



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 008**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04813699 .8**

96 Fecha de presentación : **13.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1715798**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2006**

54 Título: **Sistema y método para realizar una ablación usando un balón.**

30 Prioridad: **02.02.2004 US 768037**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.08.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.08.2010**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**P.O. Box 1317, Seaston House Hastings**  
**Christ Church, BB**

72 Inventor/es: **Rioux, Robert, F. y**  
**Dicarlo, Paul**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 344 008 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema y método para realizar una ablación usando un balón.

### 5 Antecedentes

La invención se refiere en general a sistemas y métodos para realizar una ablación. Más específicamente, la invención se refiere a un sistema y método para realizar una ablación usando un balón, por ejemplo, en una cavidad de tejido previamente formada.

10 Existen varias técnicas conocidas para tratar tejido residual de tumor después de la eliminación bruta del tumor. Tales tratamientos post-operatorios incluyen, por ejemplo, técnicas de radiación y técnicas de braquiterapia.

15 Estos tratamientos post-operatorios sufren diversos inconvenientes. Por ejemplo, las técnicas de radiación usan un equipo común que involucra retos logísticos significativos. Adicionalmente, las técnicas de radiación son costosas y consumen tiempo. Las técnicas de radiación suponen típicamente tratamientos múltiples durante semanas y a veces meses. Además, la radiación ocasiona a menudo daño no intencionado al tejido fuera de la zona objetivo. En otras palabras, más que afectar al tejido probablemente residual, típicamente cerca de la situación original del tumor, las técnicas de radiación afectan a menudo adversamente a tejido sano. La terapia alternativa de radiación focalizada 20 supone típicamente equipo costoso con disponibilidad limitada.

Las técnicas normales de braquiterapia requieren normalmente colocación simultánea de varios catéteres en el tumor y tejido adyacente con fuentes radioactivas individuales. La colocación de esos catéteres puede ser costosa, difícil y consume tiempo.

25 Por ello, existe una necesidad de un sistema y método mejorado para tratar tejido residual de tumor después de la eliminación bruta del tumor.

### Resumen de la invención

30 Un primer aspecto de la invención provee un aparato que comprende un catéter que tiene un lumen; un elemento conductor dispuesto a lo largo del catéter; y un balón que tiene un interior en comunicación fluida con el lumen del catéter, teniendo el balón una primera capa formada por un material acoplado de forma conductora al elemento conductor, teniendo el balón una configuración plegada y una configuración expandida, incluyendo al menos una porción del balón una segunda capa y una tercera capa, la segunda capa estando formada al menos en parte de un material de aislamiento, la tercera capa estando formada al menos en parte de un material conductor.

35 Se conocen investigaciones de ablación quirúrgica para eliminar tejido en venas pulmonares de, por ejemplo, US2002/019627. Tales investigaciones incluyen un eje que tiene una unidad circunferencial de ablación dispuesta sobre el mismo, la unidad de ablación térmica comprendiendo un balón que tiene un aislador térmico dispuesto sobre una superficie conductora para aislar todo excepto un anillo o banda del balón.

### Breve descripción de los dibujos

45 La Fig. 1 muestra una vista lateral de un catéter de balón en una configuración expandida, según una realización de la invención.

La Fig. 2 muestra una vista en sección del catéter de balón de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Fig. 1.

50 La Fig. 3 muestra una vista en sección del catéter de balón de las Figs. 1 y 2 en una configuración plegada.

La Fig. 4 muestra una vista en sección del catéter de balón de las Figs. 1 y 2 en una configuración expandida y dispuesta dentro de una cavidad del tejido previamente formada.

55 La Fig. 5 muestra una vista lateral del catéter de balón según otra realización de la invención.

La Fig. 6 muestra una vista en sección del catéter de balón de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 5.

60 La Fig. 7 muestra una vista en sección de un balón multicapa de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización de la invención.

La Fig. 8 muestra una vista en sección de un balón multicapa de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización más de la invención.

65 La Fig. 9 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene un catéter multi-lumen, según otra realización más de la invención.

La Fig. 10 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene un catéter multi-lumen, según otra realización más de la invención.

La Fig. 11 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene múltiples balones concéntricos, según una realización de la invención.

La Fig. 12 muestra una vista en sección parcial de un catéter de balón que tiene múltiples balones concéntricos, según una realización de la invención.

La Fig. 13 muestra una vista lateral de un catéter de balón que tiene una punta atraumática, según una realización de la invención.

La Fig. 14 presenta un diagrama de bloques de un sistema de ablación que tiene un catéter de balón, según una realización de la invención.

La Fig. 15 es una diagrama de flujo que ilustra un método de realizar una ablación según una realización de la invención.

La Fig. 16 muestra una vista en sección de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización de la invención.

### Descripción detallada

Una vez que el tumor se ha eliminado, permanece una cavidad de tejido. El tejido que rodea esta cavidad es la localización dentro del paciente donde puede más probablemente tener lugar una reaparición del tumor. En consecuencia, después de que se elimina un tumor, es deseable destruir el tejido circundante (también llamado aquí “tejido marginal”). Varias realizaciones aquí descritas se refieren a dispositivos de catéter de balón y métodos de ablación de, por ejemplo, el tejido marginal asociado con una cavidad de tejido formada por la eliminación de un tumor.

En una realización, un aparato comprende un catéter que tiene un lumen; un elemento conductor dispuesto a lo largo del catéter; y un balón que tiene un interior en comunicación fluida con el lumen del catéter, teniendo el balón una primera capa formada por un material acoplado de forma conductora al elemento conductor, teniendo el balón una configuración plegada y una configuración expandida, incluyendo al menos una porción del balón una segunda capa y una tercera capa, la segunda capa estando formada al menos en parte de un material de aislamiento, la tercera capa estando formada al menos en parte de un material conductor.

El balón tiene la configuración plegada, por ejemplo, cuando el balón es exterior al cuerpo del paciente o estando dispuesto percutáneamente en la cavidad de tejido previamente formada. El balón en la configuración plegada tiene una dimensión o volumen más pequeña que cuando el balón está en la configuración expandida. El balón tiene la configuración expandida, por ejemplo, cuando el balón se dispone dentro de la cavidad de tejido previamente formada para ablación. En general, el balón tiene un abanico de posibles configuraciones, que incluyen la configuración plegada (típicamente en su tamaño o volumen más pequeño) y la configuración expandida correspondiente al tamaño de la cavidad de tejido.

El balón se construye para incluir porciones conductoras de electricidad. La conductividad eléctrica puede conseguirse incluyendo material conductor eléctrico (tal como por ejemplo, un polímero conductor o un material no conductor que incorpora elementos conductores tales como partículas metálicas u otros elementos metálicos) en el cuerpo del balón o dotando al balón de una capa o revestimiento conductor, tal como una tinta conductora, o de elementos conductores unidos al balón. En realizaciones del balón donde el material conductor se forma de un polímero conductor, el balón puede formarse, por ejemplo, usando técnicas de fotolitografía. En realizaciones del balón donde el material conductor tiene una forma específica, el material conductor del balón puede formarse de, por ejemplo, estampados metálicos, alambres o formas mecanizadas. El término “conductor de electricidad” se usa aquí para significar la propiedad de un material o medio que permite el flujo de electricidad a través de su volumen para las condiciones a las que está normalmente sujeto. En otras palabras, aunque todos los materiales y medios son conductores de electricidad en cierta medida, los materiales o medios conductores considerados excluyen materiales o medios que son eléctricamente conductores solamente a niveles que son característicamente demasiado altos para dispositivos típicos de ablación.

La Fig. 1 muestra una vista lateral de un catéter de balón en una configuración expandida, según una realización de la invención. El catéter de balón 100 incluye un catéter 110, un balón 120 y un elemento conductor 130 (por ejemplo, un hilo conductor cubierto con aislamiento). La Fig. 2 muestra una vista en sección del catéter de balón 100 en configuración expandida. Como se muestra en la Fig. 2, el catéter 110 incluye un lumen 112 y balón 120 definiendo un interior 125.

La Fig. 3 muestra una vista en sección del catéter de balón de las Figs. 1 y 2 cuando el catéter de balón está en una configuración plegada. El catéter de balón 100 puede cambiar de una configuración plegada a una configuración expandida introduciendo un fluido en el lumen 112. Cuando el fluido atraviesa el lumen 112, puede luego llenar la cavidad de balón 125 expandiendo por ello el balón 120 a su configuración expandida. El fluido puede ser, por ejemplo, un líquido tal como agua o solución salina, o puede ser un gas, tal como aire. Aunque el elemento conductor 130 se

muestra en la Fig. 1 como dispuesto a lo largo de y sobre el catéter 110, en realizaciones alternativas, el elemento conductor 130 se dispone a lo largo del catéter 110 y dentro del lumen 112.

El balón 120 puede estar formado de, por ejemplo, de un material conductor o de un material no conductor con material conductor uniformemente distribuido en todo el balón 120. Tal material conductor puede estar eléctricamente acoplado al elemento conductor 130 permitiendo por ello transmitir energía, tal como energía de radiofrecuencia (RF) desde el elemento conductor 130 al material conductor del balón 120. Tal energía RF puede ser suministrada por un generador RF (no mostrado en las Figs. 1-3) acoplado al elemento conductor 130. El catéter de balón 100 puede operar como un dispositivo monopolar en el que el otro polo (no mostrado) está dispuesto en el paciente.

La Fig. 4 muestra una vista en sección del catéter de balón de las Figs. 1 y 2 en la configuración expandida y dispuesto dentro de una cavidad del tejido previamente formada. Como se muestra en la Fig. 4, un balón 100 está en la configuración expandida de forma que el balón 120 se expande para llenar la cavidad del tejido previamente formada. La cavidad del tejido previamente formada está rodeada por tejido marginal 10. Cuando se activa el catéter de balón, el catéter de balón define una zona de destrucción dentro de la que el tejido marginal 10 se destruye mediante ablación.

La Fig. 5 muestra una vista lateral del catéter de balón según otra realización de la invención. El catéter de balón 500 incluye el catéter 510, el balón 520 y el elemento conductor 530. El catéter de balón incluye un material conductor formado de manera integral con el balón 520 de manera que el elemento conductor está dispuesto en caminos a los que aquí se refiere como porciones conductoras 521. La Fig. 6 muestra una vista en sección del catéter de balón 500 de la Fig. 5. Como muestra la Fig. 6, el balón 520 incluye porciones conductoras 521 y porciones no conductoras 522. El catéter de balón 520 define un interior 525. El catéter de balón 500 puede operar como un dispositivo monopolar en el que el otro polo (no mostrado) se dispone en el paciente.

La Fig. 7 muestra una vista en sección de un balón multicapa de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización de la invención. Más particularmente, el balón multicapa 720 incluye dos porciones de balón concéntricas 723 y 727. El balón interior 723 incluye porciones conductoras 721 y porciones no conductoras 722. De forma similar, el balón exterior 727 incluye porciones conductoras 728 y porciones no conductoras 729. La porción interior de balón 723 y la porción exterior de balón 727 están dispuestas de forma que las porciones conductoras 721 de la porción interior de balón 723 están alineadas con las porciones no conductoras 729 de la porción exterior de balón 727. De forma similar, las porciones no conductoras 722 de la porción interior de balón 723 están alineadas con las porciones conductoras 728 de la porción exterior de balón 727. Entre la capa interior de balón 723 y la capa exterior de balón 727 está una capa de aislamiento 726.

El balón multicapa 720 puede operar como un dispositivo bipolar donde cada porción de balón 723 y 727 son polos separados. Más específicamente, la capa de aislamiento 726 permite a la capa conductora 721 de la capa interior de balón 723 y a la porción conductora 728 de la capa exterior de balón 727 recibir separadamente energía RF y por ello define campos RF entre porciones conductoras adyacentes. Por ejemplo, una porción conductora dada 721 de la porción interior de balón 723 puede actuar como un polo, y las dos porciones conductoras adyacentes 728 de la porción exterior de balón 727 pueden actuar como los otros polos. Siguiendo este ejemplo, un campo RF puede establecerse entre esa porción conductora dada 721 de la porción interior de balón 723 y una de las porciones conductoras adyacentes 728 de la porción exterior de balón 727, y un campo RF separado puede establecerse entre esa porción conductora 721 de la porción interior de balón 723 y la porción conductora adyacente 728 de la porción exterior de balón 727.

La Fig. 8 muestra una vista en sección de un balón multicapa de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización más de la invención. El balón multicapa 800 incluye una capa conductora 823, una capa de aislamiento 822 y una capa conductora 821. La capa conductora 821 y la capa de aislamiento 822 tienen cada una distintos segmentos donde un segmento de la capa de aislamiento 822 se dispone entre la capa conductora 823 y un segmento asociado de la capa conductora 821. Así, la capa conductora 823 incluye porciones 824, en las que el aislamiento 822 y 821 no se disponen. El catéter de balón 900 puede operar como un dispositivo bipolar en el que la capa conductora 823 actúa como un polo y la capa conductora 821 actúa como otro polo. Tal dispositivo bipolar puede producir un campo RF entre las capas conductoras 823 y 821 cuando se energiza por un generador RF (no mostrado en Fig. 8).

Aunque se muestra que el balón multicapa 800 no tiene material entre segmentos adyacentes de capa de aislamiento 822 y capa conductora 821, en realizaciones alternativas, puede proveerse una capa de aislamiento entre estos segmentos adyacentes de capas aislante y conductora. En otra realización alternativa más, puede disponerse una capa adicional de aislamiento en al menos una porción de la capa conductora 821 y/o capa conductora 823.

La Fig. 9 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene un catéter multi-lumen, según otra realización más de la invención. Como se muestra en la Fig. 9, el catéter de balón 900 incluye un catéter 910 y un balón 920. El catéter 910 es un catéter multicapa que incluye una capa no conductora 911, una capa conductora 912 y una capa no conductora 913. La capa no conductora 911 puede definir el lumen 914, que está en comunicación fluida con el interior 925 del balón 920. La capa conductora 912 puede estar acoplada eléctricamente al material conductor del balón 920 de forma que la energía recibida de un generador RF (no mostrado en la Fig. 9) puede suministrarse al material conductor de 920 a través de la capa conductora 912. La capa conductora 912 es así una alternativa al elemento conductor 130 mostrado en la Fig. 1 y al elemento conductor 530 mostrado en la Fig. 5.

## ES 2 344 008 T3

El catéter de balón 900 mostrado en la Fig. 9 puede también incluir un alambre de guía 930, que puede estar dispuesto dentro del lumen 914 del catéter 910. El alambre de guía 930 puede usarse para guiar el catéter de balón a una posición apropiada dentro del cuerpo del paciente tal como, por ejemplo, una cavidad de tejido previamente formada disponiendo por ello el catéter de balón en una posición deseada. Aunque la Fig. 9 muestra el catéter de balón 900 en la configuración expandida, el alambre de guía 930 se usará típicamente cuando el catéter de balón 900 esté en una configuración plegada.

La Fig. 10 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene un catéter multi-lumen, según otra realización más de la invención. El catéter de balón 1000 incluye un catéter multi-lumen 1010 y un balón 1020. El catéter multi-lumen 1010 incluye lúmenes 1012, 1014 y 1016. El lumen 1012 puede usarse por ejemplo para un alambre de guía (no mostrado en la Fig. 10). Los lúmenes 1014 y 1016 pueden usarse para permitir la circulación de fluido entre el interior 1025 del balón 1020. Controlando la velocidad a la que el fluido se introduce en y se elimina del interior 1025 del balón 1020, puede controlarse el tamaño del balón 1020 permitiendo a la vez que circule el fluido dentro del interior 1025. Más particularmente, controlando la diferencia en las velocidades a las que el fluido se introduce en y retira del interior 1025, el balón 1020 puede cambiarse entre una configuración plegada y una configuración expandida. Siguiendo el ejemplo mostrado en la Fig. 10, el lumen 1014 puede ser un lumen de entrada por el que puede introducirse líquido en el interior 1025 a través de la salida 1015. El lumen 1016 puede ser un lumen de salida por el que puede retirarse líquido del interior 1025 a través de la salida 1017.

Esta realización en la que puede circular fluido dentro del interior 1025 también permite un nivel de control en la manera por la que se hace la ablación del tejido. Más específicamente, al permitir la circulación de fluido en el interior 1025, la temperatura del balón 1020 puede, por ejemplo, reducirse. Tal reducción de temperatura del balón 1020 permite el incremento de la zona de destrucción del tejido marginal. Dicho de otra forma, si la temperatura de contacto del tejido que rodea al balón 1020 en una configuración expandida aumenta muy rápidamente, la zona de destrucción será más pequeña que si la temperatura del tejido marginal aumenta a una velocidad menor. Esto permite una zona de destrucción más grande que la que sería en otro caso. Así, controlando la circulación de fluido, la temperatura del balón 1020 y en consecuencia la temperatura del tejido marginal circundante puede ser controlada permitiendo por ello la selección de una zona deseada de destrucción. Alternativamente, la temperatura del balón 120 puede ser aumentada, proveyendo un mecanismo térmico de ablación para la necrosis del tejido marginal adicionalmente al mecanismo de ablación RF.

La Fig. 11 muestra una vista en sección de un catéter de balón que tiene múltiples balones concéntricos, según una realización de la invención. El catéter de balón 1100 incluye un catéter multi-lumen 1110 y un balón multicapa 1120. El catéter multi-lumen 1110 incluye un lumen 1112 y un lumen 1114. El balón multicapa 1120 incluye un balón interior 1123 y un balón exterior 1127. El balón interior 1123 define un interior 1125. El interior 1129 se define como el espacio anular entre el balón interior 1123 y el balón exterior 1127. El lumen 1112 del catéter multi-lumen 1110 está en comunicación fluida con el interior 1125 del balón interior 1123. De forma similar, el lumen 1114 del catéter multi-lumen 1110 está en comunicación fluida con el interior 1129 del balón exterior 1127. El balón interior 1123 y el balón exterior 1127 pueden estar formados cada uno de un material conductor.

La Fig. 12 muestra una vista en sección parcial de un catéter de balón que tiene múltiples balones concéntricos, según otra realización de la invención. Como se muestra en la Fig. 12, un balón 1220 incluye un balón interior 1223 y un balón exterior 1227. El balón 1220 puede conectarse a un catéter multi-lumen (no mostrado en la Fig. 12) similar al catéter multi-lumen mostrado en la Fig. 11. El balón exterior 1227 incluye un conjunto de aberturas 1228 a través de las que puede pasar fluido. Además, el balón exterior 1227 incluye una superficie irregular 1229, que provee separación entre el balón exterior 1227 y el balón interior 1223. Esta separación permite al fluido pasar mejor entre el balón interior 1223 y el balón exterior 1227, y salir por las diversas aberturas 1228. La Fig. 12 no está necesariamente a escala y, consecuentemente, las aberturas 1228 pueden ser mucho más pequeñas, permitiendo por ello al fluido pasar por las aberturas 1228 a una velocidad menor.

El fluido que sale por las aberturas 1228 puede proveer conductividad mejorada al tejido marginal que rodea el balón 1220. Al proveer conductividad mejorada, el proceso de ablación puede modificarse. Por ejemplo, cuando un fluido que tiene una conductividad mayor que el tejido marginal sale por la abertura 1228, el tejido marginal con el fluido tiene una conductividad mayor que en el caso sin el fluido. Como una consecuencia, puede extirparse una cantidad mayor de tejido. En otras palabras, se puede extirpar tejido a mayor profundidad (es decir, a una distancia mayor desde el balón) porque un fluido que es liberado en el margen produce una conductividad mayor.

El fluido puede ser cualquier tipo de fluido que provea conductividad mayor. Por ejemplo, el fluido puede ser una solución salina. Alternativamente, el fluido puede ser una solución que tenga materiales férricos que tienen partículas con un tamaño de 1-100 micras de diámetro, por ejemplo.

La Fig. 13 muestra una vista lateral de un catéter de balón que tiene una punta atraumática, según una realización de la invención. Como se muestra en la Fig. 32, el catéter de balón 1300 incluye catéter 1310, balón 1320, y punta atraumática 1350. La punta atraumática 1350 puede proveer un extremo romo al catéter de balón 1300. Tal extremo romo evita la creación de cualquier pinchazo u orificio adicional en el tejido del paciente cuando el catéter de balón está en configuración plegada y movido dentro del paciente. Aunque mostrada en conexión con el catéter de balón 1300, una punta atraumática puede combinarse con cualquier catéter de balón como las realizaciones antes descritas.

La Fig. 14 presenta un diagrama de bloques de un sistema de ablación que tiene un catéter de balón, según una realización de la invención. Como se muestra en la Fig. 14, el sistema de catéter de balón 1490 incluye catéter de balón 1400, generador RF 1440, sistema de medición de impedancia 1450 y regulador de fluido 1460. El catéter de balón 1400 incluye un catéter 1410, un balón 1420 y un elemento conductor 1430. Aunque el generador RF 1440, el sistema de medición de impedancia 1450 y el regulador de fluido 1460 se muestran en la Fig. 14 en conexión con el catéter de balón 1300, pueden usarse con cualquiera de los catéteres de balón antes descritos. Además, el sistema de medición de impedancia 1450 y el regulador de fluido 1460 son opcionales para cualquiera de las realizaciones aquí descritas.

El generador RF 1440 está acoplado eléctricamente al elemento conductor 1430, que está acoplado eléctricamente a un material conductor del balón 1420. El sistema de medición de impedancia 1450 puede incluir un sensor (no mostrado en la Fig. 14) dispuesto en un balón exterior 1420. Tal sensor puede permitir la medición de la impedancia del tejido próximo al exterior del balón 1420. La impedancia del tejido próximo al exterior del balón 1420 facilita una indicación de la extensión en la tejido ha sido destruido por el proceso de ablación. En base a la medición de la impedancia del tejido próximo al exterior del balón 1420, el sistema de medición de impedancia 1450 puede proveer una señal al generador RF 1440. El generador RF 1440 puede controlar la amplitud, frecuencia y/o potencia de la energía RF suministrada al material conductor del balón 1320 en base a la señal recibida del sistema de medición de impedancia 1450. De esta forma, el proceso de ablación puede supervisarse y controlarse.

El regulador de fluido 1360 puede controlar el flujo de fluido al balón 1420. Por ejemplo, cuando el balón 1420 incluye una porción exterior de balón que tiene aberturas (similar a la porción exterior de balón 1227 mostrada en la Fig. 12) el regulador de fluido 1360 puede controlar la velocidad a la que el fluido sale por la abertura y es introducido en el tejido marginal. Como otro ejemplo, cuando el catéter 1410 es un catéter multi-lumen (similar al catéter multi-lumen mostrado en la Fig. 10, el regulador de fluido 1360 puede controlar la velocidad a la que el fluido circula en el interior del balón 1420.

La Fig. 15 es un diagrama de flujo que ilustra un método de realizar una ablación según una realización de la invención. Este proceso descrito en referencia a la Fig. 15 es similar a las técnicas de fotolitografía usadas en la construcción de circuitos integrados. Aunque la Fig. 15 describe un proceso para hacer cualquier tipo de balón de ablación, por propósitos ilustrativos se describirá la Fig. 15 en referencia al balón mostrado en la Fig. 8 que tiene una primera capa conductora, segmentos de una capa de aislamiento y segmentos de una segunda capa conductora.

En el paso 1500, una primera porción del balón es enmascarada en base a una máscara. Siguiendo el ejemplo de la Fig. 8, la forma de la máscara y de la primera porción del balón corresponde a la porción 824 de la capa conductora 823 del balón 820. En el paso 1510, se deposita una capa de aislamiento en una segunda porción del balón. En otras palabras, la capa de aislamiento se deposita sobre el balón excluyendo las porciones enmascaradas del balón. En el paso 1520, se deposita una capa conductora en una segunda porción del balón. Siguiendo el ejemplo de la Fig. 8, se dispone la capa conductora 821 sobre la capa de aislamiento 822 del balón. En el paso 1530, se elimina la máscara de la primera porción del balón. Como resultado, la primera porción del balón está expuesta como tales porciones 824 de capa conductora 823 del balón 800 mostrado en la Fig. 8.

En realizaciones alternativas, una segunda capa de aislamiento (no mostrada en la Fig. 8) puede depositarse antes de eliminar la máscara. Una vez que la máscara se ha eliminado, la capa conductora se dispondrá entre la primera capa de aislamiento y la segunda capa de aislamiento. Tal segunda capa de aislamiento puede proveer una capa protectora sobre la capa conductora.

En otra realización alternativa, una segunda capa de aislamiento (no mostrada en la Fig. 8) puede depositarse sobre la primera porción y la segunda porción del balón después de eliminar la máscara. Así, una vez eliminada la máscara, la segunda capa de aislamiento se dispondrá en la capa conductora para la segunda porción del balón y sobre la primera porción del balón. Dicha segunda capa de aislamiento puede proveer una capa protectora sobre el balón entero.

En una realización alternativa, el catéter de balón puede usarse en combinación con un dispositivo de terapia por radiación, tal como un dispositivo de terapia por radiación que tiene una estructura de tipo balón inflada con un fluido radiactivo del tipo desvelado en la patente US6083148. Tal dispositivo de terapia por radiación está pensado para operar más eficazmente cuando la estructura de tipo balón del dispositivo de terapia por radiación tiene una forma más esférica en su configuración expandida. De acuerdo con ello, es deseable que la cavidad de tejido formada por la eliminación de un tumor tenga una forma más esférica.

Una realización del catéter de balón puede usarse para modificar la forma de la cavidad de tejido formada por la eliminación de un tumor en una forma más esférica antes del uso de un dispositivo de terapia por radiación. Más específicamente, el catéter de balón dispuesto dentro de la cavidad de tejido puede activarse para ablación del tejido circundante modificando así la forma de la cavidad de tejido a una forma sustancialmente esférica. El catéter de balón puede retirarse y el dispositivo de terapia por radiación puede insertarse en la cavidad de tejido modificada. El dispositivo de terapia por radiación puede entonces aplicar la terapia por radiación.

Aunque algunas realizaciones de la invención han sido antes descritas, por ejemplo, en conexión con la ablación de tejido marginal después de extirpar un tumor, algunas realizaciones pueden usarse en otras aplicaciones. Para tales otras aplicaciones, el balón puede tener una forma y estructura alternativas según sea apropiado para esa aplicación. En otras palabras, la particular forma y estructura del balón puede elegirse para adaptarse a la anatomía particular asociada

a una aplicación dada. Las varias estructuras de balón posibles incluyen, por ejemplo, configuraciones donde el balón es elástico y configuraciones donde el balón tiene rigidez suficiente para tomar una forma predefinida cuando se expande. Alternativamente, posibles estructuras de balón incluyen, por ejemplo, configuraciones donde los electrodos RF extirpan tejido circundante por contacto directo, y configuraciones donde los electrodos RF calientan el fluido dentro del balón y el tejido se extirpa por el balón calentado. Se discuten más adelante estas varias aplicaciones y estructuras alternativas.

En una realización, por ejemplo, puede usarse un catéter de balón para tratar prostatitis. Para tal aplicación, puede insertarse el catéter de balón transuretralmente y, cuando está en configuración expandida, el balón puede tener una forma de reloj de arena para proveer un posicionamiento mejorado del balón alrededor de los lóbulos de próstata. Una vez posicionados y dispuestos dentro de la configuración expandida, los electrodos RF pueden ser eléctricamente activados a un nivel apropiado para calentar por contacto directo. Alternativamente, los electrodos RF pueden ser eléctricamente activados a un nivel apropiado para calentar el fluido dentro del balón de forma que el balón calentado puede extirpar los lóbulos de próstata. Tal realización puede usarse también para tratar cáncer de próstata.

En otra realización, por ejemplo, puede usarse un catéter de balón para ablación uterina. Para tal aplicación, el balón en configuración expandida puede tener una estructura elástica que se adapte a la forma del útero cuando el balón está lleno de un fluido. En otras palabras, el balón puede colocarse en la cavidad uterina transvaginalmente, inflado en configuración expandida por llenado del balón con un fluido y luego los electrodos RF pueden ser eléctricamente activados a un nivel apropiado para calentar el fluido dentro del balón de forma que el balón calentado puede extirpar el revestimiento endometrial del útero.

En otra realización más, puede usarse un catéter de balón para tratar cáncer cervical. Para tal aplicación, el balón en configuración expandida puede tener una estructura elástica en forma de tipo hongo. La Fig. 16 muestra una vista en sección de un catéter de balón en una configuración expandida, según otra realización de la invención.

Como se muestra en la Fig. 16, el catéter de balón 1600 incluye catéter de balón 1610 y balón 1620. El balón 1620 tiene una estructura elástica que en configuración expandida tiene una forma de tipo hongo. El balón 1620 incluye porciones de balón 1622 y 1624, que son adecuadas para colocación dentro de y rodeando la cervix. Más específicamente, la porción de balón 1624 puede disponerse dentro y a través del hueso; las porciones de balón 1622 pueden disponerse alrededor de la cervix y envolverla. El catéter de balón 1600 puede dimensionarse, por ejemplo, en forma de balón distal 5-7 French (1.65 a 2.31 mm) por 3 cm que se expande a una porción cóncava de diámetro aproximado 4-6 cm.

Como en la discusión anterior, una vez colocado, el balón puede inflarse a la configuración expandida llenando el balón con un fluido y luego los electrodos RF pueden ser eléctricamente activados para extirpar el revestimiento endometrial del útero. Alternativamente, los electrodos RF pueden ser eléctricamente activados a un nivel apropiado para calentar el fluido dentro del balón de forma que el balón calentado puede extirpar la cervix.

#### Referencias citadas en la descripción

*Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.*

#### Documentos de patentes citados en la descripción

US 2002019627 A

US 6083148 A

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (100, 500, 900, 1000) que comprende:

5 un catéter (110, 510, 910) que tiene un lumen (112, 1012, 1110);

un elemento conductor (130) dispuesto a lo largo del catéter; y

10 un balón (120, 520, 720, 800, 1020) que tiene un interior en comunicación fluida con el lumen del catéter (110), teniendo el balón

15 balón (120, 520, 720, 800, 1020) una primera capa formada de un material conductor acoplado de forma conductora al elemento conductor (130, 530), teniendo el balón (120, 520, 720, 800, 1020) una configuración plegada y una configuración expandida, al menos una porción del balón incluyendo una segunda capa y una tercera capa, estando la segunda capa formada al menos en parte de un material aislante (822), la tercera capa formada al menos en parte de un material conductor (823).

20 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que:

(i) el balón en la configuración expandida teniendo un tamaño asociado con una cavidad de tejido previamente formada; o

25 (ii) el material conductor de la primera capa del balón incluye una pluralidad de porciones conductoras (521, 721, 821, 824), estando dos porciones conductoras adyacentes de la pluralidad de porciones conductoras separadas por una porción aislante (726, 822) de una pluralidad de porciones aislantes;

30 la primera capa del balón incluye una pluralidad de porciones conductoras (824) estando dos porciones conductoras adyacentes de la pluralidad de porciones conductoras (824) de la primera capa del balón separadas por una porción aislante de una pluralidad de porciones aislantes,

35 la tercera capa del balón incluye una pluralidad de porciones conductoras (824) estando dos porciones conductoras adyacentes de la pluralidad de porciones conductoras (824) de la tercera capa del balón separadas por una porción aislante de una pluralidad de porciones aislantes,

40 cada porción conductora (824) de la pluralidad de porciones conductoras de la primera capa del balón estando desplazada de una correspondiente porción de la pluralidad de porciones conductoras de la tercera capa del balón.

3. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el balón incluye al menos un electrodo.

4. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la primera capa y la tercera capa del balón son cada una un electrodo bipolar.

5. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el lumen del catéter es un primer lumen (1112), en el que:

50 El catéter tiene una primera porción extrema, una segunda porción extrema y un segundo lumen (1114), la primera porción extrema del catéter estando dispuesta dentro del balón, la primera porción extrema del catéter teniendo una entrada asociada con el primer lumen (1112) y una salida asociada con el segundo lumen (1114), un regulador de fluido (1460) acoplado a la segunda porción extrema (1114) del catéter, el regulador de fluido (1460) configurado para circular un fluido a una temperatura dentro del balón (1020) menor que una temperatura del material conductor del balón.

6. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el balón es un primer balón, siendo el lumen del catéter un primer lumen, que además comprende:

60 (i) un segundo balón (1127) dispuesto fuera del primer balón (1123), el segundo balón (1127) siendo permeable a fluidos, incluyendo al catéter un segundo lumen (1114) en comunicación fluida con el segundo balón; o

65 (ii) un segundo balón (1127) dispuesto fuera del primer balón (1129), el segundo balón (1127) siendo permeable a fluidos, incluyendo al catéter un segundo lumen en comunicación fluida con el segundo balón (1127); y

## ES 2 344 008 T3

un regulador de fluido (1460) acoplado al segundo lumen del catéter, el regulador de fluido (1460) configurado para controlar una velocidad de fluido que sale del segundo balón en base a una impedancia asociada con el segundo balón.

- 5 7. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende
- (i) una punta atraumática (1350) dispuesta en un extremo distal del balón; o
  - (ii) un alambre de guía (930) dispuesto dentro del lumen del catéter un interior del balón; o
  - 10 (iii) el catéter tiene una primera capa no conductora (911), una segunda capa no conductora (913) y una capa conductora (912), la capa conductora estando dispuesta entre la primera capa no conductora (911) y la segunda capa no conductora (913), la capa conductora (912) estando eléctricamente acoplada al material conductor del balón (920).
- 15

8. Un según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, para tratar un tejido marginal asociado con una cavidad de tejido después de la extirpación de una masa de tejido, en el que el balón tiene al menos un electrodo y define un interior en comunicación fluida con el lumen del catéter, correspondiendo el balón en la configuración expandida a la cavidad de tejido.

20

9. El aparato de la reivindicación 8, en el que:

- (i) el al menos un electrodo del balón está formado con el balón; o
  - 25 (ii) el al menos un electrodo del balón incluye una pluralidad de porciones conductoras (521, 721, 821, 824), estando dos porciones conductoras adyacentes de la pluralidad de porciones conductoras separadas por una porción aislante de una pluralidad de porciones aislantes; o
  - 30 (iii) el al menos un electrodo está dispuesto dentro de la primera capa de balón (821), la tercera capa del balón incluye su propio el al menos un electrodo (823), opcionalmente comprendiendo además:  
un generador de radiofrecuencia (1440) acoplado al al menos un electrodo de la primera capa del balón y al al menos un electrodo de la tercera capa del balón, la primera capa del balón y la tercera capa del balón definiendo una configuración bipolar.
- 35

10. Un método para hacer un balón de ablación expansible (820) formado de un material conductor y teniendo una primera porción (824) y una segunda porción, que comprende:

40

- enmascarar la primera porción de un balón (820) en base a una máscara (1500);
- depositar una capa aislante sobre la segunda porción del balón (1510);
- 45 depositar una capa conductora sobre la segunda porción del balón (1510); y
- eliminar la máscara de la primera porción del balón (1530).

50 11. El método de la reivindicación 10, siendo la capa aislante una primera capa aislante, el método comprendiendo además:

- (i) depositar una segunda capa aislante sobre la segunda porción del balón antes de eliminar la máscara de la primera porción del balón; o
  - 55 (ii) depositar una segunda capa aislante sobre la primera porción del balón y la segunda porción del balón después de eliminar la máscara de la primera porción del balón.
- 60
- 65

FIG. 1

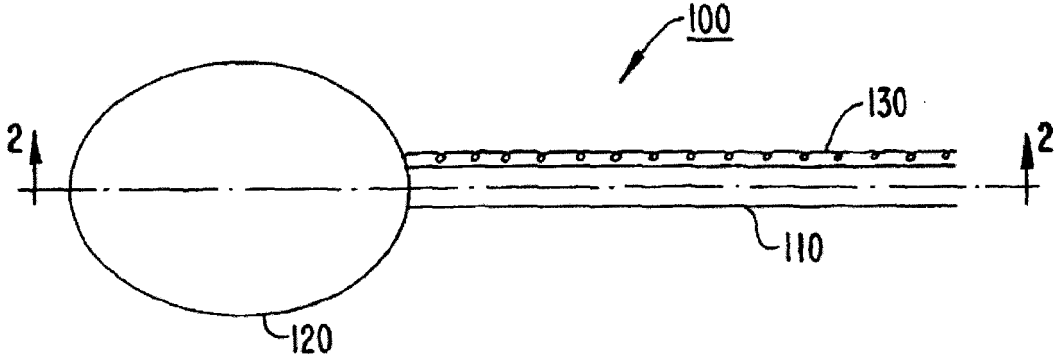


FIG. 2

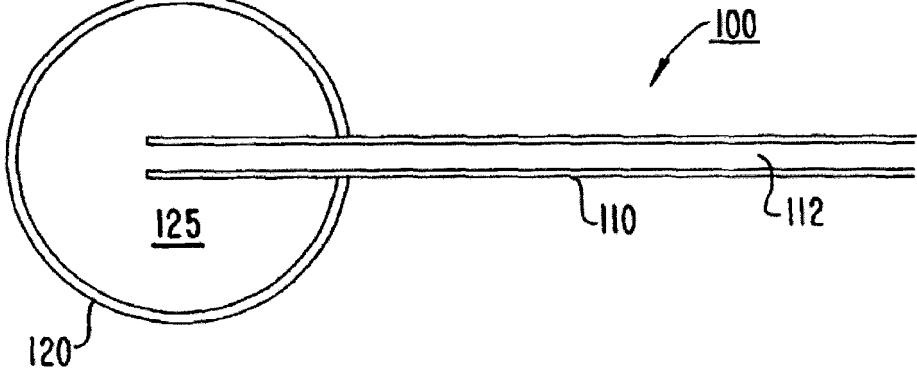


FIG. 3

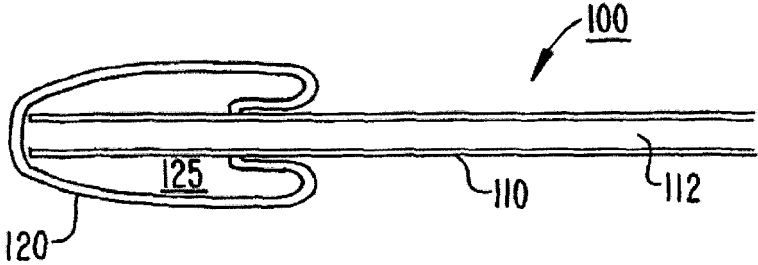


FIG. 4

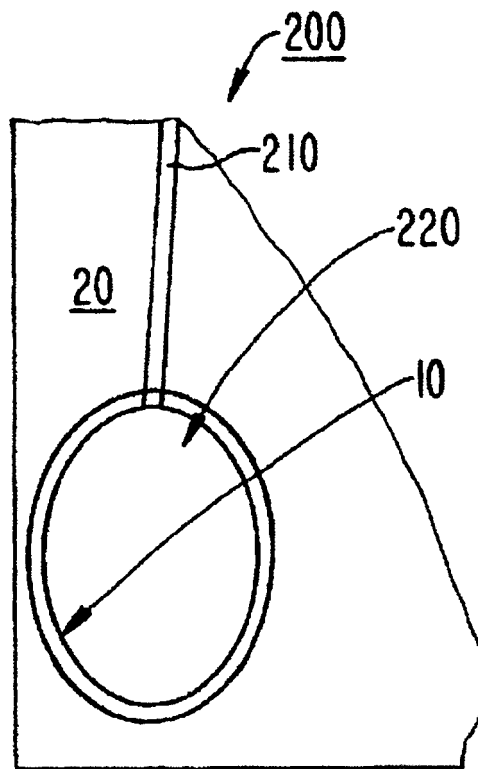


FIG. 5

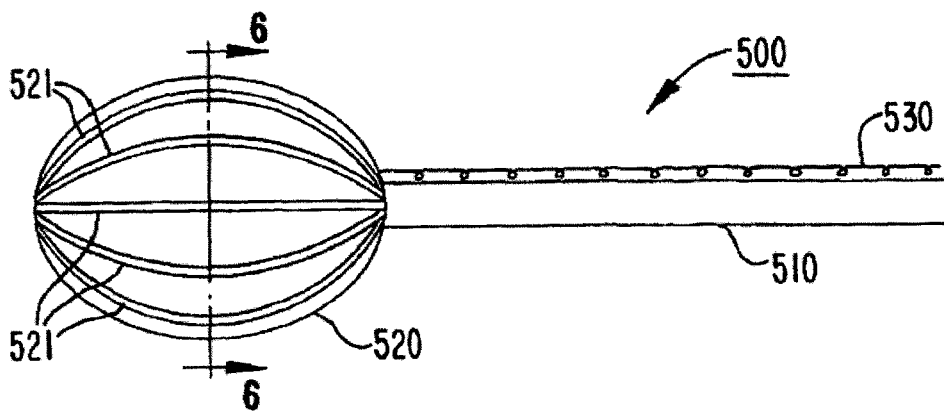


FIG. 6

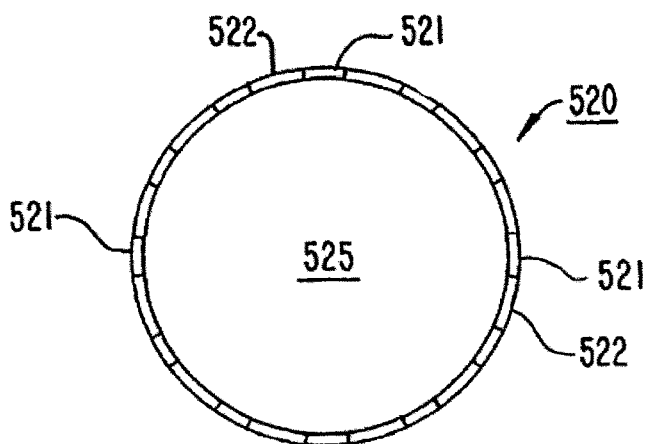


FIG. 7

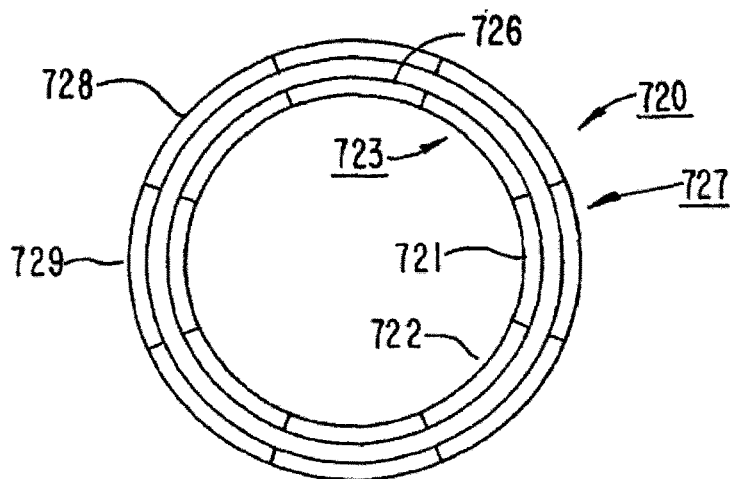


FIG. 8

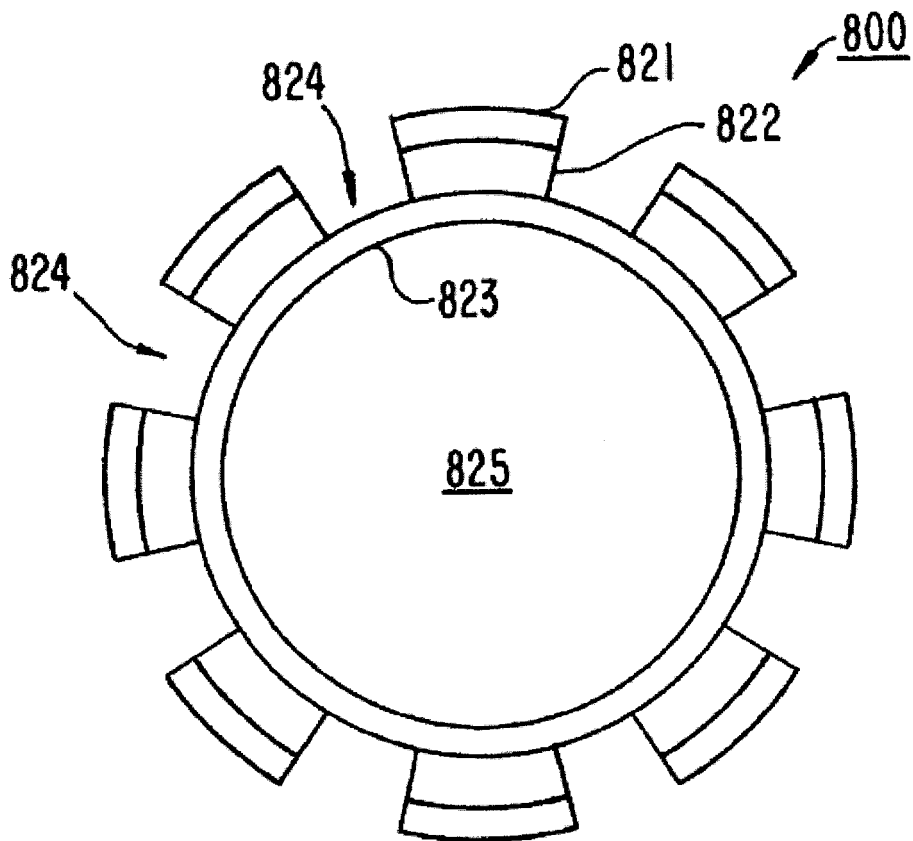


FIG. 9

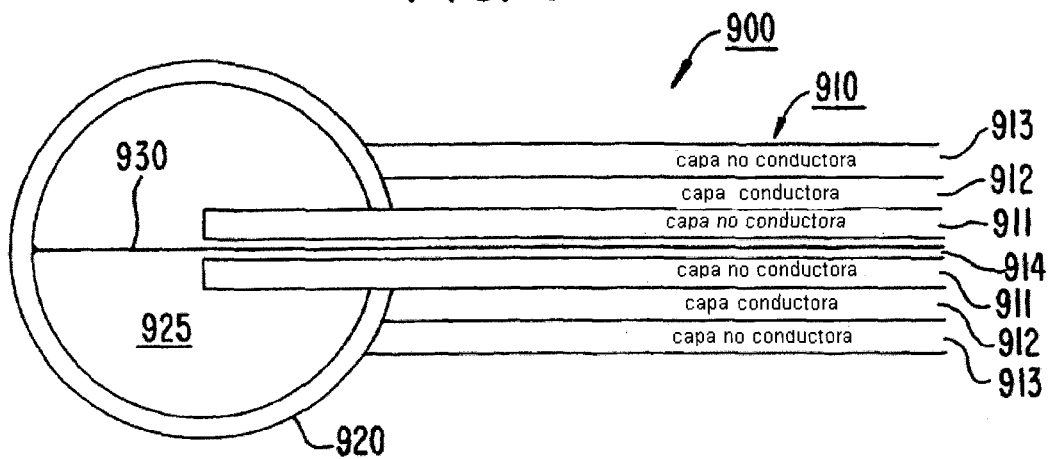


FIG. 10

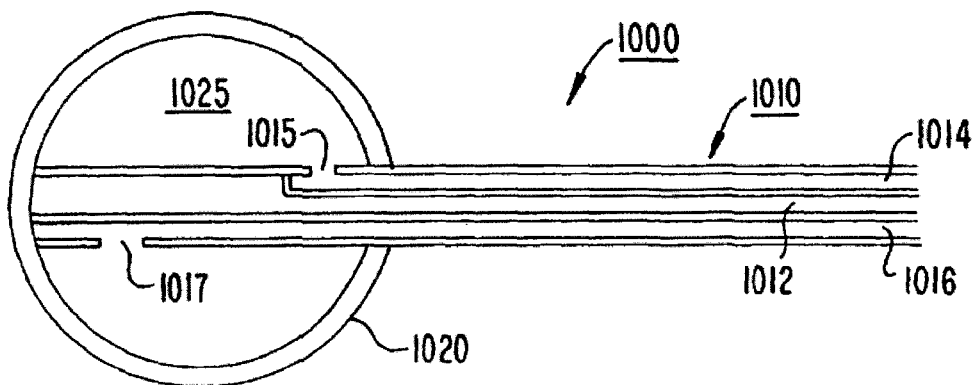


FIG. 11

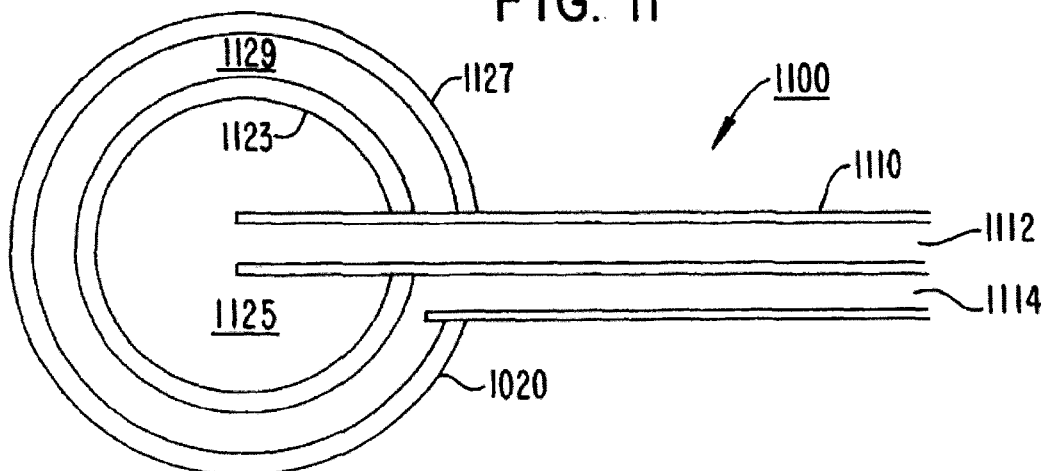


FIG. 12

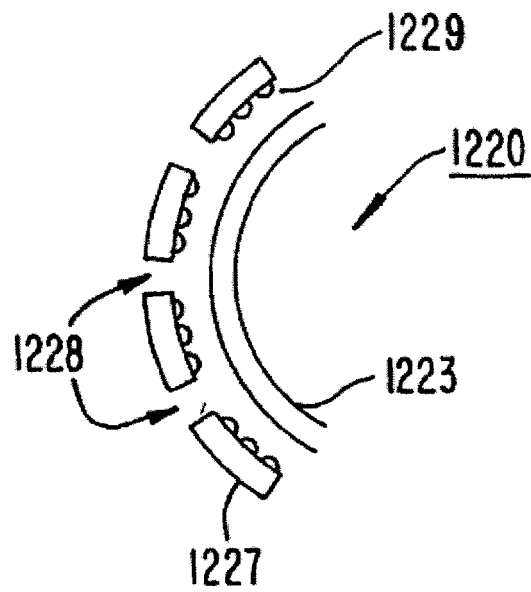


FIG. 13

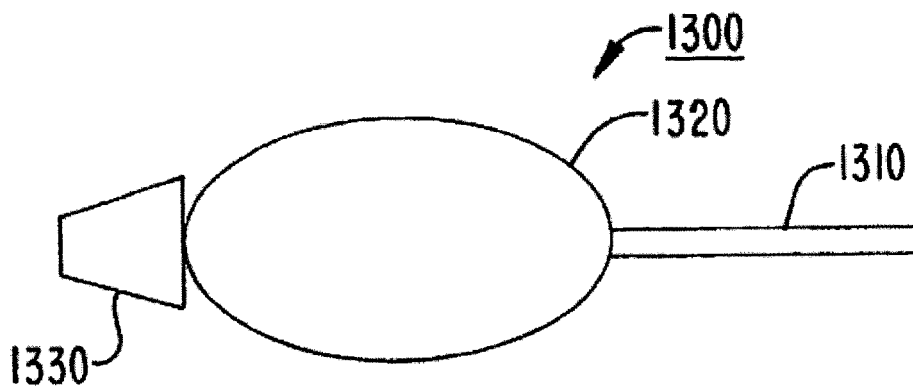


FIG. 14

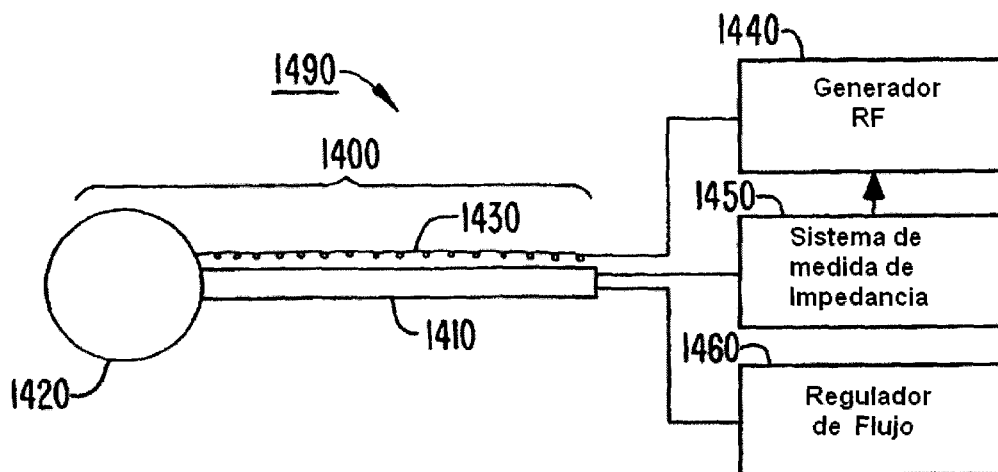


FIG. 15

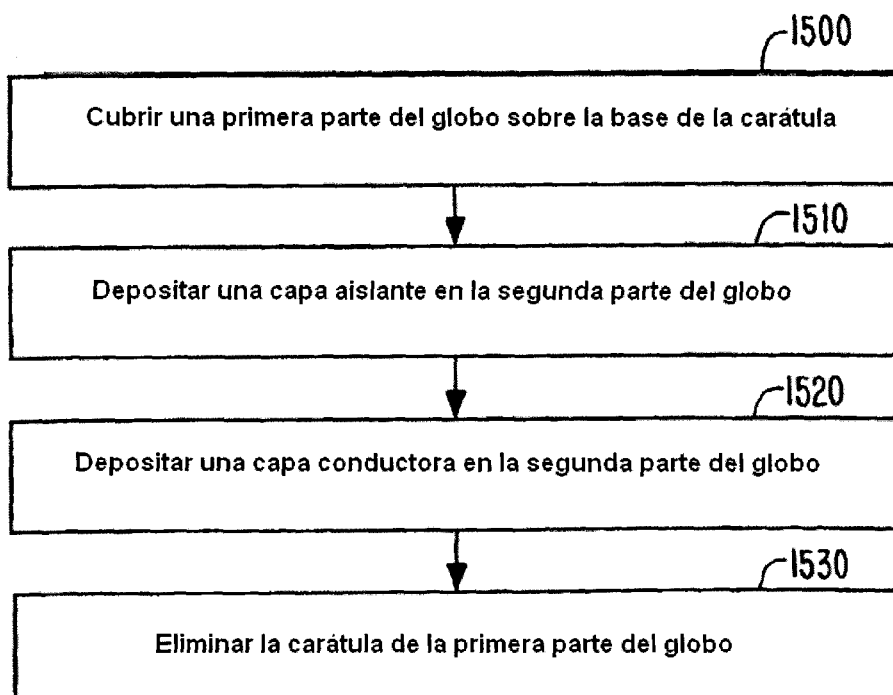


FIG. 16

