

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 291**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2009 E 09826990 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 2352559**

54 Título: **Sistema para la ablación de tejido corporal**

30 Prioridad:

17.11.2008 US 115403 P

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

11.03.2014

73 Titular/es:

**VYTRONUS, INC. (100.0%)
658 N. Pastoria Avenue
Sunnyvale, CA 94086, US**

72 Inventor/es:

**THAPLIYAL, HIRA, V.;
GALLUP, DAVID, A.;
ARENSON, JAMES, W.;
MOHR, PAUL;
PROULX, TIM y
BROMMER, ROBERT, A.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 447 291 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 para la ablación de tejido corporal.

5 **Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención.

10 La presente solicitud se refiere de manera general a sistemas para crear zonas de ablación en tejido humano. Más concretamente, la presente solicitud se refiere a configuraciones de transductores utilizadas para crear lesiones en los tejidos, y todavía más concretamente a transductores de ultrasonidos utilizados para tratar la fibrilación del corazón. Aunque la presente solicitud enfatiza el tratamiento de la fibrilación auricular, el experto en la materia apreciará que no pretende ser limitativa y que los sistemas dados a conocer en la presente memoria también pueden utilizarse para tratar otras arritmias, así como para tratar otras condiciones mediante la creación de lesiones en el tejido.

15 La condición de la fibrilación auricular (FA) se caracteriza por el latido anormal (habitualmente muy rápido) de la aurícula izquierda del corazón asíncrono con el movimiento sincrónico normal ("ritmo sinusal normal") del músculo cardiaco. En el ritmo sinusal normal, los impulsos eléctricos se originan en el nódulo sinoauricular ("nodo SA"), que se localiza en la aurícula derecha. El latido anormal del músculo cardiaco auricular se conoce como "fibrilación" y está provocado por impulsos eléctricos originados en puntos diferentes del nódulo SA, por ejemplo en las venas pulmonares (VP).

20 Existen tratamientos farmacológicos para esta condición con diferente grado de éxito. Además, existen intervenciones quirúrgicas destinadas a eliminar las rutas eléctricas aberrantes de VP a aurícula izquierda ("AI"), tales como el "procedimiento de Cox-Maze III". Se ha demostrado que este procedimiento resulta eficaz al 99% pero requiere habilidades quirúrgicas especiales y es laborioso. De esta manera, se han dedicado considerables esfuerzos a copia el procedimiento de Cox-Maze utilizando un enfoque menos invasivo basado en un catéter percutáneo. Se han desarrollado tratamientos menos invasivos que implican la utilización de alguna forma de energía para la ablación (o muerte) del tejido circundante al punto focal aberrante en el que se originan las señales anormales en las VP. La metodología más común es la utilización de energía eléctrica de radiofrecuencia ("RF") para calentar el tejido muscular y de esta manera someterlo a ablación. A continuación se evita que los impulsos eléctricos aberrantes viajen desde las VP a la aurícula (consiguiendo el "bloqueo de la conducción") y evitando de esta manera la fibrilación del músculo auricular. Se han utilizado otras fuentes de energía, tales como microondas, láser y ultrasonidos para conseguir el bloqueo de la conducción. Además, también se han utilizado técnicas tales como la crioablación, la administración de etanol y similares. Algunos de estos métodos y dispositivos se describen posteriormente.

25 Se han dedicado considerables esfuerzos a desarrollar sistemas basados en catéteres para el tratamiento de la FA utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Uno de estos métodos incluye un catéter que presenta electrodos distal y proximal en la punta del catéter. El catéter puede plegarse en forma de espiral y posicionarse en el interior de una vena pulmonar. El tejido de la pared interna de la VP se somete a ablación en un intento de eliminar la fuente de la actividad cardiaca aberrante.

30 Otra fuente utilizada en la ablación es la energía de microondas. Uno de estos dispositivos intraoperatorios consiste de una sonda con una antena maleable que presenta la capacidad de someter a ablación el tejido auricular.

35 Todavía otro método basado en catéter utiliza la técnica criogénica, en la que el tejido de la aurícula se congela a una temperatura inferior a -60 grados C. Esto resulta en la muerte del tejido en la vecindad de la VP, eliminando de esta manera el camino para las señales aberrantes que causan la FA. Las técnicas de tipo criogénico también se han utilizado como parte de los procedimientos parciales de Maze indicados anteriormente. Más recientemente, el Dr. Cox y su grupo han utilizado criosondas (crio-Maze) para duplicar lo esencial del procedimiento de Cox-Maze III.

40 Algunos enfoques más recientes del tratamiento de la FA implican la utilización de energía de ultrasonidos. El tejido diana de la región circundante a la vena pulmonar se calienta con energía de ultrasonidos emitida por uno o más transductores de ultrasonidos. Uno de estos enfoques incluye una parte de punta distal de catéter dotada de un balón y que contiene un elemento de ultrasonidos. El balón sirve de medio de anclaje para fijar la punta del catéter a la vena pulmonar. La parte de balón del catéter se posiciona en la vena pulmonar seleccionada y se infla el balón con un fluido que es transparente a la energía de ultrasonidos. El transductor emite la energía de ultrasonidos que se transmite hasta el tejido diana en la vena pulmonar o región próxima y lo somete a ablación. La terapia pretendida es destruir el camino de conducción eléctrica en torno a la vena pulmonar y restaurar de esta manera el ritmo sinusal normal. La terapia implica la creación de una multiplicidad de lesiones en torno a las venas pulmonares individuales según se requiera.

45 Todavía otro dispositivo de catéter que utiliza energía de ultrasonidos incluye un catéter que presenta una punta con una serie de elementos de ultrasonidos en un patrón de rejilla con el fin de crear una imagen tridimensional del tejido

diana. Se proporciona un transductor de ultrasonidos de ablación que presenta la forma de un anillo que circunda la matriz de obtención de imágenes. El transductor de ablación emite un anillo de energía de ultrasonidos a una frecuencia de 10 MHz.

5 Aunque dichas terapias de ablación por sí solas son prometedoras, resulta preferente que los dispositivos y sistemas combinen estas terapias de ablación con capacidades de obtención de imágenes en una única unidad. Resultaría particularmente útil proporcionar la detección o imágenes (con frecuencia utilizados intercambiabilmente) de la región de tratamiento para posicionar correctamente el dispositivo de ablación con respecto a la región de tratamiento, así como para evaluar la progresión del mismo. Dichas imágenes asisten al sistema o al operador para garantizar que sólo se somete a ablación la región del tejido diana. Además, en una diana en movimiento tal como el tejido cardíaco, la diana original identificada a partir de las imágenes puede desplazarse y, de esta manera, podría someterse a ablación involuntariamente tejido no diana. Por lo tanto, las imágenes contemporáneas (o prácticamente contemporáneas) y la ablación minimizan el riesgo de someter a ablación tejido no diana. De esta manera, una necesidad no satisfecha utilizando las técnicas de ultrasonidos para la ablación de tejidos es proporcionar un dispositivo capaz tanto de obtener imágenes como de la ablación.

Alcanzar dicha meta implica rediseñar los componentes clave de un sistema convencional de ablación por ultrasonidos para proporcionar también una función de obtención de imágenes. Típicamente la ablación por ultrasonidos se consigue utilizando un conjunto de transductores. El conjunto de transductores comprende un elemento transductor, comúnmente uno o más elementos piezoeléctricamente activos, tales como cristales de circonato-titanato de plomo (PZT). Los cristales de PZT con frecuencia incluyen una capa de acoplamiento acústico (impedancia) sobre la cara de ablación para facilitar la transmisión eficiente de la energía y para mejorar el rendimiento con el fin de para reflejar o absorber cualquier haz de ultrasonidos en la dirección apropiada. Los transductores acústicos convencionales que se utilizan típicamente con fines terapéuticos son acústicamente de gran tamaño, con frecuencia son dispositivos de monocristales con una anchura de banda en el dominio de frecuencias más estrecha que la necesaria para un buen rendimiento de obtención de imágenes. Aunque están diseñados para transmitir eficientemente la energía acústica hasta el tejido diana, los dispositivos de cristales con una anchura de banda estrecha se han considerado hasta hoy como inadecuados para la obtención de imágenes. Ello se ha debido a la incapacidad percibida de los transductores de ablación convencionales de manejar la anchura de banda de las frecuencias de ultrasonidos, las cuales se habrían optimizado para tanto la obtención de imágenes como la ablación. Aunque la ablación puede conseguirse utilizando un intervalo de frecuencias más estrecho, la obtención de imágenes habitualmente se lleva a cabo utilizando un intervalo de frecuencias amplio. De esta manera, resulta deseable que el PZT pueda ajustarse a una anchura de banda más amplia que la utilizada para la ablación con el fin de que se ajuste a la anchura de banda para la obtención de imágenes.

Con frecuencia se consiguen anchuras de banda de transductor más amplias mediante la utilización de capas de acoplamiento. Las capas de acoplamiento típicamente utilizan materiales con impedancia acústica entre las impedancias acústicas del PZT y el tejido, y con un grosor de aproximadamente 1/4 de la longitud de onda de la frecuencia de ultrasonidos utilizada. Aunque las capas de acoplamiento con frecuencia se utilizan para mejorar la transmisión de los ultrasonidos desde el PZT hasta el interior del tejido, también pueden utilizarse para amortiguar la respuesta mecánica del PZT y ampliar su anchura de banda. Este amortiguamiento puede resultar en cierta reducción de la eficiencia del transductor. Además, los transductores de anchura de banda amplia podrían ser incapaces de funcionar a niveles energéticos altos debido a que no pueden enfriarse eficazmente, en parte debido a las propiedades de aislamiento térmico de la capa de acoplamiento. Un transductor PZT convencional con una anchura de banda más amplia frecuentemente puede presentar una eficiencia de tan sólo 30%-50% de conversión de la energía eléctrica en energía acústica, y una parte considerable de la energía se convierte en calor y se pierde en el conjunto de transductores. Además de la falta de eficiencia de la conversión en energía de ultrasonidos, el calor reduce adicionalmente la eficiencia de los PZT y puede provocar que los cristales de PZT se despolaricen y dejen de funcionar como transductores.

De esta manera, un reto adicional es enfriar los transductores para mantener una temperatura operativa más baja que la proporcionada actualmente en los sistemas disponibles comercialmente. Un transductor enfriado puede operarse a mayor potencia, es decir, puede tolerar potencias eléctricas más altas y producir potencias acústicas más altas. Esta salida acústica más alta resulta útil para incrementar el tamaño de la lesión y/o para reducir el tiempo necesario para crear una lesión. Estos dos atributos son importantes en la aplicación clínica del tratamiento de la FA.

Un método para enfriar el transductor es aprovechar la densidad de potencia y la disipación del calor que dependen del tamaño del transductor. A medida que se incrementa el diámetro (y superficie correspondiente) del transductor, cae la densidad de potencia, así como la disipación de calor por unidad de superficie. Si el transductor es suficientemente grande, los métodos de enfriamiento convencionales pueden resultar suficientes para mantener frío el transductor. Sin embargo, en un catéter adecuado para la ablación que utilice un enfoque de intervención, el transductor debe ser necesariamente pequeño y sin embargo ser capaz de generar los niveles de densidad de potencia necesarios para la ablación de tejido. En este tipo de transductor, el tamaño no es un método adecuado para regular la temperatura del transductor. De esta manera, debido al pequeño tamaño del transductor y consecuentes elevadas densidades de potencia y baja disipación del calor, se justifican enfoques alternativos para enfriar el transductor.

Una potencial solución es la utilización de fluidos para enfriar el transductor. Comúnmente se utilizan fluidos corporales, tales como sangre circulante en torno al transductor, como fluido refrigerante. Sin embargo, la sangre tiende a desnaturalizarse y a acumularse en torno al transductor al calentarse. Además de los problemas concomitantes de posiblemente crear un coágulo en la aurícula, la sangre desnaturalizada también podría adherirse a la cara del transductor y crear una capa aislante, reduciendo adicionalmente de esta manera el rendimiento del mismo. En contraste, los fluidos introducidos (no corporales), tales como la solución salina o el agua, no presentan los mismos problemas concomitantes que la sangre y resultan útiles para mantener temperaturas operativas del transductor más bajas. Sin embargo, para que resulten eficaces, estos fluidos introducidos deben transportarse eficazmente a la totalidad del transductor para poder enfriar todas las caras del mismo. En el caso de que el transporte de fluidos resulte inadecuado, las regiones no enfriadas pueden desarrollar "puntos calientes", en detrimento de la eficiencia del transductor.

Aunque algunos dispositivos, tales como los sistemas monocristalinos de terapia de ultrasonidos, se han informado con fines tanto de obtención de imágenes como terapéuticos, no se ha dado a conocer ningún método para enfriar la totalidad del transductor. También se encuentran disponibles otros conjuntos de transductores de múltiples cristales que evitan los problemas del modelo monocristalino. Algunos de estos sistemas proporcionan un método para enfriar el respaldo de los cristales transductores. Sin embargo, ninguno de estos sistemas o métodos incluye el enfriamiento del cristal transductor completo. Tal como se ha indicado anteriormente, resulta importante enfriar todas las caras del transductor (frontal y trasera). El enfriamiento de sólo parte del transductor puede llegar a producir "puntos calientes" en algunas áreas del transductor, reduciendo de esta manera la eficiencia del mismo en una situación en la que resultan necesarios tanto la ablación como la obtención de imágenes.

Para realizar capacidades combinadas de obtención de imágenes y de ablación, algunos sistemas disponen de unidades separadas de obtención de imágenes y ablación. Por ejemplo, un sistema disponible comercialmente incluye un sistema de tratamiento y un sistema de obtención de imágenes. Este sistema comprende una sonda con un transductor de ultrasonidos adaptado para obtener información gráfica de una región de tratamiento del paciente y también un elemento brazo separado para administrar energía ultrasónica en la región de tratamiento. Naturalmente, son voluminosos y no resultan muy adecuados para la utilización en sistemas basados en catéteres. Una variante de las unidades combinadas de obtención de imágenes y ablación es la utilización de elementos transductores separados para la obtención de imágenes y la ablación. Este enfoque adolece de muchas desventajas, entre ellas que funcionalmente el tejido sometido a ablación no es idéntico al tejido del que se obtiene una imagen, y estructuralmente esta configuración de elementos discretos de obtención de imágenes y ablación ocupa más espacio en una carcasa, en la que el espacio es limitado en un conjunto de transductores, especialmente en el caso de que el transductor se encuentre situado en la punta del catéter tal como se utiliza en un enfoque de intervención. Además, un dispositivo multielemento es de fabricación más cara y poco conveniente, además de los complicados dispositivos necesarios para enfriar los elementos transductores. Además, los dispositivos multielemento tienden a desalinearse, lo que puede provocar que resulten más difíciles de utilizar. Además, los dispositivos multielemento típicamente requieren sistemas más complejos y caros para su control y utilización.

De esta manera, todavía se desean mejoras adicionales en el campo de los dispositivos de ultrasonidos con capacidades combinadas de obtención de imágenes y ablación. En particular, resultaría deseable proporcionar un dispositivo con un conjunto de transductores monocristalinos en el que todas las caras del cristal transductor sean enfriadas para proteger y conservar la eficiencia operativa. También resultaría deseable proporcionar un sistema de este tipo que resulte fácil de utilizar, fácil de fabricar y que presente un coste más bajo que los sistemas comerciales actuales.

2. Descripción de los antecedentes de la técnica.

Entre las patentes relacionadas con el tratamiento de la fibrilación auricular se incluyen, aunque sin limitación, los siguientes: patentes US nº 7.393.325, nº 7.142.905, nº 6.997.925, nº 6.996.908, nº 6.966.908, nº 6.964.660, nº 6.955.173, nº 6.954.977, nº 6.953.460, nº 6.949.097, nº 6.929.639, nº 6.872.205, nº 6.814.733, nº 6.780.183, nº 6.666.858, nº 6.652.515, nº 6.635.054, nº 6.605.084, nº 6.547.788, nº 6.514.249, nº 6.502.576, nº 6.500.121, nº 6.416.511, nº 6.383.151, nº 6.305.378, nº 6.254.599, nº 6.245.064, nº 6.164.283, nº 6.161.543, nº 6.117.101, nº 6.064.902, nº 6.052.576, nº 6.024.740, nº 6.012.457, nº 5.629.906, nº 5.405.346, nº 5.314.466, nº 5.295.484, nº 5.246.438, nº 4.757.820 y nº 4.641.649.

Entre las publicaciones de patente relacionadas con el tratamiento de la fibrilación auricular se incluyen, aunque sin limitación, las publicaciones de patente internacional PCT WO 2005/117734, WO 1999/002096 y las publicaciones de patente US 2005/0267453, 2003/0050631, 2003/0050630 y 2002/0087151.

Entre las publicaciones científicas relacionadas con el tratamiento de la fibrilación auricular se incluyen, aunque sin limitación, Haissaguerre M. *et al.*, Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins, *New England J. Med.* 339:659-666; J.L. Cox *et al.*, The Development of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation, *Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery* 12:2-14, 2000; J.L. Cox *et al.*, Electrophysiologic Basis, Surgical Development, and Clinical Results of the Maze Procedure for Atrial Flutter and

Atrial Fibrillation, *Advances in Cardiac Surgery* 6:1-67, 1995; J.L. Cox *et al.*, Modification of the Maze Procedure for Atrial Flutter and Atrial Fibrillation. II, Surgical Technique of the Maze III Procedure, *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 110:485-95, 1995; J.L. Cox, N. Ad, T. Palazzo *et al.*, Current Status of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation, *Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery* 12:15-19, 2000; M. Levinson, Endocardial Microwave Ablation: A New Surgical Approach for Atrial Fibrillation, *The Heart Surgery Forum*, 2006; Maessen *et al.*, Beating Heart Surgical Treatment of Atrial Fibrillation with Microwave Ablation, *Ann. Thorac. Surg.* 74:1160-8, 2002; A. M. Gillinov, E.H. Blackstone y P.M. McCarthy, Atrial Fibrillation: Current Surgical Options and their Assessment, *Annals of Thoracic Surgery* 74:2210-7, 2002; Sueda T., Nagata H., Orihashi K. *et al.*, Efficacy of a Simple Left Atrial Procedure for Chronic Atrial Fibrillation in Mitral Valve Operations, *Ann. Thorac. Surg.* 63:1070-1075, 1997; Sueda T., Nagata H., Shikata H. *et al.*, Simple Left Atrial Procedure for Chronic Atrial Fibrillation Associated with Mitral Valve Disease, *Ann. Thorac. Surg.* 62:1796-1800, 1996; Nathan H., Eliakim M., The Junction Between the Left Atrium and the Pulmonary Veins, An Anatomic Study of Human Hearts, *Circulation* 34:412-422, 1966; Cox J.L., Schuessler R.B., Boineau J.P., The Development of the Maze Procedure for the Treatment of Atrial Fibrillation, *Semin. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 12:2-14, 2000, y Gentry *et al.*, Integrated Catheter for 3-D Intracardiac Echocardiography and Ultrasound Ablation, *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control* 51(7):799-807.

Se dan a conocer conjuntos adicionales de transductores en los documentos WO 2006/034000 A1 y US 2008/0262358 A1.

Breve resumen de la invención

La presente invención se define según el conjunto adjunto de reivindicaciones y da a conocer un conjunto de transductores con capacidades combinadas de obtención de imágenes y terapéuticas que puede utilizarse para crear lesiones en tejidos. En formas de realización preferentes, el conjunto de transductores se utiliza para someter a ablación un tejido con el fin de crear un bloqueo conductor en el tejido diana que bloquee los caminos eléctricos aberrantes. De esta manera, el conjunto de transductores puede utilizarse como tratamiento para la fibrilación u otras arritmias, así como otras condiciones que requieran la creación de una lesión en un tejido.

En un primer aspecto de la presente invención, un sistema de transductores comprende un elemento transductor que comprende una superficie proximal y una superficie distal, y un primer disipador de calor unido a la superficie distal del elemento transductor. El sistema también presenta un segundo disipador de calor unido a la superficie proximal del elemento transductor, y una base acoplada al primer y segundo disipadores de calor. La base está configurada para permitir el flujo de fluidos pasado el elemento transductor para el enfriamiento de las superficies proximal y distal del elemento transductor y los disipadores de calor.

El sistema puede comprender además una camisa tubular configurada para alojar la base, el elemento transductor y el primer y segundo disipadores de calor. La camisa tubular puede comprender por lo menos un puerto de salida de fluidos configurado para permitir la salida de fluidos de la camisa tubular. El primer disipador de calor puede comprender una primera parte de unión y una primera parte sustancialmente doblada. La primera parte de unión puede unirse a la superficie distal del transductor, y la primera parte sustancialmente doblada puede sobresalir proximalmente respecto del elemento transductor, alejando de esta manera el calor de la superficie distal del elemento transductor. La primera parte de unión puede comprender un material cuya composición y dimensiones proporcionen una capa de acoplamiento acústico sobre la superficie distal del elemento transductor. La primera parte de unión puede comprender un material seleccionado de entre el grupo que consiste en aluminio, grafito, grafito relleno de metal, cerámica, una amalgama de grafito y cobre o tungsteno y un metal relleno de epoxi. La parte de unión puede encontrarse en comunicación eléctrica y/o térmica con la superficie distal del elemento transductor. La comunicación eléctrica entre la parte de unión y la superficie distal puede establecerse mediante contacto directo entre la parte de unión y la superficie distal. El contacto directo puede controlarse a partir de la rugosidad superficial de la parte de unión y la superficie distal.

El segundo disipador de calor puede comprender una segunda parte de unión y una segunda parte sustancialmente doblada. La segunda parte de unión puede unirse a la superficie proximal del transductor, y la segunda parte sustancialmente doblada puede sobresalir proximalmente del elemento transductor, alejando de esta manera el calor de la superficie proximal del elemento transductor. La segunda parte de unión puede comprender un material cuya composición no presenta acoplamiento acústico a una impedancia acústica del elemento transductor, proporcionando de esta manera una capa de respaldo reflectante sobre la superficie proximal del elemento transductor. La segunda parte de unión puede comprender un metal, tal como cobre. Puede disponerse un espacio de aire entre la superficie proximal del transductor y el segundo disipador de calor.

El elemento transductor puede comprender un disco circular sustancialmente plano y el elemento transductor puede operar a un primer nivel de potencial en un primer intervalo de frecuencias y un segundo nivel de potencial en un segundo intervalo de frecuencias. El primer intervalo de frecuencias puede utilizarse para obtener imágenes por ultrasonidos del tejido y el segundo intervalo de frecuencias puede utilizarse para crear lesiones en el tejido. El primer intervalo de frecuencias puede ser de entre 5 MHz y 30 MHz y el segundo intervalo de frecuencias puede ser de entre 10 y 18 MHz.

La primera y segunda partes de unión pueden comprender una matriz que contenga perforaciones de manera que la primera parte de unión se encuentre acústicamente acoplada y la segunda parte de unión sin adaptación acústica con la impedancia acústica del elemento transductor. El sistema puede comprender además un árbol flexible alargado con un extremo proximal y un extremo distal, y el transductor puede disponerse contiguamente al extremo distal del árbol. El sistema también puede comprender un fluido refrigerante en comunicación fluidica con el transductor. El sistema puede comprender un sensor de temperatura adyacente al transductor para la monitorización de la temperatura del transductor o del fluido refrigerante que fluye pasando sobre el transductor. Pueden realizarse ajustes del caudal del fluido refrigerante o de los niveles de potencia de transducción basándose en la temperatura de la monitorización.

En otro aspecto, un método de ablación de tejido comprende introducir un dispositivo de ablación en un paciente. El dispositivo comprende un elemento transductor de ultrasonidos configurado para operar en un primer nivel de potencia y a un segundo nivel de potencia. El primer nivel de potencia se utiliza para obtener imágenes por ultrasonidos del tejido y para identificar el tejido diana, y el segundo nivel de potencial se utiliza para someter a ablación el tejido diana. La operación del elemento transductor al primer nivel de potencial permite obtener imágenes de una parte del tejido y la identificación del tejido diana. La operación al segundo nivel de potencial somete a ablación el tejido diana. Las superficies del transductor por ultrasonidos se someten a enfriamiento durante el funcionamiento.

El elemento transductor puede comprender una superficie proximal y una superficie distal, y el dispositivo puede comprender además un primer y un segundo disipadores de calor unidos a las superficies distal y proximal del elemento transductor, respectivamente. La etapa de enfriamiento puede comprender introducir fluido en el elemento transductor y en el primer y segundo disipadores de calor durante el funcionamiento del elemento transductor, enfriando adicionalmente de esta manera el elemento transductor. El elemento transductor puede comprender primera y segunda partes. La primera parte puede configurarse para funcionar al primer nivel de potencial y la segunda parte puede configurarse para funcionar al segundo nivel de potencial. La primera parte puede operarse al primer nivel de potencia concurrentemente con la operación de la segunda parte al segundo nivel de potencial. La etapa de introducción puede comprender pasar el dispositivo de ablación trans-septalmente a través de un tabique del corazón del paciente. La etapa de introducción puede comprender además posicionar el dispositivo de ablación en la aurícula izquierda del corazón del paciente. Puede no haber contacto directo entre el transductor y el tejido diana.

Ésta y otras formas de realización se describen en mayor detalle en la descripción a continuación, en relación a las figuras de dibujos adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra un sistema ejemplar para tratar los tejidos utilizando un conjunto de transductores.

Las figuras 1B-1C ilustran formas de realización ejemplares de un conjunto de transductores.

Las figuras 2A-2D ilustran formas de realización alternativas del elemento transductor.

La figura 3 ilustra el elemento transductor con un primer disipador de calor.

La figura 4 ilustra el elemento transductor con un segundo disipador de calor.

La figura 5 ilustra el conjunto de transductores en una camisa tubular.

La figura 6 ilustra un patrón de ablación en tejido.

Las figuras 7A-7D ilustran la progresión de la ablación en el tejido.

La figura 8 ilustra una forma de lesión alternativa.

Descripción detallada de la invención

Aunque la descripción detallada contiene muchos detalles específicos, estos no deben interpretarse como limitativos del alcance de la invención, sino meramente como ilustrativos de diferentes ejemplos y aspectos de la invención. Debe apreciarse que el alcance de la invención incluye otras formas de realización no comentadas en detalle anteriormente.

La presente invención se refiere a la creación de zonas de ablación en tejido humano, y más concretamente a conjuntos (o subconjuntos) de transductores que se utilizan para crear lesiones en tejido. La figura 1A es una ilustración diagramática de una forma de realización ejemplar de un sistema de creación de zonas de ablación en

tejido humano, tal como se ha descrito en las solicitudes de patente relacionada anteriormente referencias. Un dispositivo de catéter C se encuentra alojado dentro de una vaina S. Una parte proximal del catéter C se encuentra acoplado a una consola P. Una parte distal del catéter C, que comprende un subconjunto de transductores ultrasónicos T se introduce en el corazón, preferentemente trans-septalmente, en la aurícula izquierda (AI), contiguamente a las venas pulmonares VP de un paciente. El subconjunto de transductores T se energiza para proporcionar energía ultrasónica para la ablación de tejido. La consola P controla la administración de energía en el subconjunto de transductores T, así como los movimientos de la parte distal del catéter C para seguir los caminos de la ablación. Se dan a conocer detalles adicionales del sistema de ablación en la solicitud provisional de patente US n° 61/254.997.

En aras de la brevedad, los subconjuntos de transductores se describen en la presente memoria con respecto a una forma de realización de un catéter para la detección y ablación de tejido. Sin embargo, los conjuntos de transductores de la presente invención pueden utilizarse con cualquier dispositivo adecuado en campos tanto médicos como no médicos.

Los subconjuntos de transductores comprenden elementos transductores y se configuran de manera que el mismo elemento transductor pueda utilizarse tanto para obtener imágenes (por ejemplo en el modo A) como para la ablación. Los elementos transductores pueden presentar la forma de un disco o pueden utilizarse otras formas para los elementos transductores. Los subconjuntos de transductores también se configuran para el enfriamiento eficaz de los elementos transductores con el fin de incrementar la eficiencia de la transducción. Lo anterior se lleva a cabo fijando (por ejemplo mediante adhesión, soldadura, montaje por presión, etc.) disipadores de calor distal y proximal al elemento transductor, alejando de esta manera el calor del elemento transductor. Con el fin de incrementar adicionalmente la eficiencia, el disipador de calor distal comprende una capa de acoplamiento acústico y el disipador de calor proximal comprende una capa de respaldo no adaptada acústicamente. Además, cada uno de los disipadores de calor se configura para permitir que una sustancia de enfriamiento (por ejemplo un fluido tal como solución salina o agua) sea enviada y disipe el calor de las superficies proximal y distal (en lo sucesivo también denominadas "caras") del elemento transductor.

Tal como se muestra en la figura 1B, se sitúa un subconjunto de transductores 3000 en la parte distal de un catéter 2000 o área próxima a la misma y se contiene dentro de una camisa tubular 3400. El catéter 2000 puede ser cualquier catéter adecuado y comprende por lo menos un lumen 2100. Los componentes del subconjunto de transductores 3000 se muestran en una vista ensamblada en la figura 1B, y en una vista de despiece en la figura 1C. El subconjunto de transductores 3000 comprende un elemento transductor 3100 que presenta una cara distal 3102 y una cara proximal 3104. El subconjunto de transductores 3000 comprende además disipadores de calor que sirven para enfriar el elemento transductor 3000 al evacuar calor del mismo. Concretamente, el subconjunto de transductores 3000 comprende un disipador de calor distal 3300 unido a la cara distal 3102 del elemento transductor 3100 y un disipador de calor proximal 3200 unido a la cara proximal 3104 del elemento transductor 3100.

Los disipadores de calor se configuran además para incrementar la eficiencia operativa del elemento transductor 3000 mediante acoplamiento acústico y reflexión acústica. Concretamente, y tal como se describe en detalle adicional posteriormente, el disipador de calor distal 3300 comprende una parte de capa de acoplamiento acústico, es decir, una parte cuya composición y grosor comprende una capa de acoplamiento de 1/4 de la longitud de onda entre el elemento transductor 3100 y cualquier fluido delante del subconjunto de transductores 3000. El disipador de calor proximal 3200 comprende una parte de capa no adaptada acústicamente, es decir, una parte cuya composición no se encuentra acústicamente acoplada a la impedancia acústica del elemento transductor 3100, reflejando de esta manera ondas ultrasónicas que emanan del elemento transductor 3100 de vuelta al elemento transductor 3100. Estas partes se describen en mayor detalle posteriormente.

El subconjunto de transductores 3000 comprende además una base 3500 que ancla los disipadores de calor 3200 y 3300, con el elemento transductor 3100 unido entre los disipadores de calor. El subconjunto de transductores 3000 está alimentado por uno o más cables eléctricos 3600 unidos a cada uno de los disipadores de calor 3200 y 3300. Estos cables eléctricos 3600 se proporcionan ejemplarmente mediante una pareja de alambres enrollados, tal como se muestra en las figuras 1B y 1C. Tal como se apreciará, también podrían ser alambres coaxiales o no enrollados separados. Los disipadores de calor 3200 y 3300 comprenden conexiones eléctricas (no mostradas) para acoplar eléctricamente los disipadores de calor 3200 y 3300 a los cables eléctricos 3600, proporcionando de esta manera alimentación eléctrica al elemento transductor 3100. El elemento transductor 3100 comprende un recubrimiento por electrodeposición en las caras distal y proximal con el fin de distribuir la energía eléctrica sobre las caras del elemento transductor 3100.

Tal como se da a conocer en la presente memoria, el elemento transductor 3100 comprende un único elemento transductor. Sin embargo, el experto en la materia apreciará que este único elemento puede comprender subelementos más pequeños. El transductor presenta un tamaño adecuado para caber dentro de un catéter configurado para ser introducido percutáneamente en las aurículas del corazón. Por ejemplo, en una forma de realización, el diámetro del transductor es inferior a 0,2 pulgadas, y preferentemente inferior a 0,15 pulgadas.

Además, el elemento transductor puede comprender una diversidad de geometrías, así como una diversidad de

partes acústicamente activas e inactivas. Dichas propiedades del elemento transductor a su vez influyen sobre las propiedades de obtención de imágenes y de ablación del transductor, tales como la forma de las lesiones ablativas creadas. Estos conceptos de utilización de los elementos transductores de diversas formas y tamaños (subelementos) se describen en mayor detalle posteriormente.

Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en las figuras 1B y 1C, el elemento transductor 3100 es un disco circular plano que transmite energía de ultrasonidos desde sus caras proximal y distal. El elemento transductor 3100 alternativamente puede presentar una geometría más completa, tal como cóncava o convexa, para conseguir un efecto de una lente o para asistir en la apodización (es decir, en la reducción selectiva de la vibración de una parte o partes de las superficies del elemento transductor 3100) y el control de la propagación del haz de ultrasonidos.

Se muestran otros transductores ejemplares en las figuras 2A a 2D. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2A y 2B, los transductores 3100a y 3100b incluyen por lo menos una parte acústicamente inactiva 4200, comprendiendo el resto de la superficie del transductor una parte acústicamente activa. En estas formas de realización, la parte acústicamente inactiva 4200 no emite un haz energético al energizar el transductor, o alternativamente puede emitir un haz de energía con una energía muy baja (sustancialmente cero). La parte acústicamente inactiva 4200 presenta varias funciones. Por ejemplo, la forma de una lesión producida mediante la ablación de tejido utilizando este tipo de transductor puede corresponder a la forma de las partes sometidas a ablación acústicamente activas. Por ejemplo, en la forma de realización circular mostrada en las figuras 1B y 1C, la forma de la lesión presentará forma de lágrima. Sin embargo, en la forma de realización anular mostrada en la figura 2A, la forma de la lesión presenta una forma aproximadamente de diente o forma de lágrima truncada. Lo anterior se debe a que la parte acústicamente inactiva 4200 en la figura 2A evitará una ablación prolongada en la parte central correspondiente del tejido. Debido a que la ablación prolongada de tejido crea una ablación más profunda, la presencia de una parte acústicamente inactiva 4200 evita que la ablación llegue más profundamente dentro del tejido en la parte central. De esta manera, la lesión presenta una forma aproximadamente de diente o una forma de lágrima truncada, tal como se ilustra en la forma ejemplar L de la lesión en la figura 2A, y no de lágrima.

Además de influir sobre la forma de la lesión por ablación creada, la parte acústicamente inactiva 4200, en cualquiera de las formas de realización mostradas, funciona además ayudando en la regulación de la temperatura de los elementos transductores 3100a y 3100b, es decir, en la prevención de que los elementos transductores se calienten en exceso.

Las partes acústicamente inactivas pueden crearse de una diversidad de maneras. En una forma de realización, una parte acústicamente inactiva 4200 es un orificio o hueco definido por el límite de la región acústicamente activa del elemento transductor. En este tipo de forma de realización, puede acoplarse una fuente opcional de refrigerante al orificio o hueco definido por el elemento transductor (o en el caso de un fluido refrigerante, puede fluir a través de dicho orificio o hueco) con el fin de enfriar adicionalmente y regular la temperatura del elemento transductor.

En otra forma de realización, la parte acústicamente activa 4200 puede comprender una composición de material con propiedades diferentes de las de la región activa del elemento transductor. Por ejemplo, el material acústicamente inactiva puede realizarse en un metal, tal como cobre, que funciona además retirando o alejando calor del elemento transductor. Alternativamente, la parte acústicamente inactiva 4200 puede realizarse del mismo material que el elemento transductor, aunque eliminando o desconectando de las conexiones eléctricas el recubrimiento por electrodeposición. La parte acústicamente inactiva 4200 puede disponerse a lo largo del grosor completo del elemento transductor o alternativamente puede ser una capa de material sobre el elemento transductor o en el interior del mismo que presente un grosor inferior al grosor completo del elemento transductor.

Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2A, el elemento transductor 3100a es un transductor en forma de donut que comprende un orificio (o parte acústicamente inactiva) 4200 en la parte central del elemento transductor circular en forma de disco. El elemento transductor 3100a de la presente forma de realización presenta una geometría circular, aunque alternativamente puede ser elíptica, poligonal tal como se muestra en la figura 2B, o cualquier otra forma adecuada. El elemento transductor 3100a incluye una única parte acústicamente inactiva circular 4200, aunque alternativamente puede incluir cualquier número adecuado de partes acústicamente inactivas 4200 de cualquier geometría adecuada, tal como se muestra en la figura 2B. Entre las geometrías ejemplares de las partes acústicamente inactivas se incluyen una región circular, cuadrada, rectangular, elíptica, poligonal o de cualquier otra forma. La energía total emitida por el elemento transductor se relaciona con la superficie acústicamente activa del elemento transductor. Por lo tanto, el tamaño y localización de la parte o partes acústicamente inactivas 4200 puede reducir suficientemente la acumulación de calor en el elemento transductor, permitiendo simultáneamente que el elemento transductor proporcione tanto energía de salida como resulte posible o se desee.

Tal como se da a conocer en la presente memoria, los elementos transductores opcionalmente pueden configurarse para funcionar a más de una frecuencia. Esto les permite ser utilizados para la ablación multifrecuencia o para la ablación y el diagnóstico simultáneos. Por ejemplo, dicho elemento transductor multifrecuencia puede ser accionado de manera intermitente a un primer nivel de potencia utilizando un primer intervalo de frecuencia que es utilizado para obtener imágenes de una parte del tejido para identificar un tejido diana, y accionado a un segundo nivel de

potencia utilizando un segundo intervalo de frecuencia que es utilizado para la ablación del tejido diana. En una forma de realización la frecuencia de obtención de imágenes está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 5 MHz y 30 MHz, y la frecuencia de ablación está preferentemente comprendida entre 5 y 25 MHz, más preferentemente en el intervalo comprendido entre 8 y 20 MHz, e incluso más preferentemente en el intervalo comprendido entre 10 y 18 MHz. Los transductores que consiguen estas configuraciones son de manera ejemplificativa transductores anulares o series de rejilla.

Tal como se muestra en las figuras 2C y 2D, los elementos de transductor 3100c y 3100d están configurados para ser capaces de transmitir a más de una frecuencia. Concretamente, tal como se muestra en la figura 2C, el elemento transductor 3100c incluye una pluralidad de partes del transductor anulares 4400. La pluralidad de partes de transductor anulares es una pluralidad de anillos concéntricos, aunque alternativamente puede presentar cualquier configuración adecuada con cualquier geometría adecuada, tal como elíptica o poligonal. Opcionalmente, un elemento transductor 3100c incluye una o más partes acústicamente inactivas 4200, tal como la parte central del transductor 3100c. La pluralidad de partes de transductor anulares 4400 incluye por lo menos una primera parte anular y una segunda parte anular. La primera parte anular puede presentar propiedades del material que difieren de las propiedades de la segunda parte anular, de manera que la primera parte anular emite un primer haz energético que es diferente de un segundo haz energético emitido por la segunda parte anular. Además, la primera parte anular puede energizarse con una frecuencia, voltaje, ciclo de servicio o potencia diferente y/o durante un periodo de tiempo diferente de los de la segunda parte anular. Alternativamente, la primera parte anular puede operarse en un modo diferente del de la segunda parte anular. Por ejemplo, la primera parte anular puede operarse en un modo de terapia, tal como un modo de ablación, en el que se administra un pulso de energía de ultrasonidos suficiente para calentar el tejido. La segunda parte anular puede operarse en un modo de obtención de imágenes, tal como el modo A, en el que se administra un pulso de ultrasonidos de corta duración, que generalmente no resulta suficiente para calentar el tejido pero que funciona detectando características del tejido diana y/o ambiente en el sistema de administración de ultrasonidos y en la región circundante al mismo. La primera parte anular puede incluir además una conexión eléctrica separada de la de la segunda parte anular.

En otra forma de realización de un elemento transductor multifrecuencia mostrado en la figura 2D, el elemento transductor 3100d incluye una matriz de partes de transductor 4600. La matriz de partes de transductor 4600 presenta cualquier geometría adecuada, tal como una geometría circular, rectangular, elíptica, poligonal o cualquier otra geometría adecuada. El elemento transductor 3100d en esta variación puede incluir además una o más partes de transductor que son acústicamente inactivas. La matriz de partes de transductor 4600 incluye por lo menos una primera parte de transductor y una segunda parte de transductor. La primera parte de transductor y la segunda parte de transductor son partes de un único transductor con un único conjunto de propiedades materiales. La primera parte de transductor se energiza con una frecuencia, voltaje, ciclo de servicio o potencia diferente y/o durante un periodo de tiempo diferente de los de la segunda parte de transductor. Además, la primera parte de transductor puede operarse en un modo diferente del de la segunda parte de transductor. Por ejemplo, de manera similar a la descripción proporcionada anteriormente, la primera parte de transductor puede operar en un modo de terapia, tal como un modo de ablación, mientras que la segunda parte de transductor puede operar en un modo de obtención de imágenes, tal como el modo A. La primera parte de transductor puede incluir además una conexión eléctrica separada de la de la segunda parte de transductor. Por ejemplo, la primera parte de transductor puede encontrarse situada hacia el centro del elemento transductor 3100d y la segunda parte de transductor puede encontrarse situada hacia la parte externa del elemento transductor 3100d. Además, la segunda parte de transductor puede energizarse, mientras que la primera parte de transductor permanece inactiva. En otras formas de realización, la primera parte de transductor presenta propiedades materiales que difieren de las de la segunda parte de transductor, de manera que la primera parte de transductor emite un primer haz energético que es diferente del segundo haz energético emitido por la segunda parte de transductor. En esta forma de realización, la primera parte de transductor también puede energizarse con una frecuencia, voltaje, ciclo de servicio o potencia diferente y/o durante un periodo de tiempo diferente que los de la segunda parte de transductor.

En referencia a los disipadores de calor 3200 y 3300, la figura 3 muestra el disipador de calor proximal 3200. En esta forma de realización, el disipador de calor proximal 3200 comprende una parte de unión 3210 y una parte sustancialmente doblada que forma patas 3220 que generalmente son ortogonales a la parte de unión 3210. El disipador de calor proximal comprende además por lo menos una conexión eléctrica 3230. De manera similar, el disipador de calor distal comprende una conexión eléctrica 3330 (mostrada en la figura 4). Los alambres eléctricos 3600 se encuentran conectados a las conexiones eléctricas 3230 y 3330. Al contrario que las conexiones eléctricas convencionales a un cristal transductor, en las que los conductores eléctricos se conectan con las caras opuestas del cristal, la disposición dada a conocer elimina los "puntos calientes" y resulta en una densidad de potencia eléctrica uniforme en toda la superficie del cristal. Además, lo anterior resulta en un procedimiento de ensamblaje o fabricación más sencillo.

La parte de unión 3210 se une a la cara proximal del elemento transductor 3100 con un material adhesivo adecuado, tal como un epoxi, formando una capa de unión. Aunque se muestra sustancialmente plano en esta forma de realización, el experto en la materia apreciará que la parte de unión 3210 puede presentar cualquier configuración adecuada, tal como una parte cóncava, manteniendo sin embargo la funcionalidad indicada en la presente memoria. La parte sustancialmente doblada 3220 comprende patas o elementos que sobresalen proximalmente del elemento

- 5 transductor 3100. Además, la parte plegada 3220 se configura de manera que permita el flujo de fluido por la parte plegada y también permite que el fluido circunde y enfríe la cara proximal del elemento transductor 3100. El fluido que puede introducirse en la parte plegada podría ser cualquier fluido adecuado que consiga un equilibrio apropiado entre disponer de un disipador de calor eficaz y minimizar las reverberaciones acústicas que degradan el rendimiento de obtención de imágenes. El disipador de calor proximal 3200 se forma a partir de un material adecuado, tal como cobre de un grosor adecuado. El grosor del material para este disipador de calor preferentemente se encuentra comprendido entre 0,0001 pulgadas y 0,01 pulgadas para un disipador de calor de cobre.
- 10 El disipador de calor proximal 3200 sirve para enfriar la cara proximal del transductor mediante la conducción y disipación del calor alejándolo del elemento transductor 3100. El calor del elemento transductor 3100 es absorbido por la parte de unión 3210 y conducido a la parte plegada 3220, en donde se disipa en el fluido circulante. Esta disipación proporciona cierto enfriamiento de la cara proximal del elemento transductor 3100. Además, la parte plegada 3220 está configurada de manera que permite que el fluido circunde y enfríe la cara proximal del elemento
- 15 transductor 3100. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, la parte plegada 3220 proporciona uno o más espacios en la parte posterior del elemento transductor 3100 en los que puede introducirse un fluido para que fluya y enfríe tanto el elemento transductor 3100 como el disipador de calor proximal 3220 que ha disipado calor de la cara proximal del elemento transductor 3100.
- 20 Tal como se ha indicado anteriormente, además de disipar calor, el disipador de calor proximal 3200 también sirve como extensor del calor, de manera que reduce los puntos calientes en el elemento transductor 3100 y de esta manera lo conserva en toda la superficie de la cara. Sin esta extensión del calor, el centro del elemento transductor 3100 estaría sustancialmente más caliente que el resto del elemento transductor 3100.
- 25 La parte de unión 3210 puede configurarse para maximizar la cantidad de energía reflejada que se transmite a partir del elemento transductor 3100. Debido a que muchos metales adecuados para aplicaciones de disipador de calor presentan impedancias acústicas que no son excesivamente diferentes de las de los PZT, el límite entre los PZT y el disipador de calor mismo no proporciona una interfaz reflectante muy eficaz. Sin embargo, podría seleccionarse otro material inmediatamente proximal a la pantalla térmica de manera que proporcione un reflector acústico eficiente.
- 30 Por ejemplo, el aire proporciona un excelente desacoplamiento acústico, al igual que el agua, y por lo tanto actúan como buenos reflectantes. El agua resulta preferente ya que también actúa como conductor térmico, aunque no es un reflector tan eficaz como el aire. Podría utilizarse aire, con la condición de que no interfiera con el flujo de fluido refrigerante en torno al conjunto de transductores. Para ello, la parte de unión de 3210 podría construirse a partir de dos capas de metal que capturan una tercera capa delgada de aire entre ellas. Alternativamente, puede situarse un material de respaldo proximal al disipador de calor proximal 3200 con el fin de proporcionar un medio acústicamente absorbente para minimizar las reverberaciones y optimizar adicionalmente el rendimiento de obtención de imágenes. Dichos materiales de respaldo opcionalmente pueden realizarse en combinaciones de epoxi, partículas metálicas, tungsteno y similares.
- 35 Adicionalmente o alternativamente, el elemento transductor 3100 o el subconjunto de transductores 3000 puede situarse sobre una estructura de tipo trípode (no mostrada) de manera que la superficie proximal del elemento transductor 3100 se encuentre enfrentada al trípode. En esta configuración, se forma un hueco en el espacio entre el elemento transductor 3100 y la base del trípode. Este hueco sirve como respaldo alternativo con el mismo doble propósito. En primer lugar no se encuentra acústicamente adaptado y de esta manera es reflectante de las ondas de ultrasonidos que emanan del elemento transductor 3100. En segundo lugar, a medida que se introduce fluido (por ejemplo solución salina o agua) en el conjunto de transductores 3000, el hueco también permite que el fluido entre en contacto con el elemento transductor 3100 y de esta manera proporcione un enfriamiento adicional.
- 40 Alternativamente, podría utilizarse en lugar de fluido otro material acústicamente no adaptado adecuado con una conductividad térmica razonable. Entre estos materiales se incluyen metal con aire atrapado, por ejemplo lana de acero o metal poroso con aire atrapado. Por ejemplo, la parte posterior del PZT puede comprender un delgado extensor de calor que comprenda en la totalidad de la cara posterior un espacio de metal poroso unido en la parte trasera. A título de ejemplo adicional, el centro de los PZT podría enfriarse adicionalmente proporcionando un borne central térmicamente conductor como parte del disipador de calor, permitiendo que resulte atrapado un anillo anular
- 45 de aire detrás de la parte de unión 3210.
- 50 Tal como se ha indicado anteriormente, puede proporcionarse calentamiento adicional con un disipador de calor distal 3300 (que también sirve de extensor de calor) para distribuir el calor y enfriar la cara distal del elemento transductor 3100. Tal como se muestra en la figura 4, el disipador de calor distal 3300 comprende además una parte de unión 3310 y una parte sustancialmente doblada 3320 que es ortogonal a la parte plana 3310. El disipador de calor distal comprende además por lo menos una conexión eléctrica 3330. El disipador de calor distal 3300 está configurado de manera que la parte de unión 3310 se encuentra unida a la cara distal del elemento transductor 3100. La parte sustancialmente doblada 3320 comprende elementos o patas que sobresalen proximalmente del elemento transductor 3100. De esta manera, la parte plegada 3320 del disipador de calor distal 3300 es contigua a la parte plegada 3220 del disipador de calor proximal 3200. Tal como se ha indicado anteriormente, la parte de unión 3310 está configurada adicionalmente para servir como capa de acoplamiento acústico para el elemento transductor
- 55
- 60
- 65

3100. Para proporcionar una composición de acoplamiento acústico que también sea térmicamente conductora, la parte de unión 3310 está realizada en un material adecuado, tal como aluminio; entre otros materiales adecuados se incluyen grafito, grafito relleno de metal o cerámica, o una amalgama de grafito y cobre o tungsteno, en un grosor adecuado comprendido entre 0,026 pulgadas y 0,00026 pulgadas, de manera que sea 1/4 de la longitud de onda a la frecuencia deseada. La parte de unión 3310 se une a la cara distal del elemento transductor 3100 con un material de unión adecuado, tal como un epoxi para formar una capa de unión.

Adicionalmente y opcionalmente, la parte de unión 3310 comprende perforaciones u orificios 3315 que pueden rellenarse con epoxi aplicado en una capa adecuadamente delgada para incrementar el acoplamiento de la impedancia acústica. Pueden realizarse perforaciones en la capa de acoplamiento distal de muchas maneras. La estructura perforada está realizada en una combinación de matriz metálica que contiene espacios abiertos, que posteriormente se rellenarán con un material epoxi. Por ejemplo, la matriz metálica puede ser una rejilla de alambre. Alternativamente, la estructura perforada puede ser una matriz de película epoxi y los orificios pueden rellenarse con un metal tal como aluminio. Además, la proporción de epoxi a mezcla metálica se configura para incrementar el acoplamiento de la impedancia acústica. La impedancia acústica se determina a partir de la impedancia acústica de los dos materiales compuestos y de la proporción de la mezcla. Por ejemplo, utilizando aluminio y EPO-TEK[®] 377 (Epoxy Technology, Inc., Billerica, MA) la proporción apropiada es de entre 35% y 60% de fracción en volumen de epoxi y se consigue una buena impedancia acústica a una fracción en volumen de 40% a 50% de epoxi y un acoplamiento ideal aproximadamente con un 41%. Además, las perforaciones u orificios 3315 presentan un diámetro suficientemente pequeño en comparación con la longitud de onda del haz ultrasónico, permitiendo de esta manera que la parte de unión 3310 sea homogénea respecto a las ondas en propagación que emanan del elemento transductor 3100.

De manera similar a la construcción de una parte de unión 3310 con perforaciones u orificios para conseguir un acoplamiento de la impedancia acústica, la parte de unión 3210 en la superficie proximal del cristal transductor también podría beneficiarse de la utilización de perforaciones u orificios en el material utilizado para conseguir un desacoplamiento de la impedancia acústica. Entre dichos materiales pueden incluirse cobre, tungsteno y similares. Alternativamente, una capa epoxi con partículas metálicas dispersadas en la misma y una distribución de orificios o perforaciones puede conseguir el mismo propósito de proporcionar un desacoplamiento de la impedancia acústica.

Podría utilizarse epoxi tanto no conductor como conductor (con partículas metálicas, por ejemplo de plata) para formar la capa de unión proximal o distal. En una forma de realización, el epoxi es ejemplarmente un epoxi no conductor de baja viscosidad (por ejemplo EPO-TEK[®] 377). El epoxi se aplica en una capa adecuadamente delgada para minimizar su impacto sobre el acoplamiento de la impedancia acústica, maximizando simultáneamente la conducción para el enfriamiento del transductor 3100. Además, las capas de unión también se configuran para conectar eléctricamente los disipadores de calor 3310 y 3210 con el transductor 3100. Lo anterior se consigue con éxito sin utilizar el epoxi conductor mediante la configuración del transductor 3100 y las partes de unión 3310 y 3210 para que sean rugosas. A continuación, las caras distal y proximal del elemento transductor 3100 se unen a sus disipadores de calor relevantes con epoxi eléctricamente no conductor. Cada capa e unión es suficientemente delgada para permitir que la rugosidad superficial del transductor 3100 contacte eléctricamente con la rugosidad superficial de los disipadores de calor 3310 y 3210. Lo anterior permite que las superficies rugosas del elemento transductor 3100 entren en contacto eléctrico directo con sus disipadores de calor relevantes, evitando de esta manera la necesidad de utilizar epoxi eléctricamente conductor (que puede degradarse con el calor). De esta manera, se produce conducción eléctrica mediante los puntos de contacto entre las superficies rugosas del elemento transductor 3100 y los disipadores de calor, y no a través del epoxi.

Adicionalmente y opcionalmente, se aplica parileno o cualquier recubrimiento adecuado similar sobre la parte de unión 3310 del disipador de calor distal 3300 para que actúe como capa de acoplamiento adicional. Un resultado del recubrimiento puede ser, de esta manera, producir una segunda capa de acoplamiento acústico para una mayor eficiencia de la conducción del elemento transductor 3100 y para optimizar adicionalmente el rendimiento de la anchura de banda amplia. El grosor de esta capa de parileno es 1/4 de la longitud de onda diana de los ultrasonidos. Opcionalmente se recubren ambos disipadores de calor 3200 y 3300 con parileno o cualesquiera recubrimientos adecuados similares para proporcionar aislamiento eléctrico. Además, los disipadores de calor se anodizan para proporcionar aislamiento eléctrico, maximizando simultáneamente la conducción térmica. El subconjunto de transductores 3000 se localiza dentro de una camisa tubular 3400, tal como se muestra en la figura 5. La camisa tubular 3400 es un cilindro hueco con un extremo proximal y uno distal. El subconjunto de transductores 3000 se introduce en la camisa tubular 3400 de manera que el extremo distal de la camisa tubular sobresalga a una distancia adecuada, por ejemplo entre 1 mm y 5 mm más allá del extremo distal del subconjunto de transductores 3000. El extremo distal de la camisa tubular 3400 comprende una abertura distal 3410, y puertos de salida de fluido 3420 situados en proximidad a la abertura distal. El enfriamiento del elemento transductor 3100 puede conseguirse mediante la introducción de un fluido o gel refrigerante, tal como solución salina, agua o cualquier fluido o gel fisiológicamente compatible, en el extremo proximal de la camisa tubular 3400. El fluido refrigerante presenta una temperatura más baja que la temperatura del elemento transductor 3100. El fluido refrigerante fluye a lo largo de las partes dobladas 3220 y 3320 de los disipadores de calor 3200 y 3300 y sobre ambas partes de unión 3210 y 3310 y sale por la abertura distal 3410, y los puertos de salida de fluido 3420, o cualquier combinación de los mismos. Opcionalmente, los puertos de salida 3420 pueden presentar la forma de una rejilla, una malla, orificios, drenajes,

una estructura húmeda, o cualquier número de aberturas adecuadas.

Además, cualquiera o la totalidad de los componentes metálicos indicados en el subconjunto de transductores 3000 se proporcionan con un recubrimiento de un material biocompatible adecuado, tal como oro. Dicho recubrimiento se proporcionan en los componentes individuales antes de ensamblar el conjunto de transductores.

En una forma de realización ejemplar, la temperatura del fluido o gel refrigerante es suficientemente baja para que enfríe el elemento transductor 3100 y, opcionalmente, el tejido diana. En esta forma de realización, la temperatura del fluido o gel es de entre aproximadamente -5°C y la temperatura corporal. En una segunda forma de realización, la temperatura del fluido o gel refrigerante se encuentra comprendida en un intervalo de temperaturas que permite enfriar el elemento transductor 3100, pero no enfría el tejido diana y podría calentar el tejido diana. El fluido o gel alternativamente puede presentar cualquier temperatura, incluyendo la temperatura ambiente, para enfriar suficientemente el elemento transductor 3100.

La invención descrita anteriormente presenta la ventaja de mantener refrigerado el conjunto más pequeño de transductores. Tal como se ha indicado anteriormente, el diámetro del transductor es suficientemente pequeño (menos de 0,2 pulgadas, e idealmente menos de 0,15 pulgadas) para poder ser introducido en la punta de un catéter y, sin embargo, generar niveles de densidad de potencia suficientemente altos para crear lesiones en el tejido (aproximadamente entre 50 vatios/cm² y 2500 vatios/cm²). La presente invención mantiene refrigerado el conjunto de transductores con el fin de crear lesiones en el tejido eficientemente.

A continuación los presentes solicitantes describen la formación de las lesiones. La interacción del haz de ultrasonidos con el tejido se muestra en la figura 6. El tejido 276 es presentado al haz de ultrasonidos 272 dentro de un haz colimado de longitud L. La superficie frontal 280 del tejido 276 se encuentra a una distancia d (282) de la punta distal 2110 del catéter 2000. A medida que el haz de ultrasonidos 272 viaja a través del tejido 276, su energía resulta absorbida y dispersada por el tejido 276, y la mayor parte de la energía de ultrasonidos es convertida en energía térmica. Esta energía térmica calienta el tejido hasta temperaturas superiores a las del tejido circundante. El resultado es una zona caliente 278 que presenta típicamente la forma de una gota alargada. El diámetro D1 de la zona 278 es menor que el diámetro D de apertura del transductor en la superficie del tejido 280, y además, la capa o capas externas del tejido 276 se mantienen sustancialmente sin daños. Ello se debe al enfriamiento térmico proporcionado por el fluido circundante, que fluye sobre la superficie del tejido 280. Más o menos de las capas externas del tejido 276 pueden salvarse o pueden mantenerse sustancialmente sin daños, según la superficie de tejido 280 que se enfríe y/o dependiendo de las características del sistema de administración de ultrasonidos (incluyendo el elemento transductor 3100, el haz de ultrasonidos 272, la energía de los ultrasonidos y la frecuencia). La energía depositada en la zona de ablación 278 interactúa con el tejido de manera que la superficie endocárdica permanece inalterada y/o no quemada. A medida que el haz de ultrasonidos 272 profundiza en el tejido 276, el tejido circundante proporciona enfriamiento térmico, lo que no resulta tan eficiente como el proporcionado sobre la superficie. El resultado es que la zona de ablación 278 presenta un diámetro D2 que es mayor que D1, determinado por las características de transferencia de calor del tejido circundante, así como la introducción continua de energía de ultrasonidos del haz 272. Durante esta interacción de ultrasonidos-tejido, la energía de los ultrasonidos es absorbida por el tejido 276 y se encuentra disponible menos de ella para profundizar adicionalmente en el tejido. De esta manera, se desarrolla un diámetro correspondientemente más pequeño de la zona caliente dentro del tejido 276 y el resultado final es la formación de la zona de ablación caliente 278 que presenta la forma de una gota alargada limitada a una profundidad 288 dentro del tejido 276.

La formación de la zona de ablación (incluyendo el tamaño de la zona de ablación y otras características) depende del tiempo, tal como se muestra en las figuras 7A-7D, que muestran la formación de la lesión en los tiempos t1, t2, t3 y t4, respectivamente. Al incidir inicialmente el haz de sonido 272 sobre la superficie frontal 280 del tejido 276 en el tiempo t1, se crea calor que empieza a formar la lesión 278 (figura 7A). A medida que pasa el tiempo hasta t2 y t3 (figuras 7B y 7C), la zona de ablación 278 continúa creciendo en diámetro y profundidad. Esta secuencia temporal de t1 a t3 dura tan poco como aproximadamente 1 a 5 segundos, o preferentemente entre aproximadamente 3 y 5 segundos, según la densidad energética de los ultrasonidos. Al continuar incidiendo el haz de ultrasonidos 272 más allá del tiempo t3, la lesión de ablación 278 crece ligeramente en diámetro y longitud y después deja de crecer debido al estado dinámico alcanzado en la transferencia de energía de su forma de ultrasonidos a la forma térmica equilibrada por la disipación de la energía térmica hacia el tejido circundante. El ejemplo mostrado en la figura 7D muestra la lesión tras una exposición t4 de aproximadamente 30 segundos al haz de ultrasonidos 272. De esta manera, la lesión alcanza un límite natural del tamaño y no crece indefinidamente.

La forma de la lesión o zona de ablación 278 formada por el haz de ultrasonidos 272 depende de factores tales como el haz de ultrasonidos 272, el elemento transductor 3100 (incluyendo el material, la geometría, las partes del elemento transductor 3100 que son energizadas y/o no energizadas, etc.), cualesquiera capas de acoplamiento y/o respaldos presentes, la señal eléctrica procedente de la fuente de energía eléctrica (incluyendo la frecuencia, el voltaje, el ciclo de servicio, la longitud y forma de la señal, etc.) y la duración de la administración de energía. Entre las características del tejido diana se incluyen las propiedades de la transferencia térmica y la absorción de los ultrasonidos, la atenuación y las propiedades de retrodispersión del tejido diana y del tejido circundante. El tamaño y características de la zona de ablación 278 también dependen de la frecuencia y voltaje aplicados en el elemento

transductor 3100 para crear el haz de ultrasonidos deseado.

Tal como se ha indicado anteriormente, algunas propiedades tales como la forma y construcción de un elemento transductor influyen sobre las lesiones por ablación creadas por el elemento transductor. La lesión de ejemplo particular mostrada en las figuras 7A a 7D es una lesión en forma de lágrima, por ejemplo tal como la producida por un elemento transductor 3100 que comprende un disco circular. Una segunda variación de forma de ablación se muestra en la figura 8, en la que la zona de ablación 278' presenta una profundidad menor 288'. En esta variación, la lesión 278' presenta una forma más truncada que la zona de ablación 278 de la figura 6. Una posible geometría de la lesión de esta segunda variación puede ser una geometría en forma de diente, tal como se muestra en la figura 8, aunque la geometría alternativamente puede presentar una forma de lágrima truncada, una forma circular o una forma elíptica. Tal como se muestra en la figura 8, la zona 278' (de manera similar a la zona 278 en la figura 6) presenta un diámetro D1 que es menor que el diámetro D del haz 272' en la superficie del tejido 280 debido al enfriamiento térmico proporcionado por el fluido circundante al pasar por la superficie del tejido 280. Esta variación de la geometría de la lesión es producida por un transductor 3100a que presenta una parte acústicamente inactiva 4200 situada en el centro, es decir, un transductor en forma de donut que emite un haz de ultrasonidos 272' generalmente más difuso, con un perfil más plano y ancho que el haz de ultrasonidos 272 mostrado en la figura 6. El haz de ultrasonidos 272' emitido por dicho transductor en forma de donut, tal como se muestra en la figura 8, presenta una intensidad de pico reducida a lo largo de la línea media del haz de energía (tal como se muestra en sección transversal mediante las líneas de puntos en la figura 8). Con esta interacción de ultrasonidos-tejido, la intensidad de pico reducida a lo largo de la línea media del haz de energía resulta absorbida por el tejido y se encuentra disponible cada vez menos energía para profundizar adicionalmente en el tejido, resultando de esta manera en una lesión más truncada en comparación con la primera variación.

La densidad de la energía de ultrasonidos determina la velocidad a la que se produce la ablación. La potencia acústica administrada por el elemento transductor 3100, dividida por el área de la sección transversal de la anchura del haz, determina la densidad de energía por unidad de tiempo. En las presentes formas de realización, la potencia acústica efectiva preferentemente se encuentra comprendida entre 0,5 y 25 vatios, más preferentemente entre 2 y 10 vatios, y todavía más preferentemente entre 2 y 7 vatios. Las densidades de potencia correspondientes se encuentran comprendidas entre aproximadamente 50 vatios/cm² y 2500 vatios/cm². Estas densidades de potencia se revelan en la zona de ablación. A medida que el haz diverge más allá de la zona de ablación, la densidad de energía cae, de manera que no se producirá la ablación, con independencia del tiempo de exposición.

El subconjunto de transductores 3000 adicionalmente puede acoplarse a un sensor (no mostrado). Una variación de un sensor es un sensor de temperatura. El sensor de temperatura funciona detectando la temperatura del ambiente circundante, el elemento transductor 3100 y/o la temperatura de cualquier otro elemento o área adecuado. El sensor también puede utilizarse para monitorizar la temperatura del fluido refrigerante a medida que fluye pasando por el transductor. El sensor de temperatura es un termopar, aunque alternativamente puede ser cualquier sensor de temperatura adecuado, tal como un termistor o un sensor de temperatura de infrarrojos. Opcionalmente, el sensor de temperatura se acopla al transductor, por ejemplo sobre la cara proximal. La información de temperatura recogida por el sensor se utiliza para controlar la administración de energía continua de ablación en el tejido 276 durante la terapia, así como para controlar la temperatura del tejido diana y/o del sistema de administración de ultrasonidos. En una forma de realización, el sensor presenta una geometría que es sustancialmente idéntica a la geometría del elemento transductor 3100, de manera que el área diagnosticada por el sensor es sustancialmente idéntica al área que debe ser tratada por el elemento transductor 3100. Alternativamente, el sensor presenta una geometría menor para minimizar la interferencia con la administración de energía de ultrasonidos, aunque puede situarse en una región que sea un punto caliente local. Por ejemplo, un termopar pequeño montado en el centro del extensor de calor proximal 3200 monitoriza la temperatura en el punto más caliente del conjunto de transductores. Se dan a conocer detalles adicionales sobre los sensores de temperatura en las solicitudes citadas en la presente memoria.

Alternativamente, en una segunda variación de un sensor, el mismo elemento transductor de ultrasonidos 3100 sirve como sensor y se utiliza para el fin de la detección en el tejido. Por una parte, para conseguir la ablación, se utiliza el elemento transductor 3100 para generar y administrar un haz de ultrasonidos de suficiente energía en el tejido de manera que la entrada de energía exceda la relajación térmica proporcionada por el enfriamiento debido al tejido circundante. Este modo de energizar el elemento transductor de ultrasonidos 3100 se denomina modo de ablación. Por otra parte, el elemento transductor 3100 puede utilizarse para obtener imágenes del tejido o para detectar características del tejido, mediante la utilización de una señal de ultrasonidos optimizada para actuar en la detección en tejidos que generalmente no resulta suficiente para el calentamiento del tejido. Una de estas técnicas de obtención de imágenes por ultrasonidos se denomina en la técnica Modo-A, o imágenes en Modo Amplitud. Este modo de energización del elemento transductor 3100 se denomina modo de obtención de imágenes. El modo de obtención de imágenes se utiliza para dirigir la terapia proporcionada por la ablación del tejido. El elemento transductor 3100 puede utilizarse en el modo de obtención de imágenes para detectar el hueco (es decir, la distancia entre la superficie del tejido y la punta distal del catéter 2000), el grosor del tejido que es la diana para la ablación, las características del tejido sometido a ablación, el ángulo del haz incidente o cualquier otro parámetro o característica adecuado del tejido y/o del ambiente circundante al sistema de administración de ultrasonidos, tal como la temperatura, el grosor y la profundidad de la ablación.

Adicionalmente y opcionalmente, el sistema de administración de ultrasonidos de las formas de realización preferentes incluye un procesador, acoplado al sensor, que controla las conexiones eléctricas y/o la señal eléctrica administrada a las conexiones eléctricas, basándose en la información obtenida por el sensor. El procesador puede ser un procesador convencional, o alternativamente puede ser cualquier dispositivo adecuado para llevar a cabo las funciones de procesamiento deseadas.

El procesador recibe información del sensor, tal como información relacionada con la distancia entre el catéter y el tejido (es decir, la distancia del hueco), el grosor del tejido que es la diana para la ablación, las características del tejido sometido a ablación, o cualquier otro parámetro o característica adecuada. Basándose en esta información, el procesador controla el haz de ultrasonidos emitido por el elemento transductor 3100 mediante la modificación de la señal eléctrica enviada al elemento transductor 3100 por la conexión eléctrica. Lo anterior puede incluir modificar la frecuencia, el voltaje, el ciclo de servicio, la duración del pulso y/o cualquier otro parámetro adecuado. El procesador también puede controlar el haz de ultrasonidos en los transductores multielemento mediante el control de qué partes del elemento transductor se energizan y/o mediante el control de la frecuencia, voltaje, ciclo de servicio, etc. en el que pueden energizarse las diversas partes del elemento transductor. Además, el procesador puede acoplarse adicionalmente a un controlador del flujo de fluido. El procesador puede controlar el controlador del flujo de fluido con el fin de incrementar o reducir el flujo de fluido basándose en las características detectadas del tejido sometido a ablación, del tejido no sometido a ablación o diana, la temperatura del fluido refrigerante, tejido y/o fuente energética, y/o cualesquiera otras condiciones adecuadas. Además, el procesador puede controlar el controlador del flujo de fluido con el fin de mantener el elemento transductor 3100 dentro de un intervalo operativo deseado de temperaturas. Además, el movimiento del transductor para crear una línea o forma de la lesión en el tejido puede ser controlador por un operador o mediante uno o más motores bajo control del procesador.

Mediante el control del haz de ultrasonidos y/o el enfriamiento del tejido diana o del elemento transductor 3100, puede controlarse la forma de la zona de ablación 278. Por ejemplo, la profundidad 288 de la zona de ablación puede controlarse de manera que se consiga una lesión transmural o sustancialmente transmural. Además, la naturaleza de la lesión puede controlarse mediante el control de la velocidad del haz. La velocidad a la que el haz se desplaza a lo largo del tejido determina la cantidad de energía aplicada en el mismo. De esta manera, por ejemplo, las velocidades más lentas resultan en tiempos de permanencia más prolongados, incrementando de esta manera la energía transferida al tejido y, por lo tanto, creando lesiones más profundas. Además, el procesador actúa minimizando la posibilidad de crear una lesión más allá del tejido diana, por ejemplo más allá de la pared auricular externa. En el caso de que el sensor detecte que la lesión y/o la ventana de ablación está a punto de extenderse más allá de la pared externa de la aurícula, o que la lesión ha alcanzado o ha excedido una profundidad prefijada, el procesador desactiva el generador de potencia y/o deja de enviar señales eléctricas al transductor y/o desplaza el haz.

Además, el procesador puede actuar manteniendo una distancia de hueco preferente entre el transductor y la superficie del tejido diana. La distancia de hueco preferentemente es de entre 2 mm y 25 mm, más preferentemente de entre 2 mm y 20 mm, y todavía más preferentemente de entre 2 mm y 15 mm. En el caso de que el sensor detecte que la lesión y/o la ventana de ablación está a punto de extenderse más allá de la pared externa de la aurícula o no está alcanzando la pared externa de la aurícula, o que la profundidad de la lesión no ha alcanzado o ha excedido una profundidad prefijada, el procesador puede reposicionar el sistema de administración de energía. Por ejemplo, a medida que se hace girar el catéter 2000, la ventana de ablación barre un camino de ablación (tal como un camino de ablación circular o elíptico), creando una sección de una cáscara cónica. Sin embargo, en el caso de que el sensor determine que la ventana de ablación no está alcanzando la pared de la aurícula, el procesador puede desplazar el elemento alargado hacia adelante o hacia atrás a lo largo del árbol Z, o indicar que debería desplazarse, con el fin de adaptarse a posibles variaciones de la anatomía. En esta forma de realización, el operador puede reposicionar el catéter 2000 o el procesador puede acoplarse a una unidad de control motorizado u otra unidad de control que actúe posicionando el catéter 2000.

Aunque los elementos transductores y subconjuntos de transductores anteriormente indicados han sido descritos en el contexto de catéteres de ablación, debe entenderse que los elementos de transductores y subconjuntos de transductores indicados en la presente memoria pueden utilizarse como parte de cualquier dispositivo configurado para obtener imágenes y/o someter a ablación de tejidos utilizando ultrasonidos. Además, aunque lo anterior constituye una descripción completa de las formas de realización preferentes de la invención, pueden utilizarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anteriormente proporcionada no debe considerarse como limitativa del alcance de la invención que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de transductores, que comprende:

- 5 un elemento transductor (3100) que comprende una superficie proximal (3104) y una superficie distal (3102), estando el elemento transductor (3100) configurado para la obtención de imágenes y la ablación del tejido de manera simultánea,
- 10 en el que el elemento transductor (3100) está configurado para ser accionado intermitentemente a un primer nivel de potencia utilizando un primer intervalo de frecuencias para obtener imágenes del tejido,
- en el que el elemento transductor (3100) está configurado para ser accionado a un segundo nivel de potencia utilizando un segundo intervalo de frecuencias para la ablación del tejido,
- 15 en el que el primer nivel de potencia es diferente del segundo nivel de potencia,
- en el que el primer intervalo de frecuencias es diferente del segundo intervalo de frecuencias,
- 20 en el que un primer disipador de calor (3300) está fijado a la superficie distal (3102) del elemento transductor (3100),
- en el que un segundo disipador de calor (3200) está fijado a la superficie proximal (3104) del elemento transductor (3100),
- 25 y que comprende una base (3500) acoplada con el primer y segundo disipadores de calor (3100, 3200), estando la base (3500) configurada para permitir que un flujo de fluido pase por el elemento transductor (3100) para el enfriamiento de las superficies proximal y distal (3102, 3104) del elemento transductor (3100).
- 30 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además una camisa tubular (3400) configurada para alojar la base (3500), el elemento transductor (3100) y el primer y segundo disipadores de calor (3200, 3300), comprendiendo la camisa tubular (3400) por lo menos un puerto de salida de fluido (3420) configurado para permitir la salida de fluido de la camisa tubular (3400).
- 35 3. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer disipador de calor (3300) comprende una primera parte de unión (3310) y una primera parte plegada (3320), estando la primera parte de unión (3310) unida a la superficie distal (3102) del elemento transductor (3100), y sobresaliendo la primera parte plegada (3320) proximalmente del elemento transductor (3100), evacuando, de esta manera, el calor de la superficie distal (3102) del elemento transductor (3100).
- 40 4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque la primera parte de unión (3310) comprende un material, cuya composición y dimensiones proporcionan una capa de acoplamiento acústico sobre la superficie distal (3102) del elemento transductor (3100).
- 45 5. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado porque la primera parte de unión (3310) es un material seleccionado de entre el grupo que consiste en aluminio, grafito, grafito relleno de metal, cerámica, una amalgama de grafito y cobre o tungsteno, metal perforado relleno de epoxi y un metal relleno de epoxi.
- 50 6. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque el segundo disipador de calor (3200) comprende una segunda parte de unión (3210) y una segunda parte plegada (3220), estando la segunda parte de unión (3210) unida a la superficie proximal del elemento transductor (3100), y sobresaliendo la segunda parte plegada (3220) proximalmente del elemento transductor (3100), evacuando, de esta manera, calor de la superficie proximal (3104) del elemento transductor (3100).
- 55 7. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque la segunda parte de unión (3210) comprende un material, cuya composición no está adaptada acústicamente a una impedancia acústica del elemento transductor (3100), proporcionando, de esta manera, una capa de respaldo reflectante sobre la superficie proximal (3104) del elemento transductor (3100).
- 60 8. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un espacio de aire dispuesto entre la superficie proximal (3104) del elemento transductor (3100) y el segundo disipador de calor (3200).
9. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque la segunda parte de unión (3210) comprende cobre.
- 65 10. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento transductor (3100) comprende un disco circular sustancialmente plano.

11. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer intervalo de frecuencias está comprendido entre 5 MHz y 30 MHz y el segundo intervalo de frecuencias está comprendido entre 10 y 18 MHz.

5 12. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un árbol flexible alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal, y estando el elemento transductor (3100) dispuesto de manera adyacente al extremo distal del árbol.

10 13. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un fluido refrigerante en comunicación fluidica con el elemento transductor (3100).

14. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un sensor de temperatura adyacente al elemento transductor (3100) para la monitorización de la temperatura.

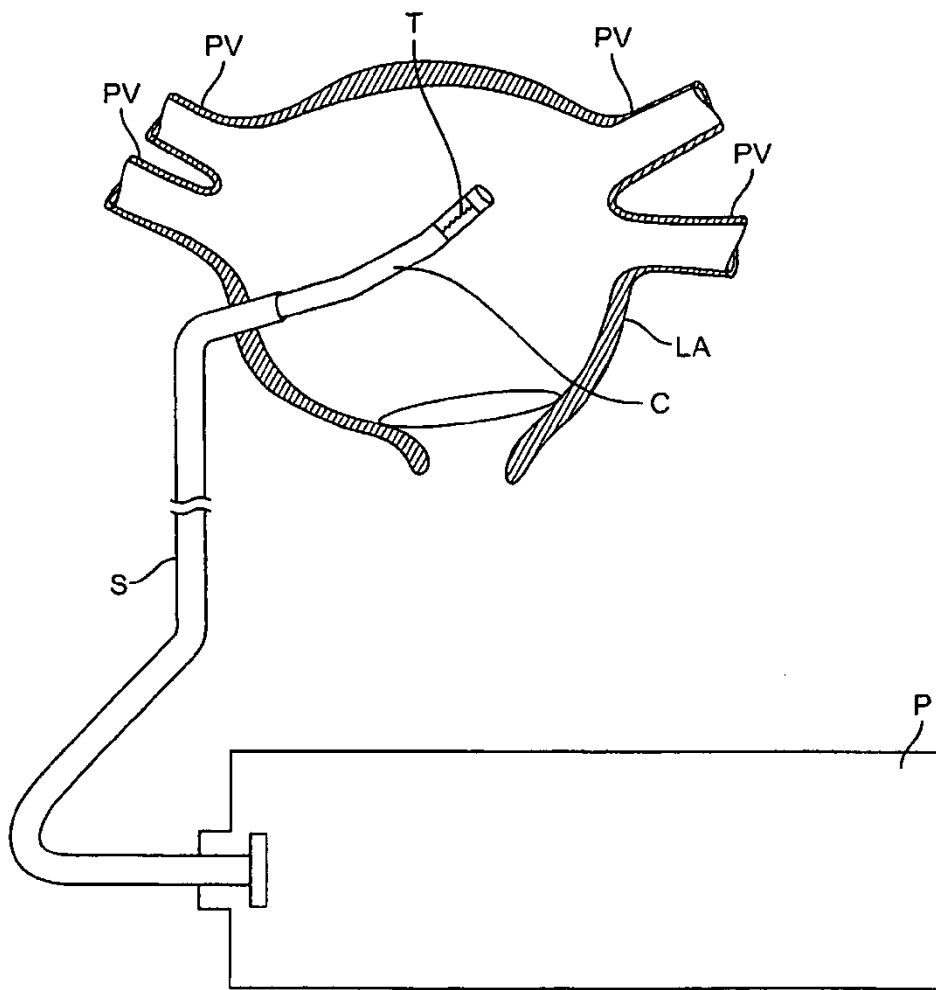


FIG.1A

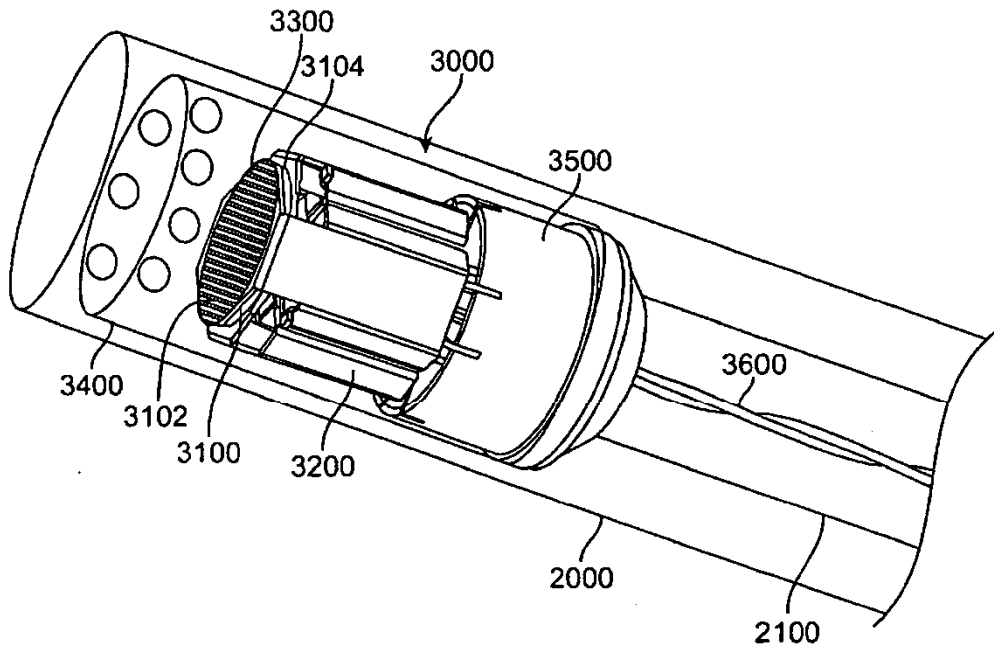


FIG. 1B

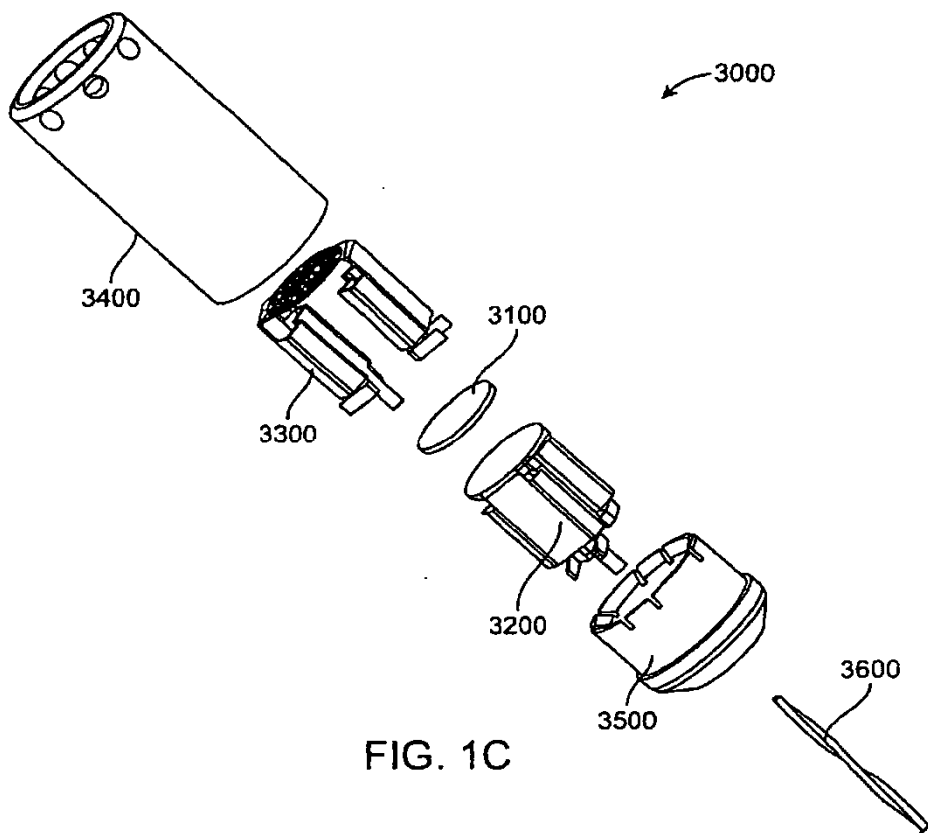


FIG. 1C

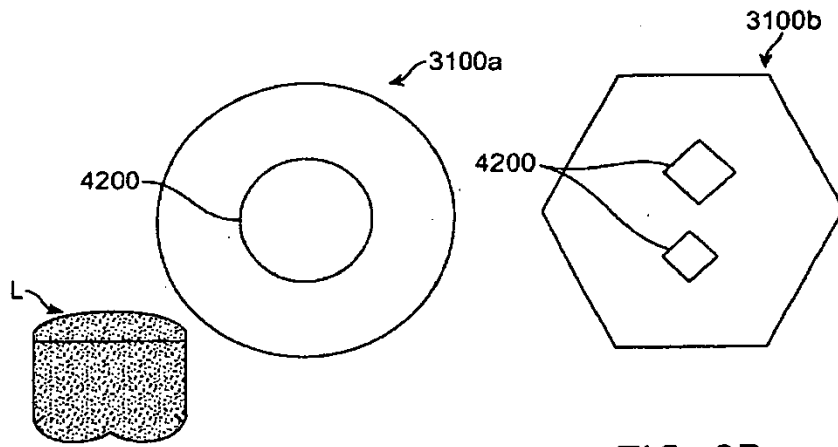


FIG. 2A

FIG. 2B

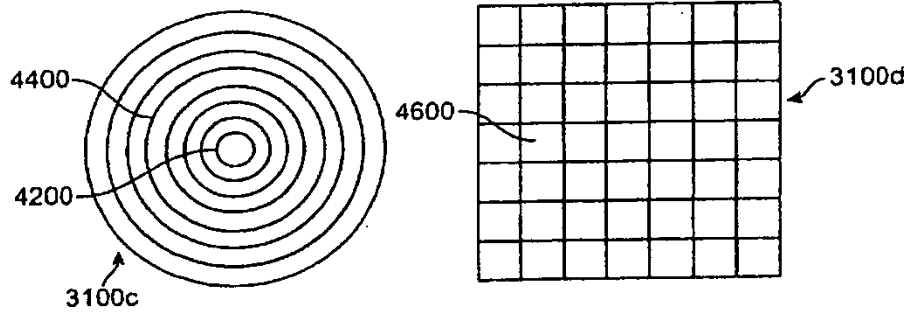


FIG. 2C

FIG. 2D

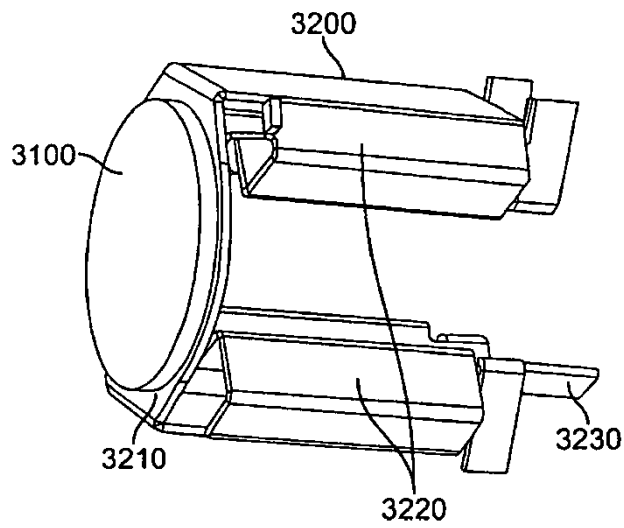


FIG. 3

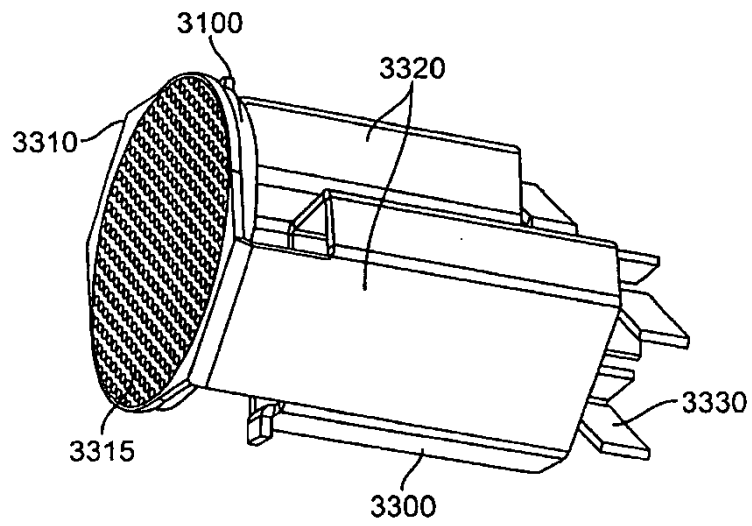


FIG. 4

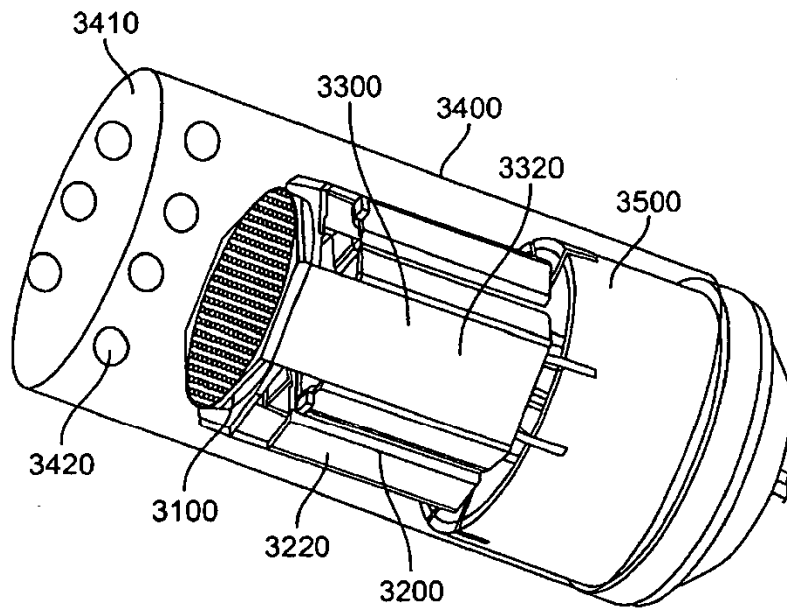


FIG. 5

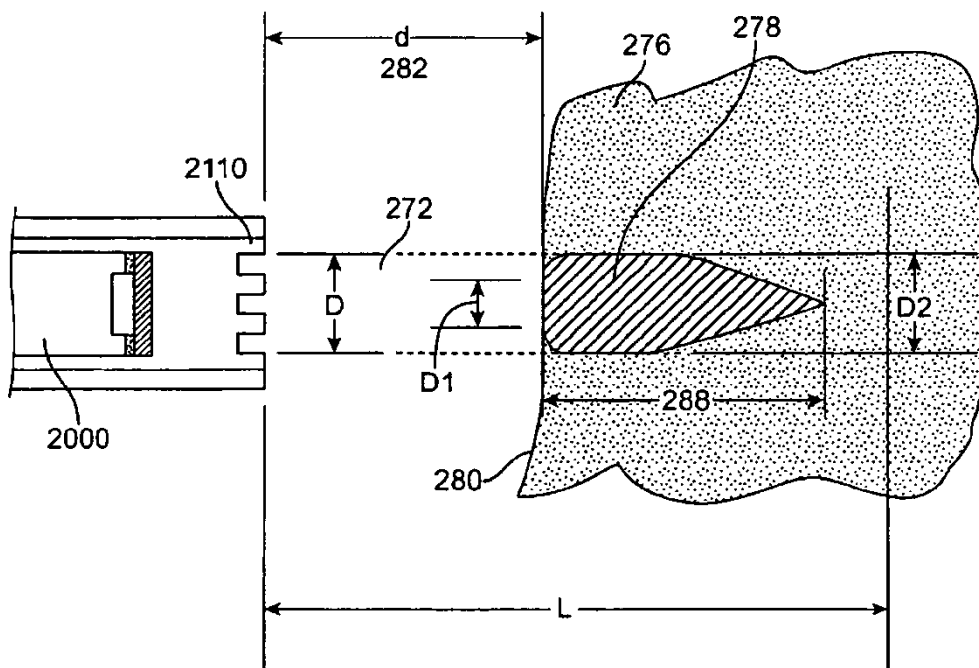


FIG. 6

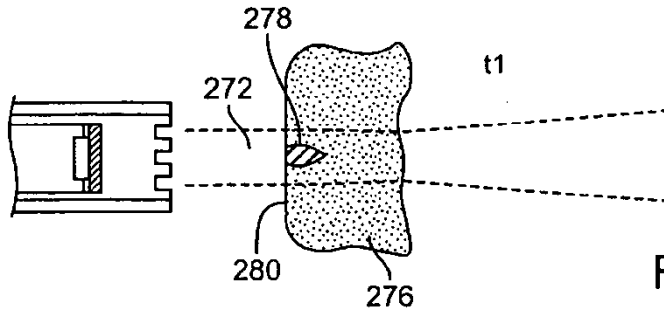


FIG. 7A

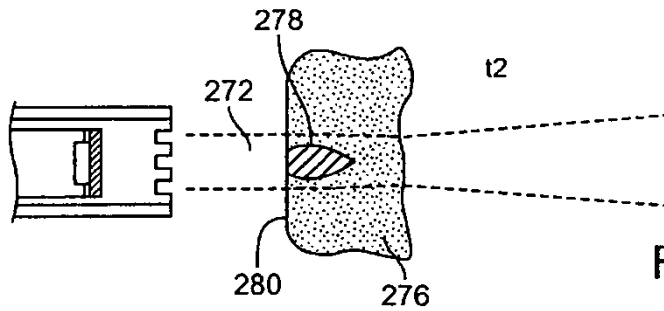


FIG. 7B

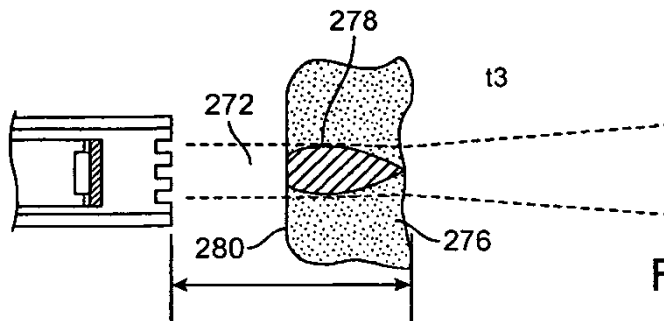


FIG. 7C

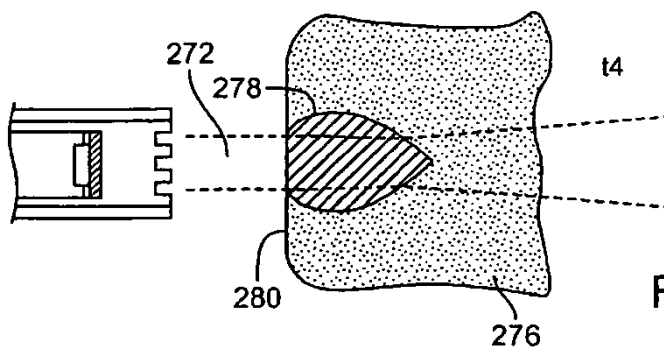


FIG. 7D

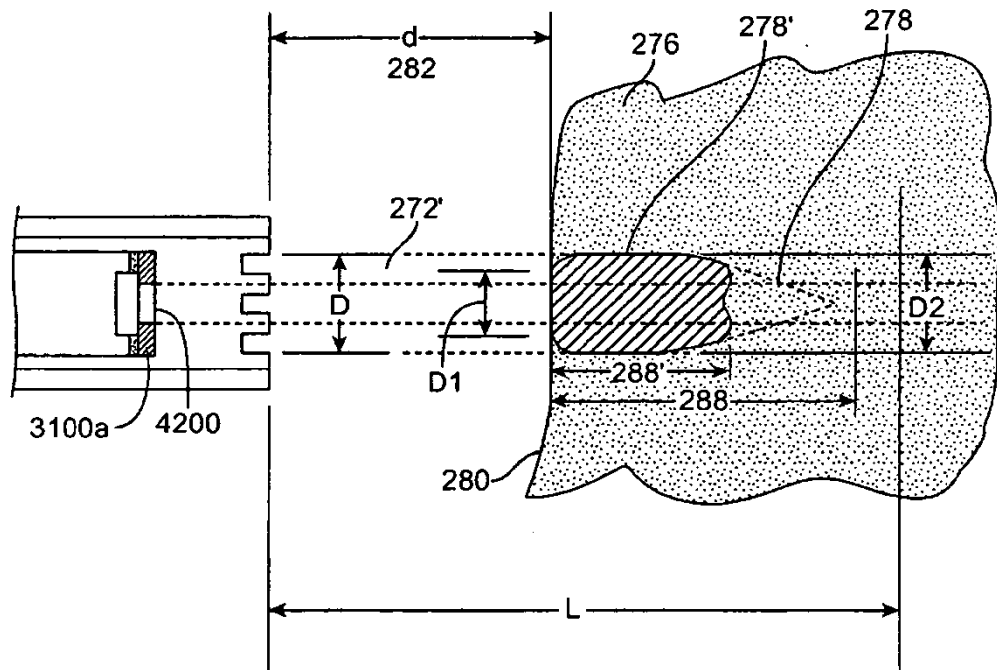


FIG. 8