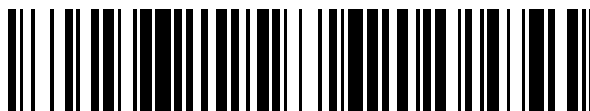


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 682**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2012** **PCT/US2012/057967**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013** **WO13049601**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012** **E 12781509 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019** **EP 2760532**

54 Título: **Dispositivo de entrega de energía y procedimientos de uso**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161541765 P

31.01.2012 US 201261593147 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
29.04.2020

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US

72 Inventor/es:

SALAHIEH, AMR;
LEPAK, JONAH;
LEUNG, EMMA;
CLAUDE, JOHN, P. y
SAUL, TOM

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 757 682 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

Dispositivo de entrega de energía y procedimientos de uso

5 Campo técnico

La presente descripción se relaciona en general a dispositivos y procedimientos médicos y más particularmente a dispositivos médicos y procedimientos para aplicar energía de radiofrecuencia al tejido.

10 Antecedentes

Algunos procedimientos de tratamiento médico involucran la alteración de una región de tejido. Por ejemplo, los procedimientos de tratamiento médico incluyen la entrega de energía para alterar una región del tejido. Los dispositivos de energía de radiofrecuencia ("RF") son un ejemplo de dispositivos que pueden usarse para efectuar dichos tratamientos médicos.

Algunos dispositivos de energía de RF presentan un único elemento de energía de RF o una pluralidad de elementos de energía de RF discretos que deben moverse de manera repetida dentro del sujeto a fin de aplicar energía de RF **suficiente** a toda la región del tejido. Dichos dispositivos de entrega de energía de RF pueden necesitar ser movidos dentro de un paciente durante un procedimiento dado, lo que puede aumentar la complejidad, el tiempo y la energía requerida para efectuar un procedimiento dado. El documento de los EE. UU. 2005/0288730 A1 describe un aparato de neuromodulación que comprende un catéter balón y un electrodo helicoidal dispuestos alrededor del balón.

Resumen

Esta descripción puede usar las frases "en una realización", "en realizaciones", "en algunas realizaciones" o "en otras realizaciones", cada una de las cuales puede referirse a una o más de las mismas o diferentes realizaciones según la presente descripción. Para los fines de esta descripción, una frase en la forma "A/B" significa A o B. Para los fines de esta descripción, una frase en la forma de "A y/o B" significa "(A), (B) o (A y B)". Para los fines de esta descripción, una frase en la forma de "al menos uno de A, B o C" significa "(A), (B), (C), (A y B), (A y C), (B y C) o (A, B y C)".

Como se usan en esta invención, los términos proximal y distal hacen referencia a una dirección o una posición a lo largo de un eje longitudinal de un catéter o instrumento médico. El término "proximal" hace referencia al extremo del catéter o instrumento médico más cercano al operador, mientras que el término "distal" se refiere al extremo del catéter o el instrumento médico más cercano al paciente. Por ejemplo, un primer punto es proximal a un segundo punto si está más cerca del extremo del operador del catéter o instrumento médico que del segundo punto. El término de medición "French", abreviado como Fr o F, se define como tres veces el diámetro de un dispositivo según su medición en mm. Por consiguiente, un catéter de 3 mm es de 9 French en diámetro. El término "operador" se refiere a cualquier profesional médico (es decir, doctor, cirujano, enfermero o similar) que efectúa un procedimiento médico que involucra el uso de aspectos de la presente descripción que se describe en esta invención.

En un aspecto de la presente descripción, se proporciona un montaje de entrega de energía expandible adaptado para entregar energía eléctrica al tejido. El montaje incluye un dispositivo alargado y una porción expandible. La porción expandible incluye un elemento inflable, un único electrodo helicoidal dispuesto en el elemento inflable y al menos una abertura de irrigación dentro del elemento inflable. El elemento inflable se asegura al dispositivo alargado y el único electrodo helicoidal da entre alrededor de 0,5 y aproximadamente de 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable. La al menos una abertura de irrigación se adapta para permitir que el fluido fluya dentro del elemento inflable hacia afuera del elemento inflable.

El único electrodo helicoidal puede dar entre alrededor de 1 y aproximadamente 1,25 revoluciones alrededor del elemento inflable.

Un material conductor puede disponerse en el dispositivo alargado proximal a la porción expandible para acoplarse eléctricamente al único electrodo helicoidal hacia una fuente de energía eléctrica, donde se dispone el material conductor sustancialmente en todo el dispositivo alargado proximal a la porción expandible. Un material aislante puede disponerse sustancialmente en todo el material conductor del dispositivo alargado.

El material conductor y el único electrodo helicoidal pueden formar un material conductor unitario sin una unión eléctrica. El material conductor y el electrodo helicoidal pueden ser una tinta elastomérica.

La porción expandible puede incluir una sección de transición proximal cubierta con un material conductor que se acopla eléctricamente al electrodo helicoidal y el material conductor en el dispositivo alargado. Un material aislante puede disponerse en el material conductor en la sección con forma de transición.

El elemento inflable es un balón con una sección sustancialmente cilíndrica, donde se dispone el único electrodo helicoidal. Adicional o alternativamente, la al menos una abertura de irrigación se ubica en el elemento inflable, en el

electrodo helicoidal y/o de manera adyacente al electrodo helicoidal.

En ciertas realizaciones, el dispositivo alargado incluye un lumen de irrigación en el mismo y un puerto de irrigación en el mismo. El puerto de irrigación puede disponerse entre el elemento inflable y puede proporcionar una comunicación de fluidos entre el lumen de irrigación y el interior del elemento inflable.

En otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un montaje expandible para la entrega de energía adaptado para la entrega de energía al tejido. El montaje incluye un dispositivo alargado y un elemento expandible asegurado al mismo. El montaje también incluye un material conductor unitario dispuesto sustancialmente en todo el dispositivo alargado proximal al elemento expandible y en una porción del elemento expandible. El conductor unitario está desprovisto de una unión eléctrica.

El elemento expandible puede ser un balón inflable. En algunas realizaciones, el material conductor en el elemento expandible forma una sola hélice. El elemento expandible puede incluir una porción de transición con el material conductor también dispuesto en la porción de transición. Un material aislante puede disponerse sustancialmente sobre todo el material conductor en el dispositivo alargado proximal al elemento expandible. La porción de transición puede incluir una porción con forma cónica.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un montaje de entrega de energía expandible adaptado para entregar energía al tejido que incluye un dispositivo alargado que comprende un lumen de irrigación a través del mismo y un puerto de irrigación proximal a un extremo distal del dispositivo alargado. Un elemento inflable se asegura al dispositivo alargado de modo tal que el puerto de irrigación esté dispuesto dentro de una cámara de fluidos definida por el elemento inflable. Un electrodo se dispone en el elemento inflable y al menos una abertura de irrigación se proporciona y adapta para permitir que el fluido pase dentro de la cámara de fluido hacia afuera del elemento inflable. La abertura de irrigación se dimensiona para mantener una presión dentro del elemento inflable entre alrededor de 0,5 atm y aproximadamente 4 atm cuando una velocidad de flujo de irrigación sustancialmente constante se ubica entre alrededor de 5 mL/min y aproximadamente 15 mL/min.

El montaje también puede incluir un sensor de temperatura adaptado para medir la temperatura del fluido y además puede incluir una fuente de energía y un mando, con el mando siendo adaptado para apagar la fuente de energía automáticamente si una temperatura de fluido percibida se ubica por encima de un límite umbral. El sensor de temperatura puede disponerse dentro del elemento inflable.

En algunas realizaciones, el montaje incluye un sensor de velocidad de flujo adaptado para percibir la velocidad de flujo del fluido y puede incluir además una fuente de energía y un mando, con el mando siendo adaptado para apagar la fuente de energía automáticamente en caso de percibir que la velocidad de flujo cae por debajo de un valor mínimo.

El montaje puede incluir un sensor de presión adaptado para percibir la presión del fluido y puede incluir además una fuente de energía y un mando, con el mando siendo adaptado para apagar automáticamente la fuente de energía si una presión percibida cae por debajo de un valor mínimo.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un procedimiento para fabricar un montaje de entrega de energía expandible adaptado para entregar energía al tejido. El procedimiento incluye: proporcionar un elemento inflable asegurado a un dispositivo alargado; inflar el elemento inflable; y depositar un material conductor sobre una superficie exterior del elemento inflable para formar un único electrodo helicoidal que da entre alrededor de 0,5 y aproximadamente 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable.

El depósito puede incluir un depósito de vapor, chapado eléctrico, chapado no eléctrico, impresión tampográfica, rociado o inyección de tinta. Una máscara puede aplicarse al elemento inflable antes de la etapa de depósito. En algunas realizaciones, la etapa de depósito incluye el depósito del material conductor sustancialmente en todo el dispositivo alargado proximal al dispositivo inflable y en el elemento inflable, formando un conductor unitario. La etapa de depósito también puede incluir el depósito de material conductor en una sección cónica del elemento inflable.

En algunas realizaciones, se elimina la máscara, se aplica una segunda máscara sobre el electrodo helicoidal y un material aislante se dispone sustancialmente en todo el dispositivo alargado proximal al elemento inflable. El depósito del material aislante puede incluir el depósito del material aislante sobre una sección de transición del elemento inflable. Adicional o alternativamente, la aplicación de la segunda máscara puede incluir la aplicación de la máscara sobre toda una sección intermedia del elemento inflable.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un procedimiento para fabricar un montaje de entrega de energía expandible adaptado para entregar energía al tejido, el cual incluye: proporcionar un elemento inflable asegurado a un dispositivo alargado; inflar el elemento inflable; y depositar un material conductor sobre el dispositivo alargado y una porción del elemento inflable en una única etapa de depósito para formar un conductor unitario sin una conexión eléctrica.

La etapa de depósito puede incluir el depósito de material conductor sustancialmente en todo el dispositivo alargado

proximal al elemento inflable. Adicional o alternatively, el depósito puede incluir el depósito del material conductor en un patrón helicoidal en el elemento inflable.

Una máscara puede aplicarse sobre el elemento inflable. En ciertas realizaciones, la etapa de depósito también incluye el depósito del material conductor sobre una sección de transición del elemento inflable.

Una capa aislante se deposita sobre el material conductor en el dispositivo alargado.

La única etapa puede incluir el depósito de un material conductor elastomérico en el dispositivo alargado y una porción del elemento inflable en una única etapa de depósito para formar un conductor unitario elastomérico.

En ciertas realizaciones, el depósito de material conductor incluye el depósito de material conductor usando un depósito de vapor, chapado eléctrico, chapado no eléctrico, impresión tampográfica y rociado, o inyección de tinta.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, un procedimiento para proporcionar un fluido de irrigación a un dispositivo médico inflable incluye: proporcionar un dispositivo alargado con un elemento inflable asegurado al mismo, el elemento inflable que define una cámara de fluido y que comprende al menos una abertura de irrigación en la misma para permitir que un fluido fluya a través del elemento inflable, con el dispositivo alargado que comprende un lumen de irrigación que se extiende a través de la mismo y proporciona una comunicación de fluido con la cámara inflable; hacer fluir de manera continua el fluido a una velocidad de flujo sustancialmente constante entre alrededor de 5 mL/min y aproximadamente 15 mL/min desde una fuente de fluido y hacia dentro del lumen de irrigación, permitiendo a la vez que el fluido fluya hacia afuera de la cámara de fluido a través de la al menos una abertura de irrigación; y mantener una presión de fluido dentro del elemento inflable de entre alrededor de 0,5 atm y aproximadamente 4 atm.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, un procedimiento para proporcionar un fluido de irrigación a un dispositivo médico inflable incluye: proporcionar un dispositivo alargado con un elemento inflable asegurado al mismo, un elemento inflable que define una cámara de fluido y comprende al menos una abertura de irrigación en la misma para permitir que el fluido fluya a través del elemento inflable, con el dispositivo alargado que comprende un lumen de irrigación que se extiende a través del mismo y proporciona una comunicación de fluido a la cámara inflable; y mantener una presión sustancialmente constante entre alrededor de 0,5 atm y aproximadamente 4 atm dentro del elemento inflable suficiente para mantener una velocidad de flujo de entre alrededor de 5 mL/min y aproximadamente 15 mL/min a través del elemento inflable y fuera de al menos una abertura de irrigación.

En algunas realizaciones, estos procedimientos incluyen la entrega de energía de RF al tejido por medio de un elemento de energía dispuesto en el elemento inflable. Adicional o alternatively, podría percibirse una temperatura del fluido de modo que, por ejemplo, la entrega de energía de RF pueda detenerse en caso de que la temperatura percibida se ubique por encima de la temperatura umbral. La entrega de energía de RF puede detenerse si la presión dentro del elemento inflable cae fuera de un intervalo de control y/o si el flujo a través del elemento inflable cae fuera de un intervalo de control. La energía de RF puede entregarse a través de un conductor unitario que comprende un electrodo que puede ser, por ejemplo, un electrodo con una configuración helicoidal.

En ciertas realizaciones, estos procedimientos incluyen disponer de manera endovascular el elemento inflable en una arteria renal, aplicar la energía de RF a través de un electrodo en el elemento inflable a los nervios renales para alterar la transmisión de las señales neurales a lo largo de los nervios renales para tratar la hipertensión.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, un procedimiento para la entrega de energía de RF al tejido incluye: proporcionar un dispositivo alargado con un elemento inflable asegurado al mismo, con el elemento inflable definiendo una cámara de fluido y comprendiendo al menos una abertura de irrigación en el mismo para permitir que el fluido fluya a través del elemento inflable, con el dispositivo alargado comprendiendo un lumen de irrigación que se extiende a través del mismo y proporciona una comunicación de fluidos a la cámara inflable desde una fuente de fluido; hacer fluir de manera continua un fluido a una velocidad de flujo sustancialmente constante desde la fuente del fluido; percibir una temperatura del fluido; detener automáticamente la entrega de energía de RF a un electrodo en el elemento inflable en caso que la temperatura percibida del fluido esté por encima de una temperatura umbral.

Percibir una temperatura del fluido puede incluir percibir una temperatura del fluido dentro de la cámara de fluido. La entrega de energía de RF a un electrodo en el elemento inflable puede detenerse automáticamente si la temperatura percibida del fluido se ubica por encima de alrededor de 60 grados Celsius.

En algunas realizaciones, los procedimientos además incluyen el posicionamiento de manera endovascular del elemento inflable dentro de una arteria renal, y la energía de RF se aplica a través de un electrodo en el elemento inflable a los nervios renales para alterar la transmisión de las señales neurales a lo largo de los nervios renales para tratar la hipertensión. La energía de RF puede entregarse a través de un conductor unitario que incluye un electrodo que puede ser, por ejemplo, un electrodo con una configuración helicoidal.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un procedimiento para tratar la hipertensión, el cual incluye: entregar energía de RF desde un electrodo configurado helicoidalmente y dispuesto en un elemento inflado

dentro de una arteria renal hacia dentro de un nervio renal a fin de alterar la transmisión nerviosa renal con el objeto de tratar la hipertensión; y hacer fluir de manera continua fluido a través del elemento inflado para enfriar el tejido adyacente al electrodo configurado helicoidalmente.

5 En incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un procedimiento para tratar la hipertensión, el cual incluye: posicionar un conductor unitario que comprende un electrodo configurado helicoidalmente y dispuesto en un elemento inflado dentro de una arteria renal; entregar energía de RF desde el electrodo y hacia dentro del nervio renal a fin de alterar la transmisión nerviosa renal con el objeto de tratar la hipertensión; y hacer fluir un fluido a través del elemento inflado para enfriar el tejido adyacente al electrodo configurado helicoidalmente.

10 En incluso otro aspecto de la presente descripción, un dispositivo de entrega de RF adaptado para tratar la hipertensión incluye un elemento expandible asegurado a un dispositivo alargado y un conductor unitario dispuesto en una porción del dispositivo alargado y una porción del elemento inflable. Un material aislante se dispone en una porción del conductor unitario, formando así un electrodo configurado helicoidalmente que se dispone en el elemento expandible.

15 El elemento expandible incluye una pluralidad de aberturas en el mismo.

En incluso otro aspecto de la presente descripción, un montaje expandible para la entrega de energía, adaptado para entregar energía eléctrica al tejido, incluye un dispositivo alargado y una porción expandible. La porción expandible incluye un elemento inflable, un primer electrodo helicoidal dispuesto en el elemento inflable, un segundo electrodo helicoidal dispuesto en el elemento inflable y al menos una abertura de irrigación dentro del elemento inflable. El elemento inflable se asegura al elemento alargado, el primer electrodo helicoidal da entre alrededor de 0,5 y aproximadamente 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable, el segundo electrodo helicoidal da entre alrededor de 0,5 y aproximadamente 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable, y la al menos una abertura de irrigación permite que el fluido fluya desde adentro del elemento inflable hacia afuera del elemento inflable.

25 En ciertas realizaciones, el primer electrodo helicoidal y el segundo electrodo helicoidal pueden configurarse para operar en un modo bipolar, o el primer electrodo helicoidal o el segundo electrodo helicoidal puede configurarse para operar en un modo monopolar. La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Los aspectos, formas de realización y ejemplos de la presente descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan únicamente con fines ilustrativos. Además, los procedimientos presentados en la presente descripción se proporcionan solo para fines ilustrativos y son útiles para entender la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

35 Las figuras 1A, 1B y 2 ilustran una porción de un dispositivo de entrega de energía que incluye un par de electrodos helicoidales en un elemento expandible según una realización de la presente descripción;

Las figuras 3A y 3B muestran una porción de un dispositivo alargado según una realización de la presente descripción;

40 La figura 4 muestra una porción de un dispositivo de entrega de energía que comprende un sensor de temperatura según una realización de la presente invención;

45 La figura 5 ilustra una porción de un dispositivo de entrega de energía donde las porciones de un electrodo helicoidal están cubiertas con un material aislante según una realización de la presente descripción;

La figura 6 ilustra un sistema para entregar energía al tejido según una realización de la presente descripción;

50 La figura 7 ilustra una sección transversal de un dispositivo de entrega de energía con un electrodo helicoidal en uso dentro de una arteria renal según una realización de la presente descripción;

Las figuras 8 y 9 ilustran una porción de un dispositivo de entrega de energía donde la energía de entrega a los nervios renales a través del fluido conductor al tejido según una realización de la presente descripción;

55 La figura 10 es una fotografía que muestra la ablación de tejido en un patrón helicoidal provocada por un dispositivo de entrega de energía con un electrodo helicoidal según una realización de la presente descripción;

Las figuras 11A-11H ilustran un procedimiento de fabricación de un dispositivo de entrega de energía con un electrodo helicoidal en un elemento expandible según una realización de la presente descripción;

60 La figura 12 representa una realización de un sistema similar al de la figura 6 representado por las resistencias de los varios elementos según una realización de la presente descripción;

65 La figura 13 ilustra una configuración alternativa en la que un capacitor, un inductor, o ambos, pueden incorporarse al circuito de la figura 12;

Las figuras 14 y 15 ilustran una realización de un sensor de presión según una realización de la presente descripción; y

La figura 16 ilustra una porción de un dispositivo de entrega de energía que incluye un par de electrodos helicoidales en un elemento expandible según una realización de la presente descripción.

Descripción detallada

Las realizaciones particulares de la presente descripción se describen a continuación con referencia a los dibujos adjuntos; sin embargo, las realizaciones descritas son meramente ejemplos de la descripción y pueden realizarse de varias formas. Los números de referencia similares pueden hacer referencia a elementos similares o idénticos a lo largo de la descripción de las figuras.

Un aspecto de la descripción es un dispositivo de entrega de RF que se adapta para entregar energía de RF al tejido. La figura 1A ilustra una vista lateral de una región distal del dispositivo de entrega de RF.

El dispositivo 10 presenta una región proximal 2, una región intermedia 4 y una región distal 6. El dispositivo 10 incluye una porción alargada 12 y una porción expandible 14 (se muestra en una configuración expandida) dispuesta en una región distal de la porción alargada 12. La porción expandible 14 incluye un elemento inflable 16 en el cual se dispone el material conductor 18.

La figura 1B ilustra una vista en perspectiva de la porción del dispositivo que se muestra en la figura 1A, con una región rectangular del elemento inflable 16 eliminada para ilustrar la porción alargada 12 dispuesta dentro del elemento inflable 16.

La figura 2 muestra una vista en corte de la porción del dispositivo mostrado en la figura 1A. La porción expandible 14 incluye una sección de transición proximal 20, una sección intermedia 22 y una sección de transición distal 24. La sección de transición proximal 20 y la sección de transición distal 24 se muestran con configuraciones cónicas que se extienden hacia la porción alargada 12 pero no se limitan a esta configuración. La sección intermedia 22 presenta una forma sustancialmente cilíndrica cuando el elemento inflable 16 se encuentra en la configuración expandida que se muestra en las figuras 1A, 1B y 2. El extremo proximal del elemento inflable 16 y el extremo distal del elemento inflable 16 están aseguradas al catéter 26, que forma parte de la porción alargada 12.

El material conductor 18 está dispuesto en el catéter 26 proximal a la porción expandible 14, y también está dispuesto en la sección cilíndrica del elemento inflable 16 en un patrón helicoidal que forma un electrodo helicoidal 19, como se muestra. En la región proximal 2 y en la sección proximal 20 de la porción expandible, un material aislante 34 se dispone en la capa de material conductor 18. En la sección intermedia cilíndrica 22 de la porción expandible 14, el material aislante 34 no está dispuesto en el electrodo helicoidal, permitiendo que la energía sea entregada al tejido a través del material conductor 18. En la región proximal 2 del dispositivo, y en la sección proximal 20 de la porción expandible 14, el material conductor 18 está cubierto con una capa de aislante y por consiguiente la energía no se aplica al tejido en esas áreas. El material conductor que no está cubierto por el material dieléctrico en la porción distal del sistema se considera como un electrodo. En esta realización, el material conductor y el electrodo son el mismo material.

El material conductor 18 se dispone sustancialmente en todo el catéter 26 en la región proximal 2 del dispositivo. "Sustancialmente en todo" o "sustancialmente todo" o sus derivados, como se usan en esta invención, incluyen la totalidad de la superficie del catéter 26, pero también incluyen la mayor parte de la superficie del catéter. Por ejemplo, aún si unas pocas pulgadas del extremo proximal del catéter 26 no están cubiertas con material conductor, se considerará que el material conductor está dispuesto sustancialmente en todo el catéter. El material conductor 18 y el material aislante 34 se extienden 360 grados alrededor del eje del catéter, en vez de cubrir solamente secciones laterales discretas del catéter. De manera alternativa, en algunas realizaciones, el conductor cubre solo una porción de la superficie lateral del eje del catéter. El material conductor y el material aislante pueden cubrir la totalidad o solo una porción de la sección de transición proximal de la porción expandible. El aislante normalmente cubrirá la totalidad del material conductor en esta región. Sin embargo, el material conductor y el material aislante también podrían estar dispuestos en la sección distal 24 de la porción expandible 14.

En algunas realizaciones, el electrodo helicoidal da alrededor de 0,5 a aproximadamente 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable. El número de revoluciones se mide sobre la longitud del electrodo helicoidal. El electrodo puede extenderse desde la sección de transición proximal a la sección de transición distal (como se muestra en la figura 2), pero el electrodo puede extenderse sobre cualquier sección del elemento inflable. Por ejemplo, el extremo proximal del electrodo puede estar dispuesto de manera distal a la sección de transición proximal, y el extremo distal del electrodo puede disponerse proximal a la sección de transición distal.

Una revolución recorre 360 grados alrededor del eje longitudinal del elemento expandible. Una revolución del electrodo, junto con una vista posterior del dispositivo inflable, forma un círculo, aunque dependiendo de la forma transversal del elemento expandible, el electrodo puede formar cualquier variedad de formas en una vista posterior.

Por lo tanto, un electrodo que da 0,5 revoluciones recorre una mitad de 360 grados, o 180 grados. Un electrodo que da 0,5 revoluciones presenta extremos distales y proximales que se ubican en lados opuestos del balón. En una vista posterior del elemento inflable con una sección transversal circular, un electrodo que da 0,5 revoluciones presenta una forma semicircular o de C.

5

El extremo proximal del electrodo puede disponerse en cualquier parte del elemento expandible y el extremo distal del electrodo puede estar en cualquier parte del elemento expandible, siempre que el extremo proximal sea proximal al extremo distal. En algunas realizaciones, el extremo proximal del electrodo está en el límite entre la sección de transición proximal y la sección intermedia cilíndrica del elemento expandible, y el extremo distal del electrodo se ubica en el límite entre la sección de transición distal y la sección intermedia cilíndrica. En otras realizaciones, el extremo proximal del electrodo se dispone de manera distal al límite entre la sección intermedia proximal y la sección intermedia cilíndrica del elemento expandible, y el extremo distal se ubica proximal al límite entre la sección de transición distal y la sección intermedia central del elemento expandible. En estas otras realizaciones, se considera que el electrodo se extiende a lo largo de un subconjunto de la longitud de la sección intermedia central del elemento expandible. En la realización que se muestra en la figura 1B, el electrodo da alrededor de 1 revolución alrededor del elemento inflable. En algunas realizaciones, el electrodo da alrededor de 0,5 revoluciones alrededor del elemento inflable. En algunas realizaciones, el electrodo da alrededor de 0,75 revoluciones alrededor del elemento inflable. En algunas realizaciones, el electrodo da alrededor de 1 revolución alrededor del elemento inflable, en algunas realizaciones el electrodo da alrededor de 1,25 revoluciones alrededor del elemento inflable. En algunas realizaciones, el electrodo da alrededor de 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable.

El dispositivo de adapta para acoplarse a un generador de RF, que suministra corriente de RF a través del material conductor 18 en el catéter 26 y el elemento inflable 16. De esta manera, la corriente de RF puede entregarse al tejido deseado. Por consiguiente, la energía se aplica al tejido en la configuración del material conductor en la sección intermedia 22 de la porción expandible 14, la cual, en esta realización, presenta una configuración helicoidal o espiral.

Dentro de la porción expandible, el catéter 26 no está cubierto con material conductor ni material aislante. El catéter 26 incluye el lumen del elemento guía 36 y un lumen de inflación 28, al que en esta invención también se hace referencia como lumen de irrigación, que se extiende a través del mismo. El lumen del elemento guía 36 se extiende desde el extremo proximal del dispositivo (no se muestra) hasta el extremo distal. El lumen de irrigación 28 se extiende desde el extremo proximal del catéter 26 (no se muestra) hasta una ubicación dentro del elemento inflable 16. El puerto de irrigación 30 está ubicado dentro del elemento inflable 16, entremedio de los extremos proximal y distal del lumen de irrigación 28. El lumen de irrigación 28 y el puerto de irrigación 30 proporcionan una comunicación de fluidos entre el lumen de irrigación y el interior del elemento inflable 16. Las figuras 3A y 3B ilustran vistas adicionales del lumen del elemento guía 36, el lumen de irrigación 28 y el puerto de irrigación 30. En algunas realizaciones, el catéter 26 oscila en tamaño entre 2 y 8 French, y en algunas realizaciones es de 4 Fr. En algunas realizaciones, el lumen del alambre guía es de entre 1 y 4 Fr y en algunas realizaciones es de 2,5 Fr.

La porción expandible 14 incluye una o más aberturas de irrigación 38 para permitir que el fluido de irrigación pase desde dentro del elemento inflable 16 hacia afuera del elemento inflable 16. Las aberturas de irrigación pueden formarse únicamente en la sección de electrodos de la porción expandible 14 (véase, por

Ejemplo, la figura 1A), solo en la sección sin electrodos de la porción inflable 14, o tanto en la sección de electrodos como en la sección sin electrodos. El fluido de irrigación se adapta para enfriar el material conductor 18 y/o el tejido. Las aberturas permiten que el fluido fluya fuera del balón, permitiendo ya sea un suministro continuo o discontinuo de fluido desde un depósito de fluido, a través del lumen y dentro del balón. En algunas realizaciones, el fluido de irrigación se enfría antes de ser entregado.

La figura 4 ilustra una porción de una realización de un dispositivo de entrega de RF. El dispositivo de entrega 110 es similar al dispositivo de entrega de RF que se muestra en las figuras 1-3. El dispositivo 110 incluye un eje de catéter 126 cubierto con material conductor 118, sobre el que se dispone el material aislante 134. El material aislante 134 también se dispone en la sección de transición proximal de la porción expandible 114, de manera similar a la realización que se muestra en las figuras 1-3. El elemento inflable también presenta un material conductor 118 dispuesto en el elemento inflable en la forma de un electrodo helicoidal. El catéter 126 presenta un lumen del elemento guía 136 y un lumen de irrigación 128 allí dentro.

El dispositivo 110 también incluye al menos un marcador 127 dispuesto en el catéter 126 de modo tal que el marcador se ubica dentro de la porción expandible 114 (mostrada como balón). El dispositivo 110 también incluye un puerto de irrigación 130 en comunicación de fluidos con el lumen de irrigación 134. El dispositivo 110 también incluye un sensor de temperatura 129, como un termopar, un detector de temperatura de resistencia o un termistor, que se acopla eléctricamente desde el extremo proximal del dispositivo (no se muestra) a través del lumen de irrigación 128, fuera del puerto de irrigación 130, y es asegurado en su región distal al catéter 126. Alternativamente, el sensor de temperatura podría estar dispuesto en la superficie interna o externa del elemento inflable 116. En algunas realizaciones, el marcador 127 es un marcador radiopaco compuesto de Pt, Ptlr u otro material radiopaco adecuado. En algunas realizaciones, el marcador también puede comprender características visibles bajo una fluoroscopia que permite la visualización de la orientación rotatoria del marcador y, por lo tanto, la sección expandible. Esto permite que

el médico pueda observar la ubicación del elemento expandible y el electrodo helicoidal y/o realinearlos según sea necesario dentro de la arteria renal.

El fluido de irrigación se adapta para enfriar el electrodo en el elemento inflable. El fluido de irrigación enfría el electrodo de RF a medida que fluye dentro del elemento inflable y después de que pasa a través de las aberturas, a medida que fluye por la superficie externa del elemento inflable. El sensor de temperatura 129 se adapta para percibir la temperatura del fluido dentro del elemento inflable 116. La señal del sensor de temperatura puede usarse en un mecanismo de control de retroalimentación para controlar el flujo del fluido desde un depósito de fluido (no se muestra) hacia dentro de un elemento inflable. Alternativamente, el fluido de irrigación puede entregarse a una velocidad sustancialmente constante y la señal del sensor de temperatura usada como señal para apagar automáticamente el generador de RF si la temperatura percibida del fluido es mayor al límite umbral, terminando de ese modo con esa porción del procedimiento. Dicha condición se considera una falla y después de la identificación y resolución de una falla, un procedimiento puede reiniciarse. La figura 5 ilustra un dispositivo de entrega en el que las porciones del conductor helicoidal han sido cubiertas por un material aislante 734, que forma una pluralidad de ventanas discretas con forma circular que rodean las aberturas 717 en un conductor eléctrico 718. De esta manera, es posible usar un único conductor para crear un número discreto de zonas de quemaduras siguiendo una ruta helicoidal a lo largo y alrededor de la pared de un vaso sanguíneo.

Un aspecto de la descripción es un sistema para entregar energía de RF a un tejido en tratamiento. La figura 6 ilustra un sistema 300 adaptado para entregar energía de RF a un tejido en tratamiento. El sistema 300 incluye un dispositivo de entrega de energía de RF 302, que puede comprender cualquiera de los dispositivos de entrega de energía de RF descritos en esta invención. El dispositivo de entrega 302 se muestra incluyendo un elemento inflable 316, un elemento de entrega de energía helicoidal 319, aberturas de irrigación 330, un alambre guía 310 y un miembro alargado 312.

El sistema 300 también incluye una carcasa externa 320 que incluye una pantalla 322 y un mando 324. La carcasa incluye un conector 336, que se adapta para conectarse al cable de la interfaz del instrumento 314. El sistema 300 incluye un depósito de fluido 326, que está en comunicación de fluidos con el dispositivo de entrega 302 mediante una línea de irrigación 328. El sistema también incluye una bomba de fluido 331, un sensor de presión opcional 332 y un sensor de burbujas opcional 334. El sistema también incluye 300 una placa de puesta a tierra o un conjunto de placas de puesta a tierra 340 que se adapta a un mando 324 por medio de un conector 346.

En las figuras 14 y 15, se muestra una realización del sensor de presión 332 del sistema en la figura 6. El sensor de presión 332 incluye una carcasa, que comprende una porción de captura 335 y un sensor de fuerza 333. La porción de captura 335 se configura para que rodee sustancialmente el tubo de irrigación 328. De manera adicional, la porción de captura 335 captura los tubos 328 de modo que la porción de la pared del tubo de irrigación 328 quede comprimida contra el sensor de fuerza 333. La fuerza que experimenta el sensor de fuerza es entonces una función de la fuerza asociada por la compresión del tubo de irrigación y la presión dentro del tubo de irrigación. En la operación, la medición se hace bajo una condición sin flujo que describe la compensación asociada a la compresión del tubo de irrigación. Esta medición de compensación se efectúa antes de la iniciación de un procedimiento y puede repetirse al inicio de cada ciclo de funcionamiento. A continuación, este valor se usa como una compensación para mediciones subsiguientes efectuadas bajo condiciones de flujo. Después se usa una calibración de fuerza/presión por tipo de tubo y por tubo para convertir la señal de fuerza en un valor de presión.

La descripción incluye procedimientos de uso de cualquiera de los sistemas y dispositivos de entrega de RF de esta invención. En algunas realizaciones, los dispositivos y/o sistemas se usan para tratar la hipertensión por medio de la alteración de la transmisión dentro de los nervios renales adyacentes a una o ambas arterias renales.

Los procedimientos presentes controlan la neuromodulación renal por medio de mecanismos de calentamiento térmico. Muchas realizaciones de dichos procedimientos y sistemas pueden reducir la actividad del nervio simpático renal. La neuromodulación inducida de manera térmica puede lograrse por medio de estructuras de calentamiento asociadas a la actividad neural renal mediante un aparato posicionado cerca de las fibras neurales objetivas. La neuromodulación inducida de manera térmica puede lograrse mediante la aplicación de esfuerzo térmico a las estructuras neurales a través del calentamiento para influenciar o alterar estas estructuras. De manera adicional o alternativa, la neuromodulación térmica puede ser debido a, al menos en parte, la alteración de las estructuras vasculares, tales como arterias, arteriolas, capilares o venas que perfunden las fibras neurales objetivas o el tejido circundante.

Los mecanismos de calentamiento térmico para la neuromodulación incluyen tanto la ablación térmica como el daño o la alteración térmica no ablativa (por ejemplo, por medio de un calentamiento sostenido o resistivo). Los mecanismos de calentamiento térmico pueden incluir el incremento de la temperatura de fibras neurales objetivas por encima de un umbral deseado para lograr una alteración térmica no ablativa, o por encima de una temperatura más alta para lograr la alteración térmica ablativa. Por ejemplo, la temperatura objetiva puede ser mayor a la temperatura corporal (por ejemplo, aproximadamente 37 grados Celsius) pero inferior a alrededor de 45 grados Celsius para una alteración térmica no ablativa, o la temperatura objetiva puede ser de alrededor de 45 grados Celsius o mayor para la alteración térmica ablativa.

Es posible especificar la duración de la exposición a los estímulos térmicos para afectar una medida o grado de eficacia de la neuromodulación térmica. Por ejemplo, la duración de la exposición puede ser tan breve como de alrededor de 5, 10, 15, 20, 25 o 30 segundos, o puede ser más larga, como alrededor de 1 minuto, o incluso más, como alrededor de 2 minutos. En otras realizaciones, la exposición puede ser intermitente o continua a fin de lograr el resultado deseado.

En algunas realizaciones, la neuromodulación renal inducida de manera térmica puede lograrse mediante la generación y/o aplicación de energía térmica a las fibras neurales objetivas, como ser, por ejemplo, a través de la aplicación de un campo de energía "térmica", incluyendo energía electromagnética, radiofrecuencia, ultrasonido (incluyendo el ultrasonido focalizado de alta intensidad), microondas, energía de luz (incluyendo láser, infrarrojo y energía cercana a la banda infrarroja), etc., a las fibras neurales objetivas. Por ejemplo, la neuromodulación renal inducida de manera térmica puede lograrse por medio de una entrega de un campo energético térmico pulsado o continuo a las fibras neurales objetivas. El campo de energía puede ser de una magnitud y/o duración suficiente para inducir de manera térmica la neuromodulación en las fibras objetivas (por ejemplo, para calentar o extirpar de manera térmica, o necrosar las fibras). Como se describe en esta invención, los sistemas y procedimientos adicionales y/o alternativos también pueden usarse para una neuromodulación renal inducida de manera térmica.

El campo de energía modula de manera térmica la actividad a lo largo de las fibras neurales que contribuyen a la función renal por medio del calentamiento. En varias realizaciones, la modulación térmica al menos parcialmente desnerva el riñón inervado por medio de fibras neurales por medio del calentamiento. Esto puede lograrse, por ejemplo, por medio de la ablación térmica o la alteración no ablativa de las fibras neurales objetivas.

En algunos usos en los que la energía de RF se usa para extirpar el nervio renal, el dispositivo de entrega de RF se posiciona primero dentro de una o más arterias renales y la energía de RF se entrega hacia dentro de los nervios renales para alterar la transmisión nerviosa de manera suficiente a fin de tratar la hipertensión. Preferentemente, el patrón de alteración dentro de la arteria se extiende de manera sustancial 360 grados alrededor de la arteria. Se ha demostrado que los electrodos para tratar el tejido que cae diamétricamente en un plano único normal u oblicuo al eje longitudinal del vaso sanguíneo aumentan el riesgo de estenosis en un vaso tratado con energía de RF. Los patrones espirales, o helicoidales, como se describen en esta invención crean patrones de tejido tratado para el cual la proyección a lo largo del eje longitudinal es circular y, por lo tanto, presentan una alta probabilidad de tratar cualquier nervio renal que pase a lo largo de la periferia de la arteria renal. Sin embargo, los patrones presentan un riesgo mínimo de provocar una estenosis. Los intentos anteriores han usado un electrodo de punto en un extremo distal o región distal de un dispositivo. En estos intentos, el electrodo se dispone en la arteria renal y después se entrega la energía de RF. Para alterar el tejido del nervio renal en un patrón no circunferencial que usa un electrodo de punto, el dispositivo primero se posiciona dentro de la arteria renal de manera adyacente al tejido arterial. Después se entrega la energía de RF a fin de alterar una región del nervio renal. Entonces, el dispositivo debe moverse de manera axial (distal o proximalmente) y rotarse, y debe proporcionarse una entrega de RF adicional. El movimiento y entrega de RF se repite en un patrón hasta que los nervios renales hayan sido alterados de manera suficiente. Los movimientos repetidos consumen tiempo y aumentan la complejidad del proceso general para el médico. Durante una situación de emergencia, el médico puede perder el rastro de la posición y secuencia de quemaduras previas, poniendo en peligro, de ese modo, la probabilidad de crear un patrón suficiente para tratar el tejido neural o ser forzado a aumentar el número de quemaduras, sobretratando así al paciente.

El uso de un único electrodo helicoidal como se describe en la presente invención proporciona mejoras procedimentales en comparación con los intentos previos. Al usar un electrodo con la configuración de la región de tratamiento deseada, el dispositivo no debe moverse para alterar el tejido en una configuración de tratamiento deseada. En particular, el dispositivo no debe moverse de manera axial ni rotarse para tratar toda una región de tratamiento del nervio renal. Esto reduce el tiempo general del tratamiento. De manera adicional, esto permite que la energía sea entregada a una región que se desea tratar en una variedad de pacientes con una predictibilidad mucho mayor. De manera adicional, si se usan marcadores que permiten una alineación rotatoria, el dispositivo podría moverse y/o eliminarse y después reemplazarse y realinearse, permitiendo que el procedimiento se reinicie en un momento posterior.

En la figura 7, se muestra un procedimiento de uso de un dispositivo de entrega de RF para tratar la hipertensión y dicho dispositivo se describirá usando el dispositivo en la figura 4 y el sistema que aparece en la figura 6. Los procedimientos descritos en esta invención pueden llevarse a cabo mediante otros sistemas y otros dispositivos de entrega de RF, como los dispositivos de RF descritos en esta invención.

El dispositivo de entrega de RF se posiciona en una arteria renal usando un acceso percutáneo a través de una arteria femoral. La porción expandible se entrega hacia dentro de la arteria renal en una configuración colapsada (no se muestra). Una vez que la porción expandible está posicionada, por medio de la bomba 330, se bombea el fluido desde el depósito de fluido 326 en una configuración de control de circuito abierto, bajo un flujo constante, a través de la línea de irrigación 328 y hacia dentro del elemento inflable 116. El flujo de fluido hacia dentro del elemento inflable 116 hace que el elemento inflable 116 se expanda. El dispositivo 110 en la figura 7 está en una configuración entregada, o expandida, dentro de la arteria renal 1000. La túnica íntima 1001 está rodeada por la túnica media 1002, que a su vez está rodeada por el tejido adventicio 1003. Los nervios renales del tejido 1004 se muestran dentro del adventicio y

algunos nervios renales que no se muestran se encuentran dentro de la túnica media.

El fluido pasa continuamente a través de las aberturas 138 en la porción expandible a medida que es reemplazado con fluido nuevo del depósito de fluido 326. Una vez que está completamente expandido, el material conductor 118 en el elemento inflable asume la configuración helicoidal en su totalidad, como se muestra en las figuras 4 y 7. Entonces, la energía de RF se entrega al electrodo helicoidal en el elemento inflable. La unidad de control 324 controla los parámetros de la corriente alterna de RF siendo entregada a través del material conductor en el catéter y el electrodo helicoidal en el elemento inflable.

10 En general, las características de la señal de RF se escogen para aplicar la energía a profundidades a las que los nervios renales están dispuestos, a fin de extirpar de manera efectiva los nervios renales. En general, se selecciona la potencia para extirpar una mayoría de los nervios renales adyacentes a donde se posiciona el dispositivo dentro del nervio renal. En algunas realizaciones, el tejido se extirpa a una profundidad de entre alrededor de 3 mm hasta aproximadamente 7 mm desde el tejido más cercano al dispositivo en la arteria renal.

15 La señal de RF puede presentar las siguientes características, pero no se pretende que éstas sean limitantes: la frecuencia es de entre alrededor de 400 KHz hasta aproximadamente 500 KHz y es una onda senoidal; la potencia es de entre alrededor de 30 W a alrededor de 80 W, el voltaje es de entre alrededor de 40 v hasta aproximadamente 80 v; y la señal es una señal intermitente.

20 El tejido tratado con la energía de RF por medio del electrodo helicoidal comprendido se muestra como regiones 1005, delineadas por una línea discontinua. Como se ilustra, una región del tejido tratado 1005 adyacente a la sección en corte del conductor 118 incluye un nervio 1004. El dispositivo se muestra como en uso en modo monopolar con un electrodo de retorno 340 posicionado en algún lugar sobre la piel del paciente.

25 La unidad de control 324 controla la operación de la bomba 330 y por lo tanto controla la velocidad del flujo del fluido desde el depósito hacia dentro del elemento inflable. En algunas realizaciones, la bomba está bombeando continuamente a una velocidad de flujo constante, de modo tal que el flujo desde el depósito es continuo, como se ilustra en la figura 7. En algunas realizaciones, la bomba se opera en una configuración de circuito abierto y flujo constante, donde la velocidad de la bomba no se ajusta como una función de cualquier parámetro de control que no sea una condición de sobrepresión percibida por el sensor de presión 332, en cuyo caso la entrega de potencia de RF llegará a su fin, la bomba se apagará y la condición de sobrepresión se informará al operador. La bomba se opera normalmente durante un período que abarca la entrega de la energía de RF y se apaga poco después de la conclusión del procedimiento o si el sensor de presión percibe una condición indeseable, discutida en esta invención.

35 El fluido de irrigación se entrega desde la bomba, a través de la línea de irrigación 328 al lumen de irrigación 128 al puerto de irrigación 130 dentro del elemento inflable 116 y después hacia fuera del elemento inflable a través de las aberturas de irrigación 138. La presión medida en el sensor de presión es impulsada por la velocidad de flujo y la suma en serie de la resistencia del fluido de todos los elementos en la ruta de fluido. La elección de la velocidad de flujo del fluido es impulsada por la velocidad de enfriamiento requerida y limitada por la cantidad de fluido irrigante que puede ser tolerada por el paciente, la cual se entrega durante la suma de los ciclos de tratamientos. El sistema está diseñado de modo tal que en el flujo de fluido deseado haya una presión de operación definida dentro del elemento inflable. Una presión de inflación óptima del elemento inflable es una presión suficiente para inflar por completo el elemento inflable, de modo tal que el electrodo de RF involucre el tejido en tratamiento. La presión operativa dentro del elemento inflable será impulsada por el flujo del fluido, el número de aberturas y sus secciones transversales. La distribución, el número y la sección transversal de las aberturas de irrigación serán impulsados por la velocidad de flujo, la configuración del electrodo, la presión operativa pretendida y la velocidad de salida máxima deseada para el fluido de irrigación. Si el número de aberturas es demasiado pequeño y la distribución es demasiado dispersa en algunas áreas de la superficie, no recibirán la irrigación adecuada y de ese modo estarán sujetas a un sobrecalentamiento y la posible carbonización del tejido. Para un conjunto de aberturas circulares y una velocidad de flujo dada, la velocidad de salida media para el fluido de irrigación disminuirá a medida que el número de aberturas aumente, mientras se reduce el área transversal de cada abertura de modo tal que la resistencia del fluido de la suma de las aberturas sea adecuada para mantener la presión de inflación deseada. Minimizar la velocidad de salida del fluido de irrigación minimiza o impide la posibilidad de que las lesiones se reduzcan a través del tejido en tratamiento.

55 Ahora se proporciona un conjunto de condiciones operativas y parámetros de diseño, el cual no pretende ser limitante. Una presión de inflación entre alrededor de 0,5 atm y menos de aproximadamente 4 atm usada con un elemento inflable no distensible de aproximadamente 0,75 mil (~19 um) de grosor asegura el involucramiento del tejido en una arteria renal. En algunas realizaciones particulares, la presión de inflación es de alrededor de 2 atm +/- 0,5 atm. La velocidad de entrega del fluido de irrigación es de entre alrededor de 1 mL/min y aproximadamente 20 mL/min. En algunas realizaciones particulares, la velocidad de entrega es de alrededor de 10 mL/min +/- 2 mL/min. La porción expandible incluye ocho aberturas de irrigación de alrededor de 2,6 mil (0,0026 pulgadas) en diámetro distribuidas a cada lado del electrodo helicoidal y equitativamente espaciadas a lo largo del borde del electrodo. En dicha configuración, la velocidad de salida media es de alrededor de 6 m/s. En algunas realizaciones, la velocidad de salida del fluido media es de entre alrededor de 1 m/s y aproximadamente 20 m/s.

No se pretende que los parámetros operativos anteriores sean limitantes. Por ejemplo, la presión de inflación puede ser de entre alrededor de 0,5 atm (o menos) y aproximadamente 10 atm (la velocidad de flujo puede ser de alrededor de 1 mL/min a aproximadamente 50 mL/min, y es posible incorporar al dispositivo cualquier número adecuado de aberturas con cualquier tamaño adecuado. Las aberturas pueden ser del mismo tamaño o no y también pueden estar distribuidas uniformemente o no a través y/o alrededor del electrodo. Las aberturas se dimensionan de modo tal que la resistencia total del conjunto de aberturas sea adecuada para mantener las presiones definidas en esta invención internas para el elemento inflable en los flujos deseados descritos en esta memoria. De manera alternativa, la resistencia total es tal que los flujos deseados descritos en esta invención se mantienen en las presiones deseadas descritas en esta memoria. La resistencia total para la combinación paralela de las aberturas se calcula como la inversa a la suma de las inversas de las resistencias de la abertura individual.

El sistema mostrado también incluye un sensor de presión 332 que se adapta para determinar si la presión aumente por encima o cae debajo de los límites umbrales. Si la presión del fluido aumenta por encima de un límite establecido, el mando apaga la energía de RF y la bomba de fluido 330 se apaga automáticamente. Si una o más aberturas se bloquean, evitando que el fluido pase hacia fuera del balón, la presión puede elevarse, lo cual puede evitar que el electrodo se enfríe de manera suficiente. Por lo tanto, el mando 324 ejecuta la bomba de fluido 330 de una manera binaria, ya sea de flujo abierto o cerrado.

El sistema, como se muestra, también incluye un sensor de temperatura 129 asegurado al catéter dentro del elemento inflable. Si la temperatura percibida del fluido está por encima de un límite umbral, el fluido no enfriará el electrodo de manera adecuada. Si la temperatura percibida del fluido se ubica por encima de un límite umbral, la unidad de control 324 se adapta para cesar la entrega de corriente de RF. La temperatura del fluido en el balón puede subir si una o más aberturas están bloqueadas, evitando que el electrodo se enfríe adecuadamente y también aumentando el riesgo de carbonización. Generalmente, en caso de que esto también ocurra, la presión del fluido aumentará por encima del límite umbral. En algunas realizaciones, el sistema presenta solo uno de los siguientes: el sensor de temperatura o el de presión.

El sistema también puede incluir un sensor de burbujas 334, que se adapta para percibir burbujas en la línea de fluido y se comunica con la unidad de control 324 para apagar la bomba 330 en caso de detectar burbujas de un volumen suficiente.

El sistema también puede incluir un sensor de flujo para determinar si la velocidad del flujo se ha ido por debajo o por encima de los límites umbrales. Si la velocidad del flujo se ubica por encima o por debajo de los límites umbrales, la entrega de energía de RF se detiene automáticamente y la bomba se apaga de la misma manera.

En una realización alternativa a la de la figura 6, el control de flujo constante del sistema puede ser reemplazado por el control de presión constante. En dicho sistema, es posible mantener el depósito 326 a una presión dentro del intervalo de presión prescrita usando, por ejemplo, entre otros, un brazalete de tensiómetro de bolsa IV u otros medios adecuados, y la bomba puede reemplazarse con un sensor de flujo o un mando de flujo. En dicho sistema, la presión se mantiene a un nivel sustancialmente constante dentro del intervalo prescrito y la velocidad de flujo se monitorea. Cuando la velocidad del flujo cae fuera del intervalo prescrito, la entrega de energía de RF llega a su fin.

En general, usar un número mayor de pequeños orificios proporciona sustancialmente la misma resistencia que un número más reducido de orificios grandes, pero la velocidad de salida promedio del flujo disminuye.

La figura 8 ilustra una porción de una realización de un dispositivo de entrega de RF donde la porción expandible presenta una configuración general de mancuerna y la energía se entrega al tejido a través del fluido conductor. El dispositivo de entrega de RF 210 incluye una porción expandible 222 que comprende un elemento inflable 216 en el cual se dispone un material conductor 218 con una configuración helicoidal. El catéter presenta un lumen del elemento guía 236 y un lumen de irrigación 228. Una capa conductora y una capa aislante se disponen en el catéter como en la realización de las figuras 1-5. Las porciones proximales y distales del elemento inflable 216 presenta diámetros que son mayores a la sección intermedia, de modo que la porción expandible presenta una forma general de mancuerna. Al inflarse, los extremos de mayor diámetro proximal y distal de la porción expandible 214 entran en contacto con la pared del vaso, mientras que se deja un espacio entre la sección cilíndrica 222 del elemento expandible y la pared del vaso, como se ilustra en la figura 8. El fluido de irrigación que fluye a través de las aberturas de irrigación 238 llena el espacio entre la sección cilíndrica 222 y el tejido, y la corriente desde el electrodo helicoidal es transportada a través del fluido de irrigación y hacia dentro del tejido adyacente. En esta configuración, el electrodo helicoidal no entra directamente en contacto con el tejido, por lo tanto, la uniformidad del calentamiento resulta mejorada y el riesgo de carbonización o sobrecalentamiento del tejido se reduce.

El dispositivo 210 también se adapta para consultar los tejidos nerviosos adyacentes al dispositivo, pero no necesariamente debe incluir esta funcionalidad. El dispositivo 210 incluye electrodos de conducción nerviosa 215 ubicados en la superficie externa de los extremos proximal y distal con forma de mancuerna de la porción expandible 214. En el uso, una señal eléctrica, normalmente un pulso o grupo de pulsos de corriente baja se transmite a uno de los electrodos de conducción. Esto dispara una respuesta en los nervios renales adyacentes, la cual después viaja a lo largo de los nervios y en algún tiempo "t" posterior es percibida por el electrodo opuesto cuando la señal está

viajando en la dirección adecuada. Al alternar qué electrodo se usa como excitador y cuál como sensor, ambos cambios en la conducción de nervios eferentes y aferentes en los nervios renales puede monitorearse como una función de los tratamientos de RF inducidos por el electrodo de RF. Los electrodos de conducción se conectan a los circuitos sensores en el mando por medio de cables que viajan dentro del eje del catéter, como en el lumen de irrigación, o lúmenes adicionales (no se muestran), o bien podrían aplicarse conductores múltiples a la superficie externa del eje (no se muestra).

La figura 9 ilustra el dispositivo de entrega 210 en una configuración entregada, o expandida, dentro de una arteria renal. Las áreas 1005 indican el tejido tratado por medio de la aplicación de energía de RF entregada por medio del electrodo helicoidal. Un área 1005 adyacente al conductor 218 rodea un nervio renal 1004. Las flechas muestran el movimiento del fluido de irrigación. El fluido entra al elemento inflable 216 en un puerto de irrigación 230 como muestran las flechas 1006. Después, el fluido fluye hacia afuera del elemento inflable 216 en las aberturas de irrigación 238, como muestran las flechas 1007. A continuación, el fluido fluye hasta pasar los electrodos de conducción 215 hacia dentro del torrente sanguíneo, como muestran las flechas 1008.

En el uso, la configuración de mancuerna crea un pequeño espacio entre el electrodo helicoidal y la pared arterial. El fluido de irrigación, como una solución salina, puede usarse para que actúe como un conductor y transfiera la energía desde el electrodo hacia el tejido. En un sistema como este, las variaciones de impedancia, en la interfaz entre el tejido y el electrodo, asociadas a irregularidades de la superficie y las variaciones en el contacto entre el electrodo y el tejido se minimizarán. De esta manera, el fluido puede actuar tanto para enfriar el electrodo como para transferir energía al tejido. La fina capa de fluido entre el electrodo y el tejido también puede evitar la adherencia y añadir lubricación.

A menos que se indique específicamente lo contrario, la realización de la figura 7 incluye características asociadas con la realización de la figura 4.

La configuración del dispositivo de RF 210 es menos dependiente de las consideraciones enumeradas anteriormente con respecto a la realización en la figura 4, dado que el fluido de irrigación no impacta directamente sobre el tejido en tratamiento y se le permite circular por el espacio entre la pared del vaso y la sección cilíndrica central 222. Dicha configuración adicionalmente requiere menos fluido de irrigación para evitar una carbonización cuando el electrodo 129 no hace contacto directamente con el tejido.

En el uso, la realización de la figura 5 se usa para crear un patrón de quemaduras helicoidales discontinuas formadas a partir de una pluralidad de áreas de quemaduras discretas en el tejido. El patrón de quemaduras helicoidales se forma durante una única sesión de tratamiento y no requiere mover el dispositivo para crear la pluralidad de áreas de quemaduras discretas.

La figura 10 es una fotografía de un dispositivo de entrega de RF 410 encima de una pieza de tejido cardíaco 500 que ha sido extirpado con energía de RF entregada por medio de un dispositivo similar al de la figura 4 y un sistema similar al de la figura 6. El tejido cardíaco se cortó originalmente como un cilindro dentro del núcleo del cual se desplegó el extremo distal 406 del dispositivo de entrega de RF 410. Después, se entregó una energía de RF que comprende una señal de 400 Hz a 40 voltios y 40 vatios al tejido. A continuación, se cortó el cilindro de tejido a lo largo de su longitud, de modo tal que la superficie interna del cilindro de tejido pudiera ser visualizado. La zona de quemadura helicoidal 501 se creó con el electrodo helicoidal 419. La zona de quemadura presenta la misma configuración que el electrodo helicoidal.

Un aspecto de la descripción es un procedimiento para la fabricación de dispositivos de entrega de RF.

Las figuras 11A-11H ilustran un procedimiento para la fabricación de una porción del dispositivo de entrega de RF 110 de la figura 4. En la figura 11A, se proporciona el catéter 126, el cual puede ser cualquier catéter adecuado u otro dispositivo alargado, como una vaina. Por ejemplo, el catéter 126 puede ser un material extrudido, y opcionalmente puede presentar un elemento de refuerzo como un material trenzado. En esta realización, el catéter 126 es extrudido con un lumen de elemento guía y un lumen de irrigación que se forman en el mismo (no se muestran), y el puerto de irrigación se forma en el mismo (no se muestra). El lumen de irrigación se cierra en el extremo distal del catéter para evitar que el fluido se escape del extremo distal del catéter, pero el lumen de irrigación puede detenerse en el puerto de irrigación en lugar de continuar adicionalmente hacia el extremo distal.

El elemento inflable 116, que puede ser un balón inflable, entonces se asegura al exterior del catéter 126 usando cualquier técnica adecuada, de modo tal que el puerto de irrigación 130 quede dispuesto dentro del elemento inflable 116. A continuación, una máscara 60 se aplica o desliza sobre el elemento inflable 116. La máscara se configura de modo tal que cubra las áreas donde no debe depositarse el material conductor y se abre donde dicho material debe aplicarse. En la figura 11C, la máscara 60 se configura con un área abierta 61 para permitir el depósito de un elemento conductor 118 en una configuración helicoidal. El elemento inflable 116 después se infla con un fluido de inflación adecuado (por ejemplo, un líquido o gas) entregado a través del lumen de irrigación y fuera del puerto 130 para expandir, o inflar, el elemento inflable 116, como se muestra en la figura 11C. Adicionalmente, la máscara 60 se configura normalmente para enmascarar la sección de transición distal de la porción expandible y el catéter distal hacia la porción expandible. Después de que la máscara 60 se aplica, se deposita el material conductor 118, en una

única etapa de depósito, sobre sustancialmente todo el catéter 126, las porciones del elemento inflable 116 y la máscara 60. Esto forma una capa de material conductor sustancialmente en todo el catéter 26, la porción proximal del elemento inflable 116 y en el patrón helicoidal del elemento inflable 116. Después de que el material conductor 118 se deposita en la única etapa y se le permite secar de manera suficiente y/o curarse, el elemento inflable 116 se desinfla y la máscara 60 se elimina. Como se muestra en la figura 11F, después se aplica una segunda máscara 70 sobre aquellas áreas de material conductor 118 que se pretende que entreguen energía directamente al tejido en el patrón de entrega de energía, que es el patrón helicoidal. A continuación, el elemento inflable 216 se vuelve a inflar y se aplica un material aislante 34 sustancialmente en todo el dispositivo en una única etapa de depósito, como se muestra en la figura 11G. Esto forma una capa aislante sustancialmente en todo el material conductor ya depositado en el catéter 126, la porción proximal del elemento inflable, y la porción intermedia del elemento inflable donde no se dispone la máscara 70. A continuación, después del secado y/o curado adecuado, el elemento inflable se desinfla y la máscara 70 se elimina, como se muestra en la figura 11H. Después de eliminar la máscara 70, el eje 126 y la sección de transición proximal del elemento inflable son encapsulados por el conductor 118, que a su vez son encapsulados por el dieléctrico 134, mientras que el electrodo conductor helicoidal 118 en el elemento inflable no es cubierto por el dieléctrico, entonces se forman las aberturas de irrigación, por ejemplo, mediante perforación láser.

En algunas realizaciones para la fabricación del dispositivo, las capas de material conductor y material aislante presentan un grosor de entre 0,0001 y 0,001 pulgadas. En algunas realizaciones, la capa conductora presenta un grosor de alrededor de 0,0003 pulgadas. En algunas realizaciones, la capa aislante presenta un grosor de alrededor de 0,0005 pulgadas.

Los procedimientos alternativos para el depósito de las capas conductora y/o aislante que pueden usarse y no requieren enmascarado incluyen las técnicas de inyección de tinta o impresión tampográfica.

Estos procedimientos de facturación forman un conductor unitario. Un "conductor unitario" como se describe en esta invención es un único material conductor que comprende tanto un elemento conductor como un elemento de electrodo donde el elemento conductor comunica la energía entre el mando y el elemento de electrodo.

Los materiales conductor y aislante pueden ser, cada uno, depositados sobre sustancialmente toda la porción alargada 112 (excluyendo la porción dentro de la porción expandible 114) y la porción expandible 114 en una única etapa, lo que reduce el tiempo necesario para formar las capas conductora y aislante, respectivamente. Esto también puede simplificar el proceso de fabricación. Para depositar el material conductor y el material aislante, el dispositivo puede asegurarse a un mandril e hilado mientras se deposita el material, o el dispositivo puede asegurarse en un lugar mientras el dispositivo que se usa para depositar el material se mueve en relación con el dispositivo, o una combinación de ambas etapas. "Única etapa" como se usa en esta invención incluye una etapa que aplica el material sin detener el depósito del material. Por ejemplo, el material conductor puede depositarse sustancialmente en todo el catéter proximal al elemento inflable y el elemento inflable en una única etapa. "Única etapa" como se usa en esta invención también incluye aplicar un segundo o más recubrimientos a la porción alargada y la porción expandible después de cesar inicialmente el depósito del material. Por ejemplo, un proceso que aplica un primer recubrimiento de material conductor sustancialmente en todo el catéter proximal al elemento inflable y el elemento inflable, seguido de cesar el depósito, pero seguido por la aplicación de un segundo recubrimiento sustancialmente en toda la porción del catéter proximal al elemento inflable y el elemento inflable, sería considerado como una "única etapa" como se usa en esta invención. Algunos intentos previos de formar un material conductor en un dispositivo alargado formaron uno o más elementos conductores discretos en el dispositivo alargado, complicando así el proceso de depósito. Estos y otros intentos fallaron al no apreciar la capacidad de formar una única capa de material conductor sustancialmente en todo el catéter y el dispositivo alargado. Estos intentos fallaron al no apreciar la capacidad de formar una única capa de material conductor sobre el catéter y un elemento de electrodo sobre un elemento expandible en una única etapa.

Al disponer el material conductor en las superficies externas del catéter y el elemento inflable en una única etapa, se evita la creación de conexiones eléctricas. Por ejemplo, no debe formarse una conexión entre el material conductor en el catéter y el material conductor en el elemento inflable. Como se usa en esta invención, conexión eléctrica se refiere a una conexión creada entre dos materiales conductores, ya sean los mismos materiales o diferentes, que permite la conducción de una señal eléctrica de un material al otro.

El material inflable es, en algunas realizaciones, un balón inflable que se adapta para ser inflado tras la entrega de un fluido a través del lumen de irrigación y fuera del puerto de irrigación. En la realización de las figuras 1-11, el elemento inflable es un balón elaborado a base de un material no elástico o no distensible, pero también puede ser un material distensible o elástico. Los materiales para un balón no distensible incluyen, entre otros, polietileno, tereftalato de polietileno, polipropileno, polietileno reticulado, poliuretano y polimida. Los materiales para un balón distensible incluyen, entre otros, nylon, silicona, látex y poliuretano.

En algunas realizaciones de la realización en la figura 4, la longitud de la porción intermedia cilíndrica del elemento inflable se ubica entre alrededor de 1 cm y aproximadamente 4 cm. En algunas realizaciones, el elemento inflable presenta un diámetro entre alrededor de 4 mm y aproximadamente 10 mm. En algunas realizaciones particulares, la longitud de la porción intermedia del elemento inflable es de alrededor de 20 mm y el diámetro es de alrededor de 5 mm a aproximadamente 7 mm.

El material conductor puede depositarse sobre el catéter y/o la porción expandible. Los procedimientos de depósito incluyen, entre otros, la impresión tampográfica, la impresión serigráfica, rociado, inyección de tinta, depósito de vapor, depósito asistido por haz iónico, chapado eléctrico, chapado no eléctrico u otros procesos de fabricación de circuitos impresos.

En algunas realizaciones, el material conductor depositado es una tinta elastomérica y el material dieléctrico es una tinta elastomérica. Los mismos pueden rociarse sobre los componentes respectivos. En algunas realizaciones, la tinta elastomérica se diluye con un diluyente adecuado a una viscosidad adecuada y después se rocía sobre un número de recubrimientos mientras el dispositivo de entrega se rota debajo de un cabezal de rociador de traducción lineal.

Los materiales conductores que pueden depositarse en el dispositivo para formar una o más capas conductoras del dispositivo incluyen tintas conductoras (por ejemplo, una tinta de plata que conduce la electricidad, una tinta de carbono que conduce la electricidad y una tinta de oro que conduce la electricidad), polvos conductores, pastas conductoras, resinas epoxi conductoras, adhesivos conductores, polímeros conductores o materiales poliméricos como elastómeros u otros materiales conductores.

En algunas realizaciones, el material conductor comprende una matriz elastomérica rellena de partículas conductoras. Los componentes elastoméricos incluyen siliconas y poliuretanos. Los materiales conductores son metales conductores como oro o plata. Las tintas conductoras que pueden usarse son la tinta conductora CI-1065 y CI-1036 fabricadas por ECM de Delaware, Ohio. La tinta es una tinta elastomérica extremadamente resistente a la abrasión, flexible y altamente conductora. La tinta presenta las siguientes propiedades: el 65% es de sólidos en la forma de hojuelas de plata; 0,015 ohm/cuadro (1 mil (0,001 pulgadas) de grosor); y un tiempo de curado de 10 minutos a 248°F.

Los electrodos descritos en esta invención también pueden usarse como un sensor de temperatura. Los electrodos ablativos se usan de manera rutinaria en una variedad de procedimientos quirúrgicos. Muchos de estos procedimientos se efectúan por vía percutánea y un subconjunto de ellos se efectúa por vía endovascular. En muchos de estos procedimientos, es costumbre incorporar disposiciones para monitorear la temperatura de los electrodos ablativos. La información de la temperatura entonces se usa de alguna manera como una entrada en el esquema de control para limitar la temperatura máxima que el electrodo puede alcanzar. De esta manera, es posible controlar o limitar un número de mecanismos que pueden ser perjudiciales para el resultado deseado. Algunos de estos efectos, que en algunas circunstancias son considerados perjudiciales, son: carbonización del tejido, creación de vapor y los cambios grandes, rápidos o fuera de control en la impedancia de la interfaz.

El monitoreo de la temperatura se lleva a cabo normalmente mediante la incorporación y montaje de alguna forma de sensor de temperatura como un termopar, un RDT o un termistor próximo a o en el electrodo.

Los electrodos normalmente están compuestos de metales o aleaciones de metales que son ya sea materiales depositados como metales directamente a través de varios procedimientos de depósito de metales, por ejemplo, entre otros, depósito de vapor de metal químico, o aplicados como un componente en una matriz como, entre otros, polímeros orgánicos en la forma de una tinta. Dichas tintas se depositan de muchas maneras, algunas de las cuales son: serigrafía, rociado e inyección de tinta.

Los metales, aleaciones de metales y otros compuestos metálicos presentan características de resistencia que dependen de la temperatura, normalmente denominado como coeficiente de resistencia de temperatura o "tempco". La magnitud y las características de estos efectos varían y a menudo se usan en dispositivos como el detector de resistencia de temperatura (RTD), como los RTD de platino, o en los termistores de coeficiente de temperatura positivo (PTC) o de coeficiente de temperatura negativo (NTC).

Los sistemas en esta invención pueden, por lo tanto, monitorear alternativamente la temperatura mediante el uso del tempco inherente del electrodo en sí mismo como una manera de monitorear su temperatura y/o controlar su impedancia y por lo tanto auto limitar su salida de potencia y así su temperatura.

La figura 12 representa una realización de un sistema similar al de la figura 6 representado por las resistencias de los varios elementos. El cable de entrega de RF que se extiende por el catéter está representado como resistencia 626 y el electrodo está representado por la resistencia 619. En esta realización hay un elemento conductor adicional que se extiende a lo largo del eje del catéter y se trata de una línea de retorno representada por la resistencia 650. En el uso, los cables cuyas resistencias son representadas por 626 y 650 pueden originarse en paralelo cuando la RF se entrega al electrodo 619 y dirigirse por separado cuando se usan para caracterizar la resistencia y por lo tanto la temperatura del electrodo 619. De manera alternativa, una de ellas puede ser usada exclusivamente para el fin de monitorear la temperatura y, por lo tanto, dejarse como circuito abierto cuando se está entregando la RF. El diseño del electrodo y el sistema de entrega serán tales que la impedancia 640 del paciente tendrán órdenes de magnitud superiores a las impedancias de los cables de entrega 626, 650 y el electrodo 619. En una realización, la impedancia 619 será considerablemente mayor que 626 o 650, o en algunos casos la combinación paralela de 626 y 650.

En una realización, el electrodo está compuesto de una capa de platino y la temperatura del electrodo puede

caracterizarse por el monitoreo de la caída de voltaje en todas las resistencias de la serie 626, 619, 650. Esto puede hacerse de manera intermitente, intercalada en la entrega de la energía RF. Cuando el electrodo se calienta, su resistencia aumentará de manera conocida y repetida. Como los cables 626 y 650 presentan una resistencia inferior y no se calentarán de manera apreciable, el cambio en la resistencia será principalmente debido al calentamiento del electrodo 619 y la variación en su resistencia. Los expertos en la materia entenderán muchos otros escenarios.

Una disposición alternativa basada en el uso de un PTC para el electrodo se basa en el cambio rápido en la resistencia del electrodo tras pasar un punto establecido en particular que es una función de la composición del electrodo. En esta configuración, el tempco del electrodo es relativamente pequeño, por ejemplo, por debajo de alrededor de 40°C, pero por encima de aproximadamente 40°C. En este intervalo de temperatura, el tempco aumenta rápidamente limitando de ese modo la potencia entregada en una configuración de RF de voltaje limitado. Los expertos en la materia entenderán muchas realizaciones alternativas.

La figura 13 ilustra una configuración alternativa en la que un capacitor 648, un inductor (no se muestra), o ambos, pueden incorporarse al circuito. En una realización, el circuito puede incorporar solo un cable de fuente 621 y la resonancia inherente del circuito que dependerá de la impedancia variable de la resistencia del electrodo 623.

En incluso otra alternativa, es posible usar el tempco asociado con una tinta conductora como la ECM CI-1036. Experimentalmente, la ECM CI-1036 demostró un aumento del 0,1% en la impedancia por grado sobre el intervalo de 30 a 60°C.

Como se describió anteriormente, los dispositivos capaces de extirpar nervios renales que rodean las arterias renales son útiles para el tratar la hipertensión. El dispositivo descrito en la figura 16 es otra realización de un dispositivo adaptado para dicho fin. El dispositivo descrito en esta invención comprende un par de electrodos bipolares dispuesto en la superficie externa de una estructura expandible que está compuesta de un balón inflable. Un par de electrodos bipolares proporciona tanto una quemadura más controlada y una quemadura más superficial que un electrodo monopolar comparable. El dispositivo se configura para la entrega endovascular a una arteria renal. Cada uno de los electrodos individuales que comprende el conjunto bipolar está compuesto a su vez de un electrodo/conductor unitario.

En referencia a la fig. 16, la descripción detallada de las características distales de una realización del dispositivo es la siguiente. La porción distal de un dispositivo de entrega de RF bipolar 810 incluye una sección expandible 850 que incluye un balón, y una sección de eje del catéter 820 que incluye un eje interno 830 y un eje externo 840. El lumen interior del eje interno 830 incluye un lumen de alambre guía 822. El hueco anular entre los ejes interno y externo incluye un lumen de irrigación 821. El eje externo 840 también incluye un escape de irrigación 812 (por ejemplo, un puerto de irrigación) ubicado cerca de su extremo distal de modo que está dispuesto dentro del balón. Un sensor de temperatura 811 puede ubicarse dentro del balón 850 y los cables de interconexión del sensor de temperatura 811 pueden ser guiados a través del escape del lumen de irrigación 812 y el lumen de irrigación 821.

Antes del montaje, un material conductor se deposita sustancialmente en todo el eje interno 830. Después, se deposita un material dieléctrico en el material conductor, excepto en el extremo más distal del eje interno 830. El eje interno 830 entonces se coloca dentro del eje externo 840 y los dos se fijan entre sí de modo tal que el eje interno 830 se extienda más allá de la porción más distal del eje externo 840 y el balón 850. El dieléctrico en el eje interno 830 se deposita en al menos las porciones de la superficie del conductor en el eje interno 830 que entraría en contacto con el fluido de irrigación, por consiguiente evitando que el material conductor en el eje interno 830 entre en contacto con el fluido de irrigación. El extremo distal del eje interno 830, que se extiende de manera distal al eje externo 840, no se recubre con el dieléctrico. Esto permite que el eje interno 830 esté en comunicación eléctrica con el electrodo de origen interno, como se describe a continuación.

Después, el eje externo 840 y el balón 850 son recubiertos con una tinta elastomérica y después, posteriormente, con un dieléctrico, como se describió anteriormente. El recubrimiento conductor se deposita en el eje externo 840, en todo o una porción del cono proximal 843 del balón 850, y en el balón 850, formando un material conductor que incluye un electrodo espiral de origen externo 842. Este material conductor puede depositarse de manera unitaria, como se describió anteriormente y en los materiales incorporados como bibliografía en esta invención. El material conductor también se deposita en la sección más distal del montaje del eje, la porción cónica distal 833 del balón 850 y el balón 850, formando un material conductor que incluye un electrodo de origen interno 832. Este conductor también puede formarse de manera unitaria. El material conductor que forma el electrodo de origen interno puede ser del mismo material que se usa para el electrodo de origen externo. Cuando el conductor distal (que incluye el electrodo de origen interno 832) se forma, se comunica eléctricamente con el conductor del eje interno 830 que se extiende de manera distal al balón 850. Los materiales conductores pueden seleccionarse de modo tal que cuando los materiales conductores se depositan, la interfaz es una única capa del mismo material en lugar de dos capas distintas. El conductor y las estructuras dieléctricas pueden fabricarse como se describió anteriormente. Cuando se usa en modo bipolar, la energía pasa desde un electrodo espiral 832 u 842, a través del tejido nervioso renal, hacia el otro electrodo. Los electrodos 832, 842 pueden usarse de manera bipolar, o cada electrodo puede usarse en modo bipolar. El modo bipolar puede usarse si la quemadura del tejido no necesita ser tan profunda como sería necesario en caso de usar un modo monopolar. El modo bipolar generalmente permite más control en la quemadura del tejido. Adicional o alternativamente, los electrodos 832, 842 pueden usarse juntos como un único electrodo monopolar (por ejemplo,

mediante la alimentación de ambos electrodos con la misma frecuencia y energía de RF, de modo tal que los electrodos parezcan ser un solo electrodo).

En una realización alternativa, el eje interno no está recubierto con un conductor (o dieléctrico) y, en lugar de eso, un cable se extiende a través del lumen de irrigación, y se conecta con el conductor que incluye el electrodo de origen interno.

Aunque no se muestra en la FIG. 16, los puertos de irrigación, como se describió anteriormente pueden estar situados de modo que pasen a través de las estructuras de electrodos, se sitúen adyacentes a las estructuras de electrodos, como en el espacio entre ellos o exterior al par, o ambos.

Uno o más marcadores radiopacos 813 pueden fijarse al eje externo.

Si bien varias realizaciones de la descripción han sido mostradas en los dibujos y/o discutidas en esta invención, no se pretende que la descripción se limite a tales dibujos y/o discusiones, y se pretende que la descripción sea tan amplia en cuanto a su alcance como la técnica permita y que la especificación se lea del mismo modo. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino como meros ejemplos de las realizaciones particulares. Los expertos en la materia podrán concebir otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a esta memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje expandible para la entrega de energía adaptado para entregar energía eléctrica al tejido, que comprende:
 - 5 un dispositivo alargado; y
 - una porción expandible (14, 114, 214) que comprende
- 10 un elemento inflable (16, 116, 216), un único electrodo helicoidal (18, 118, 128) dispuesto en el elemento inflable (16, 116, 216) y al menos una abertura de irrigación (38, 138, 238) dentro del elemento inflable (16, 116, 216), el elemento inflable (16, 116, 216) asegurado al dispositivo alargado, el único electrodo helicoidal (18, 118, 128) dando entre
- 15 alrededor de 0,5 y aproximadamente 1,5 revoluciones alrededor del elemento inflable (16, 116, 216) y la al menos una abertura de irrigación (38, 138, 238) adaptada para permitir que el fluido fluya desde dentro del elemento inflable (16, 116, 126) hacia afuera del elemento inflable (16, 116, 126),
- donde el elemento inflable (16, 116, 216) es un balón con una sección sustancialmente cilíndrica, con el único electrodo helicoidal (18, 118, 128) dispuesto en la sección sustancialmente cilíndrica,
- 20 donde la al menos una abertura de irrigación (38, 138, 238) es adyacente al electrodo helicoidal (18, 118, 128),
- donde el elemento inflable presenta una porción proximal, una porción distal y una sección intermedia que es cilíndrica, donde las porciones proximal y distal del elemento inflable presentan diámetros que son mayores a la sección intermedia, y
- 25 donde el elemento inflable se configura de modo tal que, al inflarse, los extremos de mayor diámetro proximal y distal de la porción expandible entren en contacto con una pared del vaso, mientras queda espacio entre la sección intermedia cilíndrica y la pared del vaso.
- 30 2. El montaje de la reivindicación 1, donde el único electrodo helicoidal (18, 118, 128) da entre alrededor de 1 y aproximadamente 1,25 revoluciones alrededor del elemento inflable (16, 116, 216).
3. El montaje de la reivindicación 1 que además comprende un material conductor dispuesto en el dispositivo alargado proximal a la porción expandible (14, 114, 214) para acoplarse eléctricamente al electrodo de una sola hélice (18, 118,
- 35 128) hacia una fuente de energía eléctrica.
4. El montaje de la reivindicación 3, donde el material conductor se dispone sustancialmente en todo el dispositivo alargado proximal a la porción expandible (14, 114, 214).
- 40 5. El montaje de la reivindicación 3 que además comprende un material aislante dispuesto sustancialmente en todo el material conductor en el dispositivo alargado.
6. El montaje de la reivindicación 3, donde el material conductor y el único electrodo helicoidal forman un material conductor unitario sin una unión eléctrica.
- 45 7. El montaje de la reivindicación 6 donde el material conductor y el electrodo helicoidal son una tinta elastomérica.
8. El montaje de la reivindicación 1, donde la porción expandible (14, 114, 214) comprende una sección de transición proximal cubierta con un material conductor que se acopla eléctricamente al electrodo helicoidal (18, 118, 128) y el
- 50 material conductor en el dispositivo alargado.
9. El montaje de la reivindicación 8, que además comprende un material aislante dispuesto en el material conductor en la sección con forma de transición.
- 55 10. El montaje de la reivindicación 1 donde el dispositivo alargado incluye un lumen de irrigación en el mismo y un puerto de irrigación en el mismo, con el puerto de irrigación dispuesto dentro del elemento inflable (16, 116, 216) y proporcionando una comunicación de fluidos entre el lumen de irrigación y el interior del elemento inflable (16, 116, 216).

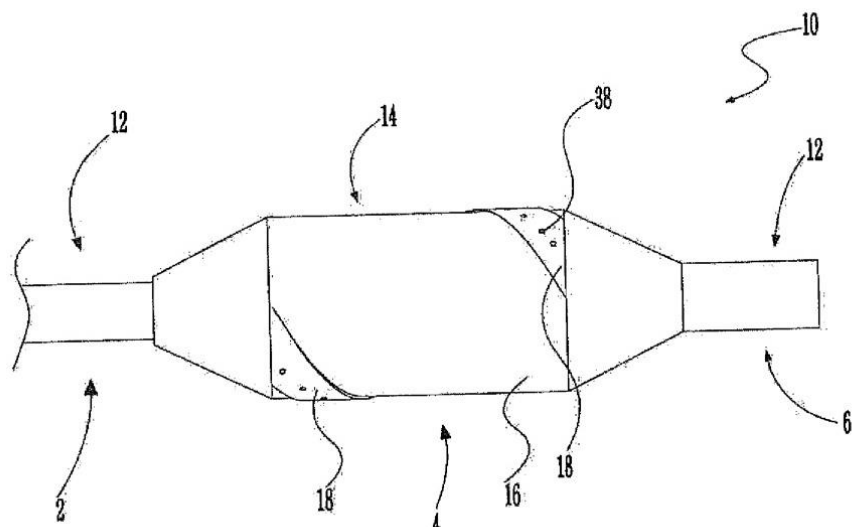


Fig. 1A

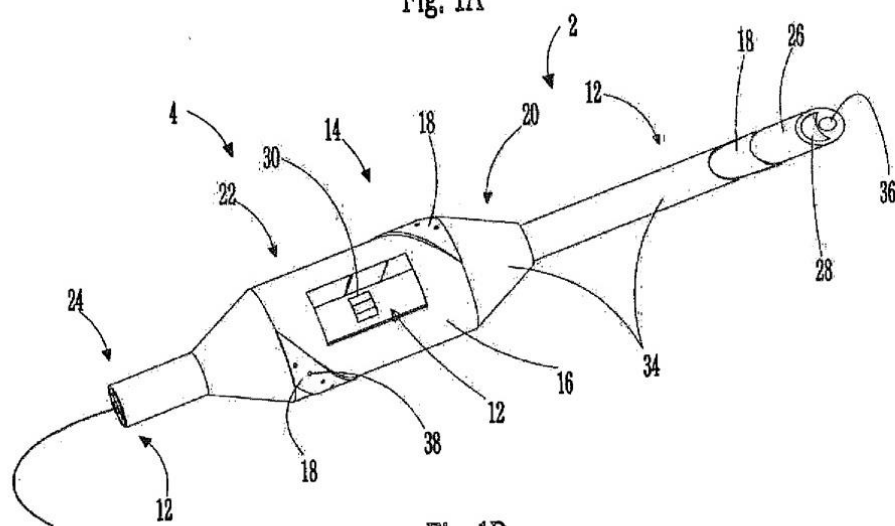


Fig. 1B

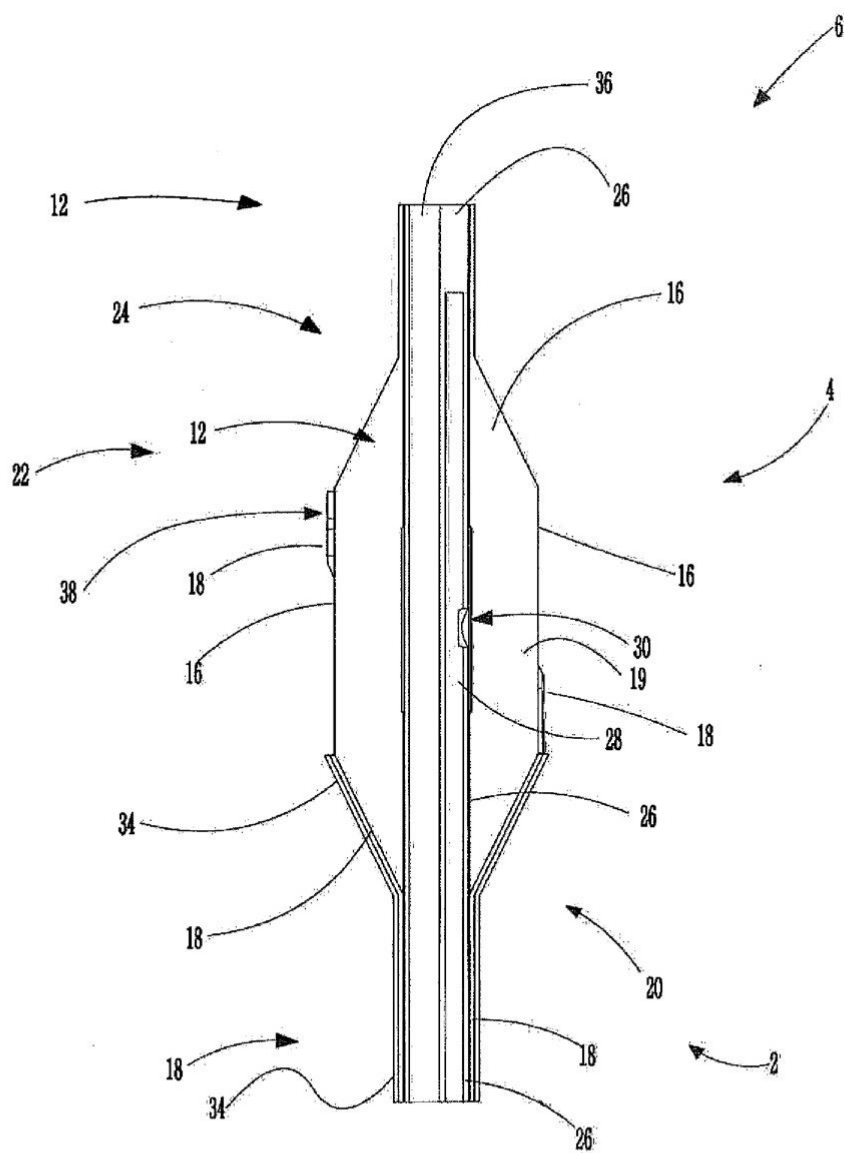


Fig. 2

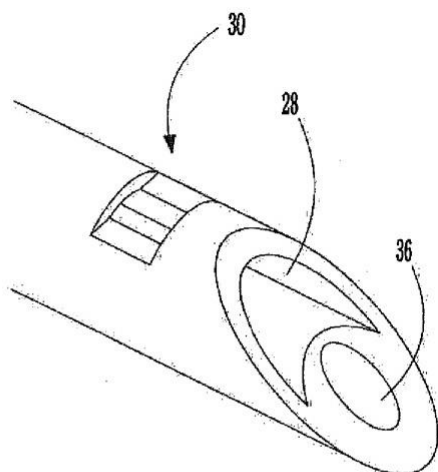


Fig. 3A

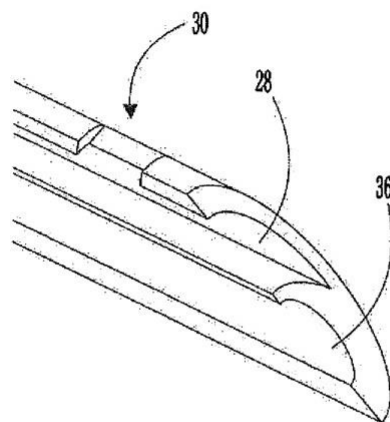


Fig. 3B

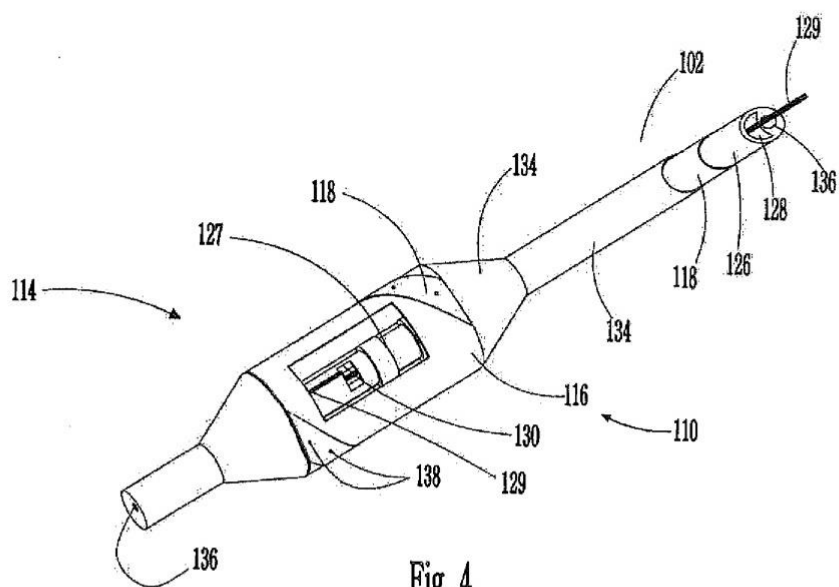


Fig. 4

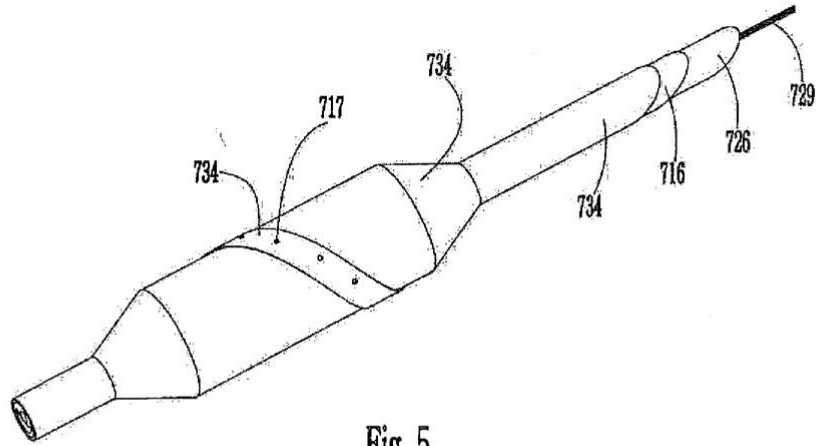


Fig. 5

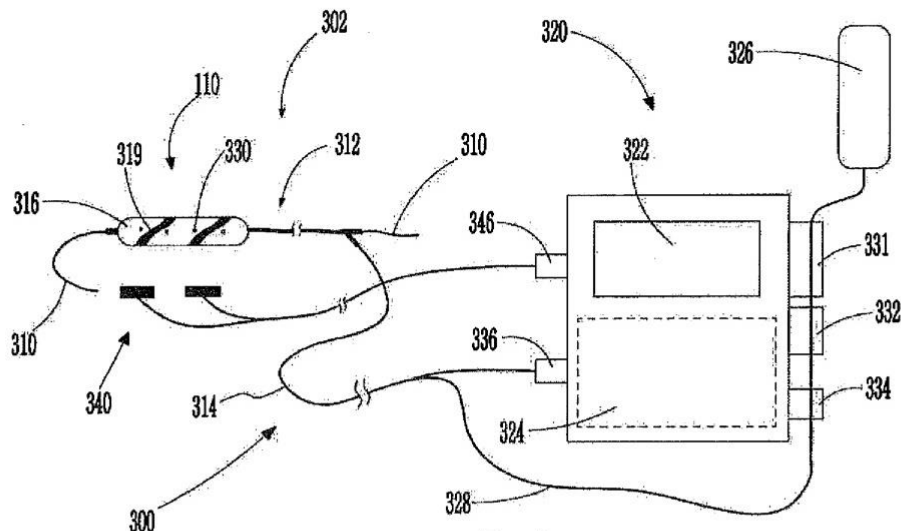


Fig. 6

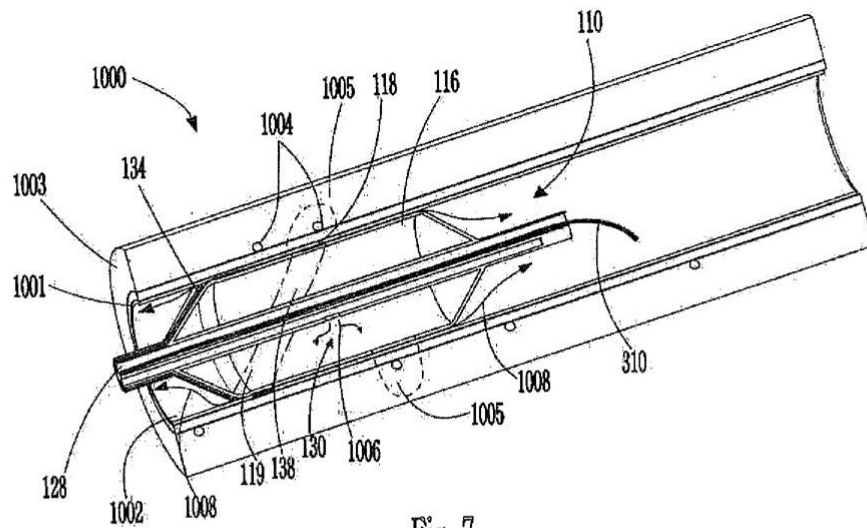


Fig. 7

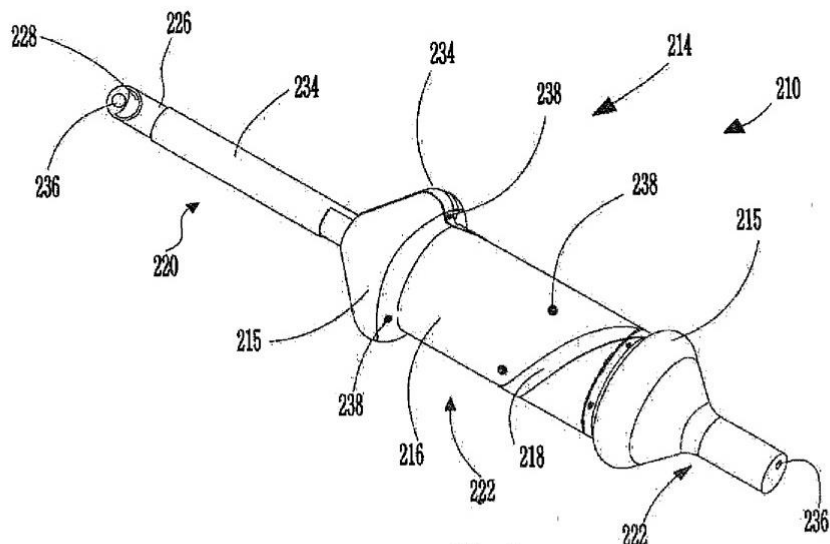


Fig. 8

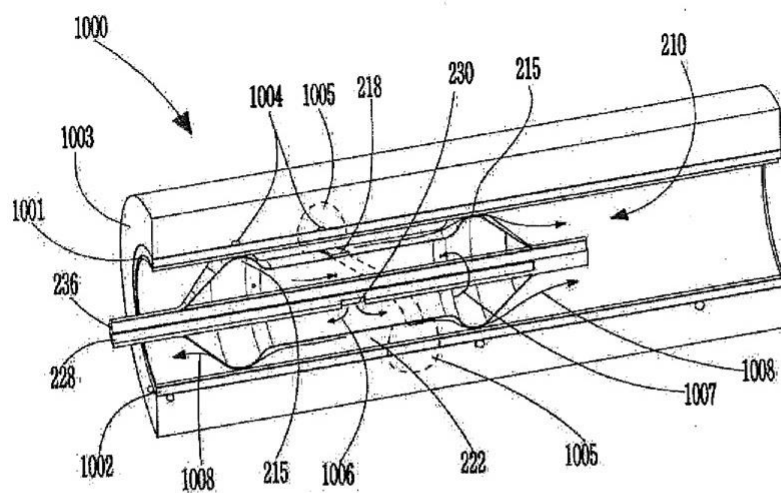


Fig. 9

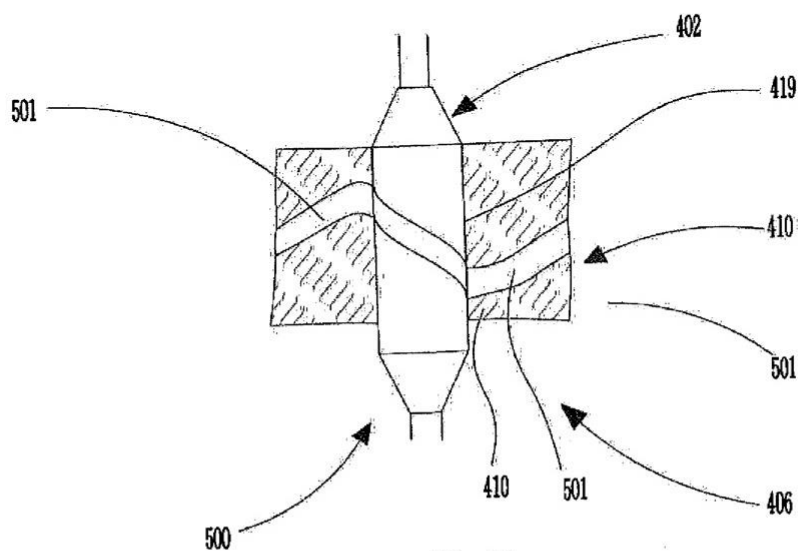


Fig. 10

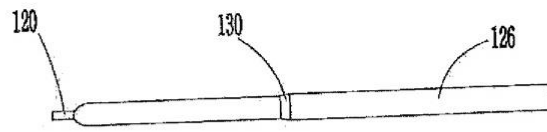


Fig. 11A

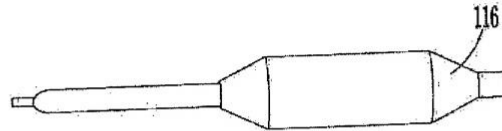


Fig. 11B

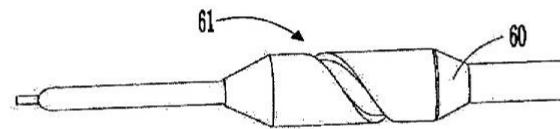


Fig. 11C

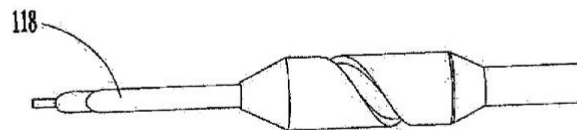


Fig. 11D

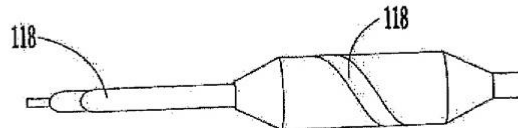


Fig. 11E

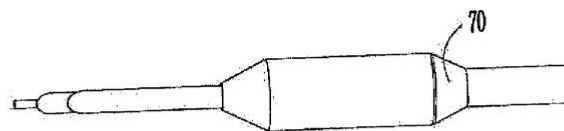


Fig. 11F

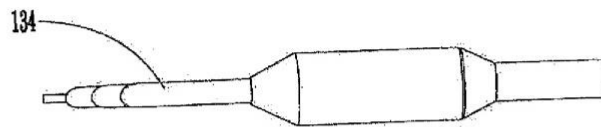


Fig. 11G

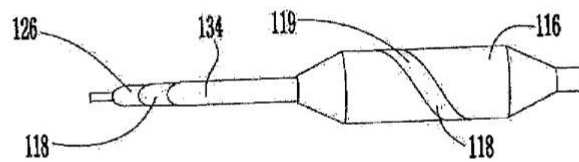


Fig. 11H

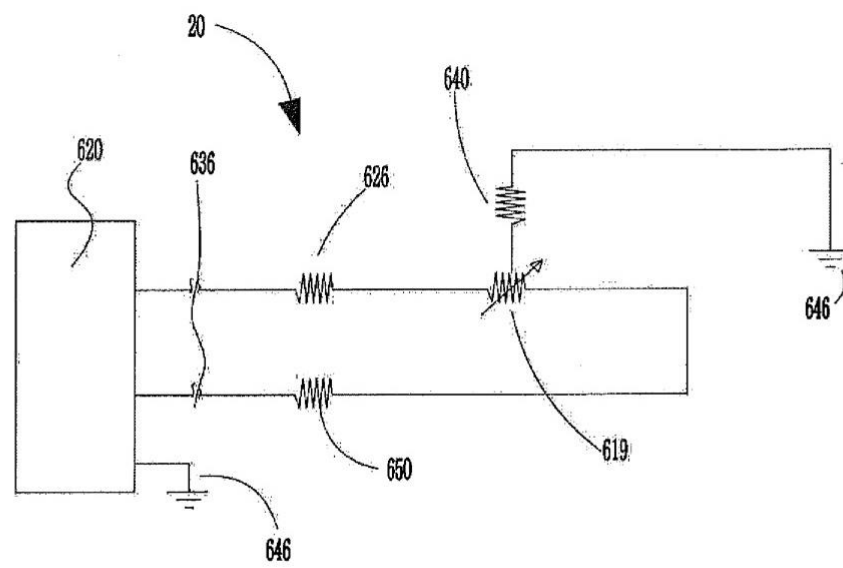


Fig. 12

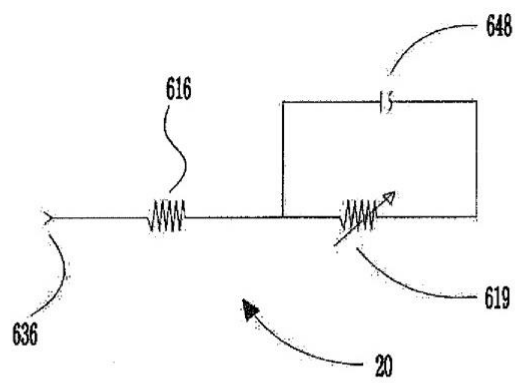


Fig. 13

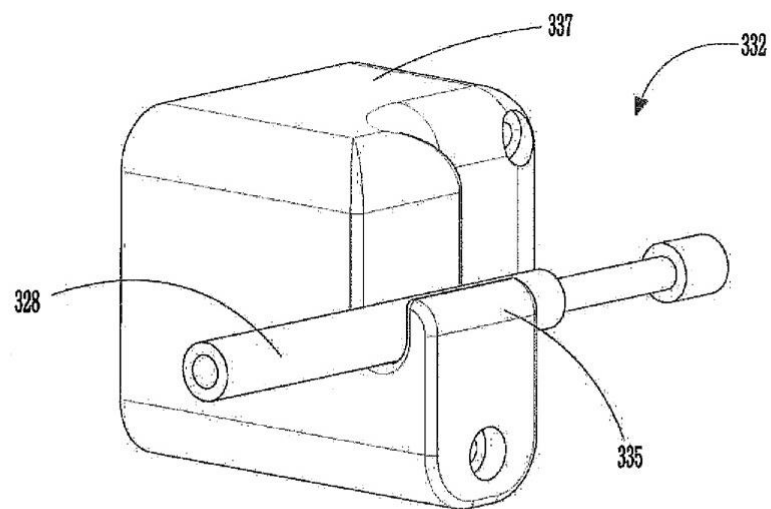


Fig. 14

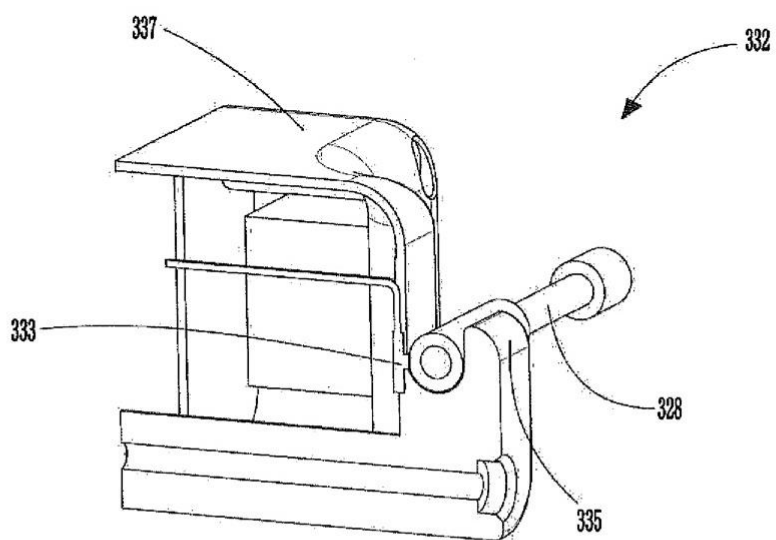


Fig. 15

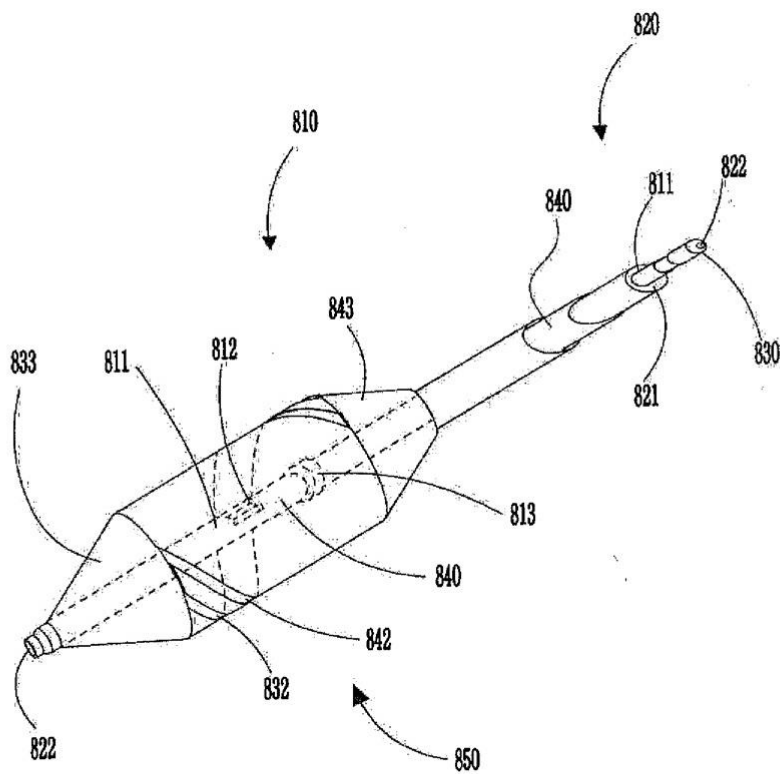


Fig. 16