

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 881 349**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2013 PCT/US2013/048277**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004887**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2013 E 13735174 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.07.2021 EP 2866689**

54 Título: **Catéter de globo de ondas de choque con múltiples fuentes de ondas de choque**

30 Prioridad:

27.06.2012 US 201213534658

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

29.11.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ADAMS, JOHN M.;
GOFF, THOMAS G. y
HAKALA, DOUG**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 881 349 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 de globo de ondas de choque con múltiples fuentes de ondas de choque

5 **Antecedentes**

La calcificación aórtica, también llamada esclerosis aórtica, es una acumulación de depósitos de calcio en la válvula aórtica del corazón. Esto a menudo da lugar a un soplo cardíaco, que puede escucharse fácilmente con un estetoscopio colocado sobre el corazón. Sin embargo, la calcificación aórtica no suele afectar significativamente a la función de la válvula aórtica.

Sin embargo, en algunos casos, los depósitos de calcio se engrosan y provocan un estrechamiento en la abertura de la válvula aórtica. Esto deteriora el flujo sanguíneo a través de la válvula, provocando dolor en el pecho o un ataque al corazón. Los médicos denominan a este estrechamiento estenosis aórtica.

La calcificación aórtica suele afectar a los adultos mayores. Pero cuando se produce en adultos jóvenes, suele estar asociada a un defecto de nacimiento (congénito) de la válvula aórtica o a otras enfermedades como la insuficiencia renal. Una ecografía del corazón (ecocardiograma) puede determinar la gravedad de la calcificación aórtica y también comprobar otras posibles causas de un soplo cardíaco.

En la actualidad no existe un tratamiento específico para la calcificación aórtica. El tratamiento general incluye el seguimiento de la evolución de la enfermedad cardíaca. Los niveles de colesterol también se comprueban para determinar la necesidad de medicamentos para reducir el colesterol con la esperanza de evitar la progresión de la calcificación aórtica. Si la válvula se estrecha gravemente, puede ser necesaria una cirugía de sustitución de la válvula aórtica.

La zona de la válvula aórtica puede abrirse o ampliarse con un catéter con globo (valvuloplastia con globo) que se introduce de forma muy similar a la del cateterismo cardíaco. Con la valvuloplastia con globo, el área de la válvula aórtica suele aumentar ligeramente. Por tanto, los pacientes con estenosis aórtica crítica pueden experimentar una mejora temporal con este procedimiento. Lamentablemente, la mayoría de estas válvulas se estrechan en un periodo de seis a 18 meses. Por lo tanto, la valvuloplastia con globo es útil como medida a corto plazo para aliviar temporalmente los síntomas en pacientes que no son candidatos a la sustitución de la válvula aórtica.

Los pacientes que requieren una cirugía no cardíaca urgente, como una sustitución de cadera, pueden beneficiarse de la valvuloplastia aórtica antes de la cirugía. La valvuloplastia mejora la función cardíaca y las posibilidades de sobrevivir a la cirugía no cardíaca. La valvuloplastia aórtica también puede ser útil como puente para la sustitución de la válvula aórtica en el paciente anciano con un músculo ventricular poco funcional. La valvuloplastia con globo puede mejorar temporalmente la función del músculo ventricular y, por tanto, la supervivencia quirúrgica. Los que responden a la valvuloplastia con una mejora de la función ventricular pueden esperar beneficiarse aún más de la sustitución de la válvula aórtica. La valvuloplastia aórtica en estos pacientes ancianos de alto riesgo tiene una tasa de mortalidad (5%) y de complicaciones graves (5%) similar a la tasa de la sustitución de la válvula aórtica en candidatos quirúrgicos.

La sustitución de la válvula aórtica por vía transarterial es un nuevo procedimiento donde la válvula aórtica se sustituye por una estructura de válvula autoexpandible de nitinol o globo. Estos procedimientos se benefician de una circunferencia lisa y no calcificada para fijar la nueva válvula. Los grandes depósitos de calcio pueden inducir fugas alrededor de la válvula, impidiendo una fijación firme y consistente de la válvula a la aorta. Por lo tanto, se necesita un lecho valvular libre de calcio para fijar dichas válvulas autoexpandibles.

Un método y sistema alternativos para tratar válvulas aórticas estenóticas o calcificadas se describe y reivindica en la solicitud estadounidense en tramitación número 12/611,997 (publicada como US2010114020), presentada el 11 de noviembre de 2009 para SISTEMA DE VALVULOPLASTIA DE ONDAS DE CHOQUE. Como se describe en la misma, se coloca un globo adyacente a las valvas de una válvula a tratar y se puede inflar con un líquido. Dentro del globo hay un generador de ondas de choque que produce ondas de choque que se propagan a través del líquido e inciden en la válvula. Las ondas de choque incidentes ablandan, rompen y/o aflojan las regiones calcificadas para su eliminación o desplazamiento con el fin de abrir la válvula o ampliar su abertura.

El enfoque mencionado anteriormente proporciona un tratamiento más tolerable para la estenosis aórtica y las válvulas aórticas calcificadas que el reemplazo de la válvula aórtica realizado anteriormente. También es un tratamiento más eficaz que la actual terapia de valvuloplastia. Para los pacientes que se someten a una sustitución de la válvula aórtica por vía transaórtica o por catéter, este nuevo método puede ablandar, suavizar y abrir el anillo de la válvula aórtica con mayor eficacia que la valvuloplastia actual y preparar la zona para una válvula administrada por catéter.

En la valvuloplastia por ondas de choque descrita anteriormente, la intensidad del impacto de las ondas de choque disminuye en función de la distancia desde el punto de origen de la onda de choque hasta la válvula. Más

específicamente, la intensidad de impacto de las ondas de choque es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia desde el punto de origen de las ondas de choque hasta la válvula. Por lo tanto, al aplicar las ondas de choque, sería deseable maximizar su eficacia pudiendo minimizar la distancia entre la fuente de la onda de choque y la ubicación de la válvula que se está tratando en ese momento.

Cuestiones similares están presentes en la angioplastia. Allí, una región calcificada de una vena o arteria puede extenderse a lo largo de una cierta distancia longitudinal de la vena o arteria. Una fuente de ondas de choque puntual dentro de un globo de angioplastia, en tales casos, no sería uniformemente eficaz en toda la extensión de la región calcificada debido a la distancia variable desde la fuente de ondas de choque a las diversas porciones de la región calcificada.

Los documentos US2009312768 A1 y WO2011006017 A1 describen otros antecedentes relevantes.

La presente invención aborda este y otros asuntos de importancia al proporcionar el tratamiento de valvuloplastia y angioplastia más eficiente y eficaz posible.

Resumen

La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. Se describen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

En una realización, un aparato comprende un globo adaptado para ser colocado adyacente a una región calcificada de un cuerpo. El globo puede inflarse con un líquido. El aparato incluye además dentro del globo un generador de ondas de choque que produce ondas de choque que se propagan a través del líquido para impactar en la región calcificada adyacente al globo. El generador de ondas de choque incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque distribuidas dentro del globo, donde las pluralidades de fuentes de ondas de choque son más de dos fuentes de ondas de choque. Estas fuentes de ondas de choque pueden ser distribuidas tanto longitudinal como circunferencialmente dentro del globo para un efecto óptimo.

El globo es alargado con una dimensión longitudinal a lo largo de su longitud y la pluralidad de fuentes de ondas de choque se extiende a lo largo de una porción de la dimensión longitudinal. El globo tiene una pared lateral y las fuentes de ondas de choque están en relación sin contacto con respecto a la pared lateral del globo. El generador de ondas de choque es un generador de ondas de choque de arco eléctrico y las fuentes de ondas de choque incluyen una pluralidad de electrodos. El generador de ondas de choque de arco eléctrico incluye además al menos un contraelectrodo adaptado para estar en contacto con el líquido y para recibir una polaridad de voltaje opuesta a una polaridad de voltaje aplicada a la pluralidad de electrodos.

El generador de ondas de choque incluye un conductor alargado y un aislante que cubre el conductor alargado. El aislador tiene una pluralidad de aberturas discretas, cada abertura para exponer el conductor alargado al líquido, para formar la pluralidad de electrodos. Se puede emplear un alambre aislado para formar el conductor alargado y el aislador superpuesto.

El aparato incluye además un portador alargado. El portador se extiende a través del globo y está sellado al mismo. El cable aislado puede estar envuelto en el portador dentro del globo. El portador puede incluir un lumen de alambre de guía. El cable aislado puede estar enrollado alrededor del portador para formar las vueltas de la bobina de electrodo y el aparato puede incluir además un cable conductor enrollado alrededor del portador dentro del globo y entre las vueltas de la bobina de electrodo para formar el contraelectrodo.

El generador de ondas de choque incluye un conductor cilíndrico alargado y un aislante que cubre el conductor cilíndrico alargado. El aislante tiene una pluralidad de aberturas discretas, cada abertura para exponer el conductor cilíndrico alargado al fluido, para formar la pluralidad de electrodos. El aparato incluye además un portador alargado que se extiende a través del globo y está en relación sellada con el mismo. El conductor cilíndrico alargado puede recubrir el portador dentro del globo. El portador alargado puede incluir un lumen de alambre de guía.

El generador de ondas de choque es un generador de ondas de choque de arco eléctrico, donde las fuentes de ondas de choque incluyen una pluralidad de electrodos, donde el aparato incluye además un portador alargado que tiene una dimensión longitudinal que se extiende a través del globo y está en relación sellada con el mismo, donde el portador alargado tiene un lumen de alambre de guía que se extiende a lo largo de al menos una parte de la dimensión longitudinal del portador alargado, y donde al menos algunos de los múltiples electrodos están distribuidos a lo largo del portador alargado dentro del globo.

El portador alargado está formado por un material aislante. El generador de ondas de choque puede incluir al menos un conductor que se extiende dentro del portador alargado en relación espaciada con el lumen de cable de guía y a lo largo de al menos una porción de la dimensión longitudinal del portador alargado y una pluralidad de porciones discretas del material aislante del portador alargado se retiran para exponer porciones correspondientes del al menos un conductor para formar al menos algunos de los múltiples electrodos. Al menos algunas de las porciones

discretas retiradas del material aislante del portador alargado pueden contener un relleno conductor. Los rellenos conductores pueden fijarse de forma conductiva al conductor alargado.

El portador alargado está formado por un material aislante. El generador de ondas de choque puede incluir al menos conductores alargados primero y segundo que se extienden dentro del portador alargado en relación espaciada entre sí y con el lumen de cable de guía y a lo largo de al menos una porción de la dimensión longitudinal del portador alargado. Una pluralidad de porciones discretas del material aislante del portador alargado puede ser removida para exponer porciones correspondientes de los por lo menos primero y segundo conductores para formar los por lo menos algunos de los múltiples electrodos.

Las porciones discretas eliminadas del material aislante del portador alargado que exponen porciones correspondientes de uno de los conductores al menos primero y segundo son de mayor dimensión que las porciones discretas eliminadas del material aislante del portador alargado que exponen porciones correspondientes de otro de los conductores al menos primero y segundo. Por lo menos algunas de las porciones discretas quitadas del material aislante del portador alargado pueden contener un relleno conductor y por lo menos algunos de los rellenos conductores pueden fijarse de forma conductiva a los conductores alargados.

La pluralidad de electrodos está dispuesta en relación de circuito en serie. El aparato puede incluir además una fuente de alimentación y un multiplexor que acopla selectivamente la fuente de alimentación a la pluralidad de electrodos, uno a la vez. En otra realización, la pluralidad de electrodos puede estar dispuesta en una pluralidad de disposiciones de circuito en serie y el aparato puede incluir además un multiplexor que acopla selectivamente la fuente de alimentación a las disposiciones de circuito en serie, uno a la vez.

Según otra realización, un aparato comprende un portador alargado y un globo llevado en el portador alargado en relación sellada con el mismo. El globo está adaptado para ser colocado adyacente a una región calcificada de un cuerpo y puede inflarse con un líquido. El aparato incluye además un generador de ondas de choque de arco eléctrico dentro del globo. El generador de ondas de choque de arco eléctrico incluye más de dos electrodos distribuidos dentro del globo. Cada electrodo está adaptado para producir ondas de choque que se propagan a través del líquido para impactar en la región calcificada adyacente al globo. El aparato incluye además un contraelectrodo adaptado para estar en contacto con el líquido y recibir una polaridad de voltaje opuesta a la aplicada a los más de dos electrodos.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Las diversas realizaciones descritas de la invención, junto con las características representativas y las ventajas de las mismas, pueden entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada en unión con los dibujos adjuntos, en los que varias figuras con números de referencia similares identifican elementos idénticos, y donde:

La figura 1 es un dibujo simplificado de un sistema de angioplastia;

La figura 2 es una vista lateral del catéter de la figura 1 que muestra una estructura de electrodo alternativa que puede emplearse dentro del catéter de angioplastia con globo dilatador de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral del catéter de la figura 1 que muestra otra estructura de electrodo alternativa que puede emplearse dentro del catéter de angioplastia con globo dilatador de la figura 1;

La figura 4 es una vista en sección parcial que ilustra aspectos alternativos de la estructura de electrodo de la figura 3 para proporcionar la pluralidad de fuentes de ondas de choque;

La figura 5 es una vista lateral de otro catéter con globo de angioplastia dilatador que incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque;

La figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra una manera en la que una estructura de electrodo del catéter de la figura 5 puede ser producida para proporcionar la pluralidad de fuentes de ondas de choque;

La figura 7 es otra vista en perspectiva que ilustra otro aspecto de la estructura de electrodo de la figura 5;

La figura 8 es un diagrama esquemático simplificado de un sistema de angioplastia por ondas de choque;

La figura 9 es una vista lateral simplificada del ventrículo izquierdo, la aorta y la válvula aórtica de un corazón con un catéter de tratamiento de valvuloplastia dentro de la válvula aórtica del corazón;

La figura 10 es una vista en perspectiva, a escala ampliada, de la estructura de electrodo empleada en el catéter de valvuloplastia de la figura 9;

La figura 11 es otra vista lateral simplificada del ventrículo izquierdo, la aorta y la válvula aórtica de un corazón con un catéter de tratamiento de valvuloplastia de doble cámara dentro de la válvula aórtica del corazón;

- 5 La figura 12 es una vista lateral parcial, a escala ampliada, de un catéter de angioplastia con una estructura de electrodo según la invención donde los electrodos están dispuestos en circuito en serie;

La figura 13 es un diagrama esquemático simplificado de un sistema de angioplastia por ondas de choque según la invención, donde los electrodos de fuente de ondas de choque están dispuestos en circuito en serie;

- 10 La figura 14 es un diagrama esquemático simplificado de un sistema de angioplastia por ondas de choque que realiza la invención, donde los electrodos de fuente de ondas de choque están dispuestos en varios circuitos en serie, activándose individualmente cada circuito en serie;

- 15 La figura 15 es un dibujo simplificado de otro sistema de angioplastia que incluye una vista lateral de un catéter de globo de angioplastia de dilatación que incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque que están selectivamente acopladas a una fuente de alimentación, una a la vez, según otra realización; y

- 20 La figura 16 es un diagrama de tiempo que ilustra la manera en que los electrodos de la figura 15 pueden ser selectivamente acoplados a una fuente de alimentación.

Descripción detallada

- 25 La figura 1 muestra un sistema de angioplastia 10 que incluye un catéter de angioplastia con globo dilatador 20 que incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque. El catéter 20 incluye un portador alargado 21, y un globo dilatador 26 formado alrededor del portador 21 en relación sellada con el mismo en un sello 23. El globo 26 forma un canal anular 27 alrededor del portador 21 a través del cual se puede introducir fluido, como solución salina, en el globo para inflar el globo. El portador 21 incluye un lumen de alambre de guía 29. El lumen del alambre de guía está dispuesto para recibir un alambre de guía que puede ser utilizado para dirigir el catéter a una ubicación deseada para colocar el globo adyacente a una región de una arteria o vena o a tratar.

- 30 El portador 21 lleva una estructura de electrodo 40. La estructura de electrodo 40 incluye un cable aislado 42 enrollado alrededor del portador 21. Dentro del aislamiento del cable aislado 42 hay una pluralidad de aberturas 44 que exponen porciones discretas correspondientes del conductor del cable aislado a la solución salina dentro del globo. Cada abertura 44 forma una fuente de onda de choque o electrodo 46 correspondiente. Como puede verse en la figura 1, una pluralidad de más de dos electrodos está formados de esta manera y en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 26.

- 35 La estructura de electrodo 40 también incluye un contraelectrodo 24. El contraelectrodo 24 está dispuesto en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 26 y sirve como electrodo común para hacer que se produzca un arco eléctrico entre cada uno de los electrodos 46 y el electrodo común 24 cuando se aplique un alto voltaje adecuado entre los electrodos 46 y el contraelectrodo 24.

- 40 Para ello, los electrodos 24 y 46 se unen a una fuente 30 de pulsos de alto voltaje a través de un conector 32. Los electrodos 24 y 46 están formados de metal, como acero inoxidable o tungsteno, y están colocados a una distancia controlada para permitir un arco reproducible para un voltaje y una corriente determinados. Los arcos eléctricos entre el electrodo 24 y los electrodos 46 en el fluido se utilizan para generar ondas de choque en el fluido. El generador de pulsos de alto voltaje variable 30 se utiliza para suministrar una corriente de pulsos a través del electrodo 24 y los electrodos 46 para crear una corriente de ondas de choque dentro y a lo largo de la longitud 25 del globo 26 y dentro de la arteria que se está tratando (no se muestra). La magnitud de las ondas de choque puede controlarse mediante el control de la magnitud del voltaje pulsado, la corriente, la duración y la tasa de repetición. La naturaleza aislante del globo 26 protege al paciente de las descargas eléctricas.

- 45 El globo 26 puede llenarse con agua o solución salina para fijar suavemente el globo en las paredes de la arteria en la proximidad directa con la lesión calcificada. El fluido también puede contener un contraste de rayos X para permitir la visualización fluoroscópica del catéter durante su uso. Como se ha mencionado anteriormente, el portador 21 incluye un lumen 29 a través del cual se puede insertar un alambre de guía (no mostrado) para guiar el catéter a su posición. Una vez que el catéter está posicionado mediante el uso del alambre de guía (no mostrado) y el lumen del alambre de guía 29, el médico u operador puede comenzar con ondas de choque de baja energía y aumentar la energía según sea necesario para romper la placa calcificada. Dichas ondas de choque serán conducidas a través del fluido, a través del globo, a través de la sangre y de la pared del vaso hasta la lesión calcificada, donde la energía romperá la placa endurecida sin la aplicación de una presión excesiva por parte del globo sobre las paredes de la arteria.

- 60 El voltaje necesario para producir los arcos dependerá del intervalo entre los electrodos y generalmente es de 100 a 3000 voltios. La duración del pulso también dependerá de la superficie de los electrodos 24 y 46 y tiene que ser

suficiente para generar una burbuja de gas en la superficie de los electrodos para hacer que un arco de plasma de corriente eléctrica salte cada burbuja y, en cada caso, crear una burbuja de rápida expansión y colapso, que crea la onda de choque mecánica en el globo. Estas ondas de choque pueden ser de tan sólo unos pocos microsegundos. Tanto la rápida expansión como el colapso de una burbuja crean ondas de choque. La duración del pulso puede ajustarse para favorecer una sobre la otra. Una burbuja de vapor grande generará una onda de choque más fuerte que una pequeña. Sin embargo, se necesita más potencia en el sistema para generar esta burbuja de vapor grande. Los litotriptores tradicionales intentan generar una burbuja de vapor grande para maximizar la onda de choque de la burbuja colapsante. Dentro de un globo, estas grandes burbujas de vapor son menos deseables debido al riesgo de rotura del globo. Ajustando la anchura de pulso a un pulso estrecho de menos de dos microsegundos o incluso de menos de un microsegundo, se puede generar una burbuja de vapor de rápida expansión y una onda de choque, al mismo tiempo que se minimiza el tamaño final de la burbuja de vapor. La anchura de pulso corto también reduce la cantidad de calor en el globo para mejorar la seguridad del tejido.

La figura 2 muestra otra estructura de electrodo 140 que puede ser empleada en el catéter 20 de la figura 1. Al igual que la estructura de electrodo de la figura 1, la estructura de electrodo 140 de la figura 2 incluye un alambre aislado 142 enrollado sobre el portador 21 para formar vueltas de bobina de electrodo 144. Dentro del aislamiento del cable aislado 142 hay una pluralidad de aberturas 146 que exponen porciones discretas correspondientes del conductor de cable aislado a la solución salina dentro del globo. Cada abertura 146 forma una fuente de ondas de choque o electrodo 148 correspondiente.

La estructura de electrodo 140 incluye además un cable conductor enrollado alrededor del portador 21 dentro del globo 26. El hilo conductor 150 se enrolla entre las vueltas de la bobina de electrodo 144 para formar un contraelectrodo 152. Esto proporciona una separación más uniforme entre los electrodos 148 y el contraelectrodo 152. Todos los electrodos 148 y 152 están dispuestos en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 26.

La figura 3 muestra otra estructura de electrodo 240 que puede ser empleada en el catéter 20 de la figura 1. Aquí, la estructura de electrodo 240 del catéter 20 incluye un conductor cilíndrico alargado 242 formado de metal, tal como acero inoxidable o tungsteno, que recubre el portador 21. La estructura de electrodo 240 incluye además un aislante 244 que recubre el conductor cilíndrico alargado 242. El aislante 244 tiene una pluralidad de aberturas discretas 246 que exponen áreas correspondientes del conductor cilíndrico alargado a la solución salina dentro del globo 26. Cada abertura 246 forma un electrodo 248 correspondiente. Otro electrodo 250 forma un electrodo común. Todos los electrodos 248 y 250 están dispuestos en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 26.

La figura 4 es una vista en sección parcial que ilustra aspectos alternativos de la estructura de electrodo 240 de la figura 3 para proporcionar la pluralidad de fuentes de ondas de choque. Aquí, al menos algunas de las aberturas 246 se rellenan con un material conductor para formar los electrodos 249. El relleno conductor que forma los electrodos 249 puede ser del mismo material que forma el cilindro conductor 242 o puede ser de un material conductor diferente. Sirve para elevar la superficie de los electrodos por encima del aislante 244 que, en algunos casos, puede dar lugar a una formación de arco más fiable.

Con referencia ahora a la figura 5, es una vista lateral de otro catéter de angioplastia con globo dilatador 320 que incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque. De nuevo, el catéter 320 incluye un portador alargado 321 y un globo de dilatación de angioplastia 326 en el extremo distal del mismo en relación sellada. El globo 326 y el portador 321 forman un canal 327 a través del cual el globo puede llenarse con un líquido, como agua o solución salina. El portador 321 también incluye un lumen de alambre de guía 329 que está adaptado para recibir un alambre de guía 330.

El catéter 320 incluye además una estructura de electrodo 340 que incluye una primera pluralidad de electrodos 332 y una segunda pluralidad de electrodos 342. Los electrodos 332 y 342 están dispuestos en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 326. Durante el tratamiento de angioplastia, se aplica un voltaje que tiene una primera polaridad a la primera pluralidad de electrodos 332 y se aplica una polaridad inversa a la segunda pluralidad de electrodos 342. Si el voltaje a través de los electrodos 332 y 342 se aplica como se ha descrito anteriormente, se formará un arco entre los pares correspondientes de los electrodos 332 y 342 para producir ondas de choque correspondientes. De esta manera, las ondas de choque se producen a lo largo de la dimensión longitudinal del globo 326.

Se puede ver en la figura 5 que los electrodos 332 son de mayor dimensión y tienen una mayor área superficial en contacto con la solución salina en el globo que los electrodos 342. Esto reduce la impedancia a la formación de plasma de arco, permitiendo que los plasmas de arco se produzcan poco después de aplicar el voltaje a los electrodos. También se ha descubierto que esto hace que se formen plasmas de arco más grandes que producen ondas de choque más fuertes. Esto ayuda aún más a controlar los electrodos a través de los cuales se producirán los arcos eléctricos.

La figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra una forma en la que puede producirse una estructura de electrodo del catéter de la figura 5 para proporcionar la pluralidad de fuentes de ondas de choque. En la figura 6 puede verse

que la estructura de electrodo 340 incluye un primer conductor 344 y un segundo conductor 346. Los conductores 344 y 346 se extienden a lo largo y dentro del portador 321. Se puede hacer que los conductores 344 y 346 se extiendan a lo largo y dentro del portador 321 mediante la coextrusión de los conductores 344 y 346 con el portador alargado durante la fabricación del portador 321. Después del proceso de extrusión, se pueden formar aberturas 348 y 350 en el portador 321 para exponer las porciones correspondientes de los conductores 344 y 346. Esto da lugar a la formación de los electrodos 332 y 342 respectivamente. La figura 7 muestra que las aberturas, tales como la abertura 350 formada en el portador 321, pueden llenarse con un relleno conductor para formar el electrodo 342.

La figura 8 es un diagrama esquemático simplificado de un sistema de angioplastia por ondas de choque 410 donde los electrodos de fuente de ondas de choque están dispuestos en circuito paralelo. A los efectos de esta descripción, el catéter 320 de la figura 5 se utilizará para ilustración. El sistema incluye un generador de alto voltaje 430, un conector 432 y un catéter 320. El catéter 320 incluye la primera pluralidad de electrodos 332 y una segunda pluralidad de electrodos 342. Cada electrodo de la primera pluralidad de electrodos 332 encuentra un electrodo correspondiente en la segunda pluralidad de electrodos 342. El conector 422 conecta cada uno de los electrodos de la primera pluralidad de electrodos 332 al lado positivo (+) del generador de tensión 430 a través de una resistencia R y cada uno de los electrodos de la segunda pluralidad de electrodos 342 al lado negativo (-) del generador de tensión 430. La resistencia R puede proporcionarse a través de elementos resistivos individuales o a través de la resistividad en los conductores que conectan los electrodos al conector y se proporcionan para igualar la corriente disponible para cada par de electrodos. Esto asegura que ningún par de electrodos absorberá toda la corriente disponible, impidiendo que todos los demás pares de electrodos produzcan un arco eléctrico.

La figura 9 es una vista lateral simplificada del ventrículo izquierdo 500, la aorta 502 y la válvula aórtica 504 de un corazón con un catéter de tratamiento de valvuloplastia 510 dentro de la válvula aórtica del corazón. El catéter 510 incluye un globo de tratamiento 526 colocado en ambos lados de las valvas 506 de la válvula aórtica. Las válvulas del corazón, como la válvula aórtica 504, pueden hacerse estenóticas y calcificadas. Más concretamente, la abertura de la válvula definida por las valvas puede estenotizarse y calcificarse. Esto puede restringir el tamaño de la abertura, ya que las valvas 506 de la válvula están engrosadas con depósitos de calcio y tejido fibrótico. Las valvas engrosadas 506 y la menor abertura de la válvula restringen el flujo sanguíneo desde el corazón, lo que genera un exceso de trabajo para el corazón y un bajo rendimiento cardíaco. El tratamiento actual incluye la sustitución de la válvula o los intentos de estirar el anillo valvular con un globo.

El globo de tratamiento 526 incluye dos cámaras 528 y 530 espaciadas longitudinalmente y colocadas en los lados opuestos de las valvas de la válvula aórtica 506. El globo 526 puede formarse a partir de un material flexible o no flexible. El globo se encuentra en el extremo distal de un portador 521. El catéter se coloca en su posición mediante un tubo de colocación alargado 532.

Las dos cámaras 530 y 528 espaciadas longitudinalmente comparten un lumen de inflado común 534 del portador 521 para permitir que el globo 526 se llene con un líquido, tal como solución salina. Alternativamente, las cámaras del globo 530 y 528 pueden no compartir la misma ruta de fluido de inflado.

El catéter 510 incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque que producen arcos eléctricos dentro del globo para producir ondas de choque dentro del líquido confinado. Las ondas de choque se propagan a través del líquido y chocan sobre la pared del globo y la válvula. Las ondas de choque hacen que el material calcificado de la válvula se rompa o se ablande. Esto permite ampliar la abertura de la válvula o eliminar el material calcificado.

Según la realización de la figura 9, el catéter 510 incluye una estructura de electrodo 540 dentro de la cámara 528 del globo. La estructura de electrodo 540 puede verse con mayor detalle en la figura 10. La estructura de electrodo incluye generalmente una pluralidad de electrodos 542 distribuidos en una ruta que define un bucle y un electrodo común o contraelectrodo 544. La pluralidad de electrodos puede formarse de una manera como la descrita anteriormente mediante el uso de un conductor instalado, tal como un cable aislado con una porción discreta del aislamiento eliminada para formar los electrodos. Cada uno de los electrodos 542 forma una fuente de ondas de choque. Como puede verse en la figura 9, los electrodos 542 se disponen de modo que estén en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 526.

En el uso, una polaridad, como por ejemplo la polaridad positiva, del voltaje de formación de arco puede ser aplicada a la pluralidad de electrodos 542. La polaridad negativa puede aplicarse al contraelectrodo 544. Debido a que los electrodos 542 están distribuidos a lo largo del bucle como se muestra, la separación entre los electrodos y la válvula permanecerá esencialmente constante para permitir que toda la válvula aórtica sea tratada sin disminuir las intensidades de las ondas de choque.

La figura 11 es otra vista lateral simplificada del ventrículo izquierdo 500, la aorta 502 y la válvula aórtica 504 de un corazón con otro catéter de tratamiento de valvuloplastia 610 dentro de la válvula aórtica del corazón. El catéter 610 incluye un globo de tratamiento 626 colocado en ambos lados de las valvas 506 de la válvula aórtica. El globo de tratamiento 626 incluye dos cámaras espaciadas longitudinalmente 628 y 630 colocadas en lados opuestos de las valvas 506 de la válvula aórtica. El globo 626 puede estar formado por un material flexible o no flexible. El globo está

en el extremo distal de un portador 621. El catéter se coloca en posición mediante un tubo de colocación alargado 632.

Las dos cámaras 630 y 628 espaciadas longitudinalmente comparten un lumen de inflado común 634 del portador 621 para permitir que el globo 626 se llene con un líquido, tal como solución salina. Alternativamente, las cámaras de globo 630 y 628 pueden no compartir la misma ruta de fluido de inflado.

Cada una de las cámaras 628 y 630 del globo del catéter 610 incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque que producen arcos eléctricos dentro de sus respectivas cámaras del globo para producir ondas de choque dentro del líquido confinado. Las ondas de choque se propagan a través del líquido y chocan sobre la pared del globo y la válvula. Las ondas de choque incidentes hacen que el material calcificado de la válvula se rompa y/o se ablande. Esto permite ampliar la abertura de la válvula o eliminar el material calcificado.

Según la realización de la figura 11, el catéter 610 incluye una estructura de electrodo 640A y 640B dentro de las cámaras 628 y 630, respectivamente, del globo. Las estructuras de electrodos pueden tomar la forma de la estructura de electrodo 540 mostrada en la figura 10. Debido a que los electrodos están distribuidos en cada cámara de globo 628 y 630 a lo largo de un bucle como se muestra, la separación entre los electrodos y la válvula en cada lado de la válvula permanecerá esencialmente constante para permitir que ambos lados de toda la válvula aórtica sean tratados sin disminuir las intensidades de las ondas de choque.

La figura 12 es una vista lateral parcial, a escala ampliada, de un catéter de angioplastia con una estructura de electrodo según la invención, donde los electrodos están dispuestos en circuito en serie. El catéter 710 incluye un globo de angioplastia 726 que se lleva en el extremo distal de un portador aislado alargado 721 en relación sellada con el mismo. Como en las realizaciones anteriores, el portador tiene un lumen de alambre de guía 729.

Incrustado dentro del portador 721 hay un conductor 740 que se extiende hasta el extremo distal del portador y luego de vuelta hacia el extremo proximal como se muestra. En puntos a lo largo del portador 721 y el conductor 740, se eliminan porciones del portador 721. También se retiran las porciones correspondientes del conductor. Cada porción del conductor eliminada forma un par de electrodos. Por ejemplo, la porción retirada 742 forma un par de electrodos 743. Del mismo modo, las porciones removidas 744 y 746 forman pares de electrodos 745 y 747 respectivamente. Un lado de las aberturas 742, 744 y 746 está recubierto con un material conductor para hacer que un electrodo 743a, 745a y 747a de cada par de electrodos tenga mayor área superficial que el otro electrodo correspondiente.

Cada uno de los pares de electrodos 743, 745 y 747 forma una fuente de ondas de choque. Como se puede observar en la figura 13, los pares de electrodos 743, 745 y 747 están dispuestos en un circuito en serie. Están conectados a una fuente de alto voltaje 730 a través de un conector 732. El electrodo más grande 743a, 745a, y 747a de cada par de electrodos asegura que todos los pares de electrodos formen arco de forma fiable cuando se aplique alto voltaje a través de la cadena de fuentes de ondas de choque.

La figura 14 es un diagrama esquemático simplificado de un sistema de angioplastia por ondas de choque 800 que realiza la invención, donde los electrodos de fuente de ondas de choque están dispuestos en varios circuitos en serie y cada circuito en serie se activa individualmente. Para ello, el sistema 800 incluye circuitos en serie 802, 804 y 806 de pares de electrodos conectados a un multiplexor 734 a través de un conector 732. El multiplexor está dispuesto para conectar una fuente de alto voltaje 730 a través de cada circuito en serie 802, 804, y 806 individualmente, uno a la vez, o en cualquier combinación.

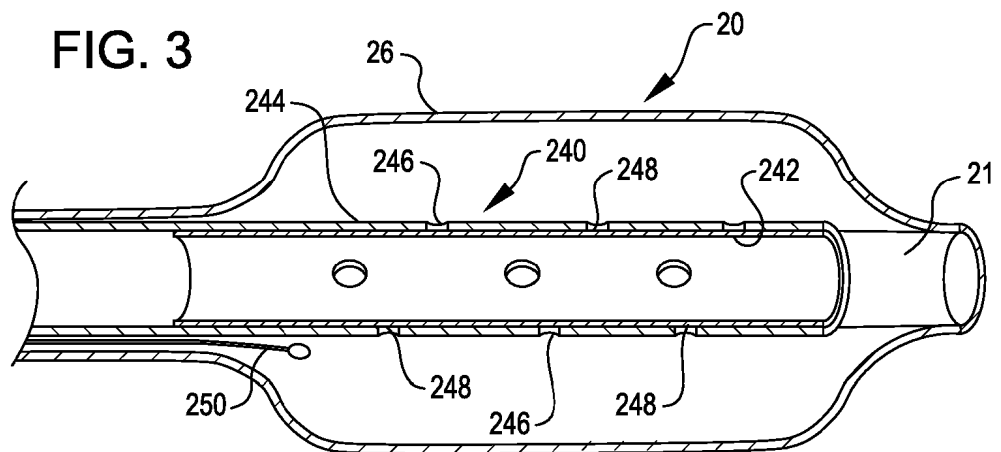
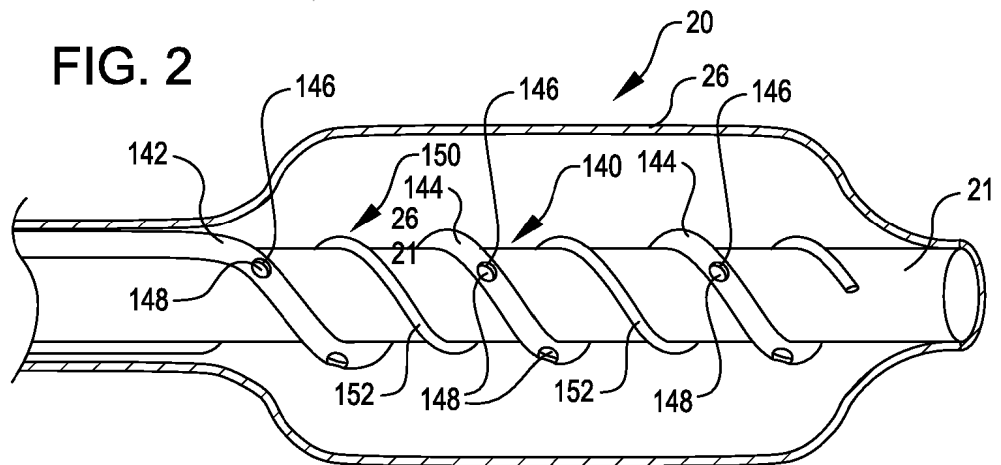
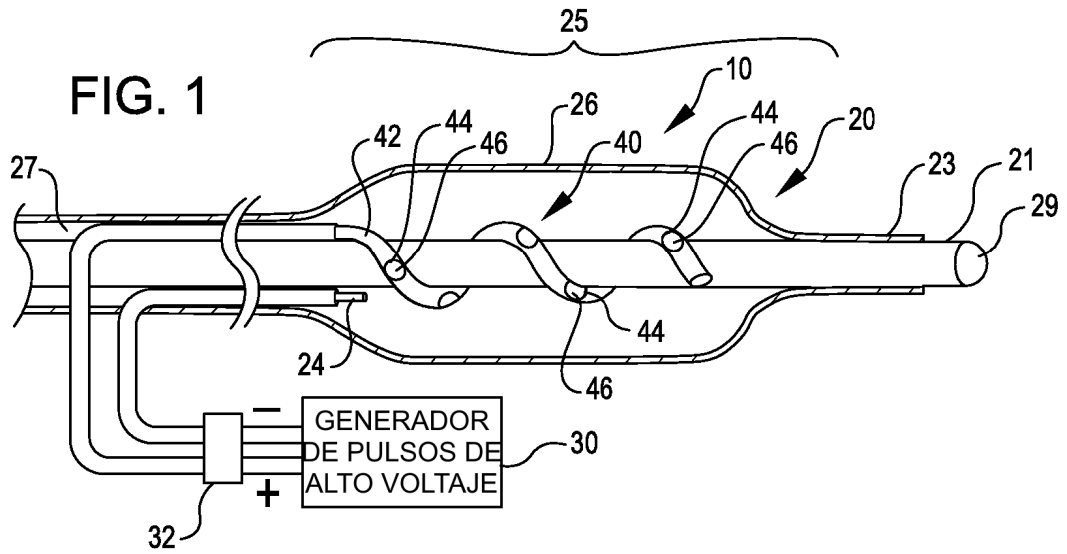
La figura 15 es un dibujo simplificado de otro sistema de angioplastia 900 que incluye una vista lateral de un catéter de angioplastia con globo dilatador 910 que incluye una pluralidad de fuentes de ondas de choque que están selectivamente acopladas a una fuente de alimentación, una a la vez, según otra realización, y la figura 16 es un diagrama de tiempo que ilustra la forma en que los electrodos de la figura 15 pueden ser selectivamente acoplados a una fuente de alimentación. El sistema 900 incluye un catéter 920, una fuente de alimentación de alto voltaje 930 y un conector 934. El catéter 920 incluye un globo de angioplastia 926 soportado en un portador 921 en relación sellada con el mismo y dispuesto para ser inflado por un líquido, tal como solución salina. El catéter 920 también incluye electrodos 940, 942 y 944 soportados en el portador 921 en relación sin contacto con las paredes laterales del globo 926, y un contraelectrodo 946, también soportado en el portador 921. Los electrodos 940, 942 y 944 están conectados cada uno de ellos a un multiplexor 934 de la fuente de alto voltaje 930. Cuando se activa un electrodo, se aplica un alto voltaje desde la fuente 930 a través de un electrodo seleccionado de los electrodos y el contraelectrodo para crear un arco eléctrico. El arco eléctrico hace que se forme un plasma. La creación del plasma produce una onda de choque. Por lo tanto, cada electrodo 940, 942 y 944 forma una fuente de ondas de choque. Las ondas de choque se propagan a través del líquido chocando en la pared lateral del globo y en el depósito de calcio para romperlo.

Como puede verse en la figura 16, el multiplexor 934 puede activar las fuentes de ondas de choque, una a la vez. Esto reserva todo el alto voltaje para cada fuente de ondas de choque para formar así ondas de choque de máxima

intensidad a aplicar a los depósitos de calcio a lo largo del globo. Las ondas de choque pueden tener una intensidad repetible. No es necesario el movimiento longitudinal del catéter para tratar los depósitos de calcio.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de una lesión calcificada que comprende
 - 5 un portador alargado (721) que tiene un eje longitudinal; y
un globo (726) que está dispuesto de forma sellada sobre una longitud del portador alargado (721), siendo el globo (726) rellenable con un líquido;
 - 10 comprendiendo además el dispositivo una pluralidad de pares de electrodos de ondas de choque (743, 745, 747) conectables a una fuente de alto voltaje (730), soportados por el portador alargado (721) y encerrados dentro del globo (726), cada par de electrodos de ondas de choque comprende dos terminales espaciados para definir un intervalo que se llena con el líquido, donde los pares de electrodos de ondas de choque (743, 745, 747) comprenden un electrodo de un par conectado eléctricamente en serie a un electrodo de otro par, de manera que, en el uso, los
15 pulsos de voltaje de la fuente de alto voltaje (730) se aplican a los pares de electrodos de una duración de pulso suficiente para hacer que un arco de plasma atravesase el intervalo entre los terminales de los pares de electrodos de ondas de choque para crear una ruta de corriente por el que la corriente fluirá en serie desde un terminal positivo de un primer par de electrodos, a través del intervalo del primer par de electrodos a un terminal negativo del primer par de electrodos y, a continuación, a un terminal positivo de un segundo par de electrodos, a través del intervalo del
20 segundo par de electrodos a un terminal negativo del segundo par de electrodos para producir en cada intervalo ondas de choque que se propagan a través del líquido.
 2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos de ondas de choque (743, 745, 747) están situados a lo largo del eje longitudinal del portador alargado (721).
 - 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, donde un electrodo de cada par de electrodos tiene un área superficial mayor que el área superficial del otro electrodo del par.
 4. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, donde un primer conjunto de al menos dos pares de electrodos de ondas de choque está conectado en serie y donde un segundo conjunto de al menos dos pares de electrodos de ondas de choque está conectado en serie, y el dispositivo comprende además: un multiplexor (734) que conecta selectivamente la fuente de alto voltaje (730) a cada uno de los conjuntos primero y segundo de pares de electrodos de ondas de choque.
 - 30 5. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, donde el portador alargado (721) comprende un lumen de alambre de guía (729).
 6. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, donde dicho globo (726) es un globo de angioplastia de cámara única.
 - 40 7. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, que comprende un tercer par de electrodos de onda de choque, donde un electrodo del segundo par de electrodos de onda de choque está conectado a un electrodo del tercer par de electrodos de onda de choque.
 - 45 8. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, donde el líquido comprende solución salina.



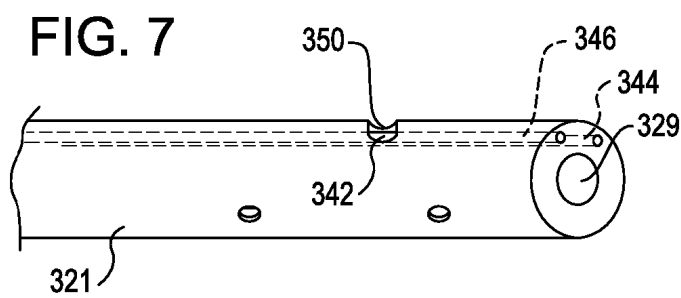
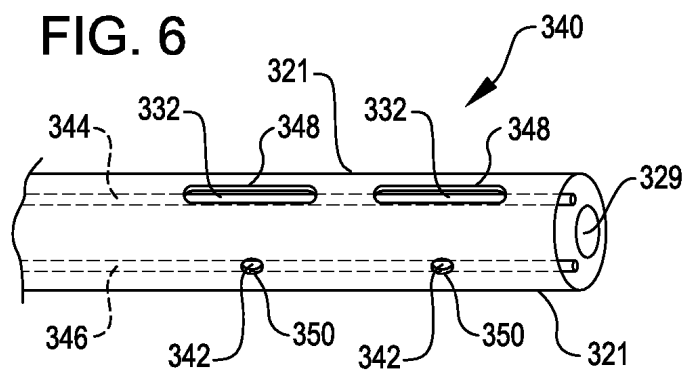
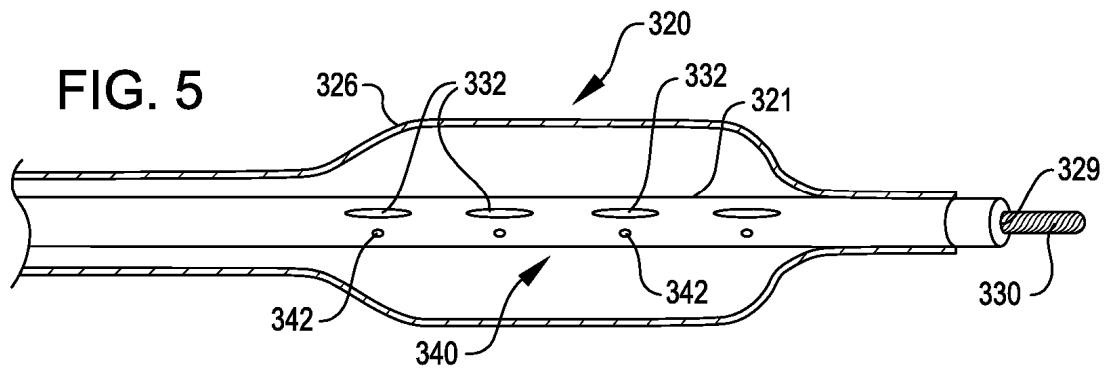
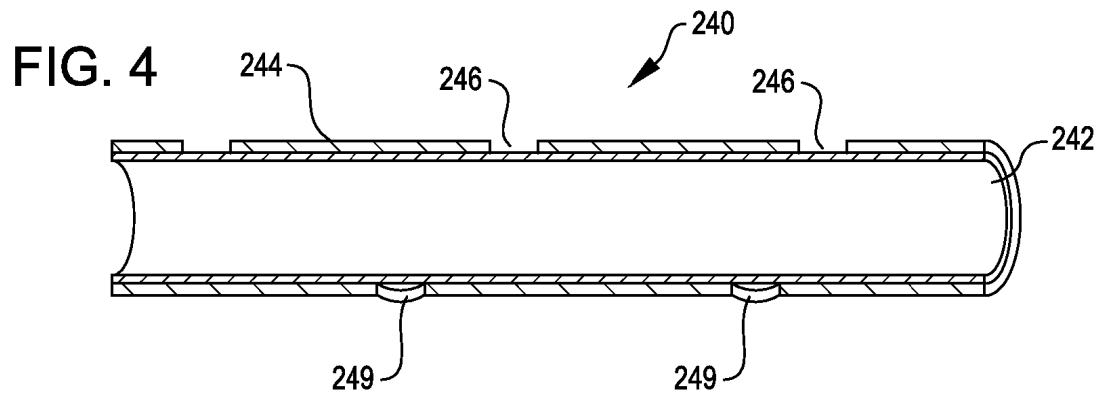


FIG. 8

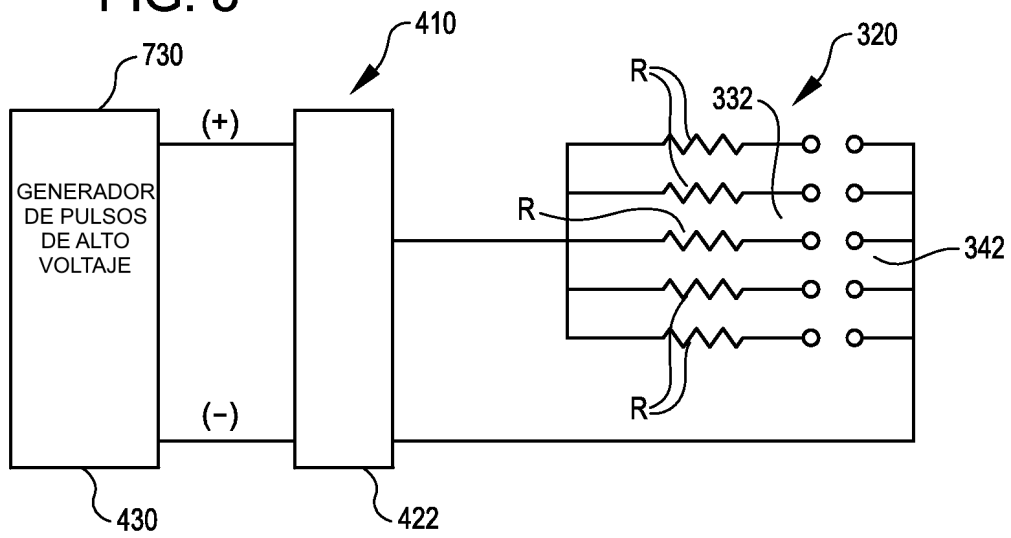


FIG. 9

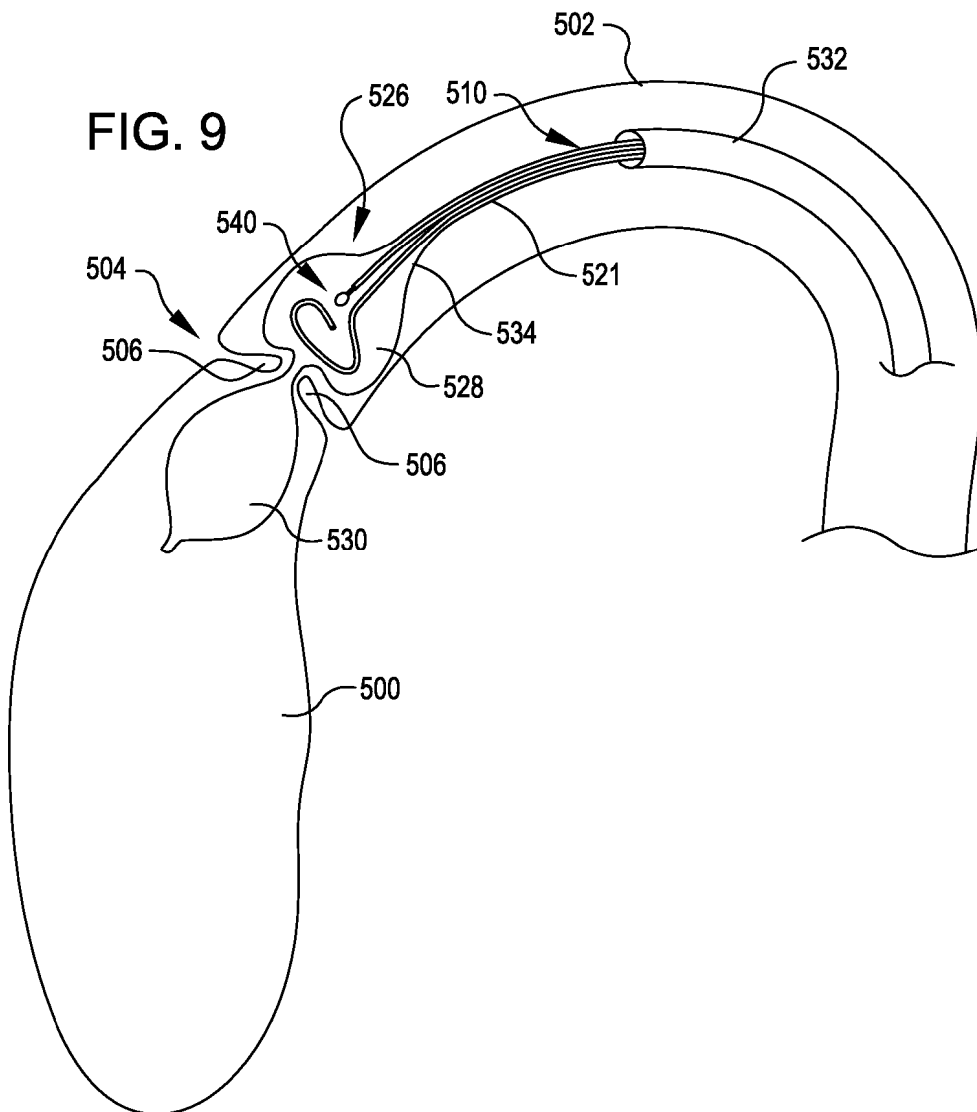


FIG. 10

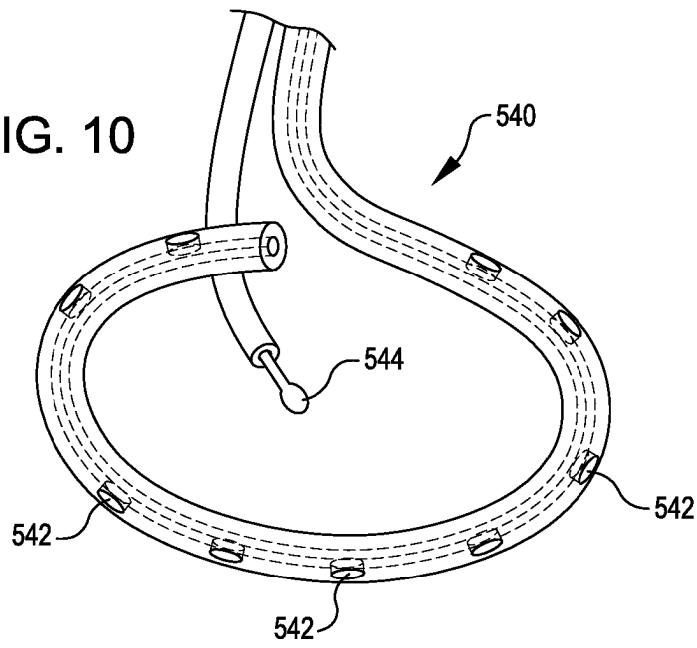


FIG. 11

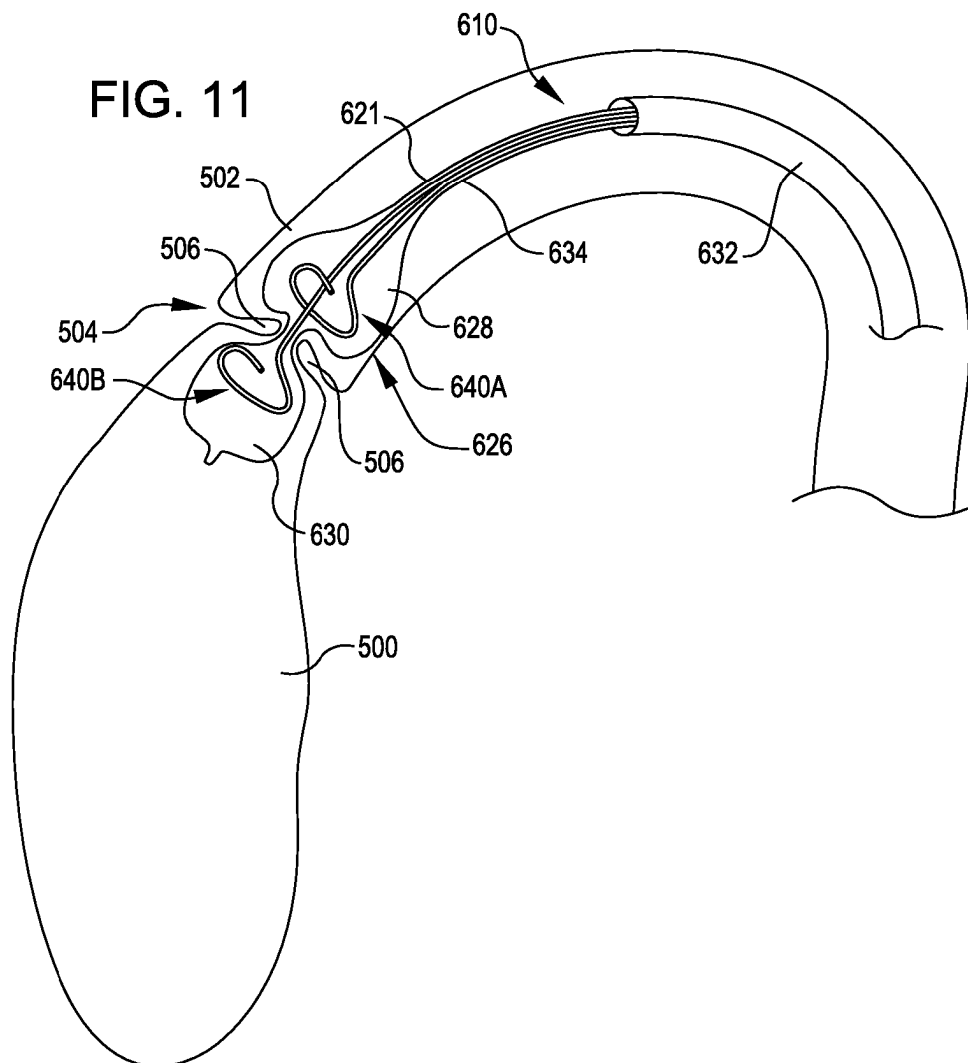


FIG. 12

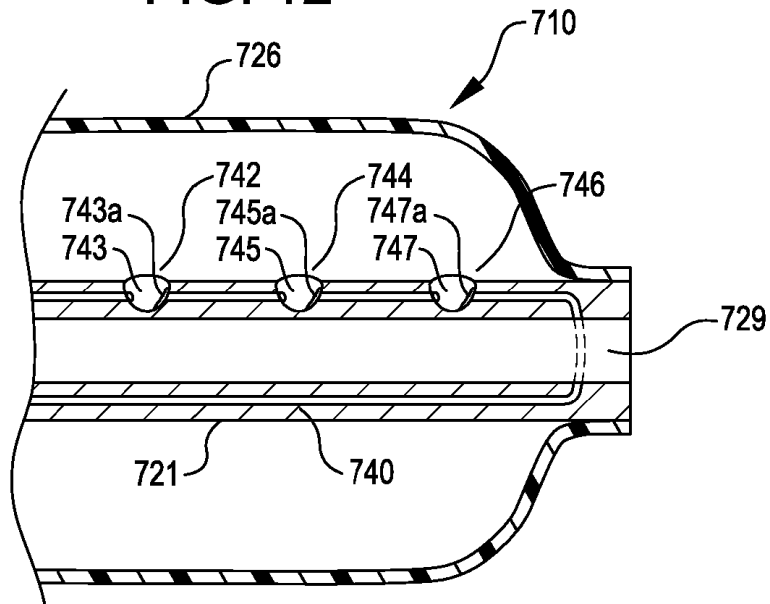


FIG. 13

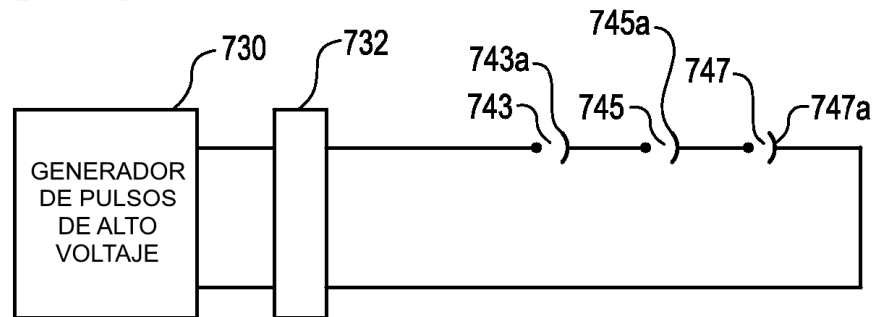


FIG. 14

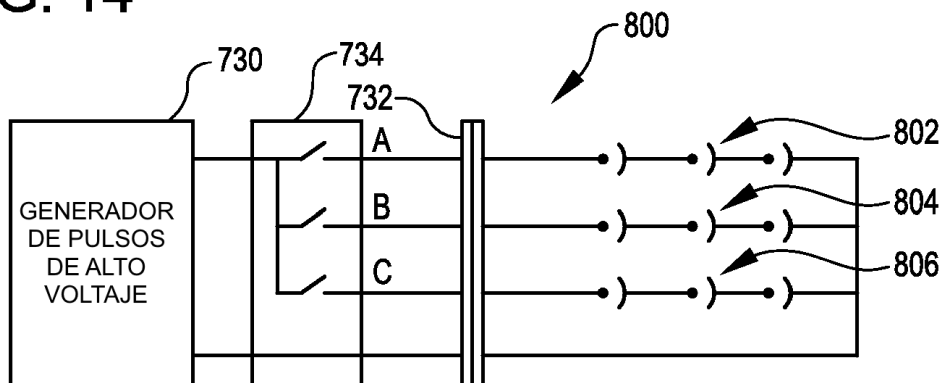


FIG. 15

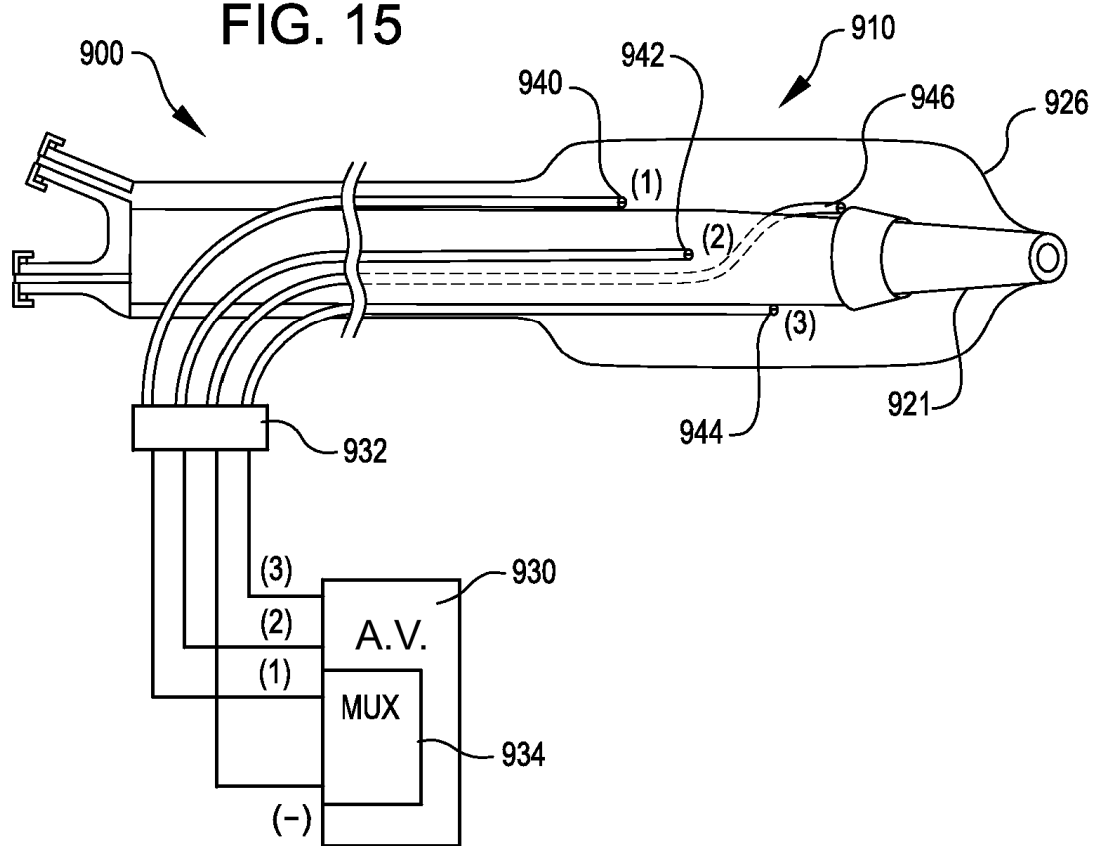


FIG. 16

