(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 869 228**

(51) Int. CI.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2013 PCT/US2013/059533**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043400**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2013 E 13767193 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.05.2021 EP 2895086**

(54) Título: **Sistema de catéter de ondas de choque con control de energía**

(30) Prioridad:

13.09.2012 US 201213615107

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.10.2021

(73) Titular/es:

SHOCKWAVE MEDICAL, INC. (100.0%)
5403 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US

(72) Inventor/es:

HAKALA, DOUG;
ADAMS, JOHN M. y
HOLMBERG, RANDY

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de catéter de ondas de choque con control de energía

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de tratamiento para angioplastia coronaria percutánea o angioplastia periférica en el que se utiliza un catéter de dilatación para atravesar una lesión con el fin de dilatarla y restablecer el flujo sanguíneo normal en la arteria. Es especialmente útil cuando la lesión es una lesión calcificada en la pared de la arteria. Las lesiones calcificadas requieren presiones elevadas (a veces de hasta 10-15 o incluso 30 atmósferas (1-1,5 y 3 MPa respectivamente)) para romper la placa calcificada y empujarla hacia la pared del vaso. Con estas presiones se produce en la pared del vaso un trauma que puede contribuir al rebote del vaso, la disección, la formación de trombos y un alto nivel de restenosis. Las lesiones calcificadas no concéntricas pueden dar lugar a una tensión indebida en la pared libre del vaso cuando se exponen a presiones elevadas. Un globo de angioplastia, cuando se infla a altas presiones, puede tener un diámetro máximo específico al que se expandirá, pero la abertura del vaso en una lesión concéntrica será normalmente mucho menor. Cuando se incremente la presión para abrir el paso de la sangre, el globo se limitará al tamaño de la abertura de la lesión calcificada (antes de que se abra por rotura). A medida que aumenta la presión, se almacena una enorme cantidad de energía en el globo hasta que la lesión calcificada se rompe o se agrieta. Esa energía se libera entonces y da lugar a la rápida expansión del globo hasta su máxima dimensión, y puede estresar y dañar las paredes del vaso.

Recientemente, se ha contemplado un nuevo sistema y método para romper los depósitos de calcio, por ejemplo, en arterias y venas. Dicho sistema se describe, por ejemplo, en la Publicación de Patente de Estados Unidos número 2009/0312768, publicada el 17 de diciembre de 2009. Las realizaciones descritas incluyen un catéter que tiene un globo, tal como un globo de angioplastia, en su extremo distal dispuesto para inflarse con un fluido. Dentro del globo se ha dispuesto un generador de ondas de choque que puede adoptar la forma, por ejemplo, de un par de electrodos, que están acoplados a una fuente de alta tensión en el extremo proximal del catéter a través de un conector. Cuando el globo se coloca junto a una región calcificada de una vena o arteria y se aplica un impulso de alta tensión a través de los electrodos, se forma una onda de choque que se propaga a través del fluido y choca en la pared del globo y en la región calcificada. Los pulsos repetidos rompen el calcio sin dañar el tejido blando circundante.

Cada pulso de alta tensión hace que se forme un arco a través de los electrodos. El arco, a su vez, hace que se forme una burbuja de vapor. Cada burbuja de vapor tiene el potencial de producir dos ondas de choque, una onda de choque de borde de ataque como resultado de la expansión de la burbuja y una onda de choque de borde de salida como resultado del colapso de la burbuja. Las ondas de choque del borde de salida presentan niveles de energía altamente variables y, por lo general, niveles de energía mucho mayores que los de las ondas de choque del borde de entrada. Los niveles de energía de las ondas de choque del borde de salida dependen sustancialmente de la uniformidad del colapso de la burbuja. El colapso uniforme de las burbujas esféricas en un punto parece crear las mayores energías de las ondas de choque. Por desgracia, la configuración de las burbujas esféricas requiere un espacio sustancialmente más grande que el disponible en un globo que debe encajar en una vena o arteria calcificada o incluso en un uréter. De hecho, la onda de choque de borde de salida puede eliminarse sustancialmente confinando la burbuja a una forma irregular. Como resultado, para la angioplastia u otras aplicaciones cardíacas y no cardíacas de las ondas de choque, no se puede depender de forma fiable de la onda de choque de borde de salida para producir resultados consistentes.

Sin embargo, las ondas de choque de borde de ataque formadas por la expansión de la burbuja son una cuestión diferente. Aunque presentan energías generalmente más bajas, son más consistentes en el nivel de energía. Como resultado, las ondas de choque de borde de ataque son buenas candidatas para su uso en procedimientos médicos tales como, por ejemplo, angioplastia o valvuloplastia.

Otra consideración es la cantidad de energía que representa la alta tensión aplicada a los electrodos. Cada pulso de alta tensión quita una parte del material de los electrodos. Dado que el tamaño de los electrodos debe ser pequeño para poder encajar en la vena o arteria calcificada, sólo son capaces de sostener un número limitado de pulsos de alta tensión suficientes para formar la onda de choque resultante del arco eléctrico.

Además, se ha aprendido que, para mantener una onda de choque de borde de ataque, no es necesario mantener la alta tensión durante toda la onda de choque. Mantener la alta tensión más allá de algún punto después del arco inicial no conduce a ondas de choque de mayor intensidad. Además, dado que las burbujas están formadas por vapor, éste produce calor que puede aumentar la temperatura del tejido blando adyacente. Una elevación de la temperatura en tan sólo dos grados centígrados por encima de la temperatura corporal puede dar lugar a daño del tejido.

Un aspecto aún más importante de los intentos de la técnica anterior de utilizar las ondas de choque de los arcos eléctricos con fines terapéuticos es que desde el momento en que se aplica por primera vez la alta tensión a los electrodos hasta el momento en el que se produce el arco hay un tiempo de permanencia (Td) que es altamente

variable de una aplicación de alta tensión a la siguiente. Para tener en cuenta los tiempos de permanencia que son largos, las estrategias de la técnica anterior se han basado en aplicaciones de alta tensión en las que todas las duraciones de los impulsos de alta tensión o las anchuras de los impulsos son de la misma longitud y de una longitud suficiente para extenderse a través del más largo de los tiempos de permanencia anticipados más el arco y la burbuja de vapor asociados. Como resultado, cuando los tiempos de permanencia son más cortos que el máximo, las duraciones de aplicación de alta tensión son más largas de lo necesario y pueden extender innecesariamente el arco y la burbuja de vapor mucho más allá del tiempo requerido para producir una onda de choque de máxima intensidad. El resultado es el desperdicio de energía, la erosión prolongada de los electrodos y el calentamiento innecesario del tejido adyacente.

La solicitud de patente de Estados Unidos con el número de publicación US 2012/0221013 describe un catéter de angioplastia que incluye un portador alargado y un globo de angioplastia alrededor del portador en relación sellada con él. El catéter incluye un generador de ondas de choque dentro del globo que forma una burbuja de rápida expansión y colapso dentro del globo para formar ondas de choque mecánicas dentro del globo. La burbuja en expansión forma una primera onda de choque y el globo en colapso forma una segunda onda de choque. El generador de ondas de choque está dispuesto de tal manera que la energía de la primera onda de choque es mayor que la energía de la segunda onda de choque.

La solicitud de patente de Estados Unidos con el número de publicación US 2010/0114020 describe un sistema de valvuloplastia que comprende un globo adaptado para ser colocado junto a las valvas de una válvula. El sistema incluye dentro del globo un generador de ondas de choque que produce ondas de choque. Las ondas de choque se propagan a través del líquido y chocan en la válvula para descalcificarla y abrirla.

La solicitud de patente de Estados Unidos con el número de publicación US 2003/0004434 describe un catéter de globo desechable.

Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de poder controlar la energía aplicada a los electrodos de un generador de ondas de choque de arco eléctrico. Más en concreto, hay que controlar la energía aplicada para asegurar la formación apropiada de burbujas y ondas de choque mientras que al mismo tiempo se conserva el material del electrodo y se asegura la seguridad del tejido. La presente invención aborda estas y otras cuestiones.

Resumen

La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas.

En una realización, un sistema incluye un catéter que incluye un portador alargado y un globo alrededor del portador en relación sellada con él. El globo está dispuesto para recibir un fluido que infla el globo. El catéter incluye además dentro del globo electrodos primero y segundo dispuestos para recibir a su través una tensión eléctrica alta a una corriente inicial baja. La tensión eléctrica alta hace que se forme un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo dentro del globo. El arco eléctrico crea una burbuja de gas dentro del líquido, una corriente alta que fluye a través de los electrodos primero y segundo, y una onda de choque mecánica dentro del globo. El sistema incluye además una fuente de alimentación que proporciona a los electrodos primero y segundo la tensión eléctrica alta a la corriente inicial y que termina la tensión eléctrica alta en respuesta al flujo de corriente alta a través de los electrodos primero y segundo.

La fuente de alimentación incluye un sensor de corriente que detecta la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo. El sensor de corriente hace que la fuente de alimentación termine la tensión eléctrica alta cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcanza un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

El sistema puede incluir además dentro del globo un sensor de temperatura que detecta la temperatura del fluido dentro del globo. La fuente de alimentación también puede ser sensible al sensor de temperatura.

El sensor de temperatura puede hacer que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta al aumento de la temperatura del fluido dentro del globo para controlar la temperatura del fluido. El sensor de temperatura puede hacer que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta al aumento de la temperatura del fluido dentro del globo en dos grados Celsius por encima de la temperatura ambiente.

Cada pulso de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie tiene una amplitud. El sensor de temperatura puede hacer que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo disminuyendo la amplitud de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie. Alternativamente, el sensor de temperatura puede hacer que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo terminando temporalmente los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

Los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos. El sensor de temperatura puede hacer que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo disminuyendo la frecuencia de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El globo puede ser un globo de dilatación. El globo de dilatación puede ser un globo de angioplastia. En algunas aplicaciones, como la litotricia, puede no ser necesario un globo.

El sistema puede incluir además un temporizador que temporiza un tiempo de retardo en respuesta al flujo de corriente alta a través de los electrodos primero y segundo y la fuente de alimentación puede terminar la tensión eléctrica alta después del tiempo de retardo. La fuente de alimentación puede incluir un sensor de corriente que detecta la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo y el sensor de corriente puede hacer que el temporizador temporice el tiempo de retardo cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcanza un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

En otra realización, un sistema incluye un catéter que incluye un portador alargado que tiene un lumen de alambre de guía y un globo que tiene una superficie interior alrededor del portador en relación sellada con él. El globo forma un canal con el portador. El canal está dispuesto para recibir un fluido que infla el globo. El catéter incluye además electrodos primero y segundo dentro del globo, entre el portador y la superficie interior del globo, dispuestos para recibir a su través una tensión eléctrica alta a una corriente inicial baja para provocar la formación de un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo dentro del globo. El arco eléctrico crea una burbuja de gas dentro del líquido, una corriente alta que fluye a través de los electrodos primero y segundo, y una onda de choque mecánica dentro del globo. El sistema incluye además una fuente de alimentación que proporciona a los electrodos primero y segundo la tensión eléctrica alta a la corriente inicial y que termina la tensión eléctrica alta en respuesta al flujo de corriente alta a través de los electrodos primero y segundo.

En otra realización, un sistema incluye un catéter que incluye un portador alargado y un globo alrededor del portador en relación sellada con él. El globo está dispuesto para recibir un fluido que infla el globo. El catéter incluye además electrodos primero y segundo dentro del globo dispuestos para recibir a su través una alta tensión eléctrica a una corriente inicial baja para provocar la formación de un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo dentro del globo. El arco eléctrico crea una burbuja de vapor dentro del fluido, una corriente alta que fluye a través de los electrodos primero y segundo, y una onda de choque mecánica dentro del globo. La burbuja de vapor aumenta la temperatura del líquido. El sistema incluye además dentro del globo un sensor de temperatura que detecta la temperatura del fluido dentro del globo y una fuente de alimentación que proporciona a los electrodos primero y segundo la alta tensión eléctrica a la corriente inicial y que controla la energía proporcionada por la alta tensión eléctrica en respuesta a la temperatura detectada del fluido dentro del globo.

El sensor de temperatura hace que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta al aumento de la temperatura del fluido dentro del globo para controlar la temperatura del fluido. El sensor de temperatura hace que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta al aumento de la temperatura del fluido dentro del globo de unos dos grados centígrados por encima de la temperatura ambiente.

Cada pulso de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie tiene una amplitud. El sensor de temperatura puede hacer alternativamente que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo disminuyendo la amplitud de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie. El sensor de temperatura puede hacer alternativamente que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo terminando temporalmente los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

Los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos. El sensor de temperatura puede hacer alternativamente que la fuente de alimentación disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo disminuyendo la frecuencia de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El portador del catéter puede tener un lumen de alambre de guía. El globo tiene una superficie interior que, con el portador, forma un canal dispuesto para recibir el fluido que infla el globo. Los electrodos primero y segundo pueden estar dispuestos entre el portador y la superficie interior del globo.

Según otra realización, un método ejemplar incluye los pasos de proporcionar un catéter que incluye un portador alargado, un globo alrededor del portador en relación sellada con él, estando dispuesto el globo para recibir un fluido que infla el globo, y electrodos primero y segundo dentro del globo. El método incluye además introducir el fluido en el globo para inflar el globo, aplicar una tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo para formar un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo, detectar el flujo de corriente a través de los electrodos primero y segundo, y variar la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo en respuesta al flujo de corriente detectado a través de los electrodos primero y segundo después de la formación del arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo.

El paso de variación puede incluir la terminación de la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo. La tensión eléctrica alta puede terminarse cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcanza un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

El método puede incluir el paso adicional de detectar la temperatura del fluido dentro del globo y el paso de variación puede incluir la variación de la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo en respuesta a la temperatura detectada del fluido.

El paso de variación puede incluir la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta a la temperatura del fluido dentro del globo que aumenta para controlar la temperatura del fluido. La energía aplicada a los electrodos primero y segundo puede disminuirse en respuesta a la temperatura del fluido dentro del globo que aumenta a más de dos grados Celsius por encima de la temperatura ambiente.

El paso de aplicación puede incluir la aplicación de energía en forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie y el paso de variación puede incluir además la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la terminación temporal de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie.

Los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos. Alternativamente, el paso de variación puede incluir además la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la disminución de la frecuencia de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El método puede incluir el paso adicional de temporizar un tiempo de retardo en respuesta al flujo de corriente detectado a través de los electrodos primero y segundo y el paso de variación puede incluir la terminación de la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo después de temporizar el tiempo de retardo. El tiempo de retardo puede ser temporizado cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcanza un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

Según otra realización, un método ejemplar incluye los pasos de proporcionar un catéter que incluye un portador alargado, un globo alrededor del portador en relación sellada con él, estando dispuesto el globo para recibir un fluido que infla el globo, y electrodos primero y segundo dentro del globo. El método incluye además los pasos de introducir el fluido en el globo para inflar el globo, aplicar energía en forma de una tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo para formar un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo, detectar la temperatura del fluido dentro del globo, y variar la aplicación de la energía a través de los electrodos primero y segundo en respuesta a la temperatura detectada del fluido dentro del globo.

El paso de variación puede incluir la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta al aumento de la temperatura del fluido dentro del globo. El paso de variación puede incluir la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo en respuesta a la temperatura del fluido dentro del globo que aumenta unos dos grados Celsius por encima de la temperatura ambiente.

Cada pulso de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie tiene una amplitud. El paso de variación puede incluir la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la disminución de la amplitud de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El paso de aplicación puede incluir la aplicación de energía en forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie y el paso de variación puede incluir además la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la terminación temporal de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El paso de aplicación puede incluir la aplicación de energía en forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie, donde los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos. El paso de variación puede incluir además la disminución de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la disminución de la frecuencia de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie.

En otra realización, un sistema trata las obstrucciones dentro del fluido corporal e incluye un catéter que incluye electrodos primero y segundo dispuestos para recibir a su través una tensión eléctrica alta a una corriente inicial baja. La tensión eléctrica alta hace que se forme un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo. El arco eléctrico crea una burbuja de gas dentro del fluido corporal, una corriente alta que fluye a través de los electrodos primero y segundo, y una onda de choque mecánica dentro del fluido corporal. El sistema incluye además una fuente de alimentación que proporciona a los electrodos primero y segundo la alta tensión eléctrica a la corriente inicial y que termina la alta tensión eléctrica en respuesta al flujo de corriente alta a través de los electrodos primero y segundo.

La energía aplicada por la fuente de alimentación puede tener forma de pulsos de alta tensión eléctrica en serie. Cada pulso de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tiene una amplitud. La fuente de alimentación puede

controlar la energía aplicada a los electrodos primero y segundo variando la amplitud de los pulsos de alta tensión eléctrica en serie.

Los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulso. Alternativamente, la fuente de alimentación puede variar la energía aplicada a los electrodos primero y segundo variando la frecuencia de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El sistema puede incluir además un temporizador que temporiza un tiempo de retardo en respuesta al flujo de corriente alta a través de los electrodos primero y segundo y la fuente de alimentación puede terminar la tensión eléctrica alta después del tiempo de retardo. La fuente de alimentación puede incluir un sensor de corriente que detecta la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo y el sensor de corriente puede hacer que el temporizador temporice el tiempo de retardo cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcance un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

En una realización adicional, un método ejemplar incluye los pasos de proporcionar un catéter que incluye electrodos primero y segundo, aplicar una tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo para formar un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo, detectar el flujo de corriente a través de los electrodos primero y segundo, y variar la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo en respuesta al flujo de corriente detectado a través de los electrodos primero y segundo después de que se forme el arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo.

El paso de aplicación puede incluir la aplicación de energía en forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie, los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos, y donde el paso de variación incluye además el control de la energía aplicada a los electrodos primero y segundo mediante la variación de la frecuencia de pulsos de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

Los pulsos de alta tensión en serie tienen amplitudes. El paso de variación puede incluir alternativamente o además controlar la energía aplicada a los electrodos primero y segundo variando la amplitud de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

El método puede incluir el paso adicional de temporizar un tiempo de retardo en respuesta al flujo de corriente detectado a través de los electrodos primero y segundo y el paso de variación puede incluir la terminación de la aplicación de la tensión eléctrica a través de los electrodos primero y segundo después de temporizar el tiempo de retardo. El tiempo de retardo puede ser temporizado cuando la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo alcance un límite predeterminado. El límite predeterminado puede ser del orden de cincuenta amperios.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con detalle en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otras características y ventajas de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en cuyas varias figuras números de referencia análogos identifican elementos idénticos, y en los que:

La figura 1 es una vista lateral simplificada de un catéter de globo de angioplastia del tipo que puede utilizar ventajosamente varias realizaciones de la invención.

La figura 2 es una vista lateral simplificada de una estructura de electrodos que puede emplearse en el catéter de la figura 1 acoplado a una fuente de impulsos de alta tensión según una realización de la invención.

La figura 3 es una vista en planta frontal de la estructura de electrodos de la figura 2.

La figura 4 es un diagrama de circuito equivalente simplificado de un sistema según una realización de la invención.

La figura 5 es un gráfico que ilustra un pulso de alta tensión aplicado a un par de electrodos productores de ondas de choque de arco eléctrico y el flujo de corriente resultante a través de los electrodos según una realización de la invención.

La figura 6 es un diagrama esquemático de una fuente de alimentación para uso en un catéter de angioplastia de onda de choque de arco eléctrico según una realización de la invención.

La figura 7 es una vista lateral de un catéter de dilatación con una estructura de electrodos productores de arco eléctrico y una sonda de temperatura en el mismo según aspectos de la invención.

La figura 8 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de angioplastia según otras realizaciones de la invención.

La figura 9 es una vista lateral simplificada, parcialmente en sección, de otra realización, que no forma parte de la invención, en la que no se requiere un globo.

Y la figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra otra realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 es una vista lateral simplificada de un catéter de globo de angioplastia 20 del tipo que puede utilizar ventajosamente varias realizaciones de la invención. El catéter 20 incluye un portador alargado, tal como una vaina hueca 21, un globo dilatador 26 formado alrededor de la vaina 21 en relación sellada con la misma y un elemento de alambre de guía 28 al que se sella el globo en una junta estanca 23. El elemento de alambre de guía tiene un lumen longitudinal 29 a través del que puede recibirse un alambre de guía (no mostrado) para dirigir el catéter 20 a una ubicación deseada dentro de una vena o arteria, por ejemplo.

La vaina 21 forma con el elemento de alambre de guía 28 un canal 27 a través del que el fluido, tal como solución salina, puede ser admitido en el globo para inflar el globo. El canal 27 permite además que el globo 26 esté provisto de un par de electrodos 25 que incluyen electrodos 22 y 24 dentro del globo 26 lleno de fluido.

Como puede verse en la figura 2, los electrodos 22 y 24 están conectados a una fuente 40 de pulsos de alta tensión. Como puede verse en la figura 3, los electrodos 22 y 24 están dispuestos coaxialmente, siendo el electrodo 22 un electrodo central y siendo el electrodo 24 un electrodo de forma anular alrededor del electrodo 22. El electrodo central 22 está acoplado a un terminal positivo 44 de la fuente 40 y el electrodo anular 24 está acoplado a un terminal negativo 46 de la fuente 40. Los electrodos 22 y 24 están formados de metal, tal como acero inoxidable, y se mantienen a una distancia controlada para permitir la formación de un arco reproducible para una tensión y corriente aplicadas.

Los arcos eléctricos entre los electrodos 22 y 24 en el fluido se utilizan para generar ondas de choque en el fluido. Cada pulso de alta tensión aplicada a los electrodos 22 y 24 forma un arco a través de los electrodos. Los pulsos de tensión pueden tener amplitudes de tan sólo 500 voltios, pero, preferiblemente, las amplitudes de tensión están en el rango de 1000 voltios a 10.000 voltios. El globo 26 puede llenarse de agua o solución salina para fijar suavemente el globo en las paredes de la arteria o vena, por ejemplo, en proximidad directa con la lesión calcificada. El fluido también puede contener un contraste de rayos X para permitir la visualización fluoroscópica del catéter durante el uso. Una vez colocado el catéter 20 con el alambre de guía (no mostrado), el médico u operador puede empezar a aplicar los pulsos de alta tensión a los electrodos para formar las ondas de choque que agrietan la placa calcificada. Dichas ondas de choque serán conducidas a través del fluido, a través del globo, a través de la sangre y de la pared del vaso hasta la lesión calcificada donde la energía romperá la placa endurecida sin la aplicación de una presión excesiva por parte del globo sobre las paredes de la arteria.

La figura 4 es un diagrama de circuito equivalente simplificado de un sistema según una realización de la invención. Aquí puede verse que una capacitancia almacena una tensión alta. Cuando se cierra un conmutador 60, la caída de tensión a través de los electrodos 22 y 24 comienza a aumentar rápidamente a un nivel de corriente inicialmente bajo. Después de un tiempo de permanencia, cuando la tensión a través de los electrodos alcanza la tensión de ruptura del fluido entre los electrodos, se produce un arco eléctrico a través de los electrodos. El arco hace que se forme una burbuja de vapor entre los electrodos y que fluya una corriente relativamente alta a su través. La expansión de la burbuja forma una onda de choque primera o de borde de ataque. Al cabo de un tiempo, la burbuja de vapor se enfría y se condensa, lo que provoca el colapso de la burbuja. La burbuja que se colapsa tiene el potencial de formar una segunda onda de choque o borde de salida. Como se ha mencionado anteriormente, la onda de choque de borde de salida es relativamente poco fiable y presenta intensidades inconsistentes de una onda de choque a otra. Por lo tanto, es la onda de choque de borde de ataque la más prometedora para una terapia fiable.

Se ha hallado que la intensidad efectiva de la onda de choque puede lograrse sin mantener los pulsos de alta tensión durante toda la extensión de sus burbujas de vapor correspondientes. Además, la terminación de la aplicación de alta tensión antes del colapso de la burbuja de vapor puede servir para preservar material de electrodo, permitiendo que un par de electrodos dure un mayor número de pulsos de alta tensión aplicados. Aún más, como se verá posteriormente, la terminación temprana de la alta tensión también puede ser utilizada ventajosamente para controlar la temperatura dentro del fluido del globo.

La figura 5 es un gráfico que ilustra un pulso de alta tensión aplicado a un par de electrodos productores de ondas de choque de arco eléctrico y el flujo de corriente resultante a través de los electrodos según una realización de la invención. Cuando el conmutador 60 (figura 4) se cierra por primera vez, la tensión a través de los electrodos se eleva rápidamente a un nivel 70. Durante este tiempo, como se muestra con líneas discontinuas 72, la corriente a través de los electrodos es relativamente baja. Después de un tiempo de permanencia (Td), se produce el arco entre los electrodos. En este momento la burbuja de vapor comienza a formarse y comienza a fluir una corriente alta a través de los electrodos. Según las realizaciones de la invención, en respuesta a la corriente a través de los electrodos, la aplicación de la alta tensión se termina. Esto ahorra energía aplicada a los electrodos, haciendo que los electrodos sigan siendo útiles durante un mayor número de pulsos de lo que de otro modo sería el caso si la alta

tensión se aplicara más tiempo o se mantuviera durante toda la existencia de la burbuja. Las ventajas de controlar la energía aplicada de esta manera se obtienen sin afectar negativamente a la intensidad de las ondas de choque de borde de ataque producidas.

La figura 6 es un diagrama esquemático de una fuente de alimentación 80 para uso en un catéter de angioplastia de ondas de choque de arco eléctrico según una realización de la invención. La fuente de alimentación 80 tiene un terminal de salida 82 que puede acoplarse al electrodo 22 de la figura 1 y un terminal de salida 84 que puede acoplarse al electrodo 24 de la figura 1. Un circuito de conmutación 86 aplica selectivamente una tensión alta en la línea 88 a través de los electrodos. Un microprocesador 90, u otra circuitería de control similar, como una matriz de puertas, controla el funcionamiento general de la fuente 80. El microprocesador también puede ser sustituido por una matriz de puertas programable in situ (FPGA) de manera conocida en la técnica. El microprocesador 90 está acoplado al conmutador 86 mediante un controlador óptico 92. El conmutador incluye un sensor de corriente 94 que incluye una resistencia de detección de corriente 96 que genera una señal que se aplica a un aislador óptico 98 cuando la corriente que fluye a través de los electrodos alcanza un límite predeterminado, como, por ejemplo, cincuenta (50) amperios.

En el funcionamiento, el microprocesador 90, a través del controlador óptico 92, hace que el conmutador 86 aplique la alta tensión a los electrodos 22 y 24. La corriente detectada a través de la resistencia 96 es supervisada por el microprocesador 90 a través del aislador óptico 98. Cuando la corriente que fluye a través de los electrodos alcanza un límite predeterminado, como por ejemplo 50 amperios, el microprocesador 90 hace que se termine la aplicación de la alta tensión. Lo anterior tiene lugar para cada pulso de alta tensión aplicado a los electrodos 22 y 24. Cada pulso crea una onda de choque de intensidad consistente y útil. Además, debido a que la aplicación de alta tensión se termina temprano, el material del electrodo se preserva alargando la vida útil de los electrodos.

La figura 7 es una vista lateral de un catéter de dilatación con una estructura de electrodos que produce un arco eléctrico y una sonda de temperatura según aspectos de la invención. El catéter 20 de la figura 7 puede ser el mismo catéter que se muestra en la figura 1. Aquí, sin embargo, el catéter 20 incluye además una sonda o sensor de temperatura 100. El sensor de temperatura puede emplearse para detectar la temperatura del fluido dentro del globo. Preferiblemente, no deberá permitirse que la temperatura del fluido dentro del globo 26 aumente más de dos grados centígrados por encima de la temperatura ambiente del cuerpo. Si esto ocurriera, podrían producirse daño en el tejido blando.

La figura 8 es un diagrama esquemático de un sistema de catéter de angioplastia 110 según otras realizaciones de la invención, que incluye el catéter 20 y la sonda de temperatura 100. Aquí, el sistema también incluye el microprocesador 90, el conmutador 86, el controlador óptico 92 y el aislador óptico 98. Todos estos elementos pueden funcionar como se ha descrito anteriormente. Además, la sonda de temperatura 100 transmite una señal de temperatura a través de otro aislador óptico 120 que indica la temperatura del fluido dentro del globo 26. Si la temperatura dentro del globo 26 se eleva más de una cierta temperatura, por ejemplo, más de dos grados centígrados por encima de la temperatura corporal ambiente, la energía aplicada a los electrodos se reduce. Esto disminuirá el tamaño y la duración de las burbujas de vapor producidas por los electrodos para mantener la temperatura del fluido dentro del globo dentro de límites seguros. El microprocesador 90 puede hacer que el conmutador 86 disminuya la amplitud de los pulsos de alta tensión aplicados o la frecuencia de los pulsos de alta tensión aplicados. Alternativamente podría terminar temporalmente la aplicación de los pulsos.

La figura 9 es una vista lateral simplificada, parcialmente en sección, de otra realización, que no forma parte de la invención, en la que no se requiere un globo. En esta realización, se muestra un sistema 134, según otros aspectos de la invención, que trata una obstrucción, más particularmente, un cálculo renal 131. El sistema incluye un catéter 133 que termina en su extremo distal con un par de electrodos 132 similar al par de electrodos 25 de las figuras 1 y 2. El sistema incluye además una fuente de alimentación 140. La fuente de alimentación tiene un terminal de salida positivo 142 y un terminal de salida negativo 144. El electrodo central del par de electrodos 132 puede estar acoplado al terminal positivo 142 de la fuente 140 y el electrodo anular del par de electrodos 132 puede estar acoplado al terminal negativo 144 de la fuente 140. Los electrodos del par de electrodos 132 pueden estar formados de metal, tal como acero inoxidable, y se mantienen a una distancia controlada para permitir que se forme un arco reproducible para una tensión y una corriente aplicadas dadas.

El catéter 133 del sistema 134 se muestra en un uréter 130. El uréter tiene un cálculo renal 131 que requiere tratamiento. Según esta realización, se aplican pulsos de tensión al par de electrodos 132 para producir ondas de choque de borde de ataque como se ha descrito anteriormente. Las ondas de choque se propagan a través del fluido dentro del uréter y chocan directamente en el cálculo renal 131. Como se ha descrito anteriormente, la fuente de alimentación puede ser operada para mantener la energía aplicada al par de electrodos dentro de unos límites para asegurar que las burbujas de vapor producidas por los arcos generados no dañen el uréter. Para ello, se puede controlar la amplitud o la frecuencia de pulsos de las tensiones aplicadas. Por lo tanto, mediante el control de la energía de la corriente durante el arco producido, por ejemplo, mediante el control del tiempo de encendido de la corriente, el barotrauma del uréter puede minimizarse a pesar de que no se emplea un globo como en las realizaciones anteriores. Por supuesto, el sistema de la figura 9 también puede ser utilizado en otros órganos del cuerpo, como el conducto biliar, por ejemplo.

La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra el proceso de otra realización de la invención. La realización de la figura 10 tiene en cuenta el tiempo que tarda un conmutador de alta tensión, tal como el conmutador 86 (figura 6), en apagarse (el tiempo de apagado) y el tiempo de subida de la corriente que fluye a través de los electrodos una vez que se inicia el arco eléctrico. La corriente a través de los electrodos puede alcanzar eventualmente cien amperios o más, momento en el que se formará la onda de choque de máxima intensidad. Para permitir que se alcance la corriente máxima y para tener en cuenta el tiempo de apagado del conmutador 86, se temporiza un retardo que se extiende desde el momento en el que la corriente que fluye a través de los electrodos está a un umbral fijo que se sabe que está por debajo de la corriente máxima, hasta el tiempo de apagado del conmutador antes del máximo de corriente esperado. Por ejemplo, el umbral de corriente puede ser de cincuenta amperios. Cuando la corriente a través de los electrodos es igual a cincuenta amperios, la temporización de retardo se inicia mediante el arranque de un temporizador de retardo dentro del microprocesador 90. Si se espera que la corriente llegue a un máximo de 200 nanosegundos después de que la corriente alcance los cincuenta amperios, y si se necesitan 100 nanosegundos para que el conmutador de alta tensión se apague realmente después de recibir una señal de apagado, se debe temporizar un retardo de 100 nanosegundos desde la detección de 50 amperios antes de que se aplique una señal de apagado al conmutador de alta tensión. Por lo tanto, transcurrirá un tiempo total de 200 nanosegundos después de que la corriente alcance los 50 amperios y, como resultado, llegue a su máximo. Cuando la corriente alcanza su máximo, o poco después, la tensión aplicada a los electrodos se terminará.

Con referencia ahora al diagrama de flujo 200 de la figura 10, y también con referencia a la figura 6, el proceso comienza con el paso de actividad 202 en el que la alta tensión se aplica a los terminales de salida 82 y 84 para aplicación a los electrodos, por ejemplo, los electrodos 22 y 24 (figura 1). Al principio, la corriente que fluye inicialmente a través de los electrodos es relativamente baja. Sin embargo, después de un tiempo de permanencia, la alta tensión aplicada hace que se empiece a formar un arco eléctrico entre los electrodos, se detecta la corriente a través de los electrodos y la corriente aumenta rápidamente. La corriente a través de los electrodos se detecta como se ha descrito anteriormente. En el bloque de decisión 204, el microprocesador 90 determina si la corriente detectada ha alcanzado los cincuenta amperios. Cuando la corriente alcanza los cincuenta amperios, el proceso avanza al bloque de actividad 206, donde se inicia la temporización del tiempo de retardo antes mencionado (x). A continuación, en el bloque de decisión 208, se determina cuándo se ha temporizado el tiempo de retardo. Según esta realización, el tiempo de retardo (x) puede ser de 100 nanosegundos. Cuando el tiempo de retardo de 100 nanosegundos está temporizado, el proceso avanza al bloque de actividad 210 en el que el proceso se completa con una señal de apagado aplicada por el microprocesador 90 al conmutador de alta tensión 86. El conmutador 86 realmente se apagará una vuelta de tiempo después de que la señal de apagado se aplique al conmutador 86. Ya que el conmutador tarda 100 nanosegundos en apagarse y dado que 100 nanosegundos son temporizados antes de que la señal de apagado sea aplicada al conmutador, pasarán 200 nanosegundos desde la detección de corriente de 50 amperios antes de que la tensión aplicada a los electrodos se termine realmente. Esto proporciona el tiempo suficiente para que la corriente alcance su máximo para generar la onda de choque de máxima intensidad. La aplicación de tensión terminará cuando la corriente alcance el máximo, o poco después.

Como resultado de lo anterior, se forma una onda de choque de máxima intensidad sin desperdiciar energía, sin erosionar indebidamente los electrodos y sin generar calor innecesario. Como puede apreciarse, el tiempo de retardo puede ser empleado ventajosamente en cada una de las realizaciones descritas en este documento, incluyendo la realización de la figura 9, que no forma parte de la invención actual, que no requiere un globo.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden hacerse modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones. Por lo tanto, se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todos los cambios y modificaciones que caigan dentro del alcance de la invención tal y como se define únicamente en dichas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

un catéter (20) que incluye un portador alargado (21), un globo (26) alrededor del portador (21) en relación sellada con él, estando dispuesto el globo (26) para recibir un líquido que infla el globo (26), y electrodos primero y segundo (22, 24) dentro del globo (26) dispuestos para recibir a su través pulsos de tensión eléctrica alta, cada pulso a una corriente inicial baja, haciendo cada pulso de tensión eléctrica alta que se forme un arco eléctrico a través de los electrodos primero y segundo (22, 24) dentro del globo (26), creando el arco eléctrico una burbuja de gas dentro del líquido, una corriente alta que fluye a través de los electrodos primero y segundo (22, 24), y una onda de choque mecánica dentro del globo (26); y

una fuente de alimentación (40) que proporciona a los electrodos primero y segundo (22, 24) los pulsos de tensión eléctrica alta a la corriente inicial; donde la fuente de alimentación (40) incluye un sensor de corriente (94) que detecta la corriente que fluye a través de los electrodos primero y segundo (22, 24) durante cada pulso de tensión, y donde, cuando la corriente alcanza un límite predeterminado durante cada pulso de tensión, el sensor de corriente (94) genera una señal que hace que la fuente de alimentación (40) termine la aplicación de la tensión suministrada a través de los electrodos primero y segundo (22, 24) para dicho pulso.

2. El sistema de la reivindicación 1, donde el límite predeterminado es del orden de cincuenta amperios.

3. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el catéter (20) incluye un elemento de alambre de guía (28) al que el globo está sellado en la junta (23) y donde el elemento de alambre de guía (28) tiene un lumen de alambre de guía (29).

4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un temporizador que temporiza un tiempo de retardo y donde el sensor de corriente (94) hace que el temporizador temporice el tiempo de retardo después de que la corriente alcance el límite predeterminado y donde la fuente de alimentación (40) termina la tensión eléctrica alta después de temporizar el tiempo de retardo.

5. El sistema de la reivindicación 4, donde el tiempo de retardo predeterminado es de 100 nanosegundos.

6. El sistema de la reivindicación 1, que incluye además dentro del globo (26) un sensor de temperatura (100) que detecta la temperatura del líquido dentro del globo (26), y donde la fuente de alimentación (40) es sensible además al sensor de temperatura (100).

7. El sistema de la reivindicación 6, donde el sensor de temperatura (100) hace que la fuente de alimentación (40) disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) en respuesta al aumento de la temperatura del líquido dentro del globo (26) para controlar la temperatura del líquido.

8. El sistema de la reivindicación 7, donde el sensor de temperatura (100) hace que la fuente de alimentación (40) disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) en respuesta al aumento de la temperatura del líquido dentro del globo (26) a más de dos grados centígrados por encima de la temperatura ambiente.

9. El sistema de la reivindicación 7, donde la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) por la fuente de alimentación (40) tiene forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie y donde el sensor de temperatura (100) hace que la fuente de alimentación (40) disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) terminando temporalmente los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

10. El sistema de la reivindicación 7, donde la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) por la fuente de alimentación (40) tiene forma de pulsos de tensión eléctrica alta en serie, donde los pulsos de tensión eléctrica alta en serie tienen una frecuencia de pulsos, y donde el sensor de temperatura (100) hace que la fuente de alimentación (40) disminuya la energía aplicada a los electrodos primero y segundo (22, 24) disminuyendo la frecuencia de pulsos de los pulsos de tensión eléctrica alta en serie.

11. El sistema de la reivindicación 1, donde el globo (26) es un globo de dilatación.

12. El sistema de la reivindicación 11, donde el globo de dilatación es un globo de angioplastia.

13. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el líquido es solución salina.

FIG. 1

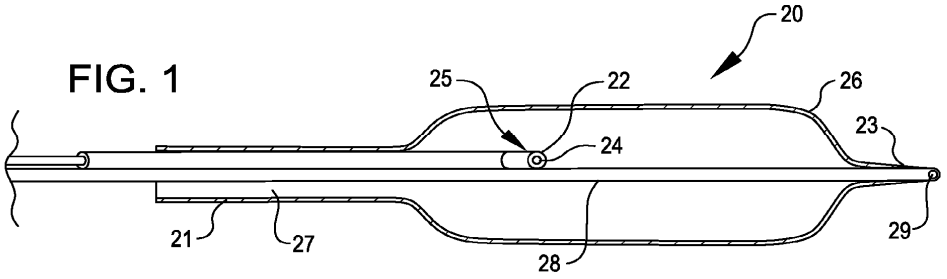


FIG. 2

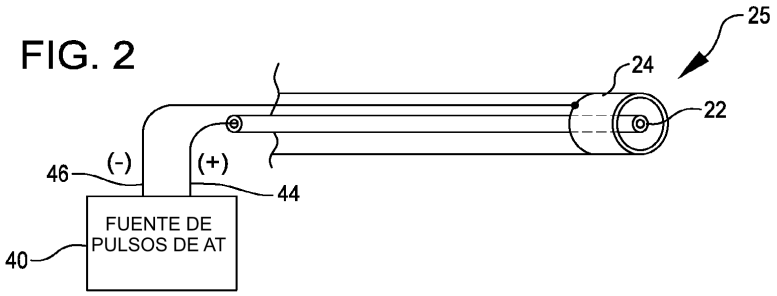


FIG. 3

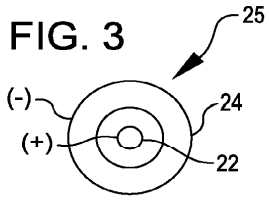


FIG. 4

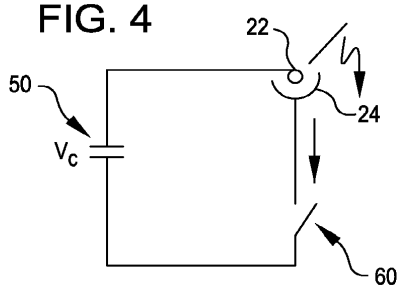


FIG. 5

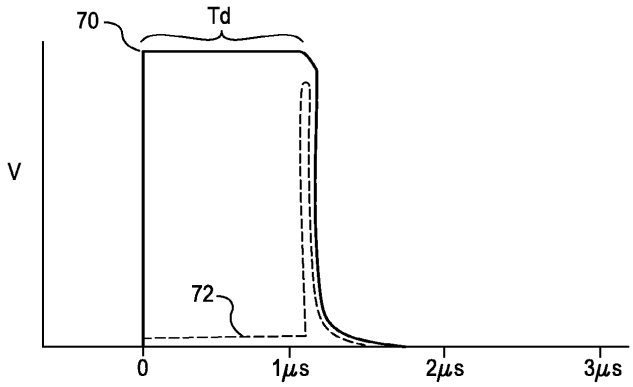


FIG. 6

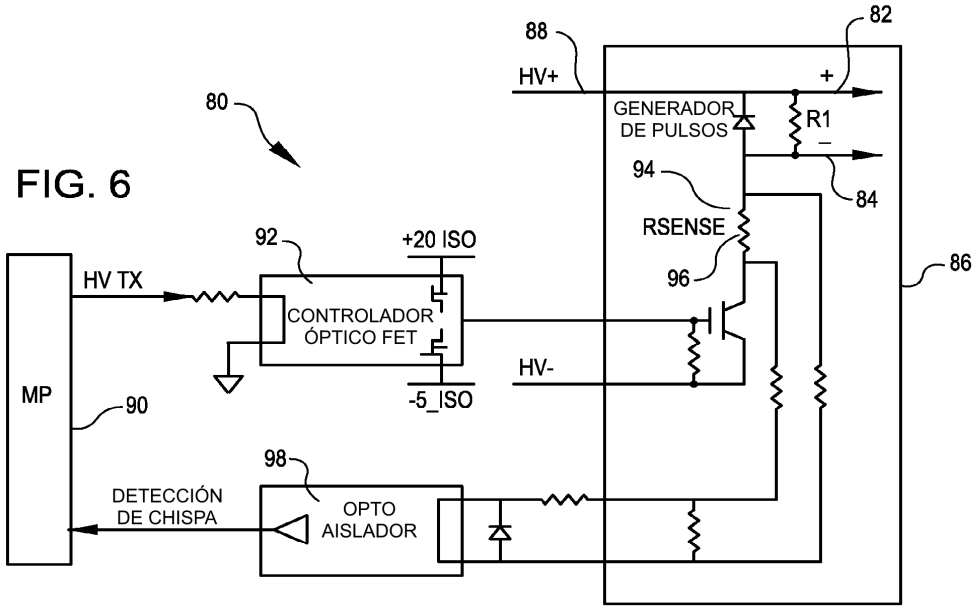
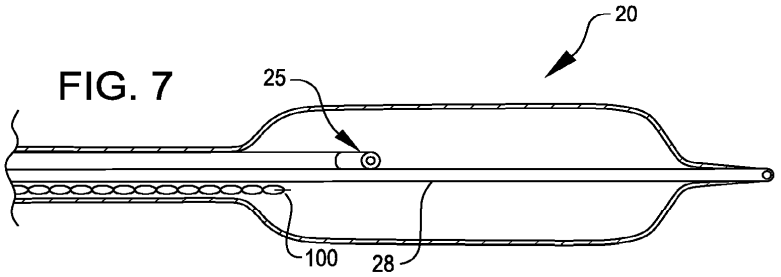

80
88
82
HV+
+
GENERADOR
DE PULSOS
R1
94
84
RSENSE
96
86
92
+20 ISO
HV TX
CONTROLADOR
ÓPTICO FET
HV-
MP
90
-5_ISO
98
DETECCIÓN
DE CHISPA
OPTO
AISLADOR

FIG. 7


20
25
100
28

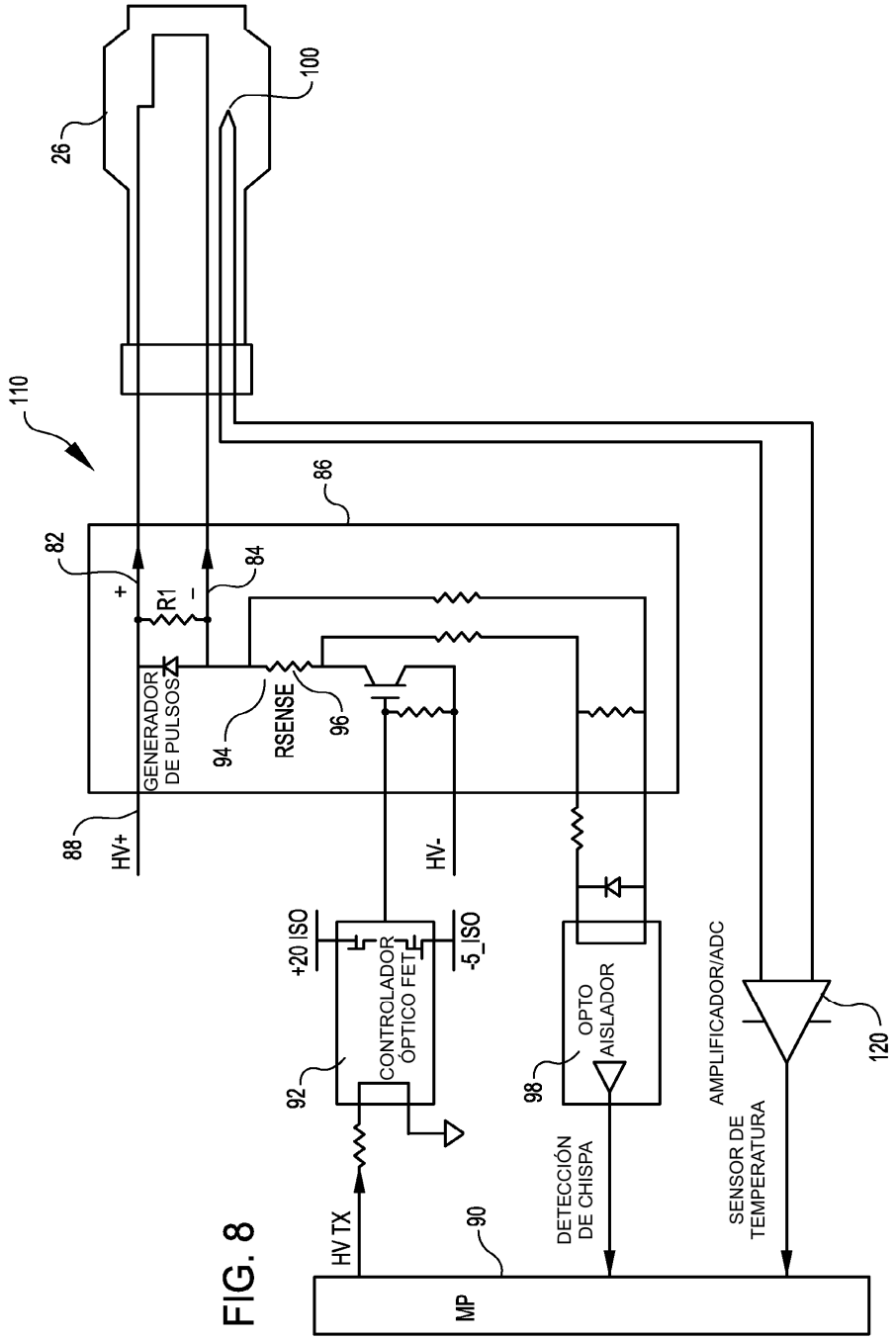

26
100
110
86
82
84
+
R1
–
GENERADOR DE PULSOS
94
RSENSE
96
88
HV+
HV-
+20 ISO
-5_ISO
CONTROLADOR ÓPTICO FET
92
OPTO AISLADOR
98
AMPLIFICADOR/ADC
120
HV TX
90
DETECCIÓN DE CHISPA
SENSOR DE TEMPERATURA
MP

FIG. 8

FIG. 9

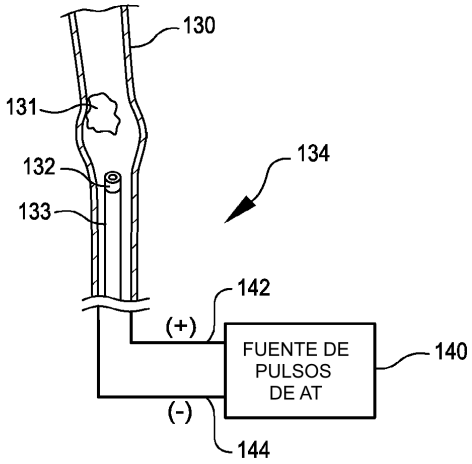
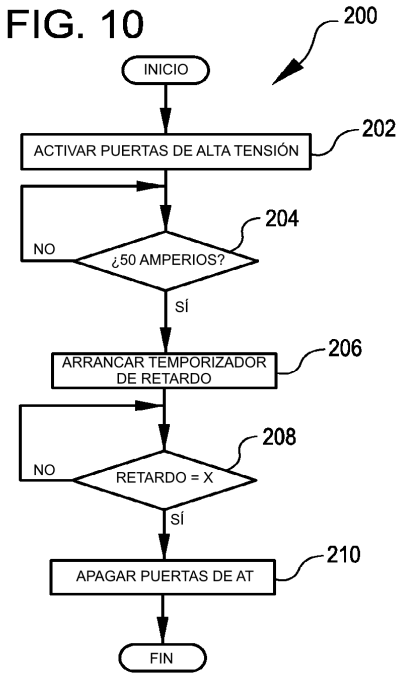

130
131
132
133
134
142
(+)
FUENTE DE PULSOS DE AT
140
(-)
144

FIG. 10


200
INICIO
ACTIVAR PUERTAS DE ALTA TENSIÓN
202
NO
¿50 AMPERIOS?
204
SÍ
ARRANCAR TEMPORIZADOR DE RETARDO
206
NO
RETARDO = X
208
SÍ
APAGAR PUERTAS DE AT
210
FIN