

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 848**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/24** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2014 PCT/JP2014/077296**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15056662**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2014 E 14853946 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3058888**

54 Título: **Sistema de ablación y dispositivo de ablación**

30 Prioridad:

**15.10.2013 JP 2013214549**

**15.10.2013 JP 2013214550**

**20.05.2014 JP 2014104452**

**20.05.2014 JP 2014104476**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.02.2020**

73 Titular/es:

**NIPRO CORPORATION (100.0%)**

**3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku**

**Osaka-shi, Osaka 531-8510, JP**

72 Inventor/es:

**MIYAGAWA, KATSUYA;**

**NISHIMURA, YUUKI y**

**SHIMAZAKI, NATSUMI**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 739 848 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de ablación y dispositivo de ablación

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un sistema de ablación y a un dispositivo de ablación que realiza la ablación de tejidos alrededor del lumen de un cuerpo vivo.

**Técnica antecedente**

10 Se sabe que cuando los nervios presentes en la proximidad de la adventicia de la arteria renal son cauterizados, la presión arterial disminuye durante un largo período de tiempo. De esta manera, se ha esperado una aplicación del conocimiento al tratamiento de la hipertensión. Una técnica de cauterización de este tipo de los nervios en la arteria renal se conoce como ablación del nervio simpático de la arteria renal o denervación renal. Como una ablación simpática del nervio de la arteria renal, se menciona una técnica que incluye la inserción de un catéter con balón que tiene un electrodo, en el interior de las arterias renales derecha e izquierda, el calentamiento se realiza desde la intracavidad de las arterias renales por la generación de calor por el electrodo, y a continuación se transmite el calor a la adventicia de las arterias renales para cauterizar los nervios.

15 Sin embargo, cuando el calor de aproximadamente 60 a 70°C que se requiere para cauterizar los nervios se transmite desde la intracavidad a la adventicia de las arterias renales, existe la preocupación de que los efectos adversos, tales como un edema y un trombo, se produzcan con alta frecuencia debido al calor que se le proporciona a la intima. Además, puesto que se precisan varios minutos para transmitir el calor necesario desde la intracavidad a la adventicia, se le pueden dar calor y dolor a un paciente durante la transmisión.

20 Para abordar los problemas que se han descrito más arriba, se ha propuesto un dispositivo que incluye guiar un láser de pulso a la arteria renal usando un catéter, condensar el láser de pulso en la adventicia de la arteria renal por medio de una lente condensadora y a continuación producir una absorción multifotónica en una posición focal para realizar la ablación a la adventicia en la posición focal (Literatura de Patentes 1 y 2).

**Lista de citas**

25 Literatura de patentes

Literatura de patentes 1: Publicación internacional núm. WO2013/017261

Literatura de patentes 2: Publicación internacional núm. WO2013/047261.

El documento US 5 454 807 enseña un dispositivo con aberturas de fluido que se encuentran dispuestas en la misma posición en una dirección circunferencial con respecto a la primera dirección.

30 **Sumario de la invención**

**Problemas técnicos**

35 Sin embargo, los dispositivos que se han descrito en las Publicaciones de Patentes 1 y 2 tienen el problema de que, puesto que la lente condensadora y otros dispositivos similares están dispuestas en el catéter, la estructura del catéter se complica. Además, existe el problema de que, puesto que la posición focal del láser pulsado depende del grosor de la pared vascular o de la posición del catéter en los vasos sanguíneos, es difícil posicionar la posición focal del láser pulsado en una posición deseada con buena exactitud. Por ejemplo, puede surgir el problema de que, puesto que el grosor de la pared vascular varía dependiendo de los individuos, el grosor de la pared vascular de un individuo que va a ser sometida a ablación se mide con anterioridad, y a continuación la posición focal de la lente condensadora debe ser ajustada al grosor de la pared vascular y puede surgir el problema de que, cuando la posición del catéter es desplazada desde el centro de un vaso sanguíneo, la posición focal del láser pulsado no es uniforme con respecto a la dirección del grosor de la pared vascular en la dirección circunferencial del vaso sanguíneo.

Además, para realizar la ablación con buena eficiencia en un corto período de tiempo, es deseable aumentar la salida de la luz de láser. Sin embargo, cuando aumenta la salida de la luz de láser, existe la posibilidad de que se produzcan daños, tales como quemaduras y peladuras, en un reflector y otros dispositivos similares.

45 La presente invención se ha realizado en vista de las circunstancias que se han descrito más arriba. Un objeto de la presente invención, que se define en las reivindicaciones independientes 1 y 3, es proporcionar un sistema de ablación o un dispositivo de ablación capaz de calentar tejidos en una porción profunda alrededor del lumen de un cuerpo vivo y eliminar los daños por calor producidos a la intima del lumen.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ablación que sea difícil de que produzca daños en un reflector incluso cuando se aumenta la salida de la luz de láser. Solución a los problemas:

- 1) Un sistema de ablación de acuerdo con la presente invención tiene un dispositivo de ablación de acuerdo con la reivindicación 1.

En el dispositivo de ablación insertado dentro del interior del lumen de un cuerpo vivo, el balón se expande a una posición deseada, y a continuación la unidad de retorno de fluido hace que un fluido retorne al espacio interno del balón a través del primer lumen y del segundo lumen. La luz de láser emitida desde la unidad de generación de la luz de láser es guiada hacia el balón por el material de guiado de la luz para ser reflejada en la segunda dirección por el reflector. Por lo tanto, la luz de láser es emitida a un tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo. Debido al hecho de que el reflector es rotado en la primera dirección como línea axial mientras se mueve a lo largo de la primera dirección en el balón, la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido que rodea el lumen de un cuerpo vivo. Puesto que el balón entra en contacto con la superficie interior del lumen, el calentamiento de la superficie interior por la luz de láser se suprime al ser enfriado por el fluido que retorna al balón.

- 2) El reflector está provisto integralmente en el lado extremo distal del material de guiado de la luz y el material de guiado de la luz es amovible a lo largo de la primera dirección y puede ser rotado en la primera dirección como línea axial con respecto al árbol.

De esta manera, el dispositivo de ablación se puede realizar con una configuración simple. Al operar el material de guiado de la luz en el lado extremo proximal del árbol, el reflector es rotado en la primera dirección como línea axial mientras se mueve a lo largo de la primera dirección en el balón.

- 3) La unidad de generación de la luz de láser puede emitir luz de láser que tiene una forma de onda que cambia de forma continua y periódica, al material de guiado de la luz.

4) La presente invención se puede entender como un dispositivo de ablación que tiene un árbol, un balón que se proporciona en el lado extremo distal del árbol y que es elásticamente expandible, un primer lumen provisto a lo largo del árbol y que hace que un fluido fluya hacia el balón, un segundo lumen provisto a lo largo del árbol y que hace que un fluido fluya fuera del balón, un material de guiado de la luz provisto a lo largo del árbol y que guía la luz de láser hacia el balón, y un reflector que refleja la luz de láser emitida desde el material de guiado de la luz en una segunda dirección que cruza una primera dirección en la que el material de guiado de la luz se extiende en el balón, en el que al menos el reflector se puede mover a lo largo de la primera dirección en el balón y es rotativo en la primera dirección como la línea axial

- 5) El reflector puede estar provisto integralmente en el lado extremo distal del material de guiado de la luz y el material de guiado de la luz puede ser amovible a lo largo de la primera dirección y es rotativo en la primera dirección como la línea axial con respecto al árbol.

6) El dispositivo de ablación de acuerdo con la presente invención tiene un árbol principal que tiene un lumen de fluido a través del cual pasa un fluido, un balón que está dispuesto en el lado extremo distal del árbol principal y que es expandible por el fluido que pasa a través del lumen de fluido, un árbol secundario que tiene un lumen de cable, que permite la inserción y el paso de un cable de guiado, y que es insertado dentro del interior y pasa a través del interior del árbol principal para extenderse dentro del balón, un material de guiado de la luz que se proporciona a lo largo del árbol secundario y que guía la luz de láser hacia el balón, y un reflector que refleja la luz de láser emitida desde el material de guiado de la luz en una dirección que cruza la dirección axial en el balón. El árbol secundario es amovible en la dirección axial y es rotativo alrededor de la dirección axial con respecto al árbol principal. El material de guiado de la luz y el reflector son amovibles y rotativos con el árbol secundario.

Un cable de guiado insertado dentro del interior del lumen de un cuerpo vivo es insertado dentro del interior y pasa a través del lumen del cable del dispositivo de ablación, y a continuación el árbol principal es insertado dentro de una posición deseada del lumen de un cuerpo vivo a lo largo del cable de guiado. En una posición deseada, el fluido fluye dentro del balón, de modo que el balón se expande. El fluido que debe fluir hacia el balón es retornado de la manera que sea apropiada. La luz de láser emitida al material de guiado de la luz es guiada hacia el balón, y a continuación es reflejada por el reflector en una dirección que cruza la dirección axial. Por lo tanto, la luz de láser es emitida al tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo. Debido al hecho de que el árbol secundario es rotado alrededor de la dirección axial mientras se mueve a lo largo de la dirección axial en el balón, el material de guiado de la luz y el reflector se mueven y son rotados a lo largo de la periferia exterior del árbol secundario, de modo que la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido que rodea el lumen de un cuerpo vivo. En este caso, incluso cuando el cable de guiado es insertado dentro del interior y pasa a través del lumen del cable del árbol secundario, la luz de láser no queda bloqueada por el cable de guiado. Puesto que el balón entra en contacto con la superficie interior del lumen, el calentamiento de la superficie interior producido por la luz de láser es enfriado por el fluido que retorna dentro del balón.

- 7) El reflector puede estar dispuesto integralmente en el lado extremo distal del material de guiado de la luz.

Por lo tanto, el dispositivo de ablación se puede realizar con una configuración simple.

- 8) El árbol secundario se puede insertar dentro y pasar a través del lumen de fluido.

Por lo tanto, el reflector es enfriado por el fluido que pasa a través del lumen de fluido.

- 5 9) Un conector que tiene un puerto a través del cual pasa un fluido está conectado al lado extremo proximal del árbol principal. El puerto está conectado al lumen de fluido de tal manera que pueda pasar un fluido. El árbol secundario y el material de guiado de la luz son rotativos alrededor de la dirección axial con respecto al conector.

Por lo tanto, la operación del árbol secundario, del material de guiado de la luz y del reflector es facilitada en el lado del conector.

- 10 10) La presente invención se puede entender como un sistema de ablación que tiene el dispositivo de ablación que se ha descrito más arriba, una unidad de generación de la luz de láser que emite luz de láser al material de guiado de la luz, y una unidad de retorno de fluido que retorna un fluido al espacio interno del balón a través del lumen de fluido..

- 15 11) Un dispositivo de ablación de acuerdo con la presente invención tiene un árbol, un balón que se proporciona en el lado extremo distal del árbol y que es elásticamente expandible, un lumen de fluido provisto a lo largo del árbol y que hace que un fluido pase dentro del balón, un material de guiado de la luz provisto a lo largo del árbol y que guía la luz de láser de guiado dentro del balón, y un reflector que refleja la luz de láser emitida desde el material de guiado de la luz en una segunda dirección que cruza una primera dirección en la que el material de guiado de la luz se extiende en el balón. El reflector está dispuesto orientado hacia el extremo distal del material de guiado de la luz en la primera dirección.

20 En el dispositivo de ablación insertado dentro del interior del lumen de un cuerpo vivo, se hace pasar un fluido de manera que el balón se expande a la posición deseada. La luz de láser es guiada por el material de guiado de la luz hacia el balón, y a continuación es reflejada en la segunda dirección por el reflector. Por lo tanto, la luz de láser es emitida al tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo. Puesto que el balón entra en contacto con la superficie interior del lumen de un cuerpo vivo, el calentamiento de la superficie interior por la luz de láser se suprime al ser enfriada por el fluido en el balón. Puesto que el reflector está dispuesto orientado hacia el extremo distal del material de guiado de la luz, es difícil que el reflector sea dañado por la luz de láser.

- 25 12) Preferiblemente, el reflector está dispuesto en un pasaje de flujo del fluido que pasa dentro del balón.

De este modo, el reflector es enfriado por el fluido y, por lo tanto, los daños causados por la luz de láser se eliminan adicionalmente.

- 30 13) Preferiblemente, el reflector tiene una capa de metal en la superficie.

- 14) Preferiblemente, el reflector es amovible a lo largo de la primera dirección en el balón y es rotativo alrededor de la línea axial del árbol a lo largo de la primera dirección.

Debido al hecho de que el reflector es rotado alrededor de la línea axial del árbol mientras se mueve a lo largo de la primera dirección en el balón, la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo. La rotación del reflector alrededor de la línea axial del árbol incluye la rotación del reflector en una posición separada de la línea axial del árbol y la rotación del reflector en la línea axial del árbol.

- 35 15) Preferiblemente, un tubo de guiado de la luz que se puede mover a lo largo de la primera dirección en el balón y es rotativo alrededor de la línea axial del árbol a lo largo de la primera dirección está provisto a lo largo del árbol y el material de guiado de la luz y el reflector están dispuestos en el espacio interno del tubo de guiado de la luz.

40 De esta manera, el material de guiado de la luz y el reflector son amovibles y rotativos en el estado el que el material de guiado de la luz y el reflector mantienen la relación de posición mutua.

- 16) Preferiblemente, el tubo de guiado de la luz tiene una abertura que permite que un fluido externo entre en contacto con la superficie reflectante del reflector.

De esta manera, la superficie reflectante del reflector es enfriada por el fluido.

- 45 17) La presente invención se puede entender como un sistema de ablación que tiene el dispositivo de ablación que se ha descrito más arriba, una unidad de generación de la luz de láser que emite luz de láser al material de guiado de la luz, y una unidad de retorno de fluido que retorna un fluido al espacio interno del balón a través del lumen de fluido

- 50 18) El dispositivo de ablación de acuerdo con la presente invención tiene un árbol, un balón que está provisto en el lado extremo distal del árbol y que es elásticamente expandible, un primer lumen que se forma a lo largo del árbol y hace que un fluido fluya hacia el balón, un segundo lumen que se forma a lo largo del árbol y hace que un fluido salga del balón, un material de guiado de la luz que se proporciona a lo largo del árbol y que guía la luz de láser hacia el balón, un miembro de difusión que refleja o difunde la luz de láser emitida desde el mate-

rial de guiado de la luz en una dirección que cruza una primera dirección en la que el material de guiado de la luz se extiende en el balón, y un miembro tubular que está provisto en el balón y rodea al miembro de difusión y que tiene una capa reflectante que refleja o bloquea la luz de láser reflejada o difundida por el miembro de difusión en el lado de la superficie interior y tiene una ventana de transmisión que permite la transmisión de la luz de láser hacia el exterior de la capa reflectante.

5 En el dispositivo de ablación insertado dentro del interior del lumen de un cuerpo vivo, el balón se expande a una posición deseada y un fluido es retornado al espacio interno del balón a través del primer lumen y del segundo lumen. La luz de láser emitida al material de guiado de la luz es guiada hacia el balón, y a continuación el miembro de difusión lo refleja o difunde en la dirección que cruza la primera dirección. La luz de láser reflejada o difundida es reflejada por la capa reflectante del miembro tubular. Por otro lado, la luz de láser reflejada o difundida es desplazada hacia el exterior del miembro tubular, es decir, el tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo desde la ventana de transmisión del miembro tubular. Puesto que el balón entra en contacto con la superficie interior del lumen de un cuerpo vivo, el calentamiento de la superficie interior por la luz de láser es suprimido al ser enfriada por el fluido que retorna dentro del balón.

15 19) El miembro tubular puede ser amovible en una dirección en la que al menos ya sea en una posición en la dirección circunferencial en la que la primera dirección es la línea axial o en una posición en la primera dirección de la ventana de transmisión, está desplazada.

Puesto que la posición de la ventana de transmisión es desplazada por el movimiento del miembro tubular, la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido alrededor del lumen de un cuerpo vivo.

20 20) El miembro de difusión y el miembro tubular pueden estar provistos integralmente con el material de guiado de la luz.

Mediante la operación del lado extremo proximal del material de guiado de la luz, se puede controlar el movimiento del miembro tubular.

21) La ventana de transmisión puede tener una forma en espiral que se extiende en la primera dirección.

25 Por lo tanto, la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido que rodea el lumen de un cuerpo vivo.

22) Se pueden proporcionar dos o más ventanas de transmisión en posiciones diferentes en la primera dirección.

Por lo tanto, la luz de láser es emitida de manera uniforme al tejido que rodea el lumen de un cuerpo vivo.

23) Las dos o más ventanas de transmisión pueden estar dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial en la que la primera dirección es la línea axial.

30 En la primera dirección, la dirección de la luz de láser que se desplaza en la dirección circunferencial varía y, por lo tanto, la luz de láser no se concentra en una posición específica en la primera dirección. Por lo tanto, se puede suprimir el calentamiento de la superficie interior del lumen de un cuerpo vivo.

24) En las dos o más ventanas de transmisión, los rangos de transmisión se pueden estar parcialmente solapados en la primera dirección.

35 Por lo tanto, una parte a la que no es emitida la luz de láser no se presenta en la primera dirección del lumen de un cuerpo vivo.

#### Efectos ventajosos de la invención

De acuerdo con la presente invención, mientras se está calentando un tejido en una porción profunda alrededor del lumen de un cuerpo vivo, se pueden suprimir los daños por calor en la íntima del lumen.

40 Además, los daños a un reflector causados por la luz de láser pueden ser suprimidos.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista que ilustra la configuración de un sistema de ablación 10 que tiene un dispositivo de ablación 11 en el estado en el que un balón 21 está en una postura de contracción de acuerdo con una primera realización.

45 La figura 2 ilustra una sección transversal parcial del dispositivo de ablación 11.

La figura 3 es una vista en sección transversal que ilustra el dispositivo de ablación 11 en el estado en el que se realiza la ablación en una arteria renal 40.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial en la proximidad de un balón 71 de un dispositivo de ablación 61 de acuerdo con una segunda realización.

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial en la proximidad de una porción de conector 73 del dispositivo de ablación 61.

5 La figura 6 es una vista que ilustra la configuración de un sistema de ablación 110 que tiene un dispositivo de ablación 111 en el estado en el que un balón 121 está en una postura de contracción de acuerdo con una tercera realización.

La figura 7 ilustra una sección transversal parcial del dispositivo de ablación 111.

La figura 8 es una vista en sección transversal que ilustra el dispositivo de ablación 111 en el estado en el que se realiza la ablación en la arteria renal 40.

10 La figura 9 (A) es una vista en sección transversal parcial en la proximidad de un balón 171 de un dispositivo de ablación 161 de acuerdo con una cuarta realización, la figura 9 (B) es una vista en sección transversal que ilustra la superficie cortada a lo largo de la línea B - B en la figura 9 (A), y la figura 9 (C) es una vista en sección transversal ampliada que ilustra una porción en la proximidad de una porción C en la figura 9 (A).

15 La figura 10 es una vista en sección transversal parcial en la proximidad de una porción de conector 173 del dispositivo de ablación 161.

La figura 11 es una vista que ilustra la configuración de un sistema de ablación 210 que tiene un dispositivo de ablación 211 en el estado en el que un balón 221 está en una postura de contracción de acuerdo con una quinta realización.

La figura 12 ilustra una sección transversal parcial del dispositivo de ablación 211.

20 La figura 13 es una vista lateral de un miembro tubular 234.

La figura 14 es una vista en sección transversal que ilustra el dispositivo de ablación 211 en el estado en el que se realiza la ablación en la arteria renal 40.

La figura 15 es una vista lateral de un miembro tubular 234 de acuerdo con una modificación de la quinta realización.

## 25 Descripción de las realizaciones

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describen realizaciones preferibles de la presente invención. De hecho, cada realización es simplemente un aspecto de la presente invención y puede ser alterada en la medida en la que la esencia de la presente invención no sea alterada.

### [Primera realización]

#### 30 [Sistema de ablación 10]

Como se ilustra en la figura 1, un sistema de ablación 10 tiene un dispositivo de ablación 11, una unidad de generación de la luz de láser 12, una unidad de retorno de fluido 13, un mecanismo de accionamiento 14 y una unidad de control 15.

### [Dispositivo de ablación 11]

35 Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el dispositivo de ablación 11 tiene un árbol 22 provisto de un balón 21 en su extremo distal. El árbol 22 es un miembro largo en una dirección axial 101. El árbol 22 es un cuerpo tubular que puede doblarse elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Una dirección en la que el árbol 22 se encuentra en un estado en el que el árbol 22 no se extiende curvado se conoce como la dirección axial 101 en la presente memoria descriptiva. La dirección axial 101 es equivalente a la primera dirección.

40 Un tubo interior 27 y una fibra óptica 29 son insertados dentro y pasan a través del árbol 22. Aunque el diámetro exterior y el diámetro interior del árbol 22 no necesariamente tienen que estar fijados en la dirección axial 101, es preferible que la rigidez en el lado extremo proximal sea mayor que en el lado extremo distal desde el punto de vista de la operabilidad. Para el árbol 22 se pueden usar materiales conocidos para su uso en un catéter de balón, tales como resina sintética y acero inoxidable. El árbol 22 no tiene que estar configurado necesariamente a partir de un  
45 único material y puede configurarse uniendo una pluralidad de piezas que contienen otros materiales.

En esta realización, el extremo proximal se refiere al lado posterior (lado derecho en la figura 1) en una dirección en la que el dispositivo de ablación 11 es insertado dentro de un vaso sanguíneo. El extremo distal se refiere al lado frontal (lado izquierdo en la figura 1) en la dirección en la que el dispositivo de ablación 11 es insertado dentro de un vaso sanguíneo.

En el lado extremo distal del árbol 22, se proporciona el balón 21. El balón 21 se expande elásticamente debido al hecho de que se hace que un fluido (líquido, gas) fluya hacia el espacio interno y se contrae debido al hecho de que se hace que un fluido fluya fuera del espacio interno. Las figuras 1 y 2 ilustran el balón 21 en un estado de contracción. Se permite que el espacio interno del balón 21 se comunique con cada uno del espacio interno del árbol 22 y del espacio interno del tubo interior 27. Cuando se hace que un fluido fluya hacia el espacio interno del balón 21 a través del tubo interior 27, el balón 21 se expande en la dirección radial ortogonal a la dirección axial 101 de tal manera que el diámetro en el centro en la dirección axial 101 alcanza el diámetro máximo. Debido al hecho de que, mientras se hace que un fluido que tiene un caudal de flujo que permite mantener la presión del fluido que mantiene la expansión del balón 21 fluya dentro del balón 21, se hace que el fluido fluya fuera del balón 21 a través del espacio interno del árbol 22, el fluido es retornado al balón 21. Como los materiales del balón 21 y un procedimiento para fijar el balón 21 y el árbol 22, se pueden utilizar materiales y procedimientos conocidos para su uso en un catéter de balón. El espacio interno del tubo interior 27 es equivalente al primer lumen. El espacio interno del árbol 22 es equivalente al segundo lumen.

En el lado extremo proximal del árbol 22 se proporciona un puerto de salida 28. El puerto de salida 28 es continuo con el espacio interno del árbol 22. El fluido que debe ser retornado al balón 21 fluye hacia fuera del puerto de salida 28 a través del espacio interno del árbol 22.

En el extremo proximal del árbol 22, se proporciona un cubo 23. La fibra óptica 29 es insertada y pasa a través del cubo 23. El cubo 23 está provisto de un puerto de entrada 26 separado de un puerto de inserción y de paso de la fibra óptica 29. El puerto de entrada 26 es continuo con el espacio interior del tubo lateral interior 27. El fluido que debe ser retornado dentro del balón 21 fluye desde el puerto de entrada 26 a través del espacio interior del tubo interior 27.

En el exterior del árbol 22, se proporciona un tubo de cable de guiado 24. El tubo de cable de guiado 24 es suficientemente más corto que la longitud en la dirección axial 101 del árbol 22. El tubo de cable de guiado 24 no necesariamente tiene que estar provisto en el exterior del árbol 22. Por ejemplo, el tubo de cable de guiado 24 puede ser insertado y pasado a través del espacio interno del árbol 22 cuando se adopta un tipo de monorriel en lugar de un tipo de intercambio rápido como en esta realización.

Con respecto al tubo interior 27 insertado dentro de, y que pasa a través del interior del árbol 22, el lado extremo distal alcanza el espacio interno del balón 21 y el lado extremo proximal está conectado al puerto de entrada 26. El lado extremo distal del tubo interior 27 está conectado a una punta distal 25 provista en el lado extremo distal del balón 21. Cerca de la punta distal 25 del tubo interior 27, se proporcionan unas aberturas 30 y 31 que penetran en la pared periférica del tubo interior 27. A través de las aberturas 30 y 31, un fluido que pasa a través del espacio interno del tubo interior 27 fluye hacia el balón 21. Las aberturas 30 y 31 están dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101.

La punta distal 25 está provista de un marcador que contiene un medio de contraste como materia prima. Los ejemplos del medio de contraste incluyen, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto y subcarbonato de bismuto.

La fibra óptica 29 es insertada dentro de y pasa a través del interior del tubo interior 27 desde el cubo 23 para extenderse dentro del balón 21. La fibra óptica 29 propaga la luz de láser, que es generada por la unidad de generación de la luz de láser 12 y es emitida al extremo proximal de la fibra óptica 29, al extremo distal. Para la fibra óptica 29, se adoptan aquellas que tienen un índice de refracción que permite la reflexión total en la longitud de onda de la luz de láser de acuerdo con lo que sea apropiado. Específicamente, se mencionan una fibra de modo único, una fibra que mantiene la polarización, una fibra de modo múltiple y una fibra de haz para la transmisión de imágenes. La fibra óptica 29 es equivalente al material de guiado de la luz.

Una superficie extrema distal 32 de la fibra óptica 29 es un plano inclinado de tal manera que forma un ángulo de 45° con respecto a la dirección axial 101. Sobre la superficie extrema distal 32, se lamina un reflector 33. Para el reflector 33 se adoptan materias primas que reflejan totalmente la luz de láser que se propaga a través de la fibra óptica 29. Como los materiales del reflector 33, se adoptan un vidrio en base de cuarzo y otros materiales similares, pero los materiales no están particularmente limitados.

La fibra óptica 29 y el reflector 33 pueden ser rotativos alrededor de la dirección axial 101 integralmente con el tubo interior 27 y son deslizables en la dirección axial 101. La rotación y el deslizamiento de la fibra óptica 29 y el reflector 33 son controlados operando directamente o indirectamente el lado extremo proximal de la fibra óptica 29 que se extiende desde el cubo 23. Específicamente, la fibra óptica 29 es rotada y se desliza por una fuerza de accionamiento proporcionada desde el mecanismo de accionamiento 14 al lado extremo proximal de la fibra óptica 29.

Aunque no se ilustra en cada vista, se puede proporcionar un sensor de temperatura en la pared exterior o similar del tubo interior 27 en el balón 21. Como sensor de temperatura se pueden usar sensores de temperatura conocidos, tal como un termopar, por ejemplo, en la medida en la que los sensores de temperatura se puedan disponer en el balón 21. La temperatura del fluido en el balón 21 se puede monitorizar guiando un cable que se extiende desde el sensor de temperatura hacia el exterior. Además, se puede proporcionar un tercer lumen en el árbol 22 y se pueden insertar miembros de formación de imagen, tales como un endoscopio, IVUS y OCT.

Para la unidad de generación de la luz de láser 12, se pueden usar dispositivos conocidos de generación de la luz de láser. En la unidad de generación de la luz de láser 12, la luz de una fuente de excitación se proporciona a un medio de láser, y a continuación la oscilación es producida por la reflexión de un resonador óptico, por lo que la luz de láser es emitida, por ejemplo. La salida de la luz de láser de la unidad de generación de la luz de láser 12 es preferiblemente una onda continua y la longitud de onda de la luz de láser está preferiblemente en el rango de 400 a 2000 nm. En particular, cuando la longitud de onda de la luz de láser está en el rango de 800 a 1500 nm (915 nm, 980 nm, 1470 nm), se puede confirmar un aumento de la temperatura local, y así se puede calentar adecuadamente la íntima de una arteria renal. La unidad de generación de la luz de láser 12 está conectada al extremo proximal de la fibra óptica 29. La salida de la luz de láser de la unidad de generación de la luz de láser 12 es emitida a la superficie extrema proximal de la fibra óptica 29.

Para la unidad de retorno de fluido 13 se pueden usar dispositivos conocidos que tienen una bomba de rodillo y una bomba de jeringa. La unidad de retorno de fluido 13 está conectada al puerto de entrada 26 y al puerto de salida 28 del dispositivo de ablación 11 a través de un pasaje de flujo, tal como un tubo. La unidad de retorno de fluido 13 tiene un depósito que almacena un fluido y suministra un fluido al puerto de entrada 26 a un caudal y presión de flujo deseados desde el depósito por la fuerza impulsora de una bomba. El fluido que sale por el puerto de salida 28 puede ser retornado al depósito o puede desecharse como un fluido de desecho. Además, la unidad de retorno de fluido 13 puede tener un dispositivo de enfriamiento para enfriar el fluido en el depósito. El fluido no está particularmente limitado y es preferiblemente una solución mixta de solución salina fisiológica y un medio de contraste para el propósito de la ablación de una arteria renal.

El mecanismo de accionamiento 14 proporciona una fuerza de accionamiento que rota y desliza el lado extremo proximal de la fibra óptica 29 en la dirección axial 101, y se puede adoptar un mecanismo en el que se combinan un motor, un deslizador y otros elementos similares. El mecanismo de accionamiento 14 no es indispensable y la fibra óptica 29 puede ser rotada y deslizarse en la dirección axial 101 manejando el lado extremo proximal de la fibra óptica 29 por un operador.

La unidad de control 15 genera luz de láser con una intensidad de luz predeterminada en un período de tiempo predeterminado desde la unidad de generación de la luz de láser 12, controla el caudal de flujo y la presión de la unidad de retorno de fluido 13, o controla la cantidad de impulsión y la temporización del mecanismo de accionamiento 14 en base a un protocolo programado con anterioridad, por ejemplo. La unidad de control 15 tiene una unidad aritmética para realizar el control de operación de este tipo.

#### 30 [Instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 11]

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describen las instrucciones de uso del sistema de ablación 10 para cortar un nervio 41 de la arteria renal 40.

Como se ilustra en la figura 1, el dispositivo de ablación 11 está conectado a la unidad de generación de la luz de láser 12, a la unidad de retorno de fluido 13 y al mecanismo de accionamiento 14. La unidad de generación de la luz de láser 12, la unidad de retorno de fluido 13 y el mecanismo de accionamiento 14 están conectados a la unidad de control 15. En la unidad de control 15, un programa adecuado para realizar la ablación de la arteria renal 40 se ha establecido con anterioridad.

El dispositivo de ablación 11 es insertado y pasa a través de la arteria renal 40 desde el lado extremo distal. Un cable de guiado es insertado dentro de la arteria renal 40 y pasa a través de la misma con anterioridad para que alcance una porción objetivo mientras se realiza una imagen por medio de una fluoroscopia de rayos X. Una inserción y paso del cable de guiado de este tipo se realiza mediante técnicas conocidas que se han descrito en las patentes japonesas abiertas a inspección por el público números 2006 - 326226 y 2006 - 230442, por ejemplo.

Cuando el dispositivo de ablación 11 es insertado dentro de la arteria renal 40, no se inyecta un fluido dentro del balón 21 y, por lo tanto, el balón 21 está en un estado de contracción. El cable de guiado es insertado y pasa a través del tubo de cable de guiado 24 desde el extremo distal del dispositivo de ablación 11 en este estado. A continuación, el dispositivo de ablación 11 es insertado dentro de la arteria renal 40 a lo largo del cable de guiado. La posición de inserción del dispositivo de ablación 11 en la arteria renal 40 es sujeta por, por ejemplo, confirmando el marcador colocado en la punta distal 25 bajo rayos X.

Como se ilustra en la figura 3, cuando el dispositivo de ablación 11 es insertado dentro del interior de la porción objetivo de la arteria renal 40, la unidad de retorno de fluido 13 es accionada por la unidad de control 15 de manera que se hace que un fluido fluya hacia el balón 21 a través del tubo interior 27 de la unidad de retorno de fluido 13, y así el balón 21 se expande. El fluido es retornado a la unidad de retorno de fluido 13 a través del puerto de salida 28 a través del árbol 22 desde el balón 21. El retorno del fluido al balón 21 indicado por una flecha 51 en la figura 3, se controla de tal manera que tenga una velocidad de flujo y presión deseadas controlando la unidad de retorno de fluido 13 por medio de la unidad de control 15. Además, la temperatura del fluido almacenado en la unidad de retorno de fluido 13 es controlada para que sea una temperatura adecuada para enfriar la íntima de la arteria renal 40.

Posteriormente, la luz de láser 42 generada desde la unidad de generación de la luz de láser 12 accionando la unidad de generación de la luz de láser 12 y el mecanismo de accionamiento 14 por la unidad de control 15 se propaga



dentro del balón 21 a través de la fibra óptica 29, y a continuación se refleja en una dirección que cruza la dirección axial 101 del reflector 33. La luz de láser reflejada 42 se transmite a través del tubo interior 27 y del balón 21 y es emitida a la pared vascular de la arteria renal 40, y a continuación se transmite a través de la pared vascular para alcanzar el nervio 41. Por lo tanto, el nervio 41 (indicado por la línea de doble guión de cadena por conveniencia en la figura 3) al que es emitida la luz de láser 42 se somete a ablación. La intensidad y el tiempo de emisión de la luz de láser 42 están controlados por la unidad de control 15.

Además, debido al hecho de que el mecanismo de accionamiento 14 es accionado por la unidad de control 15, la fibra óptica 29 que propaga la luz de láser 42 se desliza mientras está siendo rotada en la dirección axial 101. Puesto que el reflector 33 también es rotado con la rotación de la fibra óptica 29, la dirección de la luz de láser 42 que debe ser reflejada por el reflector 33 es desplazada en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101 (flecha 52). De este modo, la ablación se puede realizar de manera uniforme en el nervio 41 presente en la dirección circunferencial de la arteria renal 40. Además, como el reflector 33 también es desplazado con el deslizamiento de la fibra óptica 29, la luz de láser 42 que debe ser reflejada por el reflector 33 es desplazada en la dirección axial 101 (flecha 53). Por lo tanto, la ablación se puede realizar uniformemente en el nervio 41 presente en una dirección en la que se extiende la arteria renal 40 (que es la misma dirección que la dirección axial 101).

El patrón de rotación y de deslizamiento de la fibra óptica 29 pueden establecerse arbitrariamente programando la unidad de control 15. Por lo tanto, por ejemplo, debido al hecho de que la fibra óptica 29 se desliza mientras es rotada, la luz de láser 42 puede emitirse en espiral al nervio 41 de la arteria renal 40. Al emitir la luz de láser 42 desde la unidad de generación de la luz de láser 12 cuando se suspende la rotación o deslizamiento de la fibra óptica 29, la luz de láser 42 puede ser emitida en forma de punto al nervio 41 de la arteria renal 40. Más específicamente, la temporización, el orden y similares para emitir la luz de láser 42 al nervio 41 presente en toda la circunferencia de un rango predeterminado en la dirección en la que se extiende la arteria renal 40, pueden ser establecidos arbitrariamente.

Por otro lado, la luz de láser 42 reflejada por el reflector 33 también es emitida al tejido del lado de la íntima de la arteria renal 40 antes de llegar al nervio 41 de la arteria renal 40. El balón expandido 21 contacta con la íntima de la arteria renal 40 y un fluido es retornado al balón 21. El calentamiento del lado de la íntima de la arteria renal 40 es suprimido por un efecto de enfriamiento del fluido. Por lo tanto, es adecuado establecer el rango de deslizamiento de la fibra óptica 29 en un rango en el que el balón 21 entra en contacto con la íntima de la arteria renal 40.

#### [Efectos operacionales de la primera realización]

De acuerdo con la realización que se ha descrito más arriba, los daños por calor en la íntima se pueden suprimir suprimiendo el calentamiento a la íntima de la arteria renal 40 mientras se realiza la ablación del nervio 41 de la arteria renal 40.

Además, el reflector 33 está provisto integralmente en el lado extremo distal de la fibra óptica 29 y la fibra óptica 29 es amovible y rotativa en la dirección axial 101 con respecto al árbol 22, y por lo tanto el dispositivo de ablación 11 puede ser realizado con una configuración sencilla. Además, el movimiento y la rotación del reflector 33 pueden ser operado a través de la fibra óptica 29 en el lado extremo proximal del árbol 22.

#### [Modificación de la primera realización]

En esta realización, aunque el reflector 33 está provisto integralmente en el extremo distal de la fibra óptica 29, un miembro que permite la transmisión de la luz de láser, tal como una lente, puede estar provisto entre el extremo distal de la fibra óptica 29 y el reflector 33. Además, el extremo distal de la fibra óptica 29 y el reflector 33 pueden estar dispuestos a través del espacio y la fibra óptica 29 y el reflector 33 pueden estar conectados de tal manera que el movimiento y la rotación de la fibra óptica 29 sean transmitidos al reflector 33. Además, puede ser aceptable una configuración en la que la fibra óptica 29 y el reflector 33 sean completamente independientes y el reflector 33 esté fijado, por ejemplo, al tubo interior 27 para estar interbloqueado con la rotación y el movimiento del tubo interior 27.

En esta realización, aunque la fibra óptica 29 es insertada y pasa a través del interior del tubo interior 27, la inserción y la ruta de paso de la fibra óptica 29 no se limita en la medida en la que el lado extremo distal alcanza el interior del balón. 21. Por lo tanto, la fibra óptica 29 se puede insertar y pasar a través del espacio interno del árbol 22 o se puede insertar en el balón 21 desde el exterior del árbol 22, por ejemplo.

#### [Segunda realización]

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describe un dispositivo de ablación 61 de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. El dispositivo de ablación 61 configura una parte del sistema de ablación que tiene la unidad de generación de la luz de láser 12, la unidad de retorno de fluido 13, los mecanismos de accionamiento 14 y la unidad de control 15 como en el dispositivo de ablación 11 que se ilustra en la figura 1.

Como se ilustra en las figuras 4 y 5, el dispositivo de ablación 61 tiene un árbol principal 72 provisto de un balón 71 en su extremo distal. El árbol principal 72 es un elemento largo en la dirección axial 101. El árbol principal 72 es un cuerpo tubular que puede doblarse elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Una direc-

ción en el estado en el que el árbol principal 72 no se extiende curvado se conoce como la dirección axial 101 en la presente memoria descriptiva.

Un tubo interior 77, una fibra óptica 79, un árbol secundario 74 y un cable de guiado 84 son insertados y pasan a través del árbol principal 72. Aunque el diámetro exterior y el diámetro interior del árbol principal 72 no necesariamente tienen que estar fijados en la dirección axial 101, es preferible que la rigidez en el lado extremo proximal sea mayor que en el lado extremo distal desde el punto de vista de la operatividad. Para el árbol principal 72, se pueden usar materiales conocidos para su uso en un catéter de balón, tales como resina sintética y acero inoxidable. El árbol principal 72 no tiene que estar configurado necesariamente por un único material y puede configurarse uniendo una pluralidad de piezas que contienen otros materiales.

En esta realización, el extremo proximal se refiere al lado posterior (lado derecho en la figura 4) en una dirección en la que el dispositivo de ablación 61 es insertado dentro de un vaso sanguíneo. El extremo distal se refiere al lado frontal (lado izquierdo en la figura 4) en la dirección en que el dispositivo de ablación 61 es insertado dentro de un vaso sanguíneo.

El balón 71 se encuentra en el lado extremo distal del árbol principal 72. El balón 71 se expande elásticamente debido al hecho de que se hace que un fluido (líquido, gas) fluya hacia el espacio interno y se contrae debido al hecho de que se hace que un fluido fluya fuera del espacio interno. La figura 4 ilustra el balón 71 en un estado de expansión. El espacio interno del balón 71 se comunica con cada uno del espacio interno del árbol 72 y del espacio interno del tubo interior 77. Cuando se hace que un fluido fluya hacia el espacio interno del balón 71 a través del tubo interior 77, el balón 71 se expande en la dirección radial ortogonal a la dirección axial 101 de tal manera que el diámetro en el centro en la dirección axial 101 alcanza el diámetro máximo. Debido al hecho de que, mientras se hace que un fluido que tiene un caudal que permite mantener la presión del fluido que mantenga la expansión del balón 71 fluya dentro del balón 71, se hace que el fluido fluya fuera del balón 71 a través del espacio interno del árbol principal 72, el fluido es retornado al balón 71. Como materiales del balón 71 y un procedimiento para fijar el balón 71 y el árbol principal 72, pueden ser usados materiales y procedimientos conocidos para su uso en un catéter de balón. El espacio interno del tubo interior 77 y el espacio entre el árbol principal 72 y el tubo interior 77 son equivalentes al lumen de fluido.

Con respecto al tubo interior 77 insertado y que pasa a través del interior del árbol principal 72, el lado extremo distal alcanza el espacio interno del balón 71 y el lado extremo proximal está conectado a un puerto de entrada 76 de una porción del conector 73. El lado extremo distal del tubo interior 77 está conectado a una punta distal 75 provista en el lado extremo distal del balón 71. Cerca de la punta distal 75 del tubo del lado interno 77 están provistas las aberturas 80 y 81 que penetran en la pared periférica del tubo interior 77. A través de las aberturas 80 y 81, un fluido que pasa a través del espacio interno del tubo interior 77 fluye hacia dentro del balón 71. Las aberturas 80 y 81 están dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101.

La punta distal 75 está provista de un marcador que contiene un medio de contraste como materia prima. Los ejemplos del medio de contraste incluyen, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto y subcarbonato de bismuto.

Un árbol secundario 74 es insertado dentro y pasa a través del tubo interior 77. El árbol secundario 74 se extiende desde el exterior de la porción de conector 73 hasta el interior del balón 71. El árbol secundario 74 es un miembro largo en la dirección axial 101 y se dobla elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101 y no está conectado a la punta distal 75. Por lo tanto, el árbol secundario 74 es un cuerpo tubular capaz de transmitir la rotación alrededor de la dirección axial 101 al lado extremo distal del lado de la porción del conector 73. El árbol secundario 74 es un cuerpo tubular configurado de una bobina de acero inoxidable, por ejemplo.

Se inserta un árbol de cable de guiado 84 y se inserta un árbol secundario 74 dentro y pasa a través del espacio interno del árbol secundario 74. El árbol de cable de guiado 84 está conectado a la punta distal 75. En la punta distal 75, un orificio 85 a lo largo de la dirección axial 101 se forma de tal manera que hace que el espacio interno del árbol de cable de guiado 84 se comunique con el exterior. El extremo distal del árbol de cable de guiado 84 es insertado dentro y pasa a través del orificio 85 para alcanzar el extremo distal de la punta distal 75. Como materia prima del árbol de cable de guiado 84, se pueden adoptar materiales conocidos. El espacio interno del árbol de cable de guiado 84 es equivalente al lumen del cable.

La fibra óptica 79 se extiende en la dirección axial 101 mientras está unida a la periferia exterior del árbol secundario 74 desde el exterior de la porción de conector 73 para alcanzar el interior del balón 71. La fibra óptica 79 propaga la luz de láser, que es generada por la unidad de generación de la luz de láser 12 y es emitida al extremo proximal de la fibra óptica 79, al extremo distal. Para la fibra óptica 79, se adoptan las que tienen un índice de refracción que permite una reflexión total en la longitud de onda de la luz de láser de acuerdo con lo que sea apropiado. Específicamente, se mencionan una fibra de modo único, una fibra que mantiene la polarización, una fibra de modo múltiple y una fibra de haz para la transmisión de imágenes. La fibra óptica 79 es equivalente al material de guiado de la luz.

Una superficie extrema distal 82 de la fibra óptica 79 es un plano que está inclinado de tal manera que forma un ángulo de 45° con respecto a la dirección axial 101 y de tal manera que la superficie exterior está orientada hacia el lado del árbol secundario 74. En la superficie extrema distal 82 se lamina un reflector 83. Para el reflector 83, se

adoptan materias primas que reflejen totalmente la luz de láser que se propaga a través de la fibra óptica 79. Como materiales del reflector 83 se adoptan un vidrio a base de cuarzo y otros similares, pero los materiales no están particularmente limitados.

5 La fibra óptica 79 y el reflector 83 pueden ser rotativos alrededor de la dirección axial 101 integralmente con el árbol secundario 74 y pueden deslizarse en la dirección axial 101. La rotación y el deslizamiento de la fibra óptica 79 y del reflector 83 se controlan operando directamente o indirectamente el lado extremo proximal del árbol secundario 74 extendido desde la porción de conector 73. Específicamente, la fibra óptica 79 y el reflector 83 son rotados y se deslizan a lo largo de la periferia exterior del árbol secundario 74 con el árbol secundario 74 mediante una fuerza de accionamiento proporcionada por el mecanismo de accionamiento 14 al lado extremo proximal del árbol secundario 74.

10 Aunque no se ilustra en cada vista, se puede proporcionar un sensor de temperatura en la pared exterior o similar del tubo interior 77 en el balón 71. Como sensor de temperatura, se pueden usar sensores de temperatura conocidos, tales como un termopar, por ejemplo, en la medida en la que los sensores de temperatura se puedan disponer en el balón 71. La temperatura del fluido en el balón 71 se puede controlar guiando un cable que se extiende desde el sensor de temperatura hacia el exterior.

15 Como se ilustra en la figura 5, la porción de conector 73 está provista en el lado extremo proximal del árbol principal 72. La porción de conector 73 es una porción mantenida por un operador cuando opera el dispositivo de ablación 61. La porción de conector 73 está provista de un puerto de salida 78. El puerto de salida 78 es continuo con el espacio entre el árbol principal 72 y el tubo interior 77. Un fluido que debe ser retornado al balón 71 sale del puerto de salida 78 a través del espacio.

20 La porción de conector 73 está provista de un puerto de entrada 76. El puerto de entrada 76 es continuo con el espacio entre el tubo interior 77 y el árbol secundario 74. Un fluido que debe ser retornado al balón 71 fluye desde el puerto de entrada 76 a través del espacio. En la porción de conector 73, el puerto de entrada 76 y el puerto de salida 78 están separados uno del otro de forma estanca al paso de fluido con las juntas tóricas 86 y 87. El puerto de entrada 76 y el puerto de salida 78 están conectados a la unidad de retorno de fluido 13 que se ilustra en la figura 1.

25 El árbol secundario 74 y la fibra óptica 79 se extienden desde el lado extremo proximal de la porción de conector 73 hacia el exterior. El árbol secundario 74 y la fibra óptica 79 se pueden mover a lo largo de la dirección axial 101 con respecto a la porción de conector 73 y son rotativos alrededor de la dirección axial 101. En la porción de conector 73, la hermeticidad del fluido está asegurada con una junta tórica 88 en una parte alrededor del árbol secundario 74 y la fibra óptica 79. La fibra óptica 79 está conectada a la unidad de generación de la luz de láser 12 que se ilustra en la figura 1. El árbol secundario 74 está conectado al mecanismo de accionamiento 14 que se ilustra en la figura 1.

30 Las instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 61 que se ha descrito más arriba son las mismas que las instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 11. Como ejemplo de las instrucciones de uso, el dispositivo de ablación 61 se usa como el sistema de ablación 10 que se ilustra en la figura 1.

35 Más específicamente, el dispositivo de ablación 61 es insertado dentro de la arteria renal 40 desde el lado extremo distal. En este estado, un cable de guiado es insertado y pasa a través de la arteria renal 40 con anterioridad para llegar a la porción objetivo, el cable de guiado es insertado y pasa a través del árbol de cable de guiado 84 del dispositivo de ablación 61, y a continuación el árbol principal 72 del dispositivo de ablación 61 es insertado dentro de la arteria renal 40 junto con el cable de guiado.

40 A continuación, cuando el dispositivo de ablación 61 es insertado dentro de la porción objetivo de la arteria renal 40, un fluido es retornado al balón 71, de modo que el balón 71 se expande. Posteriormente, la luz de láser se propaga en el balón 71 a través de la fibra óptica 79, y a continuación es reflejada por el reflector 73 hacia el exterior del árbol principal 72 en una dirección que cruza la dirección axial 101. La luz de láser reflejada se transmite a través del tubo interior 77 y el balón 71 para ser emitida a la pared vascular de la arteria renal 40 y a continuación se transmiten a través de la pared vascular para alcanzar un nervio. Puesto que la fibra óptica 79 se mueve y es rotada a lo largo de la periferia exterior del árbol secundario 74, la luz de láser que se refleja hacia el exterior del árbol principal 72 no está bloqueada por el árbol secundario 74 y el cable de guiado insertado dentro del interior y que pasa a través del árbol de cable de guiado 84. Por lo tanto, cuando es emitida luz de láser a la arteria renal 40, es decir, cuando se realiza la ablación, no es necesario extraer el cable de guiado del árbol de cable de guiado 84.

50 [Efectos operacionales de la segunda realización]

De acuerdo con la segunda realización que se ha descrito más arriba, los daños por calor en la íntima se pueden suprimir suprimiendo el calentamiento de la arteria renal mientras se realiza la ablación del nervio de la arteria renal como en la primera realización.

55 Además, la fibra óptica 79 está fijada a la periferia exterior del árbol secundario 74 y el reflector 83 refleja la luz de láser hacia el exterior del árbol principal 72 en una dirección que cruza la dirección axial 101, y por lo tanto, la luz de láser reflejada no es bloqueada por el árbol de cable de guiado 84 insertado dentro del interior del árbol secundario 74 y que pasa a través del mismo y por el cable de guiado insertado dentro del árbol de cable de guiado 84 y que

pasa a través del mismo. Por lo tanto, la ablación se puede realizar en el estado en el que está insertado el cable de guiado y que pasa a través del dispositivo de ablación 61. Además, el árbol de cable de guiado 84 se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal del árbol principal 72, y, por lo tanto, una vez que se retira el cable de guiado del dispositivo de ablación 61, el cable de guiado es insertado fácilmente y pasa nuevamente a través del dispositivo de ablación 61.

Además, el reflector 83 está provisto integralmente en el lado extremo distal de la fibra óptica 79 y la fibra óptica 79 es amovible y rotativa en la dirección axial 101 con el árbol secundario 72, y por lo tanto el dispositivo de ablación 61 puede ser realizado con una configuración sencilla. Además, el reflector 83 es amovible y rotativo al operar el árbol secundario 72 en la porción de conexión 73.

[Modificación de la segunda realización]

En la segunda realización, aunque el reflector 83 está provisto integralmente en el extremo distal de la fibra óptica 79, se puede proporcionar un miembro que permite la transmisión de la luz de láser, tal como una lente, entre el extremo distal de la fibra óptica 29 y el reflector 33. Además, el extremo distal de la fibra óptica 79 y el reflector 83 pueden estar dispuestos a través del espacio y la fibra óptica 79 y el reflector 83 pueden estar unidos al árbol secundario 74 de tal manera que la fibra óptica 79 y el reflector 33 se mueven y rotan integralmente con el árbol secundario 74.

Además, puede ser aceptable una configuración en la que el árbol de cable de guiado 84 no está provisto y un cable de guiado es insertado y pasa a través del árbol secundario 74.

[Tercera realización]

[Sistema de ablación 110]

Como se ilustra en la figura 6, un sistema de ablación 110 tiene un dispositivo de ablación 111, una unidad de generación de la luz de láser 112, una unidad de retorno de fluido 113, un mecanismo de accionamiento 114 y una unidad de control 115.

[Dispositivo de ablación 111]

Como se ilustra en las figuras 6 y 7, el dispositivo de ablación 111 tiene un árbol 122 provisto de un balón 121 en su extremo distal. El árbol 122 es un miembro largo en la dirección axial 101. El árbol 122 es un cuerpo tubular que puede doblarse elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Una dirección en la que el árbol 122 en el estado en el que el árbol 122 no se extiende curvado se conoce como la dirección axial 101 en la presente memoria descriptiva. La dirección axial 101 es equivalente a la primera dirección.

Un tubo interior 127 y un tubo 134 de guiado de la luz son insertados y pasan a través del árbol 122. Aunque el diámetro exterior y el diámetro interior del árbol 122 no necesariamente tienen que estar fijados en la dirección axial 101, es preferible que la rigidez en el lado extremo proximal sea mayor que en el lado extremo distal desde el punto de vista de la operabilidad. Para el árbol 122, se pueden usar materiales conocidos para su uso en un catéter de balón, tales como resina sintética y acero inoxidable. El árbol 22 no necesita necesariamente contener solo un material y puede ser configurado uniendo una pluralidad de piezas que contienen otros materiales.

En esta realización, el extremo proximal se refiere al lado posterior (lado derecho en la figura 6) en una dirección en la que el dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de un vaso sanguíneo. El extremo distal se refiere al lado frontal (lado izquierdo en la figura 6) en la dirección en la que el dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de un vaso sanguíneo.

En el lado extremo distal del árbol 122, se proporciona el balón 121. El balón 121 se expande elásticamente debido al hecho de que se hace que un fluido (líquido, gas) fluya hacia el espacio interno y se contrae debido al hecho de que se hace que un fluido fluya fuera del espacio interno. Las figuras 6 y 7 ilustran el balón 121 en un estado de contracción. El espacio interno del balón 121 se comunica con cada uno del espacio interno del árbol 122 y el espacio interno del tubo interior 127. Cuando se hace que un fluido fluya hacia el espacio interno del balón 121 a través del tubo lateral 127, el balón 121 se expande en la dirección radial ortogonal a la dirección axial 101 de tal manera que el diámetro en el centro en la dirección axial 101 alcanza el diámetro máximo. Debido al hecho de que, mientras se hace que un fluido que tiene un caudal de flujo que permite mantener la presión del fluido que mantiene la expansión del balón 121 fluya dentro del balón 121, se hace que el fluido fluya fuera del balón 121 a través del espacio interno del árbol 122, el fluido es retornado al balón 121. Como materiales del balón 121 y un procedimiento para fijar el balón 121 y el árbol 122, se pueden utilizar materiales y procedimientos conocidos para su uso en un catéter con balón. El espacio interno del tubo interior 127 y el espacio interno del árbol 122 son equivalentes al lumen de fluido.

En el lado extremo proximal del árbol 122, se proporciona un puerto de salida 128. El puerto de salida 128 es continuo con el espacio interno del árbol 122. El fluido que debe ser retornado al balón 121 fluye hacia afuera del puerto de salida 128 a través del espacio interno del árbol 122.

En el lado extremo proximal del árbol 122, se proporciona un cubo 123. Una fibra óptica 129 es insertada y pasa a través del cubo 123. El cubo 123 está provisto de un puerto de entrada 126 separado de un puerto de inserción y paso de la fibra óptica 129. El puerto de entrada 126 es continuo con el espacio interno del tubo interior 127. El fluido que debe ser retornado al balón 121 fluye desde el puerto de entrada 126 a través del espacio interno del tubo interior 127.

En el exterior del árbol 122, se proporciona un tubo 124 de cable de guiado. El tubo 124 de cable de guiado es suficientemente más corto que la longitud en la dirección axial 101 del árbol 122. El tubo 124 de cable de guiado no necesariamente tiene que estar provisto en el exterior del árbol 122. Por ejemplo, el tubo 124 de cable de guiado puede ser insertado y pasa a través del espacio interno del árbol 122 cuando se adopta un tipo de monorraíl en lugar de un tipo de intercambio rápido como en esta realización.

Con respecto al tubo interior 127 insertado dentro y que pasa a través del interior del árbol 122, el lado extremo distal alcanza el espacio interno del balón 121 y el lado extremo proximal está conectado al puerto de entrada 126. El lado extremo distal del tubo interior 127 está conectado a una punta distal 125 provista en el lado extremo distal del balón 121. En las proximidades de la punta distal 125 del tubo interior 127, se proporcionan aberturas 130 y 131 que penetran en la pared periférica del tubo interior 127. A través de las aberturas 130 y 131, un fluido que pasa a través del espacio interno del tubo interior 127 fluye hacia el balón 21. Las aberturas 130 y 131 están dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101.

La punta distal 125 está provista de un marcador que contiene un medio de contraste como materia prima. Los ejemplos del medio de contraste incluyen, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto y subcarbonato de bismuto.

El tubo 134 de guiado de la luz es un cuerpo tubular que puede doblarse elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Con respecto al tubo 134 de guiado de la luz insertado y que pasa a través del interior del tubo interior 127, el extremo distal alcanza la proximidad de las aberturas 130 y 131 del tubo interior 127 y el extremo proximal se extiende hacia el exterior a través del cubo 123. Se forma una abertura 135 en la pared lateral en una posición cercana al extremo distal del tubo 134 de guiado de la luz en el espacio interno del balón 121. El espacio interno del tubo 134 de guiado de la luz se comunica con el exterior a través de la abertura 135.

La fibra óptica 129 es insertada dentro y pasa a través del interior del tubo 134 de guiado de la luz desde el cubo 123 para extenderse hasta la abertura 135. El diámetro interior del espacio interno del tubo 134 de guiado de la luz es igual al diámetro exterior de la fibra óptica 129. Por lo tanto, la línea axial de la fibra óptica 129 y la línea axial del tubo 134 de guiado de la luz están casi en coincidencia una con la otra. Una superficie extrema distal 132 de la fibra óptica 129 es ortogonal a la línea axial. La fibra óptica 129 propaga la luz de láser, que es generada por la unidad de generación 112 de la luz de láser y es emitida al extremo proximal de la fibra óptica 129, al extremo distal. Para la fibra óptica 129, se adoptan aquellas que tienen un índice de refracción que permita una reflexión total en la longitud de onda de la luz de láser de acuerdo que sea apropiada. Específicamente, se mencionan una fibra de modo único, una fibra que mantiene la polarización, una fibra de modo múltiple y una fibra de haz para la transmisión de imágenes. La fibra óptica 129 es equivalente al material de guiado de la luz.

En el espacio interno del tubo 134 de guiado de la luz, un reflector 133 está dispuesto orientado hacia la superficie 132 del extremo distal de la fibra óptica 129 en la dirección axial 101. Una superficie reflectante 136 que está orientada hacia la superficie 132 del extremo distal en el reflector 133 es un plano inclinado de tal manera que forme un ángulo de 45° con respecto a la línea axial de la fibra óptica 129. La superficie 132 del extremo distal y la superficie reflectante 136 están expuestas al exterior del tubo 134 de guiado de la luz a través de la abertura 135 del tubo 134 de guiado de la luz. El reflector 133 es un cuerpo cilíndrico que contiene una fibra óptica, resina y similares. El diámetro exterior del mismo es igual al diámetro interior del espacio interno del tubo 134 de guiado de la luz. Por lo tanto, la línea axial del reflector 133 y la línea axial del tubo 134 de guiado de la luz son casi coincidentes una con la otra. Una capa de metal está laminada sobre la superficie que incluye la superficie reflectante 136 en el reflector 133. La capa de metal contiene níquel, oro, aluminio, cromo y similares, solos o como una mezcla, y se forma sobre la superficie del reflector 133 mediante chapado o pulverización catódica.

La fibra óptica 129 y el reflector 133 son rotativos alrededor de la línea axial (dirección axial 101) y son deslizables en la dirección axial 101 de manera integral con el tubo 134 de guiado de la luz mientras mantienen la relación posicional de la superficie 132 del extremo distal y la superficie reflectante 136, es decir, la distancia de separación y el ángulo de la superficie reflectante 136. La rotación y el deslizamiento de la fibra óptica 129 y el reflector 133 se controlan operando directa o indirectamente el lado extremo proximal del tubo 134 de guiado de la luz que se extiende desde el cubo 123. Específicamente, el tubo 134 de guiado de la luz es rotado y se desliza por una fuerza de accionamiento proporcionada desde el mecanismo de accionamiento 114 al lado extremo proximal del tubo 134 de guiado de la luz.

Aunque no se ilustra en cada vista, se puede proporcionar un sensor de temperatura en la pared exterior o similar del tubo interior 127 en el balón 121. Como sensor de temperatura, se pueden usar sensores de temperatura conocidos, tales como un termopar, por ejemplo, en la medida en que los sensores de temperatura se puedan colocar en el balón 121. La temperatura del fluido en el balón 121 se puede controlar guiando un cable que se extiende desde

el sensor de temperatura hacia el exterior. Además, se puede proporcionar un tercer lumen en el árbol 122 y los miembros de formación de imagen, como un endoscopio, IVUS y OCT, se pueden disponer en el mismo.

5 Para la unidad de generación 112 de la luz de láser, se pueden usar dispositivos conocidos de generación de la luz de láser. En la unidad de generación 112 de la luz de láser, la luz de una fuente de excitación se proporciona a un medio de láser, y a continuación la oscilación es producida por la reflexión de un resonador óptico, de modo que la luz de láser es emitida, por ejemplo. La salida de la luz de láser de la unidad de generación 112 de la luz de láser es preferiblemente una onda continua y la longitud de onda de la luz de láser está preferiblemente en el rango de 400 a 2000 nm. En particular, cuando la longitud de onda de la luz de láser está en el rango de 800 a 1500 nm (915 nm, 980 nm, 1470 nm), se puede confirmar un aumento de la temperatura local, y de esta manera se puede calentar adecuadamente la íntima de una arteria renal. La unidad de generación 112 de la luz de láser está conectada al extremo proximal de la fibra óptica 129. La salida de la luz de láser de la unidad de generación 112 de la luz de láser es emitida a la superficie extrema proximal de la fibra óptica 129.

15 Para la unidad de retorno de fluido 113, se pueden usar dispositivos conocidos que tienen una bomba de rodillo y una bomba de jeringa. La unidad de retorno de fluido 113 está conectada al puerto de entrada 126 y al puerto de salida 128 del dispositivo de ablación 111 por medio de un pasaje de flujo, tal como un tubo. La unidad de retorno de fluido 113 tiene un depósito que almacena un fluido y suministra un fluido al puerto de entrada 126 con un caudal de flujo y presión deseados desde el depósito por la fuerza impulsora de una bomba. El fluido que sale por el puerto de salida 128 puede ser retornado al depósito o puede ser desechado como un fluido de desecho. Además, la unidad de retorno de fluido 113 puede tener un dispositivo de enfriamiento para enfriar el fluido en el depósito. El fluido no está particularmente limitado y es preferiblemente una solución mixta de solución salina fisiológica y un medio de contraste para la ablación de una arteria renal.

20 El mecanismo de accionamiento 114 proporciona una fuerza de accionamiento que rota y se desliza por lado extremo proximal del tubo 134 de guiado de la luz en la dirección axial 101, y se puede adoptar un mecanismo en el que se combinan un motor, un deslizador y otros elementos similares. El mecanismo de accionamiento 114 no es indispensable y el tubo 134 de guiado de la luz puede rotar y deslizarse en la dirección axial 101 manejando el lado extremo proximal del tubo de cable de guiado de la luz por un operador.

25 La unidad de control 115 genera luz de láser con una intensidad de luz predeterminada en un período de tiempo predeterminado desde la unidad de generación 112 de la luz de láser, controla el caudal de flujo y la presión de la unidad de retorno de fluido 113, o controla la cantidad de impulsión y la temporización del mecanismo de accionamiento 114 en base a un protocolo programado con anterioridad, por ejemplo. La unidad de control 115 tiene una unidad aritmética para realizar un control de operación de este tipo.

#### [Instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 11]

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describen las instrucciones de uso del sistema de ablación 110 para cortar el nervio 41 de la arteria renal 40.

35 Como se ilustra en la figura 6, el dispositivo de ablación 111 está conectado a la unidad de generación 112 de la luz de láser, a la unidad de retorno de fluido 113 y al mecanismo de accionamiento 114. La unidad de generación 112 de la luz de láser, la unidad de retorno de fluido 113 y el mecanismo de accionamiento 114 están conectados a la unidad de control 115. En la unidad de control 115, un programa adecuado para realizar la ablación de la arteria renal 40 se ha establecido con anterioridad.

40 El dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de la arteria renal 40 desde el lado extremo distal. Se inserta un cable de guiado dentro y se le pasa a través de la arteria renal 40 para que alcance una porción objetivo mientras se realiza una formación de imagen con una fluoroscopia de rayos X. Una inserción y paso del cable de guiado de este tipo se realiza mediante técnicas conocidas que, por ejemplo, se han descrito en las patentes japonesas abiertas a inspección por el público 2006 - 326226 y 2006 - 230442.

45 Cuando el dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de la arteria renal 40, no se inyecta un fluido dentro del balón 121 y, por lo tanto, el balón 121 está en un estado de contracción. El cable de guiado es insertado y pasa a través del tubo 124 del cable de guiado desde el extremo distal del dispositivo de ablación 111 en este estado. A continuación, el dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de la arteria renal 40 a lo largo del cable de guiado. La posición de inserción del dispositivo de ablación 111 en la arteria renal 40 se sujeta, por ejemplo, confirmando el marcador colocado en la punta distal 125 bajo rayos X.

50 Como se ilustra en la figura 8, cuando el dispositivo de ablación 111 es insertado dentro de la porción objetivo de la arteria renal 40, la unidad de retorno de fluido 113 es accionada por la unidad de control 115, de manera que se provoca que un fluido, tal como la solución salina fisiológica, fluya al balón 121 a través del tubo interior 127 desde la unidad de retorno de fluido 113, y de esta manera el balón 121 se expande. El fluido retorna a la unidad de retorno de fluido 113 a través del puerto de salida 128 a través del árbol 122 desde el balón 121. El retorno del fluido al balón 21 indicado por una flecha 151 en la figura 8 se controla de manera que se tenga caudal y presión de flujo deseados controlando la unidad de retorno de fluido 113 mediante la unidad de control 115. Además, la temperatura

del fluido almacenado en la unidad de retorno de fluido 113 se controla para que sea una temperatura adecuada para enfriar la íntima de la arteria renal 40.

Posteriormente, la luz de láser 42 generada por la unidad de generación 112 de la luz de láser al impulsar la unidad de generación 112 de la luz de láser y el mecanismo de accionamiento 114 por la unidad de control 115 se propaga dentro del balón 121 a través de la fibra óptica 129, y a continuación la luz de láser emitida 42 se refleja en una dirección que cruza la dirección axial 101 (que es equivalente a una dirección ortogonal a la dirección axial 101, una segunda dirección) por la superficie reflectante 136 del reflector 33 en la superficie 132 del extremo distal. La luz de láser reflejada 42 se transmite a través del tubo interior 127 y el balón 121 para ser emitida a la pared vascular de la arteria renal 40, y a continuación se transmite a través de la pared vascular para alcanzar el nervio 41. Por lo tanto, el nervio 41 (indicado por la cadena de trazos de doble guión por conveniencia en la figura 8) sobre el que es emitida la luz de láser 42 se somete a ablación. La intensidad y el tiempo de emisión de la luz de láser 42 están controlados por la unidad de control 115.

Además, debido al hecho de que el mecanismo de accionamiento 114 es accionado por la unidad de control 115, el tubo 134 de guiado de la luz se desliza mientras es rotado en la dirección axial 101. Puesto que la fibra óptica 129 y el reflector 33 también son rotados con la rotación y el deslizamiento del tubo 134 de guiado de la luz, la dirección de la luz de láser 42 que debe ser reflejada por el reflector 133 es desplazada en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101 (flecha 152). De este modo, la ablación se puede realizar uniformemente en el nervio 41 presente en la dirección circunferencial de la arteria renal 40. La luz de láser 42 que debe ser reflejada por el reflector 133 es desplazada en la dirección axial 101 (flecha 153). De este modo, la ablación se puede realizar uniformemente en el nervio 41 presente en una dirección (la misma dirección que la dirección axial 101) en la que se extiende la arteria renal 40.

El patrón de rotación y de deslizamiento del tubo 134 de guiado de la luz se pueden establecer arbitrariamente programando la unidad de control 115. Por lo tanto, por ejemplo, debido al hecho de que el tubo 134 de guiado de la luz se desliza mientras es rotado, la luz de láser 42 puede ser emitida en espiral al nervio 41 de la arteria renal 40. Al emitir la luz de láser 42 desde la unidad de generación 112 de la luz de láser cuando se suspende la rotación o deslizamiento de la fibra óptica 129, la luz de láser 42 puede ser emitida en un forma de punto al nervio 41 de la arteria renal 40. Más específicamente, el tiempo, el orden y similares para emitir la luz de láser 42 al nervio 41 presente en toda la circunferencia de un rango predeterminado en la dirección en que se extiende la arteria renal 40, se pueden establecer arbitrariamente.

Por otro lado, la luz de láser 42 reflejada por el reflector 133 es emitida a un tejido del lado de la íntima de la arteria renal 40 antes de llegar al nervio 41 de la arteria renal 40. El balón expandido 121 contacta con la íntima de la arteria renal 40 y un fluido retorna al balón 121. El calentamiento del lado de la íntima de la arteria renal 40 es suprimido por el efecto de enfriamiento del fluido. Por lo tanto, es conveniente establecer el rango de deslizamiento de la fibra óptica 129 en un rango en el que el balón 121 entra en contacto con la íntima de la arteria renal 40. Un fluido que debe ser retornado en el balón 121 entra en contacto con la superficie reflectante 136 del reflector 133 a través de la abertura 135 del tubo 134 de guiado de la luz. De este modo, la superficie reflectante 136 es enfriada por el fluido.

#### [Efectos operacionales de la tercera realización]

De acuerdo con la realización que se ha descrito más arriba, los daños por calor a la íntima se pueden suprimir suprimiendo el calentamiento en la íntima de la arteria renal 40 mientras se realiza la ablación del nervio 41 de la arteria renal 40.

Además, puesto que el reflector 133 está dispuesto orientado a la superficie 132 del extremo distal de la fibra óptica 129, es difícil que el reflector 133 sea dañado por la luz de láser 42.

Además, puesto que el reflector 133 está dispuesto en un pasaje de flujo del fluido que pasa dentro del balón 121, el reflector 133 es enfriado por el fluido y los daños causados por la luz de láser 42 se eliminan aún más.

Además, debido al hecho de que el reflector 133 es rotado alrededor de la línea axial del árbol 122 mientras se mueve a lo largo de la dirección axial 101 en el balón 121, la luz de láser 42 es emitida de manera uniforme al tejido que rodea la arteria renal 40.

Además, puesto que la fibra óptica 129 y el reflector 133 están dispuestos en el espacio interno del tubo 134 de guiado de la luz, la fibra óptica 129 y el reflector 133 son amovibles y rotativos en el estado de mantener la relación de posición mutua.

Además, puesto que el tubo 134 de guiado de la luz tiene la abertura 135 que permite que un fluido externo entre en contacto con la superficie reflectante 136 del reflector 133, la superficie reflectante 136 del reflector 133 es enfriada por el fluido.

#### [Modificación de la tercera realización]

En esta realización, aunque no se proporcionan otros miembros entre la superficie 132 del extremo distal de la fibra óptica 129 y la superficie reflectante 136 del reflector 133, se puede proporcionar un miembro que permite la transmisión de la luz de láser, tal como una lente, entre la superficie 132 del extremo distal de la fibra óptica 129 y la superficie reflectante 136 del reflector 133.

5 Además, en esta realización, aunque el tubo 134 de guiado de la luz es insertado y pasa a través del interior del tubo interior 127, la inserción y el paso del tubo 134 de guiado de la luz no están limitados en la medida en que el lado extremo distal alcanza el interior del balón 121. Por lo tanto, el tubo 134 de guiado de la luz se puede insertar y pasar a través del espacio interno del árbol 122 o se puede insertar dentro del balón 121 desde el exterior del árbol 122, por ejemplo.

10 [Cuarta realización]

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describe un dispositivo de ablación 61 de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención. El dispositivo de ablación 61 configura una parte del sistema de ablación que tiene la unidad de generación 112 de la luz de láser, la unidad de retorno de fluido 113, los mecanismos de accionamiento 114 y la unidad de control 115 como en el dispositivo de ablación 111 que se ilustra en la figura 6.

15 Como se ilustra en las figuras 9 y 10, el dispositivo de ablación 161 tiene un árbol principal 172 provisto de un balón 171 en su extremo distal. El árbol principal 172 es un miembro largo en la dirección axial 101. El árbol principal 172 es un cuerpo tubular que se puede doblar elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Una dirección en la que el árbol principal 172 en el estado en el que el árbol principal 172 no se extiende curvado se denomina dirección axial 101 en la presente memoria descriptiva.

20 Un tubo interior 177, un árbol secundario 174, un tubo 189 de guiado de la luz y un árbol de cable de guiado 184 son insertados y pasan a través del árbol principal 172. Aunque el diámetro exterior y el diámetro interior del árbol principal 172 no precisan necesariamente ser fijos en la dirección axial 101, es preferible que la rigidez en el lado extremo proximal sea mayor que en el lado extremo distal desde el punto de vista de la operatividad. Para el árbol principal 172, se pueden usar materiales conocidos para su uso en un catéter de balón, tales como resina sintética y acero inoxidable. El árbol principal 172 no necesita necesariamente contener solo un material y puede configurarse uniendo una pluralidad de piezas que contienen otros materiales.

25 En esta realización, el extremo proximal se refiere al lado posterior (lado derecho en la figura 9 (A)) en una dirección en la que el dispositivo de ablación 161 es insertado dentro de un vaso sanguíneo. El extremo distal se refiere al lado frontal (lado izquierdo en la figura 9 (A)) en la dirección en la que el dispositivo de ablación 161 es insertado dentro de un vaso sanguíneo.

30 En el lado extremo distal del árbol principal 172, se dispone el balón 171. El balón 171 se expande elásticamente debido al hecho de que se hace que un fluido (líquido, gas) fluya hacia dentro del espacio interno y se contrae debido al hecho de que se hace que un fluido fluya fuera del espacio interno. La figura 9 ilustra el balón 171 en un estado de contracción. El espacio interno del balón 171 se comunica con cada uno del espacio interno del árbol principal 172 y el espacio interno del tubo interior 177. Cuando se hace que un fluido fluya hacia el espacio interno del balón 171 a través del tubo lateral 177, el balón 171 se expande en la dirección radial ortogonal a la dirección axial 101 de tal manera que el diámetro en el centro en la dirección axial 101 alcanza el diámetro máximo. Debido al hecho de que, mientras se hace que un fluido que tiene un caudal de flujo que permite mantener la presión del fluido que mantiene la expansión del balón 171 fluye dentro del balón 171, se hace que el fluido fluya hacia fuera del balón 171 a través del espacio interno del árbol principal 172, el fluido es retornado al balón 171. Como materiales del balón 171 y un procedimiento para fijar el balón 171 y el árbol principal 172, se pueden usar materiales y procedimientos conocidos para usar en un catéter de balón. El espacio interno del tubo interior 177 y el espacio entre el árbol principal 172 y el tubo interior 177 son equivalentes al lumen de fluido.

35 Con respecto al tubo interior 177 insertado dentro y que pasa a través del interior del árbol principal 172, el lado extremo distal alcanza el espacio interno del balón 171 y el lado extremo proximal está conectado a un puerto de entrada 176 de una porción de conector 173. El lado extremo distal del tubo interior 177 está conectado a una punta distal 125 provista en el lado extremo distal del balón 171. En la proximidad de la punta distal 175 del tubo interior 177, se proporcionan las aberturas 180 y 181 que penetran en la pared periférica del tubo interior 177. A través de las aberturas 180 y 181, un fluido que pasa a través del espacio interno del tubo interior 177 fluye hacia el balón 171. Las aberturas 180 y 181 están dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101.

La punta distal 125 está provista de un marcador que contiene un medio de contraste como materia prima. Los ejemplos del medio de contraste incluyen, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto y subcarbonato de bismuto.

55 Un árbol secundario 174 se inserta dentro y se pasa a través del tubo interior 177. El árbol secundario 174 se extiende desde el exterior de la porción de conector 173 hasta el interior del balón 171. El árbol secundario 174 es un miembro largo en la dirección axial 101 y se dobla elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101 y no está conectado a la punta distal 175. Por lo tanto, el árbol secundario 74 es un cuerpo tubular capaz de



transmitir la rotación alrededor de la dirección axial 101 al lado extremo distal desde el lado de la porción de conector 173. El árbol secundario 174 es un cuerpo tubular configurado de una bobina de acero inoxidable, por ejemplo.

5 El árbol 184 del cable de guiado se inserta dentro y pasa a través del espacio interno del árbol secundario 174. El árbol 184 del cable de guiado está conectado a una punta distal 175. En la punta distal 175, se forma un orificio 185 a lo largo de la dirección axial 101, de tal manera que el espacio interno del árbol 184 del cable de guiado se comuniquen con el exterior. El extremo distal del árbol 184 del cable de guiado se inserta dentro y pasa a través del orificio 185 para alcanzar el extremo distal de la punta distal 175. Como materia prima del árbol 184 del cable de guiado se pueden adoptar materiales conocidos. El espacio interno del árbol 184 del cable de guiado es el lumen del cable.

10 El tubo 189 de guiado de la luz es un cuerpo tubular que se puede doblar elásticamente de manera que se curva en la dirección axial 101. El tubo 189 de guiado de la luz se extiende en la dirección axial 101 mientras está unido a la periferia exterior del árbol secundario 174 desde el exterior de la porción de conector 173 para alcanzar el interior del balón 171. Una abertura 190 se forma en la pared lateral en una posición cercana al extremo distal del tubo 189 de guiado de la luz en el espacio interno del balón 171. El espacio interno del tubo 189 de guiado de la luz se comunica con el exterior a través de la abertura 190.

15 La fibra óptica 179 se inserta dentro y pasa a través del interior del tubo 189 de guiado de la luz desde la porción de conector 173 para extenderse hasta la abertura 190. El diámetro interior del espacio interno del tubo 189 de guiado de la luz es igual al diámetro exterior de la fibra óptica 179. Por lo tanto, la línea axial de la fibra óptica 179 y la línea axial del tubo 189 de guiado de la luz están casi en coincidencia una con la otra. Una superficie 182 del extremo distal de la fibra óptica 179 es ortogonal a la línea axial. La fibra óptica 179 propaga la luz de láser, que es generada por la unidad de generación 112 de la luz de láser y es emitida al extremo proximal de la fibra óptica 179, al extremo distal. Para la fibra óptica 179, se adoptan aquellas que tienen un índice de refracción que permite una reflexión total en la longitud de onda de la luz de láser de acuerdo con lo que sea apropiado. Específicamente, se mencionan una fibra de modo único, una fibra que mantiene la polarización, una fibra de modo múltiple y una fibra de haz para la transmisión de imágenes. La fibra óptica 179 es equivalente al material de guiado de la luz.

25 En el espacio interno del tubo 189 de guiado de la luz, un reflector 183 está dispuesto orientado hacia la superficie 132 del extremo distal de la fibra óptica 179 en la dirección axial 101. Una superficie reflectante 191 que está orientada hacia la superficie extrema distal 182 en el reflector 183 es un plano inclinado de tal manera que forme un ángulo de 45° con respecto a la línea axial de la fibra óptica 179. La superficie extrema distal 182 y la superficie reflectante 191 están expuestas al exterior del tubo 189 de guiado de la luz a través de la abertura 190 del tubo 189 de guiado de la luz. El reflector 183 es un cuerpo cilíndrico que contiene una fibra óptica, resina y otros similares. El diámetro exterior del mismo es igual al diámetro interior del espacio interno del tubo 189 de guiado de la luz. Por lo tanto, la línea axial del reflector 183 y la línea axial del tubo 189 de guiado de la luz son casi coincidentes una con la otra. En el reflector 183, una capa de metal está laminada sobre la superficie que incluye la superficie reflectante 191. La capa de metal contiene níquel, oro, aluminio, cromo y otros materiales similares solos o como una mezcla y se forma en la superficie del reflector 83 por chapado o pulverización catódica.

30 La fibra óptica 179 y el reflector 183 son rotativos alrededor de la dirección axial 101 y son deslizables en la dirección axial 101 integralmente con el árbol secundario 174 y el tubo 189 de guiado de la luz mientras se mantiene la relación de posición de la superficie extrema distal 182 y la superficie reflectante 191, es decir, la distancia de separación y el ángulo de la superficie reflectante 191. La rotación y el deslizamiento de la fibra óptica 179 y el reflector 183 se controlan operando directa o indirectamente el lado extremo proximal del árbol secundario 174 que se extiende desde la porción de conector 173. Específicamente, el árbol secundario 174 es rotado y se desliza por una fuerza de accionamiento proporcionada por el mecanismo de accionamiento 114 al lado extremo proximal del árbol secundario 174.

35 Aunque no se ilustra en cada vista, se puede proporcionar un sensor de temperatura en la pared exterior o similar del tubo interior 177 en el balón 171. Como sensor de temperatura se pueden usar sensores de temperatura conocidos, tales como un termopar, por ejemplo, en la medida en que los sensores de temperatura se puedan disponer en el balón 171. La temperatura del fluido en el balón 171 se puede controlar guiando un cable que se extiende desde el sensor de temperatura hacia el exterior.

40 Como se ilustra en la figura 10, la porción de conector 173 está provista en el lado extremo proximal del árbol principal 172. La porción de conector 173 es una porción sujeta por un operador cuando opera el dispositivo de ablación 161. La porción de conector 173 está provista de un puerto de salida 178. El puerto de salida 178 es continuo con el espacio entre el árbol principal 172 y el tubo interior 177. Un fluido que debe ser retornado al balón 171 fluye desde el puerto de salida 178 a través del espacio.

45 La porción de conector 173 está provista de un puerto de entrada 176. El puerto de entrada 176 es continuo con el espacio entre el tubo interior 177 y el árbol secundario 174. Un fluido que debe ser retornado al balón 171 fluye desde el puerto de entrada 176 a través del espacio. En la porción de conector 173, el puerto de entrada 176 y el puerto de salida 178 están separados uno del otro de manera estanca con las juntas tóricas 186 y 187. El puerto de entrada 176 y el puerto de salida 178 están conectados a la unidad de retorno de fluido 113 que se ilustra en la figura 6.

El árbol secundario 174 y el tubo 189 de guiado de la luz se extienden desde el lado extremo proximal de la porción de conector 173 hacia el exterior. El árbol secundario 174 y el tubo 189 de guiado de la luz se pueden mover a lo largo de la dirección axial 101 con respecto a la porción de conector 173 y pueden rotar alrededor de la dirección axial 101. En la porción de conector 73, la estanqueidad a los fluidos está asegurada con una junta tórica 188 en una porción alrededor del árbol secundario 174 y el tubo 189 de guiado de la luz. La fibra óptica 179 insertada en el tubo 189 de guiado de la luz está conectada a la unidad de generación 112 de la luz de láser que se ilustra en la figura 6. El árbol secundario 174 está conectado al mecanismo de accionamiento 114 que se ilustra en la figura 6.

Las instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 161 que se han descrito más arriba son las mismas que las instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 111. Como ejemplo de las instrucciones de uso, el dispositivo de ablación 161 se usa como el sistema de ablación 110 que se ilustra en la figura 6.

Más específicamente, el dispositivo de ablación 161 se inserta dentro de la arteria renal 40 desde el lado extremo distal. En este estado, el cable de guiado se inserta dentro y pasa a través de la arteria renal 40 antes de que alcance la porción objetivo, el cable de guiado se inserta dentro del interior del árbol 184 del cable de guiado del dispositivo de ablación 161 y a continuación el árbol principal 172 del dispositivo de ablación 161 se inserta dentro y pasa a través de la arteria renal 40 a lo largo del cable de guiado.

A continuación, cuando el dispositivo de ablación 161 se inserta dentro de la porción objetivo de la arteria renal 40, un fluido retorna al balón 171 de modo que el balón 171 se expande. Posteriormente, la luz de láser se propaga en el balón 171 a través de la fibra óptica 179 para ser emitida desde la superficie extrema distal 182, y a continuación se refleja hacia el exterior del árbol principal 172 en una dirección que cruza la dirección axial 101 por la superficie reflectante 191 del reflector 183. La luz de láser reflejada se transmite a través del tubo interior 177 y el balón 171 para emitirse a la pared vascular de la arteria renal 40, y a continuación se transmite a través de la pared vascular para alcanzar un nervio. Puesto que el tubo 189 de guiado de la luz se mueve y es rotado a lo largo de la periferia exterior del árbol secundario 174, la luz de láser que se refleja hacia el exterior del árbol principal 172 no está bloqueada por el árbol secundario 174 y el cable de guiado insertado y que pasa a través del árbol 184 del cable de guiado. Por lo tanto, cuando es emitida luz de láser a la arteria renal 40, es decir, cuando se realiza la ablación, no es necesario extraer el cable de guiado del árbol 184 del cable de guiado.

#### [Efectos operacionales de la cuarta realización]

De acuerdo con la cuarta realización que se ha descrito más arriba, los daños por calor en la íntima se pueden suprimir suprimiendo el calentamiento en la íntima de la arteria renal 40 mientras se realiza la ablación del nervio 41 de la arteria renal 40 como en la tercera realización.

Además, puesto que el reflector 183 está dispuesto orientado a la superficie extrema distal 182 de la fibra óptica 179, es difícil que el reflector 183 sea dañado por la luz de láser.

Además, el tubo 189 de guiado de la luz está fijado a la periferia exterior del árbol secundario 174 y el reflector 183 refleja la luz de láser hacia el exterior del árbol principal 172 en una dirección que cruza la dirección axial 101, y por lo tanto, la luz de láser reflejada no es bloqueada por el árbol 184 del cable de guiado insertado y que pasa a través del interior del árbol secundario 174 y el cable de guiado insertado y que pasa a través del árbol 184 del cable de guiado. Por lo tanto, la ablación se puede realizar en el estado en el que el cable de guiado se inserta dentro y pasa a través del dispositivo de ablación 161. Además, el árbol 184 del cable de guiado se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal del árbol principal 172, y por lo tanto, después de que el cable de guiado se retira del dispositivo de ablación 161, el cable de guiado se inserta dentro fácilmente y pasa nuevamente a través del dispositivo de ablación 161.

#### [Modificación de la cuarta realización]

En la cuarta realización, aunque no se proporcionan otros miembros entre la superficie extrema distal 182 de la fibra óptica 179 y la superficie reflectante 183 del reflector 183, un miembro que permite la transmisión de la luz de láser, tal como una lente, puede estar provisto entre la superficie extrema distal 182 de la fibra óptica 179 y la superficie reflectante 191 del reflector 183.

Además, puede ser aceptable una configuración en la que el árbol 184 del cable de guiado no está provisto y un cable de guiado se inserte dentro y pase a través del árbol secundario 174.

#### [Quinta realización]

##### [Sistema de ablación 210]

Como se ilustra en la figura 11, un sistema de ablación 210 tiene un dispositivo de ablación 211, una unidad de generación de la luz de láser 212, una unidad de retorno de fluido 213, un mecanismo de accionamiento 214 y una unidad de control 215.

[Dispositivo de ablación 211]

5 Como se ilustra en las figuras 11 y 12, el dispositivo de ablación 211 tiene un árbol 222 provisto de un balón 221 en su extremo distal. El árbol 222 es un miembro largo en la dirección axial 101. El árbol 222 es un cuerpo tubular que se puede doblar elásticamente de tal manera que se curva en la dirección axial 101. Una dirección en la que el árbol 222 está en el estado en el que árbol 222 no se extiende curvado se denomina dirección axial 101 en la presente memoria descriptiva. La dirección axial 101 es equivalente a la primera dirección.

10 Un tubo interior 227 y una fibra óptica 229 son insertados y pasan a través del árbol 222. Aunque el diámetro exterior y el diámetro interior del árbol 222 no necesariamente tienen que ser fijos en la dirección axial 101, es preferible que la rigidez en el lado extremo proximal sea mayor que en el lado extremo distal desde el punto de vista de la operabilidad. Para el árbol 222, se pueden usar materiales conocidos para su uso en un catéter de balón, tales como resina sintética y acero inoxidable. El árbol 222 no tiene que contener necesariamente solo un material y se puede configurar uniendo una pluralidad de piezas que contienen otros materiales.

15 En esta realización, el extremo proximal se refiere al lado posterior (lado derecho en la figura 11) en una dirección en la que el dispositivo de ablación 211 se inserta dentro de un vaso sanguíneo. El extremo distal se refiere al lado frontal (lado izquierdo en la figura 11) en la dirección en la que el dispositivo de ablación 211 se inserta dentro de un vaso sanguíneo.

20 En el lado extremo distal del árbol 222, se proporciona el balón 221. El balón 221 se expande elásticamente debido al hecho de que se hace que un fluido (líquido, gas) fluya hacia el espacio interno y se contrae debido al hecho de que se hace que un fluido fluya fuera del espacio interno. Las figuras 11 y 12 ilustran el balón 221 en un estado de contracción. El espacio interno del balón 221 se comunica con cada uno del espacio interno del árbol 222 y del espacio interno del tubo interior 227. Cuando se hace que un fluido fluya hacia el espacio interno del balón 221 a través del tubo interior 227, el balón 221 se expande en la dirección radial ortogonal a la dirección axial 101 de tal manera que el diámetro en el centro en la dirección axial 101 alcanza el diámetro máximo. Debido al hecho de que, mientras se hace que un fluido que tiene un caudal de flujo que permite mantener la presión del fluido que mantiene la expansión del balón 221 fluya dentro del balón 221, se hace que el fluido fluya fuera del balón 221 a través del espacio interno del árbol 222, el fluido es retornado al balón 221. Como materiales del balón 221 y un procedimiento para fijar el balón 221 y el árbol 222, se pueden utilizar materiales y procedimientos conocidos para su uso en un catéter con balón. El espacio interno del tubo interior 227 es equivalente al primer lumen. El espacio interno del árbol 222 es equivalente al segundo lumen.

30 En el lado extremo proximal del árbol 222, se proporciona un puerto de salida 228. El puerto de salida 228 es continuo con el espacio interno del árbol 222. Un fluido que debe ser retornado al balón 221 fluye afuera del puerto de salida 228 a través del espacio interno del árbol 222.

35 En el lado extremo proximal del árbol 222 se proporciona un cubo 223. Una fibra óptica 229 se inserta dentro y se pasa a través del cubo 223. El cubo 223 está provisto de un puerto de entrada 226 separado de un orificio de inserción y de paso de la fibra óptica 229. El puerto de entrada 226 es continuo con el espacio interno del tubo interior 227. Un fluido que debe ser retornado al balón 221 fluye desde el puerto interno 226 a través del espacio interno del tubo interior 227.

40 Como se ilustra en la figura 12, se proporciona un tubo 224 de cable de guiado en el exterior del árbol 222. El tubo 224 de cable de guiado es suficientemente más corto que la longitud en la dirección axial 101 del árbol 222. El tubo 224 de cable de guiado no necesariamente debe estar dispuesto en el exterior del árbol 222. Por ejemplo, el tubo 224 de cable de guiado se puede insertar dentro y pasar a través del espacio interno del árbol 222 cuando se adopta un tipo de monorraíl en lugar de un tipo de intercambio rápido como en esta realización.

45 Con respecto al tubo interior 227 insertado dentro y que pasa a través del interior del árbol 222, el lado extremo distal alcanza el espacio interno del balón 221 y el lado extremo proximal está conectado al puerto 226. El lado extremo distal del tubo interior 227 está conectado a una punta distal 225 provista en el extremo distal del balón 221. Cerca de la punta distal 225 del tubo interior 227, hay provistas unas aberturas 230 y 231 que penetran en la pared periférica del tubo interior 227. A través de las aberturas 230 y 231, un fluido que pasa a través del espacio interno del tubo interior 227 fluye hacia el interior del balón 221. Las aberturas 230 y 231 están dispuestas en posiciones diferentes en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101.

50 La punta distal 225 está provista de un marcador que contiene un medio de contraste como materia prima. Los ejemplos del medio de contraste incluyen, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto y subcarbonato de bismuto.

55 La fibra óptica 229 se inserta dentro y pasa a través del interior del tubo interior 227 desde el centro 223 para extenderse al balón 221. La fibra óptica 229 propaga la luz de láser, que es generada por la unidad 212 generadora de la luz de láser y es emitida al extremo proximal de la fibra óptica 229, al extremo distal. Para la fibra óptica 229, se adoptan aquellas que tienen un índice de refracción que permite la reflexión total en la longitud de onda de la luz de láser de acuerdo con lo que sea apropiado. Específicamente, se mencionan una fibra de modo único, una fibra que

mantiene la polarización, una fibra de modo múltiple y una fibra de haz para la transmisión de imágenes. La fibra óptica 229 es equivalente al material de guiado de la luz.

Como se ilustra en la figura 12 y en la figura 13, se proporciona un miembro de difusión 233 adyacente a una superficie extrema distal 232 de la fibra óptica 229 en el tubo interior 227. El miembro de difusión 233 es un miembro en forma de columna y la longitud en la dirección axial 101 es más corta que la longitud en la dirección axial 101 del balón 221. El miembro de difusión 233 permite la transmisión de la luz de láser emitida desde una superficie extrema distal 232 de la fibra óptica 229 y también difunde la luz de láser de tal manera que la dirección de desplazamiento de la luz de láser se cambia, es decir, desde la dirección axial 101 a una dirección que cruza la dirección axial 101. Se adoptan un vidrio a base de cuarzo y similares como miembro de difusión 233, por ejemplo, pero sus materiales no están particularmente limitados. El miembro de difusión 233 está conectado a la fibra óptica 229 para integrarse con la misma y es rotativo o deslizable con la fibra óptica 229 en el espacio interno del tubo interior 227. El miembro de difusión 233 puede no ser solo uno que cambie la dirección de desplazamiento de la luz de láser por refracción, sino que cambie la dirección de desplazamiento de la luz de láser por reflexión.

Como se ilustra en la figura 12 y en la figura 13, se proporciona un miembro tubular 234 en el tubo interior 227 de tal manera que rodea el exterior del miembro de difusión 233. El miembro tubular 234 es un miembro cilíndrico en forma de tubo en el que el lado extremo distal y el lado extremo proximal, es decir, el lado de la punta distal 225 y el lado del cubo 223, están obturados y cubren la superficie extrema distal 232 de la fibra óptica 229 y el exterior del miembro de difusión 233. La longitud en la dirección axial 101 del miembro tubular 234 es más corta que la longitud en la dirección axial 101 del balón 221. El miembro tubular 234 está conectado a la fibra óptica 229 insertada en el lado extremo proximal y pasa a través del lado extremo proximal para integrarse con él y es rotativo o deslizable con la fibra óptica 229 en el espacio interno del tubo interior 227. Más específicamente, la fibra óptica 229, el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 son rotativos o deslizables integralmente en el espacio interno del tubo interior 227.

En el miembro tubular 234, una capa reflectante 236 está laminada sobre el interior de una capa de resina 235 que permite la transmisión de la luz de láser. La capa de resina 235 contiene resina sintética, tal como poliimida, por ejemplo. La capa reflectante 236 contiene un metal o similar que refleja la luz de láser y, por ejemplo, se forma formando un chapado de oro en el lado de la superficie interior de la capa de resina 235. La capa reflectante 236 está presente en el lado de la superficie interior que está orientada hacia el miembro de difusión 233 y el lado extremo distal obturado. La capa reflectante 236 no necesita necesariamente reflejar totalmente la luz de láser y puede absorber parcial o totalmente la luz de láser.

El miembro tubular 234 tiene una ventana de transmisión 237 formada en la pared periférica en forma de tubo cilíndrico. La ventana de transmisión 237 se forma eliminando una parte de la capa reflectante 236. Por ejemplo, la ventana de transmisión 237 se forma al enmascarar la superficie interior de la capa de resina 235 correspondiente a la ventana de transmisión 237 cuando se forma el chapado de oro, que sirve como capa reflectante 236. La ventana de transmisión 237 tiene una forma en espiral larga y estrecha que se extiende a lo largo de la dirección axial 101. En la ventana de transmisión 237, la luz de láser puede ser transmitida hacia el exterior desde el lado del espacio interno del miembro tubular 234.

La fibra óptica 229, el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 pueden rotar alrededor de la dirección axial 101 y son deslizables en la dirección axial 101 de manera integral con respecto al tubo interior 227. La rotación y el deslizamiento de la fibra óptica 229, el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 se controlan operando directa o indirectamente el lado extremo proximal de la fibra óptica 229 que se extiende desde el cubo 223. Específicamente, la fibra óptica 229 es rotada y se desliza mediante una fuerza impulsora proporcionada por el mecanismo de accionamiento 214 hacia el lado extremo proximal de la fibra óptica 229. De este modo, la posición en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101 y la posición en la dirección axial 101 de la ventana de transmisión 237 del elemento tubular 234 son desplazadas.

Aunque no se ilustra en cada vista, se puede proporcionar un sensor de temperatura en la pared exterior o similar del tubo interior 227 en el balón 221. Como sensor de temperatura, se pueden usar sensores de temperatura conocidos, tales como un termopar, por ejemplo, en la medida en que los sensores de temperatura se puedan disponer en el balón 221. La temperatura del fluido en el balón 221 se puede controlar guiando un cable que se extiende desde el sensor de temperatura hacia el exterior. Además, se puede proporcionar un tercer lumen en el árbol 222 y los miembros de formación de imagen, tales como un endoscopio, IVUS y OCT, se pueden colocar en el mismo.

Para la unidad de generación de la luz de láser 212, se pueden usar dispositivos conocidos de generación de la luz de láser. En la unidad de generación de la luz de láser 12, la luz de una fuente de excitación se proporciona a un medio de láser, y a continuación la oscilación es producida por la reflexión de un resonador óptico, por lo que la luz de láser es emitida, por ejemplo. La salida de la luz de láser de la unidad de generación de la luz de láser 212 es preferiblemente una onda continua y la longitud de onda de la luz de láser está preferiblemente en el rango de 400 a 2000 nm. En particular, cuando la longitud de onda de la luz de láser está en el rango de 800 a 1500 nm (915 nm, 980 nm, 1470 nm), se puede confirmar un aumento de la temperatura local, y de esta manera se puede calentar adecuadamente la íntima de una arteria renal. La unidad 212 generadora de la luz de láser está conectada al extre-

mo proximal de la fibra óptica 29. La salida de la luz de láser de la unidad 212 generadora de la luz de láser es emitida a la superficie extrema proximal de la fibra óptica 229.

5 Para la unidad de retorno de fluido 213, se pueden usar dispositivos conocidos que tienen una bomba de rodillo y una bomba de jeringa. La unidad de retorno de fluido 213 está conectada al puerto de entrada 226 y al puerto de salida 228 del dispositivo de ablación 211 a través de un pasaje de flujo, tal como un tubo. La unidad de retorno de fluido 213 tiene un depósito que almacena un fluido y suministra un fluido al puerto de entrada 226 a un caudal de flujo y presión deseados del depósito por la fuerza impulsora de una bomba. El fluido que sale por el puerto de salida 228 puede ser retornado al depósito o puede desecharse como un fluido de desecho. Además, la unidad de retorno de fluido 213 puede tener un dispositivo de enfriamiento para enfriar el fluido en el depósito. El fluido no está particularmente limitado y es preferiblemente una solución mixta de solución salina fisiológica y un medio de contraste para la ablación de una arteria renal.

10 El mecanismo de accionamiento 214 proporciona una fuerza de accionamiento que hace rotar y deslizar el lado extremo proximal de la fibra óptica 229 en la dirección axial 101, y se puede adoptar un mecanismo en el que se combinen un motor, un deslizador y otros elementos similares. El mecanismo de accionamiento 214 no es indispensable y la fibra óptica 229 puede ser rotada y deslizarse en la dirección axial 101 manejando el lado extremo proximal de la fibra óptica 29 por un operador.

15 La unidad de control 215 genera luz de láser con una intensidad de lumen predeterminada en un período de tiempo predeterminado desde la unidad de generación de la luz de láser 212, controla el caudal de flujo y la presión de la unidad de retorno de fluido 213, o controla la cantidad de accionamiento y la temporización del mecanismo de accionamiento 214 en base a un protocolo programado con anterioridad, por ejemplo. La unidad de control 215 tiene una unidad aritmética para realizar un control de operación de este tipo.

[Instrucciones de uso para el dispositivo de ablación 211]

En la presente memoria descriptiva y en lo que sigue, se describen las instrucciones de uso del sistema de ablación 210 para cortar un nervio 41 de la arteria renal 40.

25 Como se ilustra en la figura 11, el dispositivo de ablación 211 está conectado a la unidad 212 de generación de la luz de láser, a la unidad 213 de retorno de fluido, y al mecanismo 214 de accionamiento. La unidad 212 de generación de la luz de láser, la unidad 213 de retorno de fluido, y al mecanismo de accionamiento 214 están conectados a la unidad de control 215. En la unidad de control 215, un programa adecuado para realizar la ablación de la arteria renal 40 se ha establecido con anterioridad.

30 El dispositivo de ablación 211 se inserta dentro y pasa a través de la arteria renal 40 desde el extremo distal. Se inserta un cable de guiado en la arteria renal 40 con anterioridad para que alcance una porción objetivo mientras se realiza una imagen bajo una fluoroscopia de rayos X. Una inserción y paso del cable de guiado de este tipo se realizan mediante técnicas conocidas que se han descrito, por ejemplo, en las patentes japonesas abiertas a inspección por el público 2006 - 326226 y 2006 - 230442.

35 Cuando el dispositivo de ablación 211 se inserta dentro de la arteria renal 40, no se inyecta un fluido en el balón 221 y, por lo tanto, el balón 221 está en un estado de contracción. El cable de guiado se inserta dentro y pasa a través del tubo 224 de cable de guiado desde el extremo distal del dispositivo de ablación 211 en este estado. A continuación, el dispositivo de ablación 211 se inserta dentro de la arteria renal 40 a lo largo del cable de guiado. La posición de inserción del dispositivo de ablación 211 en la arteria renal 40 se sujeta, por ejemplo, confirmando el marcador colocado en la punta distal 225 por rayos X.

40 Como se ilustra en la figura 14, cuando el dispositivo de ablación 211 se inserta dentro de la porción objetivo de la arteria renal 40, la unidad de retorno de fluido 213 es accionada por la unidad de control 215, de modo que se hace que un fluido fluya hacia el balón 221 a través del tubo interior 227 de la unidad de retorno de fluido 213, y de esta manera el balón 221 se expande. El fluido retorna a la unidad de retorno de fluido 213 a través del puerto de salida 228 a través del árbol 222 desde el balón 221. El retorno del fluido al balón 221 se controla de tal manera que tenga una velocidad y presión de flujo deseadas controlando la unidad de retorno de fluido 213 con la unidad de control 215. Además, la temperatura del fluido almacenado en la unidad de retorno de fluido 213 se controla para que sea una temperatura adecuada para enfriar la íntima de la arteria renal 40.

45 Posteriormente, la luz de láser 42 generada a partir de la unidad de generación 212 de la luz de láser accionando la unidad de generación 212 de la luz de láser y el mecanismo de accionamiento 214 por la unidad de control 215, se transmite al balón 221 a través de la fibra óptica 229, y a continuación es difundida por el miembro de difusión 233 en dos o más direcciones que cruzan la dirección axial 101. La luz de láser difundida 42 es reflejada en el espacio interno del miembro tubular 234 por una capa reflectante 236 del miembro tubular 234. La luz de láser 42 que alcanza la ventana de transmisión 237 del miembro tubular 234 se transmite a través de la ventana de transmisión 237, además se transmite a través del tubo interior 227 y el balón 221 para ser emitida a la pared vascular de la arteria renal 40, y a continuación se transmite a través de la pared vascular para alcanzar el nervio 41. La luz de láser 42 es emitida al nervio 41 en forma de espiral por la ventana de transmisión 237 del miembro tubular 234, de modo que el

nervio 41 sea sometido a ablación. La intensidad y el tiempo de emisión de la luz de láser 42 están controlados por la unidad de control 15.

Además, debido al hecho de que el mecanismo de accionamiento 214 es accionado por la unidad de control 215, la fibra óptica 229 que transmite la luz de láser 42 se desliza mientras es rotada en la dirección axial 101. Puesto que el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 también son rotados con la rotación de la fibra óptica 229, la dirección de la luz de láser 42 que se transmite a través de la ventana de transmisión 237 que tiene una forma espiral, es desplazada en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101. Por lo tanto, la ablación puede ser realizada uniformemente en el nervio 41 presente en la dirección circunferencial de la arteria renal 40. Además, puesto que la ventana de transmisión 237 también se desliza con el deslizamiento de la fibra óptica 229, la luz de láser 42 que transmite a través de la ventana de transmisión 237 es desplazada en la dirección axial 101. Por lo tanto, la ablación puede ser realizada uniformemente en el nervio 41 presente en una dirección en la que se extiende la arteria renal 40 (que es la misma dirección que la dirección axial 101).

El patrón de rotación y de deslizamiento de la fibra óptica 229 se puede establecer arbitrariamente programando en la unidad de control 215. Al emitir la luz de láser 42 desde la unidad de generación de la luz de láser 212 cuando se suspende la rotación o deslizamiento de la fibra óptica 229, la luz de láser 42 puede ser emitida en forma de punto al nervio 41 de la arteria renal 40. Más específicamente, la temporización, el orden y similares para emitir la luz de láser 42 al nervio 41 presente en la circunferencia completa de un rango predeterminado en la dirección en la que se extiende la arteria renal 40, se pueden establecer arbitrariamente.

Por otro lado, la luz de láser 42 que se transmite a través de la ventana de transmisión 237 también es emitida al tejido del lado de la íntima de la arteria renal 40 antes de llegar al nervio 41 de la arteria renal 40. El balón expandido 221 entra en contacto con la íntima de la arteria renal 40 y un fluido es retornado al balón 221. El calentamiento del lado de la íntima de la arteria renal 40 se suprime por un efecto de enfriamiento del fluido. Por lo tanto, es adecuado establecer el rango de deslizamiento de la fibra óptica 229 en un rango en el que el balón 221 entra en contacto con la íntima de la arteria renal 40.

#### 25 [Efectos operacionales de la quinta realización]

De acuerdo con la realización que se ha descrito más arriba, los daños por calor en la íntima se pueden suprimir suprimiendo el calentamiento en la íntima de la arteria renal 40 mientras se realiza la ablación del nervio 41 de la arteria renal 40.

Además, puesto que la posición de la ventana de transmisión 237 es desplazada por la rotación y el deslizamiento del miembro tubular 234, la luz de láser 42 es emitida de manera uniforme al nervio 41 de la arteria renal 40.

Además, puesto que el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 están provistos integralmente en el lado extremo distal de la fibra óptica 229, la fibra óptica 229 es amovible y rotativa en la dirección axial 101 en el árbol 222, y por lo tanto el dispositivo de ablación 211 se puede realizar con una configuración sencilla. Además, el movimiento y la rotación del miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 se pueden operar a través de la fibra óptica 229 en el lado extremo proximal del árbol 222.

#### 35 [Modificación de la quinta realización]

En la realización que se ha descrito más arriba, aunque la ventana de transmisión 237 del miembro tubular 234 tiene una forma espiral que se extiende en la dirección axial 101, la forma de la ventana de transmisión 237 se puede cambiar de acuerdo con lo que sea apropiado. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 15, dos o más ventanas de transmisión 238 que tienen una forma redonda pueden proporcionarse en diferentes posiciones en la dirección axial 101. Los rangos de transmisión D1, D2, D3 y D4 de las ventanas de transmisión 238 son superpuestos con los rangos de transmisión de las ventanas de transmisión 238 adyacentes unas a las otras en la dirección axial 101. Las posiciones de las ventanas de transmisión 238 en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101 son diferentes unas de las otras.

Debido al hecho de que el elemento tubular 234 es rotado y se desliza también por una pluralidad de ventanas de transmisión 238, la luz de láser es emitida de manera uniforme al nervio 41 de la arteria renal 40.

Además, puesto que la dirección de la luz de láser 42 que se transmite a través de cada ventana de transmisión 238 y viaja, varía en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101, la luz de láser 42 no se concentra en una dirección específica en la dirección circunferencial con respecto a la dirección axial 101. Por lo tanto, se puede suprimir el calentamiento del interior de la arteria renal 40.

Además, puesto que los rangos de transmisión D1, D2, D3 y D4 de las ventanas de transmisión 238 están parcialmente superpuestos en la dirección axial 101, es difícil que surja una porción a la cual no es emitida la luz de láser 42 en la dirección axial 101 de la arteria renal 40.

En la realización y la modificación que se han descrito más arriba, aunque el miembro de difusión 233 y el miembro tubular 234 están provistos integralmente en el extremo distal de la fibra óptica 229, solo el miembro tubular 234

puede ser configurado para que sea rotativo y deslizable y la unidad operativa que opera el miembro tubular 234 puede extenderse hasta el cubo 223. Por ejemplo, una configuración puede ser aceptable en la cual el miembro tubular 234 y el tubo interior 227 están conectados uno al otro y el miembro tubular 234 para ser interbloqueados con la rotación y el deslizamiento del tubo interior 227.

- 5 Además, en la realización y la modificación que se han descrito más arriba, aunque la fibra óptica 229 se inserta dentro y pasa a través del interior del tubo interior 227, la inserción y la ruta de paso de la fibra óptica 229 no está limitada en la medida en que el extremo distal el lado alcanza el interior del balón 221. Por lo tanto, la fibra óptica 229 se puede insertar y pasar a través del espacio interno del árbol 222 o se puede insertar en el balón 221 desde el exterior del árbol 222, por ejemplo.
- 10 Además, en la realización y la modificación que se han descrito más arriba, aunque el miembro tubular 234 se es rotado y se desliza, el miembro tubular 234 puede configurarse para ser solo rotativo o solo deslizable. Por ejemplo, cuando el miembro tubular 234 que tiene la ventana de transmisión 237 de forma espiral se proporciona de tal manera que tenga una longitud igual a la longitud en la dirección axial 101 del balón 221, la luz de láser 42 es emitida uniformemente al nervio 41 de la arteria renal 40 en el rango del balón 221 cuando el miembro tubular 234 es rotado.
- 15 Además, en la realización y la modificación que se han descrito más arriba, aunque las ventanas de transmisión 237 y 238 están configuradas desde la capa de resina 235, la ventana de transmisión puede configurarse como un orificio que penetra en la capa de resina 235 y en la capa reflectante 236.

**Lista de signos de referencia**

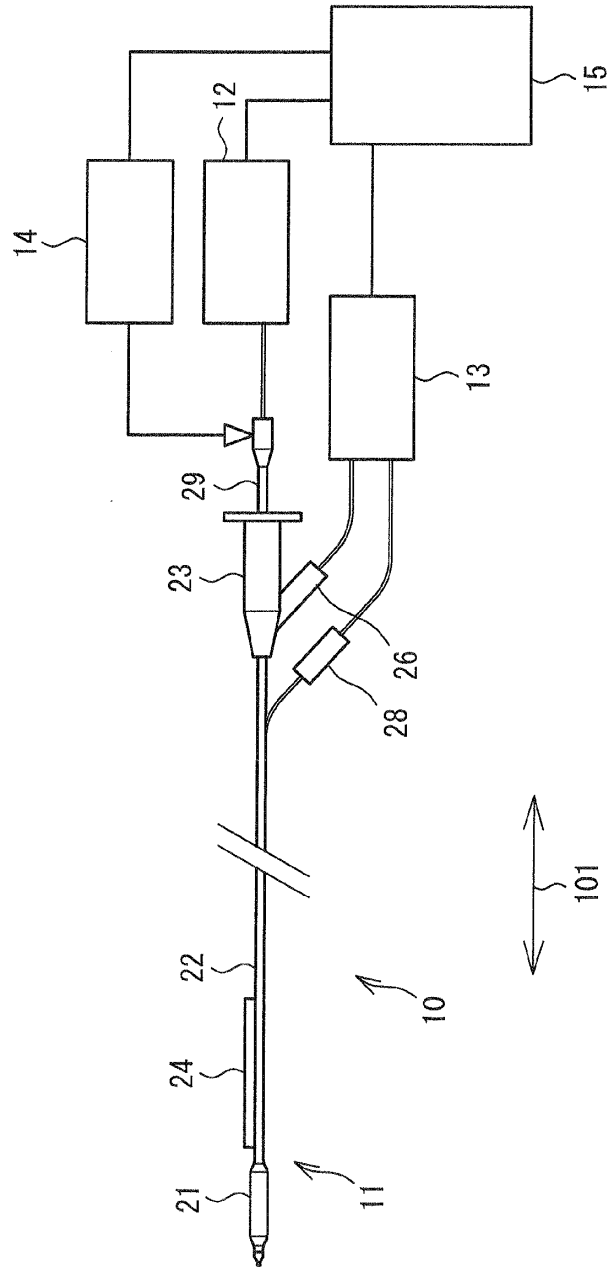
	10, 110	Sistema de ablación
20	11, 61, 111, 161, 211	Dispositivo de ablación
	12, 112	Unidad generadora de la luz de láser
	13, 113	Unidad de retorno de fluidos
	21, 71, 121, 171, 221	Balón
	22, 122, 222	Árbol (segundo lumen, lumen de fluido)
25	27, 77, 127, 177, 227	Tubos laterales (primer lumen, lumen de fluido)
	29, 79, 129, 179, 229	Fibra óptica (material de guiado de la luz)
	33, 83, 133, 183	Reflector
	72, 172	Árbol principal
	73	Porción de conector
30	74	Árbol secundario
	84	Árbol de guiado de cable (lumen de cable)
	136, 191	Superficie reflectante
	134, 189	Tubo de cable de guiado de la luz
	135, 190	Abertura
35	233	Miembro de difusión
	234	Miembro tubular
	236	Capa reflectante
	237, 238	Ventana de transmisión

**REIVINDICACIONES**

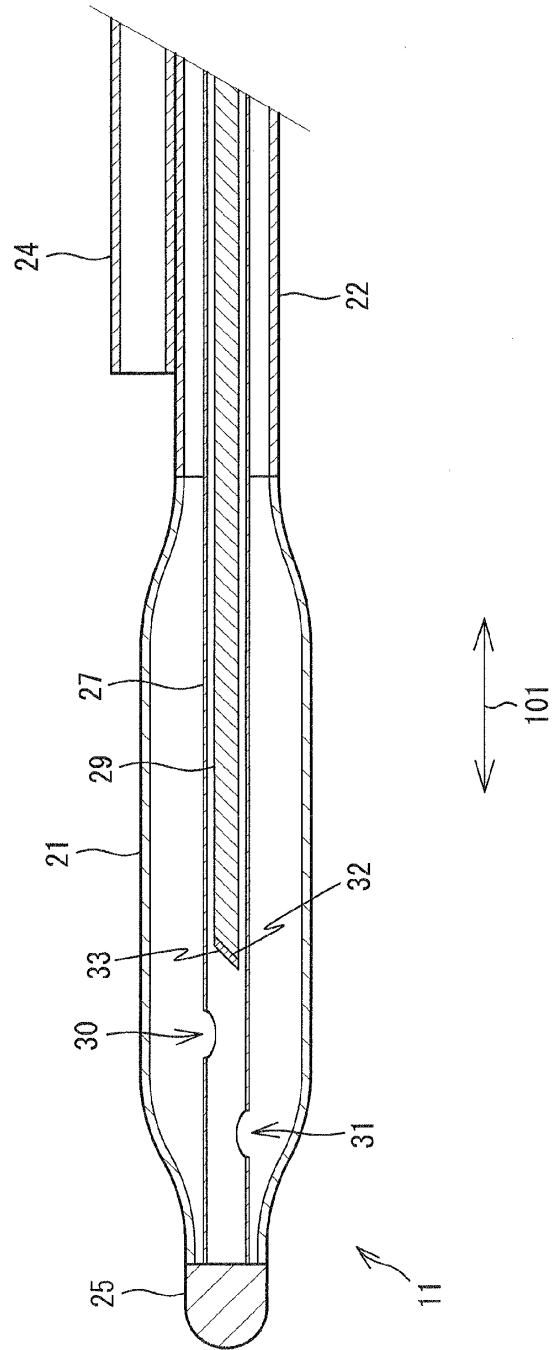
1. Un dispositivo de ablación (11, 61), que comprende:
- un árbol
  - un balón (21) que está provisto en un lado extremo distal del árbol y que es expandible elásticamente ;
  - 5 un primer lumen (27) provisto a lo largo del árbol y adaptado para hacer que un fluido fluya hacia dentro del balón (21);
  - un segundo lumen (22) diferente del primera lumen provisto a lo largo del árbol y adaptado para hacer que un fluido salga del balón (21);
  - 10 un material de guiado de la luz provisto a lo largo del árbol y que puede guiar la luz de láser hacia dentro del balón (21); y
  - un reflector (33) para reflejar la luz de láser emitida desde el material de guiado de la luz en una segunda dirección que cruza una primera dirección en la que el material de guiado de la luz se extiende en el balón;
  - un tubo interior que tiene el primer lumen (27), en el que
  - 15 un lado extremo distal del citado tubo interior está provisto en un espacio interno del balón (21), y el lado extremo distal del tubo comprende aberturas (30, 31) que hacen que un fluido fluya hacia dentro del espacio interno del balón ( 21) desde el primer lumen, en el que las aberturas están dispuestas en diferentes posiciones en una dirección circunferencial con respecto a la primera dirección,
  - el material de guiado de la luz se inserta dentro y pasa a través del primer lumen (27),
  - 20 el material de guiado de la luz y el reflector (33) son rotados alrededor de la primera dirección integralmente con el tubo interior y son deslizables en la primera dirección.
2. El dispositivo de ablación de acuerdo con la reivindicación 1,
- en el que las aberturas están dispuestas en diferentes posiciones en la primera dirección.
3. Un sistema de ablación (10, 110) que comprende:
- 25 un dispositivo de ablación como se ha mencionado en la reivindicación 1; una unidad de generación (12) de la luz de láser capaz de emitir luz de láser al material de guiado de la luz; y
  - una unidad de retorno de fluido (13) que retorna un fluido dentro de un espacio interno del balón a través del primer lumen y el segundo lumen.
4. El sistema de ablación de acuerdo con la reivindicación 3, en el que
- 30 la unidad de generación de la luz de láser está adaptada para emitir luz de láser que tiene una forma de onda que cambia de forma continua y periódica hacia el material de guiado de la luz.



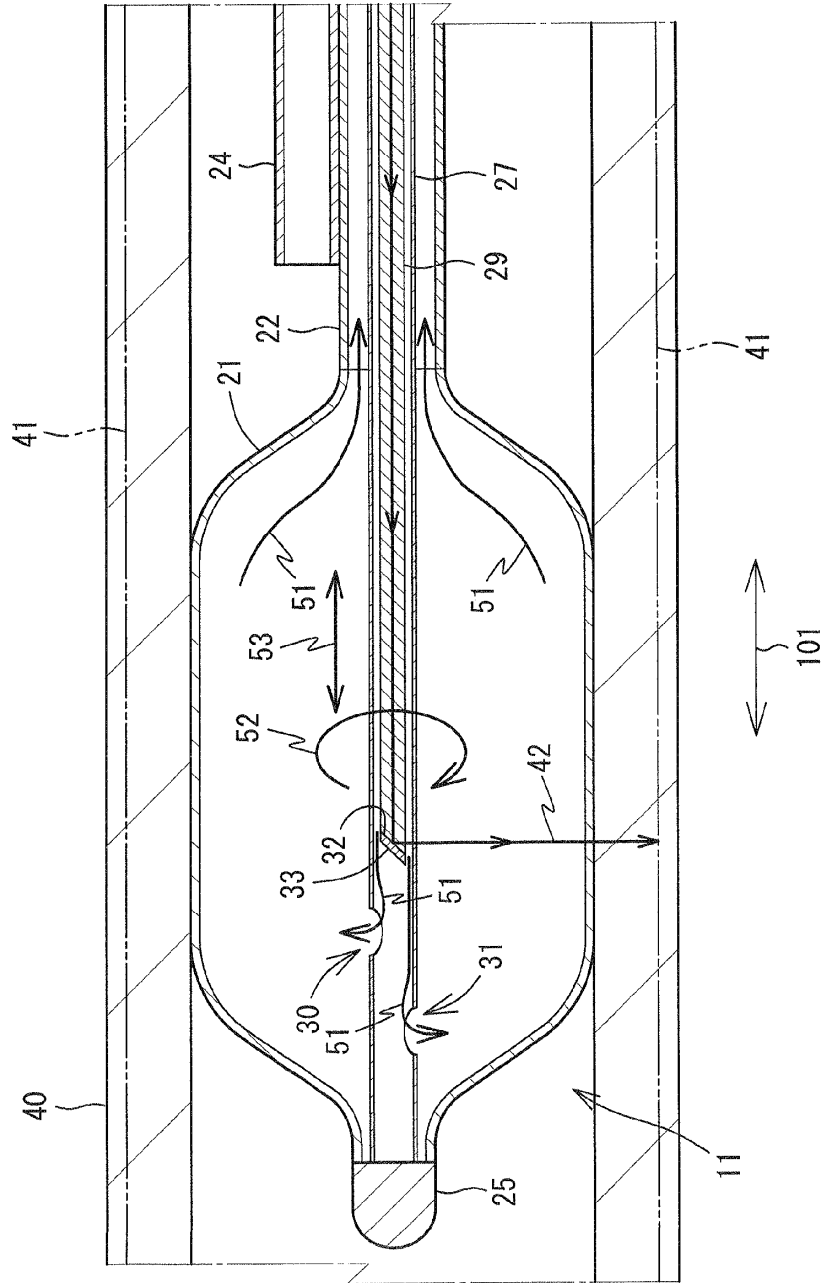
[Fig. 1]



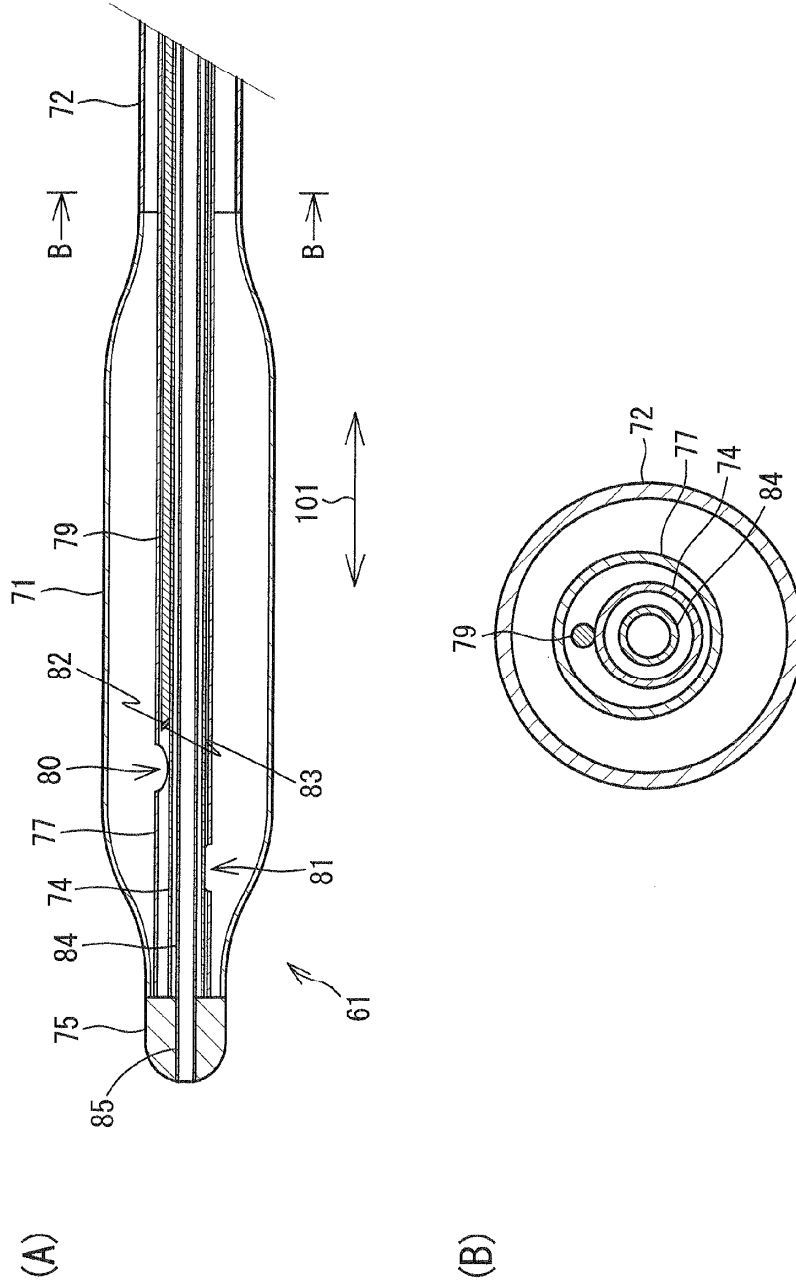
[Fig. 2]



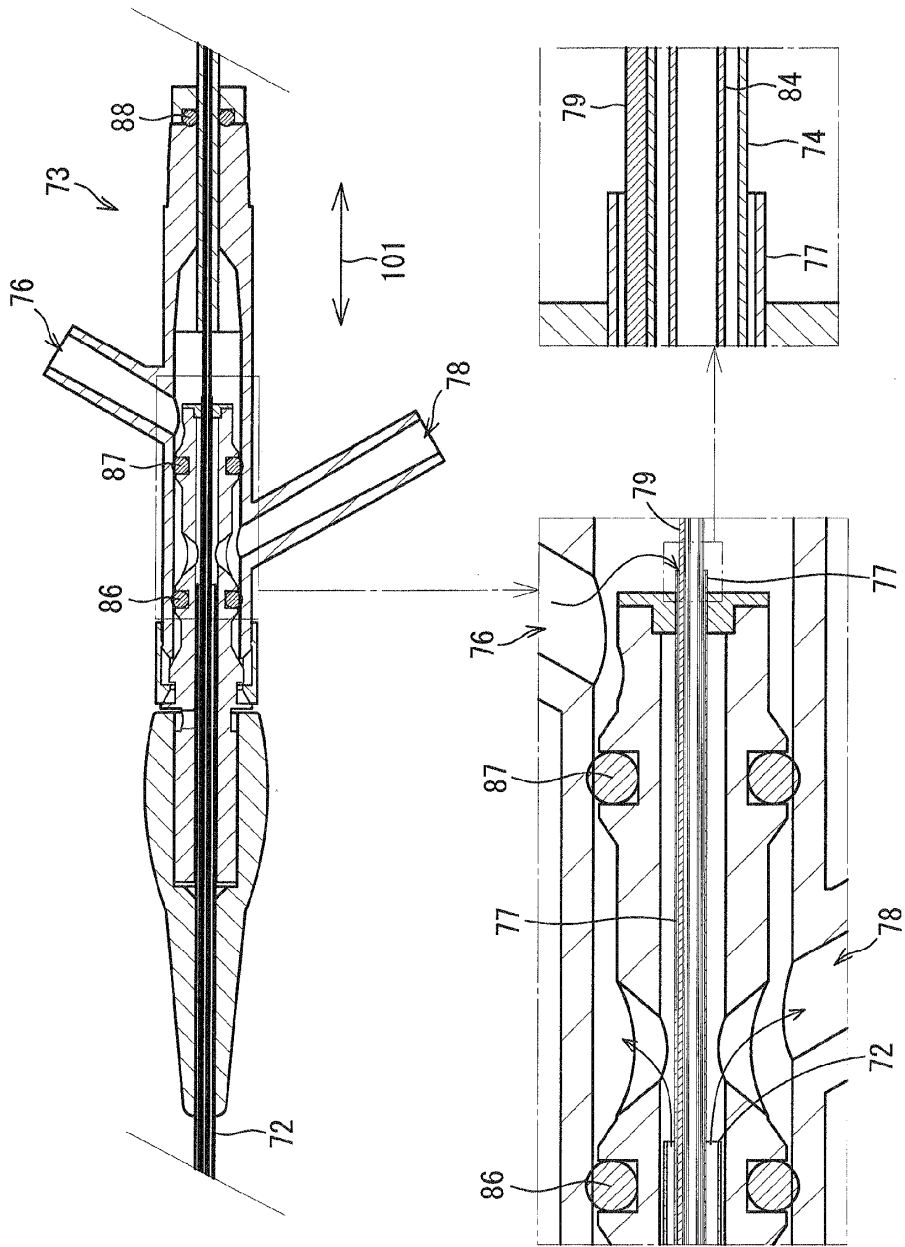
[Fig. 3]



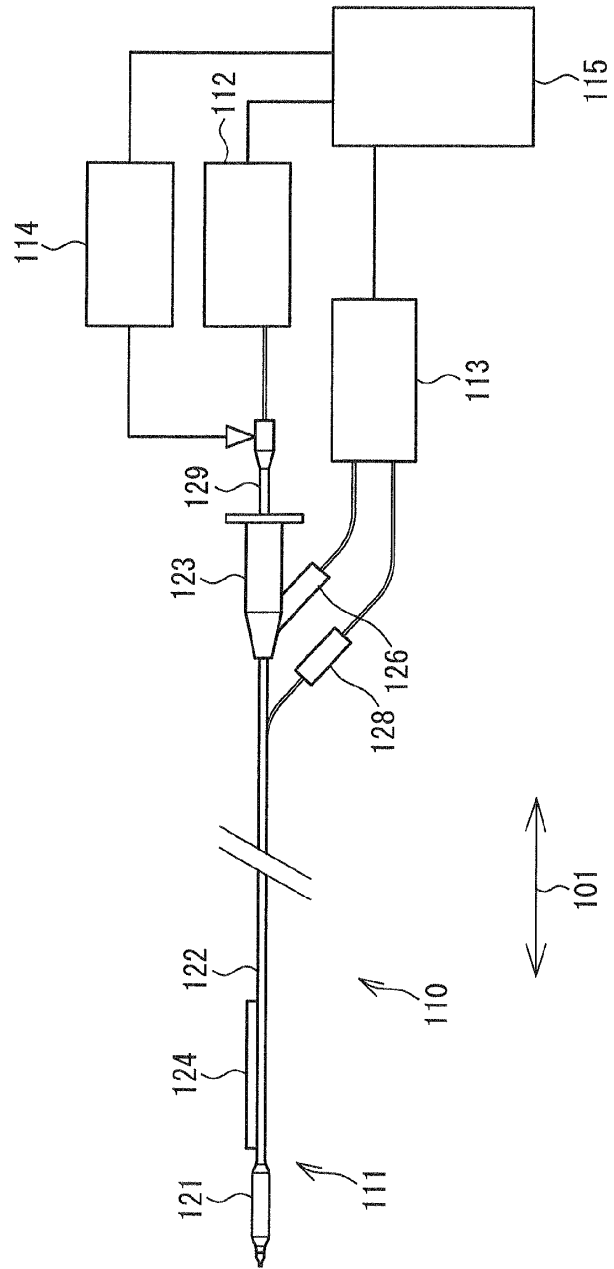
[Fig. 4]



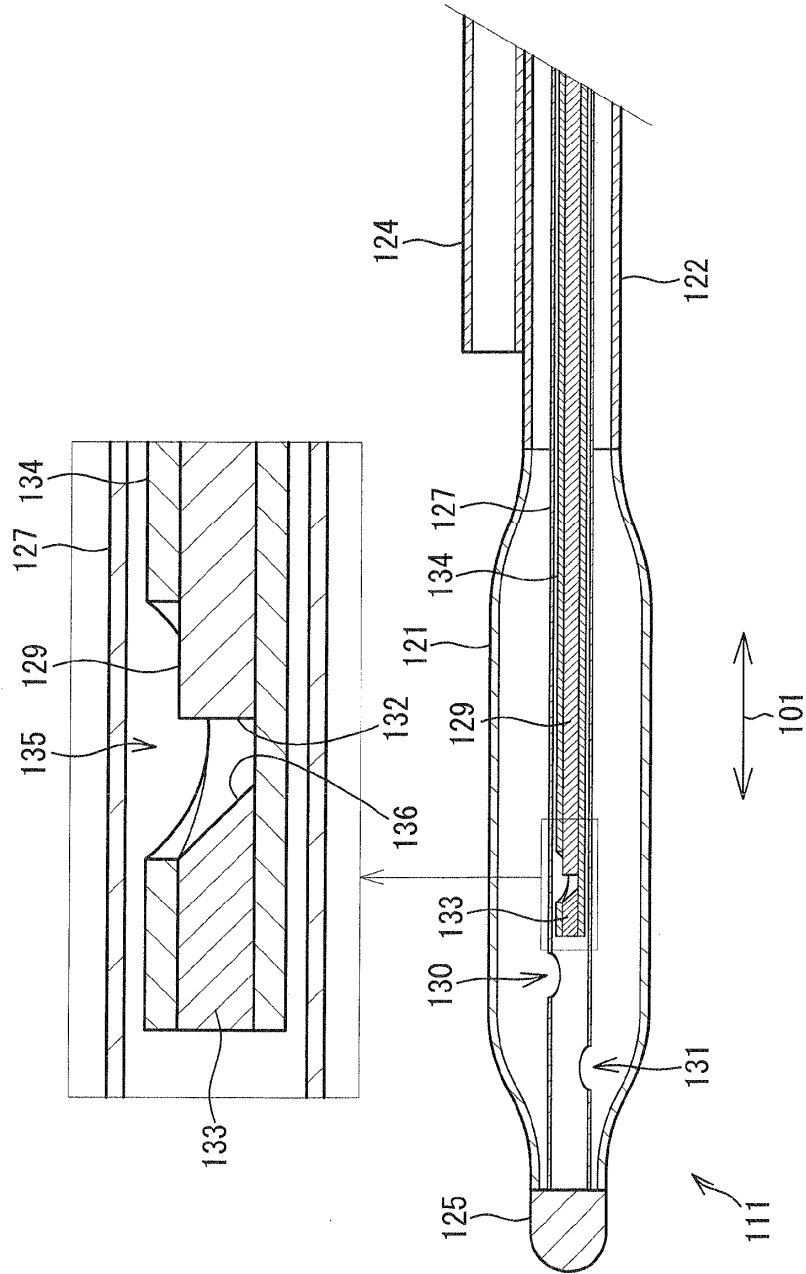
[Fig. 5]



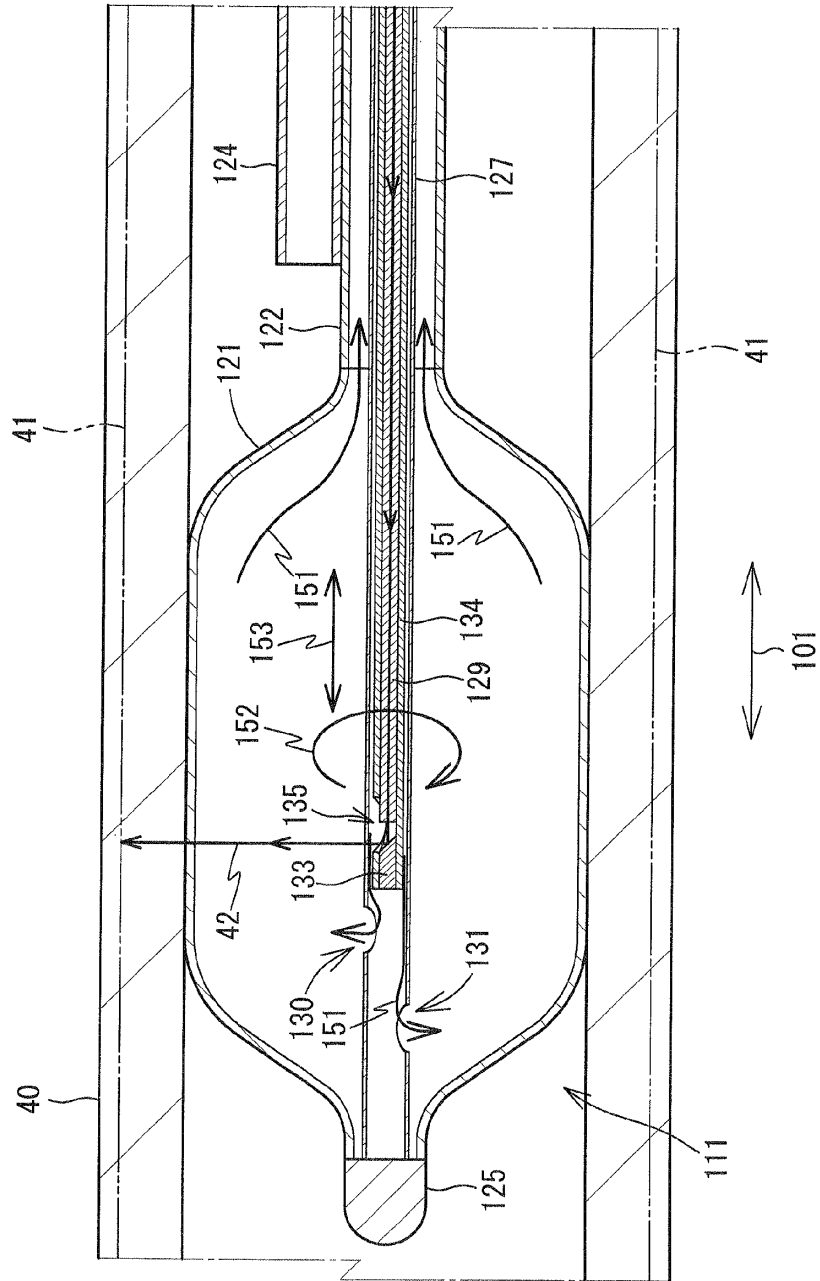
[Fig. 6]



[Fig. 7]

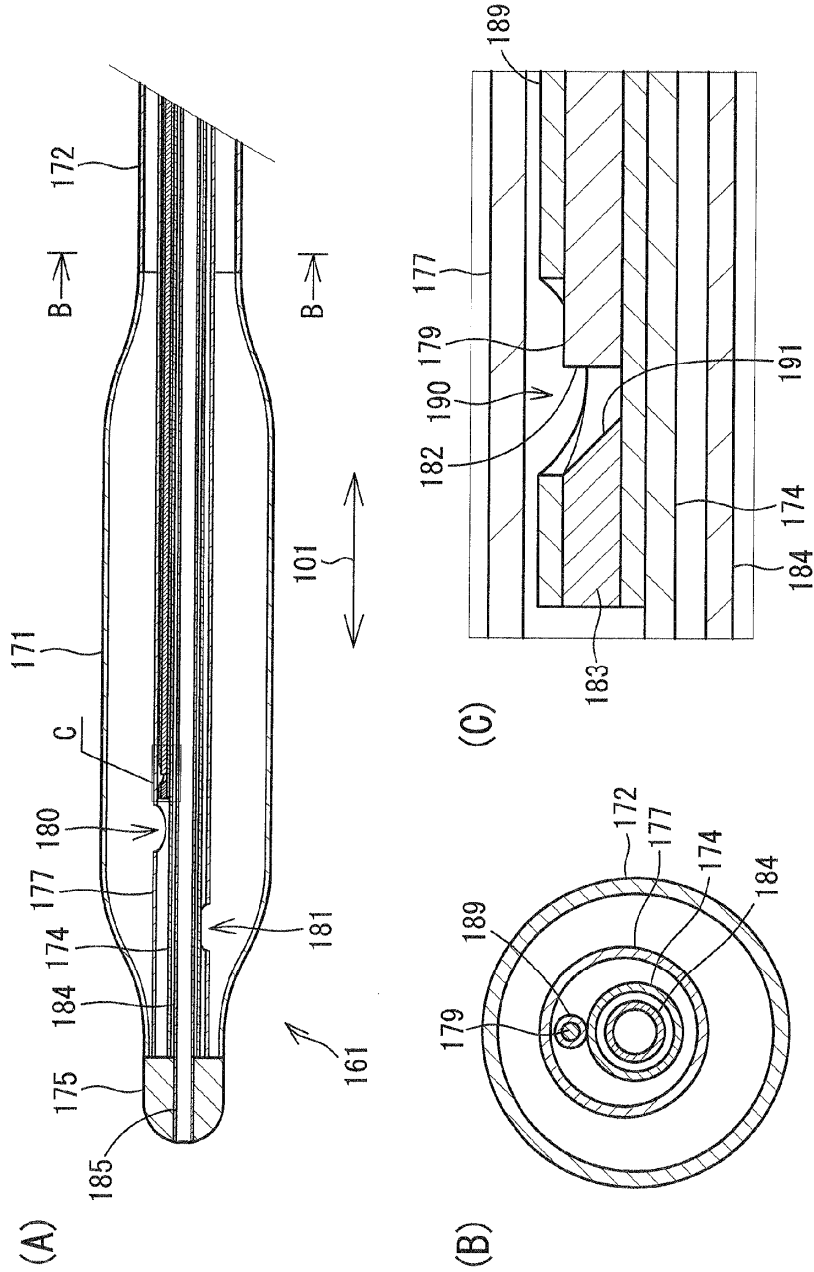


[Fig. 8]

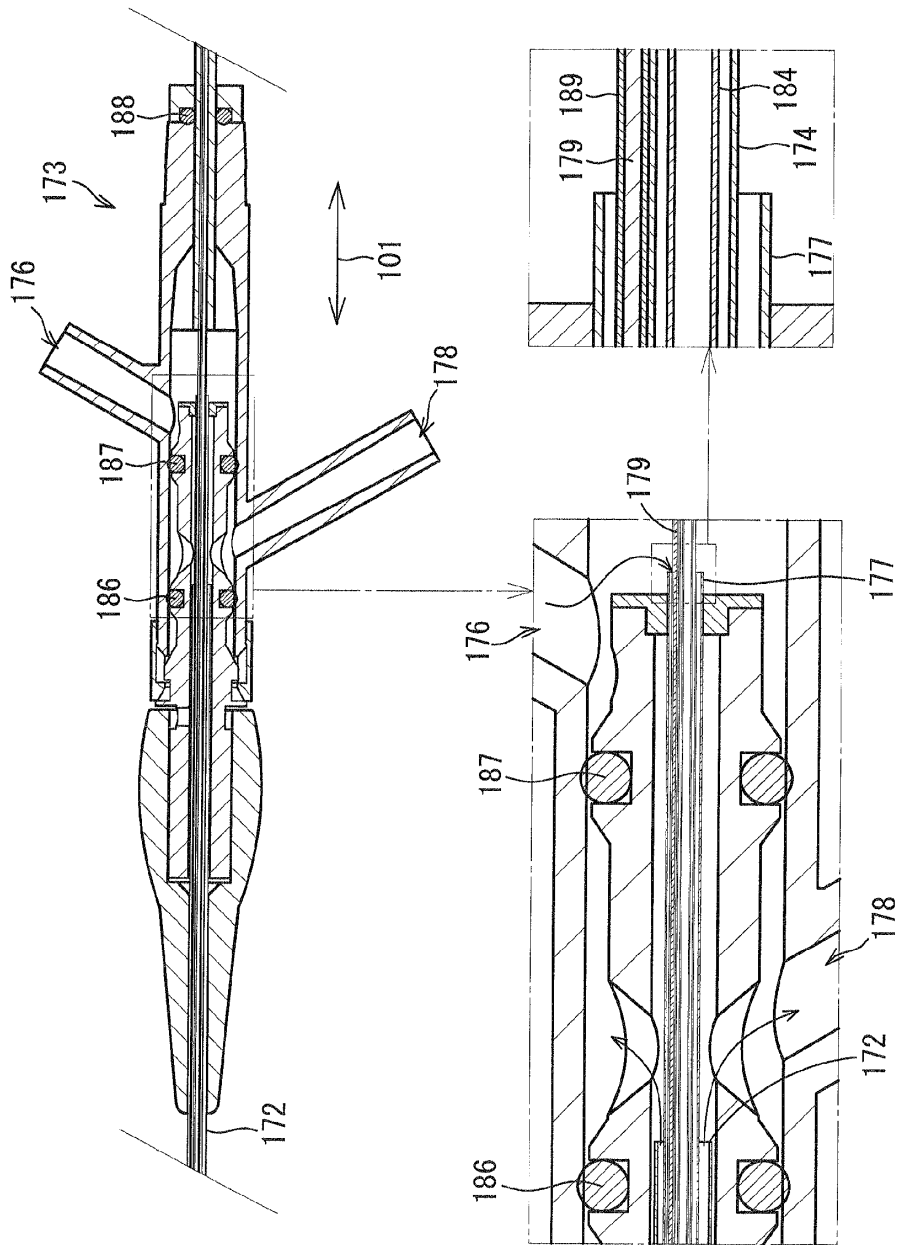




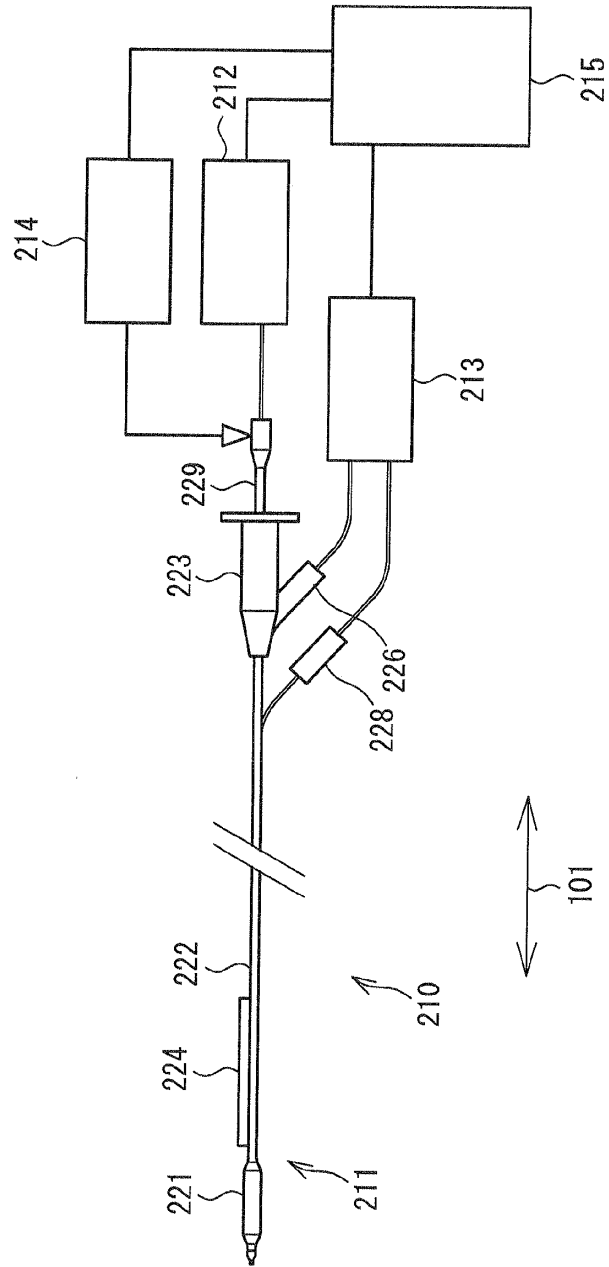
[Fig. 9]



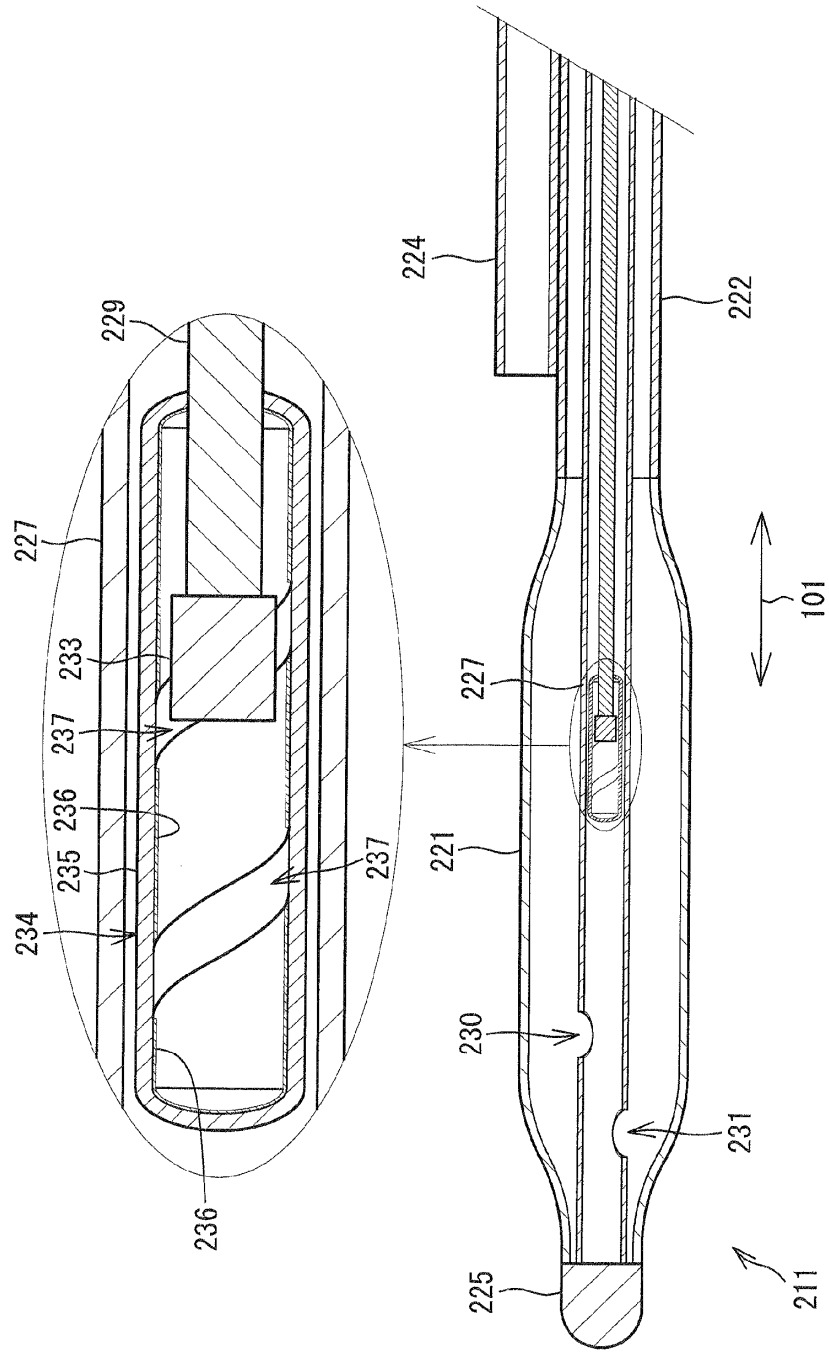
[Fig. 10]



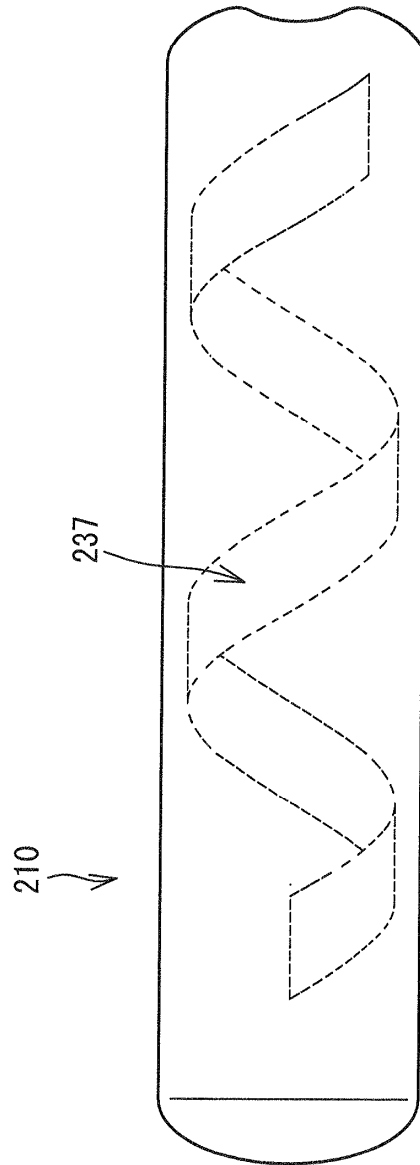
[Fig. 11]



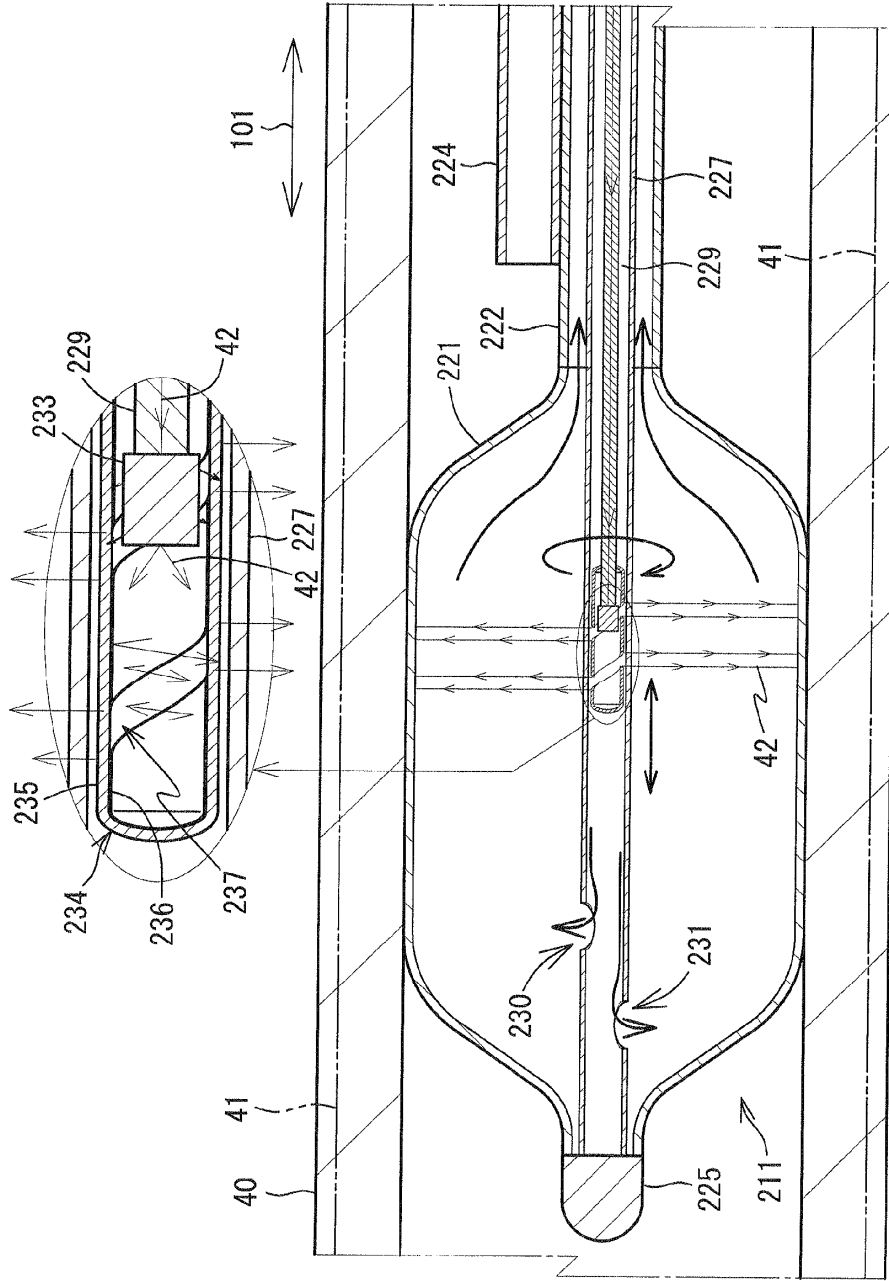
[Fig. 12]



[Fig. 13]



[Fig. 14]



[Fig. 15]

