

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 504**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2009** **E 09798856 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2307098**

54 Título: **Sistema para ablación ultrasónica**

30 Prioridad:

18.07.2008 US 82064 P

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

23.04.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

THAPLIYAL, HIRA V.;
GALLUP, DAVID A. y
ARENSON, JAMES W.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 534 504 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 ablación ultrasónica

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere en general a un sistema de ablación por ultrasonidos y, más específicamente, a un sistema para crear una zona de ablación en un tejido. El sistema puede utilizarse para tratar la fibrilación auricular.

La condición de fibrilación auricular (AF) está caracterizada por el latido anormal (usualmente muy rápido) de la aurícula izquierda del corazón que está fuera de sincronización con el movimiento síncrono normal ("ritmo sinusal normal") del músculo cardiaco. En el ritmo sinusal normal, los impulsos eléctricos se originan en el nodo sinoauricular ("nodo SA") que reside en la aurícula derecha. El latido anormal del músculo cardiaco auricular se conoce como fibrilación y es provocado por impulsos eléctricos que se originan, en cambio, en las venas pulmonares ("PV") [Haissaguerre, M et al., Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins, Nueva Inglaterra J Med., Vol. 339:659-666].

Hay tratamientos farmacológicos para esta condición con grados variables de éxito. Además, hay intervenciones quirúrgicas destinadas a eliminar las trayectorias eléctricas aberrantes de las PV a la aurícula izquierda ("LA"), tales como la Intervención Cox-Maze III [J. L. Cox et al., The development of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation, Seminarios de Cirugía Torácica & Cardiovascular, 2000; 12: 2-14; J. L. Cox et al., Electrophysiologic basis, surgical development, and clinical results of the maze procedure for atrial flutter and atrial fibrillation, Avances en Cirugía Cardíaca, 1995; 6: 1-67; y J. L. Cox et al., Modification of the maze procedure for atrial flutter and atrial fibrillation. II, Surgical Technique of the maze III procedure, Revista de Cirugía Torácica & Cardiovascular, 1995; 2110:485-95]. Esta intervención se muestra un 99% efectiva [J. L. Cox, N. Ad, T. Palazzo et al., Current status of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation, Seminarios de Cirugía Torácica & Cardiovascular, 2000; 12: 15-19], pero requiere conocimientos quirúrgicos especiales y consume tiempo.

Ha habido un esfuerzo considerable para copiar la intervención Cox-Maze en un enfoque basado en catéter percutáneo menos invasivo. Se han desarrollado tratamientos menos invasivos que implican el uso de alguna forma de energía para ablacionar (o matar) el tejido que rodea el punto focal aberrante en donde las señales anormales se originan en las PV. La metodología más común es el uso de energía eléctrica de radiofrecuencia ("RF") para calentar el tejido muscular y, por tanto, ablacionarlo. Se impide entonces que los impulsos eléctricos aberrantes se desplacen de las PV a la aurícula (consiguiendo bloqueo de conducción dentro del tejido cardiaco) y se impide así la fibrilación del músculo auricular. Otras fuentes de energía, tales como microondas, láser y ultrasonidos, se han utilizado para conseguir el bloqueo de conducción. Además, se han utilizado también técnicas tales como crioablación, administración de etanol y similares.

Se ha hecho un esfuerzo considerable para desarrollar sistemas basados en catéter para el tratamiento de AF utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Un método de este tipo se describe en la patente US 6.064.902 de Haissaguerre et al. En este enfoque, se hace un catéter de electrodos distal y proximal en la punta. El catéter puede doblarse en una forma de J y posicionarse dentro de una vena pulmonar. El tejido de la pared interior de la vena pulmonar (PV) se ablaciona en un intento de matar la fuente de la actividad cardiaca aberrante. Otros catéteres basados en RF se describen en las patentes US 6.814.733 de Schwartz et al., 6.996.908 de Maguire et al., 6.955.173 de Lesh y 6.949.097 de Stewart et al.

Otra fuente utilizada en ablación es la energía de microondas. Un dispositivo de este tipo es descrito por el Dr. Mark Levinson [(Endocardial Microwave Ablation: A New Surgical Approach for Atrial Fibrillation; The Heart Surgery Forum, 2006] y Maessen et al. [Beating heart surgical treatment of atrial fibrillation with microwave ablation. Ann Thorac Surg 74: 1160-8, 2002]. Este dispositivo intraoperatorio consta de una sonda con una antena maleable que tiene la capacidad de ablacionar el tejido auricular. Otros catéteres basados en microondas se describen en las patentes US 4.641.649 de Walinsky; 5.246.438 de Langberg; 5.405.346 de Grundy et al.; y 5.314.466 de Stem et al.

Otro método basado en catéter utiliza la técnica criogénica en la que el tejido de la aurícula se congela por debajo de una temperatura de -60 grados C. Esto da como resultado la muerte del tejido en la proximidad de las PV, eliminando así la trayectoria para las señales aberrantes que provocan la AF [A. M. Gillinov, E. H. Blackstone y P. M. McCarthy, Atrial fibrillation: current surgical options and their assessment, Anales de Cirugía Torácica 2002; 74:2210-7]. Las técnicas basadas en criogenización forman parte de las intervenciones Maze parciales [Sueda T., Nagata H., Orihashi K. et al., Efficacy of a simple left atrial procedure for chronic atrial fibrillation in mitral valve operations, Anales de Cirugía Torácica 1997; 63:1070-1075; y Sueda T., Nagata H., Shikata H. et al.; Simple left atrial procedure for chronic atrial fibrillation associated with mitral valve disease, Anales de Cirugía Torácica 1996; 62: 1796-1800]. Más recientemente, el Dr. Cox y su grupo [Nathan H., Eliakim M., The junction between the left atrium and the pulmonary veins, An anatomic study of humans hearts, Circulation 1966; 34:412-422, y Cox J. L., Shuessler R. B., Boineau J. P., The development of the Maze procedure for the treatment of atrial fibrillation, Seminario de Cirugía

Torácica Cardiovascular 2000; 12:2-14] han utilizado criosondas (crioMaze) para duplicar los aspectos esenciales de la intervención Cox-Maze III. Otros dispositivos criobasados se describen en las patentes US 6.929.639 y 6.666.858 de Lafontaine y 6.161.543 de Cox et al.

Enfoques más recientes para el tratamiento de AF implican el uso de energía de ultrasonidos. El tejido diana de la región que rodea la vena pulmonar se calienta con energía de ultrasonidos emitida por uno o más transductores de ultrasonidos. Un enfoque de este tipo es descrito por Lesh et al. en la patente US 6.502.576. Aquí, la porción de punta distal del catéter está equipada con un globo que contiene un elemento de ultrasonidos. El globo sirve como medio de anclaje para asegurar la punta del catéter en la vena pulmonar. La porción de globo del catéter es posicionada en la vena pulmonar seleccionada y el globo se infla con un fluido que es transparente a la energía de ultrasonidos. El transductor emite la energía de ultrasonidos que se desplaza hasta el tejido diana en la vena pulmonar o cerca de ésta y lo ablaiona. La terapia en cuestión consiste en destruir la trayectoria de conducción eléctrica alrededor de una vena pulmonar y restablecer así el ritmo sinusal normal. La terapia implica la creación de una multiplicidad de lesiones alrededor de venas pulmonares, según se requiera. Los inventores describen diversas configuraciones para el emisor de energía y los medios de anclaje.

Otro dispositivo de catéter más que utiliza energía de ultrasonidos se describe por Gentry et al. [Integrated Catheter for 3-D Intracardiac Echocardiography and Ultrasound Ablation, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, Vol. 51, No. 7, pgs. 799-807]. Aquí, la punta del catéter está hecha de una agrupación ordenada de elementos de ultrasonidos en un patrón de rejilla para el propósito de crear una imagen tridimensional del tejido diana. Se proporciona un transductor de ultrasonidos de ablación que tiene la forma de un anillo que rodea la rejilla de formación de imagen. El transductor de ablación emite un anillo de energía de ultrasonidos a una frecuencia de 10 MHz. En una publicación separada [Medical Device Link, Medical Device and Diagnostic Industry, Febrero de 2006], en la descripción del dispositivo, los autores afirman que pueden formarse imágenes de las venas pulmonares.

Aunque estos dispositivos y métodos son prometedores, se necesitan dispositivos y métodos mejorados para crear una zona calentada de tejido, tal como una zona de ablación. Además, sería deseable también que tales dispositivos pudieran crear zonas de ablación únicas o múltiples para bloquear la actividad eléctrica anormal en el corazón a fin de disminuir o impedir la fibrilación auricular. Sería deseable también que tales dispositivos pudieran utilizarse en presencia de sangre u otros tejidos corporales sin coagularse ni obstruir el transductor de ultrasonidos. Tales dispositivos y métodos deberán ser fáciles de utilizar, mínimamente invasivos, baratos y simples de fabricar.

Descripción de la técnica anterior

Otros dispositivos basados en energía de ultrasonidos para crear lesiones circunferenciales se describen en las patentes US Nos. 6.997.925; 6.966.908; 6.964.660; 6.954.977; 6.953.460; 6.652.515; 6.547.788; y 6.514.249 de Maguire et al.; 6.955.173; 6.052.576; 6.305.378; 6.164.283; y 6.012.457 de Lesh; 6.872.205; 6.416.511; 6.254.599; 6.245.064; y 6.024.740 de Lesh et al.; 6.383.151; 6.117.101; y WO 99/02096 de Diederich et al.; 6.635.054 de Fjield et al.; 6.780.183 de Jimenez et al.; 6.605.084 de Acker et al.; 5.295.484 de Marcus et al.; y WO 2005/117734 de Wong et al.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos de ablación por ultrasonidos y, más específicamente, a dispositivos de ablación por ultrasonidos utilizados para ablacionar tejido para un tratamiento de fibrilación auricular y otras condiciones médicas. La invención se define en el juego de reivindicaciones adjuntas.

En un primer aspecto de la presente invención, un sistema de ablación para tratar la fibrilación auricular en un paciente comprende un vástago alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y lúmenes entre ellos. Un alojamiento está junto al extremo distal del vástago alargado y una fuente de energía está acoplada al alojamiento. La fuente de energía está adaptada para suministrar energía a un tejido diana a fin de crear una zona de ablación en el tejido diana que bloquea la actividad eléctrica anormal, utilizando o eliminando así la fibrilación auricular en el paciente. El sistema tiene también un elemento reflectante acoplado operativamente con la fuente de energía y adaptado para redirigir la energía emitida desde la fuente de energía en una dirección o patrón deseado.

El alojamiento puede ser giratorio alrededor de su eje longitudinal y la energía puede redirigirse por el elemento reflectante en un patrón generalmente circular. La fuente de energía puede estar retranqueada con respecto a un extremo distal del alojamiento de tal manera que la fuente de energía no contacte con el tejido diana durante el funcionamiento.

La fuente de energía comprende un transductor de ultrasonidos que está adaptado para emitir un haz de energía de ultrasonidos. El haz puede tener una frecuencia en el rango de 5 a 20 MHz y un generador puede estar eléctricamente acoplado con el transductor de ultrasonidos. El generador puede proporcionar un voltaje de excitación de 5 a 300 voltios de pico a pico al transductor de ultrasonidos. El voltaje de excitación puede tener un ciclo de trabajo que va de 0% a 100% y puede tener una frecuencia de repetición de alrededor de 40 KHz. La fuente

de energía puede comprender una cara plana, una cara cóncava o una cara convexa. La cara puede adaptarse para actuar como una lente para enfocar la energía suministrada por la fuente de energía.

5 El sistema puede comprender un sensor adyacente a la fuente de energía y adaptado para detectar la posición relativa de la fuente de energía con respecto al tejido diana o las características del tejido diana. El sensor puede estar adaptado para detectar un intersticio entre una superficie del tejido diana y la fuente de energía. El sensor puede estar adaptado para determinar características del tejido diana tales como el espesor del tejido o la profundidad de la zona de ablación. El sensor puede comprender un transductor de ultrasonidos. La fuente de energía puede comprender el mismo transductor de ultrasonidos que el sensor. Otros sensores pueden comprender un sensor de infrarrojos o un extensímetro.

10 El elemento reflectante puede ser de tipo no expandible. Puede redirigir la energía en un haz colimado a través de una porción del alojamiento o puede redirigir la energía en un haz enfocado que converge hacia un punto focal o un anillo focal, o puede alterar el foco del haz para proporcionar un haz colimado de una manera más uniforme. El elemento reflectante puede comprender una superficie exterior angulada que está adaptada para redirigir la energía. El ángulo de la superficie exterior puede ir de 30 a 60 grados con relación a un eje longitudinal del alojamiento. La cara angulada puede comprender una superficie plana. El elemento reflectante puede comprender una superficie exterior curvada que dirige la energía. El elemento reflectante puede redirigir la energía a través de una pared lateral del alojamiento. El elemento reflectante puede ser móvil con relación a la fuente de energía de modo que la energía salga del alojamiento bajo ángulos variables o de modo que la energía se refleje hacia fuera más allá del alojamiento en un patrón circular. El elemento reflectante puede adaptarse para redirigir la energía procedente de la fuente de energía a fin de producir un haz de energía en forma de anillo. El elemento reflectante puede comprender una interfaz de líquido-gas o un reflector en forma de cuenco que está centrado alrededor de un eje longitudinal del alojamiento. La interfaz de líquido-gas puede comprender una pluralidad de reflectores expandibles posicionados uno junto a otro. El elemento reflectante puede comprender dos porciones reflectantes que tienen cada una de ellas una forma o ángulo diferente con relación a la fuente de energía de modo que la energía se redirija en dos o más direcciones o patrones. La energía puede redirigirse en un primer patrón que comprende un haz colimado y la energía puede redirigirse en un segundo patrón que comprende un haz enfocado.

El sistema puede comprender además un procesador que está adaptado para controlar la energía proporcionada por la fuente de energía sobre la base de la información recibida del sensor. El sistema puede tener una lente adyacente a la fuente de energía y adaptada para ajustar el patrón de haz de la energía emitida desde la fuente de energía.

30 El tejido diana puede comprender tejido auricular izquierdo, una vena pulmonar o tejido adyacente a la misma. La zona de ablación puede comprender una trayectoria de ablación lineal o una trayectoria de ablación arqueada. La zona de ablación puede comprender una zona de ablación transmural.

35 En otro aspecto, un método para tratar la fibrilación auricular ablacionando tejido en un paciente comprende proporcionar un sistema de ablación que incluye un vástago alargado que tiene un conjunto de punta distal. El conjunto de punta distal comprende una fuente de energía y un elemento reflectante. El conjunto de punta distal se hace avanzar hasta que quede junto al tejido y se suministra energía de la fuente de energía al tejido. La energía procedente de la fuente de energía se refleja desde el elemento reflectante para redirigir la energía emitida desde la fuente de energía en una dirección o patrón deseado. Se crea en el tejido una zona parcial o completa de ablación, bloqueando así la actividad eléctrica anormal y reduciendo o eliminando la fibrilación auricular.

40 El paso de hacer avanzar el conjunto de punta distal puede comprender hacer pasar la punta distal a través de una pared septal auricular. La fuente de energía puede comprender un transductor de ultrasonidos y el paso de suministrar la energía puede comprender suministrar un haz de ultrasonidos. El haz puede comprender una frecuencia en el rango de 5 a 20 MHz. El suministro de la energía puede comprender proporcionar al transductor de ultrasonidos un voltaje de excitación que va de 5 a 300 voltios de pico a pico.

45 El paso de reflejar la energía puede comprender redirigir la energía en un haz de energía colimado o enfocar la energía de modo que converja hacia un punto focal o un anillo focal. La reflexión de la energía puede comprender redirigir la energía de modo que salga por una pared lateral del alojamiento. El elemento reflectante puede ser no expandible o puede comprender un miembro expandible tal como un globo o reflectores anidados colapsables (por ejemplo, similares a un plato parabólico colapsable utilizado en comunicaciones por satélite), y el paso de reflejar la energía puede comprender expandir el miembro expandible. La reflexión de la energía puede comprender mover el elemento reflectante con relación al alojamiento, tal como girándolo. El elemento reflectante puede comprender una primera porción reflectante y una segunda porción reflectante. La energía reflejada fuera de la primera porción puede redirigirse en una primera dirección, y la energía reflejada desde la segunda porción puede redirigirse en una segunda dirección diferente de la de la primera dirección.

55 La zona de ablación puede comprender una zona de ablación lineal o arqueada. El paso de crear la zona de ablación puede comprender rodear la zona de ablación alrededor de una vena pulmonar o tejido auricular izquierdo. La zona de ablación puede comprender una lesión transmural.

El método puede comprender además enfriar la fuente de energía con un fluido refrigerante. El sistema puede comprender además un sensor que está adaptado para detectar la posición relativa de la fuente de energía con respecto al tejido diana o las características del tejido diana. El sistema de ablación puede comprender además un procesador, y el método puede comprender además controlar el suministro de energía sobre la base de la información procedente del sensor.

El método puede comprender la detección de una distancia de intersticio entre la fuente de energía y una superficie del tejido con el sensor. El método puede incluir también detectar con el sensor características del tejido tales como el espesor del tejido o la profundidad de la zona de ablación. El sensor puede comprender un sensor de ultrasonidos y la fuente de energía puede comprender también el mismo transductor de ultrasonidos. El método puede incluir una conmutación de modos entre suministro de energía con el transductor de ultrasonidos y detección de características del tejido con el sensor transductor de ultrasonidos.

Estas y otras realizaciones se describen con más detalle en la siguiente descripción relacionada con las figuras de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 y 2 son dibujos del sistema de las realizaciones preferidas de la invención;

Las figuras 3A-3B ilustran la superficie reflectante del sistema y el haz de energía de las realizaciones preferidas de la invención; y

Las figuras 4-5 son dibujos del haz de energía y la zona de ablación de la realización preferida de la invención.

Descripción detallada de la invención

La siguiente descripción de realizaciones preferidas de la invención no está destinada a limitar la invención a estas realizaciones, sino más bien a permitir que cualquier persona experta en la materia realice y utilice esta invención.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas incluye una fuente de energía 12 que funciona para proporcionar una fuente de energía de ablación; una superficie reflectante 100 que funciona para redirigir la energía de ablación procedente de la fuente de energía 12; un sensor; y un procesador (no mostrado) acoplado al sensor y a la fuente de energía 12, que puede controlar la fuente de energía 12 sobre la base de la información procedente del sensor. El sistema de suministro de energía 10 está diseñado preferiblemente para suministrar energía a un tejido, más específicamente para suministrar energía de ablación a un tejido, tal como tejido cardíaco, a fin de crear un bloqueo de conducción – aislamiento y/o bloqueo de trayectorias de conducción de actividad eléctrica anormal que se originan típicamente en las venas pulmonares de la aurícula izquierda – para el tratamiento de la fibrilación auricular en un paciente. Sin embargo, el sistema 10 puede utilizarse alternativamente con cualquier tejido adecuado en cualquier entorno adecuado y por cualquier razón adecuada.

La fuente de energía

Como se muestra en la figura 1, la fuente de energía 12 de las realizaciones preferidas funciona para proporcionar energía de ablación ultrasónica. La energía de ablación tiene preferiblemente la forma de un haz de energía 20 emitido desde la fuente de energía 12. La fuente de energía 12 es preferiblemente un transductor de ultrasonidos que emite un haz de ultrasonidos, pero puede ser alternativamente cualquier fuente de energía adecuada que funcione para proporcionar una fuente de energía de ablación. El sistema de suministro de energía 10 incluye preferiblemente una única fuente de energía 12, pero puede incluir alternativamente cualquier número adecuado de fuentes de energía 12. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir múltiples fuentes de energía configuradas en anillo, de tal manera que, en combinación, éstas emitan un haz de energía 20 de forma anular.

La fuente de energía 12 es preferiblemente un transductor de ultrasonidos que está hecho preferiblemente de un material piezoeléctrico tal como PZT (titanato-zirconato de plomo) o PVDF (difluoruro de polivinilidina) o cualquier otro material adecuado de emisión de haces de ultrasonidos. El transductor puede incluir además capas de revestimiento tales como una capa delgada de un metal. Algunos metales adecuados de revestimiento del transductor pueden incluir oro, acero inoxidable, níquel-cadmio, plata, plástico, grafito relleno de metal, una aleación metálica y cualquier otro material adecuada que funcione para incrementar la eficiencia del acoplamiento del haz de energía 20 con el fluido circundante 28 o que realice cualquier otra función adecuada. El transductor es preferiblemente un transductor cilíndrico, como se muestra en las figuras 3A y 3B, de tal manera que emita preferiblemente el haz de energía 20 desde la cara exterior del cilindro (por ejemplo, radialmente hacia fuera de la cara de la fuente de energía). El haz de energía 20 es emitido preferiblemente de forma radial en 360 grados alrededor de la fuente de energía 12, pero puede emitirse alternativamente desde cualquier porción adecuada de la fuente de energía. El transductor puede ser alternativamente un transductor generalmente plano, tal como un disco, como se muestra en las figuras 1 y 2. El transductor de disco emite preferiblemente el haz de energía 20 desde al menos una de las caras del disco. Las caras del disco que emiten el haz de energía 20 son preferiblemente planas,

pero puede ser alternativamente cóncavas o convexas para lograr un efecto de una lente. El transductor de disco tiene preferiblemente una geometría circular, pero puede ser alternativamente elíptico, poligonal, en forma de rosquilla o de cualquier otra forma adecuada.

Como se muestra en la figura 1, la fuente de energía 12 de las realizaciones preferidas está acoplada preferiblemente a al menos un accesorio eléctrico 14. El accesorio eléctrico 14 de las realizaciones preferidas funciona para energizar la fuente de energía 12 de tal manera que emita un haz de energía 20. El sistema de suministro de energía 10 incluye preferiblemente dos accesorios eléctricos 14 y 14', pero puede incluir alternativamente cualquier número adecuado de accesorios eléctricos para energizar la fuente de energía 12. El sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas incluye también un generador eléctrico (no mostrado) que funciona para proporcionar potencia a la fuente de energía 12 a través del accesorio o accesorios eléctricos 14. Cuando se energiza por el generador, la fuente de energía 12 emite un haz de energía 20. El generador proporciona la frecuencia y el voltaje apropiados a la fuente de energía 12 para crear el haz de energía deseado 20. En el caso de una fuente de energía de ultrasonidos 12, la frecuencia de ultrasonidos está preferiblemente en el rango de 1 a 25 MHz y, más preferiblemente, en el rango de 5 a 20 MHz. La energía del haz de energía 20 está determinada por el voltaje de excitación aplicado a la fuente de energía 12. El voltaje está preferiblemente en el rango de 5 a 300 voltios de pico a pico. Además, se utiliza preferiblemente un ciclo de trabajo variable para controlar la potencia media suministrada a la fuente de energía 12. El ciclo de trabajo va preferiblemente de 0% a 100%, con una frecuencia de repetición de aproximadamente 40 kHz, que es preferiblemente más rápida que la constante de tiempo de la conducción térmica en el tejido.

Cuando se energiza con un impulso eléctrico o un tren de impulsos por el accesorio eléctrico 14 y/o 14', la fuente de energía 12 emite un haz de energía 20 (tal como una onda de sonido). Las propiedades del haz de energía 20 se determinan por las características de la fuente de energía 12, la capa conjugada, el soporte (descrito más adelante) y el impulso eléctrico del accesorio eléctrico 14. Estos elementos determinan la frecuencia, la anchura de banda y la amplitud del haz de energía 20 (tal como una onda de sonido) propagado hacia dentro del tejido. Como se muestra en la figura 4, la fuente de energía 12 emite el haz de energía 20 de tal manera que interactúe con el tejido 276 y forme una lesión (zona de ablación 278). El haz de energía 20 es preferiblemente un sonido de ultrasonidos. El tejido 276 se presenta preferiblemente al haz de energía 20 dentro de la longitud colimada L. La superficie frontal 280 del tejido 276 está a una distancia d (282) de la cara de un alojamiento 16. Cuando el haz de energía 20 se desplaza a través del tejido 276, su energía es absorbida por el tejido 276 y convertida en energía térmica. Esta energía térmica calienta el tejido a temperaturas más altas que la del tejido circundante, lo que da como resultado una zona calentada 278. En la zona 278 en la que se calienta el tejido, las células del tejido se convierten preferiblemente en células muertas debido al calor. Las temperaturas del tejido están preferiblemente por encima de la temperatura a la que tiene lugar la muerte celular en la zona calentada 278, y, por tanto, se dice que se ablaiona el tejido. De aquí que, la zona 278 esté referenciada preferiblemente como la zona de ablación o lesión.

La forma de la lesión o zona de ablación 278 formada por el haz de energía 20 depende de las características de factores combinados adecuados tales como el haz de energía 20, la fuente de energía 12 (incluyendo el material, la geometría, las porciones de la fuente de energía 12 que se energizan y/o no se energizan, etc.), la capa conjugada, el soporte, el impulso eléctrico del accesorio eléctrico 14 (incluyendo la frecuencia, el voltaje, el ciclo de trabajo, la longitud del impulso, etc.) y las características del tejido diana con el que contacta el haz 20 y la duración de contacto o tiempo de permanencia. Estas características pueden cambiarse sobre la base de la información detectada por el sensor (como se describe a continuación), modificando así las características físicas de la lesión.

El alojamiento 16 funciona también para proporcionar una barrera entre la cara de la fuente de energía 12 y la sangre o tejido. Cuando se incorpora flujo de fluido, el fluido puede fluir más allá de la fuente de energía, impidiendo así que la sangre se coagule sobre la misma. En realizaciones preferidas, el refrigerante fluye más allá de la fuente de energía a razón de aproximadamente 1 ml/minuto, pero puede incrementarse o reducirse según se desee. Adicionalmente, puesto que la fuente de energía está dispuesta en el alojamiento, la fuente de energía no contactará directamente con el tejido, impidiendo así también la coagulación sobre la fuente de energía.

Detalles adicionales sobre la fuente de energía, las configuraciones de la fuente de energía, el alojamiento y los componentes adyacentes se describen en las solicitudes de patente U.S. Nos. 12/480.256 (Expediente de Agente No. 027680-000310US) y 12/482.640 (Expediente de Agente No. 027680-000510US).

La superficie reflectante

Como se muestra en la figura 1, el reflector 100 de las realizaciones preferidas funciona para redirigir el haz de energía 20 procedente de la fuente de energía 12. La superficie reflectante 100 redirige preferiblemente el haz de energía 20 procedente de la fuente de energía 12 hacia fuera del alojamiento 16 y, preferiblemente, hacia el tejido diana. La superficie reflectante 100 redirige preferiblemente el haz de energía 20 de tal manera que sea un haz colimado que sale del alojamiento 16 (como se muestra en las figuras 2 y 3), y la superficie reflectante 22 puede redirigir alternativamente el haz de energía 20 de tal manera que sea un haz enfocado que converge preferiblemente hacia un punto focal sustancialmente único o hacia el anillo de puntos focales. La superficie reflectante es

preferiblemente una de diversas variaciones. En una primera variación, como se muestra en la figura 1, la superficie reflectante 100 es un dispositivo reflector angulado. El dispositivo reflector es preferiblemente un reflector cilíndrico con una cara del reflector en ángulo con el eje longitudinal del alojamiento 16. La fuente de energía 12 está posicionada preferiblemente hacia el extremo distal del alojamiento 16 con la cara frontal apuntando hacia el dispositivo reflector que está posicionado preferiblemente a lo largo del mismo eje (el eje longitudinal del alojamiento 16) que la fuente de energía 12. El haz de energía 20 procedente de la fuente de energía 12 se redirige preferiblemente desde la superficie reflectante de tal manera que salga del alojamiento 16 a través de una porción lateral del alojamiento. El dispositivo reflector está hecho preferiblemente de un material que refleja el haz de energía 20, tal como metal, pero puede ser alternativamente un dispositivo reflector lleno de gas, tal como un globo

5
10
15

lleno de gas. La cara angulada del reflector es preferiblemente plana, pero puede ser alterativamente una cara no plana, tal como una superficie curvada, convexa o cóncava. El ángulo del reflector oscila de preferencia entre sustancialmente 0 grados, de manera más preferible sustancialmente 30-60 grados y de manera muy preferible sustancialmente 45 grados. El dispositivo reflector se ajusta preferiblemente a un ángulo fijo con respecto a la fuente de energía 12, pero puede ser alternativamente móvil, tal como girado o pivotado, para alterar el ángulo con el que el haz de energía 20 saldrá del alojamiento 16. Haciendo preferencia a la figura 1, el dispositivo reflector está asegurado preferiblemente al alojamiento 16 por medio de una banda adhesiva distal 1418, pero puede acoplarse alternativamente al alojamiento 16 con cualquier otra conexión química y/o mecánica adecuada tal como adhesivo, soldadura, pasadores y/o tornillos. La banda adhesiva 1418 incluye preferiblemente un paso 1445 para el flujo de un fluido refrigerante (como se describe a continuación).

En la primera variación de la superficie reflectante 100, el haz de energía 20 que sale del alojamiento 16 se dirige preferiblemente a lo largo de una trayectoria de ablación de tal manera que se propague hacia dentro del tejido. Cuando el haz de energía 20 se propaga hacia dentro del tejido a lo largo de la trayectoria de ablación, proporciona preferiblemente una zona parcial o completa de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación. La zona de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación tiene preferiblemente cualquier geometría adecuada para proporcionar

20
25
30
35
40

terapia, tal como proporcionando un bloqueo de conducción para el tratamiento de fibrilación auricular en un paciente. La zona de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación puede proporcionar alternativamente cualquier otra terapia adecuada para un paciente. Se crea preferiblemente una trayectoria de ablación lineal moviendo el sistema 10 y la fuente de energía 12 dentro de éste en una dirección X, Y y/o Z. Se crea preferiblemente una trayectoria de ablación generalmente circular o elíptica haciendo girar la fuente de energía 12 alrededor de un eje. En una primera versión, la superficie reflectante 100 se hace girar preferiblemente dentro del alojamiento 16 y alrededor del eje longitudinal del alojamiento 16, de tal manera que, cuando se energice la fuente de energía 12 y esté emitiendo el haz de energía 20, el haz se reflejará hacia fuera del alojamiento en 360 grados. El haz de energía 20 que se redirige por la superficie reflectante 100 sale preferiblemente por una porción lateral del alojamiento a través de una ventana localizada alrededor de la circunferencia del conjunto de punta distal 16. La ventana está hecha preferiblemente de un material que es transparente a ondas de ultrasonidos, tal como un material de poli-4-metilo, 1-penteno (PMP), o puede ser alternativamente una ventana abierta. En una segunda versión, todo el sistema 10 girará, haciendo girar el haz de energía 20 que sale de al menos una única porción del alojamiento 16. El sistema 10 se hace girar preferiblemente alrededor del eje longitudinal del alojamiento 16, pero puede hacerse girar alternativamente alrededor de un eje decalado con respecto al eje longitudinal del alojamiento 16. En esta versión, el haz de energía 20 barre de preferencia una trayectoria generalmente circular.

En una segunda variación, como se muestra en la figura 2, la superficie reflectante 100 es también un dispositivo reflector angulado. El dispositivo reflector es preferiblemente un dispositivo reflectante sustancialmente plano, con una cara interior del reflector en ángulo con la cara frontal de la fuente de energía 12. La fuente de energía 12 está posicionada preferiblemente junto a una pared lateral del alojamiento 16, con la cara frontal de la fuente 12 apuntando hacia el dispositivo reflector. El haz de energía 20 de la fuente de energía 12 se redirige preferiblemente desde la superficie reflectante, de tal manera que salga del alojamiento 16 a través de una porción extrema del alojamiento. El haz de energía 20 que se redirige por la superficie reflectante 100 sale preferiblemente por la porción extrema del alojamiento a través de una ventana. La ventana es preferiblemente una ventana abierta, pero puede estar hecha alternativamente de un material que sea transparente a ondas de ultrasonidos, tal como un material de poli-4-metilo, 1-penteno (PMP). El dispositivo reflector está hecho preferiblemente de un material que refleja el haz de energía 20, tal como metal, pero puede ser alternativamente un dispositivo reflector lleno de gas tal como un globo lleno de gas. La cara angulada del reflector es preferiblemente plana, pero puede ser alternativamente una cara no plana, tal como una superficie curvada, convexa o cóncava. El ángulo del reflector está preferiblemente entre sustancialmente 0-90 grados, de manera más preferible sustancialmente 30-60 grados y de manera muy preferible sustancialmente 45 grados. El dispositivo reflector se ajusta preferiblemente a un ángulo fijo con respecto a la fuente de energía 12, pero puede ser alternativamente móvil, tal como girado o pivotado, para alterar el ángulo con el que el haz de energía 20 saldrá del alojamiento 16. La superficie reflectante 22 incluye preferiblemente un paso 1445 para el flujo 28 de un fluido refrigerante (como se describe a continuación).

45
50
55

En la segunda variación de la superficie reflectante 100, el haz de energía 20 que sale del alojamiento 16 se dirige preferiblemente a lo largo de una trayectoria de ablación de tal manera que se propague hacia dentro del tejido. Cuando el haz de energía 20 se propaga hacia dentro del tejido a lo largo de la trayectoria de ablación, proporciona preferiblemente una zona parcial o completa de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación. Se crea

60

preferiblemente una trayectoria de ablación lineal moviendo el sistema 10 y la fuente de energía 12 dentro de éste en una dirección X, Y y/o Z. Alternativamente, se crea de preferencia una trayectoria de ablación generalmente circular o elíptica haciendo girar el alojamiento 16 alrededor de un eje. En una primera versión, el alojamiento 16 se hace girar preferiblemente alrededor de su eje longitudinal. Debido a que el haz de energía 20 se redirige por la superficie reflectante 100, como se muestra en la figura 2, el haz de energía 20 sale del alojamiento a cierta distancia del eje longitudinal del alojamiento. Por tanto, cuando se mueve el alojamiento 16 en una trayectoria circular o elíptica, el haz de energía 20 contactará con el tejido, creando una trayectoria de ablación correspondiente generalmente circular o elíptica.

En una tercera variación, como se muestra en las figuras 3A y 3B, la superficie reflectante 100 es también un dispositivo reflector angulado en forma de cuenco centrado alrededor del eje longitudinal del alojamiento 16. La superficie interior del dispositivo reflector es de preferencia una superficie sustancialmente lineal (en sección transversal, como se muestra en la figura 3B) en ángulo con la cara frontal de la fuente de energía 12. La cara angulada del reflector es preferiblemente plana, pero puede ser alternativamente una cara no plana, tal como una superficie curvada, convexa o cóncava, o combinaciones de las mismas. La fuente de energía 12 es preferiblemente una fuente de energía cilíndrica 12 posicionada a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 16. El haz de energía 20 procedente de la fuente de energía 12 sale preferiblemente de la fuente de energía de forma radial y se redirige preferiblemente desde la superficie reflectante, de tal manera que salga del alojamiento 16 como un haz de energía en forma de anillo (como se muestra en la figura 3A) a través de una porción extrema del alojamiento. El haz de energía 20 que se redirige por la superficie reflectante 100 sale preferiblemente por la porción extrema del alojamiento a través de una ventana. La ventana es preferiblemente una ventana abierta, pero puede estar hecha alternativamente de un material que sea transparente a ondas de ultrasonidos, tal como un material de poli-4-metilo, 1-penteno (PMP). El dispositivo reflector está hecho preferiblemente de un material que refleja el haz de energía 20, tal como metal, pero puede ser alternativamente un dispositivo reflector lleno de gas tal como un globo lleno de gas. El ángulo del reflector está de preferencia entre sustancialmente 0-90 grados, de manera más preferible sustancialmente 30-60 grados y de manera muy preferible sustancialmente 45 grados. El dispositivo reflector se ajusta preferiblemente a un ángulo fijo con respecto a la fuente de energía 12, pero puede ser alternativamente móvil, tal como girado o pivotado, para alterar el ángulo con el que el haz de energía 20 saldrá del alojamiento 16.

En la tercera variación del reflector 100, el haz de energía 20 que sale del alojamiento 16 tiene preferiblemente forma de anillo, como se muestra en la figura 3A, y, por tanto, crea preferiblemente una trayectoria de ablación en forma de anillo cuando interactúa con tejido y proporciona preferiblemente una zona parcial o completa de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación. Una trayectoria de ablación lineal es creada alternativamente por la fuente de energía 12 emitiendo el haz de energía 20 desde solamente una porción radial parcial de la fuente de energía y/o moviendo el sistema 10 y la fuente de energía 12 dentro de éste en una dirección X, Y y/o Z. Alternativamente, la fuente de energía de la superficie reflectante 100 de la tercera variación puede ser una fuente de energía plana (en vez de una cilíndrica), con la cara frontal orientada hacia una porción de la superficie reflectante. Para crear una trayectoria de ablación, la fuente de energía 12 se hace girar preferiblemente alrededor del eje longitudinal del alojamiento de tal manera que el haz de energía 20 se redirigirá por diversas porciones de la superficie reflectante, creando una trayectoria de ablación circular.

El sensor

Como se muestra en la figura 5, el sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas incluye también un sensor que funciona para detectar el intersticio (por ejemplo, la distancia de la superficie del tejido a la fuente de energía 12), el espesor del tejido dianizado para la ablación y las características del tejido ablacionado. El sensor es preferiblemente un transductor de ultrasonidos, pero puede ser alternativamente cualquier sensor adecuado, tal como un extensímetro, una galga palpadora o un sensor de IR, para detectar información con respecto al intersticio, el espesor del tejido dianizado para ablación, las características del tejido ablacionado, la localización de elementos del sistema 10 y/o cualquier otro parámetro o característica adecuado.

El sensor es preferiblemente el mismo transductor que el transductor de la fuente de energía 12 funcionando en un modo diferente (tal como un modo A definido a continuación), pero puede ser alternativamente un transductor de ultrasonido independiente o un sensor adicional 40', como se muestra en la figura 3A, acoplado a una porción superior de la fuente de energía cilíndrica 12. El sistema 10 puede incluir múltiples sensores tales como un primer sensor para detectar información con respecto al tejido diana, y un segundo sensor para detectar información con respecto a la localización de los elementos del sistema 10. Detectando información sobre el intersticio, el espesor del tejido dianizado para ablación, las características del tejido ablacionado y/o las localizaciones de los elementos del sistema 10, el sensor funciona preferiblemente para guiar la terapia proporcionada por la ablación del tejido.

En las variaciones del sistema 10 en las que el sensor es el mismo transductor que el transductor de la fuente de energía 12 funcionando en un modo diferente (tal como un modo A), el sensor utiliza preferiblemente un impulso de ultrasonidos de corta duración que no es generalmente suficiente para calentar el tejido. Esta es una técnica simple de formación de imagen por ultrasonidos, denominada en el ramo formación de imagen de Modo A o Modo de Amplitud. Como se muestra en la figura 5, el sensor 40 envía preferiblemente un impulso 290 de ultrasonidos hacia

el tejido 276. Una porción del haz se refleja y se retrodispersa como 292 desde la superficie frontal 280 del tejido 276. Este haz reflejado 292 es detectado por el sensor 40 un breve tiempo después y convertido en una señal eléctrica, que se envía al receptor eléctrico (no mostrado). El haz reflejado 292 es retardado por la cantidad de tiempo que tarda el sonido en desplazarse desde el sensor 40 hasta el límite frontal 280 del tejido 276 y en volver al sensor 40. Este tiempo de desplazamiento representa un retardo en la recepción de la señal eléctrica del sensor 40. Sobre la base de la velocidad del sonido en los medios intervinientes (fluido 286 y sangre 284), se determina la distancia de intersticio d (282). Cuando el haz de sonido se desplaza adicionalmente hacia dentro del tejido 276, una porción 293 de éste se dispersa desde la lesión 278 que se forma y se desplaza hacia el sensor 40. De nuevo, el sensor 40 convierte esta energía de sonido en señales eléctricas y un procesador (descrito a continuación) convierte esta información en características de la formación de lesión, tal como espesor, etc. Cuando el haz de sonido se desplaza todavía adicionalmente hacia dentro del tejido 276, una porción 294 de éste se refleja desde la superficie posterior 298 y se desplaza hacia el transductor. De nuevo, el sensor 40 convierte esta energía de sonido en señales eléctricas y el procesador convierte esta información en el espesor t (300) del tejido 276 en el punto de la incidencia del impulso de ultrasonidos 290. Cuando el alojamiento de catéter 16 se mueve de una manera 301 a través del tejido 276, el sensor 40 detecta la distancia de intersticio d (282), las características de la lesión y el espesor t (300) del tejido. El sensor detecta preferiblemente estos parámetros de forma continua, pero puede detectarlos alternativamente de forma periódica o de cualquier otra manera adecuada. Esta información se utiliza para suministrar una ablación continua del tejido 276 durante la terapia, como se discute a continuación.

El procesador

El sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas incluye también un procesador, acoplado al sensor 40 y al accesorio eléctrico 14, que controla el impulso eléctrico suministrado al accesorio eléctrico 14 y puede modificar el impulso eléctrico suministrado sobre la base de la información procedente del sensor 40. El procesador es preferiblemente un procesador convencional o una máquina lógica que puede ejecutar programas informáticos, incluyendo un microprocesador o un circuito integrado, pero puede ser alternativamente cualquier dispositivo adecuado para realizar las funciones deseadas.

El procesador recibe preferiblemente información procedente del sensor, tal como información relacionada con la distancia de intersticio, el espesor del tejido dianizado para ablación, las características del tejido ablacionado y cualquier otro parámetro o característica adecuado. Sobre la base de esta información, el procesador convierte esta información en una distancia de intersticio, un espesor del tejido dianizado para ablación, una característica del tejido ablacionado y cualquier otro parámetro o característica adecuada y/o controla el haz de energía 20 emitido desde la fuente de energía 12 modificando el impulso eléctrico enviado a la fuente de energía 12 a través del accesorio eléctrico 14, tal como la frecuencia, el voltaje, el ciclo de trabajo, la duración del impulso y/o cualquier otro parámetro adecuado. El procesador controla preferiblemente también el haz de energía 20 controlando qué porciones de la fuente de energía 12 se energizan y/o a qué frecuencia, voltaje, ciclo de trabajo, etc. se energizan diferentes porciones de la fuente de energía 12. Adicionalmente, el procesador puede acoplarse también a un controlador de flujo de fluido. El procesador controla preferiblemente el controlador de flujo de fluido para aumentar o reducir el flujo de fluido sobre la base de las características – detectadas por el sensor – del tejido ablacionado, del tejido no ablacionado o diana y/o de cualquier otra condición adecuada.

Controlando el haz de energía 20 (y/o el enfriamiento del tejido dianizado), se controla la forma de la zona de ablación 278. Por ejemplo, la profundidad 288 de la zona de ablación se controla preferiblemente de manera que se consiga una lesión transmural (a través del espesor del tejido). Adicionalmente, el procesador funciona de preferencia para minimizar la posibilidad de crear una lesión más allá del tejido dianizado, por ejemplo más allá de la pared ventricular exterior. Si el sensor detecta la lesión que se extiende más allá de la pared exterior de la aurícula o que la profundidad de la lesión ha alcanzado o excedido una profundidad preajustada, el procesador preferiblemente desconecta el generador y/o deja de enviar impulsos eléctricos al accesorio o accesorios eléctricos 14. Adicionalmente, si el sensor detecta, por ejemplo, que el sistema 10 no está centrado con respecto a la vena pulmonar PV detectando la distancia del tejido diana con respecto a la fuente de energía y/o la trayectoria de ablación pretendida, el procesador puede desconectar el generador y/o dejar de enviar impulsos eléctricos al accesorio o accesorios eléctricos 14, puede alterar los impulsos enviados al accesorio eléctrico y/o puede alterar la unidad de accionamiento del operador o del motor para reposicionar el sistema con respecto al tejido diana.

Elementos adicionales

Como se muestra en la figura 1, el sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas puede incluir también un miembro alargado 18 acoplado a la fuente de energía 12. El miembro alargado 18 es preferiblemente un catéter hecho de un tubo multilumen flexible, pero puede ser alternativamente una cánula, un tubo o cualquier otra estructura alargada adecuada que tenga uno o más lúmenes. El miembro alargado 18 de las realizaciones preferidas funciona para acomodar alambres de tracción, fluidos, gases, estructuras de suministro de energía, conexiones eléctricas, catéteres de terapia, catéteres de navegación, catéteres de regulación cardíaca y/o cualquier otro dispositivo o elemento adecuado. Como se muestra en la figura 1, el miembro alargado 18 incluye preferiblemente un alojamiento 16 posicionado en una porción distal del miembro alargado 18 que funciona para

contener la fuente de energía 12 y la superficie de reflexión 100. El miembro alargado 18 funciona además para mover y posicionar la fuente de energía 12 y/o el alojamiento 16 dentro de un paciente, de tal manera que el haz de energía emitido 20 contacte con el tejido diana en un ángulo apropiado y la fuente de energía 12 y/o el alojamiento 16 se muevan a lo largo de una trayectoria de ablación de tal manera que la fuente de energía 12 proporcione una zona parcial o completa de ablación a lo largo de la trayectoria de ablación.

El sistema de suministro de energía 10 de las realizaciones preferidas puede incluir también una lente o espejo, acoplado operativamente a la fuente de energía 12, que funciona para proporcionar flexibilidad adicional al ajustar el patrón del haz de energía 20. La lente es preferiblemente una lente acústica estándar, pero puede ser alternativamente cualquier lente adecuada para ajustar el haz de energía 20 de cualquier manera adecuada. La lente puede utilizarse para enfocar o desenfocar el haz de energía. Por ejemplo, una lente acústica podría crear un haz que se colime más uniformemente, de tal manera que la anchura de haz mínima D_1 se aproxime al diámetro D de la fuente de energía 12. Esto proporcionará una densidad de energía más uniforme en la ventana de ablación y, por tanto, lesiones más uniformes cuando varíe la profundidad del tejido dentro de la ventana. Podría utilizarse también una lente para mover la posición de la anchura de haz mínima D_1 , para aquellas aplicaciones que puedan necesitar una lesión más superficial o más profunda. Esta lente podría fabricarse de plástico u otro material con las propiedades acústicas apropiadas, y pegarse a la cara de la fuente de energía 12. Alternativamente, la propia fuente de energía 12 puede tener una geometría tal que funcione como lente, o la capa o revestimiento combinado de la fuente de energía 12 puede funcionar como una lente.

Aunque se ha omitido por razones de concisión, las realizaciones preferidas incluyen toda combinación y permutación de las diversas fuentes de energía 12, accesorios eléctricos 14, haces de energía 20, sensores 40 y procesadores.

Como reconocerá un experto en la materia a partir de la descripción previa detallada y de las figuras y reivindicaciones, pueden hacerse modificaciones y cambios en las realizaciones preferidas de la invención sin apartarse del alcance de esta invención definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ablación (10) para tratar la fibrilación auricular en un paciente, comprendiendo dicho sistema:
un vástago alargado (18) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen entre ellos;
un alojamiento (16) junto al extremo distal del vástago alargado;
- 5 una fuente de energía (12) acoplada al alojamiento y dispuesta en éste, estando adaptada la fuente de energía para suministrar energía de ultrasonidos a un tejido diana (276) a fin de crear una zona de ablación (278) en el tejido diana que bloquee la actividad eléctrica anormal, reduciendo o eliminando así la fibrilación auricular en el paciente;
un sensor;
- 10 un elemento reflectante (100; 22) acoplado operativamente con la fuente de energía y adaptado para redirigir la energía emitida desde la fuente de energía en un haz colimado o enfocado en una dirección o patrón deseado;
una barrera dispuesta entre una cara de la fuente de energía y sangre o tejido adyacente, en donde la barrera permite que la energía de ultrasonidos ablacione el tejido diana sin contacto entre la fuente de energía y el tejido diana, y en donde la barrera comprende un fluido que fluye más allá de la fuente de energía para impedir que la sangre se coagule sobre la misma; y
- 15 un procesador configurado para controlar un caudal del flujo de fluido sobre la base de información recibida del sensor.
2. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el alojamiento (16) es giratorio alrededor de su eje longitudinal, siendo redirigida la energía por el elemento reflectante (100; 22) en un patrón generalmente circular.
- 20 3. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la fuente de energía (12) está retranqueada con respecto a un extremo distal del alojamiento (16) de tal manera que la fuente de energía no contacte con el tejido diana (276) durante el funcionamiento.
4. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la fuente de energía (12) comprende una cara cóncava o convexa, estando adaptada la cara para actuar como una lente para enfocar la energía suministrada por la fuente de energía.
- 25 5. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el sensor (40'; 40) comprende un primer sensor adaptado para detectar características del tejido ablacionado y del tejido no ablacionado o diana o bien ambas características del tejido diana y un segundo sensor adaptado para detectar una posición relativa de la fuente de energía con respecto al tejido diana.
- 30 6. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 5, **caracterizado** por que el sensor (40'; 40) comprende un transductor de ultrasonidos.
7. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 6, **caracterizado** por que la fuente de energía (12) comprende el mismo transductor de ultrasonidos que el sensor (40'; 40).
8. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) es de tipo no expandible.
- 35 9. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) redirige la energía en un haz colimado a través de una porción del alojamiento (16).
10. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) redirige la energía en un haz enfocado que converge hacia un punto focal.
- 40 11. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) redirige la energía a través de una pared lateral del alojamiento (16).
12. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) comprende una región llena de gas adaptada para reflejar la energía.
- 45 13. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22) está adaptado para redirigir la energía procedente de la fuente de energía (12) a fin de producir un haz de energía (20) en forma de anillo.
14. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el elemento reflectante (100; 22)

comprende una interfaz de líquido-gas.

15. Un sistema de ablación (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el sensor está junto a la fuente de energía (12).

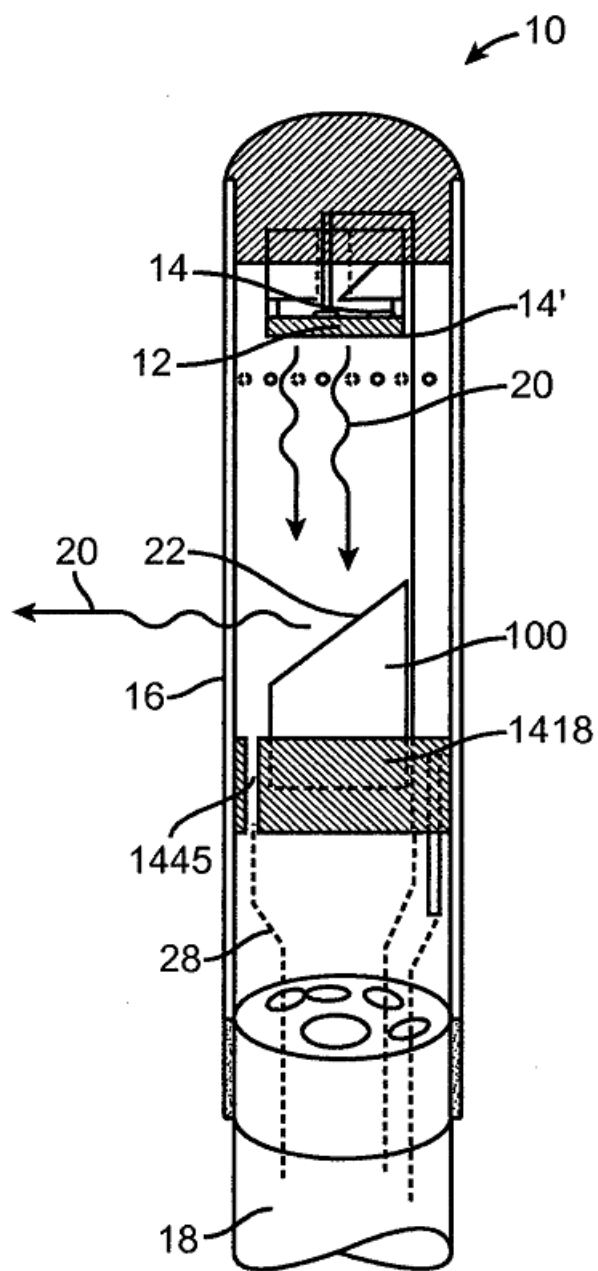


FIG. 1

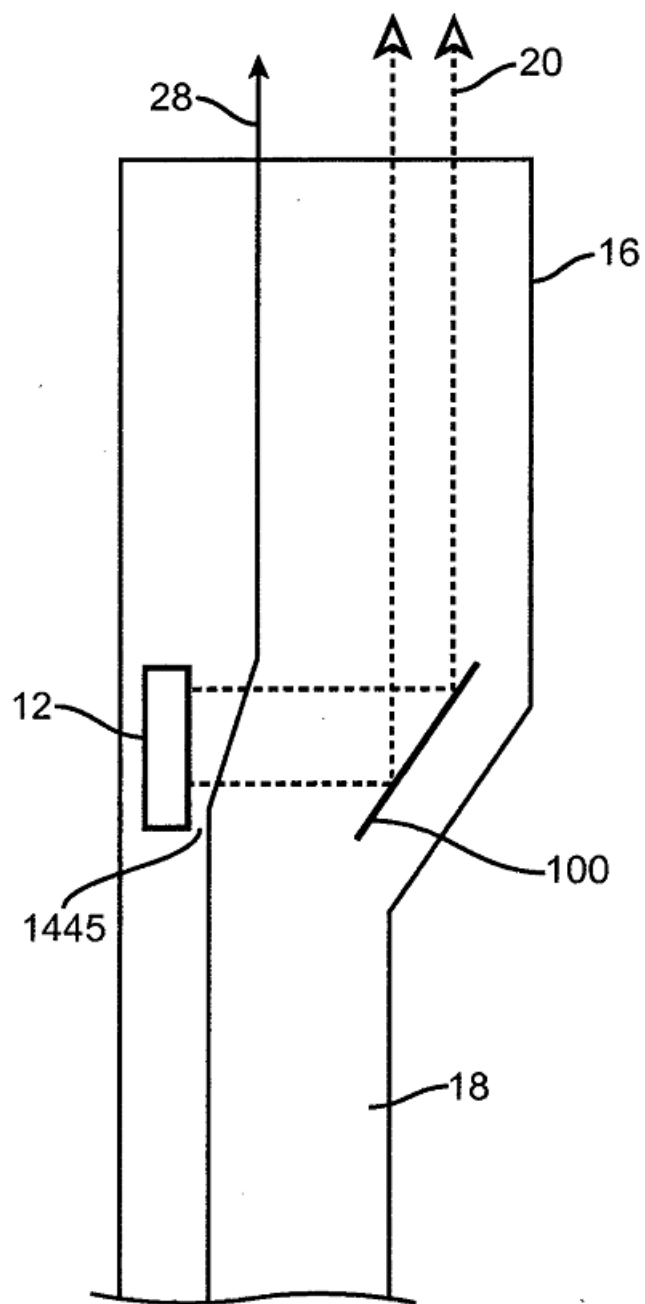


FIG. 2

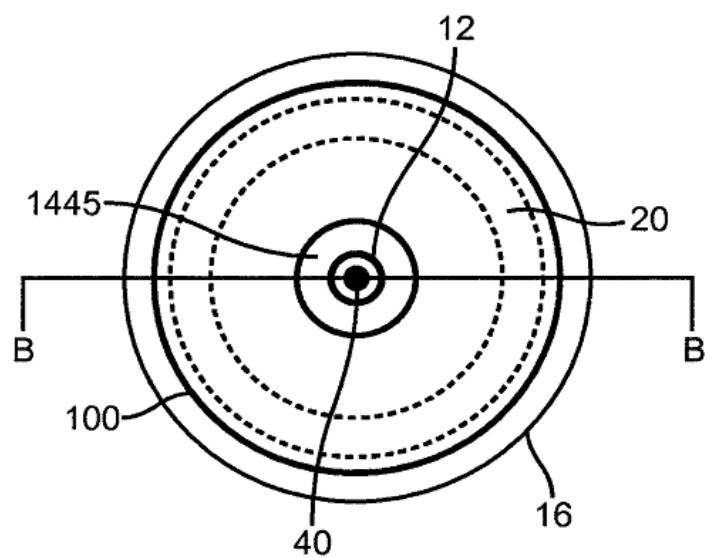


FIG. 3A

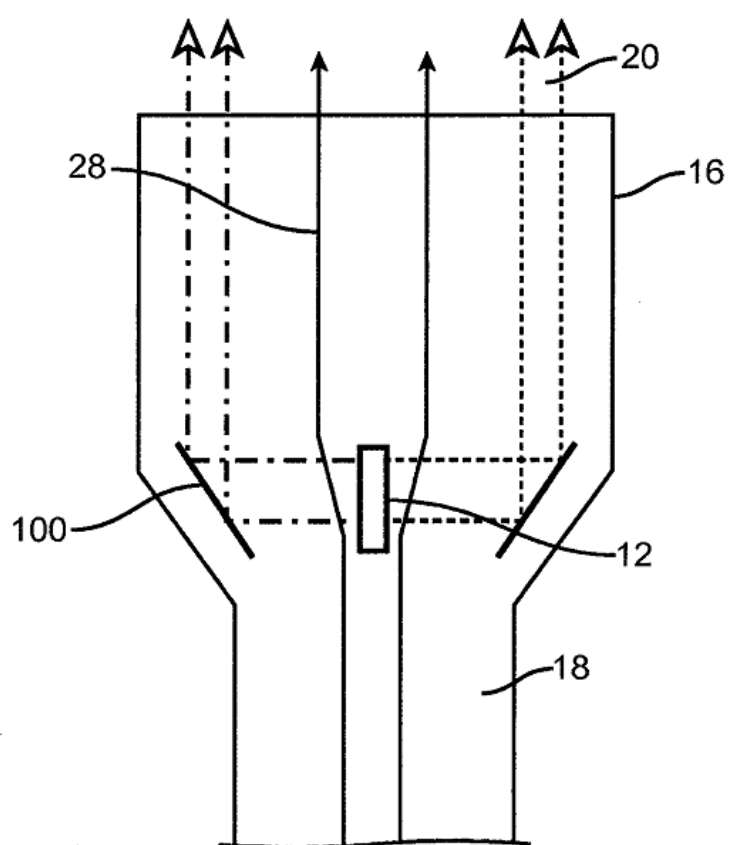


FIG. 3B

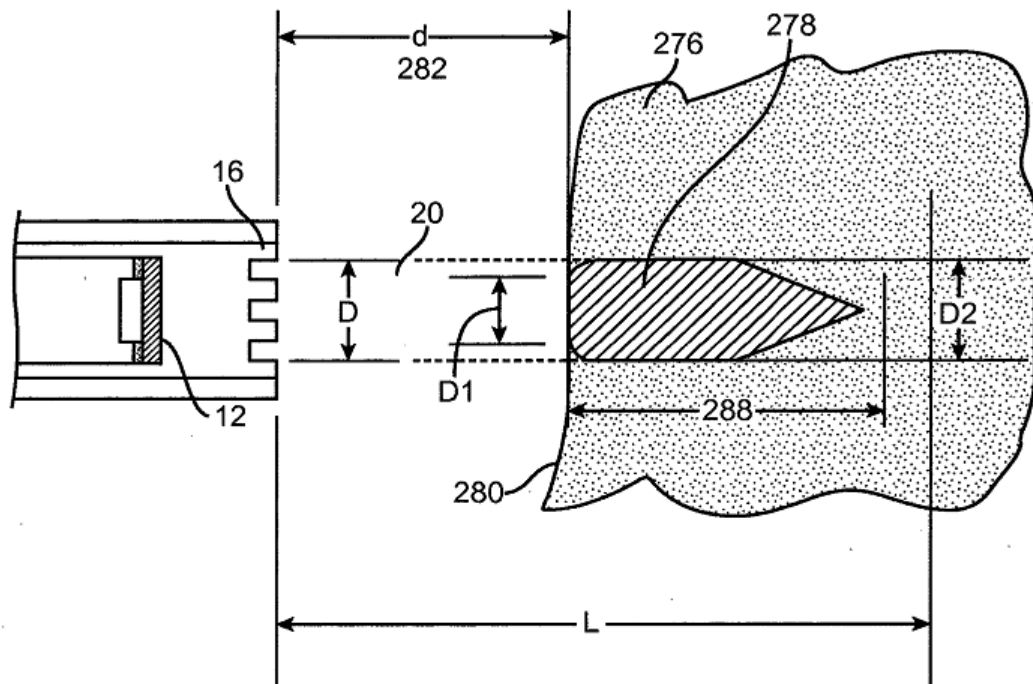


FIG. 4

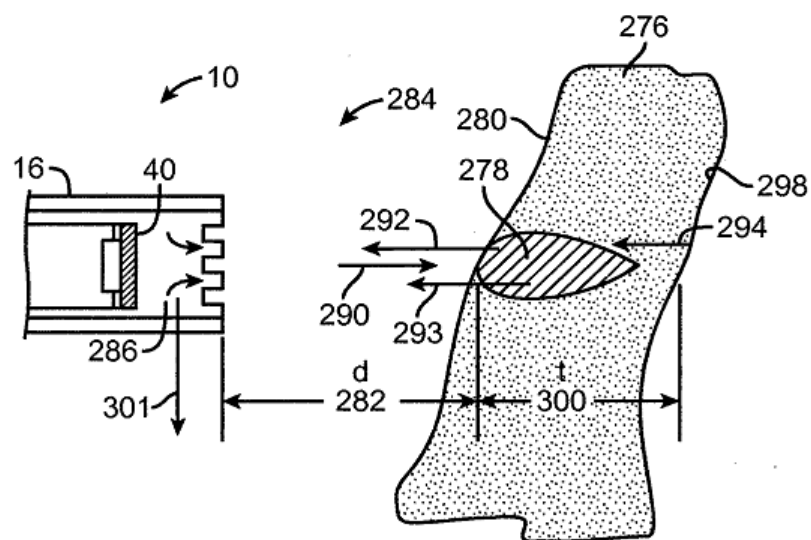


FIG. 5