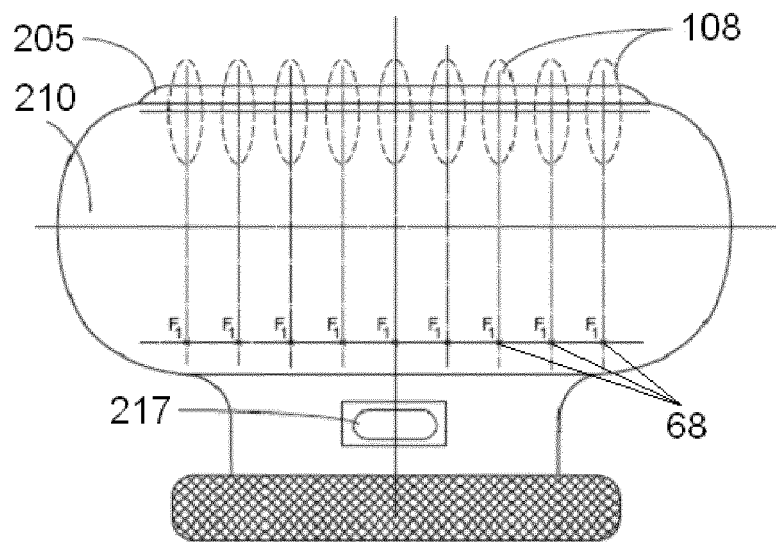


FIG. 21B

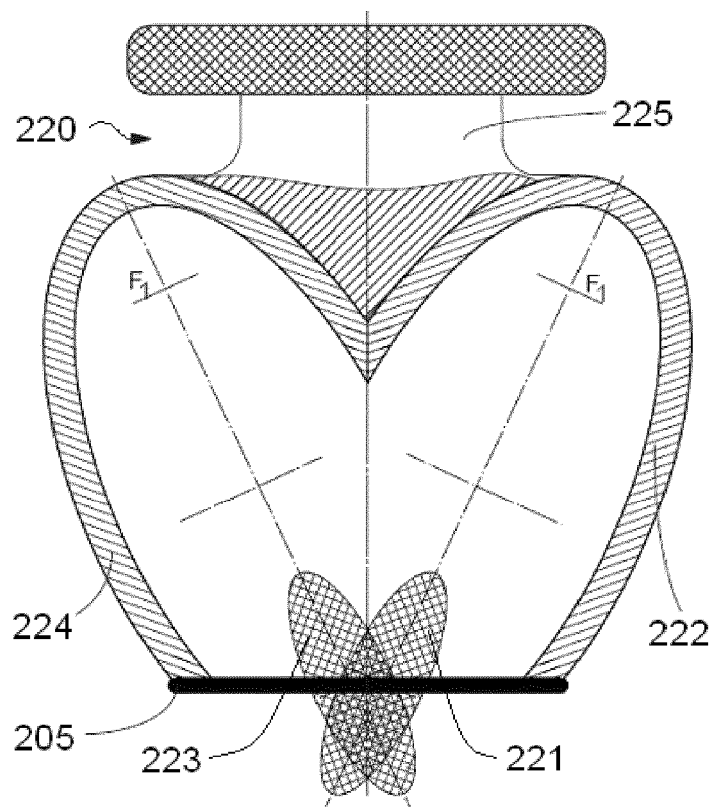


FIG. 22

FIG. 23A

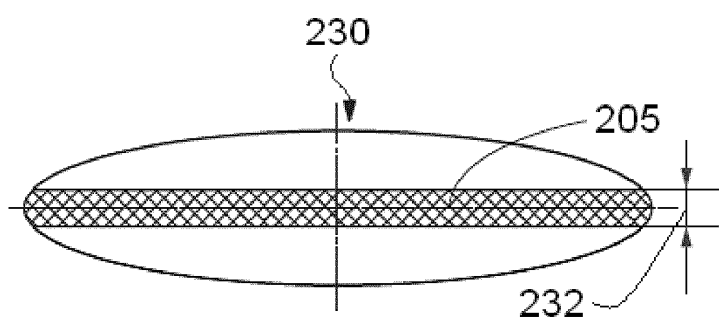
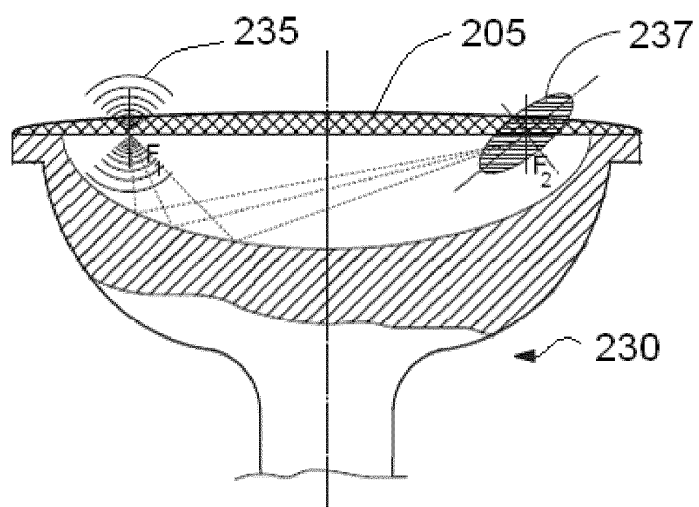
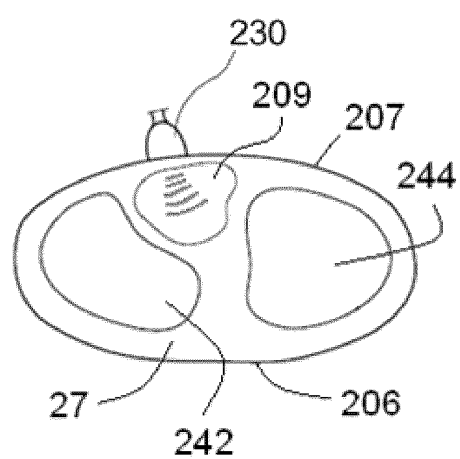


FIG. 23B

FIG. 24A



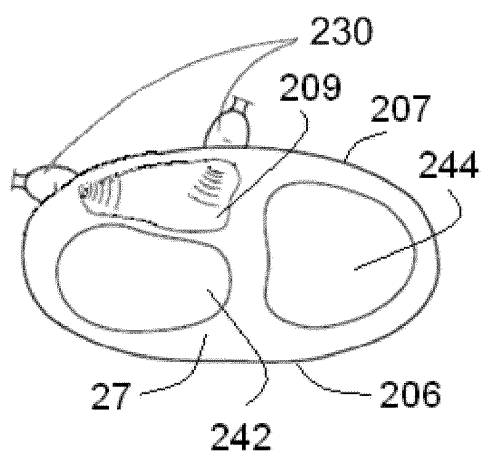


FIG. 24B

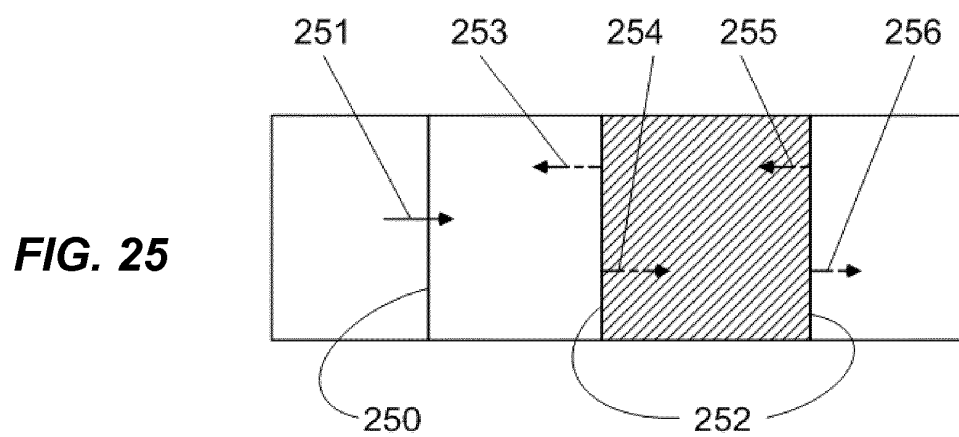


FIG. 25

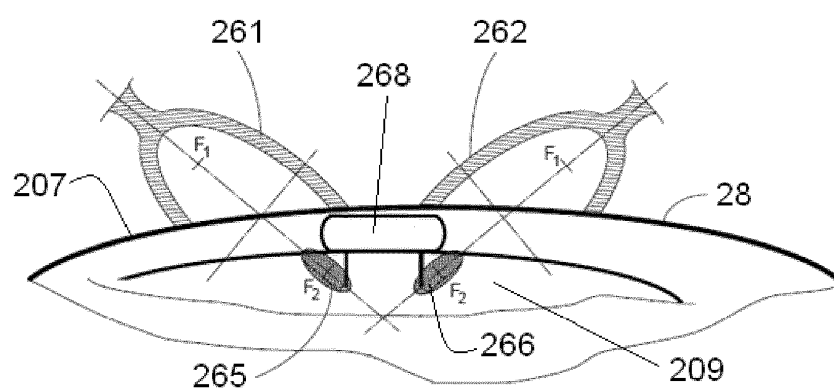


FIG. 26

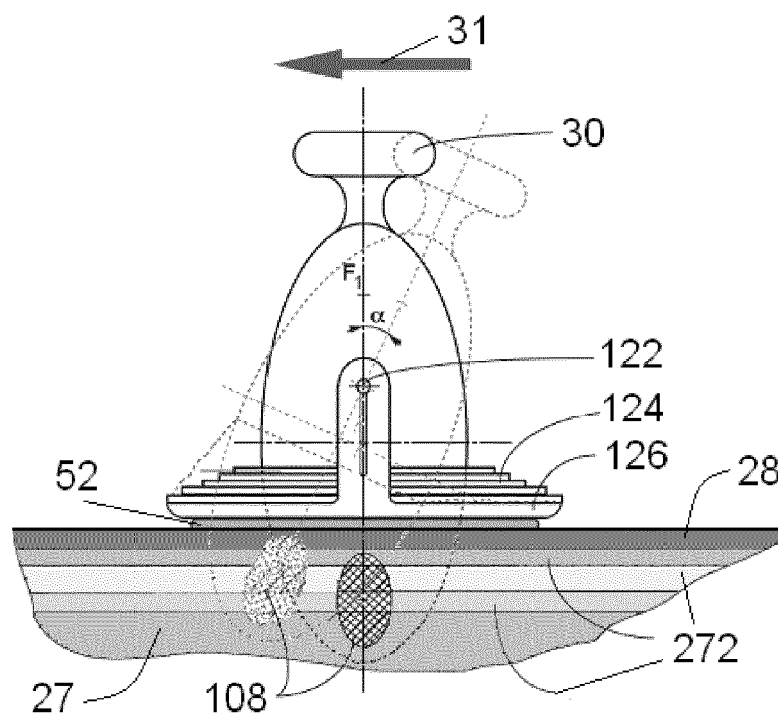


FIG. 27A

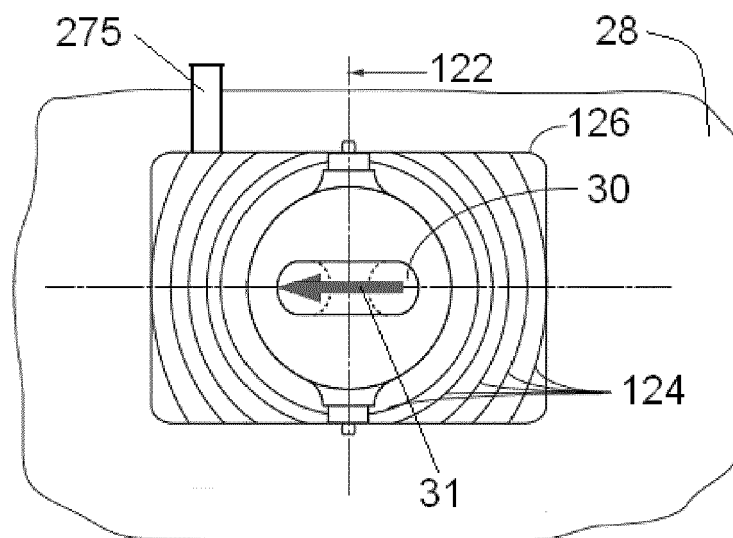


FIG. 27B

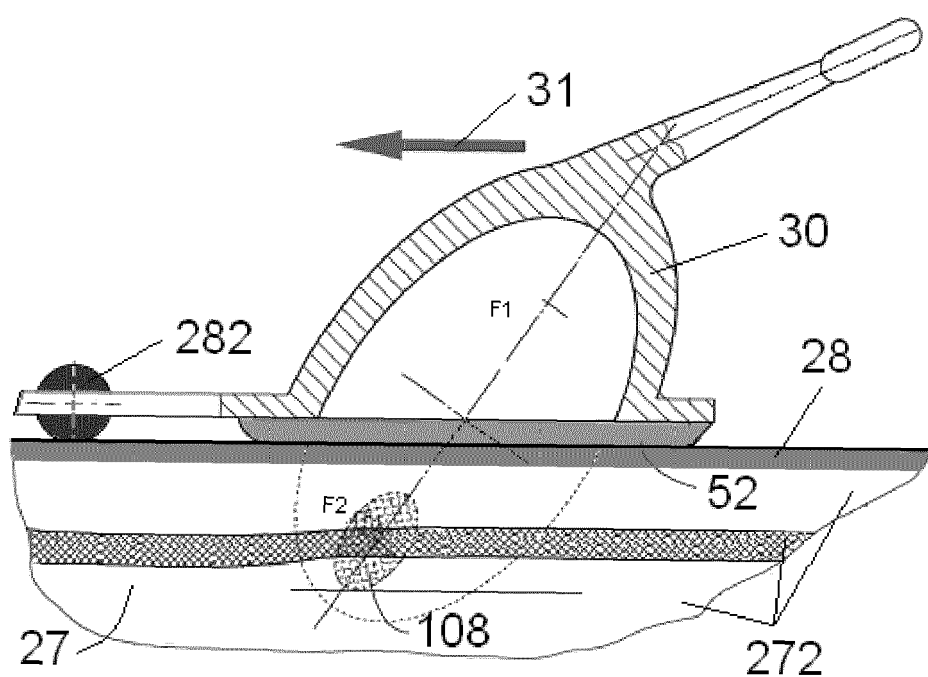


FIG. 28

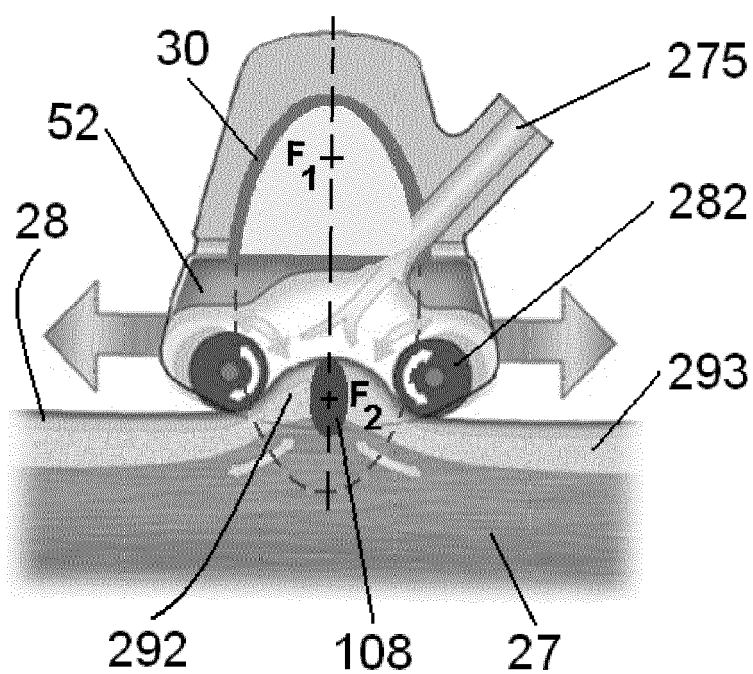


FIG. 29

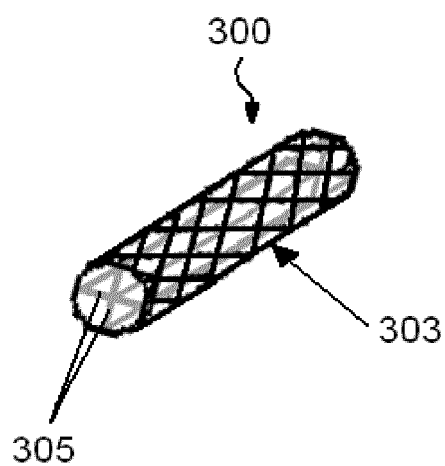


FIG. 30A

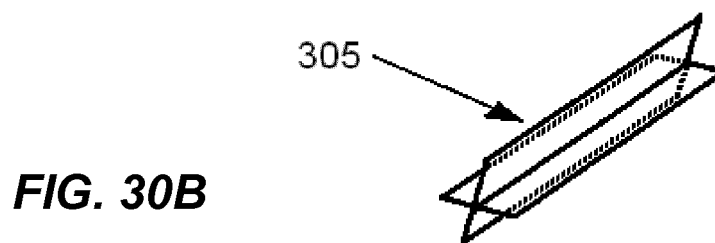


FIG. 30B

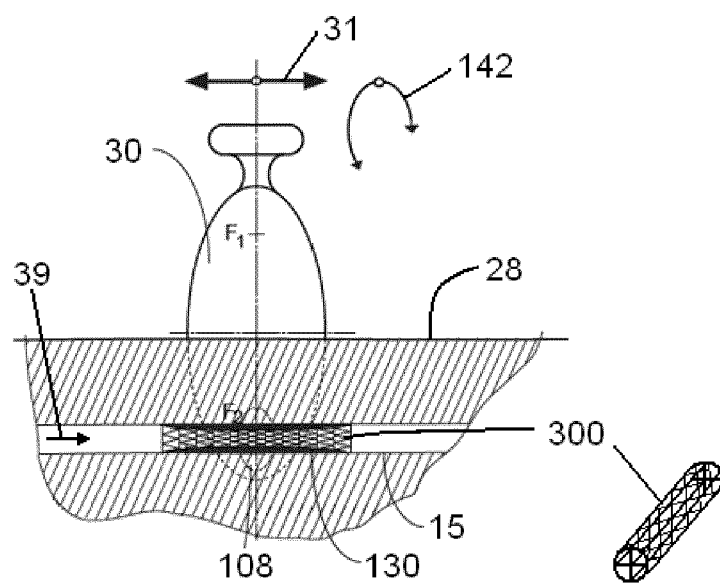


FIG. 31

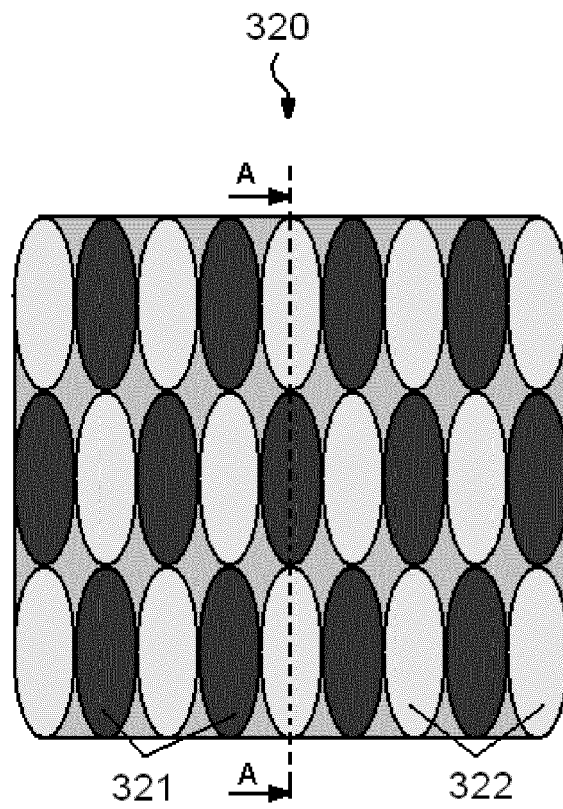


FIG. 32A

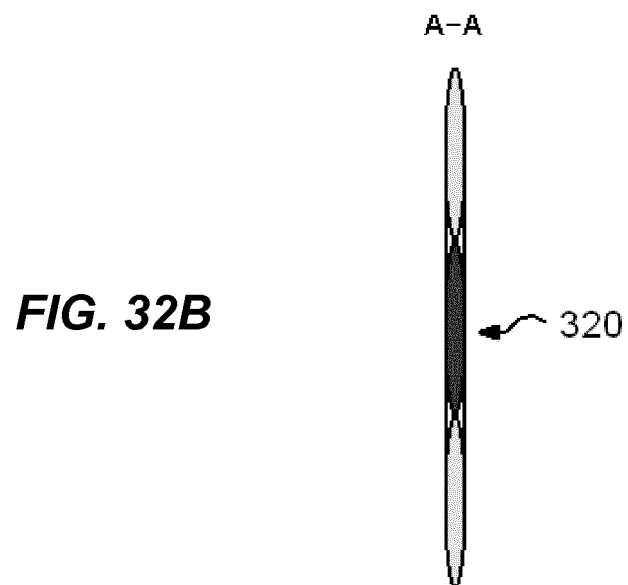


FIG. 32B

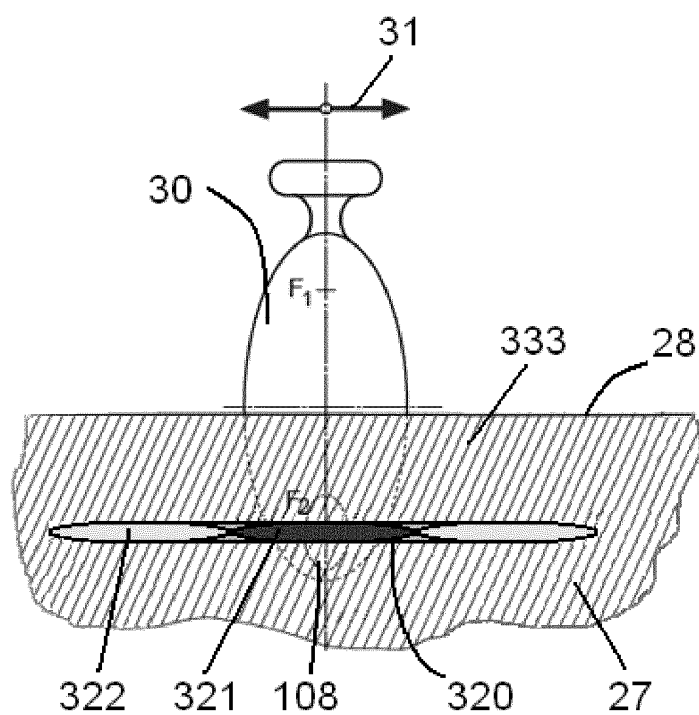


FIG. 33

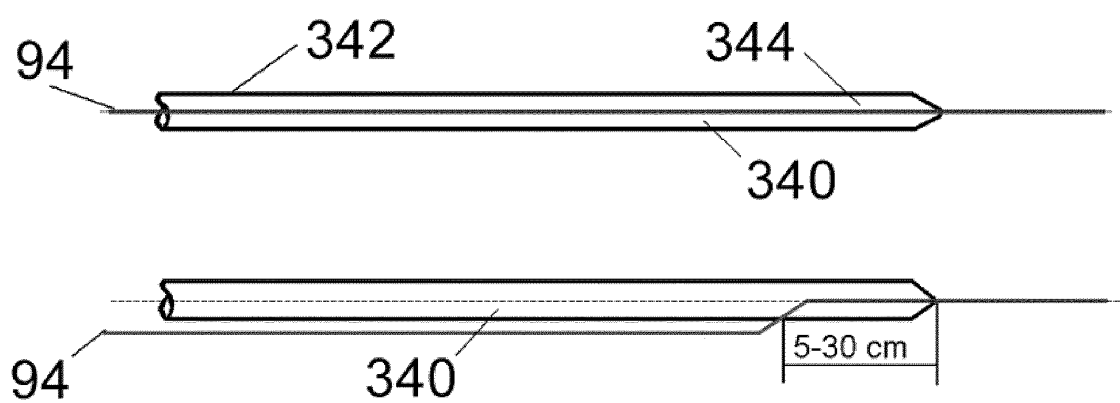


FIG. 34

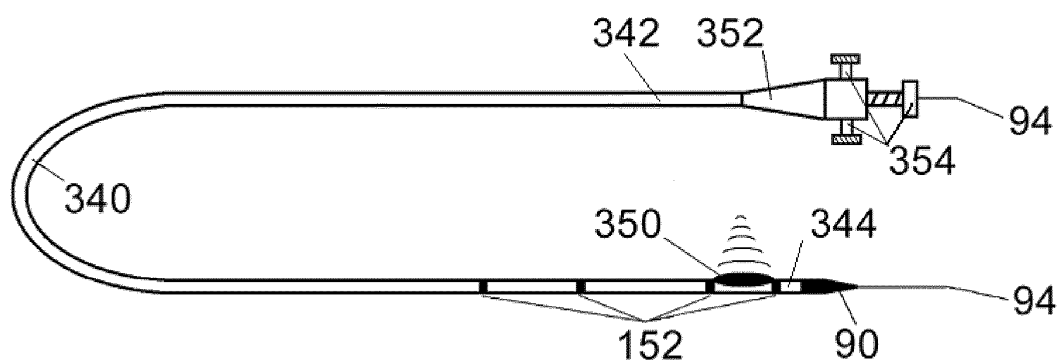


FIG. 35

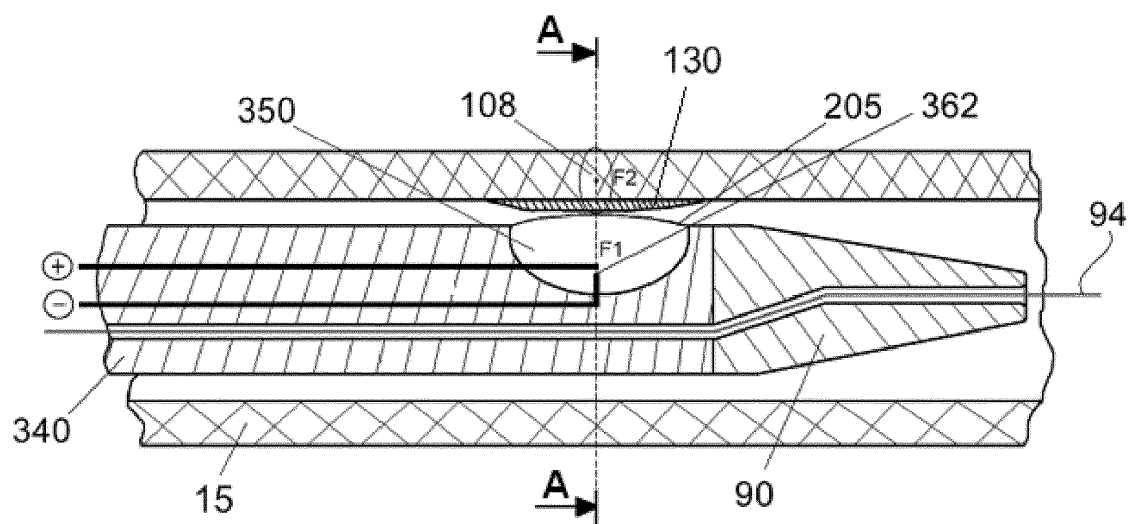


FIG. 36A

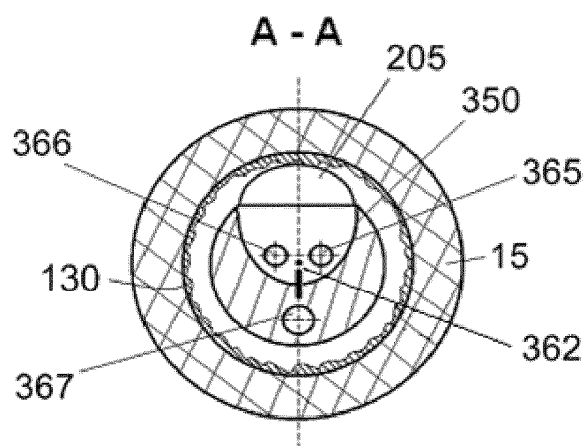


FIG. 36B

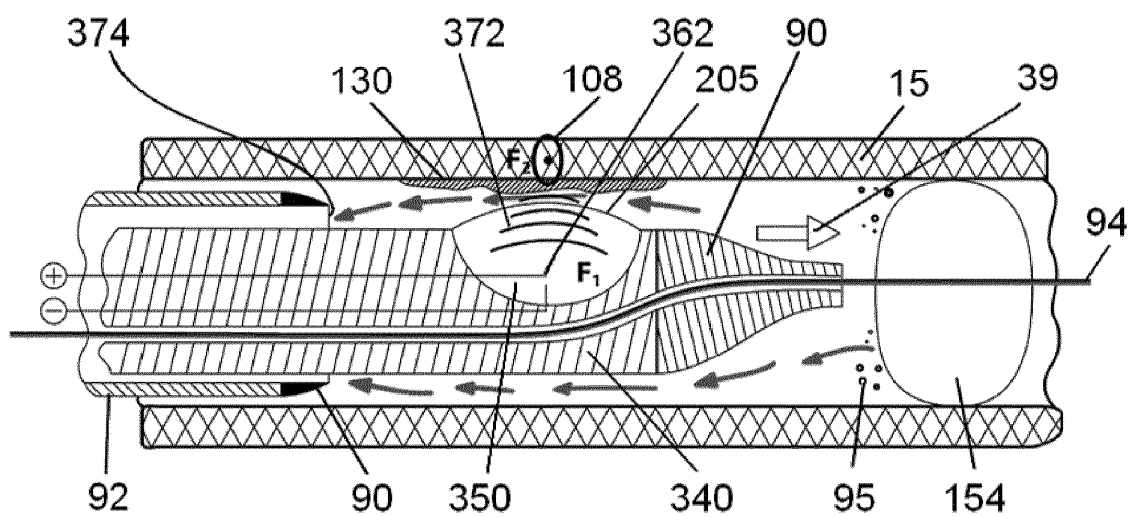


FIG. 37

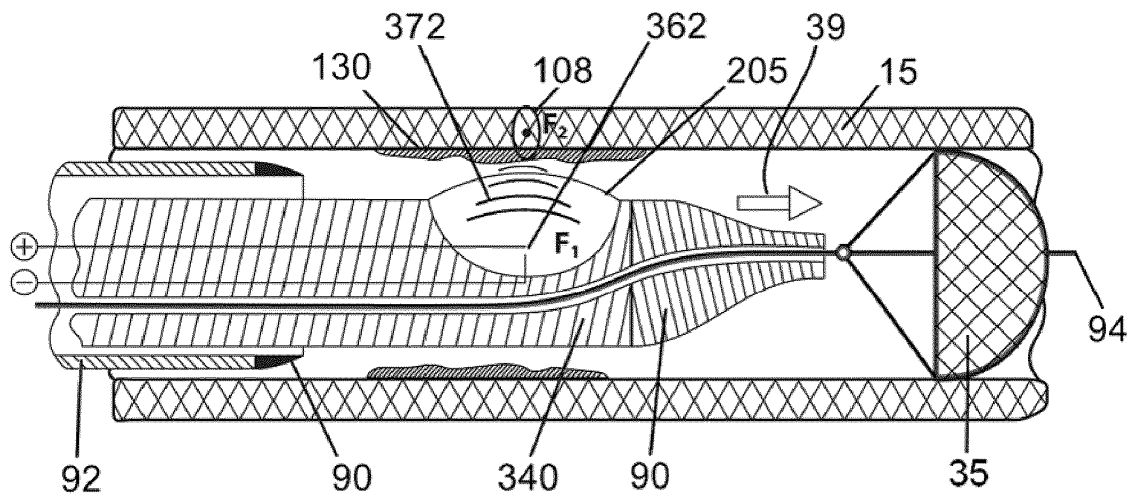


FIG. 38

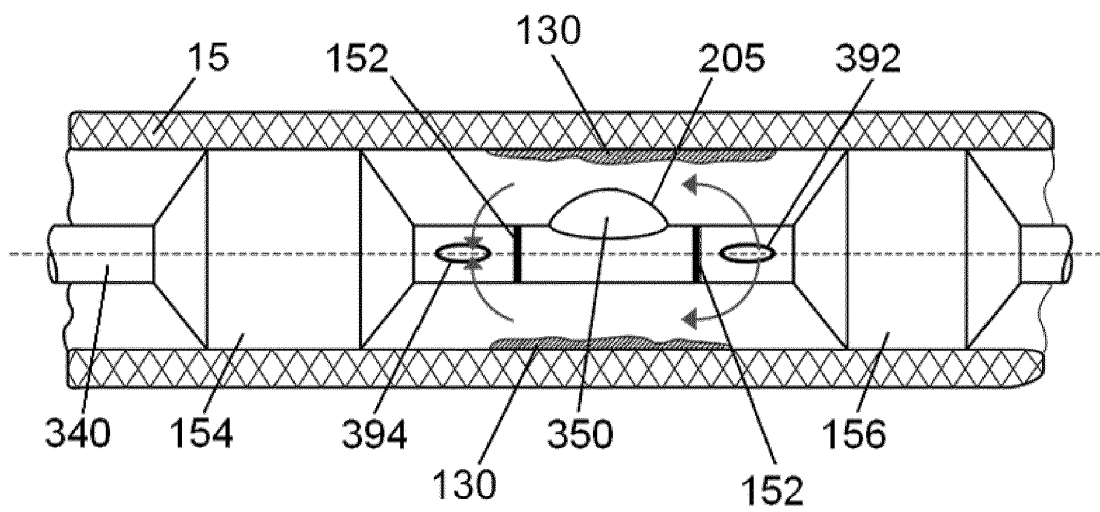


FIG. 39

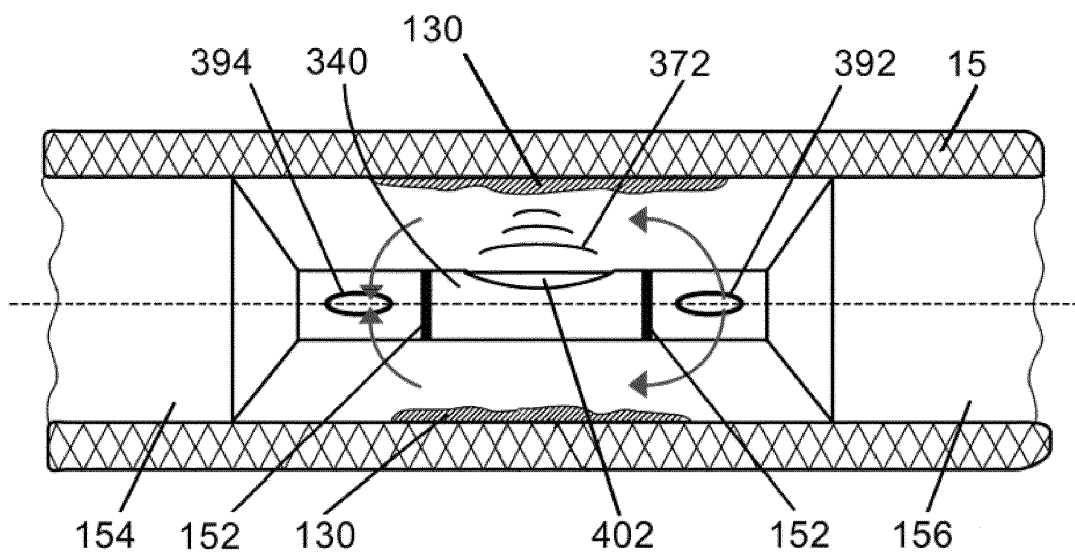


FIG. 40

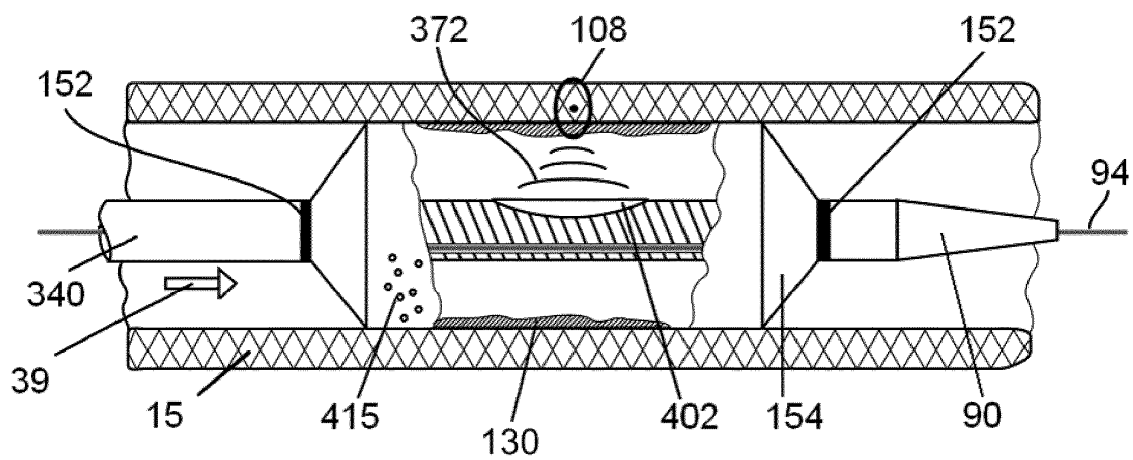


FIG. 41

FIG. 42

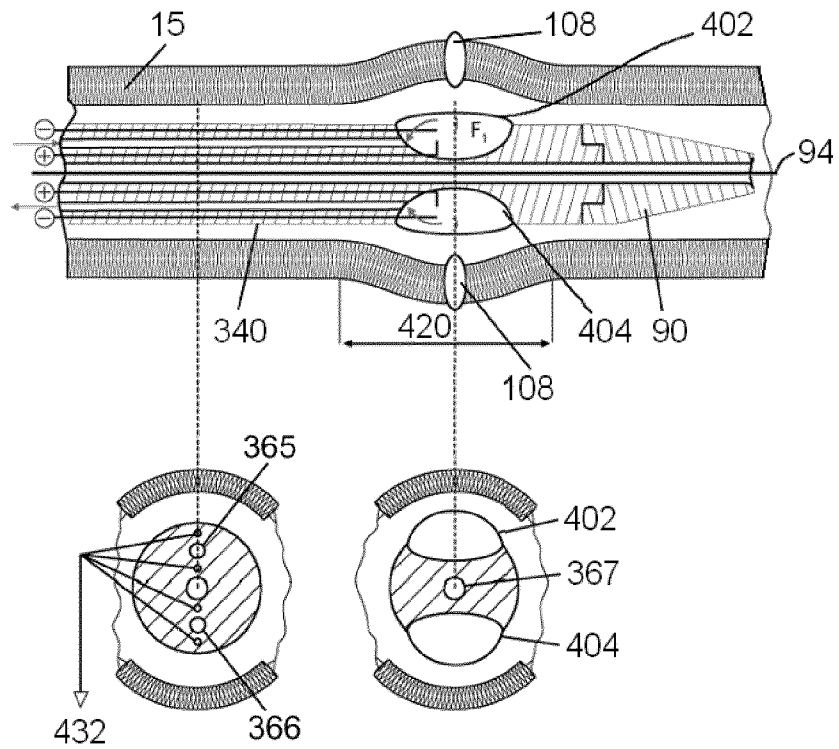
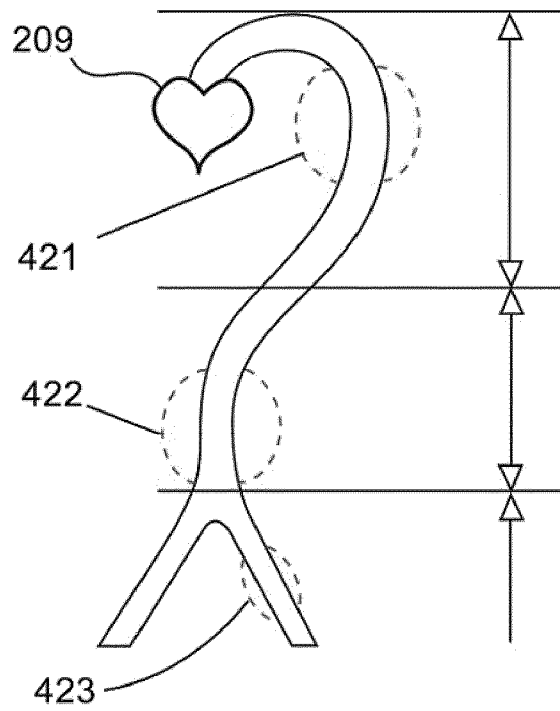


FIG. 43

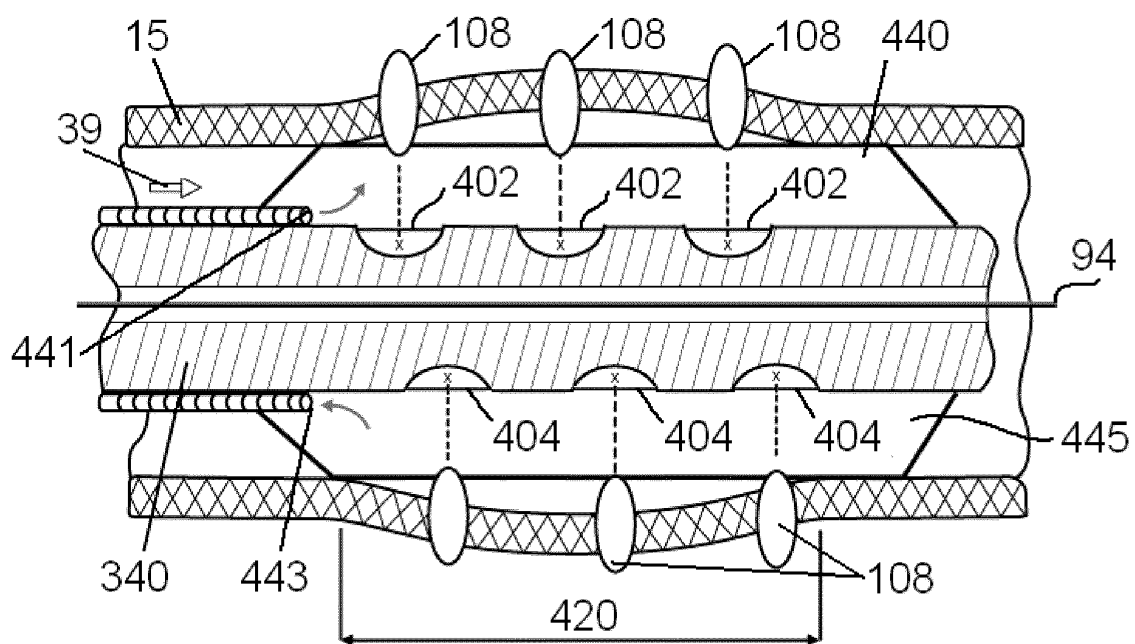


FIG. 44

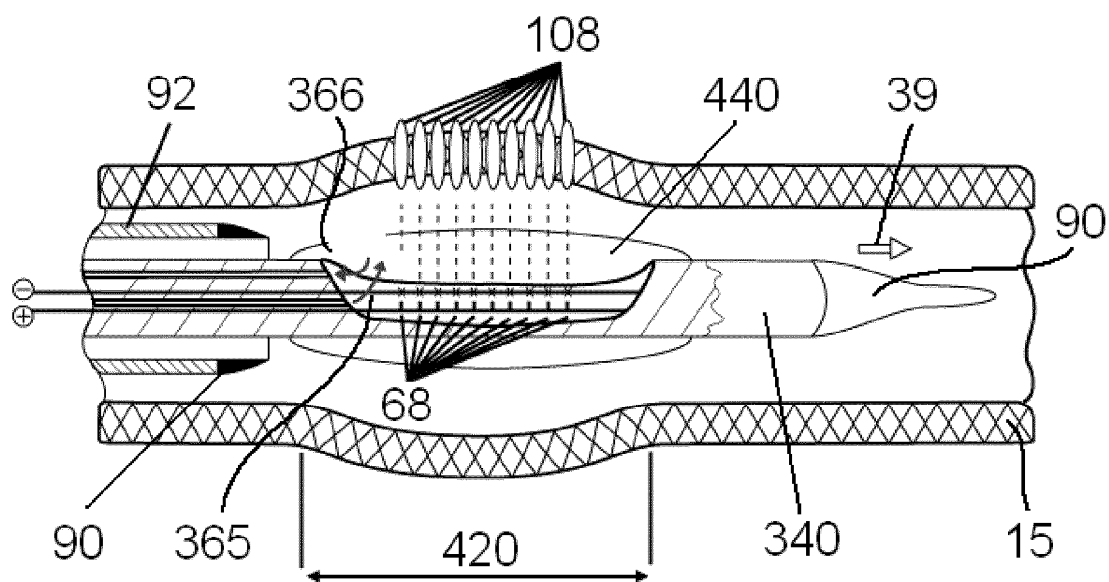


FIG. 45

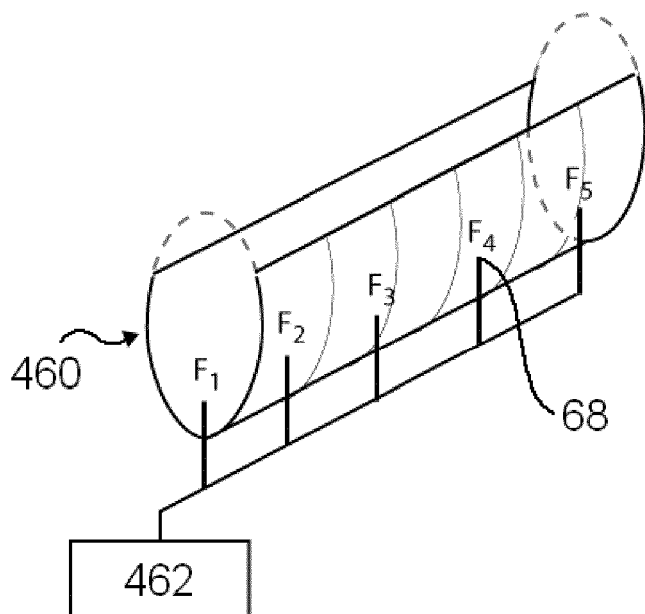


FIG. 46

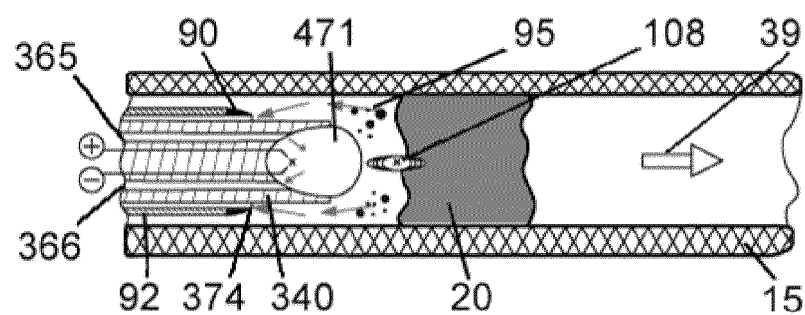


FIG. 47A

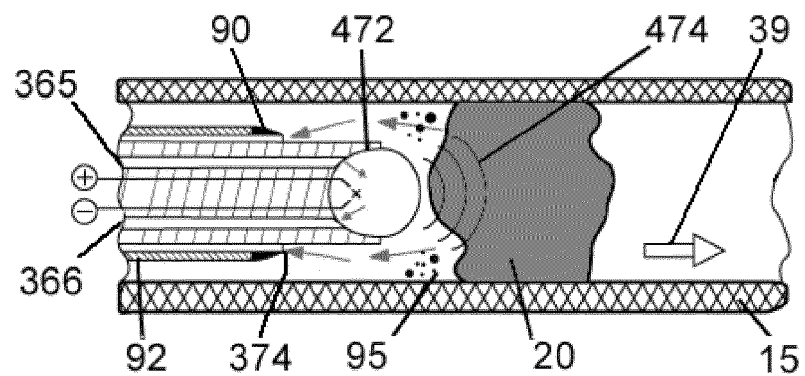


FIG. 47B

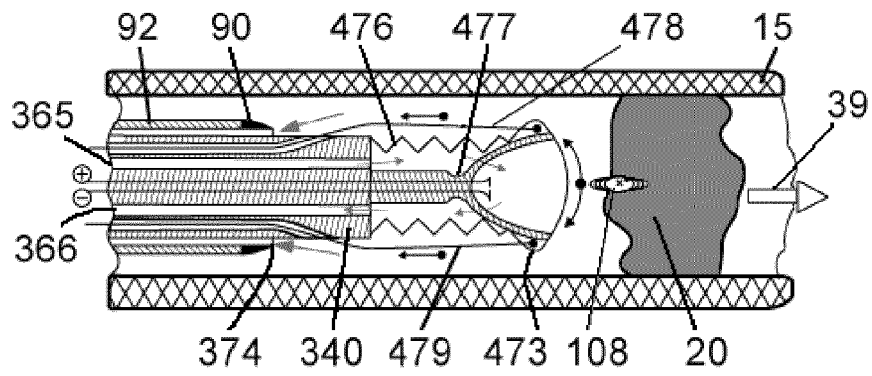


FIG. 47C

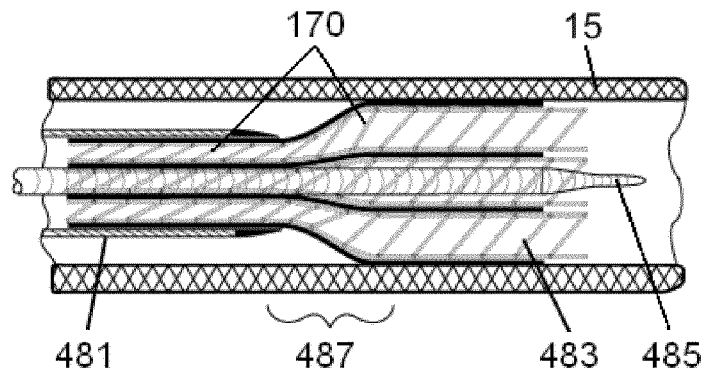


FIG. 48

FIG. 49A

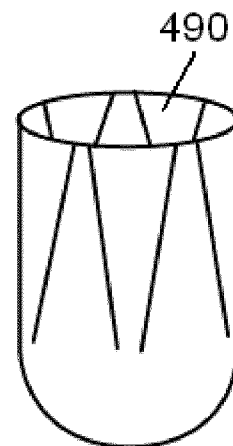


FIG. 49B

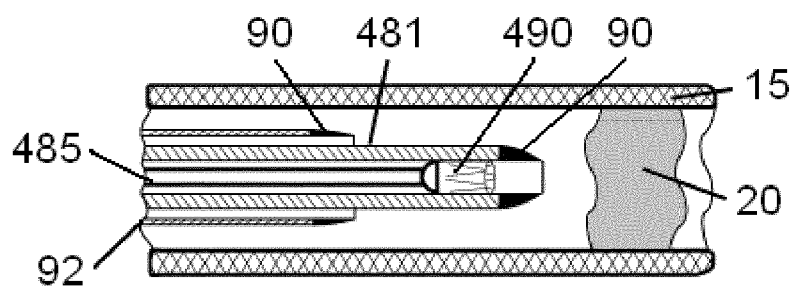
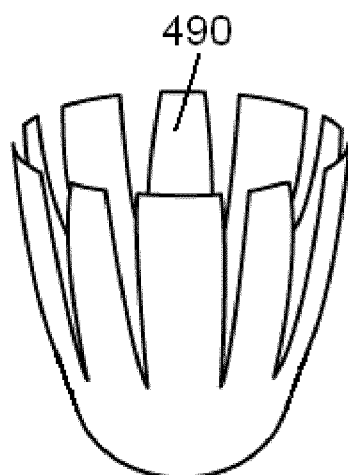


FIG. 49C

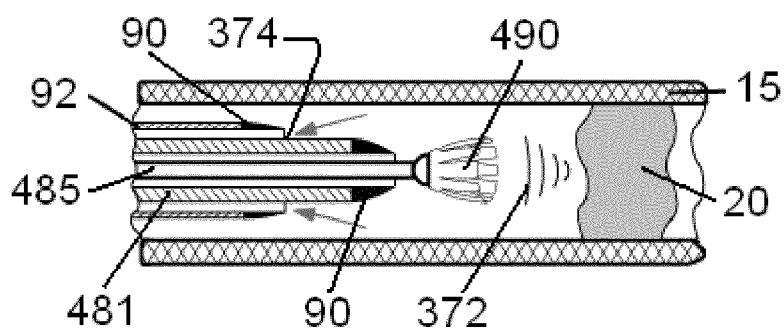


FIG. 49D

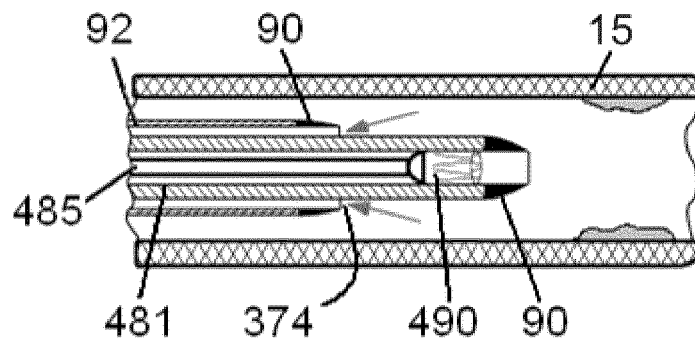


FIG. 49E

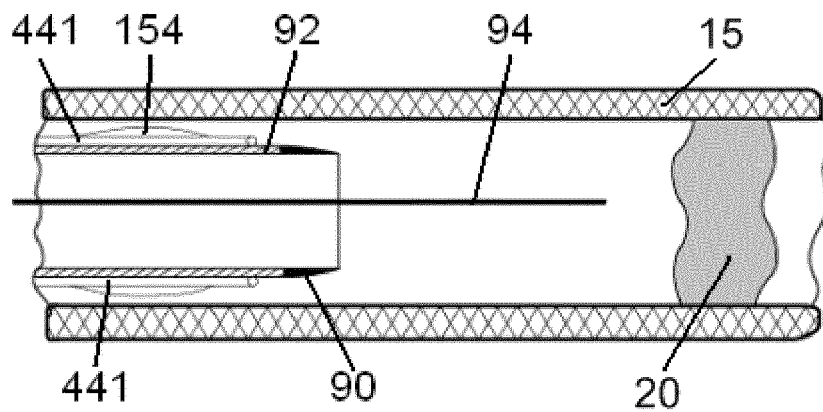


FIG. 50A

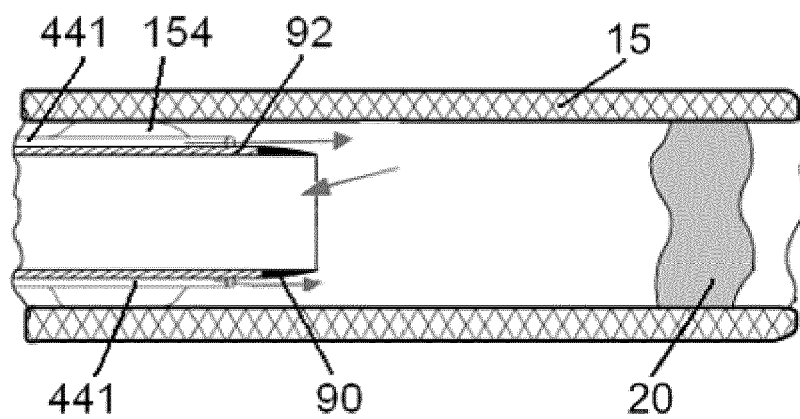


FIG. 50B

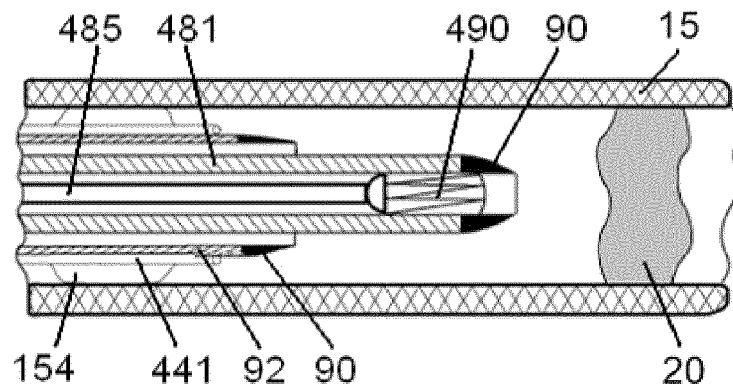


FIG. 50C

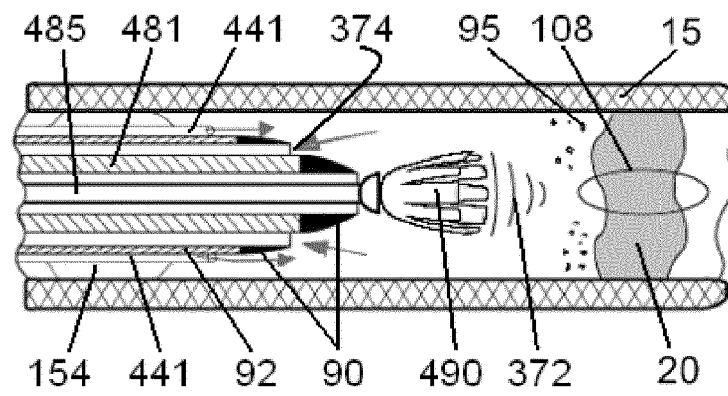


FIG. 50D

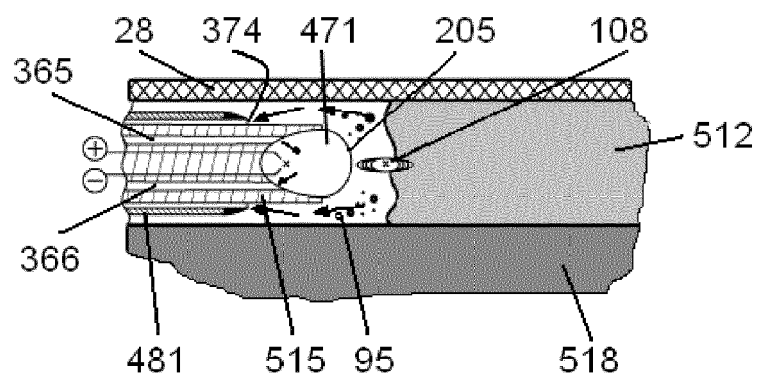


FIG. 51

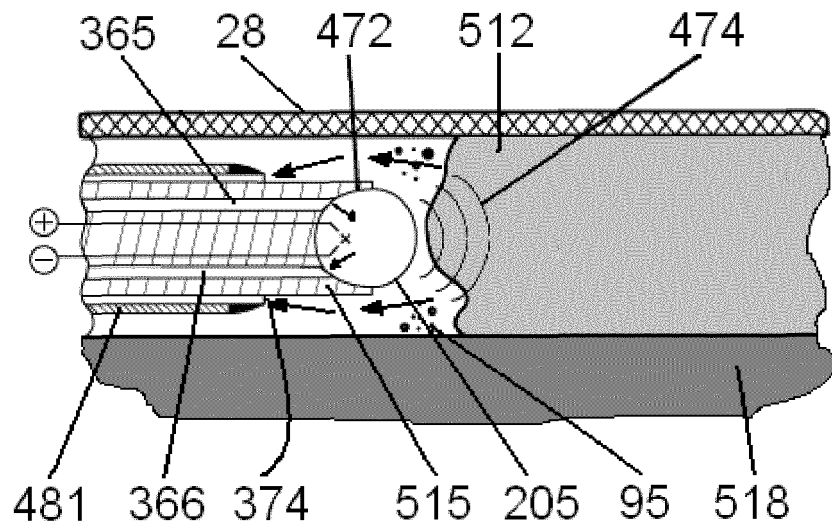


FIG. 52A

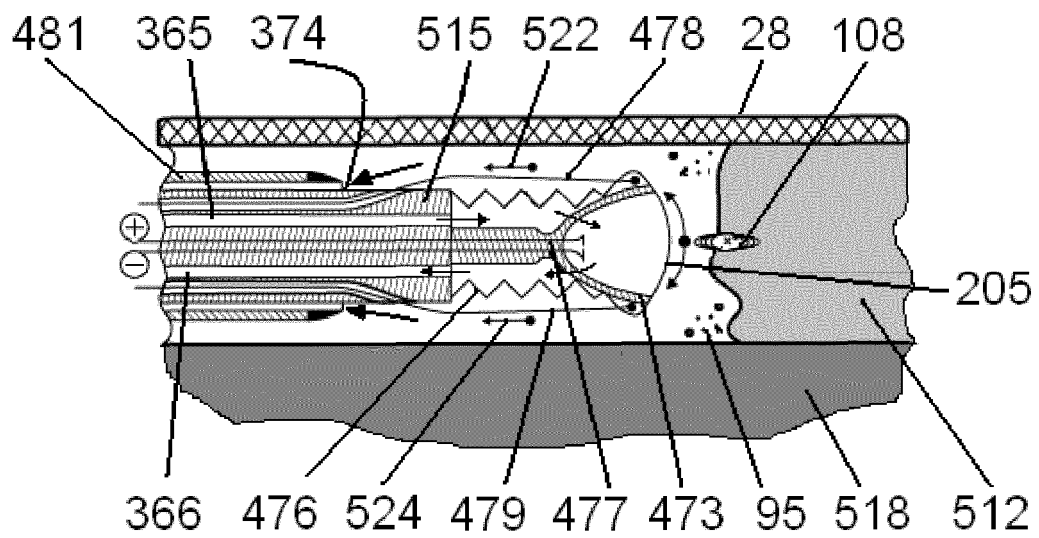


FIG. 52B

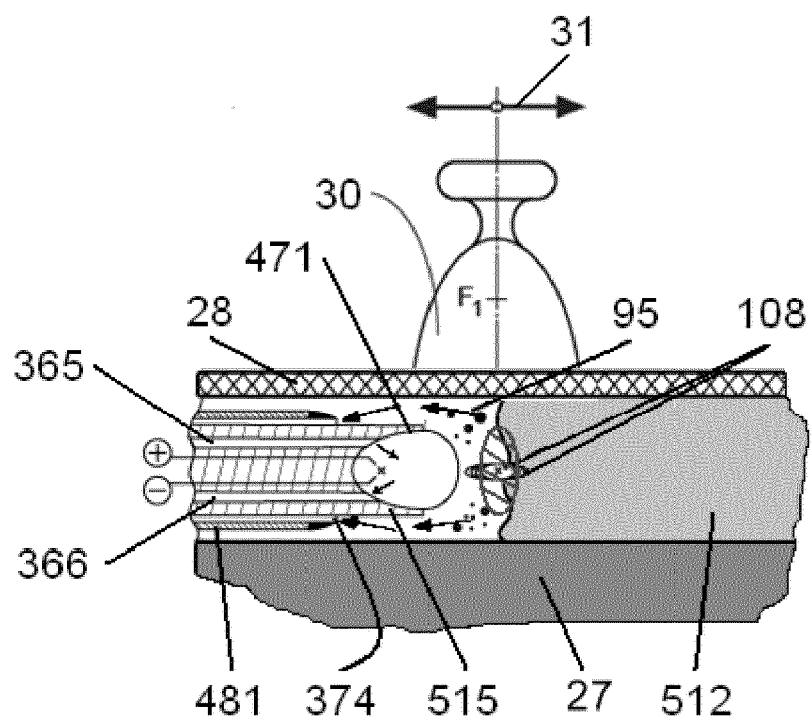


FIG. 53

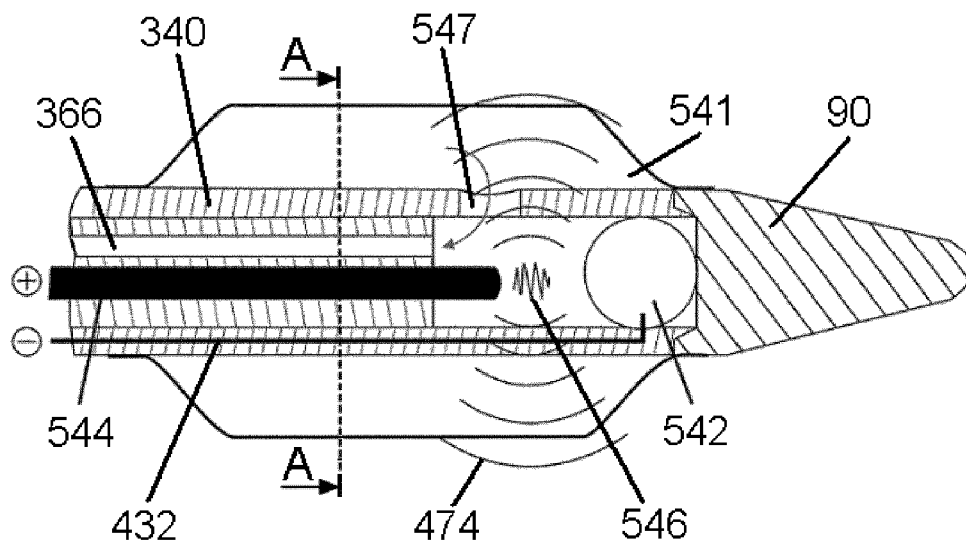


FIG. 54A

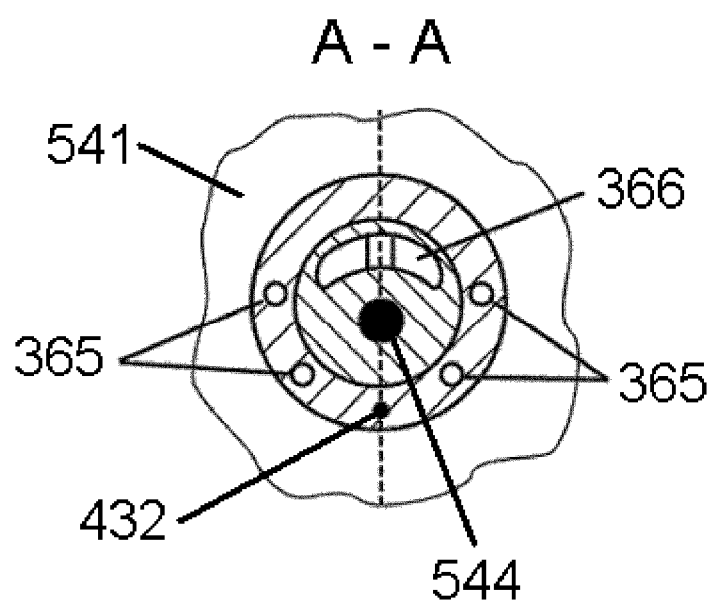


FIG. 54B

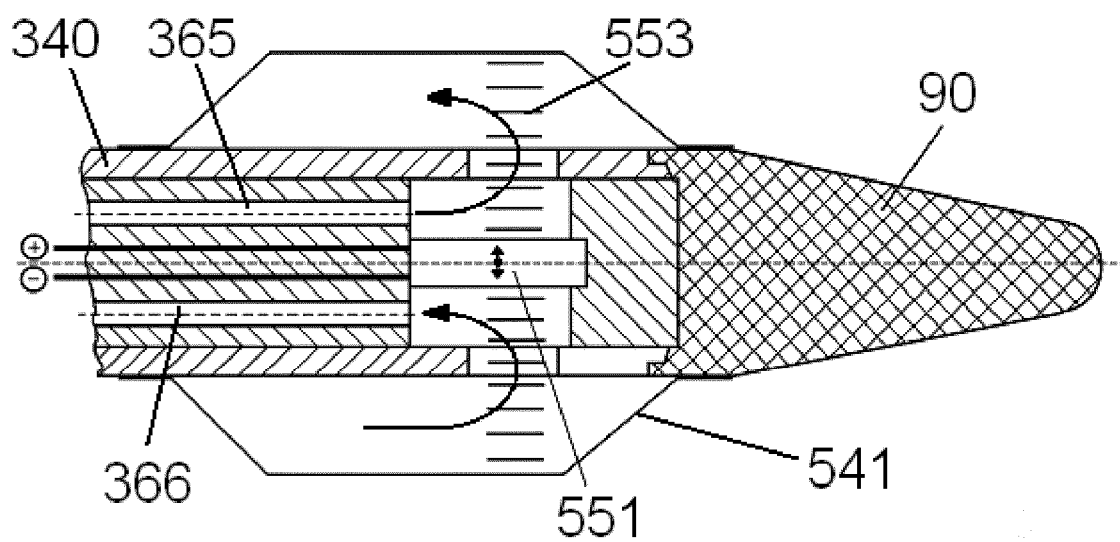


FIG. 55A

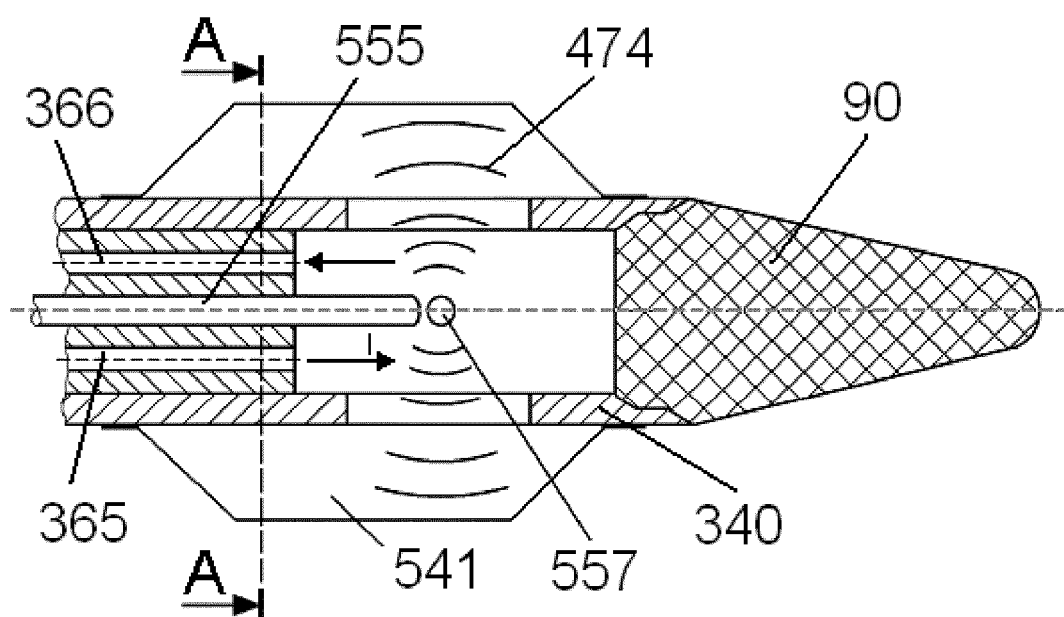


FIG. 55B

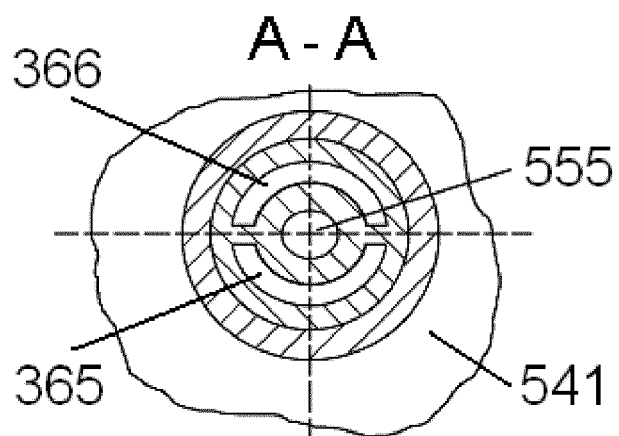


FIG. 55C

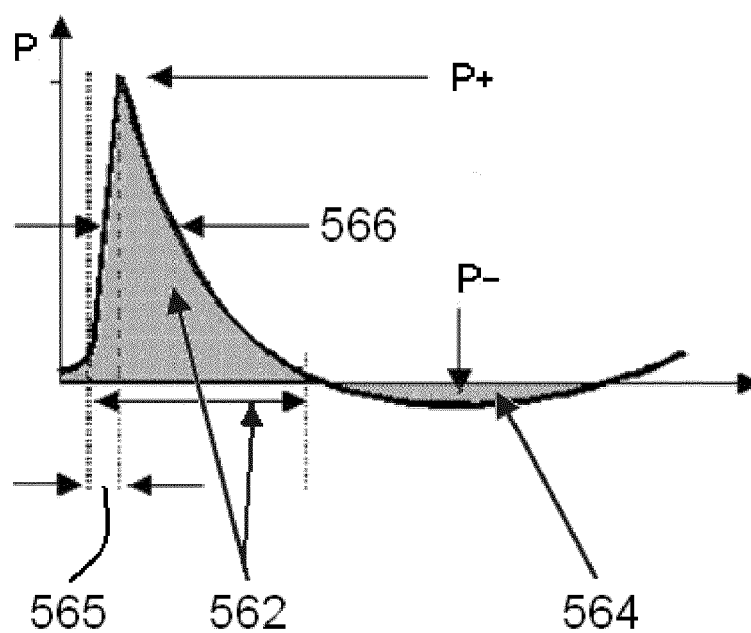
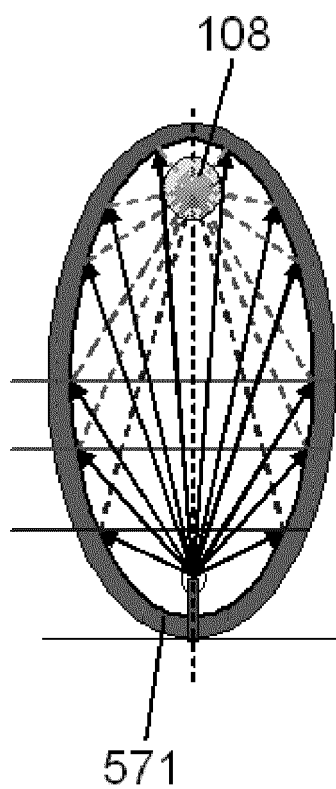


FIG. 56

FIG. 57A



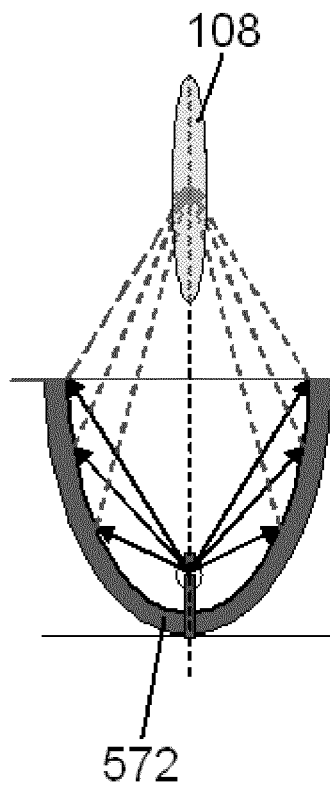


FIG. 57B

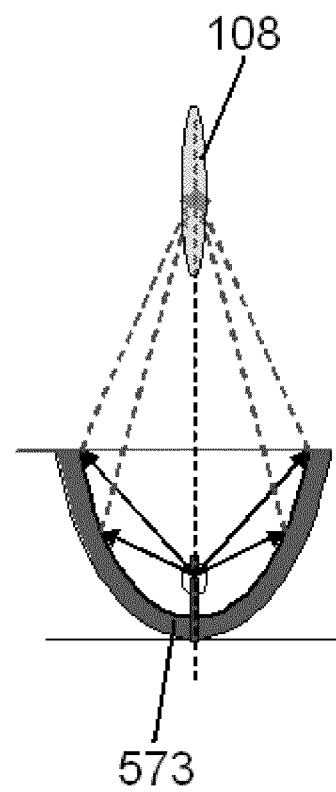


FIG. 57C

FIG. 57D

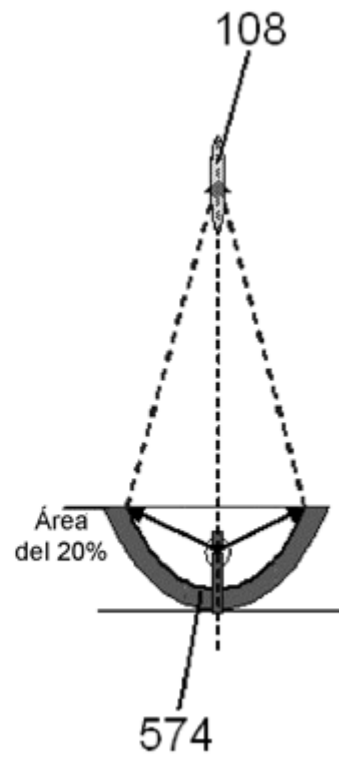


FIG. 58A

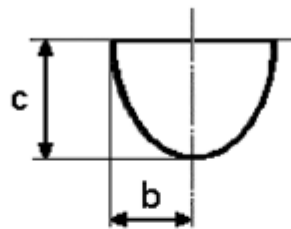


FIG. 58B

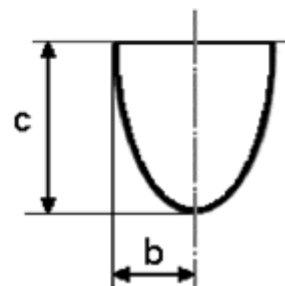


FIG. 58C

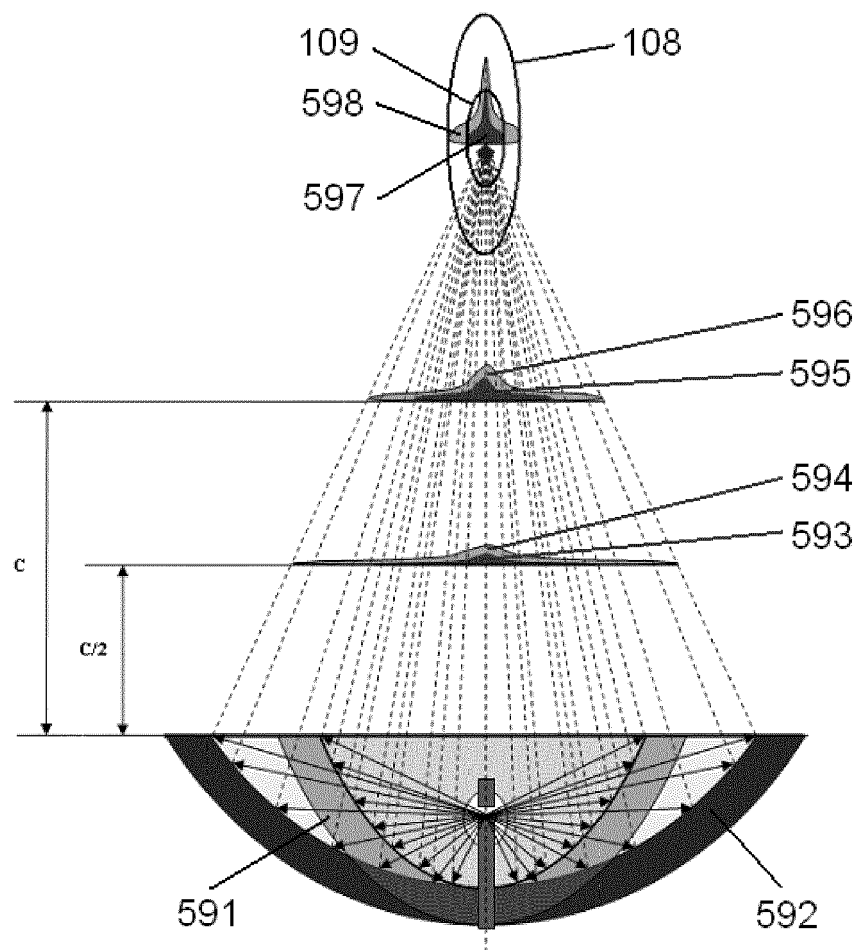
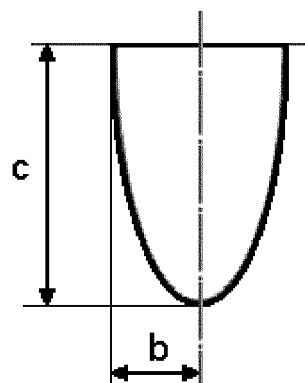


FIG. 59

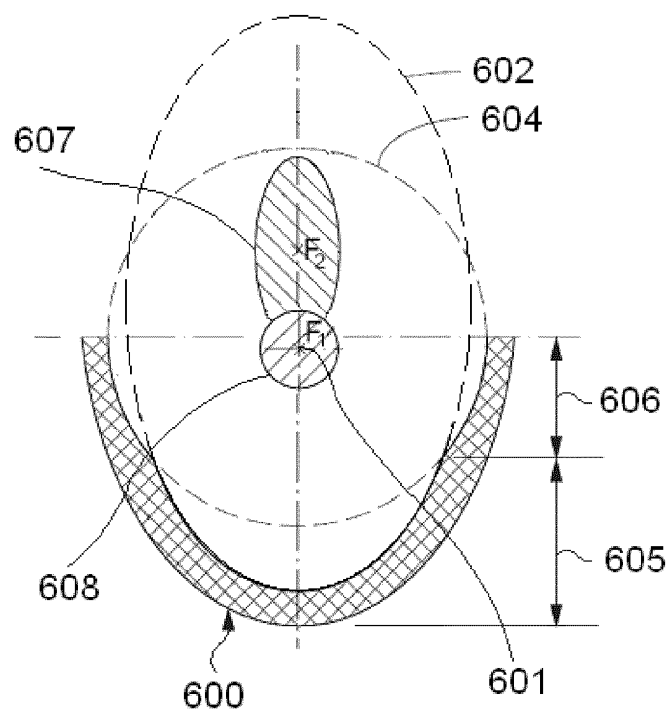


FIG. 60

FIG. 61A

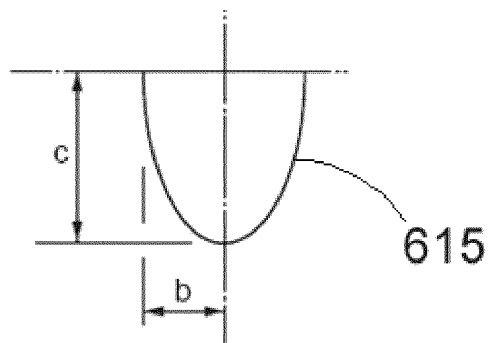
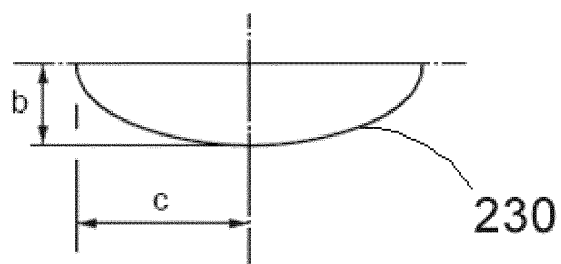


FIG. 61B



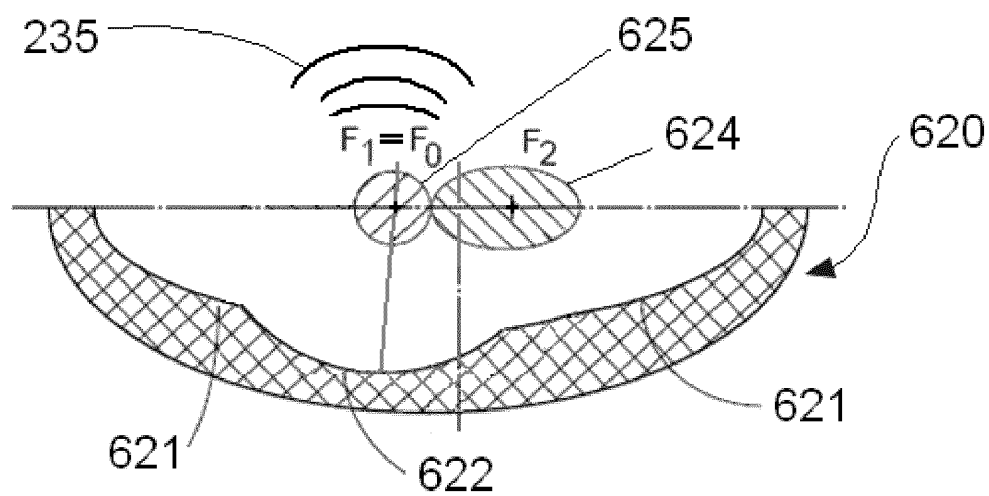


FIG. 62

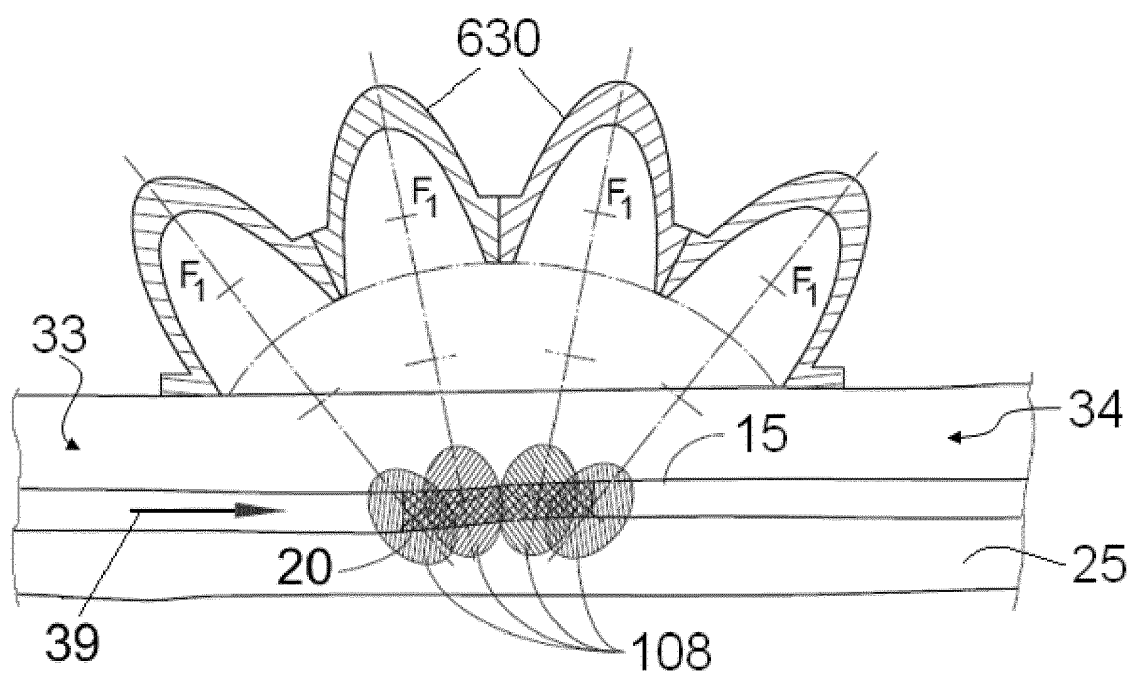


FIG. 63

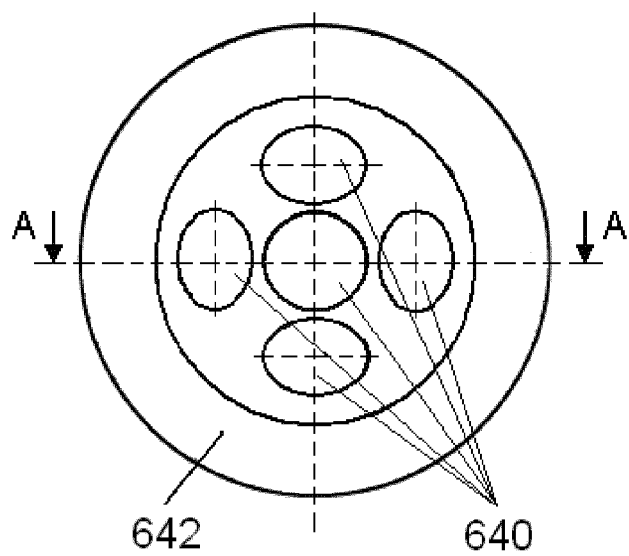


FIG. 64A

FIG. 64B

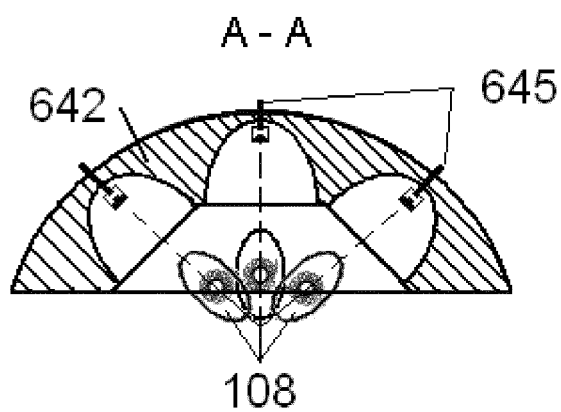


FIG. 65A

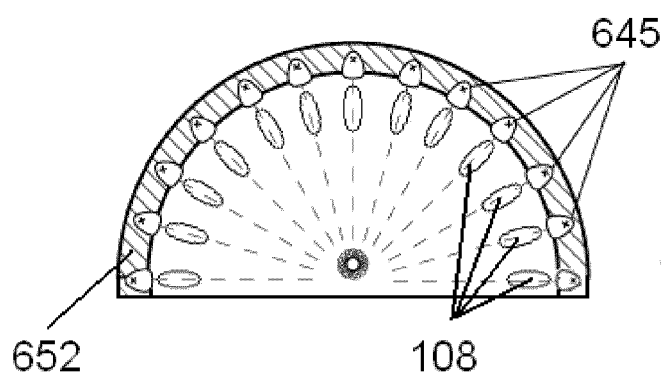


FIG. 65B

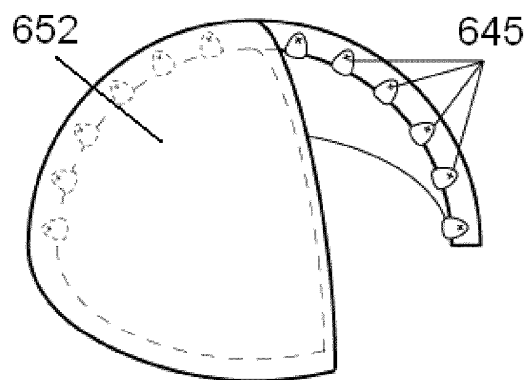
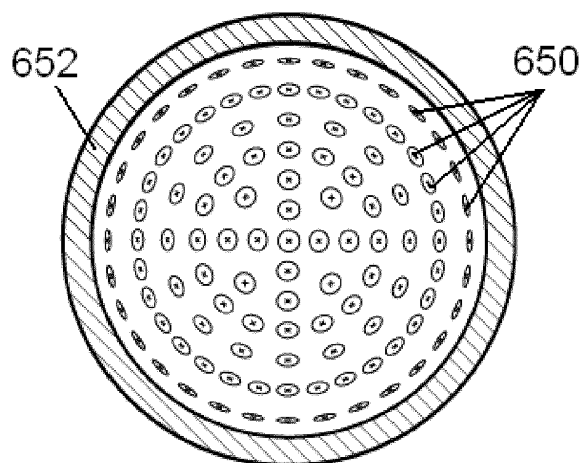
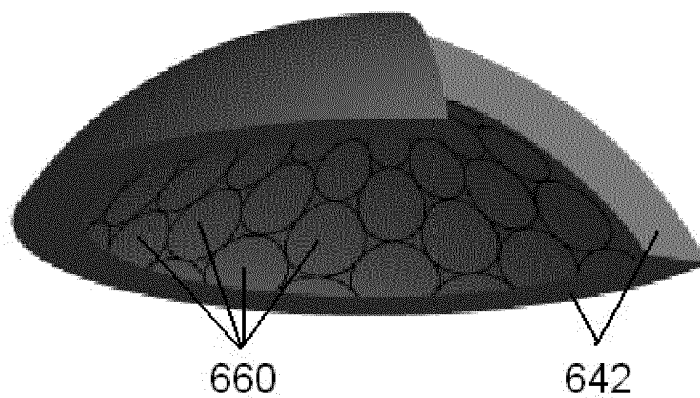


FIG. 65C

FIG. 66A



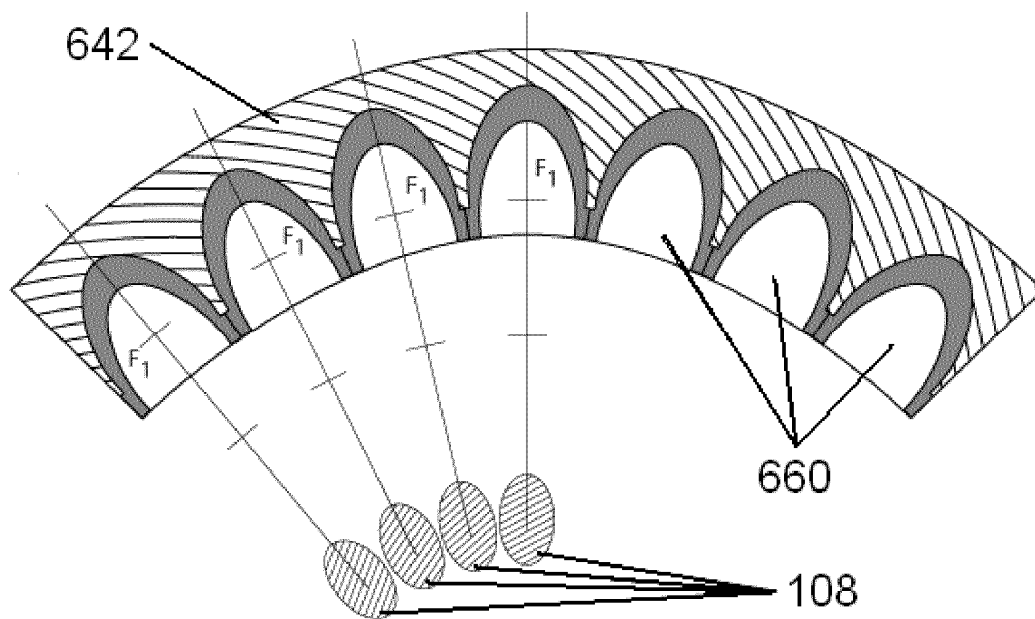


FIG. 66B

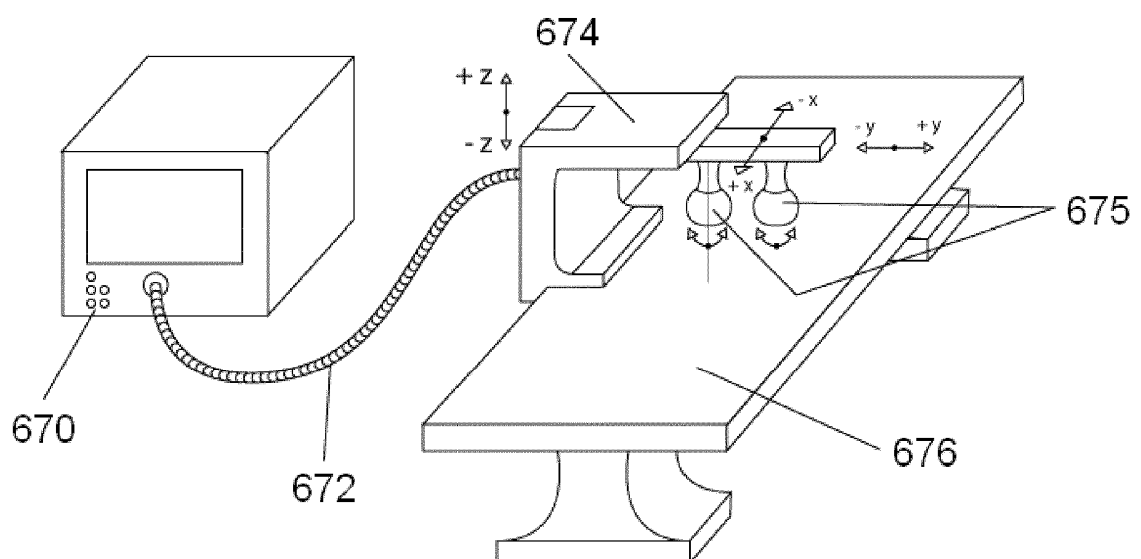


FIG. 67

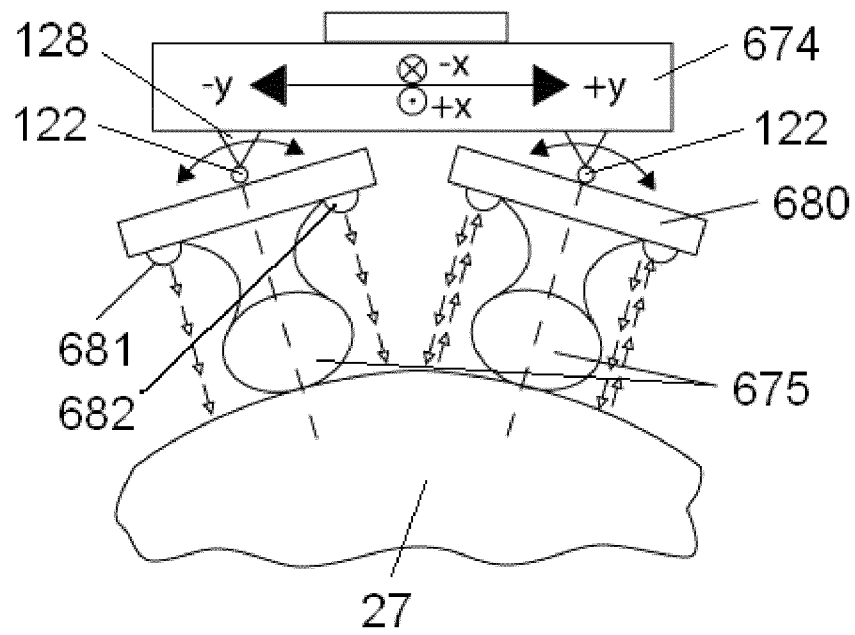


FIG. 68A

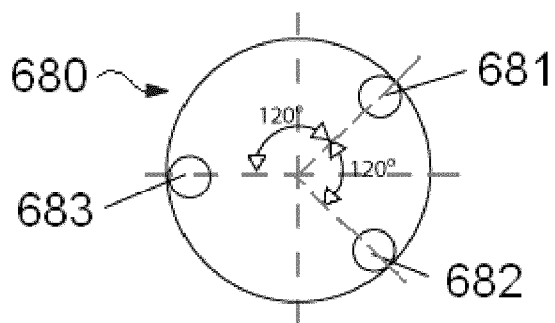
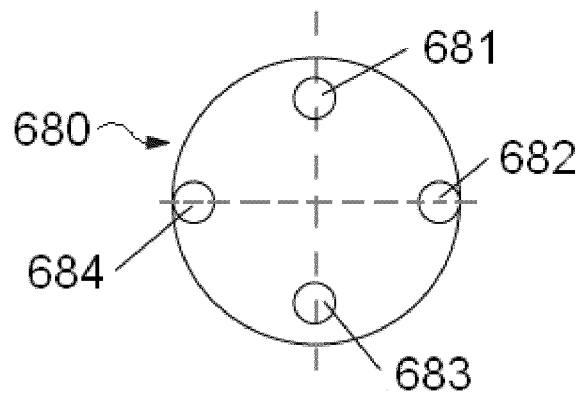


FIG. 68B

FIG. 68C



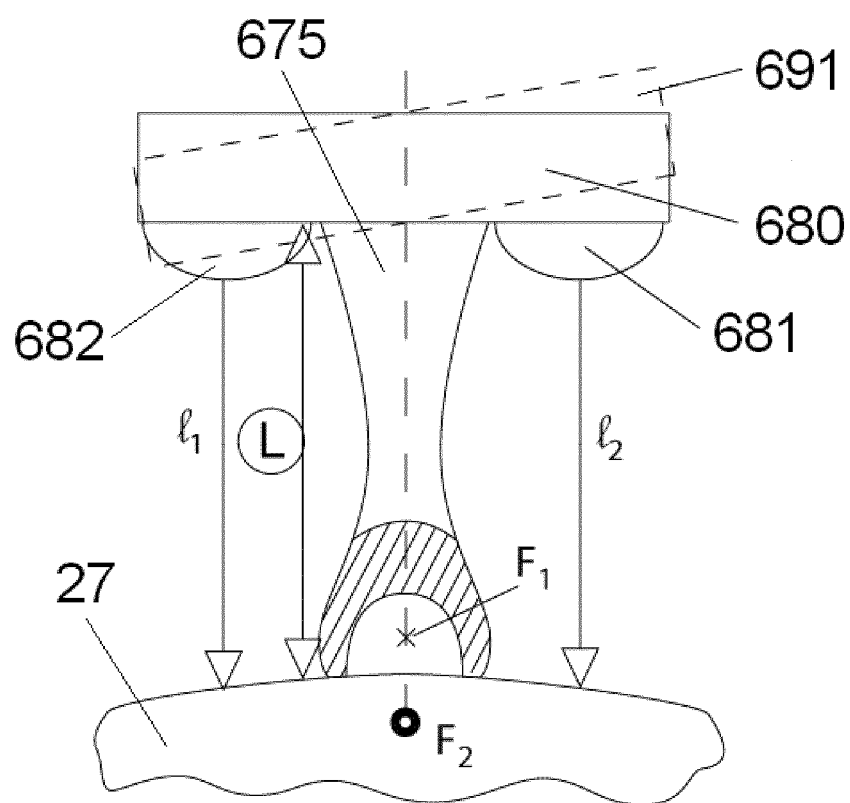


FIG. 69

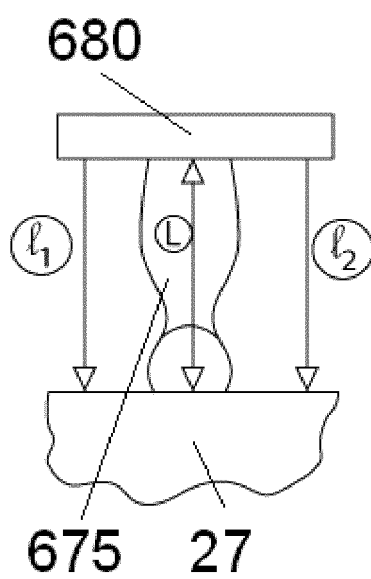


FIG. 70A

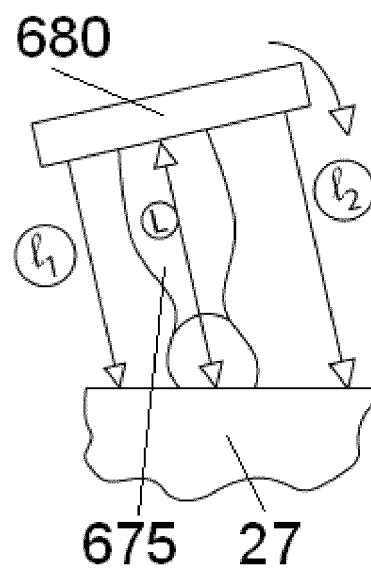


FIG. 70B

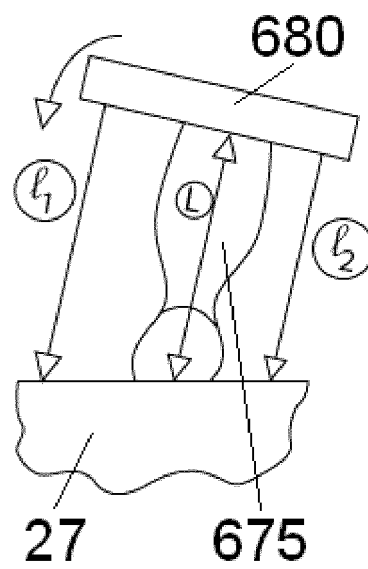


FIG. 70C

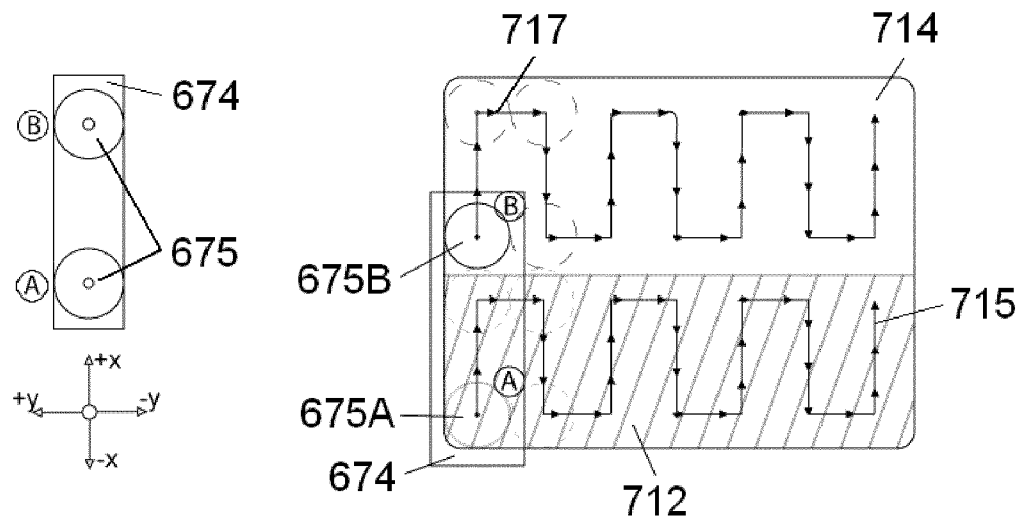


FIG. 71

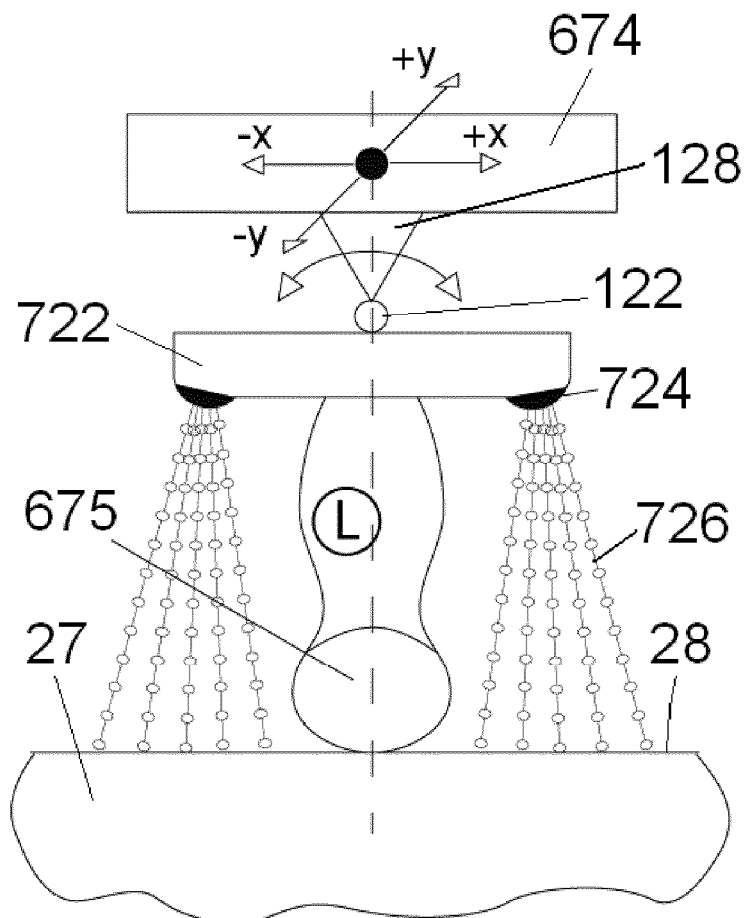


FIG. 72

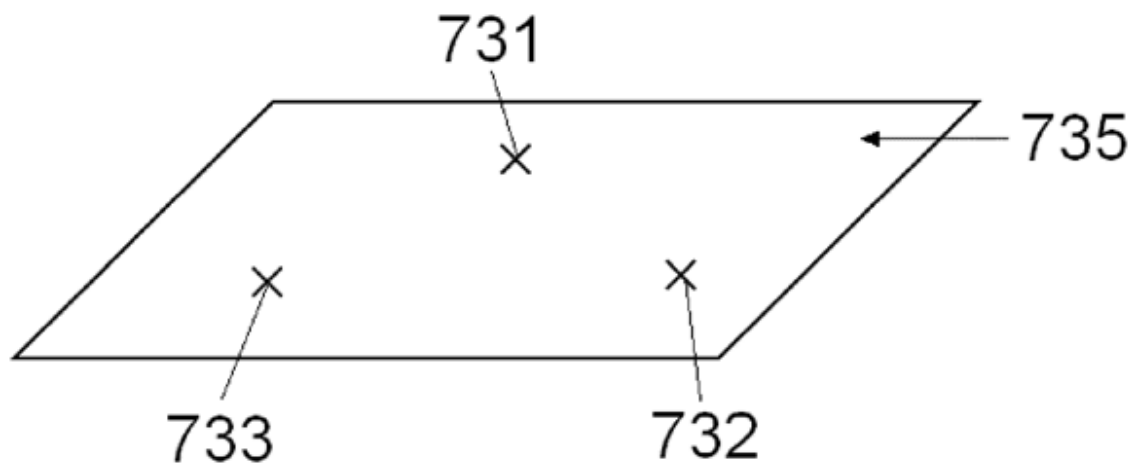


FIG. 73
(TÉCNICA ANTERIOR)

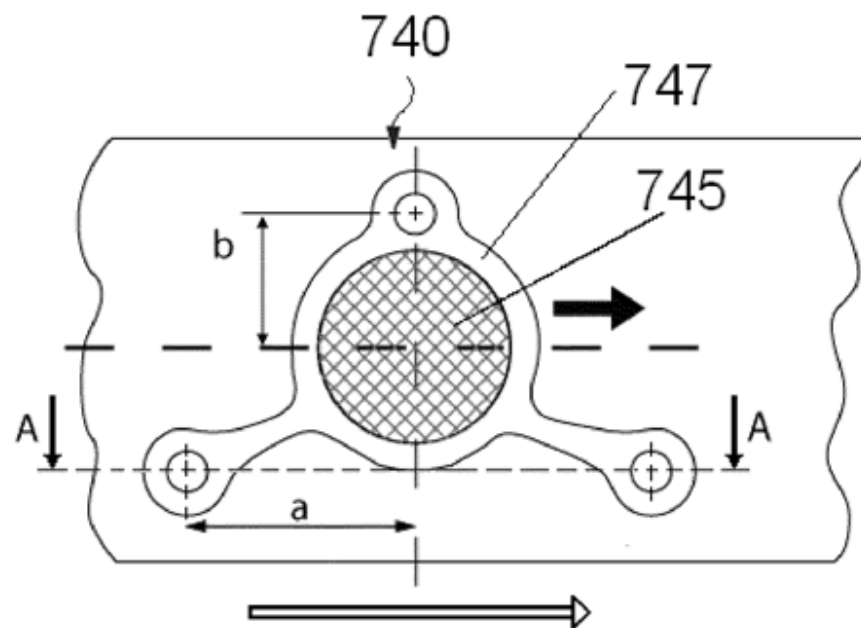


FIG. 74A

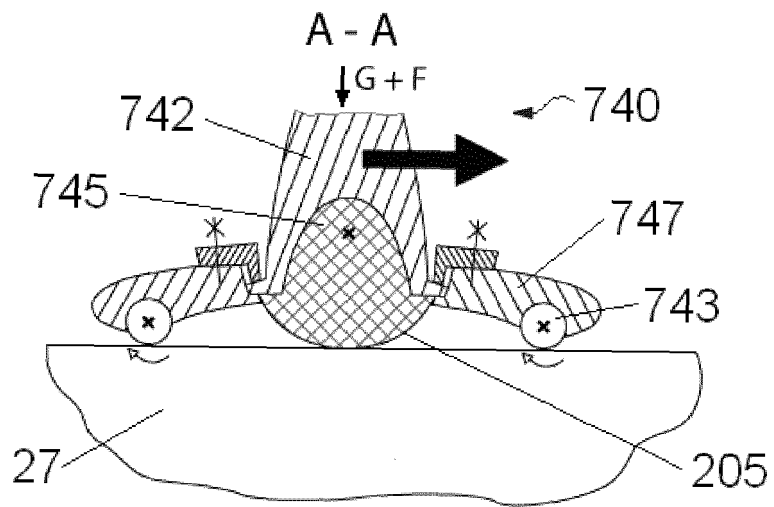


FIG. 74B

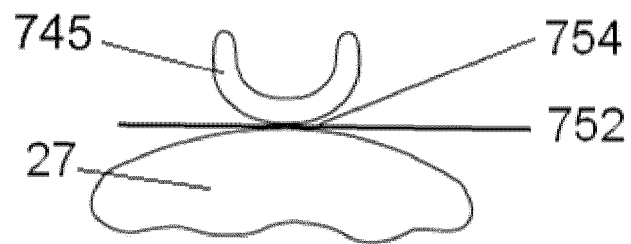


FIG. 75A

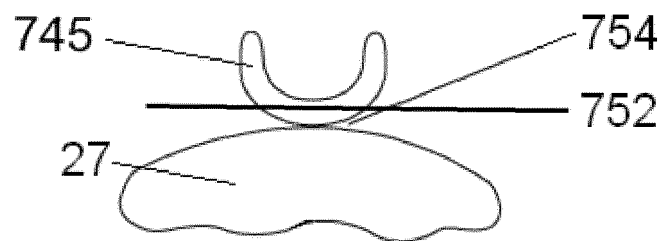


FIG. 75B

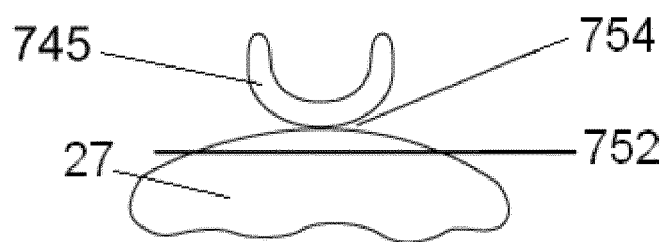


FIG. 75C

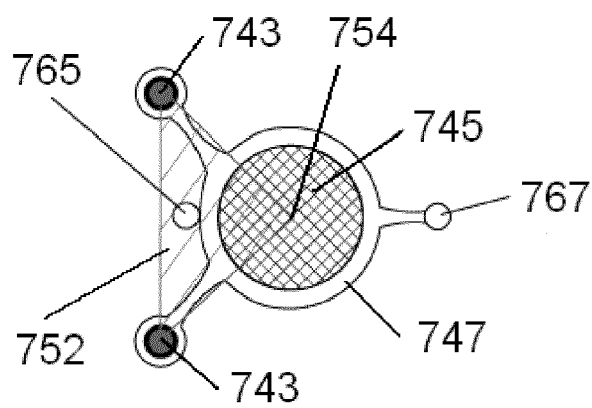


FIG. 76A

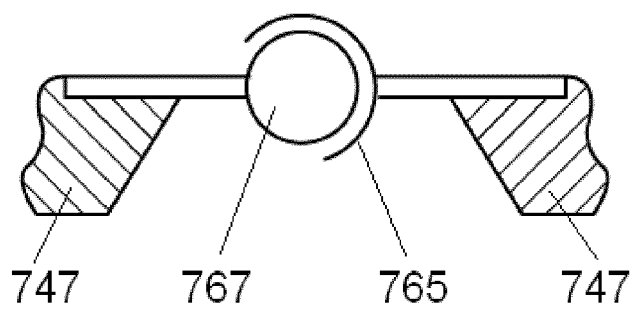


FIG. 76B

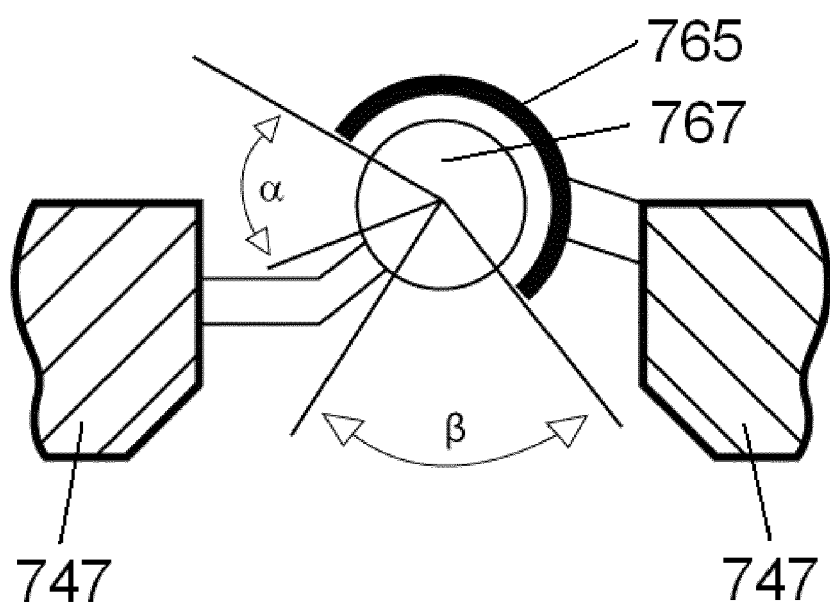


FIG. 77

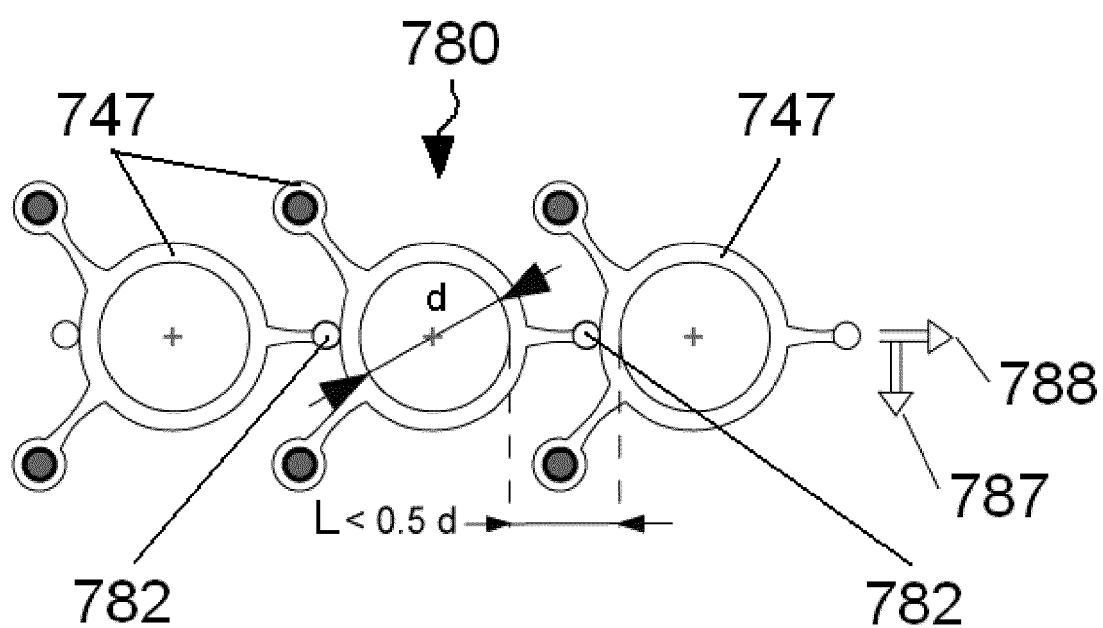


FIG. 78A

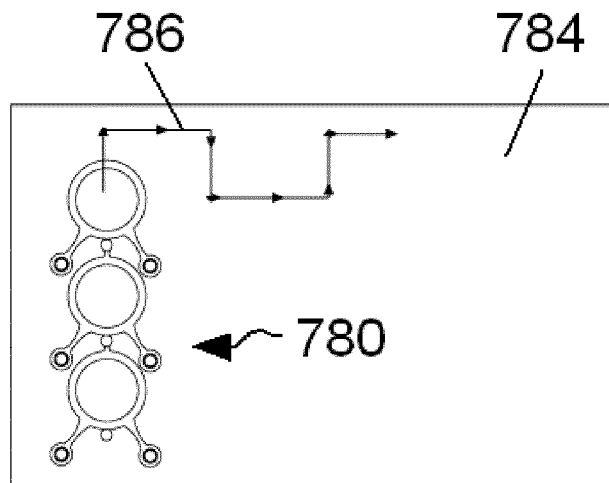


FIG. 78B

FIG. 79A

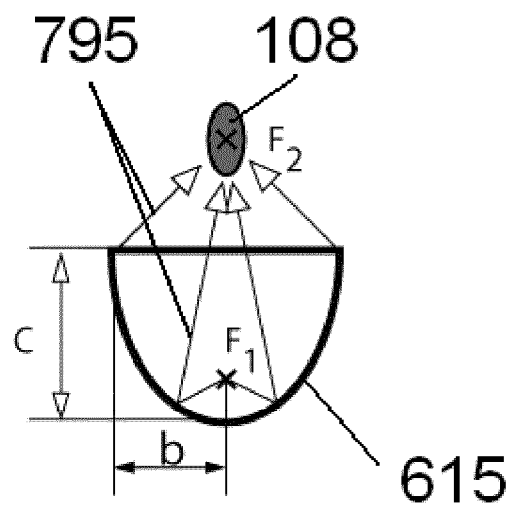
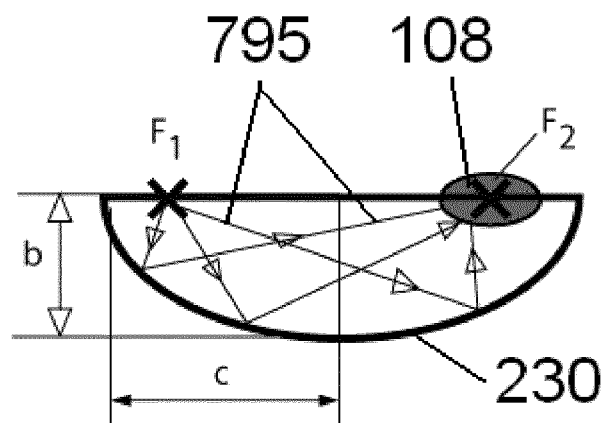


FIG. 79B



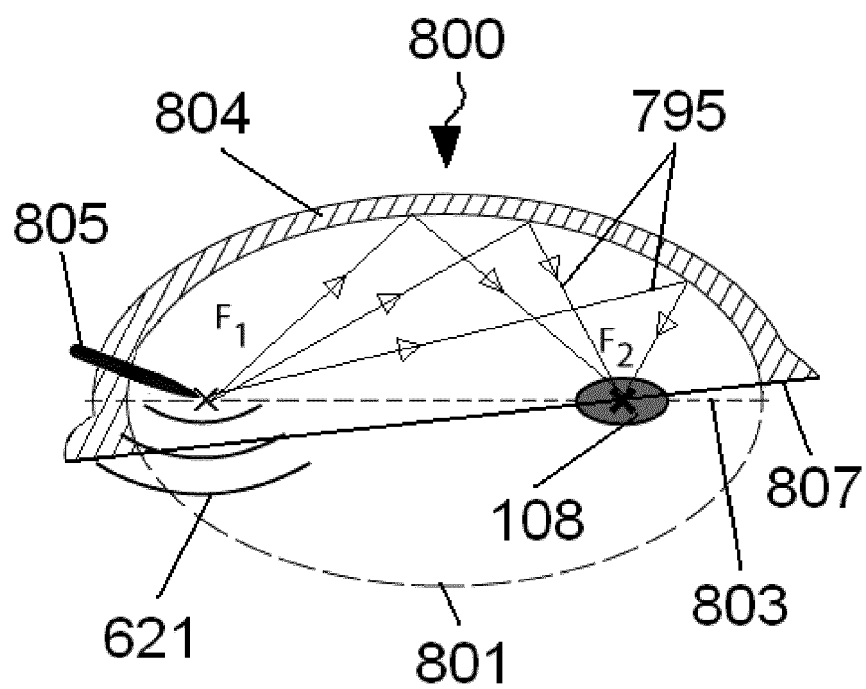


FIG. 80

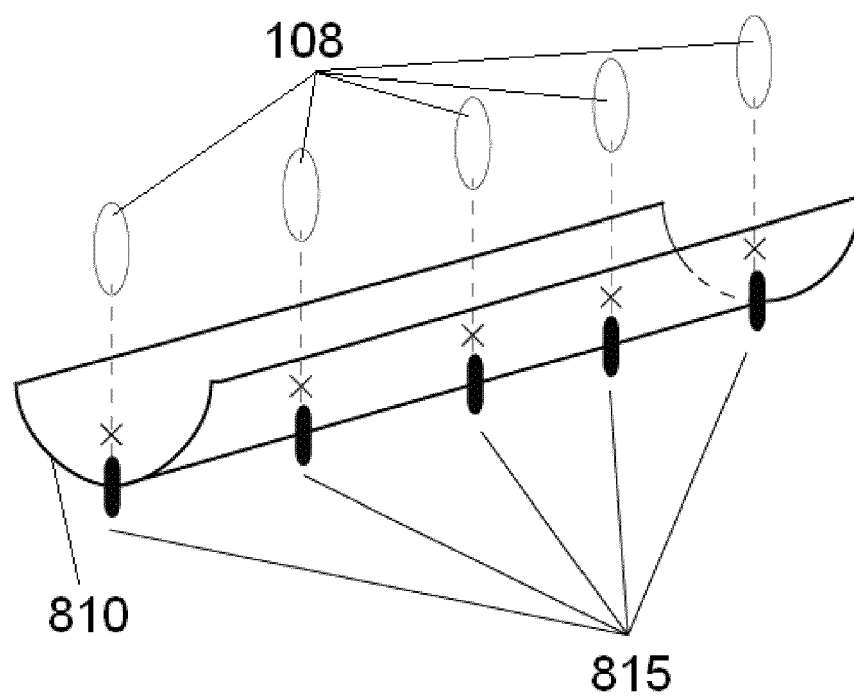


FIG. 81

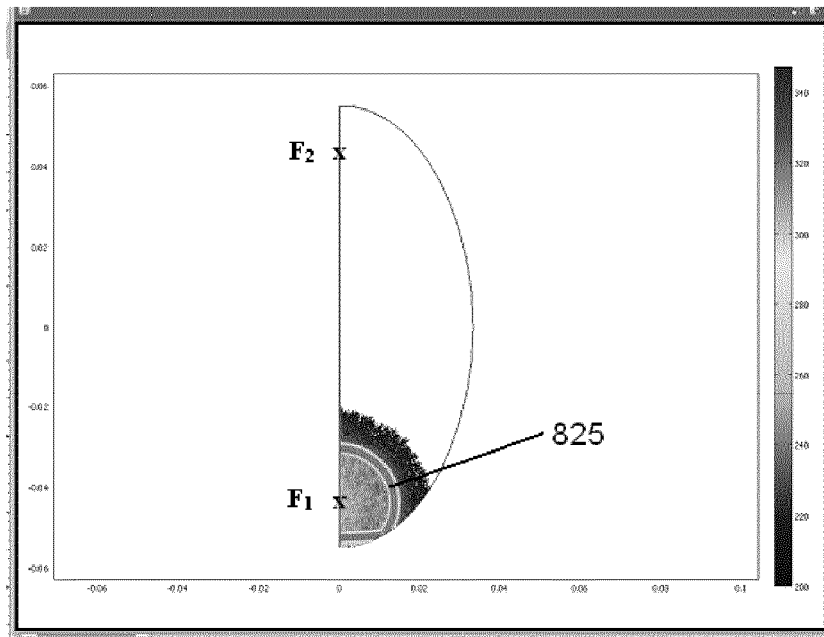


FIG. 82A

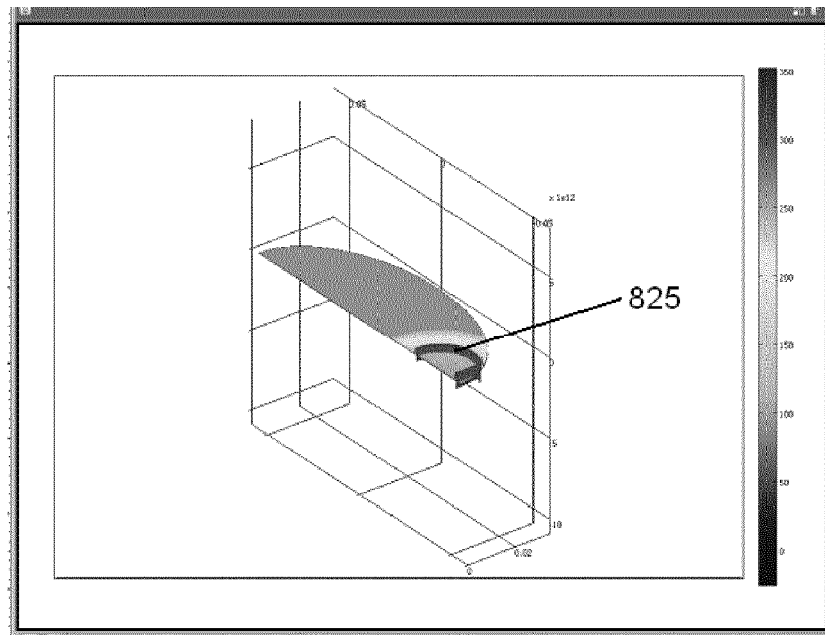


FIG. 82B

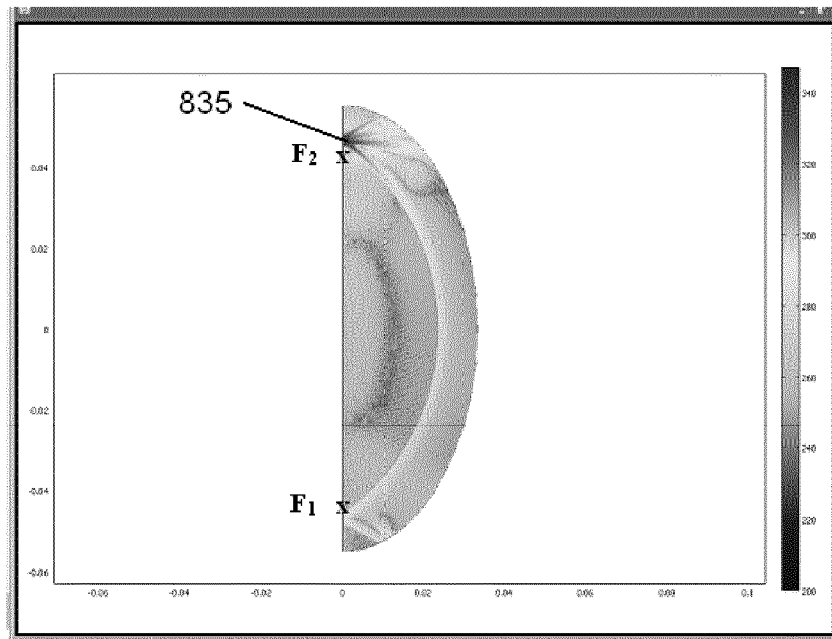


FIG. 83A

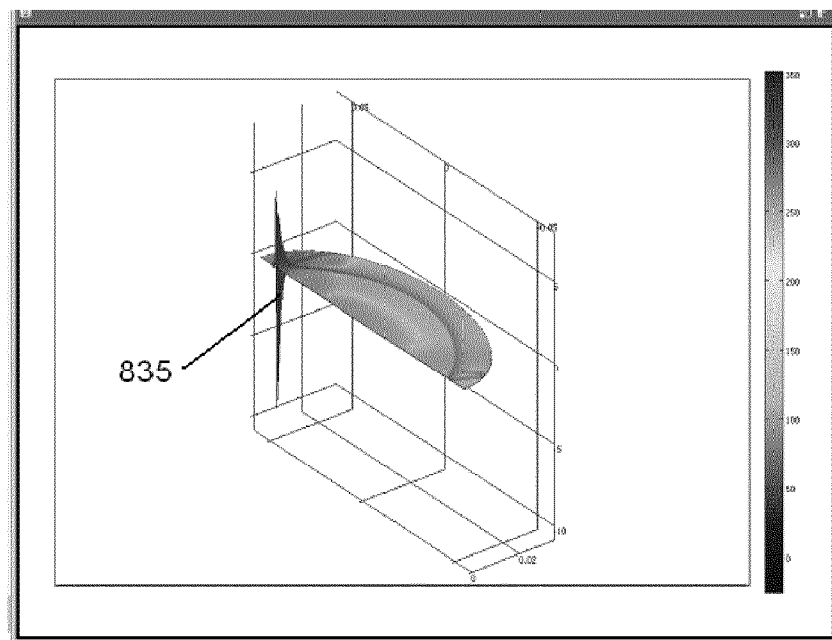


FIG. 83B

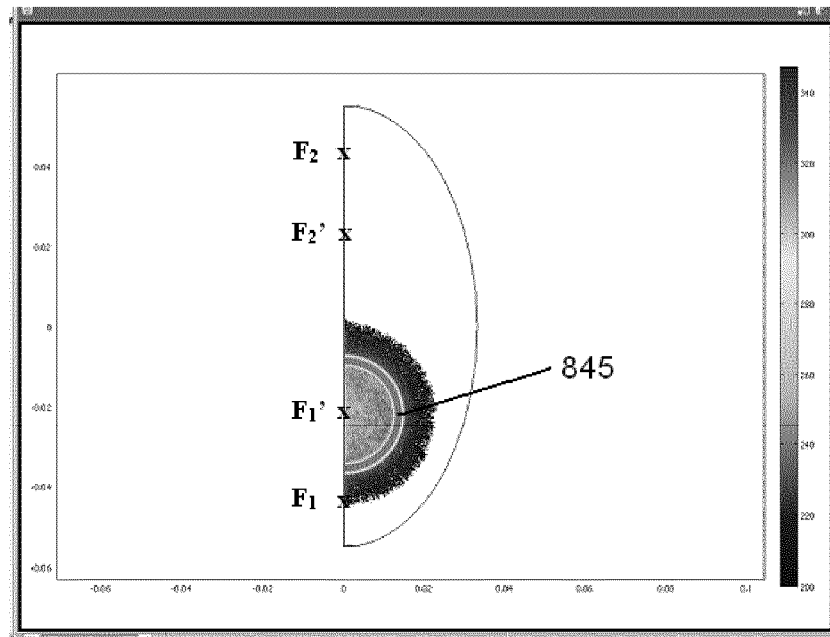


FIG. 84A

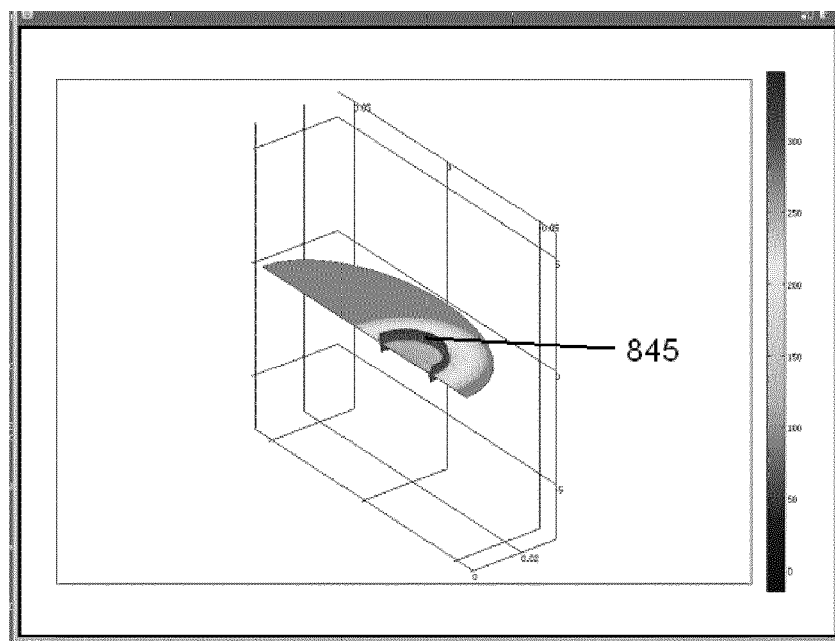


FIG. 84B

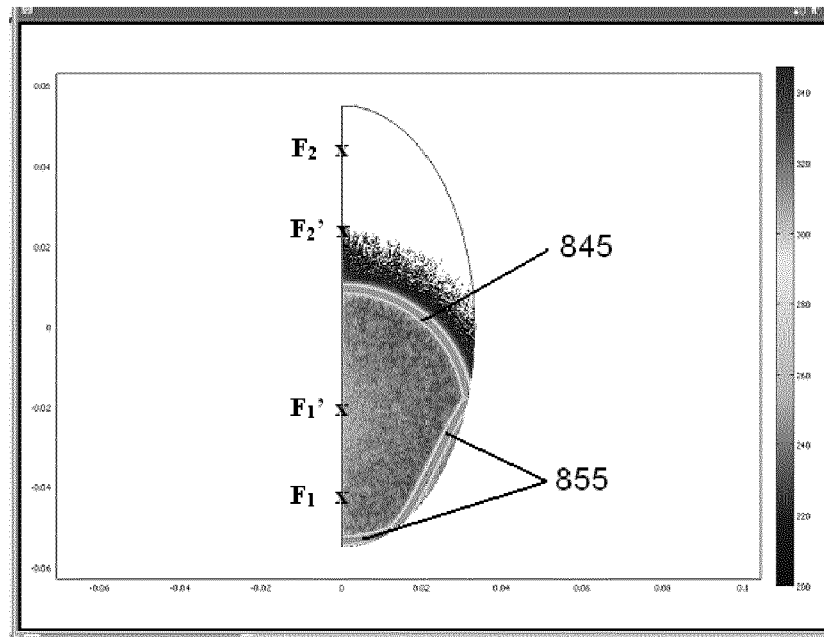


FIG. 85A

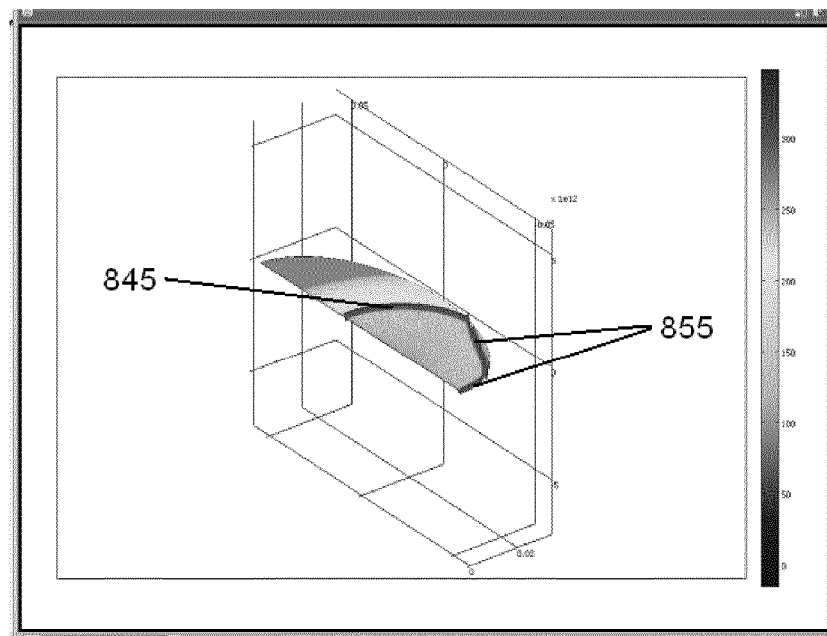


FIG. 85B

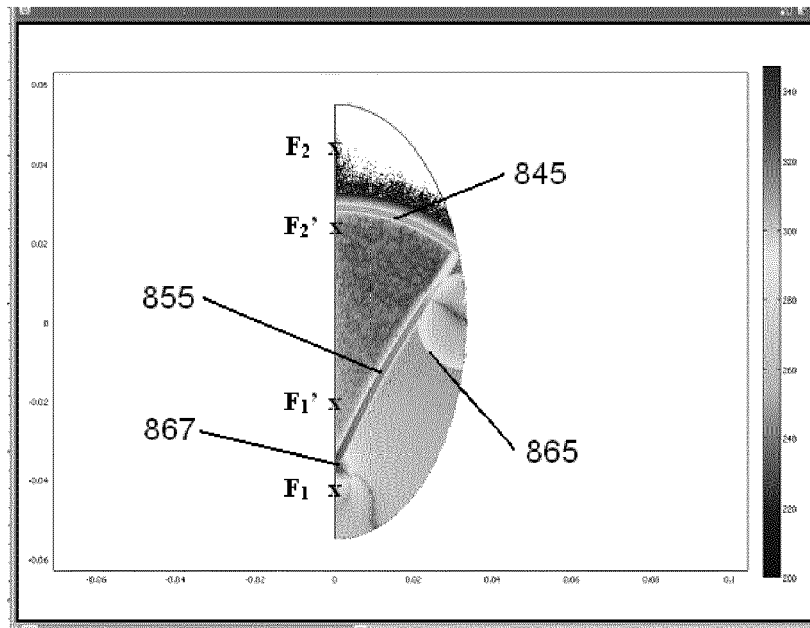


FIG. 86A

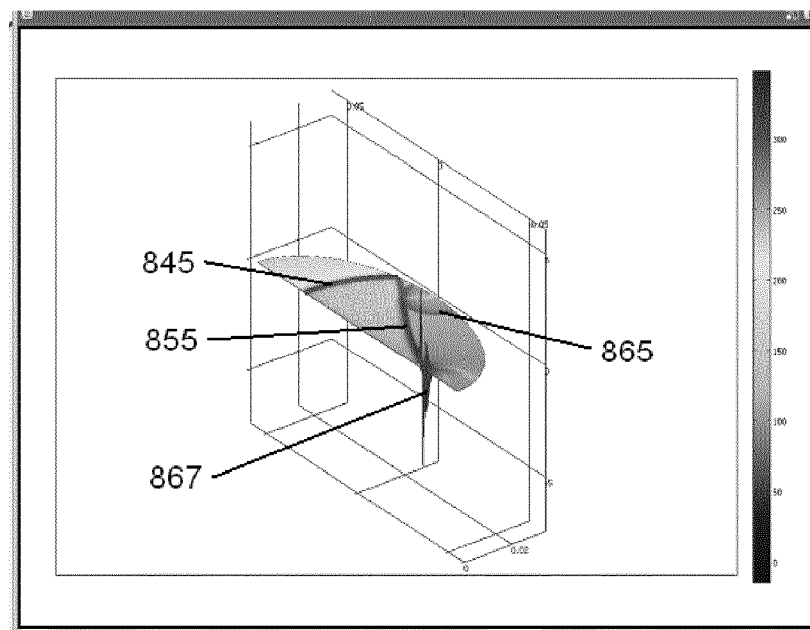


FIG. 86B

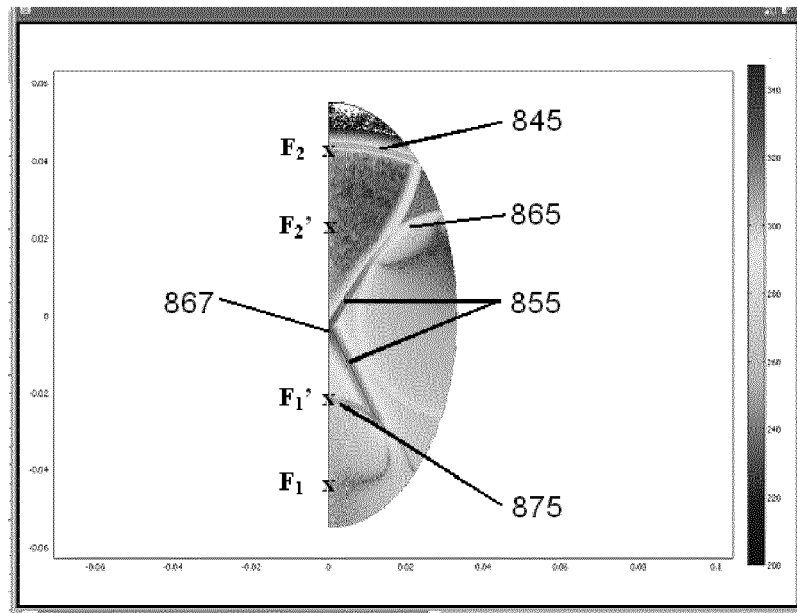


FIG. 87A

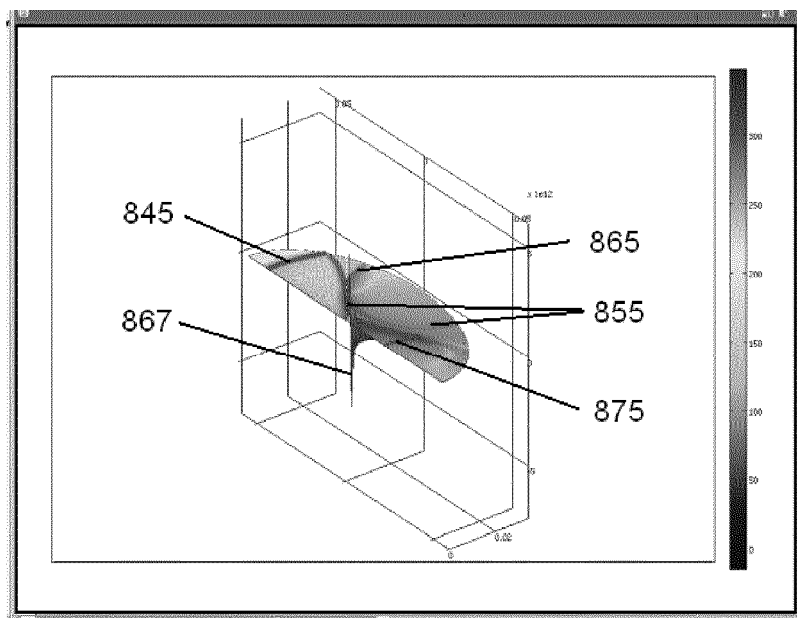


FIG. 87B

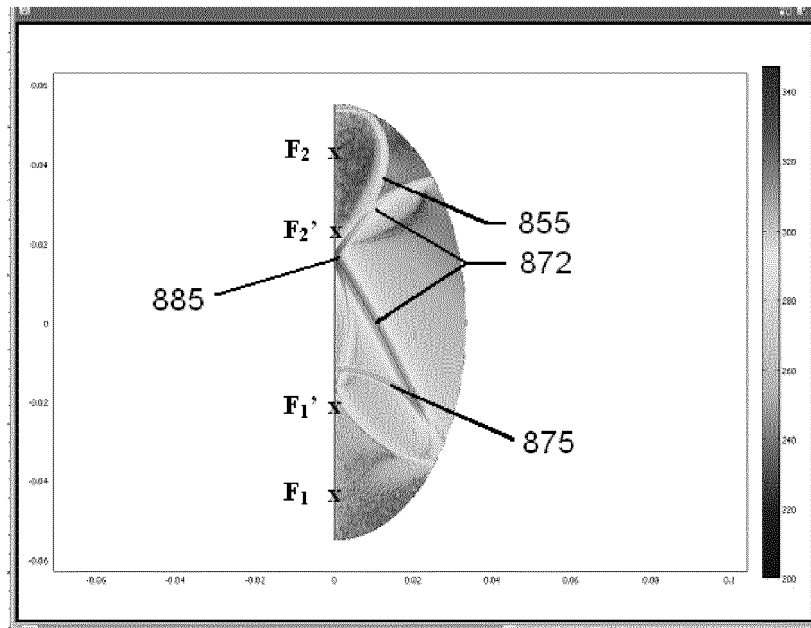


FIG. 88A

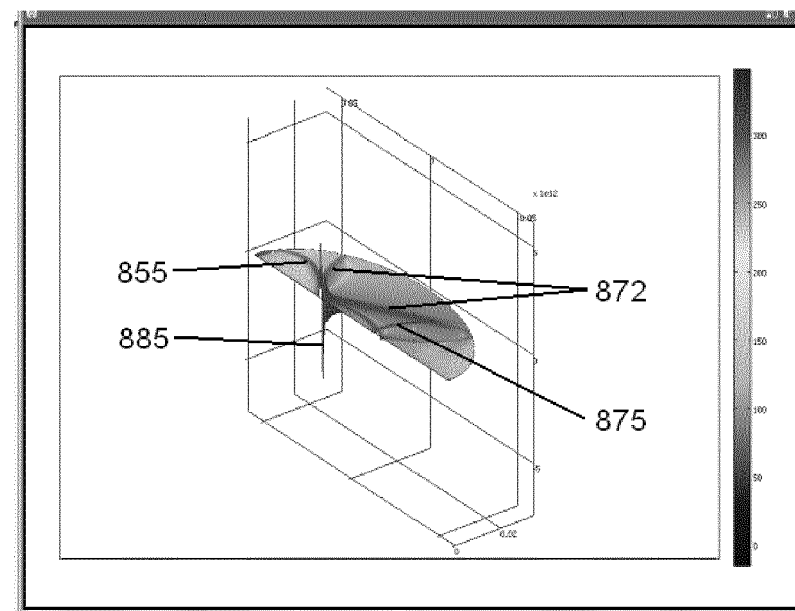


FIG. 88B

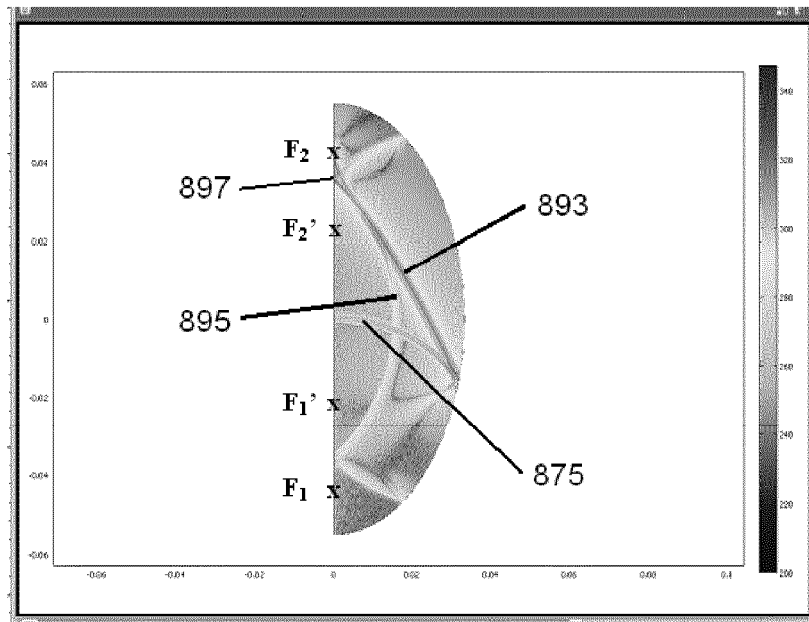


FIG. 89A

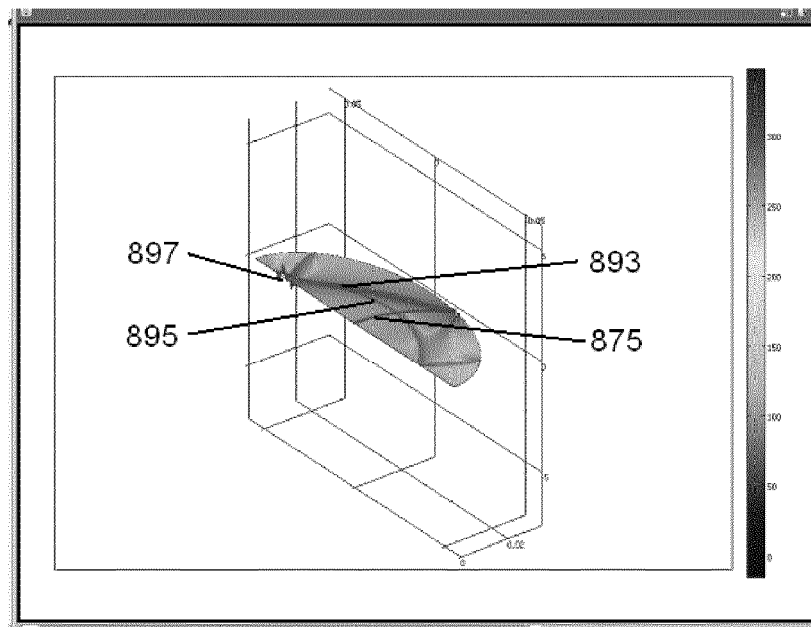


FIG. 89B

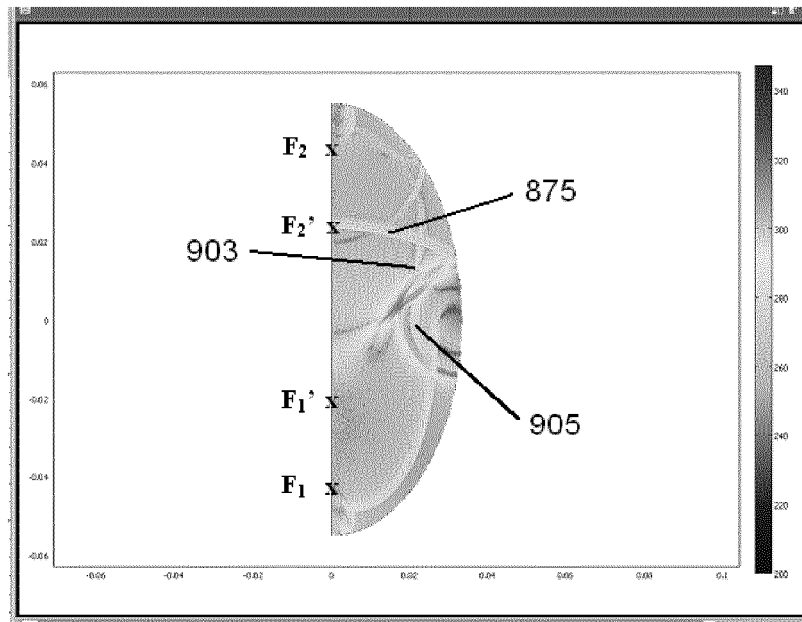


FIG. 90A

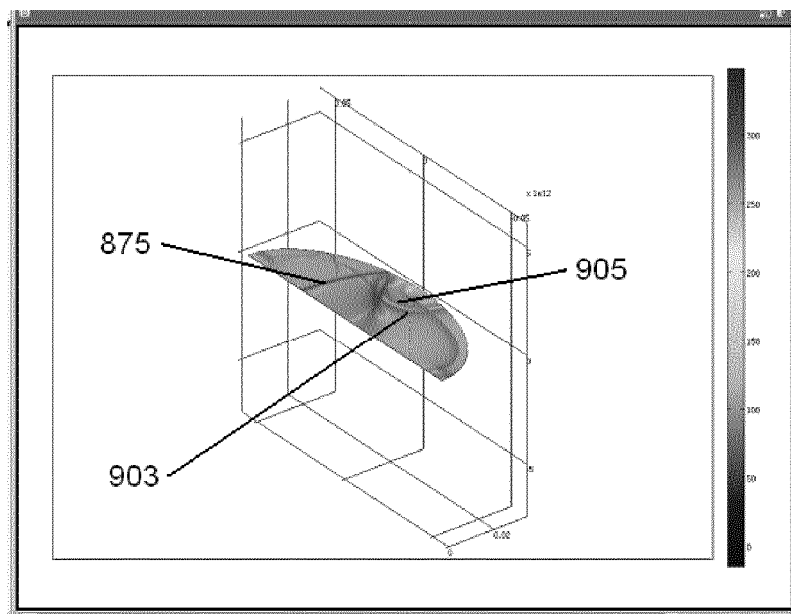


FIG. 90B

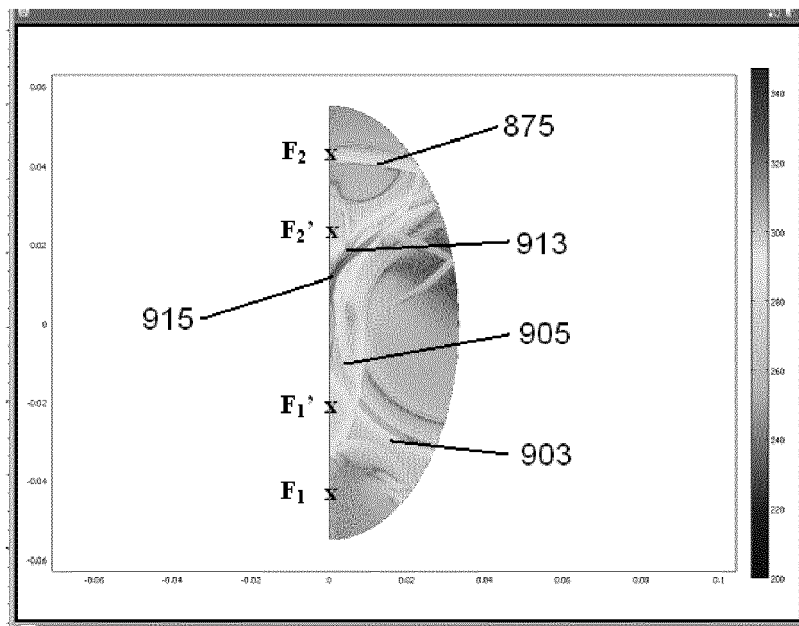


FIG. 91A

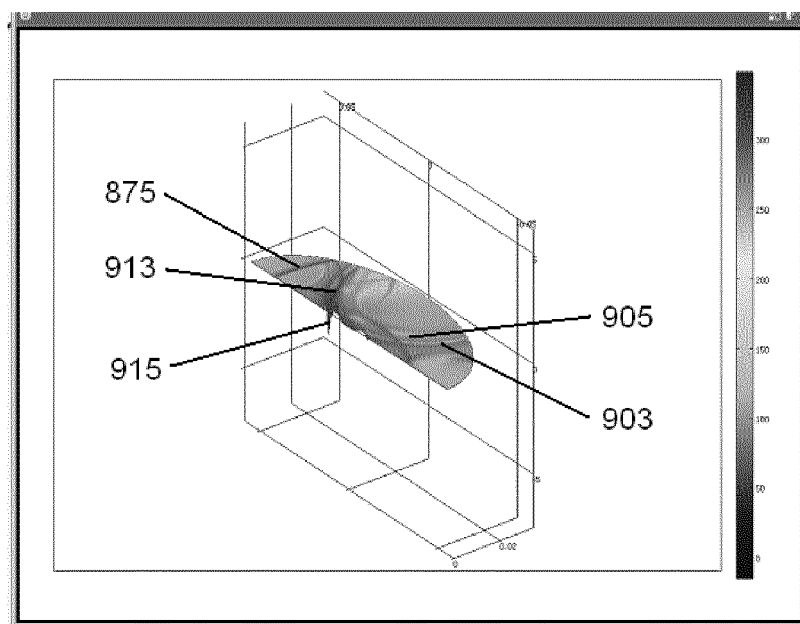


FIG. 91B

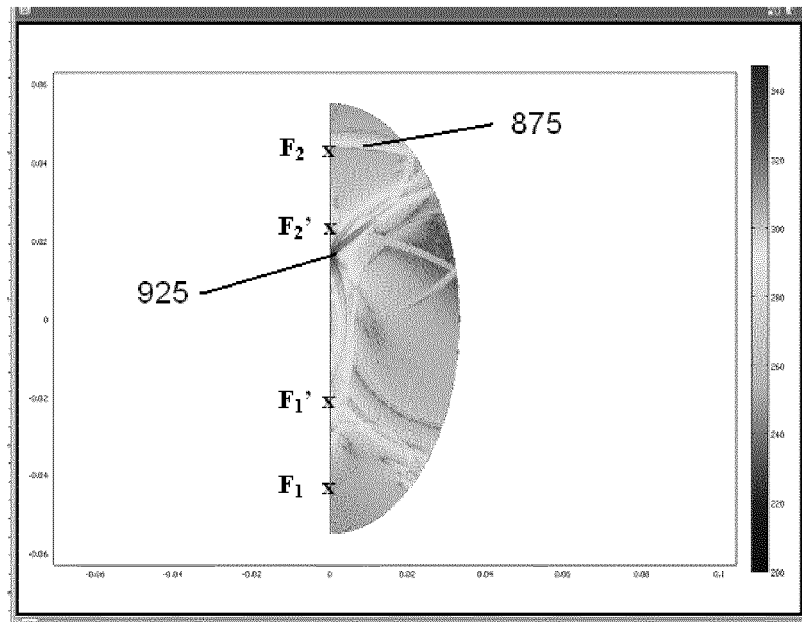


FIG. 92A

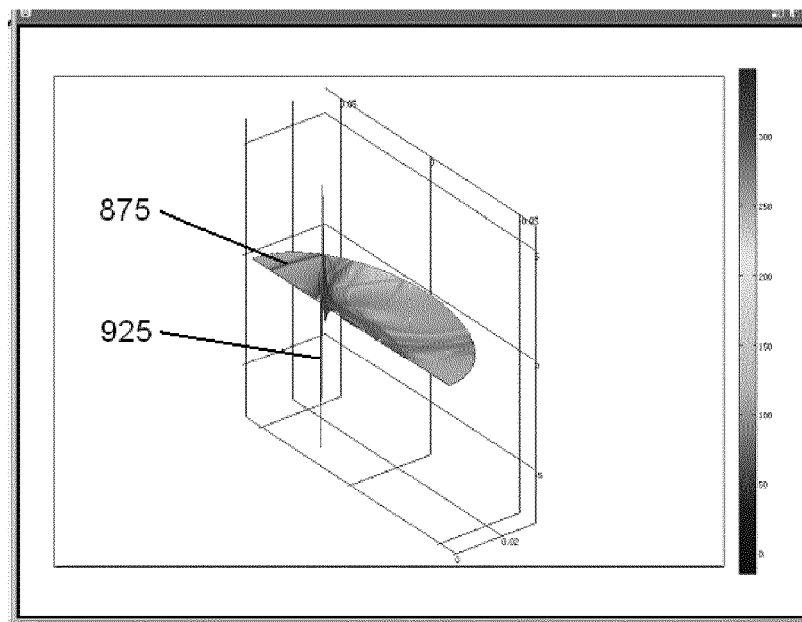


FIG. 92B

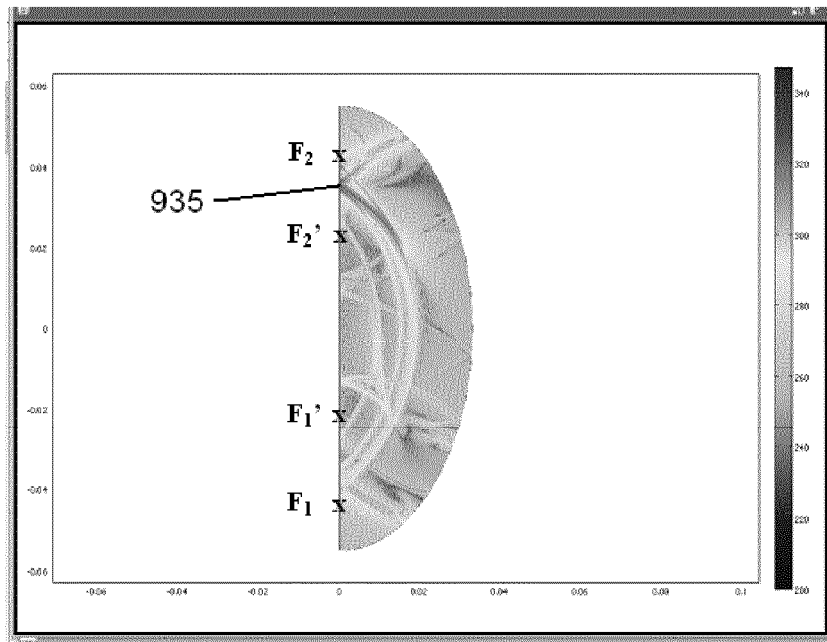


FIG. 93A

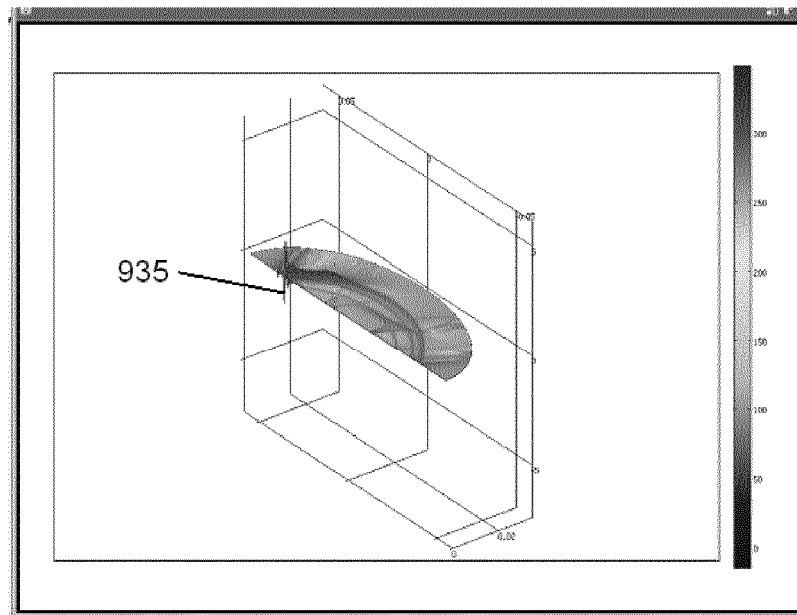


FIG. 93B

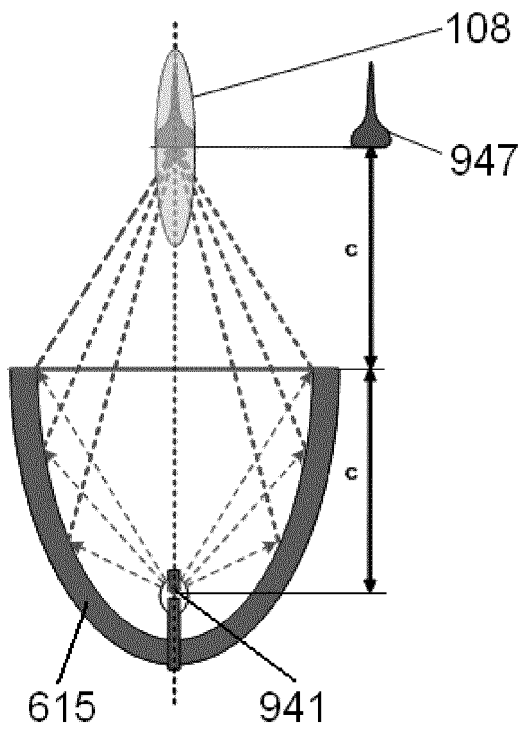
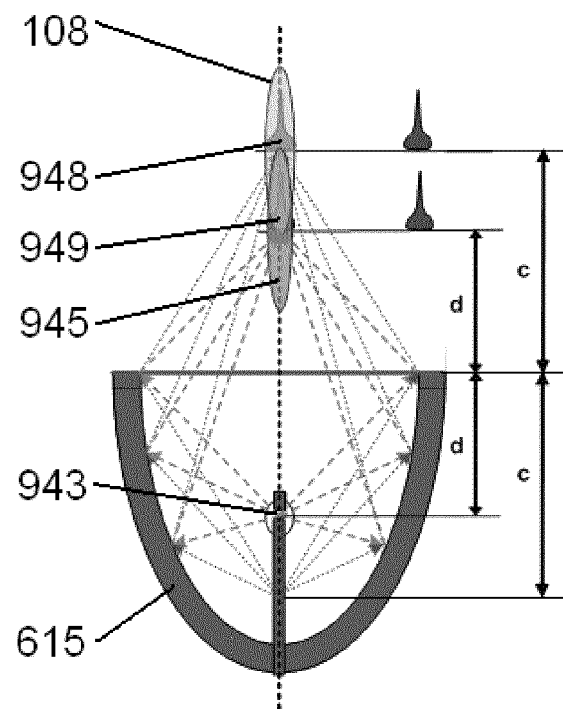


FIG. 94B



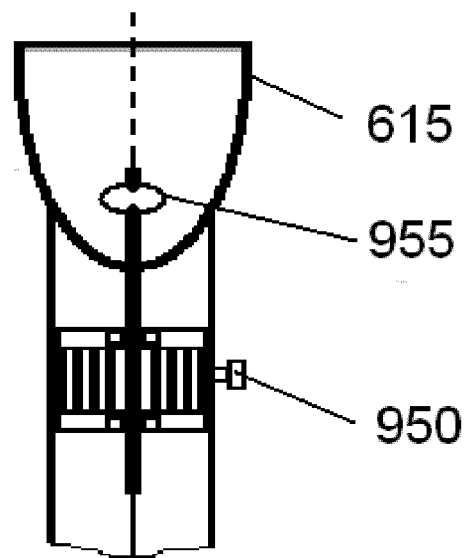


FIG. 95

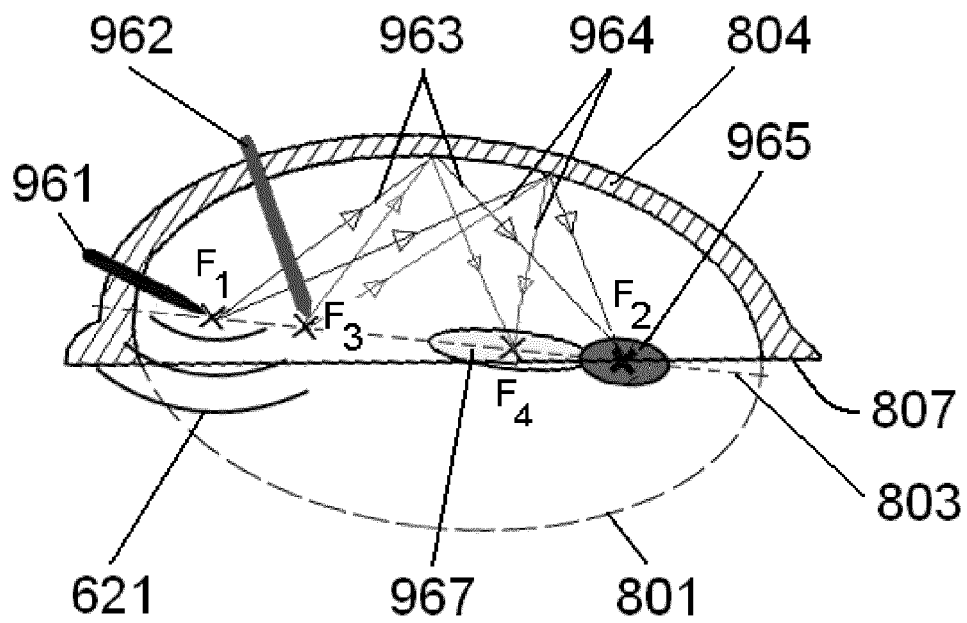


FIG. 96