

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 467**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2022** **PCT/IB2022/056561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2023** **WO23002326**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2022** **E 22748463 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025** **EP 4373572**

54 Título: **Catéter con balón distensible**

30 Prioridad:

19.07.2021 US 202163223517 P
27.06.2022 US 202263367119 P
15.07.2022 US 202217812884

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
16.05.2025

73 Titular/es:

OTSUKA MEDICAL DEVICES CO., LTD. (100.00%)
2-9 Kanda-Tsukasamachi Chiyoda-ku
Tokyo 101-0048, JP

72 Inventor/es:

MAZZONE, JAMES;
DAILEY, ERIC;
DONOVAN, RYAN R.;
MERINO, JAIME y
THIRUMALAI, SHRUTHI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 018 467 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

Catéter con balón distensible

Campo técnico

La presente solicitud se refiere, en general, a dispositivos y sistemas mínimamente invasivos de suministro de energía a una ubicación anatómica objetivo de un sujeto y, más específicamente, a dispositivos y sistemas intraluminales basados en catéter configurados para suministrar energía ultrasónica para tratar tejido, tal como tejido nervioso.

Antecedentes

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*), aproximadamente uno de cada tres adultos sufre de presión arterial alta, también conocida como hipertensión. Si no se trata, la hipertensión puede provocar enfermedad renal, arritmias e insuficiencia cardíaca. En los últimos años, el tratamiento de la hipertensión se ha centrado en enfoques de intervención para inactivar los nervios renales que rodean la arteria renal. Los nervios autónomos tienden a seguir los vasos sanguíneos hasta los órganos que inervan. Los catéteres pueden alcanzar estructuras específicas, tales como los nervios renales, que están cerca de los lúmenes donde se desplazan los catéteres. Por consiguiente, los sistemas basados en catéter pueden suministrar energía desde el interior de los lúmenes para inactivar los nervios renales.

Un enfoque para la desactivación del nervio renal emplea un generador de radiofrecuencia (RF) conectado a un catéter que tiene múltiples electrodos colocados contra la íntima de la arteria renal y se utiliza para crear un campo eléctrico en la pared del vaso y el tejido circundante que da como resultado el calentamiento resistivo (óhmico) del tejido a una temperatura suficiente para extirpar el tejido y el nervio renal que pasa a través de ese tejido. Para tratar todos los nervios renales que rodean las arterias renales, los electrodos de RF se reposicionan varias veces alrededor del interior de la arteria renal. Sin embargo, los campos eléctricos relativamente confinados creados por los electrodos de RF pueden perder algunos de los nervios renales, lo que lleva a un tratamiento incompleto. Además, para calentar los nervios renales, los electrodos de RF deben entrar en contacto con la íntima, lo que representa un riesgo de daño o necrosis para la íntima, que a su vez puede conducir a la formación de trombos, fibrosis de la pared del vaso, debilitamiento mecánico del vaso y posible disección del vaso.

Otro enfoque para la desactivación del nervio renal es el uso de ultrasonido enfocado de alta intensidad (HIFU). HIFU se basa en la energía vibratoria para causar el calentamiento por fricción y la interrupción del tejido y, a su vez, elevar la temperatura del tejido lo suficiente como para causar la ablación o la remodelación.

Las patentes de EE. UU. n.º 9,943,666, 9,981,108 y 10,039,901 de Warnking, las patentes de EE. UU. n.º 9,700,372, 9,707,034 y 10,368,944 de Schaer, y las patentes de EE. UU. n.º 10,350,440 y 10,456,605 de Taylor, resuelven muchos de los inconvenientes de los sistemas RF y F1IFU. Una realización ejemplar del sistema incluye un transductor de ultrasonido colocado a lo largo de un extremo distal de un catéter diseñado para insertarse en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria renal. El cableado eléctrico, que se recibe dentro de un lumen de cableado del catéter, se puede usar para alimentar el transductor de ultrasonido. El transductor de ultrasonido emite una o más dosis terapéuticas de energía de ultrasonido desenfocada, que calienta el tejido adyacente al lumen corporal dentro de la cual se dispone el transductor. Dicha energía de ultrasonido desenfocada puede, por ejemplo, extirpar los nervios objetivo que rodean ese lumen corporal, pero sin dañar el tejido no objetivo, como el revestimiento interno del lumen corporal o los órganos no deseados fuera del lumen corporal. El sistema puede incluir un balón montado en el extremo distal del catéter que está diseñado para enfriar el vaso sanguíneo cuando se administra un fluido de enfriamiento al balón. Dicho diseño permite la creación de una o más zonas de ablación suficientes para lograr la inactivación nerviosa a largo plazo en diferentes ubicaciones alrededor de la circunferencia del vaso sanguíneo. El documento WO2012/009486 describe balones invasivos médicos utilizados para la implantación transcutánea de válvula cardíaca, tal como para la implantación transcatéter de válvula aórtica. El documento US 2016/016016 describe una técnica anterior adicional.

Compendio

La presente invención se define en la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones adicionales de la invención.

En esta invención, se proporciona un catéter. El catéter comprende un eje del catéter que tiene un canal de fluido, un transductor de ultrasonido y un balón distensible montado en el eje del catéter y que tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido y que contiene el transductor de ultrasonido. El balón distensible incluye una pared del balón que tiene una sección de trabajo que rodea radialmente el transductor de ultrasonido. La sección de trabajo tiene una rectitud predeterminada cuando la sección de trabajo tiene un primer diámetro y cuando la sección de trabajo tiene un segundo diámetro que es al menos 2 mm mayor que el primer diámetro.

En esta invención, se proporciona un kit. El kit incluye un primer catéter y un segundo catéter, cada uno de los cuales cubre un intervalo de diámetro de inflado diferente y superpuesto. El primer catéter puede incluir un primer balón distensible que tiene un primer intervalo de diámetro de inflado cuando se hace circular fluido a través del balón a un

caudal para provocar una presión de inflado en un intervalo de 68947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi). El segundo catéter puede incluir un segundo balón distensible que tiene un segundo intervalo de diámetro de inflado cuando se hace circular fluido a través del balón a un caudal para provocar la presión de inflado en un intervalo de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi). El primer intervalo de diámetro de inflado puede superponerse al segundo intervalo de diámetro. Por consiguiente, el kit se puede usar para tratar tamaños de vasos en un amplio intervalo, por ejemplo, de 3 a 9 mm, seleccionando el catéter que tiene el intervalo de diámetro de inflado que corresponde a la anatomía objetivo.

El compendio anterior no incluye una lista exhaustiva de todos los aspectos de la presente invención, que se define por la reivindicación independiente.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La invención se define mediante la reivindicación independiente. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, donde se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.
- 15 La FIG. 2A es una vista lateral de componentes seleccionados del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1, según una realización.

La FIG. 2B es una vista lateral de componentes seleccionados del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1, según una realización.
- La FIG. 3 es una vista en perspectiva de componentes seleccionados del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1 insertada en un lumen corporal, según una realización.
- 20 La FIG. 4 es una vista en sección transversal longitudinal de una región distal de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.

La FIG. 5 es una vista lateral de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible inflado a un primer diámetro de inflado, según una realización.
- 25 La FIG. 6 es una vista lateral de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible inflado a un segundo diámetro de inflado, según una realización.

La FIG. 7 es un diagrama de curvas de presión de balón de balones que se inflan según un enfoque de limitación de presión, según una realización.
- La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un balón distensible inflado a una presión de inflado predeterminada según un enfoque de limitación arterial, según una realización.
- 30 La FIG. 9 es un diagrama de una curva de presión de balón de un balón distensible que se infla según un enfoque de inflado híbrido, según una realización.

La FIG. 10 es un diagrama de curvas de presión de balón de dos balones distensibles que se inflan según un enfoque de limitación de presión, según una realización.
- 35 La FIG. 11 es un diagrama de flujo de un procedimiento para administrar energía ultrasónica a la pared de un vaso utilizando un sistema de tratamiento de tejidos.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva de un balón distensible que tiene nervaduras longitudinales, según una realización.
- La FIG. 13 es una vista en sección transversal del balón distensible de la FIG. 12, según una realización.
- 40 Las FIGS. 14A-14B son vistas gráficas de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un mecanismo de centrado, según una realización.

La FIG. 15 es una vista lateral de un balón distensible de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.
- La FIG. 16 es una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.
- 45 La FIG. 17 es una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.

La FIG. 18 es un diagrama de curvas de presión de balón de un balón distensible que se infla secuencialmente en el espacio libre, según una realización.

La FIG. 19 es una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento de tejidos, según una realización.

La FIG. 20 es un diagrama de las curvas de presión del balón de un balón distensible que se infla secuencialmente en el espacio libre.

5 Las FIGS. 21-23 son vistas laterales de varios balones distensibles según varias realizaciones.

Descripción detallada

A continuación, "1 pulgada" corresponde a 2,54 cm. Del mismo modo, "1 psi" corresponde a 6.895 Pa. Las realizaciones describen un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible, y procedimientos de uso del sistema de tratamiento de tejidos. El sistema de tratamiento de tejidos puede ser un sistema de tratamiento de tejidos basado en acústica, por ejemplo, un sistema de tratamiento de tejidos basado en ultrasonidos, utilizado para suministrar energía ultrasónica desenfocada radialmente hacia afuera para calentar, y así golpear, el tejido dentro de una región anatómica objetivo. La energía ultrasónica desenfocada puede dirigirse al tejido nervioso seleccionado dentro de la región anatómica, y puede calentar dicho tejido de tal manera que neuromodule, por ejemplo, extirpar, necrosar o estimular total o parcialmente, el tejido nervioso. Por lo tanto, el sistema de tratamiento de tejidos se puede usar para neuromodular los nervios renales para tratar la hipertensión, la enfermedad renal crónica, la fibrilación auricular u otras afecciones médicas. Alternativamente, el sistema de tratamiento de tejidos puede usarse en otras aplicaciones, tales como para tratar los nervios simpáticos del plexo hepático dentro de una arteria hepática responsable de los niveles de glucosa en sangre importantes para el tratamiento de la diabetes. Por lo tanto, la referencia al sistema como un sistema de denervación renal, o que se utiliza en el tratamiento, por ejemplo, neuromodulador, del tejido nervioso renal no es limitante.

En diversas realizaciones, se hace una descripción con referencia a las figuras. Sin embargo, ciertas realizaciones se pueden poner en práctica sin uno o más de estos detalles específicos, o en combinación con otros procedimientos y configuraciones conocidos. En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos, como configuraciones, dimensiones y procesos específicos, para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones. En otros casos, los procesos y técnicas de fabricación bien conocidos no se han descrito en particular en detalle para no oscurecer innecesariamente la descripción. A lo largo de esta memoria descriptiva, la referencia a "una realización" o similares, significa que una función, estructura, configuración o característica particular descrita se incluye en al menos una realización. Por lo tanto, la aparición de la frase "una realización" o similares, en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refiere necesariamente a la misma realización. Además, las funciones, estructuras, configuraciones o características se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

El uso de términos relativos a lo largo de la descripción puede denotar una posición o dirección relativa. Por ejemplo, "distal" puede indicar una primera dirección a lo largo de un eje longitudinal de un sistema de tratamiento de tejidos. De manera similar, "proximal" puede indicar una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Sin embargo, dichos términos se proporcionan para establecer marcos de referencia relativos y no pretenden limitar el uso o la orientación de un sistema de tratamiento de tejidos a una configuración específica descrita en las diversas realizaciones a continuación.

Algunos sistemas basados en catéter existentes utilizados para la denervación renal emplean balones no distensibles para centrar un transductor dentro de un vaso diana y para contener un fluido de enfriamiento circulante que protege el vaso diana de la ablación por la energía suministrada desde el transductor. Los balones no conformes se expanden hasta aproximadamente un diámetro predeterminado en un intervalo operativo de presiones de inflado. Más particularmente, los balones no conformes tienen un intervalo estrecho de diámetros de inflado en un intervalo de presiones de funcionamiento. Los balones no distensibles se dirigen a un intervalo estrecho de diámetros de lumen de los vasos y, por lo tanto, se necesitan diferentes tamaños de dispositivos para tratar anatomías de pacientes de diferentes tamaños. Dado que el tamaño de una arteria renal puede cambiar no solo de un paciente a otro, sino también entre las arterias renales izquierda y derecha de un mismo paciente, o incluso a lo largo de una sola arteria renal de un paciente, puede ser necesaria una cartera sustancial de tamaños de dispositivos para tratar a la población general de pacientes. Por consiguiente, los sistemas basados en catéteres existentes que incluyen balones no distensibles requieren un espacio significativo en los estantes para almacenar la cartera de tamaños de dispositivos. La gran cartera de productos también crea complejidades de fabricación asociadas con la producción de una amplia gama de modelos de dispositivos diferentes. El cliente del dispositivo y el fabricante del dispositivo pueden beneficiarse de un sistema basado en catéter utilizado para la denervación renal que puede tratar una amplia gama de diámetros de lumen de vaso con un mismo y/o mejor perfil de seguridad y eficacia que los dispositivos existentes. En esta invención se describe un sistema basado en catéter de este tipo.

En un aspecto, se proporciona un sistema de tratamiento de tejidos. El sistema incluye un balón distensible y un transductor montado en un eje de catéter. El balón distensible tiene una pared de balón conformada para centrar el eje del catéter y el transductor dentro de un vaso diana cuando se expande en aposición con una pared del vaso. Más particularmente, a pesar de la flexibilidad del balón que permite que el balón distensible se expanda en aposición con un amplio intervalo de tamaños de vaso, el eje del catéter y el transductor están adecuadamente soportados y

- centrados en el vaso diana. El balón distensible y de soporte permite un solo dispositivo para tratar vasos diana que tienen diámetros de lumen variados. Por lo tanto, el dispositivo único puede acomodar diámetros de lumen de vasos variados en un mismo paciente (arteria renal izquierda a arteria renal derecha, o a lo largo de una misma arteria renal) y de un paciente a otro. El balón distensible y de soporte puede permitir que se use un solo dispositivo por procedimiento, lo que puede reducir una cantidad de intercambios de dispositivos requeridos y, por lo tanto, puede disminuir el tiempo y la complejidad del procedimiento, así como el coste. Por consiguiente, el sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible, como se describe a continuación, puede reducir una cantidad de catéteres y un tiempo de procedimiento requerido por procedimiento, en comparación con los sistemas basados en catéteres existentes utilizados para la denervación renal.
- El sistema basado en catéter puede tener una curva de distensión estable de funcionamiento a funcionamiento que proporciona una expansión repetible y controlable dentro de un intervalo de tamaños de vaso. Después de cada inflado, una curva de distensión de un balón distensible puede cambiar. Con el fin de tratar a un paciente usando solo un catéter, el sistema basado en catéter descrito en esta invención incluye una curva de distensión que no cambia significativamente entre inflados y/o cambia de una manera controlada/conocida. La curva de distensión estable permite que el sistema se infle varias veces dentro de varias ubicaciones de un recipiente, pero con un tamaño predecible para garantizar una buena aposición con la pared del recipiente y un suministro de energía uniforme. Además, la curva de distensión estable puede reducir la complejidad del software porque un controlador utilizado para controlar el inflado del sistema puede programarse para inflar el balón basándose en la curva de distensión estable.
- Apoyar y centrar un transductor en un vaso sanguíneo puede contribuir a un suministro de energía uniforme. Sin embargo, la presión del balón de un catéter de ablación por ultrasonido puede fluctuar según el caudal requerido y/o el diámetro del vaso sanguíneo que se está tratando. A presiones más altas, por ejemplo, utilizadas en vasos sanguíneos de mayor diámetro y/o durante condiciones de mayor caudal, puede ser más fácil para una gama más amplia de materiales de balón distensibles centrar el transductor. Pero en condiciones de menor presión, por ejemplo, en vasos sanguíneos más pequeños y/o condiciones de menor caudal, el mismo balón distensible puede no centrar suficientemente el transductor. El sistema basado en catéter descrito a continuación puede soportar y centrar el transductor de ultrasonido en un intervalo operativo de presiones y dentro de un intervalo de tamaños de vaso para permitir ablaciones más uniformes circunferencialmente alrededor de un vaso sanguíneo. Más particularmente, el sistema basado en catéter puede incluir un balón capaz de centrar el transductor de ultrasonido tanto dentro de vasos más pequeños a presiones de inflado más bajas como dentro de vasos más grandes a presiones de inflado más altas.
- Un catéter de acceso radial puede ser menos doloroso de insertar, se asocia con menos complicaciones, como sangrado e infección en un sitio de acceso, y puede disminuir el tiempo total de tratamiento. Los pacientes pueden ser dados de alta el mismo día del tratamiento. El sistema basado en catéter descrito a continuación puede proporcionar un balón distensible con una vaina guía configurada para insertarse a través de un vaso sanguíneo radial de un brazo. Por ejemplo, un balón del sistema puede tener un perfil cruzado que sea inferior a 1,6666 mm (5 French), inferior a 0,1524 cm (0,060 pulgadas) y/o inferior a 0,14732 cm (0,058 pulgadas). Además, el balón puede tener un perfil de cruce que es 1,3333 mm (4 French).
- El sistema que se describe a continuación puede proporcionar un tratamiento de ablación por ultrasonido que es consistentemente seguro y efectivo. Para lograr este fin, se describe un balón que no interfiere significativamente con la sonicación de un transductor. En ciertas realizaciones, se proporciona un balón que consiste en material y un espesor selectivo de modo que el balón no interfiera con una transmisión de energía de un transductor.
- En ciertas realizaciones, se proporciona un balón distensible que es limitante arterial. En ciertas realizaciones arteriales limitadas, el material del balón se elige de modo que las arrugas del balón no interfieran con la sonicación. En ciertas realizaciones arteriales limitadas, el material del balón se elige de modo que el balón se arrugue de una manera predecible, de modo que el perfil de energía pueda ajustarse para que las arrugas no interfieran con la sonicación del transductor.
- En esta invención se proporciona un sistema de tratamiento de tejidos que incluye un catéter que tiene un balón médico distensible configurado para su uso en un amplio intervalo de diámetros de lumen de vaso. En una realización, el balón distensible está montado en un eje de catéter y tiene un interior que contiene un transductor de ultrasonido. El balón distensible puede formarse a partir de un material y tener una estructura que permita que el balón se expanda en aposición con un amplio intervalo de lúmenes corporales. Por ejemplo, el balón distensible puede formarse a partir de un poliuretano termoplástico a base de poliéter, y tener una sección de trabajo que tiene una rectitud predeterminada en un intervalo de diámetros de inflado. El intervalo de diámetros de inflado puede incluir varios diámetros que son al menos 2 mm diferentes. Por ejemplo, un primer diámetro puede estar en un intervalo de 3,5 a 6 mm, por ejemplo, 5 mm, y un segundo diámetro puede estar en un intervalo de 8 a 9 mm, por ejemplo, 8,5 mm.
- Como se emplea en esta invención, un diámetro de inflado se refiere a un diámetro exterior de una forma de sección transversal del balón, que pasa a través de un centro del transductor. Más particularmente, un plano transversal orientado ortogonal a un eje central del balón puede interceptar el balón en un perfil exterior del balón. La dimensión exterior, por ejemplo, el diámetro exterior, de ese perfil representa el diámetro de inflado del balón. En una realización, el diámetro exterior se puede medir inflando el balón y midiendo la dimensión exterior en la superficie del balón radialmente hacia afuera desde el transductor. Por ejemplo, el balón se puede soportar e inflar en el espacio libre a

una presión de inflado dada, y se puede usar una herramienta de medición, tal como un calibrador láser, para medir el diámetro exterior del balón inflado.

La rectitud predeterminada de la sección de trabajo del balón puede soportar y centrar el transductor dentro de un vaso diana. En una realización, la rectitud predeterminada incluye una cilíndricidad de la sección de trabajo que es menor que un umbral predeterminado, por ejemplo, 1 mm. La rectitud se puede determinar con respecto a otras caracterizaciones geométricas, tales como una relación de un radio de curvatura de la sección de trabajo a una longitud del balón distensible, o una relación de radios de curvatura de la sección de trabajo a diferentes diámetros de inflado. La rectitud predeterminada del balón distensible se puede comparar favorablemente en términos de contacto con el tejido y soporte del transductor, en comparación con los balones flexibles típicos que tienden hacia un perfil esférico cuando se inflan.

Con referencia a la FIG. 1, se muestra una vista en perspectiva de componentes seleccionados de un sistema de tratamiento de tejidos según una realización. Un sistema 100 de tratamiento de tejidos puede ser un sistema basado en catéter. Más particularmente, el sistema puede incluir un catéter 102 que se puede administrar intraluminalmente, por ejemplo, intravascularmente, a una región anatómica objetivo de un sujeto. Cuando se coloca de esta manera, un transductor del sistema (FIG. 2A) se puede posicionar dentro de una anatomía diana, por ejemplo, dentro de un lumen corporal tal como un vaso sanguíneo. Como se describe a continuación, el transductor puede ser un transductor de ultrasonido que puede estar dispuesto dentro de un balón 108 médico. El transductor se puede activar para suministrar energía ultrasónica desenfocada radialmente hacia fuera para calentar adecuadamente y, por lo tanto, tratar el tejido dentro de la región anatómica objetivo. El transductor puede activarse a una frecuencia, tiempo y nivel de energía adecuados para tratar el tejido diana.

El sistema 100 de tratamiento de tejidos puede incluir el catéter 102, un controlador 104 y un cable 106 de conexión. En ciertas realizaciones, el sistema 100 de tratamiento de tejidos incluye opcionalmente además un balón 108 (u otro miembro expansible adecuado), un depósito 110, un cartucho 112 y un mecanismo de control, tal como un control remoto portátil. En ciertas realizaciones, el controlador 104 está conectado al catéter 102 a través del cartucho 112 y el cable 106 de conexión. En ciertas realizaciones, el controlador 104 interactúa con el cartucho 112 para proporcionar fluido de enfriamiento al catéter 102 para inflar y desinflar el balón 108.

En una realización, un catéter 102 de balón puede incluir un balón 108 distensible configurado para acomodar un intervalo de tamaños de vasos objetivo, como se describe a continuación. El balón 108 distensible puede adaptarse a las diferencias en el diámetro del lumen del vaso a lo largo de la longitud de la arteria y entre las arterias renales izquierda y derecha. Por ejemplo, el balón 108 distensible puede configurarse para tratar un vaso sanguíneo que tiene un diámetro de lumen de vaso de entre 3 y 9 mm de diámetro. Por lo tanto, el balón 108 distensible puede mitigar la necesidad de usar varios catéteres 102 de balón diferentes por procedimiento. Por consiguiente, el balón 108 puede reducir los tiempos y la complejidad del procedimiento.

Con referencia a la FIG. 2A, una vista lateral de componentes seleccionados del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1 se muestra según una realización. El catéter 102 de tratamiento de tejidos puede incluir una región 202 distal y una región 204 proximal. El catéter 102 puede tener una longitud que depende de una aplicación de tratamiento. Por ejemplo, en ciertas realizaciones adecuadas para, por ejemplo, la denervación renal a través de un procedimiento de suministro de acceso femoral, el catéter 102 puede tener una longitud de trabajo (medida desde una punta distal del catéter 102 hasta un conector 240 proximal del catéter 102) de 80 a 90 cm, por ejemplo, 85 cm, en el procedimiento de suministro de acceso femoral. En realizaciones adecuadas para, por ejemplo, la denervación renal a través de un procedimiento de suministro de acceso radial, el catéter 102 puede tener una longitud de trabajo de una longitud comparativamente más larga. Más particularmente, la longitud de trabajo puede ser de 150 a 160 cm, por ejemplo, 155 cm. Además, una longitud total del catéter 102 para dicha aplicación, incluida una longitud de cableado que se extiende hasta un acoplamiento 206 eléctrico, puede ser más larga. Más particularmente, el cableado puede tener una longitud de aproximadamente 305 cm desde el conector 240 proximal hasta el acoplamiento 206 eléctrico.

El catéter 102 puede tener un perfil que sea adecuado para acceder a una arteria renal a través de las ubicaciones de acceso femoral y radial. Por ejemplo, el catéter 102 puede tener un diámetro de 1,3333 mm (4 French) a 2 mm (6 French), por ejemplo, 1,6666 mm (5 French). El perfil se ve facilitado en parte por un eje 212 de catéter que tiene un diámetro exterior en un intervalo de 0,127 cm (0,050 pulgadas) a 0,1524 cm (0,060 pulgadas), por ejemplo, 0,14478 cm (0,057 pulgadas).

La región 202 distal del sistema 100 de tratamiento de tejidos puede ser una parte del dispositivo que avanza hacia una anatomía diana, por ejemplo, un vaso diana que tiene una pared de vaso, para tratar el vaso diana. La región 202 distal puede incluir el balón 108 montado en un eje 212 de catéter. El balón 108 puede ser un balón distensible que tiene las características descritas en detalle a continuación. Por ejemplo, el balón 108 puede tener una cilíndricidad que soporta y centra un transductor 108 dentro de un intervalo de diámetros del vaso y, por lo tanto, contribuye a un suministro de energía uniforme.

El eje 212 del catéter puede ser una estructura tubular alargada que se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal hasta un extremo distal. El balón 108 puede montarse y soportarse en el eje 212 del catéter en el extremo distal. Además, el transductor 214 de ultrasonido puede montarse en el eje 212 del catéter y contenerse dentro del

balón 108. Por consiguiente, el eje 212 del catéter puede facilitar el suministro de un fluido de enfriamiento al balón 108 y el suministro de energía eléctrica al transductor 104.

El eje 212 del catéter puede incluir uno o más lúmenes (FIG. 4) que se pueden usar como conductos de fluido, pasajes de cableado eléctrico, lúmenes de cable guía y/o similares. En una realización, el eje 212 de catéter puede incluir un lumen 213 de cable guía que está conformado, dimensionado y configurado de otro modo para recibir un cable guía. En una realización, el lumen 213 de cable guía es un lumen de cable guía de tipo sobre el cable, que se extiende desde una punta distal del catéter 102 a través de toda la longitud del eje 212 de catéter hasta un puerto 250 de salida en el conector 240 proximal del catéter 102. Como se describe a continuación, el lumen o lúmenes del eje 212 del catéter también pueden comunicar fluido de inflado/enfriamiento desde la región 204 proximal al balón 108 durante la expansión del balón.

En una realización, un transductor 214 está montado en el eje 212 del catéter en la región 202 distal, dentro de un interior del balón 108. El transductor 214 puede ser un transductor 214 de ultrasonido utilizado para emitir energía hacia la pared del vaso. Por ejemplo, el transductor 214 puede emitir energía ultrasónica circunferencialmente, por ejemplo, 360 grados, alrededor de la pared del vaso. En una realización, el cableado 216 eléctrico se extiende desde la región 204 proximal hasta la región 202 distal, y está conectado al transductor 214 para generar energía para su emisión al tejido objetivo.

El transductor 214 de ultrasonido puede incluir un primer y segundo electrodos que están dispuestos a cada lado de un material piezoeléctrico cilíndrico, tal como titanato de circonato de plomo (PZT). Para energizar el transductor 214, se aplica un voltaje a través del primer y el segundo electrodos a frecuencias seleccionadas para hacer que el material piezoeléctrico resuene, generando así energía de vibración que se emite radialmente hacia afuera desde el transductor 214. El transductor 214 está diseñado para proporcionar un perfil de emisión en general uniforme y predecible, para inhibir el daño al tejido no objetivo circundante. Además, se hace circular un fluido de enfriamiento a través del balón 108, tanto antes, durante y después de la activación del transductor 214, para reducir el calentamiento de un revestimiento interno del lumen corporal y para enfriar el transductor 214. De esta manera, las temperaturas máximas alcanzadas por el tejido dentro de la zona de enfriamiento permanecen más bajas que para el tejido ubicado fuera de la zona de enfriamiento.

La región 204 proximal puede incluir uno o más conectores o acoplamientos. Los conectores o acoplamientos pueden estar conectados eléctricamente al transductor 214 a través del cableado 216 eléctrico. Por ejemplo, la región 204 proximal puede incluir uno o más acoplamientos 206 eléctricos que se conectan a un extremo proximal del cableado 216 eléctrico. Un extremo distal del cableado 216 eléctrico puede conectarse al transductor 214.

El catéter 102 puede acoplarse al controlador 104 conectando el acoplamiento 206 eléctrico al cable 106 de conexión. El cable 106 de conexión puede estar conectado de forma extraíble al controlador 104 y/o al catéter 102 a través de un puerto en el controlador 104 y/o el catéter 102. Por consiguiente, el controlador 104 puede usarse con varios catéteres 102 durante un procedimiento desconectando el acoplamiento de un primer catéter, intercambiando el primer catéter con un segundo catéter y conectando un acoplamiento del segundo catéter al controlador 104. En ciertas realizaciones, por ejemplo, cuando solo se necesita usar un catéter durante un procedimiento, el cable 106 de conexión puede estar conectado permanentemente al controlador 104.

En ciertas realizaciones, la región 204 proximal del catéter 102 puede incluir además uno o más puertos fluidicos. Por ejemplo, el conector 240 proximal puede incluir un puerto 208 de entrada de fluidos y un puerto 210 de salida de fluidos, a través del cual un miembro expandible, por ejemplo, el balón 108, puede estar acoplado de forma fluida al depósito 110 (FIG. 1). Por lo tanto, el depósito 110 puede suministrar fluido de enfriamiento al balón 108 a través de los puertos fluidicos. El depósito 110 opcionalmente puede incluirse con el controlador 104, por ejemplo, unido a la carcasa exterior del controlador 104 como se muestra en la FIG. 1. Alternativamente, el depósito 110 puede proporcionarse por separado.

Con referencia a la FIG. 2B, una vista lateral de componentes seleccionados del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1 se muestra según una realización. En una realización, el catéter 102 puede tener un lumen 213 de cable guía de tipo de intercambio rápido. Más particularmente, el lumen 213 del cable guía puede extenderse desde la punta distal del catéter 102 a través de una longitud parcial del eje 212 del catéter hasta un puerto 250 de salida en la parte 202 distal del catéter 102. Por ejemplo, una distancia desde la punta distal hasta el puerto 250 de intercambio rápido puede estar en un intervalo de 20 a 30 cm, por ejemplo, 23 cm. El conector 240 proximal ilustrado en la FIG. 2B puede diferir del conector 240 proximal ilustrado en la FIG. 2A, dado que el puerto 250 de salida puede moverse de la parte 204 proximal a la parte 202 distal. Otros componentes de la versión de intercambio rápido del catéter 102 pueden ser similares a los de la versión sobre el cable del catéter 102 y, por lo tanto, las descripciones de los componentes ilustrados en la FIG. 2A puede aplicarse a componentes numerados de manera similar ilustrados en la FIG. 2B.

Con referencia a la FIG. 3, una vista en perspectiva de componentes seleccionados adicionales del sistema de tratamiento de tejidos de la FIG. 1 insertada en un lumen corporal se muestra según una realización. El sistema 100 de tratamiento de tejidos se puede insertar en un lumen corporal de un sujeto. Por ejemplo, una región 202 distal del catéter 102 del sistema 100 de tratamiento de tejidos se puede hacer avanzar en un vaso 302 diana, por ejemplo, un vaso sanguíneo tal como una arteria renal. El vaso 302 diana puede tener una pluralidad de nervios 304 en una capa

externa, por ejemplo, una capa adventicia, del vaso 302 diana. En una realización, el sistema 100 de tratamiento de tejidos incluye una punta 308 de soporte del cable guía que tiene un lumen que se conecta al lumen 213 de cable guía del eje 212 del catéter. La punta 308 de soporte puede recibir el cable 310 guía para permitir que el dispositivo se rastree sobre un cable 310 guía hasta la anatomía objetivo.

5 Cuando la región 202 distal está dispuesta en el lumen del vaso del vaso 302 diana, el transductor 214 y el balón 108 (u otro miembro expandible adecuado) se colocan radialmente hacia dentro desde la pluralidad de nervios 304. El transductor 214 puede estar dispuesto parcial o completamente dentro del interior del balón 108. El balón 108 se puede llenar con un fluido 306 de inflado, por ejemplo, un fluido de enfriamiento, para expandir el balón 108. Cuando el balón 108 se infla con el fluido 306 de inflado, el balón 108 puede entrar en contacto con una superficie interior, por
10 ejemplo, una íntima, del vaso diana. Por lo tanto, el balón 108 expandido puede tener un diámetro inflado igual a un diámetro del lumen 320 del vaso 302 diana, y yuxtaponerse al vaso 302 diana y centrar el transductor 214 dentro del vaso 302 diana.

En ciertas realizaciones, el transductor 214 puede programarse para emitir una señal acústica cuando el balón 108 ocluye completamente el lumen diana. El balón 108 puede centrar el transductor 214 dentro del lumen diana. En
15 ciertas realizaciones, por ejemplo, adecuadas para la denervación renal, el balón 108 puede ser un balón 108 distensible, como se describe a continuación, que puede inflarse en el paciente durante un procedimiento a una presión de trabajo de aproximadamente 141.855 Pa (1,4 atm) a 202.650 Pa (2 atm) usando el fluido 306 de inflado. El balón 108 está dimensionado para su inserción en el lumen diana y, en el caso de la inserción de la arteria renal, por ejemplo, el balón 108 puede seleccionarse para que tenga tamaños de expansión que incluyan diámetros externos de uno o
20 más de 3,5 mm, 4,2 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm o 9 mm. El balón 108 puede tener una resistencia al estallido de más de 310.264 Pa (45 psi).

En algunas realizaciones, cuando se infla al llenarse con el fluido 306 de inflado bajo el control del controlador 104 dentro del vaso 302 diana, una pared de balón del balón 108 puede ser en general paralela a una superficie externa del transductor 214. Opcionalmente, el balón 108 puede inflarse lo suficiente como para estar en aposición con el vaso
25 diana. Por ejemplo, cuando se infla, el balón 108 puede entrar en contacto al menos parcialmente, y por lo tanto estar en yuxtaposición con, la pared interna del vaso diana. En otras realizaciones, el balón 108 está configurado para no entrar en contacto con el vaso diana cuando se expande. El balón 108 puede mantenerse a un tamaño especificado empujando el fluido, por ejemplo, a través del puerto 208 de entrada, y extrayendo el fluido de, por ejemplo, a través del puerto 210 de salida, el balón 108 a una velocidad de flujo especificada. Más particularmente, el fluido 306 de inflado puede circular dentro del balón 108 para expandir el balón 108.
30

Con referencia a la FIG. 4, se muestra una vista en sección transversal longitudinal de la región distal de un sistema de tratamiento de tejidos según una realización. En ciertas realizaciones, el eje 212 del catéter puede tener aproximadamente 1,8 mm de diámetro. Como se describió anteriormente, el eje 212 del catéter incluye uno o más lúmenes que pueden usarse como conductos de fluido, pasajes para cableado eléctrico o el cable 310 guía, etc. Por
35 ejemplo, el eje 212 del catéter puede incluir el lumen 213 de cable guía que está conformado, dimensionado y configurado de otro modo para recibir el cable 310 guía. El eje 212 del catéter puede incluir un lumen 401 del cable (que se extiende a través de un mismo eje que el lumen 213 de cable guía) para recibir el cableado eléctrico y/o lúmenes de fluido para transferir el fluido de inflado/enfriamiento, por ejemplo, agua, agua estéril, solución salina, dextrosa al 5 % (D5W), otros líquidos o gases, etc., desde y hacia una fuente de fluido, por ejemplo, el depósito 110,
40 en la región 204 proximal del catéter 102 externa al paciente. El eje 212 del catéter puede incluir uno o más canales 420 de fluido para mover el fluido dentro o fuera de un balón 108. Por ejemplo, el o los canales de fluido pueden incluir un canal 403 de fluido de entrada para suministrar el fluido 306 de inflado desde el puerto 208 de entrada al balón 108 bajo el control del controlador 104. De manera similar, el o los canales de fluido pueden incluir un canal 405 de fluido de salida para retirar fluido del balón 108 hacia el puerto 210 de salida. Por consiguiente, el canal 403 de fluido de entrada y el canal 405 de fluido de salida están en comunicación fluida con el balón 108 para hacer circular fluido a
45 través del balón 108 a una velocidad de flujo seleccionada para inflar el balón 108. La velocidad de flujo también controla la transferencia de calor entre el balón 108 y la pared 303 del vaso para reducir la probabilidad de sobrecalentamiento del tejido durante el tratamiento. Por ejemplo, el caudal puede proporcionar un enfriamiento activo de aproximadamente el primer milímetro de tejido para preservar la integridad de, por ejemplo, la pared arterial renal.

50 En ciertas realizaciones adecuadas para, por ejemplo, la denervación renal, el cable 310 guía tiene un diámetro de aproximadamente 0,36 mm y una longitud de aproximadamente 180 cm a aproximadamente 300 cm, y se administra utilizando un catéter 102 guía 2,3333 mm (7 French), que tiene un diámetro interno mínimo de 2,06 mm y una longitud inferior a aproximadamente 80 cm. En ciertas realizaciones, se utiliza un catéter 102 guía de 2 mm (6 French) para suministrar el cable 310 guía. En ciertas realizaciones, el catéter 102 guía tiene una longitud de aproximadamente 55
55 cm. En ciertas realizaciones, el catéter 102 guía tiene una longitud de aproximadamente 85 cm y una válvula hemostática está unida al conector de la guía para la irrigación continua de la guía para disminuir el riesgo de tromboembolismo. En ciertas realizaciones, el lumen 213 de cable guía está ubicado en el centro del eje 212 de catéter para centrar el transductor 214.

El transductor 214 de ultrasonido puede incluir un tubo 402 cilíndrico hecho de un material piezoeléctrico, por ejemplo, titanato de circonato de plomo (PZT), etc., con electrodos 404, 406 internos y externos a lo largo de las superficies interna y externa del tubo 402 cilíndrico, respectivamente. En ciertas realizaciones adecuadas para, por ejemplo, la
60

denervación renal, el material piezoeléctrico comprende PZT-8 (Navy III). Los transductores 214 de PZT sin procesar pueden estar chapados con capas de cobre, níquel y oro para crear electrodos en las superficies interna y externa del cilindro. La aplicación de corriente alterna a través de los electrodos 406 interno y externo hace que el material piezoeléctrico vibre transversalmente a la dirección longitudinal del tubo 402 cilíndrico y emita radialmente ondas ultrasónicas.

Además, el transductor 214 en general se soporta a través del miembro de respaldo o poste 408. En ciertas realizaciones, el miembro 408 de respaldo comprende acero inoxidable recubierto con níquel y oro, en donde el níquel se usa como material de unión entre el acero inoxidable y el chapado en oro. En ciertas realizaciones adecuadas para, por ejemplo, la denervación renal, el diámetro exterior del transductor 214 es de aproximadamente 1,5 mm, el diámetro interior es de aproximadamente 1 mm y el transductor 214 tiene una longitud, por ejemplo, en un intervalo de 3 a 9 mm, tal como 6 mm. El miembro 408 de respaldo puede extenderse desde el extremo distal del eje 212 del catéter hasta la punta 308 de soporte. Por ejemplo, el extremo distal del miembro 408 de respaldo puede estar posicionado dentro de una abertura adyacente en la punta 308 de soporte, y el extremo proximal del miembro 408 de respaldo puede estar acoplado de forma móvil al extremo distal del eje 212 del catéter a través del cableado eléctrico. En otras realizaciones, hay un espacio 410 entre el extremo distal del eje 212 del catéter y el miembro 408 de respaldo que soporta el transductor 214, y/o un espacio entre el miembro 408 de respaldo y la punta 308 de soporte.

Con el fin de permitir el enfriamiento líquido a lo largo de ambos electrodos 406 interno y externo, el miembro 408 de respaldo puede incluir uno o más conjuntos 412 de separación. Los conjuntos de separación pueden definir una o más aberturas 414 anulares a través de las cuales el fluido de enfriamiento puede entrar en el espacio entre el miembro 408 de respaldo y el electrodo 404 interno. El miembro 408 de respaldo puede servir como una barrera de fluido entre el fluido de inflado/enfriamiento que circula dentro del balón 108 y el lumen del miembro 408 de respaldo que recibe el cable 310 guía. Los conjuntos de separación del miembro 408 de respaldo pueden colocarse a lo largo de cada extremo del transductor 214 de ultrasonido (separados por un cuerpo 416 de poste principal) y acoplar el tubo 402 cilíndrico del transductor 214 de ultrasonido al miembro 408 de respaldo. El montaje 412 de separación puede tener una pluralidad de orejetas, nervaduras o puntos de unión que se acoplan al electrodo 404 interno del transductor 214. En ciertas realizaciones, los puntos de unión están soldados al electrodo 404 interno del transductor 214. El número, las dimensiones y la colocación de las nervaduras pueden variar, según se desee o requiera. Por ejemplo, un total de tres nervaduras en general están separadas por igual entre sí en un ángulo de 120 grados, definiendo las aberturas 414 anulares a través de las cuales el fluido y la sangre pueden ingresar al espacio interior del tubo 402 cilíndrico entre el electrodo 404 interno dispuesto a lo largo de la superficie interna del tubo 402 cilíndrico y el miembro 408 de respaldo. En ciertas realizaciones, el diámetro exterior máximo de los conjuntos de separación es de aproximadamente 1 mm, el diámetro exterior del cuerpo 416 de poste principal es de aproximadamente 0,76 mm, y el diámetro interior del miembro 408 de respaldo es de aproximadamente 0,56 mm.

Los conjuntos de separación pueden ser eléctricamente conductores, para acoplar eléctricamente el electrodo 404 interno del transductor 214 de ultrasonidos al miembro 408 de respaldo. Uno o más conductores del cableado eléctrico pueden estar acoplados eléctricamente al miembro 408 de respaldo. Por lo tanto, a medida que se activa el controlador 104, se puede suministrar corriente desde el cableado eléctrico al electrodo 404 interno del transductor 214 de ultrasonido a través del miembro 408 de respaldo y los conjuntos de separación, lo que elimina ventajosamente la necesidad de acoplar el cableado eléctrico directamente al electrodo 404 interno del transductor 214.

En una realización, el miembro 408 de respaldo puede tener un tubo de aislamiento (no se muestra) dispuesto a lo largo de su superficie interior para evitar o reducir la probabilidad de conducción eléctrica entre el cable 310 guía y el miembro 408 de respaldo. El tubo de aislamiento puede estar formado por un material no conductor, por ejemplo, un polímero tal como poliimida. El tubo de aislamiento puede extenderse desde el extremo distal del eje 212 del catéter a través del lumen del miembro 408 de respaldo dentro del transductor 214 hasta la punta 308 de soporte. El transductor 214 se puede montar en el tubo de aislamiento y/o el cableado eléctrico. De esta manera, el transductor 214 puede estar desplazado distalmente del extremo distal del eje 212 del catéter por el espacio 410.

El catéter 102 también puede incluir un orificio 418 que se extiende desde el extremo distal del eje 212 del catéter proximalmente dentro del catéter 102. El orificio 418 puede estar dimensionado y conformado para recibir al menos una parte del miembro 408 de respaldo, el tubo de aislamiento eléctricamente aislante y/o el transductor 214 de ultrasonido. Por consiguiente, durante el suministro del catéter 102 a la región anatómica que se está tratando, el miembro 408 de respaldo, el tubo de aislamiento y/o el transductor 214 de ultrasonido pueden retraerse dentro del orificio 418 del catéter 102, por ejemplo, retrayendo el cableado eléctrico, proporcionando así suficiente rigidez al catéter 102 de modo que el catéter 102 pueda suministrarse de manera segura.

Con referencia a la FIG. 5, se muestra una vista lateral de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible inflado a un primer diámetro de inflado según una realización. En ciertas realizaciones, el balón 108 es distensible y está configurado para desplegarse en una amplia gama de tamaños de lumen, vaso sanguíneo o arteria. Por ejemplo, el balón 108 puede ser capaz de adaptarse a arterias con un diámetro interno de 3 mm a 8 mm. Por consiguiente, el uso del balón 108 distensible permite que solo se use un catéter 102 durante un procedimiento, lo que disminuye ventajosamente el tiempo de operación, por ejemplo, de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 15 minutos para, por ejemplo, un procedimiento de denervación renal. En ciertas realizaciones, el uso de un balón distensible disminuye ventajosamente la complejidad, y por lo tanto la tasa de complicaciones, del procedimiento.

En ciertas realizaciones, el sistema 100 de tratamiento de tejidos está configurado para medir los tamaños de lumen, vaso sanguíneo o arteria, y dado que el balón 108 está configurado para acomodar un amplio intervalo de tamaños de lumen, por ejemplo, arterias renales o accesorias de 3 a 9 mm, el controlador 104 puede programarse para inflar automáticamente el balón 108 al diámetro apropiado. Dicha automatización proporciona ventajosamente mejoras en la complejidad del procedimiento y mitiga el riesgo de error del usuario. En ciertas realizaciones, el sistema 100 de tratamiento de tejidos que tiene un balón 108 distensible no requiere que el usuario elija un tamaño de balón y/o cambie los catéteres para proporcionar balones de múltiples tamaños durante un único procedimiento.

El balón 108 médico distensible puede incluir una pared 502 de balón, que, en cualquier ubicación longitudinal, puede tener una sección transversal en general anular. Más particularmente, la pared 502 del balón puede tener una superficie externa que se expande en contacto con el tejido diana, y una superficie interna que define un interior 504 del balón 108. Como se describió anteriormente, el transductor 214 se puede montar en el eje 212 del catéter, ya sea directa o indirectamente (por ejemplo, a través del cableado eléctrico).

El transductor 214 se puede posicionar dentro del interior 504 del balón 108. Más particularmente, el balón 108 puede tener un cuerpo 506 de balón, y el cuerpo 506 de balón puede rodear radialmente el transductor 214. Por ejemplo, el cuerpo 506 del balón puede ser una parte en general cilíndrica de la pared 502 del balón que se extiende radialmente alrededor del transductor 214 con respecto a un eje longitudinal del eje 212 del catéter. El cuerpo 506 de balón puede extenderse longitudinalmente entre una pluralidad de esquinas 508. Por ejemplo, una esquina 508A distal puede definir una extensión distal del cuerpo 506 del balón, y una esquina 508B proximal puede definir una extensión proximal del cuerpo 506 del balón. En una realización, una distancia entre las esquinas 508, que define una longitud del cuerpo 506 de balón, puede ser igual o mayor que una longitud del transductor 214. Más particularmente, la longitud del cuerpo del balón puede ser, como mínimo, la longitud del transductor 214. Por consiguiente, el transductor 214 puede colocarse de tal manera que un extremo proximal del transductor 214 sea distal a la esquina 508B proximal del balón 108, y un extremo distal del transductor 214 sea proximal a la esquina 508A distal del balón 108. Las esquinas 508 pueden hacer la transición del cuerpo 506 del balón en una pluralidad de rebordes 510. También, además de la transición de las secciones del balón 108, la forma de las esquinas 508 puede tener un impacto primario en la capacidad del balón 108 para centrar el transductor 214 dentro del vaso 302 diana.

En una realización, la pluralidad de rebordes 510 incluye un reborde 510A distal (distal al cuerpo 506 del balón) que conecta el cuerpo 506 del balón a una sección 512A de montaje distal de la pared 502 del balón. De manera similar, un reborde 510B proximal (proximal al cuerpo 506 del balón) puede conectar el cuerpo 506 del balón a una sección 514B de montaje proximal de la pared 502 del balón. Por consiguiente, los rebordes 510 hacen la transición de las partes de la pared 502 de balón que conectan el balón 108 al eje 212 de catéter con la parte de la pared 502 de balón que interactúa con el tejido diana durante la expansión.

El transductor 214 se puede montar en el tubo de aislamiento y/o el miembro de respaldo. En este caso, la sección 514B de montaje proximal se puede montar en el eje 212 del catéter proximal al transductor, pero la sección 514A de montaje distal se puede montar en el transductor, el miembro 408 de respaldo o la punta 308 de soporte. Las secciones de montaje pueden estar conectadas al eje 212 del catéter a través de juntas térmicas, adhesivas o mecánicas que sellan herméticamente el balón 108 al eje 212 del catéter. Por consiguiente, el interior 504 del balón 108, que está entre los puntos de montaje, puede rodear el transductor 214 y proporcionar un espacio para que el fluido de inflado/enfriamiento circule alrededor del transductor 214 durante el tratamiento.

Se apreciará que, a diferencia de los balones 108 distensibles que funcionan principalmente para ocluir una anatomía objetivo, el balón 108 del sistema 100 de tratamiento de tejidos funciona para centrar el transductor 214 dentro del vaso 302 diana. La flexibilidad del balón 108 requerida para lograr las metodologías de inflado descritas a continuación, sin embargo, puede llevar a que el transductor 214 se vuelva excéntrico con el lumen del vaso si no se implementan características particulares en el balón 108. Más particularmente, se puede proporcionar una forma y material del balón 108 como se describe a continuación para proporcionar un balón 108 distensible que también sea lo suficientemente resistente como para centrar el transductor 214 dentro del vaso 302 diana durante el uso.

La forma del balón 108 puede contribuir a centrar de manera óptima el transductor 214 dentro del vaso 302 diana. En una realización, el cuerpo 506 de balón y la pluralidad de rebordes 510 se encuentran en las esquinas 508 redondas. Las esquinas 508 pueden considerarse redondas porque, en lugar de que la transición entre el reborde 510 y el cuerpo 506 del balón sea afilada o angular, la transición tiene un perfil suave y arqueado. El perfil se puede describir como que tiene un radio completo, a diferencia de un cambio discreto en el radio que sería evidente, por ejemplo, en balones médicos típicamente utilizados para procedimientos de angioplastia. Se ha demostrado que, en comparación con las formas de balón que tienen esquinas afiladas, las esquinas 508 redondas del balón 108 proporcionan que, cuando el balón 108 se infla dentro del vaso 302 diana, el eje 212 del catéter (y el transductor 214 montado en el eje 212 del catéter) permanece centrado en el vaso 302 diana.

El material del balón 108 puede contribuir a centrar de manera óptima el transductor 214 dentro del vaso 302 diana. En ciertas realizaciones, por ejemplo, adecuadas para la denervación renal, el balón 108 puede comprender nylon, amida de bloque de poliéster (PEBAX®) u otros polímeros adecuados. En todas las realizaciones, la pared 502 del balón se forma a partir de un material elastomérico. Por ejemplo, el material elastomérico puede incluir un material de uretano, tal como un poliuretano termoplástico (TPU). El TPU puede ser un TPU a base de poliéster, tal como

Peliethane®. Alternativamente, la pared 502 del balón puede formarse a partir de otro TPU a base de poliéter de grado médico, tal como Isothane®.

Isothane® es un material de uretano que tiene una especificación de material que está estrechamente controlada. En comparación con otros tipos de uretano, Isothane® puede ser particularmente útil porque la variación en las propiedades del material entre lotes de material es baja. Más particularmente, de un lote a otro, Isothane® puede tener menos geles y cadenas de bloques más consistentes en comparación con otros materiales. Por consiguiente, en una realización, la materia prima utilizada para formar el balón 108 es Isothane®.

Una dureza del material del balón puede contribuir a la flexibilidad del balón 108, por ejemplo, una capacidad del balón para expandirse y adaptarse a diferentes diámetros del lumen del vaso. La dureza también puede contribuir a la capacidad del balón 108 para centrar el transductor 214. Por consiguiente, el material utilizado para formar la pared 502 del balón puede tener un durómetro Shore entre aproximadamente 95A y aproximadamente 55D. Más particularmente, el material de la pared del balón puede tener un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60. Por ejemplo, el balón 108 puede formarse a partir de Peliethane® que tiene un durómetro Shore D de 55, o Isothane® que tiene un durómetro Shore de 5095A, 7195A o 5055D. En una realización particular, se ha demostrado que la pared 502 del balón formada a partir de Isothane® que tiene un durómetro Shore D de 55 puede proporcionar excelentes resultados para equilibrar los objetivos de rendimiento de la expansión distensible con la resistencia de soporte.

Mientras que el inflado del balón no distensible está limitado por el propio balón, es decir, el diámetro del balón en general se fija cuando se infla a diferentes presiones dentro del intervalo operativo esperado y, por lo tanto, puede adaptarse a un intervalo limitado de tamaños de vaso, la expansión del balón distensible puede emplear múltiples procedimientos de inflado que permiten que el balón distensible se adapte a un intervalo más amplio de tamaños de vaso. El balón 108 médico distensible del sistema 100 de tratamiento de tejidos descrito anteriormente se puede implementar en el vaso 302 diana utilizando cualquiera de varias metodologías de inflado. Dichas metodologías pueden denominarse "enfoque limitante de la presión", "enfoque limitante arterial" y "enfoque híbrido".

El enfoque de limitación de presión implica el uso de presiones de inflado específicas para alcanzar diámetros de balón específicos para ganar aposición a varios tamaños de vasos. El enfoque de limitación arterial implica el uso de una presión de inflado fija que se utiliza independientemente del diámetro arterial. El enfoque híbrido es una combinación de los enfoques de limitación arterial y limitación de presión. El enfoque híbrido implica el uso de una presión de inflado fija para obtener la aposición a diámetros arteriales más pequeños, pero el uso de presiones de inflado alternativas (más altas) para obtener la aposición a diámetros arteriales más grandes. La resistencia de la arteria determina eficazmente el tamaño del balón 108 a bajas presiones, y a presiones más altas la presión del balón determina el tamaño del balón 108. Estos paradigmas de inflado se describen con más detalle a continuación.

Siguiendo con referencia a la FIG. 5, el balón se muestra en un primer estado y, más particularmente, en un primer diámetro de inflado. El diámetro de inflado puede ser una dimensión exterior del cuerpo 506 de balón. En una realización, la pared 502 del balón tiene una forma y rigidez (como se describe en la presente memoria) de modo que, cuando el balón 108 distensible se infla a una primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), el cuerpo 506 del balón de la pared 502 del balón tiene un perfil cilíndrico y un primer diámetro de inflado de 3,5 mm a 6 mm. La presión de inflado puede corresponder a un caudal de fluido que circula a través del interior 504 del balón 108 entre el canal 403 de fluido de entrada y el canal 405 de fluido de salida. Por ejemplo, el fluido puede hacerse circular a un caudal de 15 a 35 ml/min (por ejemplo, 25 a 35 ml/min) para inflar el balón 108 a la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), lo que da como resultado el primer diámetro de inflado de 3 a 6 mm (por ejemplo, 3,5 a 6 mm). El cuerpo 506 de balón del balón 108 puede tener el primer diámetro de inflado de 3,5 mm a una primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) y un caudal de 30 ml/min.

En ciertas realizaciones utilizadas para el enfoque de limitación de presión, un solo balón 108 puede tener un diámetro de inflado que está directamente relacionado con la presión en el balón 108. Más particularmente, el diámetro exterior del balón 108 está directamente relacionado con la presión en el balón 108. Según esta realización, cuanto mayor sea la presión, mayor será el balón 108. Se contempla que el balón 108 puede tener un intervalo de expansión de 3,5 a 9 mm. Más particularmente, el balón 108 puede tener un tamaño nominal de 3,5 mm cuando se infla al estado que se muestra en la FIG. 5, sin embargo, a medida que aumenta la presión de inflado, el diámetro de inflado también puede aumentar.

Con referencia a la FIG. 6, se muestra una vista lateral de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible inflado a un segundo diámetro de inflado según una realización. Cuando el balón 108 médico se infla a un segundo diámetro de inflado, por ejemplo, 8 mm, la pared 502 del balón puede tener esencialmente las mismas secciones descritas anteriormente. Más particularmente, el balón 108 médico puede incluir las secciones 512 de montaje, los rebordes 510 y el cuerpo 506 del balón. Las esquinas 508, que hacen la transición del cuerpo 506 del balón a los rebordes 510, pueden ser redondeadas. En una realización, las esquinas 508 arqueadas pueden tener un mismo radio que el cuerpo 506 de balón y los rebordes 510 de tal manera que la pared 502 de balón tenga un solo perfil arqueado de un mismo radio entre la sección 512 de montaje distal y la sección 514 de montaje proximal. Como en la FIG. 5, el cuerpo 506 de balón puede ser más largo que, y rodear, el transductor 214 montado en el eje 212 de catéter.

Aunque los rebordes 510 pueden ser redondeados, el balón 108 puede tener rebordes angulares en su lugar. Más particularmente, los rebordes angulares, como se describe con respecto a las FIGS. 21-23, pueden incorporarse en el diseño del balón. Se ha mostrado que las esquinas angulares centran y soportan el transductor cuando se combinan con las otras características descritas con respecto a las FIGS. 21-23.

En una realización, la pared 502 del balón tiene una forma y rigidez (como se describe en la presente memoria) de modo que, cuando el balón 108 distensible se infla a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), el cuerpo 506 del balón de la pared 502 del balón tiene un perfil cilíndrico y un segundo diámetro de inflado de 8 mm a 9 mm. La presión de inflado puede corresponder a un caudal de fluido que circula a través del interior 504 del balón 108 entre el canal 403 de fluido de entrada y el canal 405 de fluido de salida. Por ejemplo, el fluido puede hacerse circular a un caudal de 35 a 50 ml/min (por ejemplo, 40 a 45 ml/min) para inflar el balón 108 a la presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), lo que da como resultado el primer diámetro de inflado de 8 a 9 mm. Por ejemplo, el cuerpo 506 de balón del balón 108 puede tener el segundo diámetro de inflado de 8 mm a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) y un caudal de 40 a 45 ml/min.

Con referencia a la FIG. 7, se muestra un diagrama de curvas de presión de balón de balones que se inflan según un enfoque de limitación de presión según una realización. En el enfoque de limitación de presión, el balón 108 puede tener una curva de presión que se aproxima a una curva 702 de inflado ideal. La curva 702 de inflado ideal puede extenderse linealmente desde el primer diámetro de inflado de 3,5 mm a la primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) hasta un segundo diámetro de inflado de 8 mm a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi). Por lo tanto, el balón 108 puede acomodar un diámetro del lumen del vaso de 3,5 a 8 mm de un mismo vaso o varios vasos. Más particularmente, un diámetro 704 de inflado del balón 108 corresponde a una presión 706 de inflado del balón 108.

El balón 108 puede inflarse haciendo circular el fluido 306 de inflado dentro del balón 108. Más particularmente, la circulación del fluido 306 de inflado dentro del balón 108 genera la presión de inflado que expande el balón 108 hasta el diámetro de inflado. La presión de inflado puede ser proporcional al caudal. Por consiguiente, el fluido 306 de inflado puede hacerse circular dentro del balón 108 basándose en un diámetro 320 de lumen del vaso 302 diana para inflar el balón 108 al tamaño deseado. Por ejemplo, el caudal asociado con la segunda presión de inflado (y el segundo diámetro de inflado) puede ser mayor que el caudal asociado con la primera presión de inflado (y el primer diámetro de inflado). A modo de ejemplo, el fluido 306 de inflado puede hacerse circular a través del balón 108 a una velocidad de flujo entre 25 y 45 ml/min para lograr los diámetros 704 de inflado a lo largo de la curva 702 de inflado ideal. En una realización, cuando el fluido 306 de inflado es agua estéril, el caudal puede ser de 30 ml/min para lograr la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) asociada con el diámetro de inflado de 3,5 mm. Cuando el fluido 306 de inflado es agua estéril, el caudal puede ser de 40-45 ml/min para lograr la presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) asociada con el diámetro de inflado de 8 mm. En otra realización, cuando el fluido 306 de inflado es D5W, el caudal puede ser de 27 ml/min para lograr la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) asociada con el diámetro de inflado de 3,5 mm. Cuando el fluido 306 de inflado es D5W, el caudal puede ser de 40 ml/min para lograr la presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) asociada con el diámetro de inflado de 8 mm. Por consiguiente, el enfoque de limitación de presión puede utilizar caudales de al menos 30 ml/min para lograr presiones de inflado de 68.947,6-206.843 Pa (10-30 psi). Se ha demostrado que un caudal de 30 ml/min o más hace circular el líquido lo suficiente como para enfriar adecuadamente el tejido durante la denervación renal.

En una realización, el balón 108 se aproxima a la curva 702 de inflado ideal durante varios ciclos de inflado. Por ejemplo, el balón 108 puede inflarse hasta el primer diámetro de inflado (o el segundo diámetro de inflado) una primera vez 708 cuando el sistema 100 de tratamiento de tejidos se introduce en una arteria renal. El balón 108 se puede inflar una o más veces adicionales, por ejemplo, una quinta vez 710, para tratar diferentes regiones a lo largo de una longitud de la arteria renal. Se ha demostrado que, utilizando los materiales descritos anteriormente, las curvas de inflado para el balón 108 en cada ciclo de inflado se aproximan entre sí y a la curva de presión ideal. Por ejemplo, cuando el balón 108 se forma a partir de Isothane® 55D, el diámetro de inflado cuando el balón 108 se infla la primera vez 708 está dentro del 10 % del diámetro de inflado cuando el balón 108 se infla la quinta vez. Por el contrario, los balones formados a partir de otros materiales no contemplados anteriormente pueden exhibir curvas de inflado menos consistentes durante varios ciclos. Por ejemplo, los balones formados a partir de otros materiales no contemplados anteriormente pueden exhibir diámetros 704 de inflado en una enésima vez 712 que son más del 10 % diferentes de los diámetros 704 de inflado en una primera vez 708. Por consiguiente, el balón 108 descrito en esta invención proporciona una buena consistencia de inflado que permite inflar un solo dispositivo varias veces para tratar un mismo vaso o diferentes vasos durante un solo procedimiento.

Con referencia a la FIG. 8, se muestra una vista lateral de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un balón distensible inflado a una presión de inflado predeterminada según un enfoque de limitación arterial según una realización. En el enfoque arterial, un único balón 108 grande, por ejemplo, que tiene un diámetro de inflado de 8 mm, puede inflarse a una presión baja, por ejemplo, 68.947,6 Pa (10 psi) o menos, dentro del vaso 302 diana. El vaso 302 diana puede tener un diámetro 320 del lumen del vaso que es menor que el diámetro de inflado nominal. Por ejemplo, el balón 108 de la FIG. 5, en lugar de tener un diámetro nominal de 3,5 mm, puede tener un diámetro nominal de 8 mm. Por lo tanto, cuando el balón 108 se coloca en el vaso 302 diana que tiene un diámetro de lumen de vaso más pequeño, por ejemplo, una arteria con un diámetro interno de 4 mm, el cuerpo 506 de balón entrará en contacto con la pared 303 del vaso antes de que el balón 108 alcance el diámetro nominal. Por lo tanto, una resistencia

circunferencial de la arteria, en combinación con la baja presión de inflado, puede mantener el balón 108 en un diámetro más pequeño que el nominal y puede mantener el cuerpo 506 del balón en un perfil en general cilíndrico. Más particularmente, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado pueden evitar que el balón 108 distensible se expanda al diámetro de inflado nominal del balón distensible.

- 5 En vasos más pequeños, es posible que el balón 108 deba estar hecho de material en exceso o más grueso en comparación con los balones 108 normalmente destinados a acomodar solo lúmenes corporales pequeños porque el balón 108 debe acomodar un amplio intervalo de dimensiones del lumen corporal. Por consiguiente, se pueden producir arrugas 802 que de otro modo se eliminarían debido a la expansión en lúmenes corporales más grandes. Más particularmente, cuando el balón 108 se infla en el vaso 302 diana usando el enfoque de limitación arterial, el
- 10 vaso 302 diana puede restringir el balón 108 y, por lo tanto, el balón 108 puede incluir varias arrugas 802 en la pared 303 del vaso donde el material en exceso se pliega para acomodar el diámetro más pequeño de lo normal. El balón 108 distensible puede ser un balón Pellethane® que tiene un durómetro Shore D de 55 y tiene un espesor de doble pared de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) a 0,003556 cm (0,0014 pulgadas), por ejemplo, 0,002286 cm (0,0009 pulgadas), y puede incluir varias arrugas 802 que no interfieren significativamente con el suministro de energía del catéter. Por ejemplo, las arrugas 802 pueden tener un patrón de arrugas predecible que no interfiera sustancialmente con el suministro de energía. El patrón de arrugas predecible puede tener una baja densidad de arrugas, o puede tener arrugas que se producen en lugares particulares que no están en la ruta de suministro de energía primaria. Por consiguiente, las arrugas pueden acomodar el diámetro más pequeño de lo normal sin inhibir el tratamiento del tejido diana.
- 20 En el enfoque de limitación arterial, el balón 108 se infla a una presión de inflado predeterminada, independientemente del diámetro del lumen del vaso. Más particularmente, la baja presión utilizada para el enfoque de limitación arterial puede ser una presión fija que se utiliza independientemente del diámetro del lumen del vaso. Por ejemplo, la presión de inflado predeterminada puede ser de 68.947,6 Pa (10 psi) o menos, y se puede usar en cualquier vaso 302 diana que tenga un diámetro del lumen del vaso menor que el diámetro nominal del balón 108. Se apreciará que este paradigma de inflado es distinto del enfoque de limitación de presión, que utiliza presiones de inflado basadas en el diámetro del lumen al que se dirige.
- 25

- Con referencia a la FIG. 9, se muestra un diagrama de una curva de presión del balón de un balón 108 distensible que se infla según un enfoque de inflado híbrido según una realización. En el enfoque de inflado híbrido, se puede usar un solo balón 108 distensible que tiene un diámetro de inflado nominal para tratar diámetros de lumen de vaso más
- 30 pequeños que el diámetro de inflado nominal y más grandes que el diámetro de inflado nominal. El balón 108 distensible puede tratar de manera similar los diámetros del lumen en diferentes vasos, o en diferentes partes de un mismo vaso, por ejemplo, una parte distal y una parte proximal del vaso. El balón 108 puede estar dimensionado para estar en o cerca de un punto medio de un tamaño apropiado para un conjunto de diámetros de lumen corporal. Por ejemplo, con respecto a los tamaños típicos del lumen de la arteria renal, se puede proporcionar un balón 108 que tenga un diámetro nominal de 6,75 mm.
- 35

- El enfoque híbrido es una combinación del enfoque de limitación arterial y el enfoque de limitación de presión. En el ejemplo anterior del balón 108 que tiene el diámetro nominal de 6,75 mm, para una arteria inferior a 6,75 mm, el balón 108 puede inflarse a una presión baja, por ejemplo, 68.947,6 Pa (10 psi). En ese intervalo de inflado, el balón 108 puede estar en un intervalo de operación 902 limitante arterial. En el intervalo de operación limitante arterial, el balón
- 40 108 está limitado arterialmente como se describió anteriormente con respecto a la FIG. 8. Por consiguiente, cuando el balón 108 distensible se infla a una primera presión de inflado dentro de una arteria renal (o parte de arteria renal) que tiene un primer diámetro arterial que es menor que el diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado evitan que el balón 108 distensible se expanda al diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible.

- 45 Por el contrario, para una arteria (o parte de arteria) mayor de 6,75 mm, la presión en el balón 108 se puede aumentar para aumentar el tamaño del balón 108. El balón 108, cuando funciona por encima del diámetro de inflado de 6,75 mm, puede funcionar en un intervalo de operación 904 de limitación de presión. En el intervalo de operación 904 de limitación de presión, el balón 108 está limitado por presión como se describió anteriormente con respecto a la FIG. 7. Por consiguiente, cuando el balón 108 distensible se infla a una segunda presión de inflado mayor que la primera
- 50 presión de inflado dentro de una arteria renal (o parte de arteria renal) que tiene un segundo diámetro arterial mayor que el diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible, la segunda presión de inflado expande el diámetro del balón 108 distensible para que sea mayor que el diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible. La presión de inflado se puede aumentar gradualmente para expandir el balón 108 en aposición con diámetros arteriales gradualmente más grandes. El diámetro nominal de 6,75 mm se proporciona a modo de ejemplo, y como en las realizaciones anteriores, el balón 108 puede tener un diámetro nominal de 3,5 mm, 3,7 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, o cualquier otro diámetro que delimite el intervalo de limitación arterial del balón 108 desde el intervalo de limitación de presión del balón 108.
- 55

- En una realización, el balón 108 distensible tiene un diámetro de inflado nominal de aproximadamente 4 mm. Cuando el balón 108 distensible se infla a una primera presión de inflado dentro de un primer diámetro arterial de una arteria
- 60 renal que tiene un diámetro inferior a 4 mm, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado evitan que el balón 108 distensible se expanda a un diámetro mayor que el primer diámetro arterial de la arteria renal.

Sin embargo, cuando el balón 108 distensible se infla a una segunda presión de inflado mayor que la primera presión de inflado dentro de una arteria renal que tiene un segundo diámetro mayor de 4 mm, la segunda presión de inflado expande el diámetro del balón 108 distensible para estar en yuxtaposición con el segundo diámetro de la arteria renal.

Como ejemplo adicional del enfoque híbrido, el balón 108 distensible puede ser un balón Pellethane® que tiene una dureza Shore D de 55 y un diámetro de inflado nominal de 5,5 mm. El balón 108 distensible se puede inflar a una presión de balón baja constante para la aposición en diámetros arteriales más pequeños, pero para diámetros arteriales cada vez más grandes, la presión aumenta para que coincida con el tamaño del balón con el diámetro de la arteria. La Tabla 1 muestra las presiones del balón utilizadas para alcanzar el intervalo de tamaño del diámetro del balón. Téngase en cuenta que la presión de inflado para diámetros de hasta, y ligeramente por encima, del diámetro de inflado nominal del balón distensible es una sola presión baja de 68.947,6 Pa (10 psi). Las presiones de inflado a continuación aumentan gradualmente para alcanzar diámetros 704 de inflado por encima de 6 mm.

Tabla 1. Datos de inflado del balón

Tipo de balón	Diámetro (mm)	Presión (Pa/PSI)
	≤ 6,0	68.947,6 (10)
	6,1 – 6,5	82.737,1 (12)
	6,6 – 7,0	110.316 (16)
	≥ 7,0	137.895 (20)

Como se describió anteriormente, la presión de inflado depende del caudal del fluido 306 de inflado dentro del balón 108. La Tabla 2 proporciona valores de caudal aproximados de tres presiones seleccionadas del intervalo completo de 68.947,6 a 137.895 Pa (10 a 20 psi) que se pueden usar para inflar el balón 108 usando un enfoque híbrido. Tenga en cuenta que los caudales son de alrededor o superiores a 30 ml/min, lo que ha demostrado que enfría eficazmente el tejido durante la denervación renal.

Tabla 2. Datos del caudal del balón

Presión (Pa/PSI)	Caudal (ml/min)
68.947,6 (10)	~24
103.421 (15)	~24
137.895 (20)	~29
206.843 (30)	~40

Con referencia a la FIG. 10, se muestra un diagrama de curvas de presión de balón de dos balones distensibles que se inflan según un enfoque de limitación de presión según una realización. El diagrama proporciona la base para una opción para proporcionar una cartera de productos que tenga un número limitado de modelos de dispositivos. Por ejemplo, se pueden usar dos catéteres, cada uno con balones distensibles respectivos, para cubrir un intervalo de diámetros de lumen de vaso, por ejemplo, arterias de 3 a 9 mm. Una primera curva de balón distensible para un primer catéter puede cubrir un primer intervalo de tamaño de vaso, por ejemplo, de 3 a 5 mm. Una segunda curva de balón distensible para un segundo catéter puede cubrir un segundo intervalo de tamaño de vaso, por ejemplo, de 4 a 9 mm. Las dos curvas del balón se pueden superponer en una cantidad predeterminada para garantizar la cobertura total del intervalo completo de inflado de 3-9 mm. Por ejemplo, la superposición entre el primer intervalo de diámetro de inflado de la primera curva de balón distensible y el segundo intervalo de diámetro de inflado de la segunda curva de balón distensible puede estar en un intervalo de 0,5 a 5 mm, por ejemplo, 1 mm. Cada balón 108 puede lograr la cobertura respectiva utilizando presiones de inflado entre 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi), que corresponden a las velocidades de flujo de fluido de enfriamiento efectivas descritas anteriormente. Por consiguiente, la cartera combinada de dispositivos puede cubrir un intervalo de tamaño de vaso de 3 a 9 mm, que es suficiente para la mayoría de los tamaños de arteria renal. Una cartera de sistemas 100 de tratamiento de tejidos que tenga solo dos modelos de dispositivos con balones 108 distensibles proporcionaría una mejora sustancial sobre una cartera de cinco o más modelos de dispositivos con balones 108 no distensibles. Los dos modelos de dispositivos podrían proporcionarse en un kit. Más particularmente, el kit podría incluir dos catéteres que tengan las construcciones de balón descritas en esta invención. Los catéteres en el kit podrían tener curvas de distensión respectivas, como las que se muestran en la FIG. 10, para cubrir un intervalo de tamaño de vaso de 3 a 9 mm, que es típicamente suficiente para la población general de tamaños de arteria renal.

Con referencia a la FIG. 11, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento de suministro de energía ultrasónica a la pared de un vaso usando un sistema de tratamiento de tejidos según una realización. Habiendo descrito el sistema

100 de tratamiento de tejidos y los diversos paradigmas de inflado anteriores, ahora se puede describir el procedimiento de tratamiento de tejidos del vaso 302 diana.

Se puede medir un diámetro del vaso diana, por ejemplo, un diámetro arterial de una arteria renal. A modo de ejemplo, los medios de contraste pueden inyectarse en la arteria renal y verse bajo fluoroscopia para evaluar el tamaño del vaso. Se puede observar el diámetro del vaso, y se puede usar una presión de inflado apropiada para inflar el balón hasta el diámetro del vaso medido. El proceso de medición del diámetro del vaso diana se puede realizar antes o después de la inserción del catéter de tratamiento. Por ejemplo, en el caso de un catéter de talla única, las mediciones del vaso se pueden realizar después de insertar el catéter de tratamiento. Alternativamente, cuando se usa un kit que tiene dos catéteres de tratamiento con balones de diferentes tamaños, las mediciones del vaso pueden realizarse antes de seleccionar e insertar uno de los catéteres de tratamiento en el vaso.

En la operación 502, el sistema 100 de tratamiento de tejidos puede insertarse en el paciente y disponerse dentro de la anatomía objetivo. Por ejemplo, después de colocar el cable 310 guía en el vaso 302 diana, la punta 308 de soporte puede cargarse en el cable 310 guía y la región 202 distal puede rastrearse sobre el cable 310 guía en el vaso 302 diana.

En la operación 504, el balón 108 se puede inflar contra la pared 303 del vaso. El balón 108 puede inflarse según cualquiera de los paradigmas de inflado descritos anteriormente. Por ejemplo, el balón 108 puede inflarse usando el enfoque de limitación de presión haciendo circular fluido dentro del balón 108, basándose en el diámetro del lumen del vaso 302 diana, para inflar el balón 108 en aposición con la pared 303 del vaso. Por el contrario, el balón 108 puede inflarse usando el enfoque de limitación arterial inflando el balón 108 a la presión de inflado predeterminada, independientemente del diámetro del lumen del vaso 302 diana, hasta que el balón 108 se yuxtapone y se restringe por el vaso 302 diana. En el enfoque híbrido, el balón 108 puede inflarse mediante el primer fluido circulante dentro del balón 108 a una primera velocidad de flujo para inflar el balón 108 a la presión de inflado predeterminada dentro de una primera parte de una arteria renal que tiene un primer diámetro arterial que es menor que un diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible. En tal caso, la fuerza circunferencial de la arteria renal y la primera presión de inflado predeterminada evitan que el balón 108 distensible se expanda a un diámetro mayor que el primer diámetro arterial de la arteria renal.

En la operación 506, se suministra energía ultrasónica desde el transductor 214 a la pared 303 del vaso. Más particularmente, la energía ultrasónica se puede administrar a la primera parte de la arteria renal.

El balón 108 distensible se puede mover a una arteria diferente o a una parte diferente de una misma arteria. El enfoque híbrido puede incluir hacer circular fluido 306 de inflado dentro del balón 108 a un segundo caudal, mayor que el primer caudal, para inflar el balón 108 a una segunda presión de inflado predeterminada dentro de una arteria renal (o parte) que tiene un segundo diámetro que es mayor que un diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible. El segundo diámetro de inflado puede ser más grande que el primer diámetro de inflado. Más particularmente, la segunda presión de inflado puede expandir el diámetro del balón 108 distensible para que sea mayor que el diámetro de inflado nominal del balón 108 distensible. Dependiendo del tamaño de la ubicación del vaso 302 diana, el balón 108 puede yuxtaponerse a la pared 303 del vaso en el primer diámetro de inflado o en el segundo diámetro de inflado. Cuando el balón 108 se infla dentro del vaso 302 diana y se yuxtapone a la pared 303 del vaso, el eje 212 del catéter permanece centrado en el vaso 302 diana y el transductor 214 se soporta centralmente dentro del lumen del vaso debido a la forma y el material del balón descritos anteriormente. La energía ultrasónica se puede suministrar desde el transductor 214 a la segunda parte de la arteria renal.

Se contempla que para balones distensibles de 3,5 a 8 mm, la energía de entrada del paciente variará de 27 a 38 W. En ciertas realizaciones, se puede usar un ajuste de energía para lograr dicha energía de entrada del paciente. Más particularmente, se puede lograr una densidad de energía particular (energía por volumen de balón) controlando los ajustes de energía del generador. En una realización, se puede usar un balón Pellethane® 108 de 5,5 mm que tiene un durómetro Shore D de 55 con una densidad de energía en un intervalo de 100 a 250 J/ml para lograr la energía de entrada del paciente requerida para tratar el vaso diana. Usando dicha densidad de energía, se pueden alcanzar salidas de energía acústica que extirpan los nervios 304 renales que tienen diámetros de vaso de 3 a 9 mm. Los ajustes de energía programados del controlador 104 pueden aumentar con los diámetros de lumen/balón para lograr profundidades de ablación consistentes. En una realización, un bloque lógico programable está configurado para seleccionar una energía de salida acústica que se ajusta basándose en el diámetro del lumen.

En ciertas realizaciones, el sistema 100 de tratamiento de tejidos y/o el balón 108 distensible pueden incorporar características para contribuir a centrar el transductor 214 dentro del lumen del vaso. Como se describe a continuación, el balón 108 distensible puede incorporar características además de, o en lugar de, las esquinas 508 redondeadas y/o el cuerpo 506 de balón cilíndrico que centran el transductor 214 en un intervalo de tamaños de vaso. Además, se pueden incorporar varios mecanismos de centrado en el sistema 100 de tratamiento de tejidos para complementar la capacidad de centrado inherente del balón 108. A continuación, se describen varias de estas características.

Con referencia a la FIG. 12, se muestra una vista en perspectiva de un balón distensible que tiene nervaduras longitudinales según una realización. En una realización, los rebordes 510 del balón 108 distensible pueden incluir una o más nervaduras 1202 longitudinales. Por ejemplo, varias nervaduras 1202 longitudinales pueden extenderse en

la dirección longitudinal desde el cuerpo 506 de balón hasta la sección de montaje (ya sea la sección 514 de montaje distal o proximal) del balón 108. Las nervaduras 1202 longitudinales, dispuestas circunferencialmente alrededor del eje longitudinal del balón 108, pueden proporcionar una sección plegada y rígida. Más particularmente, las nervaduras pueden actuar como elementos de rigidez que resisten la deformación en la dirección transversal. Por consiguiente, los pliegues pueden estabilizar el balón 108 cuando el balón se infla dentro del vaso 302 diana, haciendo que el balón se infle y desinfe de una manera predecible sin dar como resultado el descentramiento del transductor 214.

En ciertas realizaciones, la sección plisada también puede contribuir al plegado predecible del balón 108, por ejemplo, durante el desinflado. Por ejemplo, la sección plisada puede incorporar regiones multicapa, elastoméricas, termofijadas y/o magnéticas. Las regiones mejoradas pueden configurarse para hacer que el balón 108 se pliegue preferentemente en un estado desinflado de bajo perfil. El estado de bajo perfil puede tener una sección transversal principalmente circular, a diferencia de una sección transversal aplanada que tiene una dimensión transversal máxima mayor. La sección transversal circular de bajo perfil puede permitir que el balón 108 se recupere de la anatomía del paciente con un riesgo reducido de causar traumatismo vascular durante la extracción. Ventajosamente, la memoria de plegado del balón también puede ayudar a reducir las tasas de picaduras cuando el balón 108 está sujeto a riesgos de punción, como el cable expuesto por el trenzado de un catéter guía durante un procedimiento. Por consiguiente, la sección plisada puede complementar el centrado del transductor 214, reducir la probabilidad de lesión del paciente y reducir la probabilidad de falla del dispositivo.

Con referencia a la FIG. 13, una vista en sección transversal del balón distensible de la FIG. 12 se muestra según una realización. En sección transversal, se observa que los pliegues longitudinales se pueden definir por un pico 1302 circunferencialmente entre varios valles 1304. La superficie del balón puede ser curva o angular en los picos y valles. Por ejemplo, la sección transversal puede tener las transiciones arqueadas que se muestran en la FIG. 13, o puede tener una forma circular y corrugada cuando los picos y valles son angulares.

Un molde de balón que puede usarse durante la fabricación del balón 108 puede tener una forma interna para crear las nervaduras 1202 longitudinales cuando se sopla el balón 108. Las nervaduras 1202 longitudinales se pueden formar en el balón 108, además de las esquinas 508 redondeadas descritas anteriormente. Las esquinas 508 redondeadas y las nervaduras 1202 longitudinales pueden reducir la tensión aplicada desde los rebordes 510 al cuerpo 506 de balón del balón 108 y el perfil geométricamente "plegado" permite que los rebordes 510 se expandan a medida que el balón 108 se expande, permitiendo ventajosamente una mayor expansión del balón 108 sin estallar, y permitiendo que se use menos material de balón para acomodar una gama de vasos sanguíneos. La mayor expansibilidad proporcionada por las nervaduras 1202 longitudinales puede reducir el arrugamiento asociado con otras realizaciones de balón distensible (de pared más gruesa).

Los rebordes 510 del balón pueden tener, además de o en lugar de nervaduras, otras características para contribuir al centrado del transductor 214. En una realización, la pared 502 del balón es más gruesa en los rebordes 510 que en el cuerpo 506 del balón. El espesor del reborde 510 puede ser uniforme, por ejemplo, un mismo espesor de pared de balón entre la sección 514 de montaje y la esquina 508, o variable, por ejemplo, el espesor de pared de balón puede aumentar o disminuir desde la sección 514 de montaje hasta la esquina 508. Los rebordes 510 más gruesos pueden ser más rígidos que el cuerpo 506 del balón y, por lo tanto, los rebordes 510 pueden ser menos susceptibles a la deformación que el cuerpo 506 de balón cuando el balón 108 se infla en el vaso 302 diana. Por consiguiente, la sección cónica engrosada puede resistir cargas transversales para mantener el eje 212 del catéter y el transductor 214 centrados dentro del lumen del vaso diana. Además, un cuerpo 506 de balón comparativamente más delgado puede contribuir a un suministro de energía uniforme al tejido que rodea el balón. Más particularmente, el cuerpo 506 de balón comparativamente más delgado puede proporcionar una transmisión comparativamente más alta de la energía ultrasónica emitida por el transductor y, por lo tanto, el suministro de energía al tejido circundante puede ser uniforme y eficaz.

El balón 108 puede estar conformado de otras maneras para lograr la funcionalidad de centrado del transductor. Por ejemplo, el balón 108 puede tener una forma cónica inversa que resiste la deformación transversal. La forma cónica inversa incluye un cuerpo 506 de balón en general cilíndrico entre una esquina 508B proximal y una esquina 508A distal. Los rebordes 510 pueden converger axialmente hacia adentro desde las esquinas 508 de modo que las secciones 514 de montaje estén al menos parcialmente radialmente dentro del cuerpo 506 del balón. Por ejemplo, la sección 512A de montaje distal puede tener un extremo proximal que es proximal a la esquina 508A distal. Del mismo modo, la sección 514B de montaje proximal puede tener un extremo distal que es distal a la esquina 508B proximal. Al igual que las otras características de refuerzo descritas anteriormente, la configuración cónica inversa puede permitir que el balón 108 se expanda y desinfe de una manera predecible sin hacer que el transductor 214 se descentre. Por lo tanto, el transductor 214 puede crear una lesión circunferencialmente uniforme a lo largo de la pared 303 del vaso.

Se contempla que cualquiera de las configuraciones de reborde descritas anteriormente puede contribuir a que el cuerpo 506 del balón tenga una forma cilíndrica cuando el balón 108 se infla dentro del vaso 302 diana. Mantener la forma del cuerpo del balón cilíndrico puede reducir la probabilidad de introducir ineficiencias en el sistema. Más particularmente, un cuerpo 506 de balón cilíndrico puede permitir la propagación adecuada de la forma de onda desde el transductor 214 a la pared 303 del vaso, en comparación con un cuerpo de balón no cilíndrico. Por consiguiente, la forma de balón puede centrar el transductor 214 y transmitir eficazmente la energía dirigida radialmente hacia fuera desde el transductor 214.

Con referencia a la FIG. 14A, se muestra una vista gráfica de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un mecanismo de centrado en un estado no desplegado según una realización. Con el fin de tratar una gama más amplia de tamaños de arteria con solo un dispositivo, el balón 108 distensible se puede usar en combinación con uno o más mecanismos de centrado. En algunos tamaños de expansión, el balón 108 distensible puede no proporcionar suficiente fuerza de centrado para centrar el transductor 214 de manera adecuada y/o confiable en un lumen corporal. Por consiguiente, se puede usar un mecanismo de centrado mecánico adicional para complementar la capacidad de centrado inherente del balón 108.

El sistema 100 de tratamiento de tejidos puede incluir un mecanismo 1402 de centrado distal montado en el eje 212 del catéter distal al balón 108 y/o transductor 214, y un mecanismo 1404 de centrado proximal montado en el eje 212 del catéter proximal al balón 108 y/o transductor 214. El balón 108 y/o el transductor 214 pueden estar axialmente entre los mecanismos de centrado. Los mecanismos de centrado pueden formarse a partir de una aleación de níquel-titanio u otra aleación con memoria de forma y, por lo tanto, pueden ser autoexpandibles. Más particularmente, el mecanismo de centrado puede formarse a partir de una aleación de níquel-titanio, y puede autoexpandirse a partir de un estado colapsado (FIG. 14A) a un estado expandido (FIG. 14B). En ciertas realizaciones, los mecanismos de centrado pueden incluir cestas flexibles unidas al eje 212 del catéter. Sin embargo, los mecanismos de centrado pueden incluir otras estructuras, como los resortes en espiral que se describen a continuación.

Con referencia a la FIG. 14B, se muestra una vista gráfica de un sistema de tratamiento de tejidos que tiene un mecanismo de centrado en un estado desplegado según una realización. Los mecanismos de centrado pueden estar contenidos en un manguito (no se muestra), por ejemplo, un manguito tubular que se extiende sobre la región 202 distal del sistema 100 de tratamiento de tejidos durante la administración a la anatomía objetivo. El manguito podría retraerse cuando el catéter 102 esté en la posición adecuada para una ablación para exponer el mecanismo de centrado y permitir que las estructuras autoexpandibles de los mecanismos de centrado aumenten en dimensión transversal desde el estado restringido. Cuando se retira el manguito, las estructuras se expanden para presionar contra la pared de la arteria, centrando el transductor 214.

Los mecanismos de centrado pueden funcionar junto con el balón 108 para centrar el transductor 214 dentro del lumen corporal cuando el dispositivo está correctamente posicionado para la ablación, y pueden presionar contra la pared de la arteria para centrar el transductor 214 antes de que se infle el balón 108 distensible. Ventajosamente, los mecanismos de centrado mecánico pueden ser flexibles, permitiendo que las estructuras se desplieguen en el vaso 302 diana sin predeterminedar un tamaño del vaso. Más particularmente, las estructuras pueden ser lo suficientemente flexibles como para estar limitadas por la pared 303 del vaso cuando se despliegan dentro del vaso 302 diana.

En una realización, los mecanismos de centrado pueden incluir soportes en espiral, similares a resortes. Por ejemplo, los mecanismos de centrado pueden incluir resortes en espiral, por ejemplo, formados a partir de aleaciones de níquel-titanio, que tienen primeros extremos unidos al eje 212 de catéter, y que se extienden de manera espiral alrededor del eje 212 de catéter a segundos extremos radialmente hacia afuera desde el eje 212 de catéter. Como ejemplo, los mecanismos de centrado pueden ser resortes cónicos que aumentan desde un primer diámetro en el extremo conectado al eje 212 del catéter hasta un segundo diámetro más grande en el extremo separado longitudinalmente del primer extremo.

En una realización alternativa, en lugar de, o además de, las cestas flexibles o los resortes en espiral, los mecanismos de centrado pueden incluir balones 108. Los mecanismos de centrado del balón pueden ser más rígidos, por ejemplo, menos distensibles, que el balón 108 distensible que rodea el transductor 214. Más particularmente, un durómetro de los balones de centrado puede ser mayor que un durómetro del balón 108 distensible. Los balones de centrado pueden ser distensibles o semidistensibles. Los balones de centrado (y cualquiera de los mecanismos de centrado suplementarios) se pueden montar en el eje 212 del catéter distal y proximal al transductor 214, y fuera de un campo de sonicación creado por el transductor 214, de tal manera que los balones de centrado no interfieran con la sonicación.

En ciertas realizaciones, el balón 108 puede estar integrado con el transductor 214, de modo que el balón 108 comprenda un material piezoeléctrico hueco que incluya una superficie interna y una superficie externa. Un electrodo 404 interno puede disponerse en la superficie interna y un electrodo 406 externo puede disponerse en la superficie externa. Dichas realizaciones pueden permitir ventajosamente el acceso a lúmenes más pequeños, por ejemplo, arterias renales accesorias, que varían en diámetro de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 9 mm. En ciertas realizaciones, una película piezoeléctrica (PZT) está unida al interior del balón 108 u otro miembro expandible. El balón 108 puede comprender una película de poliimida, nailon, PEBAX®, Pellethane®, por ejemplo, Pellethane® que tiene una dureza de 80A, Isothane®, por ejemplo, Isothane® que tiene una dureza de 5095A, 7195A o 5055D, y el material de balón y la película piezoeléctrica combinados pueden permanecer ventajosamente flexibles. En ciertas realizaciones, la película de PZT solo está ubicada a lo largo de una parte cilíndrica del balón 108, por ejemplo, a lo largo de una parte del cuerpo 506 del balón. La longitud recubierta con película de PZT puede ser de 3-7 mm, por ejemplo, 5 mm, de longitud, y puede estar rodeada por rebordes 510 nervados con memoria plegada, como se describió anteriormente. La presión de rotura del balón 108 recubierto puede ser superior a 310.264 Pa (45 psi) y puede variar en tamaño de 2,5 mm a 7 mm.

En ciertas realizaciones, el lumen 213 de cable guía puede estar ubicado proximal a, o compartir una pared con, el

eje 212 de catéter. Más particularmente, el sistema 100 de tratamiento de tejidos puede incluir un lumen 213 de cable guía que tiene un diseño de intercambio rápido para permitir el intercambio acelerado de catéteres 102 durante un procedimiento. Si bien tales realizaciones pueden aumentar la velocidad de un procedimiento, el desplazamiento del lumen 213 de cable guía desde el centro del eje 212 de catéter puede dar como resultado que el transductor 214 esté descentrado dentro del lumen corporal, causando así ablaciones no uniformes. Los mecanismos de centrado descritos en esta invención pueden ayudar a centrar el transductor 214 en ciertas realizaciones de monorriel. Las realizaciones de monorriel pueden o no incluir balones 108 distensibles.

Con referencia a la FIG. 15, se muestra una vista lateral de un balón distensible de un sistema de tratamiento según una realización. El balón 108 puede tener un intervalo de presión de trabajo de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi). A una presión nominal de 68.947,6 Pa (10 psi), el balón 108 puede tener un diámetro de 4,0 mm. A una presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), el balón 108 puede tener un diámetro de 8,0 mm.

En particular, el balón 108 puede tener características materiales y estructurales (por ejemplo, espesor de pared, perfil, etc.) de modo que, tanto a 68.947,6 Pa (10 psi) como a 206.843 Pa (30 psi), un cuerpo 506 de balón del balón 108 puede ser sustancialmente cilíndrico. Más particularmente, cuando se mide el diámetro exterior del balón 108, el diámetro en un extremo 1502 proximal, un punto 1504 medio y un extremo 1506 distal del cuerpo 506 del balón puede tener el mismo diámetro dentro de una tolerancia estrecha. Por ejemplo, el diámetro del balón 108 en el extremo proximal, el punto medio y el extremo distal a lo largo del cuerpo 506 del balón, cuando se infla a 202.650 Pa (2 atm), $1,013 \times 10^6$ Pa (10 atm) o $3,04 \times 10^6$ Pa (30 atm), puede ser el mismo dentro de una tolerancia de 0,0508 cm (0,020 pulgadas). Por consiguiente, el cuerpo 506 de balón del balón 108 puede ser cilíndrico a presiones de inflado tanto de 68.947,6 Pa (10 psi) como de 206.843 Pa (30 psi). La característica de tener un cuerpo 506 de balón que permanece cilíndrico en un intervalo de presión de inflado de $2,027 \times 10^6$ Pa (20 atm) contribuye a centrar eficazmente el transductor 214 y proporcionar un buen contacto con la pared 303 del vaso para garantizar que la energía de ultrasonido se transfiera de manera eficiente desde el transductor 214 a la pared 303 del vaso.

Además del cuerpo 506 de balón cilíndrico del balón 108, el balón 108 puede tener un perfil bien definido que contribuya a las características de centrado y sonicación efectivas descritas anteriormente. En una realización, el balón 108 distensible incluye una sección 1508 de montaje distal y una sección 1510 de montaje proximal. Las secciones de montaje pueden tener perfiles cilíndricos en toda su longitud, y se pueden montar en el eje 212 del catéter del catéter 102. Por ejemplo, las secciones de montaje pueden estar adhesivas o unidas térmicamente al eje 212 del catéter. En una realización, las secciones de montaje tienen un tamaño diferente. Por ejemplo, un diámetro interno de la sección 512 de montaje distal puede ser menor que un diámetro interno de la sección 514 de montaje proximal. Los diámetros internos pueden adaptarse a los ejes respectivos del catéter 102 donde se disponen las secciones de montaje.

Las regiones del balón 108 axialmente entre el cuerpo 506 del balón y las secciones de montaje pueden denominarse rebordes. El balón 108 puede incluir varios rebordes, por ejemplo, un reborde 1512 distal entre el cuerpo 506 de balón y la sección 1508 de montaje distal, y un reborde 1514 proximal entre el cuerpo 506 de balón y la sección 1510 de montaje proximal. Cuando el balón 108 distensible se infla a una presión de inflado, por ejemplo, 68.947,6 Pa (10 psi) y/o 206.843 Pa (30 psi), los rebordes pueden tener perfiles redondeados.

Como se explicó anteriormente, los perfiles redondeados de los rebordes durante el inflado del balón pueden contribuir a centrar eficazmente el balón 108 dentro del lumen corporal. Los perfiles redondeados se pueden definir por su longitud y altura. Por ejemplo, el reborde 1512 distal puede tener una longitud 1520 de reborde y un ancho 1522 de reborde. La longitud del reborde puede ser una distancia longitudinal desde el extremo distal del cuerpo del balón hasta un extremo proximal de la sección de montaje distal. El ancho del reborde puede ser una distancia radial entre una superficie externa de la sección 1508 de montaje distal y una ubicación radial del cuerpo 506 del balón. En una realización, la longitud de reborde puede ser mayor que el ancho de reborde. Por ejemplo, la longitud del reborde puede estar en un intervalo de 0,381 cm (0,150 pulgadas) a 0,508 cm (0,200 pulgadas) y el ancho del reborde puede estar en un intervalo de 0,0635 cm (0,025 pulgadas) a 0,1905 cm (0,075 pulgadas). El aumento de la relación entre la longitud del reborde y el ancho del reborde puede contribuir al centrado eficaz del transductor 214 dentro del lumen corporal. En una realización, la relación es 3 o mayor, es decir, la longitud del reborde dividida por el ancho del reborde es al menos 3.

Además de un perfil general del balón 108, un espesor de pared del balón también es un factor que contribuye al centrado del transductor. El balón 108 distensible puede tener un espesor de pared de balón que cumpla varios criterios. El espesor puede ser lo suficientemente alto como para hacer que la pared del balón sea lo suficientemente rígida como para soportar el transductor 214 dentro del lumen corporal. El espesor de la pared puede ser lo suficientemente alto como para garantizar que la presión de inflado objetivo de 206.843 Pa (30 psi) se pueda lograr de forma segura y fiable in vivo. Y el espesor de la pared puede ser lo suficientemente bajo como para garantizar que el material de la pared no interfiera indebidamente con la energía de ultrasonido que se desplaza a través de él desde el transductor 214 hasta el área de ablación objetivo. En una realización, estos criterios se cumplen por una pared 502 de balón que tiene un espesor de pared doble en un intervalo de 0,000508 cm (0,0002 pulgadas) a 0,00508 cm (0,002 pulgadas). Más particularmente, se contempla que el espesor de doble pared puede estar en un intervalo de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) a 0,003556 cm (0,0014 pulgadas) para centrar el transductor 214 de manera efectiva y aún ser lo suficientemente delgado como para transmitir el 98 % o más de la energía acústica emitida por el transductor 214

a la pared 303 del vaso.

El espesor de doble pared se puede medir apretando juntas las partes de pared de balón opuestas del balón 108 y midiendo un espesor de las partes de pared de balón combinadas. Se contempla que un balón 108 que tenga las características descritas anteriormente pueda tener un espesor nominal de doble pared de 0,002286 cm (0,0009 pulgadas). Dicho espesor puede transmitir aproximadamente el 99% de la energía acústica emitida a la pared 303 del vaso.

Cabe señalar que la pérdida de energía debido a la atenuación acústica por la pared 502 del balón es lineal en relación con el espesor de la pared. El material del balón puede tener una atenuación acústica entre 2-3 dB/MHz/CM. Por ejemplo, el material del balón puede tener una atenuación acústica de 2,5 dB/MHz/CM, y suponiendo una fuente de energía acústica de 9,0 MHz, un espesor de pared del balón de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) atenuaría 0,0229 dB (lo que se traduce en una transmisión de energía acústica del 99,47 %), mientras que un espesor de pared del balón de 0,003556 cm (0,0014 pulgadas) atenuaría 0,08 dB (lo que se traduce en una transmisión de energía acústica del 98,17 %). Por consiguiente, si se aumenta el espesor de la pared, la pérdida de energía se puede compensar aumentando la energía de salida de la fuente de energía acústica. Sin embargo, un espesor de pared doble de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) a 0,003556 cm (0,0014 pulgadas) puede proporcionar una excelente transmisión que reduce los requisitos de salida de energía del generador, proporciona una buena flexibilidad del balón y centra adecuadamente el transductor 214 dentro del lumen corporal, como se describió anteriormente. Por consiguiente, aunque los intervalos de espesor de la pared del balón no son limitantes, se ha demostrado que estos intervalos son eficaces para lograr resultados de rendimiento deseables.

El balón 108 que tiene las características descritas anteriormente también puede beneficiarse de tener pocas partículas o burbujas extrañas dentro de la pared 502 del balón. Además, el tamaño de cualquiera de dichas partículas o burbujas extrañas se puede limitar para garantizar que los huecos y otras debilidades en la pared 502 del balón no conduzcan a la falla del balón durante el uso. En una realización, el balón 108 distensible puede no tener partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm². Por consiguiente, el balón 108 puede adaptarse para soportar mecánicamente el transductor 214 dentro del lumen corporal, y hacerlo de manera robusta con una probabilidad reducida de falla.

Además de las características mecánicas del balón 108, el procesamiento del material de la materia prima en el balón 108 puede ser una consideración importante para lograr las características del balón descritas anteriormente. Un proceso de formación de balón puede incluir extruir material de balón en bruto, por ejemplo, partículas de Isothane®, en una tubería de un solo lumen. A continuación, la tubería de un solo lumen puede soplar en un molde de balón para formar el balón 108 que tiene las características dimensionales y mecánicas descritas anteriormente. Se descubrió que una relación de extracción utilizada durante la extrusión de la tubería de lumen único puede contribuir a formar un balón 108, que, en combinación con las características dimensionales descritas anteriormente, produce un balón distensible que tiene suficiente rigidez, flexibilidad y robustez para centrar de manera confiable el transductor 214 dentro de un lumen corporal durante la sonicación. La relación de extracción es una relación entre el diámetro interior de la tubería de un solo lumen y un diámetro interior de la herramienta utilizada durante la extrusión. Por lo general, la relación de extracción utilizada en la fabricación de balones es 2:1. En una realización, la relación de extracción utilizada durante el procesamiento del balón 108 descrito anteriormente está en un intervalo de 1,1:1 a 1,25:1. Se ha demostrado que esta menor relación de extracción, aunque es atípica en comparación con los procesos convencionales de formación de balones, da como resultado las características beneficiosas del balón descritas anteriormente.

Anteriormente se describen realizaciones de un balón distensible adecuado para su uso en un catéter configurado para tratar un amplio intervalo de diámetros de lumen corporal. Por ejemplo, las realizaciones de las FIGS. 5-6 y 15, como se describió anteriormente, tienen características adecuadas para dicho catéter 102. Se apreciará que esas características pueden combinarse en realizaciones alternativas. Por ejemplo, las realizaciones descritas a continuación con respecto a las FIGS. 16-20 pueden incluir características de los balones 108 distensibles descritos anteriormente. Por consiguiente, la siguiente descripción pretende añadir, y no necesariamente reemplazar, cualquiera de las descripciones anteriores. Además, las realizaciones de las FIGS. 5-6 y 15 no son limitantes, y se pueden proporcionar otros diseños de balón que tienen características similares. Por ejemplo, las realizaciones de balón distensible específicas descritas con respecto a las FIGS. 21-23 a continuación pueden incluir diferentes características, por ejemplo, rebordes angulares en lugar de rebordes redondeados, y aún pueden exhibir los beneficios descritos con respecto a las realizaciones de las FIGS. 5-6 y 15. Por consiguiente, esta descripción pretende ser leída como habilitante, en lugar de limitante.

Con referencia a la FIG. 16, se muestra una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento según una realización. Como se describió anteriormente, el sistema de tratamiento incluye el balón 108 distensible montado en el eje 212 del catéter. El balón 108 distensible incluye el interior 504 en comunicación fluida con el canal 420 de fluido del eje 212 del catéter. Además, el balón 108 distensible contiene el transductor 214 de ultrasonido dentro del interior 504.

Se apreciará que la vista de perfil ilustra el balón 108 en dos diámetros de inflado. Más particularmente, un primer perfil 1602 representa el balón 108 cuando el balón 108 se infla de modo que el cuerpo 506 del balón tiene un primer

diámetro 1604. De manera similar, un segundo perfil 1606 representa el balón 108 cuando el balón 108 se infla de tal manera que el cuerpo 506 del balón tiene un segundo diámetro 1608. Por consiguiente, la FIG. 16 ilustra un cambio en el perfil del balón a medida que el balón 108 se infla de un diámetro más pequeño a un diámetro más grande. Como se describió anteriormente, el balón 108 puede ser distensible y, por lo tanto, puede crecer sustancialmente durante el inflado.

A modo de ejemplo y sin limitación, el primer diámetro 1604 del cuerpo 506 de balón puede estar dentro de un intervalo de 3,5 a 6 mm. Por ejemplo, el primer diámetro 1604 puede ser de 5 mm. También a modo de ejemplo, el segundo diámetro 1608 del cuerpo 506 de balón puede estar dentro de un intervalo de 8 a 9 mm. Por ejemplo, el segundo diámetro 1608 puede ser de 8,5 mm. Por consiguiente, el segundo diámetro 1608 del balón 108 puede ser al menos 2 mm mayor que el primer diámetro 1604 del balón 108. Debido a la adaptabilidad del balón, dicho crecimiento sustancial puede ocurrir incluso con cambios de presión relativamente pequeños. Por ejemplo, el primer perfil 1602 puede representar el balón 108 inflado a una primera presión de inflado de 13.789,5 a 68.947,6 Pa (2 a 10 psi), por ejemplo, 13.789,5 Pa (2 psi), y el segundo perfil 1606 puede representar el balón 108 inflado a una segunda presión de inflado de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi), por ejemplo, 82.737,1 Pa (12 psi). Una presión de inflado de 13.789,5 Pa (2 psi) puede ser una presión de balón nativa, lo que significa una presión de inflado a la que el balón 108 se expande a un perfil moldeado sin estirarse. La presión del balón nativo puede ser una presión a la que el balón 108 se infla a un perfil nativo sin sufrir deformación plástica. Inflar el balón 108 por encima de la presión de inflado nativa, por ejemplo, por encima de 13.789,5 Pa (2 psi), puede hacer que el balón 108 se estire y se expanda a un perfil más grande que el perfil nativo. Se apreciará que un crecimiento de 2 mm de diámetro sobre un cambio de presión de 68.947,6 Pa (10 psi) es característico de un balón distensible, y no de un balón semidistensible o no distensible.

En el caso de los balones distensibles tradicionales, a medida que se infla el balón, el perfil del balón en general adoptará una forma esférica. La forma esférica produce un cuerpo de balón que también es redondeado o curvado sustancialmente. Por el contrario, el balón 108 distensible descrito en esta invención tiene un cuerpo 506 de balón y/o una sección 1600 de trabajo del cuerpo 506 de balón que mantiene una rectitud predeterminada, como se describe a continuación. Mantener la rectitud predeterminada sobre crecimientos de diámetro de 2 mm o más tiene un efecto técnico de permitir la expansión distensible de un balón contra un intervalo de diámetros de vaso al tiempo que se mantiene una forma uniforme. Más particularmente, el balón distensible puede tener una forma esencialmente cilíndrica tanto en diámetros más pequeños como en diámetros relativamente más grandes que difieren de los diámetros más pequeños en 2 mm o más. La forma esencialmente cilíndrica puede soportar y centrar el transductor dentro de los vasos de diferentes tamaños para proporcionar un suministro de energía uniforme en anatomías de diferentes tamaños.

El cuerpo 506 del balón puede tener una sección 1600 de trabajo ubicada entre los rebordes del balón. La sección 1600 de trabajo de la pared 502 del balón puede definirse con respecto al transductor 214 de ultrasonido. Más particularmente, la sección 1600 de trabajo puede incluir la parte de la pared 502 del balón que rodea radialmente el transductor 214 de ultrasonido. En una realización, la sección 1600 de trabajo se extiende entre un plano 1610 distal que se extiende transversal a un eje central del transductor 214, y un plano 1612 proximal que también se extiende transversal al eje central. El plano 1610 distal y el plano 1612 proximal pueden ser paralelos entre sí. Los planos pueden interceptar el perfil de balón y definir la sección 1600 de trabajo como la parte del perfil de balón o cuerpo 506 de balón que está longitudinalmente entre el plano 1610 distal en el plano 1612 proximal.

Se apreciará que la sección 1600 de trabajo, cuando se define con respecto al transductor 214, puede ser una parte variable de la pared 502 del balón. Más particularmente, en el primer diámetro 1604, la parte de la pared 502 del balón que rodea radialmente el transductor 214 de ultrasonidos puede ser diferente de la parte de la pared 502 del balón que rodea radialmente el transductor 214 de ultrasonidos en el segundo diámetro 1608. Sin embargo, la sección 1600 de trabajo puede tener una rectitud predeterminada cuando la sección 1600 de trabajo tiene tanto el primer diámetro 1604 como el segundo diámetro 1608.

La rectitud predeterminada puede definirse de varias maneras. El balón 108 distensible puede tener una sección 1600 de trabajo sustancialmente cilíndrica tanto en el primer diámetro 1604 como en el segundo diámetro 1608, similar al cuerpo 506 de balón ilustrado en, y descrito con respecto a, la FIG. 15. El cuerpo 506 de balón cilíndrico idealizado de la FIG. 15 puede, sin embargo, ser una aproximación de una sección de trabajo de balón real. Más particularmente, la sección 1600 de trabajo puede tener cierta curvatura y, sin embargo, puede ser sustancialmente cilíndrica. La cilíndricidad sustancial de la sección 1600 de trabajo se puede comparar favorablemente con las formas esféricas de los balones flexibles inflados típicos.

En una realización, la rectitud predeterminada de la sección 1600 de trabajo incluye una cilíndricidad de la sección 1600 de trabajo que es menor que un umbral predeterminado. La cilíndricidad se puede definir como una diferencia entre un diámetro máximo y un diámetro mínimo de la sección 1600 de trabajo en una longitud de la sección 1600 de trabajo. Por ejemplo, con referencia al primer perfil 1602, el primer diámetro 1604 puede medirse en una ubicación aproximadamente a medio camino entre el plano 1610 distal y el plano 1612 proximal. El balón 108 inflado puede tener una ligera curvatura hacia afuera a lo largo de la sección 1600 de trabajo y, por lo tanto, el primer diámetro 1604 puede ser mayor que un diámetro de la sección 1600 de trabajo en el plano 1610 distal o el plano 1612 proximal. Más particularmente, un primer diámetro 1614 mínimo de la sección 1600 de trabajo cuando el balón 108 tiene el primer perfil 1602 puede ser menor que el primer diámetro 1604. La cilíndricidad de la sección 1600 de trabajo cuando el

balón 108 tiene el primer perfil 1602 se puede determinar restando el primer diámetro 1614 mínimo del primer diámetro 1604. En una realización, la cilindridad es menor que el umbral predeterminado. Por ejemplo, la cilindridad puede ser inferior a 1 mm, lo que significa que una diferencia entre el primer diámetro 1604 y el primer diámetro 1614 mínimo es de 1 mm o menos. Como ejemplo práctico, se han generado datos experimentales que indican que, cuando el balón 108 distensible se infla a una presión de 68.947,6 Pa (10 psi), la desviación máxima en diámetro a través de la sección 1600 de trabajo es de aproximadamente 0,5 mm. Es decir, la cilindridad es de aproximadamente 0,5 mm, que es inferior a 1 mm.

Una cilindridad de la sección 1600 de trabajo cuando la pared 502 del balón tiene el segundo perfil 1606 también puede ser menor que el umbral predeterminado. Por ejemplo, una diferencia entre el segundo diámetro 1608 medido a medio camino entre el plano 1610 distal y el plano 1612 proximal, y un segundo diámetro mínimo medido en el plano 1610 distal, puede ser menor que, por ejemplo, 1 mm. Como ejemplo práctico, se han generado datos experimentales que indican que, cuando el balón 108 distensible se infla a una presión de 206.843 Pa (30 psi), la desviación máxima en diámetro a través de la sección 1600 de trabajo es de aproximadamente 0,75 mm. Es decir, la cilindridad es de aproximadamente 0,75 mm, que es inferior a 1 mm.

Se apreciará que el umbral de cilindridad de 1 mm se proporciona a modo de ejemplo. Como se describió anteriormente, los balones 108 distensibles que tienen las secciones 506 de trabajo sustancialmente cilíndricas pueden tener cilindridades inferiores a 0,75 mm, 0,5 mm, etc. en su intervalo de inflado normal. Por consiguiente, el umbral de cilindridad de 1 mm no es limitante. El umbral predeterminado de cilindridad puede estar entre 0,25 y 1 mm. No obstante, se entiende que dicha cilindridad es relativamente recta en comparación con los balones distensibles típicos que se inflan en formas esféricas. La cilindridad contribuye a soportar eficazmente el transductor 214 y, por lo tanto, cuando el balón 108 distensible se infla a la segunda presión de inflado, el transductor 214 de ultrasonido está centrado radialmente dentro del balón 108 distensible. A continuación, se describen formas adicionales de definir la rectitud predeterminada.

Con referencia a la FIG. 17, se muestra una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento según una realización. Los perfiles ilustrados pueden ser característicos del balón 108 distensible inflado en el espacio libre (sin restricciones y fuera de un vaso corporal) a varias presiones de inflado. Además, los perfiles pueden ser característicos de un balón 108 distensible formado a partir de Pellethane®, y dimensionados y conformados para ser utilizados en el enfoque híbrido descrito anteriormente. El primer perfil 1602 puede ser asumido por la pared 502 del balón cuando el balón 108 se infla a una presión de inflado de 13.789,5 Pa (2 psi). El segundo perfil 1606 puede ser asumido por la pared 502 del balón cuando el balón 108 se infla a una presión de inflado de 13.7895 Pa (20 psi).

En una realización, la rectitud predeterminada de la sección 1600 de trabajo puede incluir una relación de una medición de la sección 1600 de trabajo con respecto a una medición de todo el balón 108. Por ejemplo, la relación de un radio de curvatura 1702 de la sección 1600 de trabajo a una longitud 1704 del balón 108 distensible puede ser mayor que el umbral predeterminado. La curvatura de la sección 1600 de trabajo se puede definir por un radio de curvatura 1702. El radio de curvatura 1702 puede ser una distancia desde un punto imaginario a la pared 502 del balón, donde el punto imaginario está situado de modo que la distancia desde el punto imaginario a cada punto a lo largo de la sección 1600 de trabajo sea igual. La longitud 1704 del balón 108 distensible puede medirse desde una ubicación proximal donde la pared 502 de balón se encuentra con el eje 212 de catéter hasta una ubicación distal donde la pared 502 de balón se encuentra con el eje 212 de catéter. En el ejemplo, el umbral predeterminado puede ser 1,0. Por consiguiente, el radio de curvatura 1702 de la sección 1600 de trabajo puede ser mayor que la longitud 1704 del balón 108 distensible. Sin embargo, dicho umbral predeterminado se proporciona a modo de ejemplo, y se pueden usar otros umbrales predeterminados que también representan una rectitud sustancial del balón 108 distensible.

Se apreciará que a medida que el balón 108 se infla, el radio de curvatura 1702 puede disminuir. Más particularmente, a medida que el balón 108 se infla, la curvatura de la sección 1600 de trabajo puede volverse ligeramente más pronunciada y, por lo tanto, el radio de curvatura 1702 disminuirá. Sin embargo, cuando el balón 108 se infla hasta el segundo perfil 1606, la relación del radio de curvatura 1702 respecto a la longitud 1704 del balón 108 distensible puede ser menor que el umbral predeterminado. Por ejemplo, la relación del radio de curvatura 1702 de la sección 1600 de trabajo del balón a una longitud 1704 del balón, cuando el balón tiene el segundo perfil 1606, puede ser mayor que 1,0. Se apreciará que los radios de curvatura ilustrados en la FIG. 17 no son más largas que la longitud 1704 del balón 108. Esto es así porque es posible que el radio de curvatura 1702 real ni siquiera se ajuste a la hoja de dibujo, dado que la sección 1600 de trabajo es tan recta. Por consiguiente, los radios ilustrados se proporcionan únicamente con fines de visualización y no pretenden limitar la descripción.

Con referencia a la FIG. 18, se muestra un diagrama de curvas de presión de balón de un balón distensible que se infla secuencialmente en el espacio libre según una realización. Las curvas de distensión representan los diámetros 704 de inflado del balón 108 descrito con respecto a la FIG. 17 a varias presiones de inflado durante varias ejecuciones. Más particularmente, cada ejecución tiene una curva de distensión respectiva que varía a medida que el balón 108 se infla y desinfla varias veces. Por ejemplo, la curva de distensión para una primera ejecución 1802 tiene un diámetro de inflado inicial de 7,0 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 8,3 mm a una presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi).

La curva de distensión para una segunda ejecución 1804 se desplaza hacia arriba con respecto a la primera ejecución

1802. Por ejemplo, la curva de distensión para la segunda ejecución 1804 tiene un diámetro de inflado inicial de 7,4 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 8,5 mm a una presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi). De manera similar, la curva de distensión para la quinta ejecución 1806 se desplaza hacia arriba con respecto a la segunda ejecución 1804. Por ejemplo, la curva de distensión para la quinta ejecución 1806 tiene un diámetro de inflado inicial de 7,5 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 8,6 mm a una presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi).

Las curvas de distensión para una tercera y cuarta ejecución del balón 108 distensible se omiten para evitar el desorden, sin embargo, se apreciará que esas curvas de distensión encajarían entre la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806. Más particularmente, las diferencias en los diámetros a cada presión de inflado para la tercera ejecución y la cuarta ejecución están entre los diámetros a esas presiones de inflado para la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806.

En una realización, cuando el balón 108 distensible se infla a una presión de inflado cinco veces, un diámetro de la sección 1600 de trabajo después de inflarse una cuarta vez está dentro del 10 % del diámetro de la sección 1600 de trabajo cuando se infla una quinta vez. Siguiendo con referencia a la FIG. 18, dicha característica está respaldada por una comparación entre la curva de distensión de la segunda ejecución 1804 y la curva de distensión de la quinta ejecución 1806. Más particularmente, a la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), la diferencia en los diámetros de la sección 1600 de trabajo durante la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806 es de 0,1 mm, que es aproximadamente el 1 % del diámetro de la sección de trabajo durante la quinta ejecución 1806. De manera similar, a la presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi), la diferencia en los diámetros de la sección 1600 de trabajo durante la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806 es de 0,1 mm, que es aproximadamente el 1 % del diámetro de la sección de trabajo durante la quinta ejecución 1806. Por consiguiente, el diámetro de la sección 1600 de trabajo en recorridos secuenciales se controla estrechamente y, por lo tanto, el balón 108 aplicará una presión similar a la pared 303 del vaso durante cada inflado secuencial.

Con referencia a la FIG. 19, se muestra una vista de perfil de un balón distensible de un sistema de tratamiento según una realización. Los perfiles ilustrados pueden ser característicos del balón 108 distensible inflado en el espacio libre (sin restricciones y fuera del vaso sanguíneo) a varias presiones de inflado. Además, los perfiles pueden ser característicos de un balón 108 distensible formado a partir de Isothane®, y dimensionados y conformados para ser utilizados en el enfoque híbrido descrito anteriormente. El primer perfil 1602 puede ser asumido por la pared 502 del balón cuando el balón 108 se infla a una presión de inflado de 13.789,5 Pa (2 psi). El segundo perfil 1606 puede ser asumido por la pared 502 del balón cuando el balón 108 se infla a una presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi).

En una realización, la rectitud predeterminada de la sección 1600 de trabajo puede incluir una diferencia entre una medición de la sección 1600 de trabajo cuando se mide en cada estado de inflado. Por ejemplo, la diferencia entre un primer radio de curvatura 1902 de la sección 1600 de trabajo cuando la sección de trabajo tiene el primer diámetro del primer perfil 1602 puede estar dentro de una diferencia de porcentaje predeterminada de un segundo radio de curvatura 1904 de la sección 1600 de trabajo cuando la sección de trabajo tiene el segundo diámetro del segundo perfil 1606. Como se describió anteriormente, el radio de curvatura puede ser una distancia desde un punto imaginario hasta la pared 502 del balón, donde el punto imaginario está situado de tal manera que la distancia desde el punto imaginario hasta cada punto a lo largo de la sección 1600 de trabajo es igual. A modo de ejemplo, la diferencia porcentual predeterminada puede ser del 30 % o menos, por ejemplo, del 20 %. Por consiguiente, en una realización, el primer radio de curvatura 1902 está dentro del 20 % del segundo radio de curvatura 1904. Sin embargo, dicho umbral predeterminado se proporciona a modo de ejemplo, y se pueden usar otros umbrales predeterminados que también representan una rectitud sustancial del balón 108 distensible.

Se apreciará que a medida que el balón 108 se infla, el radio de curvatura 1702 puede disminuir. Más particularmente, a medida que el balón 108 se infla, la curvatura de la sección 1600 de trabajo puede volverse ligeramente más pronunciada y, por lo tanto, el radio de curvatura 1702 disminuirá. Sin embargo, cuando el balón 108 se infla hasta el segundo perfil 1606, la diferencia del radio de curvaturas puede ser menor que el umbral predeterminado. Por ejemplo, la diferencia porcentual de los radios de curvatura cuando el balón 108 tiene el primer perfil 1602 en comparación con cuando el balón 108 tiene el segundo perfil 1606 puede ser inferior al 20 %. Se apreciará que los radios de curvatura ilustrados en la FIG. 19 se proporcionan únicamente con fines de visualización y no pretenden limitar la descripción.

Con referencia a la FIG. 20, un diagrama de las curvas de presión del balón de un balón distensible que se infla secuencialmente en el espacio libre. Las curvas de distensión representan los diámetros 704 de inflado del balón 108 descrito con respecto a la FIG. 19 a varias presiones de inflado durante varias ejecuciones. Más particularmente, cada ejecución tiene una curva de distensión respectiva que varía a medida que el balón 108 se infla y desinfla varias veces. Por ejemplo, la curva de distensión para una primera ejecución 1802 tiene un diámetro de inflado inicial de 3,5 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 7,5 mm a una presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi).

La curva de distensión para una segunda ejecución 1804 se desplaza hacia arriba con respecto a la primera ejecución 1802. Por ejemplo, la curva de distensión para la segunda ejecución 1804 tiene un diámetro de inflado inicial de 4,5 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 8,0 mm a una presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi). De manera similar, la curva de distensión para la quinta ejecución

1806 se desplaza hacia arriba con respecto a la segunda ejecución 1804. Por ejemplo, la curva de distensión para la quinta ejecución 1806 tiene un diámetro de inflado inicial de 5,3 mm a una presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y a continuación aumenta progresivamente de diámetro a 8,3 mm a una presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi).

5 Las curvas de distensión para una tercera y cuarta ejecución del balón 108 distensible se omiten para evitar el desorden, sin embargo, se apreciará que esas curvas de distensión encajarían entre la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806. Más particularmente, las diferencias en los diámetros a cada presión de inflado para la tercera ejecución y la cuarta ejecución están entre los diámetros a esas presiones de inflado para la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806.

10 En una realización, cuando el balón 108 distensible se infla a una presión de inflado cinco veces, un diámetro de la sección 1600 de trabajo cuando se infla la cuarta vez está dentro del 20 % del diámetro de la sección 1600 de trabajo cuando se infla la quinta vez. Siguiendo con referencia a la FIG. 20, dicha característica está respaldada por una comparación entre la curva de distensión de la segunda ejecución 1804 y la curva de distensión de la quinta ejecución 1806. Más particularmente, a la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), la diferencia en los diámetros de la sección 1600 de trabajo durante la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806 es de 0,8 mm, que es aproximadamente el 15 % del diámetro de la sección de trabajo durante la quinta ejecución 1806. De manera similar, a la presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), la diferencia en los diámetros de la sección 1600 de trabajo durante la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806 es de 0,3 mm, que es aproximadamente el 4 % del diámetro de la sección de trabajo durante la quinta ejecución 1806. Por consiguiente, el diámetro de la sección 1600 de trabajo en recorridos secuenciales se controla estrechamente y, por lo tanto, el balón 108 aplicará una presión similar a la pared 303 del vaso durante cada inflado secuencial.

25 En particular, la curva de distensión de la primera ejecución 1802 tiene una forma cóncava hacia arriba. Más particularmente, durante la primera ejecución 1802, los diámetros del balón sobre las presiones de inflado entre 68.947,6 y 137.895 Pa (10 y 20 psi) aumentan a una velocidad menor que los diámetros del balón sobre las presiones de inflado entre 137.895 y 206.843 Pa (20 y 30 psi). Por el contrario, los perfiles de curva de elasticidad de la segunda ejecución 1804 y la quinta ejecución 1806 tienen formas cóncavas hacia abajo. La diferencia en la forma del perfil de la primera ejecución 1802 puede atribuirse al diseño del balón. El balón 108 distensible descrito con respecto a la FIG. 19 pueden formarse con rebordes que son más redondeados en comparación con los rebordes del balón 108 distensible descrito con respecto a la FIG. 17. Por consiguiente, se apreciará que el diseño del balón se pueda manipular para ajustar la tasa de aumento del diámetro del balón en ejecuciones secuenciales.

30 Con referencia a ambas FIG. 17 y la FIG. 20, se apreciará que la curva de distensión de la primera ejecución 1802 pueda ser sustancialmente diferente de las curvas de distensión de la segunda y mayores ejecuciones. En particular, el diámetro de inflado inicial a la presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) puede diferir sustancialmente entre la primera y las ejecuciones posteriores. Dicha diferencia puede atribuirse a una relajación de la cadena polimérica dependiente del tiempo del material del balón que ocurre después de que el balón 108 se infla una vez. Debido a la relajación, el diámetro de inflado inicial puede aumentar después de que se complete la primera ejecución 1802. Sin embargo, la relajación del material del balón puede estabilizarse después de la primera ejecución 1802, y los diámetros 704 de inflado iniciales entre la segunda y las ejecuciones posteriores pueden ser similares. Se contempla que esta característica del balón puede aprovecharse para garantizar que los inflados secuenciales del balón 108 dentro del lumen diana sean similares. Por ejemplo, el balón 108 puede inflarse varias veces fuera del paciente para hacer que el material del balón se relaje. El balón 108 puede desplegarse entonces en el vaso 302 diana, como se ha descrito anteriormente, e inflarse una o más veces a diámetros estrechamente controlados correspondientes a las curvas de distensión de la segunda y mayores ejecuciones.

45 El control estricto de los diámetros de inflado sobre las ejecuciones secuenciales se puede expresar en términos diferentes a la diferencia porcentual del diámetro de la sección de trabajo. En una realización, una estabilidad de ejecución a ejecución del balón 108 se puede expresar en términos de una desviación típica de un diámetro máximo de la sección 106 de trabajo. Por ejemplo, cuando un mismo balón se infla en un intervalo de presiones de inflado de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi) durante una tercera a quinta ejecución, una desviación estándar del diámetro máximo de la sección 106 de trabajo puede ser inferior a 0,2 mm. El diámetro máximo se puede medir en un punto medio longitudinal del balón. Por consiguiente, cuando un balón se infla cinco veces a una presión de inflado de 137.895 Pa (20 psi), una desviación estándar del diámetro máximo del balón medida durante las ejecuciones tercera, cuarta y quinta puede ser de 0,2 mm o menos.

55 Una descripción generalizada del balón 108 se proporciona anteriormente, y se apreciará que los conceptos incluidos en la descripción generalizada se pueden aplicar para desarrollar un balón distensible que tenga las características ventajosas descritas. Algunas de las dimensiones de los balones ilustrados en las FIGS. 21-23 pueden ser idénticos a los descritos anteriormente. Por ejemplo, el espesor de la doble pared del balón puede ser de 0,002286 cm (0,0009 pulgadas). Sin embargo, otras dimensiones pueden variar. Por consiguiente, para describir mejor el balón 108, a continuación, se proporcionan varios ejemplos específicos de balones y dimensiones respectivas.

60 Con referencia a la FIG. 21, se muestra una vista lateral de un balón distensible según una realización. El balón 108 puede usarse en el enfoque de limitación arterial descrito anteriormente. El balón 108 puede formarse a partir de los materiales descritos anteriormente. El balón 108 puede incluir partes correspondientes a las descritas anteriormente

con respecto a, por ejemplo, la FIG. 5. Más particularmente, las partes del balón pueden incluir secciones de montaje, rebordes, esquinas y un cuerpo de balón, que tienen longitudes respectivas y se caracterizan por diámetros respectivos a una presión de inflado dada. El balón 108 se ilustra en la FIG. 21 a una presión de inflado nominal (nativa) de 202.650 Pa (2 ATM). Cada una de las partes del balón y sus respectivas dimensiones se describen con más detalle a continuación.

5 La sección 512A de montaje distal puede tener una longitud 2102 de sección de montaje distal y un diámetro 2104 de sección de montaje distal. La longitud 2102 de sección de montaje distal puede ser de 0,3937 cm (0,155 pulgadas) a 0,4064 cm (0,160 pulgadas), por ejemplo, 0,39878 cm (0,157 pulgadas). El diámetro 2104 de sección de montaje distal puede ser de 0,127 cm (0,050 pulgadas) a 0,1397 cm (0,055 pulgadas), por ejemplo, 0,13208 cm (0,052 pulgadas).

10 La sección 512B de montaje proximal puede tener una longitud 2106 de sección de montaje proximal y un diámetro 2108 de sección de montaje proximal. La longitud 2106 de la sección de montaje proximal puede ser de 0,3937 cm (0,155 pulgadas) a 0,4064 cm (0,160 pulgadas), por ejemplo, 0,39878 cm (0,157 pulgadas). El diámetro 2108 de la sección de montaje proximal puede ser de 0,1524 cm (0,060 pulgadas) a 0,1778 cm (0,070 pulgadas), por ejemplo, 0,16256 cm (0,064 pulgadas).

15 El reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden tener longitudes 2110 y 2112 de reborde respectivas. Por ejemplo, las longitudes del reborde pueden ser de 0,381 cm (0,150 pulgadas) a 0,508 cm (0,200 pulgadas), por ejemplo, 0,4318 cm (0,170 pulgadas). Uno o más del reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden pasar a la longitud 506 de trabajo en las esquinas 508A, 508B respectivas. Se apreciará que las esquinas pueden ser angulares, en lugar de redondeadas. Los rebordes angulares pueden ser evidentes a la presión de inflado nativa. Cuando se infla por encima de la presión de inflado nativa, las esquinas angulares pueden redondearse ligeramente. Las esquinas angulares en el balón de diámetro natural pueden proporcionar un soporte y un centrado efectivos del transductor 214 dentro de un vaso diana.

25 El cuerpo 506 de balón puede tener una longitud 2114 de cuerpo de balón y un diámetro 2116 de cuerpo de balón. La longitud 2114 del cuerpo del balón puede ser de 0,6223 cm (0,245 pulgadas) a 0,6477 cm (0,255 pulgadas), por ejemplo, 0,635 cm (0,250 pulgadas). El diámetro 2116 del cuerpo del balón puede ser de 7,5 a 8,5 mm, por ejemplo, 8,0 mm. Se puede medir una longitud 2120 total del balón 108 entre las secciones de montaje proximal y distal. La longitud 2120 total puede incluir las longitudes del cuerpo 506 de balón y los rebordes 510A, 510B. En una realización, la longitud 2120 total es de 1,397 cm (0,550 pulgadas) a 1,651 cm (0,650 pulgadas), por ejemplo, 1,4986 cm (0,590 pulgadas).

30 Con referencia a la FIG. 22, se muestra una vista lateral de un balón distensible según una realización. El balón 108 se puede usar en el enfoque de inflado híbrido descrito anteriormente. El balón 108 puede formarse a partir de los materiales descritos anteriormente. El balón 108 puede incluir partes correspondientes a las descritas anteriormente con respecto a, por ejemplo, la FIG. 5. Más particularmente, las partes del balón pueden incluir secciones de montaje, rebordes, esquinas y un cuerpo de balón, que tienen longitudes respectivas y se caracterizan por diámetros respectivos a una presión de inflado dada. El balón 108 se ilustra en la FIG. 22 a una presión de inflado nominal (nativa) de 202.650 Pa (2 ATM). Cada una de las partes del balón y sus respectivas dimensiones se describen con más detalle a continuación.

40 La sección 512A de montaje distal puede tener una longitud 2102 de sección de montaje distal y un diámetro 2104 de sección de montaje distal. La longitud 2102 de sección de montaje distal puede ser de 0,3937 cm (0,155 pulgadas) a 0,4064 cm (0,160 pulgadas), por ejemplo, 0,39878 cm (0,157 pulgadas). El diámetro 2104 de sección de montaje distal puede ser de 0,127 cm (0,050 pulgadas) a 0,1397 cm (0,055 pulgadas), por ejemplo, 0,13208 cm (0,052 pulgadas).

45 La sección 512B de montaje proximal puede tener una longitud 2106 de sección de montaje proximal y un diámetro 2108 de sección de montaje proximal. La longitud 2106 de la sección de montaje proximal puede ser de 0,3937 cm (0,155 pulgadas) a 0,4064 cm (0,160 pulgadas), por ejemplo, 0,39878 cm (0,157 pulgadas). El diámetro 2108 de la sección de montaje proximal puede ser de 0,1524 cm (0,060 pulgadas) a 0,1778 cm (0,070 pulgadas), por ejemplo, 0,16256 cm (0,064 pulgadas).

50 El reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden tener longitudes 2110 y 2112 de reborde respectivas. Por ejemplo, las longitudes del reborde pueden ser de 0,381 cm (0,150 pulgadas) a 0,508 cm (0,200 pulgadas), por ejemplo, 0,4318 cm (0,170 pulgadas). Uno o más del reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden pasar a la longitud 506 de trabajo en las esquinas 508A, 508B respectivas. Se apreciará que las esquinas pueden ser angulares, en lugar de redondeadas. Los rebordes angulares pueden ser evidentes a la presión de inflado nativa. Cuando se infla por encima de la presión de inflado nativa, las esquinas angulares pueden redondearse ligeramente. Las esquinas angulares en el balón de diámetro natural pueden proporcionar un soporte y un centrado efectivos del transductor 214 dentro de un vaso diana.

55 El cuerpo 506 de balón puede tener una longitud 2114 de cuerpo de balón y un diámetro 2116 de cuerpo de balón. La longitud 2114 del cuerpo del balón puede ser de 0,6223 cm (0,245 pulgadas) a 0,6477 cm (0,255 pulgadas), por ejemplo, 0,635 cm (0,250 pulgadas). El diámetro 2116 del cuerpo del balón puede ser de 5,5 a 6,5 mm, por ejemplo, 6,0 mm. Se puede medir una longitud 2120 total del balón 108 entre las secciones de montaje proximal y distal. La

longitud 2120 total puede incluir las longitudes del cuerpo 506 de balón y los rebordes 510A, 510B. En una realización, la longitud 2120 total es de 1,397 cm (0,550 pulgadas) a 1,651 cm (0,650 pulgadas), por ejemplo, 1,4986 cm (0,590 pulgadas).

Con referencia a la FIG. 23, se muestra una vista lateral de un balón distensible según una realización. El balón 108 se puede usar en el enfoque de inflado híbrido descrito anteriormente. El balón 108 puede formarse a partir de los materiales descritos anteriormente, tales como Isothane® que tiene un durómetro Shore D de 55. El balón 108 puede incluir partes correspondientes a las descritas anteriormente con respecto a, por ejemplo, la FIG. 5. Más particularmente, las partes del balón pueden incluir secciones de montaje, rebordes, esquinas y un cuerpo de balón, que tienen longitudes respectivas y se caracterizan por diámetros respectivos a una presión de inflado dada. El balón 108 se ilustra en la FIG. 22 a una presión de inflado nominal (nativa) de 202.650 Pa (2 ATM). Cada una de las partes del balón y sus respectivas dimensiones se describen con más detalle a continuación.

La sección 512A de montaje distal puede tener una longitud 2102 de sección de montaje distal y un diámetro 2104 de sección de montaje distal. La longitud 2102 de sección de montaje distal puede ser de al menos 0,039878 cm (0,0157 pulgadas). El diámetro 2104 de sección de montaje distal puede ser de 0,127 cm (0,050 pulgadas) a 0,1397 cm (0,055 pulgadas), por ejemplo, 0,13208 cm (0,052 pulgadas).

La sección 512B de montaje proximal puede tener una longitud 2106 de sección de montaje proximal y un diámetro 2108 de sección de montaje proximal. La longitud 2106 de la sección de montaje proximal puede ser de al menos 0,39878 cm (0,157 pulgadas). El diámetro 2108 de la sección de montaje proximal puede ser de 0,1524 cm (0,060 pulgadas) a 0,1778 cm (0,070 pulgadas), por ejemplo, 0,15748 cm (0,062 pulgadas).

El reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden tener longitudes 2110 y 2112 de reborde respectivas. Por ejemplo, las longitudes del reborde pueden ser de 0,1905 cm (0,075 pulgadas) a 0,2794 cm (0,110 pulgadas), por ejemplo, 0,24892 cm (0,098 pulgadas). Uno o más del reborde 510A distal y el reborde 510B proximal pueden pasar a la longitud 506 de trabajo en las esquinas 508A, 508B respectivas. Se apreciará que las esquinas pueden ser angulares, en lugar de redondeadas. Los rebordes angulares pueden ser evidentes a la presión de inflado nativa. Cuando se infla por encima de la presión de inflado nativa, las esquinas angulares pueden redondearse ligeramente. Las esquinas angulares en el balón de diámetro natural pueden proporcionar un soporte y un centrado efectivos del transductor 214 dentro de un vaso diana.

El cuerpo 506 de balón puede tener una longitud 2114 de cuerpo de balón y un diámetro 2116 de cuerpo de balón. La longitud 2114 del cuerpo del balón puede ser de 0,635 cm (0,250 pulgadas) a 0,762 cm (0,300 pulgadas), por ejemplo, 0,70104 cm (0,276 pulgadas). El diámetro 2116 del cuerpo del balón puede ser de 4,25 a 4,75 mm, por ejemplo, 4,5 mm a la presión de inflado nativa. A una presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), el diámetro 2116 del cuerpo del balón puede ser de 8 mm. Se puede medir una longitud 2120 total del balón 108 entre las secciones de montaje proximal y distal. La longitud 2120 total puede incluir las longitudes del cuerpo 506 de balón y los rebordes 510A, 510B. En una realización, la longitud 2120 total es de 1,0795 cm (0,425 pulgadas) a 1,3335 cm (0,525 pulgadas), por ejemplo, 1,19888 cm (0,472 pulgadas).

El balón 108 puede incluir un ángulo 2302 de cono correspondiente a un ángulo que uno o más de los rebordes tienen con respecto a un eje central del balón. El ángulo 2302 de cono puede ser un ángulo completo, por ejemplo, un ángulo medido entre lados opuestos del reborde. En una realización, el ángulo 2302 de cono puede estar entre 55° y 70°. Por ejemplo, el ángulo 2302 de cono puede ser de 60° o 65°. El ángulo 2302 de cono del reborde 510A distal puede diferir del ángulo 2302 de cono del reborde 510B proximal. Por ejemplo, el reborde 510A distal puede tener un ángulo 2302 de cono de 65°, y el reborde 510B proximal puede tener un ángulo de cono de 60°.

Las realizaciones de un sistema de tratamiento de tejidos se describieron anteriormente. Más particularmente, se describen realizaciones del sistema de tratamiento de tejidos, ya sea explícita o implícitamente. Los siguientes párrafos resumen algunas de las realizaciones descritas.

En una realización, un catéter incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido. El catéter incluye un transductor de ultrasonido. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter y que tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido y que contiene el transductor de ultrasonido. El balón distensible incluye una pared del balón que tiene una sección de trabajo que rodea radialmente el transductor de ultrasonido. La sección de trabajo tiene una rectitud predeterminada cuando la sección de trabajo tiene un primer diámetro y cuando la sección de trabajo tiene un segundo diámetro que es al menos 2 mm mayor que el primer diámetro.

En una realización, el primer diámetro está dentro de un intervalo de 3,5 a 6 mm. El segundo diámetro está dentro de un intervalo de 8 a 9 mm.

En una realización, el primer diámetro es de 5 mm. El segundo diámetro es de 8,5 mm.

En una realización, la rectitud predeterminada incluye una cilíndricidad de la sección de trabajo que es inferior a 1 mm.

En una realización, la rectitud predeterminada incluye una relación de un radio de curvatura de la sección de trabajo a una longitud del balón distensible que es mayor que 1.

En una realización, la rectitud predeterminada incluye un primer radio de curvatura de la sección de trabajo cuando la sección de trabajo tiene el primer diámetro que está dentro del 20 % de un segundo radio de curvatura de la sección de trabajo cuando la sección de trabajo tiene el segundo diámetro.

- 5 En una realización, el balón distensible tiene una primera presión de inflado de 13.789,5 Pa (2 psi) a 68.947,6 Pa (10 psi) cuando la sección de trabajo tiene el primer diámetro. El balón distensible tiene una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) cuando la sección de trabajo tiene el segundo diámetro.

En una realización, cuando el balón distensible se infla a la segunda presión de inflado cinco veces, un cuarto diámetro de la sección de trabajo cuando se infla una cuarta vez está dentro del 10 % de un quinto diámetro de la sección de trabajo cuando se infla una quinta vez.

- 10 En una realización, cuando el balón distensible tiene la segunda presión de inflado, el transductor de ultrasonido está centrado radialmente dentro del balón distensible.

En una realización, el fluido se hace circular a través del interior a un caudal de 15 a 35 ml/min para inflar el balón distensible a la primera presión de inflado. El fluido circula a través del interior a un caudal de 35 a 50 ml/min para inflar el balón distensible a la segunda presión de inflado.

- 15 En una realización, la pared del balón incluye un reborde proximal, proximal a la sección de trabajo, y un reborde distal, distal a la sección de trabajo. El reborde proximal y el reborde distal son redondeados.

En una realización, el reborde proximal y el reborde distal incluyen varias nervaduras longitudinales.

En una realización, la pared del balón es más gruesa en el reborde proximal y el reborde distal que en la sección de trabajo.

- 20 En una realización, el balón distensible está formado a partir de un material elastomérico.

En una realización, el material elastomérico incluye un poliuretano termoplástico a base de poliéter.

En una realización, el poliuretano termoplástico a base de poliéter tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

En una realización, el poliuretano termoplástico a base de poliéter tiene un durómetro Shore D de 55.

- 25 En una realización, la pared del balón no incluye partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm².

En una realización, la sección de trabajo de la pared del balón tiene un espesor de pared doble de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) a 0,003556 cm (0,0014 pulgadas).

En una realización, un mecanismo de centrado distal montado en el eje del catéter distal al balón distensible, y un mecanismo de centrado proximal montado en el eje del catéter proximal al balón distensible.

- 30 En una realización, el balón distensible está configurado para tratar un vaso sanguíneo que tiene un diámetro del lumen del vaso entre 3 mm y 9 mm de diámetro.

En una realización, el vaso sanguíneo es una arteria renal.

- 35 En una realización, un procedimiento no reivindicado incluye hacer avanzar un catéter de un sistema de tratamiento de tejidos en el vaso diana que tiene una pared de vaso. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un canal de fluido, un transductor de ultrasonido y un balón distensible montado en el eje del catéter y que tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido y que contiene el transductor de ultrasonido. El balón distensible incluye una pared del balón que tiene una sección de trabajo que rodea radialmente el transductor de ultrasonido. La sección de trabajo tiene una rectitud predeterminada cuando la sección de trabajo tiene un primer diámetro y cuando la sección de trabajo tiene un segundo diámetro que es al menos 2 mm mayor que el primer diámetro. El procedimiento incluye inflar el balón distensible a una presión de inflado contra la pared del vaso. El procedimiento incluye suministrar energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonido a la pared del vaso.

En una realización, el vaso diana incluye un diámetro del lumen del vaso menor que un diámetro de inflado nominal del balón distensible de tal manera que una resistencia circunferencial del vaso diana evita que el balón distensible se expanda hasta el diámetro de inflado nominal del balón distensible.

- 45 En una realización, el balón distensible restringido incluye varias arrugas en la pared del vaso.

En una realización, el vaso diana incluye un diámetro de lumen de vaso mayor que un diámetro de inflado nominal del balón distensible de modo que la presión de inflado expande el balón distensible hasta un diámetro que es mayor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible.

En una realización, inflar el balón distensible incluye hacer circular fluido dentro del balón distensible a un primer

caudal para inflar el balón distensible a la presión de inflado.

En una realización, el fluido circulante dentro del balón distensible se basa en un diámetro del lumen del vaso diana.

En una realización, inflar el balón distensible incluye inflar el balón distensible a una presión de inflado predeterminada independientemente del diámetro del lumen del vaso diana. El vaso diana restringe el balón distensible.

5 En una realización, un kit incluye un primer catéter que incluye un primer eje de catéter que tiene un primer balón distensible montado en el primer eje de catéter y que tiene un primer interior en comunicación de fluido con un primer canal de fluido del primer catéter y que contiene un primer transductor de ultrasonido. El primer balón distensible tiene un primer intervalo de diámetro de inflado cuando el fluido se hace circular a través del primer canal de fluido a una primera velocidad de flujo para provocar una primera presión de inflado en un intervalo de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi). El kit incluye un segundo catéter que incluye un segundo eje de catéter que tiene un segundo balón distensible montado en el segundo eje de catéter y que tiene un segundo interior en comunicación fluida con un segundo canal de fluido del segundo catéter y que contiene un segundo transductor de ultrasonido. El segundo balón distensible tiene un segundo intervalo de diámetro de inflado cuando el fluido se hace circular a través del segundo canal de fluido a un segundo caudal para provocar una segunda presión de inflado en un intervalo de 68.947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi). Los balones distensibles respectivos incluyen paredes de balón respectivas que tienen secciones de trabajo respectivas que rodean radialmente los transductores de ultrasonido respectivos. Las respectivas secciones de trabajo tienen una rectitud predeterminada cuando las respectivas secciones de trabajo tienen los respectivos intervalos de diámetro de inflado. El primer intervalo de diámetro de inflado se superpone al segundo intervalo de diámetro de inflado.

20 En una realización, el primer intervalo de diámetro de inflado es de 3 a 5 mm. El segundo intervalo de diámetro de inflado es de 4 mm a 9 mm.

En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de diversos tamaños e incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida. El catéter incluye una pared de balón que tiene una forma y una rigidez tales que cuando el balón distensible se infla a una primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), una sección de trabajo de la pared de balón tiene un perfil cilíndrico y un primer diámetro de inflado de 3,5 mm a 6 mm, y cuando el balón distensible se infla a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi), la sección de trabajo tiene el perfil cilíndrico y un segundo diámetro de inflado de 8 a 9 mm.

En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de varios tamaños. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, e incluye una pared de balón que tiene una forma y una rigidez tales que cuando se hace circular fluido a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida a un caudal de 15 a 35 ml/min, el balón distensible se infla a una primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) y una sección de trabajo de la pared de balón tiene un perfil cilíndrico y un primer diámetro de inflado de 3,5 mm a 6 mm, y cuando se hace circular fluido a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida a un caudal de 35 a 50 ml/min, el balón distensible se infla a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) y la sección de trabajo tiene el perfil cilíndrico y un segundo diámetro de inflado de 8 a 9 mm.

En una realización, la pared del balón tiene una forma y una rigidez tales que cuando el fluido se hace circular a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida a un caudal de 30 ml/min, el balón distensible se infla a la primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi) y la sección de trabajo tiene el perfil cilíndrico y el primer diámetro de inflado de 3,5 mm, y cuando el fluido se hace circular a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida a un caudal de 40 a 45 ml/min, el balón distensible se infla a la segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi) y la sección de trabajo tiene el perfil cilíndrico y el segundo diámetro de inflado de 8 mm.

En una realización, cuando el fluido circula a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida a la velocidad de flujo de 40 a 45 ml/min, el perfil cilíndrico de la sección de trabajo tiene un extremo de perfil proximal, proximal al transductor de ultrasonido y un extremo de perfil distal, distal al transductor de ultrasonido.

En una realización, el balón distensible está formado por un poliuretano termoplástico a base de poliéter que tiene una dureza Shore D de 55.

En una realización, la pared del balón no incluye partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm².

55 En una realización, una pared de vaso de la arteria renal tiene un diámetro de vaso de 3 mm a 9 mm.

En una realización, cuando el catéter está dispuesto dentro de la arteria renal y el fluido circula a través del interior

entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, el transductor de ultrasonido está centrado dentro de la arteria renal de modo que la energía de ultrasonido generada por el transductor de ultrasonido se distribuye uniformemente alrededor de la pared del vaso a una profundidad de 1 mm a 6 mm.

5 En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de varios tamaños. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida. El balón distensible incluye una sección de montaje distal y una sección de montaje proximal montadas en el eje del catéter, y varios rebordes que conectan las respectivas secciones de montaje a la sección de trabajo. Las secciones de montaje tienen perfiles cilíndricos. Cuando el balón distensible se infla hasta la primera presión de inflado, los rebordes tienen perfiles redondeados.

10 En una realización, los perfiles redondeados de los rebordes tienen longitudes axiales entre las secciones de montaje respectivas y la sección de trabajo que son al menos tres veces más grandes que una dimensión radial entre las secciones de montaje y la sección de trabajo.

15 En una realización, el balón distensible está formado por un poliuretano termoplástico a base de poliéter que tiene una dureza Shore D de 55.

En una realización, la pared del balón no incluye partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm².

20 En una realización, cuando el balón distensible se infla a la primera presión de inflado cinco veces, un primer diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una primera vez está dentro del 10% de un segundo diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una quinta vez.

En una realización, una pared de vaso de la arteria renal tiene un diámetro de vaso de 3 mm a 9 mm.

25 En una realización, cuando el catéter está dispuesto dentro de la arteria renal y el fluido circula a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, el transductor de ultrasonido está centrado dentro de la arteria renal de modo que la energía de ultrasonido generada por el transductor de ultrasonido se distribuye uniformemente alrededor de la pared del vaso a una profundidad de 1 mm a 6 mm.

30 En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de varios tamaños. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida. Una sección de trabajo del balón distensible tiene un espesor de pared doble de 0,001016 cm (0,0004 pulgadas) a 0,003556 cm (0,0014 pulgadas) en un extremo de perfil proximal, un extremo de perfil medio y un extremo de perfil distal de la sección de trabajo.

35 En una realización, el balón distensible está formado por un poliuretano termoplástico a base de poliéter que tiene una dureza Shore D de 55.

En una realización, la pared del balón no incluye partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm².

En una realización, cuando el balón distensible se infla a la primera presión de inflado cinco veces, un primer diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una primera vez está dentro del 10 % de un segundo diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una quinta vez.

40 En una realización, una pared de vaso de la arteria renal tiene un diámetro de vaso de 3 mm a 9 mm.

En una realización, cuando el catéter está dispuesto dentro de la arteria renal y el fluido circula a través del interior entre el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, el transductor de ultrasonido está centrado dentro de la arteria renal de modo que la energía de ultrasonido generada por el transductor de ultrasonido se distribuye uniformemente alrededor de la pared del vaso a una profundidad de 1 mm a 6 mm.

45 En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de varios tamaños. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación de fluido con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, e incluye una pared de balón que tiene una forma y una rigidez de manera que cuando el balón distensible se infla a una presión de inflado cinco veces, un primer diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una primera vez está dentro del 10 % de un segundo diámetro inflado del balón distensible cuando se infla una quinta vez.

50 En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de diversos diámetros. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de

fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación de fluido con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, teniendo el balón distensible un diámetro de inflado nominal, e incluye una pared de balón que tiene una forma y una rigidez de manera que cuando el balón distensible se infla a una primera presión de inflado dentro de una arteria renal que tiene un primer diámetro arterial que es menor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado evitan que el balón distensible se expanda al diámetro de inflado nominal del balón distensible. Cuando el balón distensible se infla a una segunda presión de inflado mayor que la primera presión de inflado dentro de una arteria renal que tiene un segundo diámetro mayor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible, la segunda presión de inflado expande el balón distensible a un diámetro que es mayor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible.

En una realización, el balón distensible tiene un diámetro de inflado nominal de aproximadamente 4 mm. Cuando el balón distensible se infla a una primera presión de inflado dentro de un primer diámetro arterial de una arteria renal que tiene un diámetro inferior a 4 mm, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado evitan que el balón distensible se expanda a un diámetro mayor que el primer diámetro arterial de la arteria renal. Cuando el balón distensible se infla a una segunda presión de inflado mayor que la primera presión de inflado dentro de una arteria renal que tiene un segundo diámetro mayor de 4 mm, la segunda presión de inflado expande el diámetro del balón distensible para estar en yuxtaposición con el segundo diámetro de la arteria renal.

En una realización, la pared del balón distensible está formada por un material de uretano que tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D de 55.

En una realización, el material de uretano es Isothane® que tiene un durómetro Shore D de 55.

En una realización, un procedimiento no reivindicado incluye hacer avanzar una región distal de un catéter de un sistema de tratamiento de tejidos en un vaso diana que tiene una pared de vaso. La región distal incluye un balón montado en un eje de catéter. El balón incluye una pared de balón que tiene una sección de montaje distal, una sección de montaje proximal y varios rebordes que conectan la sección de montaje distal y la sección de montaje proximal a una sección de trabajo. La sección de trabajo y los diversos rebordes se encuentran en esquinas redondas de modo que, cuando el balón se infla dentro del vaso diana, el eje del catéter permanece centrado en el vaso diana. El procedimiento incluye hacer circular fluido dentro del balón a un primer caudal para inflar el balón a una primera presión de inflado predeterminada dentro de una primera parte de una arteria renal que tiene un primer diámetro arterial que es menor que un diámetro de inflado nominal del balón distensible, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la primera presión de inflado predeterminada evitan que el balón distensible se expanda a un diámetro mayor que el primer diámetro arterial de la arteria renal. El procedimiento incluye suministrar energía ultrasónica desde el transductor a la primera parte de la arteria renal. El procedimiento incluye hacer circular fluido dentro del balón a una segunda velocidad de flujo para inflar el balón a una segunda presión de inflado predeterminada dentro de una segunda parte de la arteria renal que tiene un segundo diámetro que es mayor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible, la segunda presión de inflado expande el balón distensible a un diámetro que es mayor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible; y suministrar energía ultrasónica desde el transductor a la segunda parte de la arteria renal.

En una realización, un kit incluye un primer catéter y un segundo catéter configurados para tratar arterias renales de diversos tamaños, cada uno de los catéteres incluye respectivos ejes de catéter que tienen respectivos canales de fluido de entrada y respectivos canales de fluido de salida, respectivos transductores de ultrasonido montados en los respectivos ejes de catéter, y respectivos balones distensibles montados en los respectivos ejes de catéter. Cuando el fluido se hace circular a través del canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida del primer catéter a una velocidad de flujo para causar una presión de inflado de 68947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi), el balón distensible se infla a un diámetro de 3 mm a 5 mm, y cuando el fluido se hace circular a través del canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida del segundo catéter a la velocidad de flujo para causar la presión de inflado de 68947,6 a 206.843 Pa (10 a 30 psi), el balón distensible se infla a un diámetro de 4 mm a 8 mm.

En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos está configurado para tratar arterias renales de diversos diámetros. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter que tiene un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida. El catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter. El catéter incluye un balón distensible montado en el eje del catéter. El balón distensible tiene un interior en comunicación de fluido con el canal de fluido de entrada y el canal de fluido de salida, el balón distensible tiene un diámetro de inflado nominal, e incluye una pared del balón que tiene una forma y una rigidez de manera que el balón distensible se infla a una presión de inflado dentro de una arteria renal de un primer diámetro arterial menor que el diámetro de inflado nominal del balón distensible, la resistencia circunferencial de la arteria renal y la presión de inflado evitan que el balón distensible se expanda al diámetro de inflado nominal del balón distensible.

En una realización, el diámetro de inflado nominal del balón distensible es de 8 mm y la presión de inflado es de 68.947,6 Pa (10 psi).

En una realización, la pared del balón distensible está formada por un material de uretano que tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D de 55.

En una realización, el material de uretano es Isothane® que tiene un durómetro Shore D de 55.

- 5 En una realización, un balón médico incluye una pared de balón que tiene una sección de montaje distal, una sección de montaje proximal y varios rebordes que conectan la sección de montaje distal y la sección de montaje proximal a una sección de trabajo. La sección de trabajo y varios rebordes se encuentran en las esquinas redondas. La pared del balón se forma a partir de un material de uretano que tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D de 55.

- 10 En una realización, el balón médico tiene un primer diámetro de inflado de aproximadamente 3,5 mm a una primera presión de inflado de 68.947,6 Pa (10 psi), y un segundo diámetro de inflado de aproximadamente 8 mm a una segunda presión de inflado de 206.843 Pa (30 psi).

En una realización, un primer diámetro de inflado cuando el balón médico se infla una primera vez está dentro del 10 % de un primer diámetro de inflado cuando el balón médico se infla una quinta vez.

- 15 En una realización, varios rebordes incluyen varias nervaduras longitudinales.

En una realización, la pared del balón es más delgada en los varios rebordes que en la sección de trabajo.

- 20 En una realización, un sistema de tratamiento de tejidos incluye un catéter que incluye un eje de catéter. El sistema de tratamiento de tejidos incluye un balón que incluye una pared de balón que tiene una sección de montaje distal y una sección de montaje proximal montada en el eje de catéter. El catéter incluye varios rebordes que conectan la sección de montaje distal y la sección de montaje proximal a una sección de trabajo. La sección de trabajo y los diversos rebordes se encuentran en esquinas redondas de modo que, cuando el balón se infla dentro de un vaso diana, el eje del catéter permanece centrado en el vaso diana.

En una realización, la pared del balón está formada por un material de uretano.

En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

- 25 En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D de 55.

En una realización, el eje del catéter incluye un canal de fluido de entrada y un canal de fluido de salida en comunicación fluida con el balón para hacer circular el fluido a través del balón a una velocidad de flujo entre 25 y 45 ml/min. Una presión de inflado para inflar el balón es proporcional a la velocidad de flujo.

- 30 En una realización, el catéter incluye un transductor de ultrasonido montado en el eje del catéter dentro de un interior del balón. El transductor de ultrasonido está rodeado por la sección de trabajo del balón.

En una realización, el catéter incluye un mecanismo de centrado distal montado en el eje del catéter distal al balón, y un mecanismo de centrado proximal montado en el eje del catéter proximal al balón.

- 35 En una realización, un procedimiento no reivindicado incluye hacer avanzar una región distal de un catéter en un vaso diana que tiene una pared de vaso. La región distal incluye un balón montado en un eje de catéter. El balón incluye una pared de balón que tiene una sección de montaje distal, una sección de montaje proximal y varios rebordes que conectan la sección de montaje distal y la sección de montaje proximal a una sección de trabajo. La sección de trabajo y los diversos rebordes se encuentran en esquinas redondas de modo que, cuando el balón se infla dentro del vaso diana, el eje del catéter permanece centrado en el vaso diana. El procedimiento incluye inflar el balón contra la pared del vaso. El procedimiento incluye suministrar energía ultrasónica desde el transductor a la pared del vaso.

- 40 En una realización, la pared del balón está formada por un material de uretano.

En una realización, el material de uretano tiene un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60.

En una realización, inflar el balón incluye hacer circular fluido dentro del balón basándose en el diámetro del lumen del vaso diana.

- 45 En una realización, inflar el balón incluye inflar el balón a una presión de inflado predeterminada independientemente del diámetro del lumen del vaso diana. El vaso diana restringe el balón.

En una realización, el balón restringido incluye varias arrugas en la pared del vaso.

En una realización, un procedimiento para tratar un tejido diana a partir de un vaso diana incluye medir un tamaño del vaso diana y hacer avanzar un catéter de un sistema de tratamiento de tejidos en el vaso diana que tiene una pared

- de vaso. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un canal de fluido, un transductor de ultrasonido y un balón distensible montado en el eje del catéter y que tiene un interior en comunicación fluida con el canal de fluido y que contiene el transductor de ultrasonido. El balón distensible incluye una pared del balón que tiene una sección de trabajo que rodea radialmente el transductor de ultrasonido. El procedimiento incluye inflar el balón distensible según el tamaño del vaso diana de modo que una parte sustancial de la sección de trabajo del balón entre en contacto con la pared del vaso y el transductor de ultrasonido esté centrado dentro del vaso diana. El procedimiento incluye suministrar energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonido al tejido diana según el tamaño del vaso diana. El balón está configurado para tener una rectitud predeterminada en la sección de trabajo cuando el balón se infla en un espacio libre desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro 2 mm más grande que el primer diámetro.
- 5
- 10 En una realización, un procedimiento de tratamiento de un tejido diana incluye medir el tamaño del vaso diana después de hacer avanzar el catéter.
- En la memoria descriptiva anterior, la invención se describió con referencia a realizaciones ejemplares específicas de esta. Será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones a las mismas sin apartarse del alcance de la invención como se expone en las siguientes reivindicaciones. Por consiguiente, la memoria descriptiva y los dibujos
- 15 deben considerarse en un sentido ilustrativo más que en un sentido restrictivo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (102), comprendiendo:
un eje (212) de catéter que tiene un canal (420) de fluido;
un transductor (214) de ultrasonido; y
- 5 un balón (108) distensible que tiene un intervalo de expansión de 3,5 a 9 mm, el balón (108) está montado en el eje (212) de catéter y tiene un interior (504) en comunicación fluida con el canal (420) de fluido y contiene el transductor (214) de ultrasonido, en donde el balón (108) distensible incluye una pared (502) del balón que tiene una sección (1600) de trabajo que rodea radialmente el transductor (214) de ultrasonido, y en donde la
- 10 sección (1600) de trabajo tiene una rectitud predeterminada cuando la sección (1600) de trabajo tiene un primer diámetro de al menos 3,5 mm a una primera presión de inflado, y un segundo diámetro de 9 mm o menos a una segunda presión de inflado que es mayor que la primera presión de inflado, donde el segundo diámetro es al menos 2 mm mayor que el primer diámetro.
2. El catéter de la reivindicación 1, en donde el primer diámetro está dentro de un intervalo de 3,5 a 6 mm, preferentemente 5 mm, y el segundo diámetro está dentro de un intervalo de 8 a 9 mm, preferentemente 8,5 mm, con la condición de que el segundo diámetro sea al menos 2 mm mayor que el primer diámetro.
- 15 3. El catéter de la reivindicación 1 o 2, en donde la rectitud predeterminada incluye una cilindridad de la sección (1600) de trabajo que es menor que 1 mm y/o una relación de un radio de curvatura de la sección (1600) de trabajo a una longitud del balón (108) distensible que es mayor que 1.
4. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la rectitud predeterminada incluye un primer radio de curvatura de la sección (1600) de trabajo cuando la sección (1600) de trabajo tiene el primer diámetro que está dentro del 20 % de un segundo radio de curvatura de la sección (1600) de trabajo cuando la sección (1600) de trabajo tiene el segundo diámetro.
- 20 5. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la primera presión de inflado es de 13,79 kPa a 68,95 kPa, y en donde la segunda presión de inflado es de 206,84 kPa, y preferentemente en donde, cuando el balón (108) distensible se infla a la segunda presión de inflado cinco veces, un cuarto diámetro de la sección (1600) de trabajo cuando se infla una cuarta vez está dentro del 10 % de un quinto diámetro de la sección (1600) de trabajo cuando se infla una quinta vez.
- 25 6. El catéter de la reivindicación 4, en donde, cuando el balón (108) distensible tiene la segunda presión de inflado, el transductor (214) de ultrasonido está centrado radialmente dentro del balón (108) distensible.
- 30 7. El catéter de la reivindicación 4 o 5, en donde el fluido (306) se hace circular a través del interior (504) a un caudal de 15 a 35 ml/min para inflar el balón (108) distensible a la primera presión de inflado, y en donde el fluido (306) se hace circular a través del interior (504) a un caudal de 35 a 50 ml/min para inflar el balón (108) distensible a la segunda presión de inflado.
- 35 8. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la pared (502) del balón incluye un reborde (510B) proximal, proximal a la sección (1600) de trabajo, y un reborde (510A) distal, distal a la sección (1600) de trabajo, y en donde el reborde (510B) proximal y el reborde (510A) distal son redondeados, en donde el reborde (510B) proximal y el reborde (510A) distal incluyen preferiblemente una pluralidad de nervaduras (1202) longitudinales, y/o en donde la pared (502) del balón es preferiblemente más gruesa en el reborde (510B) proximal y el reborde (510A) distal que en la sección (1600) de trabajo.
- 40 9. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el balón (108) distensible se forma a partir de un material elastomérico, en donde el material elastomérico incluye preferentemente un poliuretano termoplástico a base de poliéter, en donde el poliuretano termoplástico a base de poliéter tiene preferentemente un durómetro Shore D en un intervalo de 50 a 60, preferentemente un durómetro Shore D de 55.
- 45 10. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la pared (502) del balón no incluye partículas extrañas o burbujas mayores de 0,2 mm².
11. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la sección (1600) de trabajo de la pared (502) del balón tiene un espesor de doble pared de 10,16 µm a 35,56 µm.
12. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo además un mecanismo (1402) de centrado distal montado en el eje (212) de catéter distal al balón (108) distensible, y un mecanismo (1404) de centrado proximal montado en el eje (212) de catéter proximal al balón (108) distensible.
- 50 13. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el balón (108) distensible está configurado para insertarse en un vaso sanguíneo, preferentemente una arteria renal, que tiene un diámetro del lumen del vaso entre 3 mm y 8 mm de diámetro.

14. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde

- 5 el eje (212) de catéter se extiende longitudinalmente desde un extremo proximal hasta un extremo distal y comprende un canal (403) de fluido de entrada, un canal (405) de fluido de salida, cableado eléctrico y un lumen (213) de cable guía que se extiende a través del eje (212) de catéter, el catéter (102) comprendiendo además:
- un conector (240) proximal acoplado al extremo proximal, en donde el conector (240) proximal incluye un puerto (208) de entrada acoplado al canal (403) de fluido de entrada y un puerto (210) de salida acoplado al canal (405) de fluido de salida, y en donde el cableado eléctrico se extiende a través del conector (240) proximal hasta un extremo de cableado proximal; y
- 10 un acoplamiento (206) eléctrico montado en el extremo proximal del cableado y configurado para recibir energía eléctrica de un generador eléctrico,
- en donde el transductor (214) de ultrasonido está montado en el eje (212) de catéter y está conectado eléctricamente al acoplamiento (206) eléctrico a través del cableado eléctrico; y
- 15 el balón (108) distensible tiene el interior (504) en comunicación fluida con el canal (403) de fluido de entrada y el canal (405) de fluido de salida.

15. Un kit, comprendiendo:

- un primer catéter (102) según cualquiera de las reivindicaciones 1-14; y
- un segundo catéter (102) según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde
- 20 el balón (108) distensible del primer catéter (102) tiene un primer intervalo de diámetro de inflado cuando se hace circular fluido a través del canal de fluido del primer catéter (102) a un primer caudal para provocar una presión de inflado en un intervalo de 68,95 a 206,84 kPa;
- el balón (108) distensible del segundo catéter (102) tiene un segundo intervalo de diámetro de inflado cuando se hace circular fluido a través del canal de fluido del segundo catéter (102) a un segundo caudal para provocar una presión de inflado en un intervalo de 68,95 a 206,84 kPa; y
- 25 el primer intervalo de diámetro de inflado se superpone al segundo intervalo de diámetro de inflado.

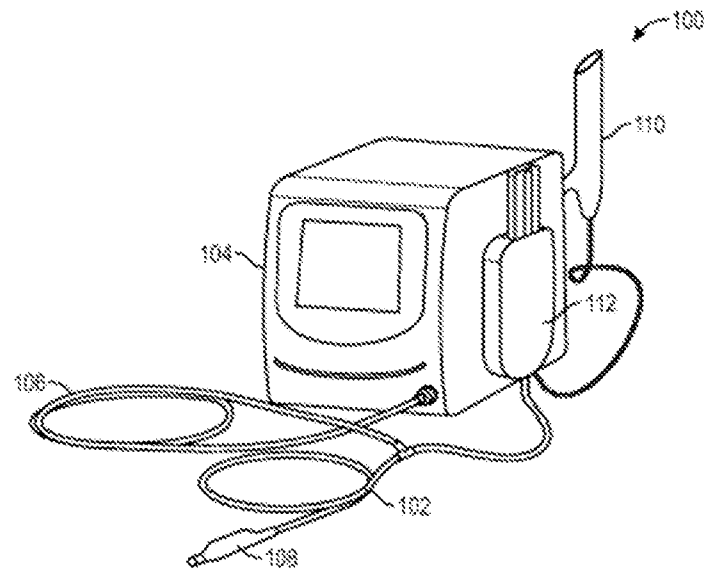


FIG. 1

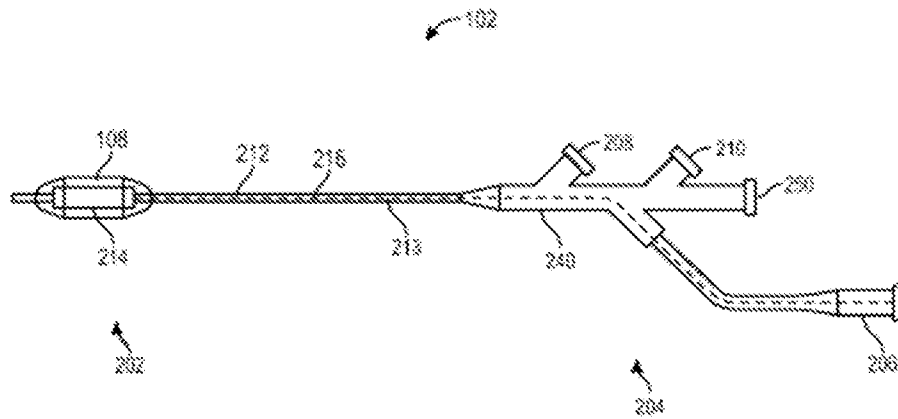


FIG. 2A

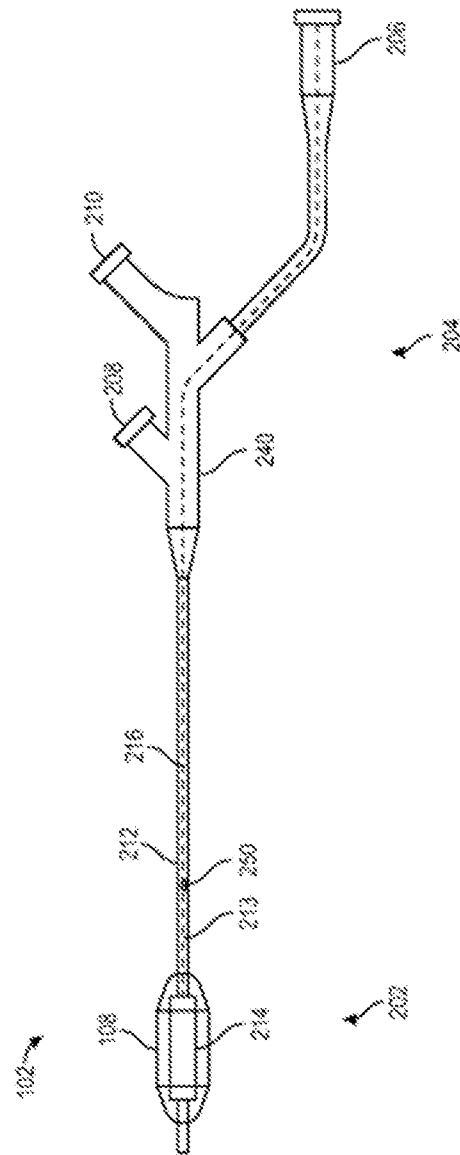


FIG. 2B

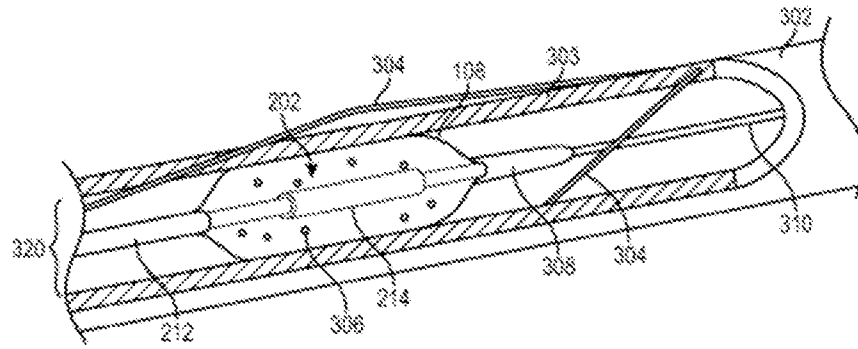


FIG. 3

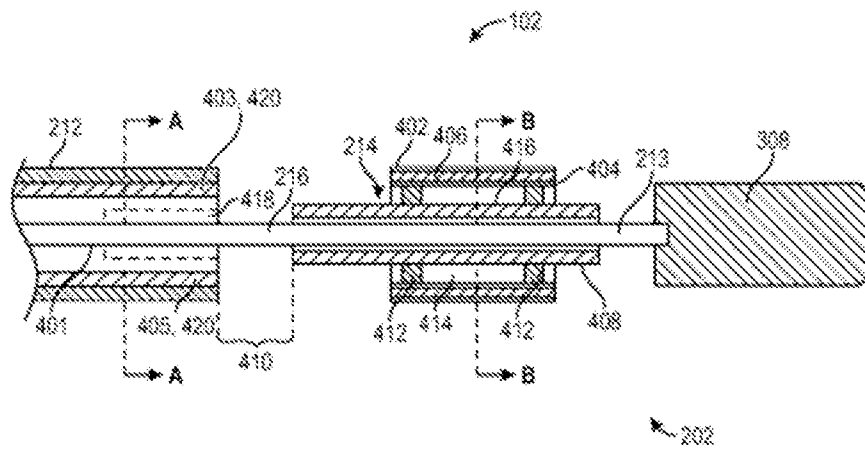


FIG. 4

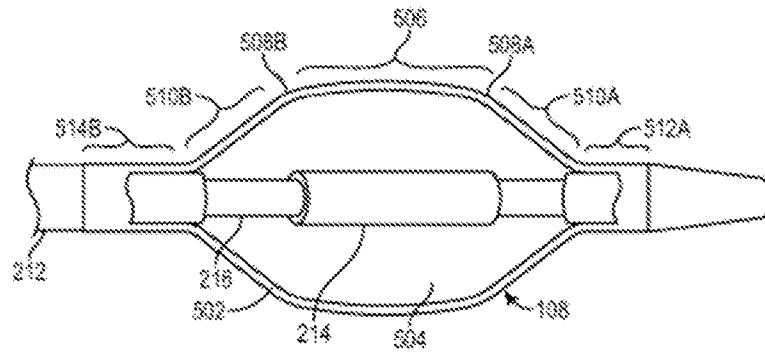


FIG. 5

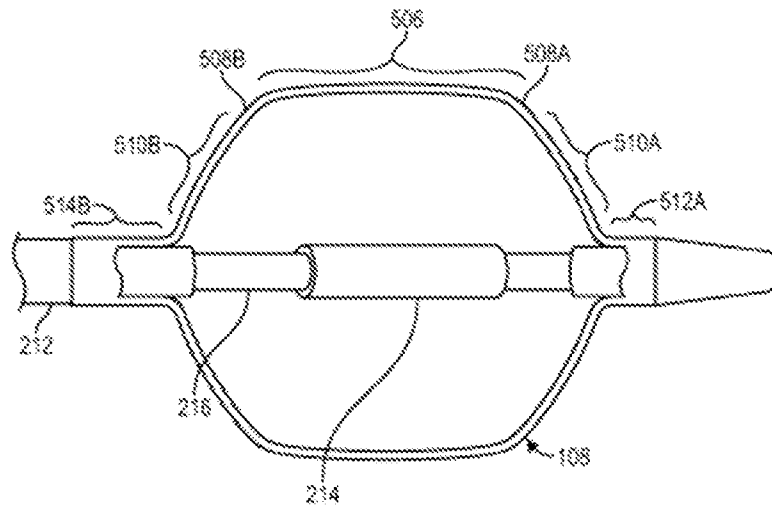


FIG. 6

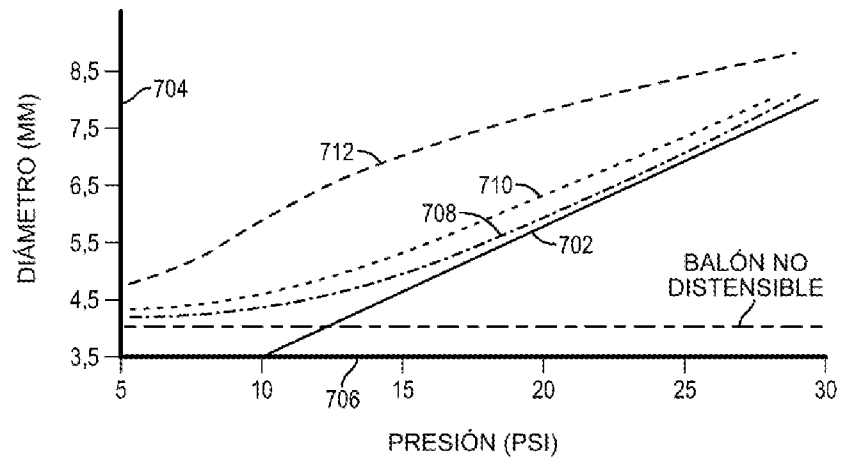


FIG. 7

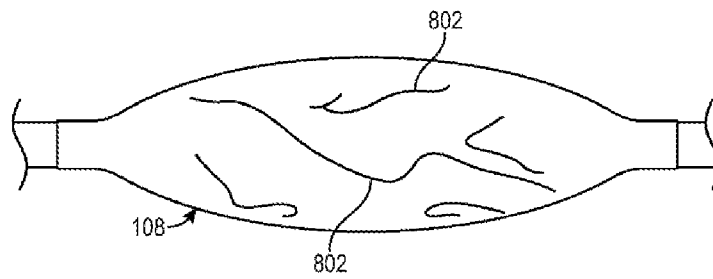


FIG. 8

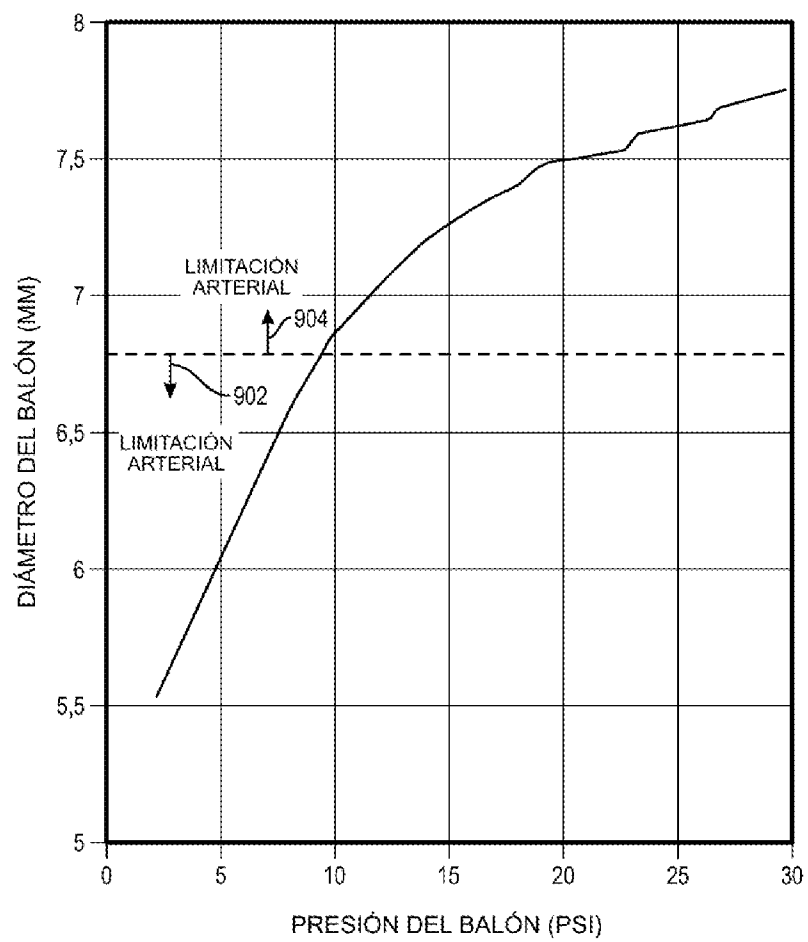


FIG. 9

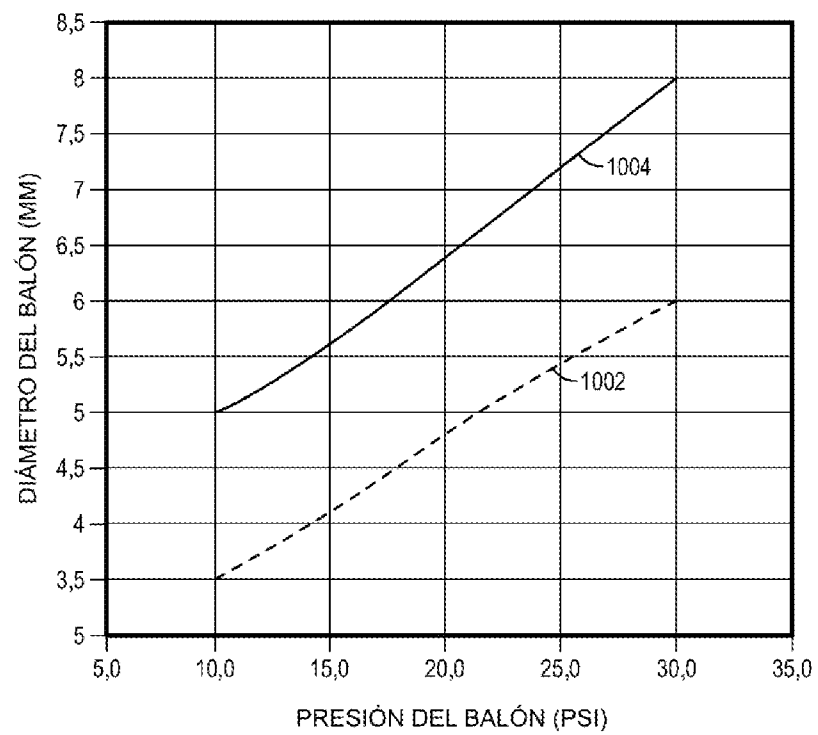


FIG. 10

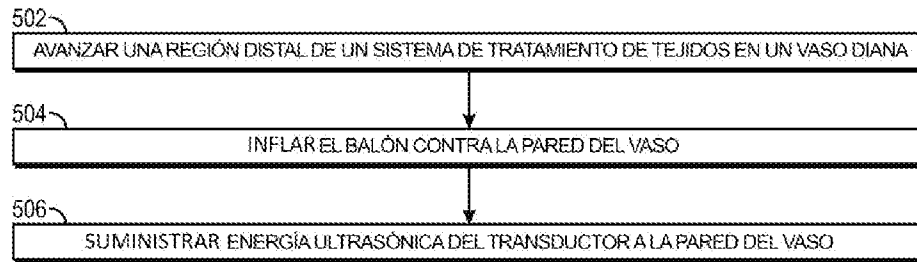


FIG. 11

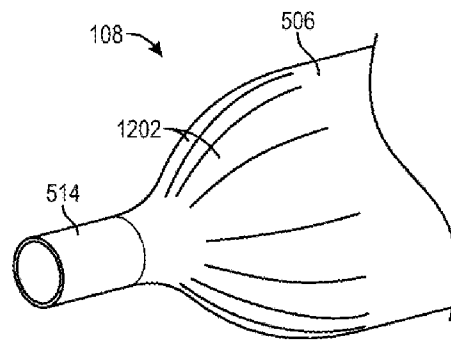


FIG. 12

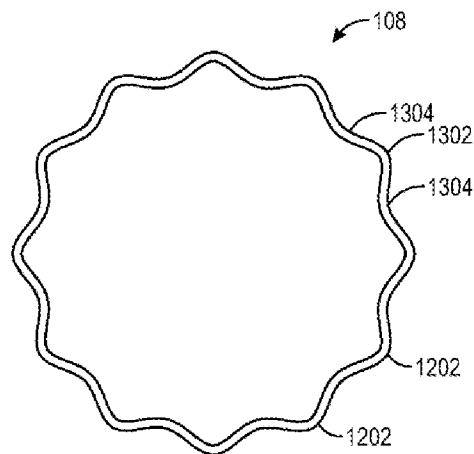


FIG. 13

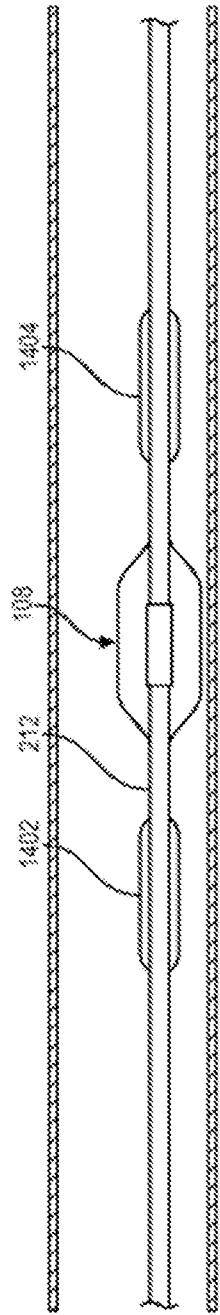


FIG. 14A

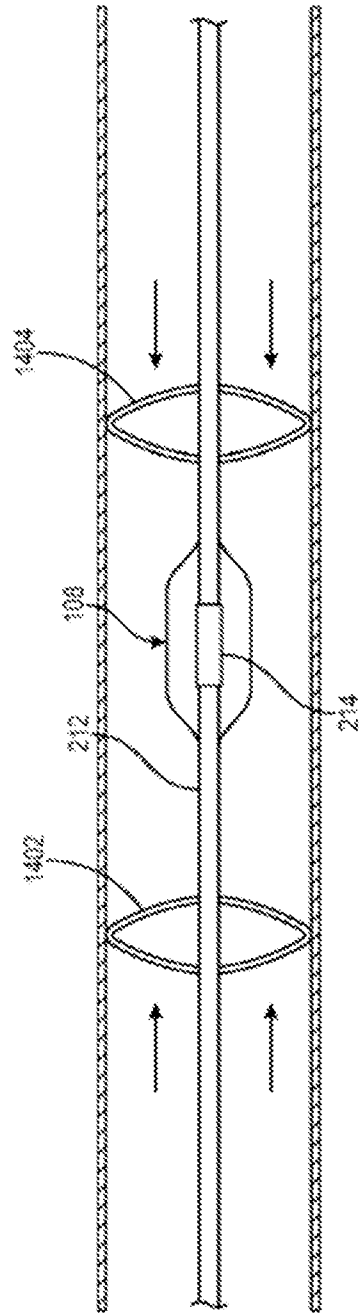


FIG. 14B

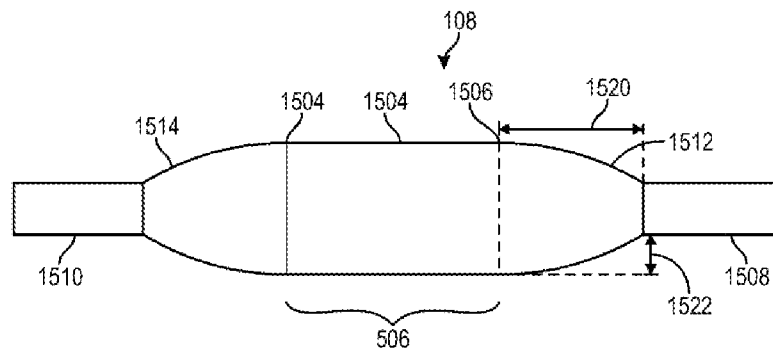


FIG. 15

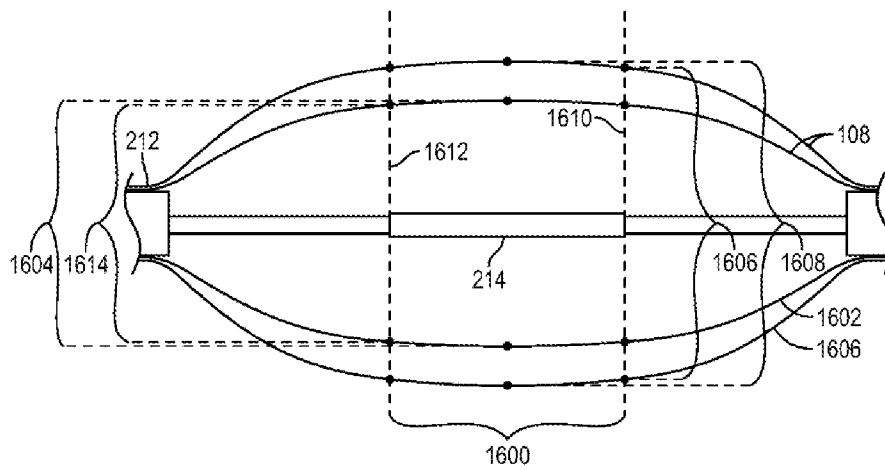


FIG. 16

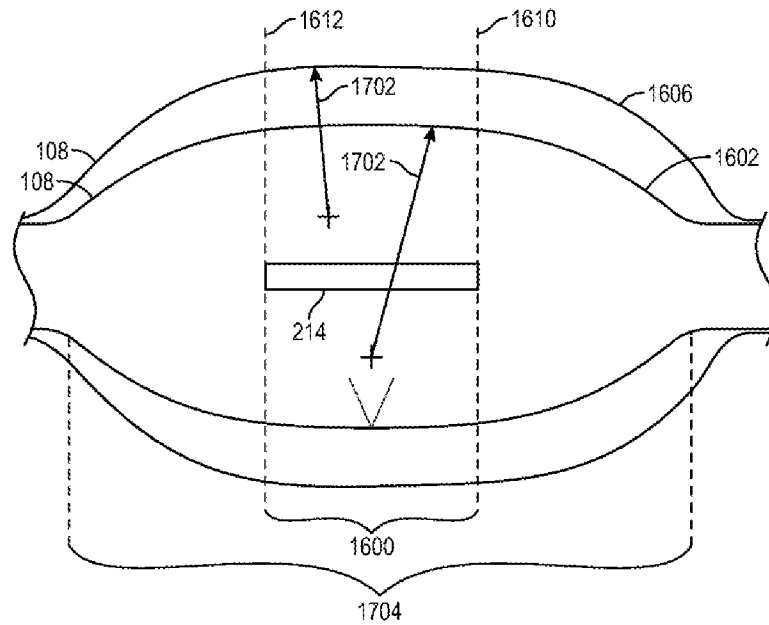


FIG. 17

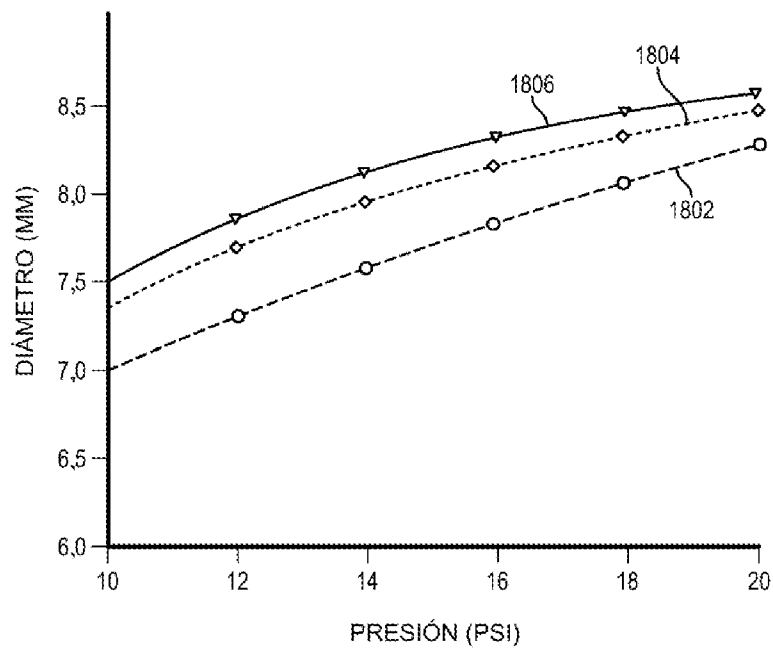


FIG. 18

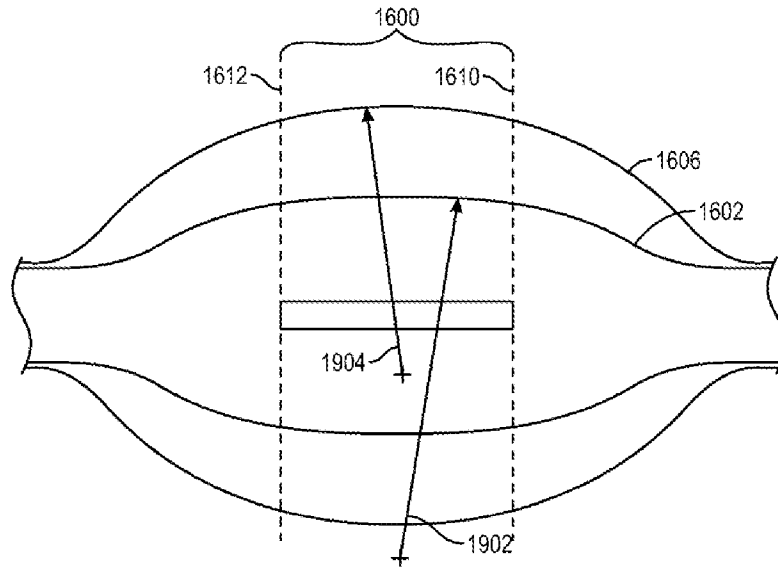


FIG. 19

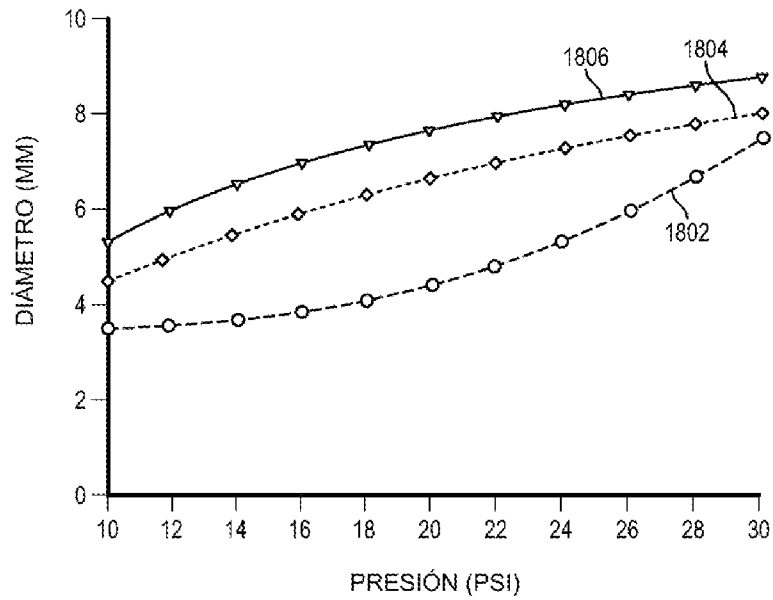


FIG. 20

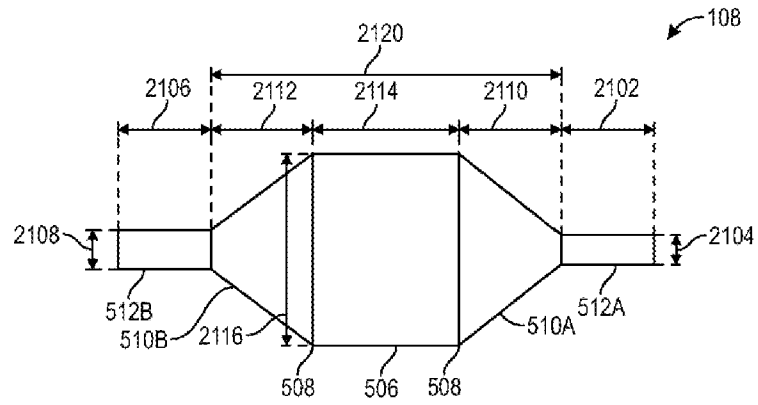


FIG. 21

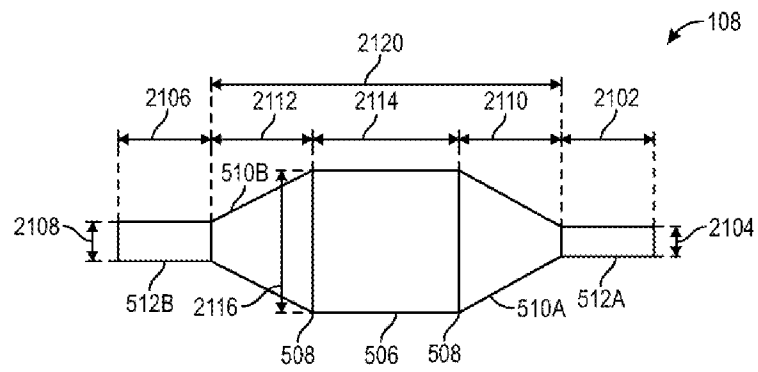


FIG. 22

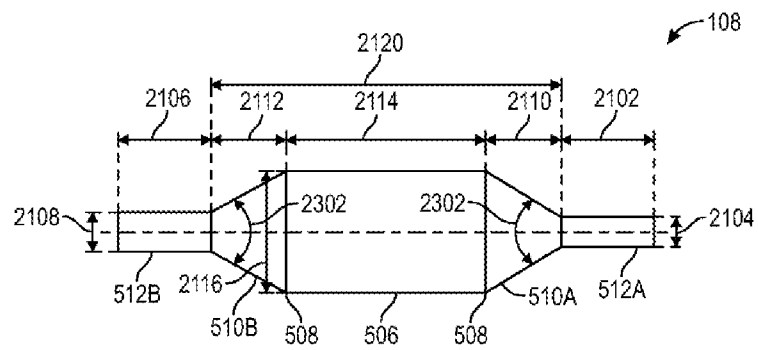


FIG. 23