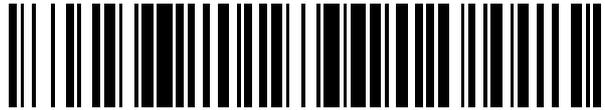


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 941**

51 Int. Cl.:

A61N 7/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2010 E 12186732 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2540347**

54 Título: **Sistemas ultrasónicos para ablación de tejido**

30 Prioridad:

26.10.2009 US 254997 P

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

24.11.2015

73 Titular/es:

**VYTRONUS, INC. (100.0%)
658 N. Pastoria Avenue
Sunnyvale CA 94085, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 941 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

Sistemas ultrasónicos para ablación de tejido

Antecedentes de la invención

Campo de la invención.

5 La presente solicitud se refiere generalmente a un sistema para crear zonas de ablación en tejido humano. Más específicamente, la presente solicitud está relacionada con el tratamiento de fibrilación auricular del corazón mediante el uso de energía de ultrasonidos. Si bien la presente solicitud enfatiza el tratamiento de la fibrilación auricular, un experto en la técnica apreciará que no se pretende ser limitativo, y que los sistemas y métodos descritos en esta memoria también se pueden utilizar para tratar otras arritmias tales como la fibrilación ventricular.

10 La situación de fibrilación auricular está caracterizada por el latido anormal (usualmente muy rápido) de la aurícula izquierda del corazón que está sin sincronismo con el movimiento sincrónico normal ('ritmo sinusal normal') del miocardio. En el ritmo sinusal normal, los impulsos eléctricos se originan en el nódulo sinoauricular ('nódulo SA') que reside en la aurícula derecha. El latido anormal del miocardio auricular se conoce como 'fibrilación' y es ocasionada por impulsos eléctricos originados en cambio en puntos distintos al nódulo SA, por ejemplo en las venas pulmonares (PV).

15 Hay tratamientos farmacológicos para esta situación con diversos grados de éxito. Además, hay intervenciones quirúrgicas con el objeto de retirar los caminos eléctricos aberrantes desde la PV a la aurícula izquierda ('LA') tal como el 'procedimiento de Cox-Maze III'. Este procedimiento ha demostrado ser un 99 % eficaz pero requiere habilidades quirúrgicas especiales y lleva tiempo. De este modo, ha habido un esfuerzo considerable para copiar el procedimiento de Cox-Maze utilizando un planteamiento basado en catéter percutáneo menos invasivo. Se han desarrollado tratamientos menos invasivos que implican el uso de alguna forma de energía para destruir (o matar) el tejido que rodea el punto focal aberrante en el que se originan las señales anormales en la PV. La metodología más común es el uso de energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para calentar el tejido muscular y de ese modo destruirlo. Se impide que los impulsos eléctricos aberrantes viajen desde la PV a la aurícula (logrando el 'bloqueo de conducción') y evitando de este modo la fibrilación del músculo auricular. Para lograr el bloqueo de conducción se han utilizado otras fuentes de energía, tales como microondas, láser y ultrasonidos. Además, también se han utilizado técnicas tales como crioblación, administración de etanol y similares. Algunos de estos métodos y dispositivos se describen más adelante.

20 Ha habido un esfuerzo considerable por desarrollar sistemas basados en catéter para el tratamiento de la FA utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Un método de este tipo incluye un catéter que tiene electrodos distales y proximales en la extremidad de catéter. El catéter se puede doblar en forma de espiral y colocar dentro de una vena pulmonar. El tejido de la pared interior de la PV es destruido en un intento por matar la fuente de la actividad cardíaca aberrante.

25 Otra fuente utilizada en ablación es la energía de microondas. Un dispositivo intraoperativo de este tipo consiste en una sonda con una antena maleable que tiene la capacidad de destruir el tejido auricular.

30 Todavía otro método basado en catéter utiliza la técnica criogénica en la que el tejido de la aurícula es congelado por debajo de una temperatura de -60 grados C. Esto tiene como resultado la muerte del tejido en las inmediaciones de la PV, eliminando de ese modo el camino de las señales aberrantes que causan la FA. Las técnicas basadas en frío también han sido parte de los procedimientos parciales de Maze descritos arriba. Más recientemente, el Dr. Cox y su grupo han utilizado criosondas (crio-Maze) para duplicar los aspectos esenciales del procedimiento de Cox-Maze III.

35 Unos planteamientos más recientes para el tratamiento de la FA implican el uso de energía de ultrasonidos. El tejido objetivo de la región que rodea la vena pulmonar es calentado con energía de ultrasonidos emitida por uno o más transductores de ultrasonidos. Un planteamiento de este tipo incluye una parte de extremidad distal de catéter equipada con un globo y que contiene un elemento de ultrasonidos. El globo sirve como medios de anclaje para asegurar la extremidad del catéter en la vena pulmonar. La parte de globo del catéter está colocada en la vena pulmonar seleccionada y el globo es inflado con un fluido que es transparente a la energía de ultrasonidos. El transductor emite la energía de ultrasonidos que viaja al tejido objetivo en o cerca de la vena pulmonar y la destruye. La terapia pretendida es destrozarse el recorrido de conducción eléctrica alrededor de una vena pulmonar y de ese modo restituir el ritmo sinusal normal. La terapia implica la creación de una multiplicidad de lesiones alrededor de venas pulmonares individuales según se necesite.

40 Incluso otro dispositivo de catéter que utiliza energía de ultrasonidos incluye un catéter que tiene una extremidad con una distribución de elementos de ultrasonidos en un patrón de cuadrícula con la finalidad de crear una imagen tridimensional del tejido objetivo. Se proporciona un transductor de ultrasonidos para ablación que tiene la forma de

un anillo que rodea la cuadrícula de obtención de imágenes. El transductor de ablación emite un anillo de energía de ultrasonidos a una frecuencia de 10 MHz.

5 Todos los planteamientos anteriores implican la ablación de tejido dentro de una vena pulmonar o del tejido en la ubicación del ostium. Esto puede requerir una compleja colocación y guiado de los dispositivos de tratamiento hacia el lugar objetivo. La ablación se logra por medio de contacto entre el dispositivo y el tejido. Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un sistema de ablación que no requiera tal colocación precisa y contacto con tejido y que pueda crear un bloqueo de conducción en la aurícula adyacente a la vena pulmonar o alrededor de una pluralidad de venas pulmonares en un solo tratamiento. Además, sería deseable proporcionar un dispositivo en el que el movimiento tridimensional de la extremidad sea controlado de tal manera que se pueda crear una lesión contigua en el tejido con la forma deseada en la pared de la cámara, p. ej. la aurícula del corazón. Además, el movimiento del haz de ultrasonidos es controlado de tal manera que el haz se presenta al tejido objetivo substancialmente con un ángulo recto para maximizar el rendimiento del proceso de ablación. Sería deseable proporcionar un sistema de ablación que se fácil de usar, fácil de fabricar y que tenga menor coste que los sistemas comerciales actuales.

Descripción de los antecedentes de la técnica.

15 Patentes relacionadas con el tratamiento de fibrilación auricular incluyen, pero no se limitan a las siguientes: Patentes de EE.UU. nºs. 6.997.925, 6.996.908, 6.966.908, 6.964.660, 6.955.173, 6.954.977, 6.953.460, 6.949.097, 6.929.639, 6.872.205, 6.814.733, 6.780.183, 6.666.858, 6.652.515, 6.635.054, 6.605.084, 6.547.788, 6.514.249, 6.502.576, 6.416.511, 6.383.151, 6.305.378, 6.254.599, 6.245.064, 6.164.283, 6.161.543, 6.117.101, 6.064.902, 6.052.576, 6.024.740, 6.012.457, 5.405.346, 5.314.466, 5.295.484, 5.246.438 y 4.641.649.

20 Las publicaciones de patente relacionadas con el tratamiento de la fibrilación auricular incluyen, pero no se limitan a, la publicación PCT internacional nº WO 99/02096 y la publicación de patente de EE.UU. nº 2005/0267453.

Publicaciones científicas relacionadas con el tratamiento de fibrilación auricular incluyen, pero no se limitan a: Haissaguerre, M. et al., Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins, *Mew England J Med.*, Vol. 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*, 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, *Advances in Cardiac Surgery*, 1995; 6: 1-67; 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*, 1995;110:485-95; 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*, 2000; 12: 15-19; 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 and P.M. McCarthy, Atrial Fibrillation: Current Surgical Options and their Assessment, *Annals of Thoracic Surgery* 2002;74:2210-7; 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* 1997; 63:1070-1075; Sueda T., Nagata H., Shikata H., et al.; Simple Left Atrial Procedure for Chronic Atrial Fibrillation Associated with Mitral Valve Disease, *Ann Thorac Surg* 1996; 62:1796-1800; Nathan H., Eliakim M., The Junction Between the Left Atrium and the Pulmonary Veins, An Anatomic Study of Human Hearts, *Circulation* 1966;34:412-422; 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* 2000;12:2-14; y 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, págs. 799-807.

Breve compendio de la invención

45 La presente solicitud se refiere generalmente a un sistema para crear zonas de ablación en tejido humano. Más específicamente, la presente solicitud describe el tratamiento de fibrilación auricular del corazón mediante el uso de energía de ultrasonidos.

En un primer aspecto de la presente invención, un sistema de ablación de tejido para tratar la fibrilación en un paciente comprende un catéter intervencionista dirigible que tiene una fuente de energía que emite un haz de energía que destruye tejido y crea un bloqueo de conducción en el mismo. El bloqueo de conducción bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. Se dispone un asidero cerca de un extremo proximal del catéter intervencionista y tiene un mecanismo de accionamiento para dirigir el catéter intervencionista. Se utiliza una consola para controlar el sistema y proporciona alimentación al mismo. Un módulo de pantalla está acoplado eléctricamente con la consola y tiene un panel de pantalla para exponer información de sistema a un facultativo o a otros operadores y permite a los operadores controlar el sistema. Un módulo de catéter se acopla de manera liberable con el asidero eléctrica y mecánicamente, y también se acopla eléctricamente con el módulo de pantalla.

El sistema también puede incluir un monitor de lateral de cama o una conexión al mismo. La potencia contenida en el haz de energía puede estar en el intervalo de 2 a 10 vatios. Una parte distal del catéter intervencionista puede comprender una pluralidad de alambres conformadores resilientes. Los alambres conformadores pueden formar un cayado a lo largo del catéter intervencionista cuando la parte distal está sin constricción. La parte distal puede ser substancialmente lineal cuando está constreñida. El sistema puede tener una pluralidad de alambres accionables acoplados con una parte distal del catéter. El accionamiento de los alambres puede desviar el catéter desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tenga forma de cayado a lo largo del catéter. El sistema puede comprender además un adaptador estéril de un solo uso dispuesto entre un extremo proximal del asidero y el módulo de catéter. El adaptador se puede acoplar eléctrica y mecánicamente con el asidero y el módulo de catéter. El adaptador puede permitir al asidero ser conectado y desconectado del módulo de catéter mientras mantiene la esterilidad del mismo.

En otro aspecto de la presente invención, un sistema de ablación de tejido para tratar fibrilación en un paciente comprende un tronco flexible alargado dirigible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un alojamiento acoplado al tronco flexible alargado cerca del extremo distal del mismo. Se dispone una fuente de energía adyacente al alojamiento y se adapta para emitir un haz de energía para destruir tejido y crear un bloqueo de conducción en el mismo. El bloqueo de conducción bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. El sistema puede comprender además un fluido que fluye a través del alojamiento y en comunicación de fluidos con la fuente de energía. El alojamiento puede estar cerrado en un extremo distal del mismo, o el alojamiento puede comprender una o más aberturas cerca de un extremo distal del mismo para permitir al fluido salir del alojamiento. Las aberturas pueden permitir al flujo de fluido salir del alojamiento pero al fluido de fuera del alojamiento se le puede impedir entrar al alojamiento a través de las aberturas. El alojamiento también puede comprender una región distal almenada, y el alojamiento puede ser substancialmente cilíndrico. Al menos una parte del alojamiento puede ser transparente al haz de energía. El alojamiento puede ser resiliente y desviarse cuando es apretado contra el tejido. En el alojamiento se puede disponer uno o más electrodos o patillas para contactar con el tejido. El alojamiento también puede incluir un deflector de flujo para dirigir el flujo de fluido pasando la fuente de energía. La potencia contenida en el haz de energía puede estar en el intervalo de 2 a 10 vatios. Además, una parte distal del tronco flexible alargado puede comprender una pluralidad de alambres conformadores resilientes que forman un cayado a lo largo del tronco cuando la parte distal está sin constricción. La parte distal puede ser substancialmente lineal cuando está constreñida. El sistema puede tener una pluralidad de alambres accionables acoplados con una parte distal del tronco. El accionamiento de los alambres puede desviar el tronco desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tenga un cayado a lo largo del tronco.

En todavía otro aspecto de la presente invención, un catéter de ablación de tejido para tratar fibrilación en un paciente comprende un tronco dirigible que tiene una luz central que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del mismo, y un tronco flexible alargado dispuesto de manera deslizante en la luz. El tronco tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un alojamiento está acoplado al tronco flexible alargado cerca del extremo distal del mismo y una fuente de energía está dispuesta adyacente al alojamiento. La fuente de energía está adaptada para emitir un haz de energía para destruir tejido y crear un bloqueo de conducción en el mismo. El bloqueo de conducción bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. La dirección del tronco dirige el haz de energía a regiones diferentes del tejido.

La luz central puede estar forrada con un resorte, y una pluralidad de alambres de tracción pueden estar dispuestos de manera deslizante en luces de alambre de tracción que se extienden entre los extremos proximal y distal del tronco dirigible. Las luces de alambre de tracción pueden estar forradas con resortes. Cualquiera de los resortes puede estar encerrado en una matriz blanda de material flexible. Las luces de alambre de tracción pueden estar dispuestas circunferencialmente alrededor de la luz central. La potencia contenida en el haz de energía puede estar en el intervalo de 2 a 10 vatios. Adicionalmente, una parte distal del tronco dirigible puede comprender una pluralidad de alambres conformadores resilientes que forman un cayado a lo largo del tronco cuando la parte distal está sin constricción. La parte distal puede ser substancialmente lineal cuando está constreñida. Una pluralidad de alambres accionables se puede acoplar con una parte distal del tronco. El accionamiento de los alambres puede desviar el tronco desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tenga un cayado a lo largo del tronco.

En incluso otro aspecto de la presente invención, un catéter de ablación de tejido para tratar fibrilación auricular en un paciente comprende un tronco flexible alargado dirigible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un alojamiento acoplado al tronco flexible alargado cerca del extremo distal del mismo. Un elemento reflector no expansible está dispuesto en el alojamiento, y una fuente de energía está dispuesta adyacente al alojamiento. El elemento reflector puede ser un elemento rígido de tamaño fijo que tiene una superficie plana o una superficie curvada. La fuente de energía está adaptada para emitir energía, en donde la energía es reflejada desde el reflector formando un haz de energía dirigida al tejido. El haz de energía destruye el tejido y crea un bloqueo de conducción en el mismo. El bloqueo de conducción bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. La potencia contenida en el haz de energía puede estar en el intervalo de 2 a 10 vatios. Adicionalmente, una parte distal del tronco dirigible puede comprender una pluralidad de alambres conformadores resilientes que forman un cayado a lo largo del tronco cuando la parte distal está sin constricción. La parte distal

puede ser substancialmente lineal cuando está constreñida. Una pluralidad de alambres accionables se puede acoplar con una parte distal del tronco. El accionamiento de los alambres puede desviar el tronco desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tenga un cayado a lo largo del tronco.

5 En otro aspecto de la presente invención, un sistema para ablación de tejido en un paciente comprende un tronco flexible alargado dirigible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un diámetro. Un alojamiento está acoplado al tronco flexible alargado cerca del extremo distal del mismo. El alojamiento tiene una longitud y un diámetro mayor que el diámetro del tronco flexible alargado. Se dispone una fuente de energía adyacente al alojamiento y se adapta para emitir un haz de energía. El haz de energía destruye el tejido y crea un bloqueo de conducción en el mismo. El bloqueo de conducción bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. El sistema también incluye una funda que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El tronco flexible alargado dirigible está dispuesto de manera deslizante en la funda. Una región distal curvada de la funda está configurada para acomodar el paso del alojamiento a través de la misma cuando la región distal de la funda es desviada a la curva. La región distal puede comprender una región ampliada o una abertura cortada en la funda que acomoda la longitud y el diámetro del alojamiento.

15 Un método para ablación de tejido en un paciente como tratamiento de fibrilación comprende colocar una funda transeptal a través de un septo auricular. La funda transeptal tiene una luz que se extiende a través de la misma. El avance de un catéter intervencionista a través de la luz de funda transeptal dispone al menos una parte del catéter intervencionista en una aurícula izquierda del paciente. El catéter intervencionista comprende una fuente de energía cerca de un extremo distal del mismo. Se localiza una región de tratamiento objetivo a destruir y el catéter intervencionista se dirige dentro de la aurícula izquierda de modo que la fuente de energía se mueva adyacente a la región de tratamiento objetivo y también de modo que la energía emitida desde la fuente de energía sea dirigida hacia la región de tratamiento objetivo. El tejido en la región objetivo es destruido con la energía emitida creando de ese modo un bloqueo de conducción en el tejido que bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación. Entonces se confirma el aislamiento de la región objetivo del resto de la aurícula.

20 La etapa de ablación puede comprender la ablación de tejido con un haz de energía de ultrasonidos desde la fuente de energía, que tiene una potencia en el intervalo de 2 a 10 vatios. La etapa de ablación puede comprender la ablación de un punto en el tejido, una línea, un recorrido circular cerrado en el tejido, o un recorrido que rodea una o más venas pulmonares en la aurícula izquierda. La etapa de ablación también puede comprender un recorrido que rodea al menos una vena pulmonar izquierda y al menos una vena pulmonar derecha.

25 La etapa de dirigir puede comprender accionar una pluralidad de alambres de tracción dispuestos en el catéter intervencionista para doblar una parte distal del catéter intervencionista a lo largo de al menos dos ejes. La dirección también puede comprender no constreñir una parte distal del catéter intervencionista de modo que los alambres conformadores en el catéter intervencionista hacen que el catéter adopte con resiliencia la forma de cayado. La etapa de dirección puede comprender accionar una pluralidad de alambres accionables acoplados con una parte distal del catéter intervencionista, desviando de ese modo el catéter desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tiene forma de cayado a lo largo del catéter. La etapa de localización puede comprender accionar el catéter intervencionista con un patrón de líneas y la etapa de localización también comprende localizar una vena pulmonar.

30 Un método para ablación de tejido en un paciente como tratamiento de fibrilación comprende colocar una funda transeptal que tiene una luz a través de la misma, a través de un septo auricular, y el avance de un catéter intervencionista a través de la funda transeptal de tal manera que al menos una parte del catéter intervencionista se dispone en una aurícula izquierda. Los ostiums de las venas pulmonares izquierdas son localizados entonces y se define un primer recorrido de lesión contigua que rodea al menos un ostium de las venas pulmonares izquierdas. El tejido a lo largo del primer recorrido de lesión definida es destruido y entonces el catéter intervencionista se puede colocar adyacente a las venas pulmonares derechas de modo que se pueden localizar los ostiums de las venas pulmonares derechas. Se define un segundo recorrido de lesión contigua que rodea al menos un ostium de las venas pulmonares derechas y se destruye el tejido a lo largo del segundo recorrido. El tejido entre los recorridos de lesión, primero y segundo, es destruido de tal manera que se crea un primer recorrido substancialmente lineal contiguo con los recorridos de lesión primero y segundo. Además, se destruye un segundo recorrido substancialmente lineal contiguo con el primer recorrido substancialmente lineal y que se extiende hacia la válvula mitral. Se confirma el aislamiento de las venas pulmonares izquierdas y derechas. Los caminos de ablación crean un bloqueo de conducción en el tejido que bloquea los caminos eléctricos aberrantes en el tejido para reducir o eliminar la fibrilación.

35 La etapa de localizar los ostiums o las venas pulmonares derechas o izquierdas puede comprender accionar el catéter intervencionista con un patrón de líneas. La ablación de tejido a lo largo de los recorridos primero y segundo de lesión definida puede comprender la ablación de tejido con un haz de energía de ultrasonidos en el intervalo de 2 a 10 vatios. El catéter intervencionista se puede accionar para mover el extremo distal de catéter en un circuito cerrado. Los recorridos primero y segundo de lesión definida se pueden modificar. La colocación del catéter intervencionista adyacente a las venas pulmonares derechas puede comprender no constreñir una parte distal del

catéter intervencionista de modo que los alambres conformadores en el catéter intervencionista hagan que el catéter adopte con resiliencia la forma de cayado. La colocación del catéter intervencionista adyacente a las venas pulmonares derechas puede comprender accionar una pluralidad de alambres accionables acoplados con una parte distal del catéter intervencionista, desviando de ese modo el catéter desde una configuración substancialmente lineal a una configuración que tiene forma de cayado a lo largo del catéter.

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

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 muestra los componentes del sistema de ablación.
- 10 La Figura 2 muestra un ejemplo de realización de un catéter de ablación.
- La Figura 3 muestra los detalles del extremo distal del catéter.
- La Figura 4 muestra la vista detallada del extremo distal del catéter.
- Las Figuras 5a-5h muestran diversas configuraciones de alojamiento distal.
- La Figura 6 muestra los detalles del tubo XY.
- 15 Las Figura 7 muestra el transductor axial con un reflector.
- La Figura 8 muestra la funda transeptal con una abertura recortada.
- La Figura 9 muestra la posición del catéter en la funda transeptal.
- La Figura 10 muestra la funda transeptal con un extremo distal de diámetro más grande.
- La Figura 11 muestra la posición del catéter en la funda transeptal.
- 20 La Figura 12 muestra la formación de una lesión alrededor de las venas pulmonares izquierdas.
- La Figura 13 muestra la formación de una lesión alrededor de las venas pulmonares derechas.
- La Figura 14 muestra el esquema de la consola, el módulo de pantalla y el módulo de catéter. La Figura 15 es un esquema que muestra los detalles de la consola.
- La Figura 16 es un esquema que muestra los detalles del módulo de pantalla.
- 25 La Figura 17 muestra el esquema del módulo de catéter.
- La Figura 18 muestra los componentes del asidero.
- La Figura 19 muestra un conjunto de lesión deseada en la aurícula izquierda.

Descripción detallada de la invención

Un ejemplo de realización de un sistema de ablación se muestra en la Figura 1. El sistema consiste en cinco componentes principales: a) catéter; b) consola; c) módulo de pantalla; d) módulo de catéter; y e) asidero. El catéter 10 tiene un extremo distal 12 y un extremo proximal 14. El extremo más distal tiene un alojamiento 16 que contiene el elemento generador de energía (descrito en detalle más adelante) conectado a un tubo 18. El tubo 18 se mueve axialmente en un miembro curvable 20 que a su vez está conectado al cuerpo principal 22 del catéter 10. El tubo curvable 20 está hecho de tubo con múltiples luces y es accionable normal al eje de una manera x-y para formar ángulos de curvatura ϕ y θ descritos más adelante. Los detalles del miembro 20 se describen más adelante en esta descripción. El cuerpo principal 22 del catéter está hecho de un tubo trenzado con múltiples luces. El trenzado ayuda a aplicar par y rotar el catéter 10. El extremo proximal 14 del tubo 22 termina en un asidero 24 que contiene el mecanismo para accionar el movimiento del tubo 18 así como la curvatura del tubo 20. El asidero 24 tiene un orificio de fluido 26 utilizado para irrigar el alojamiento 16 a través del tubo 18. El asidero 24 también tiene un conector eléctrico 28 que proporciona conexiones auxiliares a diversos puntos en el extremo distal 12. El asidero 24 se conecta de manera desconectable a un módulo de catéter 30 haciendo conexiones mecánicas y eléctricas. Opcionalmente, un adaptador estéril de un solo uso 29 se dispone entre, y acopla funcionalmente, el extremo proximal del asidero 24 y el módulo de catéter 30. Este adaptador 29 se proporciona preferiblemente estéril, o se puede esterilizar justo antes de ser usado, y proporciona una interfaz conveniente entre el asidero estéril 24 de catéter y el módulo de catéter no estéril 30. El adaptador 29 permite al asidero 24 ser acoplado funcionalmente con el módulo de catéter 30 por un facultativo sin comprometer la esterilidad del asidero. El adaptador 29 permite hacer

fácilmente conexiones eléctricas y mecánicas entre los dos componentes. Un ejemplo de realización de un adaptador estéril de un solo uso 29 incluye un tronco tubular estéril que tiene conexiones mecánicas y eléctricas en ambos extremos proximal y distal que se emparejan con las correspondientes conexiones mecánicas y eléctricas en el asidero 24 y en el módulo de catéter 30.

- 5 En realizaciones preferidas, el adaptador 29 encaja guiado de modo que únicamente se puede conectar al asidero 24 y al módulo de catéter 30 en una dirección. Opcionalmente, el adaptador 29 también se puede volver a esterilizar y usar. El módulo de catéter 30 contiene electrónica, motores y accionadores que, entre otras funciones, ayudan al movimiento y control de los miembros 18 y 20 en el extremo distal del catéter 10. El módulo de catéter 30 está conectado a un módulo de pantalla 32 por medio de un cable eléctrico 34. El módulo de pantalla 32 proporciona alimentación y señales lógicas al módulo de catéter 30 para diversas funciones del catéter 10. El módulo de pantalla 10 32 tiene un panel de pantalla 36 para exponer diversa información para ayudar al facultativo a realizar la función pretendida del sistema de ablación. Además, el módulo de control 32 puede tener otros controles manuales 38 o una interfaz de puntero con una pantalla táctil en el panel de pantalla 36. El módulo de pantalla 32 está conectado eléctricamente a la consola 40 por medio de un cable 42. La consola 40 controla las funciones del sistema de ablación al proporcionar la energía necesaria al elemento de energía en el alojamiento 16, gestionar los movimientos 15 de los tubos 18 y 20 mediante motores y accionadores en el módulo de catéter 30 y proporcionar la interfaz y los controles para el facultativo mediante el módulo de pantalla 32. La consola 40 incluye opcionalmente un cable de corriente 41 para permitir al sistema ser alimentado desde una toma de pared o, en realizaciones alternativas, se pueden utilizar baterías para alimentar al sistema.
- 20 El catéter 10 es introducido en la aurícula derecha 44 a través de una funda 46 que tiene una curva 140 cerca del extremo distal. El alojamiento 16 del catéter 10 puede ser manipulado dentro de la cámara auricular derecha 44 para colocar el catéter adyacente a diversas regiones de la cámara tal como las venas pulmonares derechas RPV, las venas pulmonares izquierdas LPV o la válvula mitral MV. Como se trata más adelante, el alojamiento 16 emite un haz de energía 52 hacia el tejido auricular 48. El haz puede ser dirigido en cualquier recorrido deseado dentro de la 25 aurícula 44 por la combinación de diversos movimientos de los tubos 18 y 20.

Catéter. La Figura 2 muestra el catéter de la presente invención. El catéter 10 tiene un extremo distal 12 que tiene un alojamiento 16 que contiene un elemento emisor de energía 50. Este elemento emite un haz de energía 52 que sale del alojamiento 16 generalmente en una dirección axial. El alojamiento 16 está conectado a un tubo 18 (tubo Z). El tubo 18 está contenido en un tubo 20 con múltiples luces. El tubo 18 se desliza axialmente en el tubo 20 (tubo XY) 30 de una manera 54. El movimiento 54 es controlado por el mecanismo en el módulo de catéter 30 en el lateral de cama del paciente. El grado de movimiento 54 es determinado por la necesidad de mantener la distancia del alojamiento 16 desde el tejido 48 en un cierto intervalo. El tubo 20 es una sección corta de tubo que está conectada en su extremo proximal al tubo 22 y el tubo 20 se puede manipular en las direcciones X-Y como se indica mediante las flechas 56. Detalles del tubo 22 se describen más adelante.

35 La Figura 3 muestra el extremo distal 12 del catéter 10 en más detalle. El alojamiento 16 es de forma tubular generalmente cilíndrica con una abertura distal 59. El alojamiento 16 está configurado con una finalización tipo 'cabezal almenado' opcional 58 en su extremo distal y contiene un transductor 68. La finalidad de las aberturas en el cabezal almenado 58 es permitir un flujo saliente no impedido de fluido de irrigación 60 desde el cabezal almenado 58 en el caso de que todo el extremo distal de cabezal almenado esté en contacto con el tejido. El extremo proximal 40 del alojamiento 16 está conectado a la base 62 por medio de un adhesivo apropiado. La propia base 62 está conectada al tubo 18 por medio de un adhesivo.

El alojamiento 16 contiene un elemento emisor de energía 50 en forma de subconjunto de transductor 64 en su lado proximal de tal manera que haya un hueco 66 entre el subconjunto de transductor 64 y el cabezal almenado 58. La Figura 3 ilustra también cómo se acopla el alojamiento 16 al tubo 18 que es movable de manera deslizante a través 45 del tubo 20 que tiene un acoplador 118 en su extremo distal. El tubo 20, a su vez, está acoplado al tubo 22 mediante un acoplador 122 y tiene una transición suave en disminución 21 entre los mismos, y uno o más alambres de tracción 120 viajan a través de las luces en los tubos 20, 22 al tubo doblado 20 en las direcciones X e Y indicadas por las flechas 56, formando de ese modo los ángulos de curvatura deseados φ y θ .

50 Como se muestra en detalle en la Figura 4, el subconjunto de transductor 64 consiste en un transductor 68, conexiones eléctricas 70 y 72, un apoyo 74 que proporciona un hueco de aire 76 y una capa coincidente delantera 78. El transductor 68 tiene generalmente la forma de un disco plano, pero puede tener cualquier otra forma deseable, tal como convexa o cóncava. El transductor 68 también puede tener configuraciones tales como donut, multielemento y similares, como se describe en los n^{os} de solicitud de patente de EE.UU., en tramitación con la presente, 12/620.287, 12/609.759, 12/609.274, 12/480.256, 12/482.640 y 12/505.335. La conexiones eléctricas 70 y 72 están conectadas a un par de hilos 80 que residen en el tubo 18 y discurren por la longitud del catéter 10 55 terminando en el asidero 24 para la conexión al módulo de catéter 30. Los hilos 80 pueden ser en forma de par retorcido o cable coaxial o configuración similar. El transductor 68 está conectado por medio de adhesivo o soldadura blanda 84 al apoyo 74 que proporciona el hueco de aire 76. La finalidad del hueco de aire es reflejar la energía acústica hacia la cara distal del transductor 68. El lado proximal del transductor 68 tiene conectado al mismo

un dispositivo de medición de temperatura 86, tal como un termopar, para monitorizar la temperatura del transductor durante el uso. Esta información se puede utilizar para apagar el sistema si la temperatura del transductor 68 sube por encima de un nivel preestablecido que indica alguna disfunción. Las conexiones eléctricas a las dos caras del transductor 68 son proporcionadas por unos contactos 70 y 72. Estos contactos pueden ser en forma de anillos con pestañas. Los anillos tienen un área abierta en el centro que proporciona una abertura para la emisión del haz de energía acústica 52 desde el transductor 68. Las pestañas en los anillos se doblan a substancialmente 90 grados y sirven como un espaciador para el transductor. Dichos anillos tienen suficiente rigidez y cuando están incrustados en la base 62, soportan el subconjunto de transductor 64 en el alojamiento 16. Los hilos 80 están conectados eléctricamente a las dos pestañas respectivas y de ese modo proporcionan la conexión eléctrica a las dos caras del transductor 68. El lado distal del transductor 68 tiene una capa coincidente acústica 78 conectada al mismo. Detalles adicionales relativos a la capa coincidente acústica 78 se pueden encontrar en los n^{os} de solicitud de patente de EE.UU., en tramitación con la presente, 12/620.287, 12/609.759, 12/609.274, 12/480.256, 12/483.174, 12/482.640 y 12/505.326. La finalidad de la capa coincidente es proporcionar un amplio ancho de banda acústico y maximizar la salida de energía acústica desde el transductor 68.

Todavía haciendo referencia a la Figura 4, el tubo 18 está conectado a la base 62, y atraviesa la longitud del catéter 10 que termina en un mecanismo deslizante (no se muestra) en el asidero 24. El tubo 18 tiene varias funciones. En primer lugar, proporciona un conducto para el flujo de fluido 60 hacia el alojamiento 16. El par de hilos 80 residen en el tubo 18. Además, el tubo 18 sirve como tronco para el movimiento axial del alojamiento 16. El tubo 18 está construido de compuesto trenzado tal como poliimida y una multiplicidad de alambres 88. Los alambres 88 incrustados en la pared del tubo 18 pueden ser en forma de trenza, y están conectados al termopar 86 del transductor 68 mediante el alambre 87, otro termopar u otro sensor adecuado 90 conectado al alojamiento 16 para monitorizar la temperatura del fluido 60, y el contacto(s) 92 en el alojamiento 16 para formar contactos eléctricos adicionales con electrodos opcionales en el alojamiento o para formar otros contactos eléctricos según se necesite. Se pueden utilizar alambres adicionales incrustados en el tubo 18 para servir a otras conexiones y funciones adicionales según se necesite. La trenza también se puede utilizar como escudo eléctrico para minimizar la interferencia eléctrica en las señales de transductor.

El tubo 18 también proporciona un recorrido de flujo de fluido desde el orificio 26 al alojamiento 16. El fluido está esterilizado, y puede ser agua, salino o cualquier otro fluido fisiológicamente compatible. El fluido fluye a través del alojamiento 16 como se muestra mediante las líneas de flujo de fluido 60. La finalidad del fluido fluyente es doble. En primer lugar, proporciona refrigeración para el transductor 68 mientras está emitiendo el haz de energía 52. Dicho fluido puede estar a cualquier temperatura apropiada para proporcionar una refrigeración eficiente del transductor 68. En segundo lugar, el fluido fluyente mantiene un hueco de fluido 66 que proporciona una barrera de separación entre el transductor y la sangre circundante. Esto es importante ya que el transductor puede estar a temperatura más alta mientras emite el haz 52, y la sangre en contacto con el transductor puede formar un trombo que no es una situación deseable. Además, la formación de coágulo en el transductor disminuiría la salida de potencia del transductor. De este modo, una columna de fluido delante del transductor evita la formación de un coágulo, y mantiene el transductor a una temperatura inferior para ayudar a que funcione eficientemente.

El alojamiento 16 puede tener diversas configuraciones. Una configuración se muestra en la Figura 3 en la que el alojamiento 16 tiene aberturas 58 en su extremo distal. El alojamiento 16 adopta la forma de un 'cabezal almenado'. Las aberturas permiten un flujo no impedido del fluido 60 a través del alojamiento 16. Como se muestra en la Figura 5a, el alojamiento 16 es esencialmente de forma cilíndrica. Tiene un extremo distal uniforme redondeado 94 para minimizar la posibilidad de lesionar el tejido si la orilla de alojamiento roza contra la superficie del tejido 48 durante el uso del dispositivo. El alojamiento 16 también tiene orificios opcionales 96 dispuestos en la superficie cilíndrica del alojamiento en su extremo distal. Estos orificios permiten un flujo saliente del fluido 60 a través del alojamiento 16.

En otra configuración, mostrada en la Figura 5b, el alojamiento 16 tiene un extremo cerrado 98. El paso de fluido es facilitado por los orificios 96 en el extremo distal. El extremo 98 está hecho de un material, tal como poli(metilpenteno) (PMP), que es substancialmente transparente al haz de ultrasonidos 52. Como alternativa, todo el alojamiento 16 se puede hacer de un material como PMP. En otra configuración, la parte cilíndrica 100 del alojamiento 16 se puede hacer de un material elastomérico, tal como látex, o poliuretano, con un capuchón de PMP 98 conectado al mismo. En este caso, los orificios 96 de drenaje están configurados para abrirse cuando haya una presión positiva del fluido 60 dentro del alojamiento 16. Esto permite únicamente el flujo saliente del fluido 60, y no permite el flujo entrante de la sangre circundante hacia el alojamiento 16.

En otra configuración (no ilustrada), el fluido 60 en el alojamiento 16 se puede administrar de una manera tipo 'circuito cerrado', en la que el flujo del fluido a través del alojamiento es con la finalidad de proporcionar refrigeración al transductor contenido en el mismo. En esta configuración, el alojamiento 16 tiene la ventana acústicamente transparente 98, pero no tiene los orificios de drenaje 96. El tubo 18 tendrá al menos dos luces para el camino circular cerrado del fluido de refrigeración. Como alternativa, el alojamiento 16 puede estar lleno de un material tipo gel que es acústicamente transparente, y en este caso el fluido fluyente no será necesario.

En incluso otra configuración, mostrada en las Figuras 5c y 5d, el alojamiento 16 está hecho de una estructura semejante a un resorte. El material de resorte puede ser un alambre redondo o una cinta 102. Adicionalmente, el alojamiento 16 de resorte puede estar encerrado en un contenedor flexible delgado 104. La finalidad de la estructura semejante a un resorte es proporcionar flexibilidad de modo que el alojamiento se pueda doblar, como se muestra en la Figura 5d, en caso de que entre en contacto con el tejido 48 durante el uso. Como alternativa, el alojamiento 16 se puede hacer de un material de pared delgada, tal como látex, poliuretano o silicona para lograr la función de curvatura.

Otra configuración del alojamiento 16 se muestra en la Figura 5e. Aquí el alojamiento 16 está hecho de una estructura compuesta en la que la pared del alojamiento 16 es de material eléctricamente aislante, y una multiplicidad de elementos de conducción eléctrica 106 ('electrodos') dispuestos longitudinalmente en el mismo. El extremo distal del electrodo 106 está configurado en un extremo de bola 109 sobresaliendo ligeramente más allá de la orilla distal del alojamiento 16. El extremo proximal del electrodo 106 está conectado a un hilo 108 en el punto 92. El hilo 108 está conectado entonces a los conductores 88 en el tubo 18 de la Figura 4. Finalmente, los conductores 88 terminan en el conector auxiliar 28 (Figura 2) del catéter 10. La finalidad de los electrodos 106 es proporcionar conexión eléctrica al tejido a través del extremo de bola atraumático 109. Esta conexión eléctrica al tejido se puede utilizar para poner un ritmo al tejido cardíaco, o para obtener información electrofisiológica del tejido en contacto. Los hilos 108 pueden ser en forma de trenza incrustada en la pared del alojamiento 16. En este alojamiento compuesto 16 se puede configurar en las realizaciones descritas anteriormente de las Figuras 5a a 5d.

La Figura 5f muestra todavía otra realización del alojamiento 16. El alojamiento 16 está equipado con un deflector 110. Este deflector redirige el flujo del fluido 60 pasando el transductor 68 de tal manera que se proporciona un enfriamiento más eficiente a la superficie del transductor 68. En esta Figura 5f, los detalles del montaje del transductor 68 se han omitido por claridad.

La Figura 5g muestra todavía otra realización del alojamiento 16. En el extremo distal del alojamiento 16 hay dispuesta una pluralidad de sensores eléctricos tipo patilla 111. Las patillas 111 están hechas de material de alambre radiopaco, tal como platino o sus diversas aleaciones, en forma de resortes para tener flexibilidad. El núcleo interior de las patillas 111 tiene un alambre de material adecuado de núcleo preferiblemente en disminución. Las patillas 111 están incrustadas en la pared del alojamiento 16, y conectadas eléctricamente a los hilos 108 por medio del contacto 92. Los hilos 108 se conectan a los hilos contenidos en el tubo 18 (Figura 4), y terminan en el conector 28 en el extremo proximal del catéter 10. La finalidad de las patillas 111 es proporcionar conexión eléctrica a la superficie de tejido, de una manera atraumática en virtud de la estructura blanda tipo resorte. Los contactos eléctricos permiten el mapeado electrofisiológico de los tejidos de la aurícula del corazón del paciente. Otra finalidad de las patillas 111 es evaluar la distancia de la orilla de alojamiento desde el tejido objetivo mediante la monitorización del grado de curvatura de las patillas 111.

Incluso otra realización del alojamiento 16 se muestra en la Figura 5h. El alojamiento 16 está hecho de un material elastomérico tal como látex, uretano, nitrilo y similares. El material elastomérico también es substancialmente transparente a los ultrasonidos. El alojamiento 16 tiene un extremo cerrado 98, y tiene orificios de drenaje opcionales 96 con características y la función descritas anteriormente. El alojamiento 16 encierra al subconjunto de transductor 64. Un aspecto importante de esta realización es que el alojamiento 16 se puede asegurar alrededor de la base 62 y el tubo 18 por medio de adhesivo 113 como se muestra en la Figura 5h. El alojamiento 16 se conecta de este modo de una manera más segura en virtud de la naturaleza elastomérica del material del alojamiento 16.

El tubo XY 20 de la Figura 2 se describe con más detalle a continuación. El tubo 20 contiene el tubo 18 de tal manera que el tubo 18 se puede mover axialmente a través del mismo. Haciendo referencia a la Figura 3, el tubo 20 se puede doblar de manera X-Y como se indica mediante las flechas 56. Cuando el tubo XY 20 se dobla en el plano XY 56, el tubo 18 se mueve en una dirección correspondiente. El haz de energía 52 es dirigido de este modo en diversas direcciones sobre la base de la curvatura y el movimiento del tubo XY 20.

Los detalles de la construcción del tubo 20 se muestran en la Figura 6. En una realización, el tubo 20 consiste en una multiplicidad de resortes flexibles encerrados en una matriz blanda 116 tal como silicona o poliuretano. Contiene un resorte 112 rodeado por resortes adicionales 114 en una configuración anular (algunos de los resortes 114 están omitidos en el dibujo por claridad). Estos resortes son preferiblemente de paso abierto y están hechos de metales o plásticos apropiados. La finalidad del resorte 112 en el centro es proporcionar una luz sin torcimiento para el tubo 18 de ejes z. Similarmente, la finalidad de los resortes exteriores 114 es proporcionar un conducto sin retorcimiento para los alambres de tracción 120 que se utilizan en la curvatura del tubo 20. El extremo distal del tubo 20 está terminado con un adhesivo en un acoplador 118. Los alambres de tracción 120 están asegurados adhesivamente en el lado distal del acoplador 118. El lado proximal del tubo 20 está terminado con un adhesivo en otro acoplador 122 que está provisto de orificios apropiados 123 para los alambres de tracción 120 y el tubo 18 y facilita la conexión del tubo 20 al tubo 22 de catéter.

El tubo 20 se puede manipular de una manera controlada utilizando una multiplicidad de alambres de tracción 120. Los alambres de tracción 120 pueden ser de metal tal como acero o nitinol, o fibras compuestas tales como Kevlar.

Estos alambres de tracción terminan en el asidero 24 en conexiones apropiadas que se acoplan de manera desconectable con los accionadores y los motores en el módulo de catéter 30. Los motores (no se muestran) en el módulo de catéter 30 controlan los alambres de tracción bajo la dirección del ordenador en la consola 40 de una manera precisa prescrita para mover el tubo 20 con precisión en el lugar geométrico deseado. El resultado es que el haz de energía 52 está atravesado en la cámara auricular en un recorrido controlado específico tal como una línea, círculo u otro patrón más complejo.

Haciendo referencia a la Figura 3, el tubo 20 está conectado al tubo 22 de catéter por medio del acoplador 122. El tubo 22 es generalmente de un material de durómetro más alto (es decir, más rígido, pero no como una varilla) que puede tener una configuración compuesta. Se puede hacer de material plástico con una trenza incrustada en la pared. El tubo 22 constituye el cuerpo principal del catéter 10, y está conectado al asidero 24 en el extremo proximal. La finalidad del tubo 22 es proporcionar capacidad de empuje axial y cierto control de par al catéter 10. El tubo 22 también aloja una multiplicidad de alambres conformadores, que fuerzan al tubo a adoptar una forma predeterminada en el espacio libre. Los detalles de esta configuración se describen más adelante en esta solicitud.

El elemento emisor de energía 68 (Figura 3) es preferiblemente un transductor acústico que emite energía de ultrasonidos. La frecuencia del ultrasonido está preferiblemente en el intervalo de 5 a 25 megahercios (MHz), más preferiblemente en el intervalo de 8 a 20 MHz e incluso más preferiblemente en el intervalo de 10 a 18 MHz. La energía emitida es generalmente en forma de haz cilíndrico 52 para un transductor cilíndrico 68. La potencia acústica contenida en el haz 52 está preferiblemente en el intervalo de 0,5 vatios a 25 vatios, más preferiblemente en el intervalo de 2 a 10 vatios e incluso más preferiblemente en el intervalo de 2 a 7 vatios. Las características del haz de energía de ultrasonidos 52 y su interacción con el tejido se describen en los n^{os} de solicitud de patente de EE.UU., en tramitación con la presente, 11/747.862, 11/747.867, 12/480.256, 12/482.640, 12/505.335, 12/620.287, 12/609.759 y 12/609.274. El haz 52 interactúa con el tejido objetivo 48, y, con suficientes niveles de energía, destruye dicho tejido.

El subconjunto de transductor 64 (Figura 4) puede tener varias realizaciones, una de las cuales se describe arriba, en la que el haz de energía 52 es emitido axialmente hacia fuera desde el alojamiento 16. Algunas de las realizaciones se describen en los n^{os} de solicitud de patente de EE.UU., en tramitación con la presente, 11/747.862, 11/747.867, 12/480.929, 12/505.326 y 12/505.335.

Una realización alternativa del subconjunto de transductor se muestra en la Figura 7. El transductor 124 está contenido en un alojamiento 16. El transductor 124 es de forma generalmente cilíndrica y emite energía de ultrasonidos 126 radialmente hacia fuera. El transductor 124 puede ser de sección transversal cuadrada, hexagonal o cualquier otra adecuada. La energía es redirigida por un reflector generalmente parabólico 128 que redirige la energía de ultrasonidos en una dirección axial de una manera 130. El reflector 128 puede ser de cualquier configuración adecuada. La energía reflejada sale del alojamiento 16 en forma de haz 52. El haz de salida resultante 52 es similar al descrito en las realizaciones anteriores de arriba. El transductor 124 se asegura en la base 132 por medio de un soporte 134 y adhesivos apropiados. Similar a las realizaciones anteriores, la base 132 está conectada al tubo 18 que sirve para las funciones descritas antes. Los hilos 136 se conectan al transductor 124 y terminan en el asidero 24. El flujo de fluido 60 permite refrigerar el transductor para evitar el sobrecalentamiento. La columna de fluido 125, entre el transductor 124 y la orilla distal del alojamiento 16, proporciona la separación entre el transductor 124 y la sangre circundante mientras el dispositivo está en la aurícula izquierda.

Haciendo referencia a la Figura 1, el catéter 10 es introducido en la aurícula izquierda 44 a través de la funda transeptal 46. La funda 46 tiene una curva 140 en su parte distal de modo que se puede colocar hacia, y adentro de, la aurícula izquierda 44. Además, la parte distal del catéter, es decir el alojamiento 16, es generalmente en forma de un cilindro rígido. A medida que se pasa el catéter 10 a través de la curva de la funda 46, la parte rígida requiere que la funda sea de diámetro más grande para pasar a través de la curva. Generalmente es deseable mantener el diámetro de funda en un tamaño mínimo. La funda se coloca en la vena femoral del paciente a través de una abertura quirúrgica en la vena generalmente en el mismo lugar del muslo del paciente. Es deseable mantener la abertura quirúrgica en un tamaño mínimo. En esta invención, el paso del extremo distal de catéter se logra por la formación del extremo distal de funda de una manera que facilite el paso sin aumentar el tamaño del diámetro de funda en al menos una de las realizaciones ejemplares descritas más adelante.

Una realización de la funda se muestra en la Figura 8. La funda 138 es un tubo y tiene un diámetro D que es uniforme por toda su longitud. Generalmente, el diámetro D es ligeramente más grande que el diámetro más grande del catéter que va a avanzar a través de la funda. Con el fin de facilitar el avance del catéter a través de la curva 140 de la funda 138, la funda está provista de una abertura recortada de tamaño apropiado 142 en el lugar del radio interior de la curva. La Figura 9 muestra el avance del catéter 10 a través de la funda 138. La funda 138 está colocada a través del septo 144 proporcionando un conducto adentro de la aurícula izquierda 146. A medida que se hace avanzar el alojamiento distal 16 a través de la curva 140 de una manera 148, la abertura 142 proporciona el alivio necesario para acomodar la parte rígida del alojamiento para que pase a través. De esta manera, la funda 138 permanece con un diámetro D mínimo necesario.

Otra realización de la funda de esta invención se muestra en la Figura 10. La funda 150 tiene un diámetro D1 a través de toda su longitud, excepto en la parte distal abultada 154, el diámetro está expandido a un tamaño más grande D2 en las inmediaciones de la curva 152. El paso del catéter a través de la funda se muestra en la Figura 11. La funda 150 está colocada a través del septo 144 proporcionando un conducto adentro de la aurícula izquierda 146. Se hace avanzar al catéter 10 de una manera 148 a través de la funda 150. A medida que llega a las inmediaciones de la curva 152, el diámetro más grande D2 proporciona el alivio para que la longitud rígida del alojamiento 16 negocie la curva. La parte abultada 154 tiene el diámetro necesario mínimo para un fácil paso del catéter 10 adentro de la aurícula 146.

La posición del catéter 10 durante el uso en la cámara auricular se muestra en las Figuras 12 y 13. El catéter 10 es introducido en la aurícula izquierda (LA) a través de la funda 150. Haciendo referencia a la Figura 12, el extremo distal del catéter apunta generalmente hacia las venas pulmonares izquierdas (LPV). La extremidad del catéter se puede mover en un plano X-Y 56 mediante la manipulación del tubo 20 de la manera X-Y. El movimiento axial del extremo distal 12 del catéter se logra con la ayuda del tubo 18 de la manera 54. Como se ha descrito antes, el catéter emite un haz 52 de energía de ultrasonidos hacia el tejido objetivo 48. El haz incidente de energía calienta el tejido en el lugar objetivo y crea una lesión 156. El haz 52 atraviesa alrededor de la LPV bajo control informático de una manera 158 para crear una lesión contigua para aislar electrofísicamente la LPV. La extremidad 12 de catéter después de eso se puede colocar para tratar tejido adyacente a la vena pulmonar derecha RPV y otras ubicaciones en la aurícula izquierda.

La Figura 13 muestra la posición de la extremidad distal 12 de catéter apuntando hacia las venas pulmonares derechas (RPV). El extremo distal del tubo 22 adopta la forma de 'cayado' para apuntar el extremo distal 12 de catéter hacia la RPV. El cayado está formado por uno o más alambres conformadores 160 colocados en las luces del tubo 22. Los alambres conformadores 160 están hechos de un metal con memoria de forma, tal como nitinol, y están tratados térmicamente para mantener la forma deseada de cayado. Estos alambres se colocan en las luces del tubo 22 y el tubo 22 adopta la forma de cayado en el espacio libre cuando no tiene la constricción de la funda 150. Cuando el catéter está siendo utilizado para el tratamiento de la LPV, como se muestra en la Figura 12, la parte de cayado del tubo 22 reside en la funda 150. Cuando se desea el tratamiento de la RPV, se hace avanzar al catéter aún más adentro de la LA. A medida que se hace avanzar el catéter, los alambres de nitinol con memoria de forma se despliegan para adoptar la forma predeterminada, forzando de este modo al tubo 22 a adoptar la forma de un cayado, facilitando el tratamiento de la región cerca de la RPV. En realizaciones alternativas, los alambres conformadores 160 pueden ser sustituidos por un mecanismo accionador preferiblemente cerca del extremo proximal del catéter para doblar el tubo 22 hasta la configuración deseada de cayado. En otras realizaciones, se puede utilizar una combinación de alambres conformadores y accionador para doblar el tubo hasta una configuración deseada tal como el cayado. El haz de ultrasonidos 52 es dirigido hacia el tejido 48. El haz incidente de energía calienta el tejido en el lugar objetivo y crea una lesión 162. El haz 52 puede ser movido por el tubo de accionamiento 20 en las direcciones X-Y indicadas por las flechas 56 así como por el movimiento del tubo 18 axialmente como se indica mediante la flecha 54. De este modo, el haz 52 atraviesa alrededor de la LPV bajo control informático de una manera 164 para crear una lesión contigua para aislar electrofísicamente la LPV.

Los detalles de los componentes restantes del sistema de ablación, es decir, el asidero, el módulo de catéter, el módulo de pantalla y la consola, se describen más adelante.

La Figura 14 muestra la consola, el módulo de pantalla y el módulo de catéter. El asidero se describe más adelante en la Figura 18. Haciendo referencia a la Figura 14, el asidero 24 de catéter se conecta de manera desconectable al módulo de catéter 202. Un adaptador estéril opcional de un solo uso 29 permite al asidero 24 ser conectado y desconectado del módulo de catéter 202 sin comprometer la esterilidad del asidero 24, como se ha tratado previamente. El módulo de catéter 202 está conectado al módulo de pantalla 204 por medio de un cable 206. El módulo de pantalla 204 se conecta con la consola 208 por medio de un cable 210. El sistema también se puede configurar con un monitor opcional 212 de lateral de cama. La consola 208, que incluye el instrumento 214 compuesto de equipo físico electrónico, firmware y software, controla y coordina todas las piezas del sistema de ablación. Se pretende que esté ubicado alejado del paciente, fuera del campo estéril, para uso por parte de un asistente durante el procedimiento de ablación. Se pretende que los otros componentes de sistema estén ubicados cerca del paciente para uso por parte del clínico que realiza el procedimiento de ablación. El módulo de pantalla 204, el módulo de catéter 202 y el catéter 10 típicamente estarían ubicados en el campo estéril.

Consola. Haciendo referencia a la Figura 14, la consola 208 incluye un monitor de pantalla 216, un teclado 218 y un ratón 220 de ordenador, todos para que usuarios interactúen con el sistema de ablación. Dos cables alargados (aproximadamente 6 m (20 pies)), 222 y 210, conectan la consola 208 al monitor 212 de lateral de cama y al módulo de pantalla 204 respectivamente. El cable 222 es un cable de vídeo que proporciona comunicación entre la consola 208 y el monitor 212 de lateral de cama. El cable 210 es un cable de múltiples conductores (de aproximadamente 6 m (20 pies) de largo) que dirige señales eléctricas entre la consola 208 y el módulo de pantalla 204. Algunas de estas señales eléctricas son utilizadas en el módulo de pantalla 204, otras con encaminadas a través del módulo de pantalla 204 y el cable 206 al módulo de catéter 202. Algunas de estas señales eléctricas son utilizadas en el

módulo de catéter 202, y algunas con encaminadas a través del catéter 10 a través del asidero 24. Típicamente, el cable 206 es más corto que el cable 210, tiene un diámetro exterior más pequeño y es más flexible.

La Figura 15 muestra los componentes principales en el instrumento 214 de la consola 208. El sistema está diseñado para utilizar un PC (ordenador) integrado 224 que se enchufa en conectores en el instrumento 214. El PC integrado 224, también es denominado comúnmente "un ordenador en una placa", es típicamente una configuración estándar en la industria de tamaño, interfaz y grupos de chips. De esta manera, el PC integrado 224 puede ser mejorado con futuras generaciones de PC que surjan, necesitando cambios mínimos o ninguna en el instrumento 214. Uno de tales PC integrados utiliza el estándar COM Express, y está disponible en diversos proveedores.

El instrumento 214 depende de una FPGA 226 (matriz de puertas programables in situ) para operaciones de sistema sensibles al tiempo que coordinan todas las actividades de transferencia de datos sensibles al tiempo. De esta manera, el instrumento 214 puede ofrecer unas prestaciones fiables en tiempo real, mientras el sistema operativo del PC integrado 224 se ocupa de otras actividades rutinarias no sensibles al tiempo. La FPGA 226 es programada con firmware personalizado para ejecutar funciones en respuesta a instrucciones del PC integrado 224. Por ejemplo, el PC integrado necesitará que la FPGA genere secuencias de pulsos de transmisión, que son dirigidas a través del convertidor D/A (digital a analógico) 228, amplificadas y almacenadas temporalmente por el transceptor de ultrasonidos 230 y dirigidas al catéter 10, a través de cables 210 y 206.

El transceptor de ultrasonidos 230 actúa como transmisor y receptor de señales de ultrasonidos. Funciona de forma multiplexada en el tiempo ya sea como transmisor de potencia que crea un haz de ultrasonidos en el extremo distal del catéter 10 o como receptor de ultrasonidos que percibe señales de ultrasonidos devueltas desde el tejido. El transceptor de ultrasonidos 230 puede impulsar energía eléctrica de hasta 25 vatios, y más típicamente proporcionará de 2 a 10 vatios, e incluso más preferiblemente de 2 a 7 vatios, suficiente para aplicaciones típicas basadas en catéter. Como receptor, el transceptor 230 tiene suficiente alcance dinámico para detectar las señales de ultrasonidos devueltas, típicamente en un alcance dinámico de 80 dB (decibelios).

La señal de ultrasonidos que vuelve (retrodispersada) desde el tejido es dirigida a dos recorridos paralelos de receptor: en fase y en cuadratura lineal 232 y detector logarítmico 234. Las señales lineales en fase y en cuadratura son derivadas por demulación de fase de la señal de ultrasonidos recibida para extraer los componentes reales e imaginarios (que representan la amplitud y la fase) de la señal, que son útiles en diversos algoritmos de procesamiento utilizados para extraer información de señal mientras se maximiza la relación señal-ruido. Como alternativa, la señal del detector logarítmico 234 proporciona una simple detección de pico de la señal de ultrasonidos de retorno comprimida logarítmicamente, que comúnmente se conoce como una señal "modo A" en aplicaciones de obtención de imágenes por ultrasonidos. La señal analógica apropiada, en fase y en cuadratura o detectada en logaritmo, es seleccionada mediante el multiplexor mux 236 para la conversión por parte del convertidor A/D (analógico a digital) 238, y el posterior almacenamiento en forma digital en la memoria 240. Los datos de ultrasonidos almacenados en la memoria 240 pueden incluir información adicional tal como marcas de tiempo, posiciones de motor, formas de onda de transmisión, etc. que se pueden utilizar durante el subsiguiente procesamiento de señal logrado por algoritmos ejecutados en el PC integrado 224. Un ejemplo de procesamiento de este tipo es determinar la holgura entre la extremidad del catéter 10 y la pared auricular a medida que el catéter es movido alrededor, y presentar esta información en la pantalla 216. Otro proceso puede ser para determinar el progreso de la profundidad de lesión durante la ablación. Uno tercero puede ser determinar el grosor de pared de tejido y utilizar esta información para controlar la cantidad de energía entregada al tejido. Adicionalmente, el mapa topográfico de la superficie interior de la aurícula se puede presentar en una representación tridimensional en cualquier punto durante el ciclo cardíaco.

Además de controlar y coordinar las prestaciones y los procesos en el instrumento 214, el PC integrado 224 controla diversos puertos de entrada/salida, E/S 242, para comunicarse con el teclado 218, ratón 220, monitores 212 y 216 y para controlar y transferir datos entre él mismo, el módulo de pantalla 204, el módulo de catéter 202 y el catéter 10.

Módulo de pantalla. El módulo de pantalla 204, con los componentes internos mostrados en la Figura 16, se utiliza principalmente como medios para presentar información al clínico mientras el sistema de ablación está en uso, y para permitir al clínico controlar el sistema de ablación. Las señales de estado y de control de sistema entre la consola 208 y el módulo de pantalla 204 son mediadas a través de una conexión en serie en el microcontrolador 244. Los datos pensados para el módulo de pantalla 246 son interpretados por el controlador 248 de pantalla. La pantalla táctil 250, integrada en la pantalla de vídeo 246 proporciona unos medios para que el clínico interactúe con la consola 208, controlando de ese modo aspectos del sistema de ablación. El clínico puede utilizar cualquier dispositivo señalador apropiado, tal como un puntero, un dedo o un instrumento quirúrgico no afilado, para interactuar con la interfaz de usuario presentada en la pantalla de vídeo 246.

También ubicado en el módulo de pantalla 204 está un regulador de potencia 252, que se utiliza para compensar y corregir cualquier posible caída de voltaje que ocurra en el cable largo 210, y proporcionar una potencia bien regulada a los componentes 254, 256 y 258 de servomotor en el módulo de catéter 202 como se muestra en la Figura 17. Este regulador de potencia 252 está ubicado en el módulo de pantalla 204 en lugar de en el módulo de

catéter 202 por dos razones: para minimizar el tamaño del módulo de catéter y para minimizar el calor generado por los componentes electrónicos en el módulo de catéter 202.

Módulo de catéter. La Figura 17 muestra el esquema del módulo de catéter. La FPGA 254 actúa como interfaz entre la consola 208 y el módulo de catéter 202. Los parámetros para controlar los servomotores 260 son almacenados temporalmente en la FPGA 254, y están disponibles para uso por parte del controlador 256 de motor. El controlador 256 de motor controla el movimiento de los servomotores 260 a través de diversos circuitos de retroalimentación que monitorizan su funcionamiento. Por ejemplo, las posiciones de los motores son determinadas por sensores de posición 266 y las cargas en los motores son determinadas por sensores de par 268. Estas señales son utilizadas por el controlador 256 de motor para modular los servoamplificadores 258 que impulsan los servomotores 260.

Una multiplicidad de servomotores 262 (motor 1, motor 2, motor 3, etc.) controlan el movimiento del extremo distal del catéter 10 en las direcciones X-Y tratadas anteriormente, doblando de ese modo el extremo distal del catéter hasta un ángulo deseado. En esta implementación, los motores 262 tiran de una multiplicidad de alambres de tracción, que están ubicados simétricamente en luces individuales del catéter. De esta manera, el extremo distal 12 del catéter 10 se puede doblar hacia los ángulos deseados ϕ and θ (ilustrados en la Figura 3) por los movimientos X-Y descritos anteriormente. La fidelidad del movimiento de curvatura es una función de varios parámetros, incluidas las tensiones relativas en los alambres de tracción. Una característica de esta configuración permite el tensado automático de los alambres de tracción por parte del sistema. Esto se puede conseguir detectando la carga en cada motor y dando instrucciones al controlador 256 de motor para que proporcione una carga baja predeterminada congruente sobre cada motor 262, que tiene como resultado una tensión apropiada en cada alambre de tracción en el catéter 10. Esta función está representada por un control de autotensión 270.

Dado que las posiciones del motor 262 y el ángulo de curvatura ϕ and θ del extremo distal 12 del catéter 10 no son proporcionales entre sí, se utiliza un algoritmo de "alabeo" para compensar y reducir la distorsión introducida por la curvatura no lineal. Los detalles de este algoritmo son almacenados en la consola 208 y transferidos a través de la FPGA 254 al controlador 256 de motor.

El motor adicional 264 está acoplado al tubo 18 que mueve el extremo distal del catéter 10 adentro y afuera, a veces denominado como "el eje z". En el espacio 3D de la extremidad de curvatura, este motor 264 controla el radio r del lugar geométrico de la extremidad, mientras los otros motores 262 y sus correspondientes alambres de tracción controlan las posiciones ϕ and θ .

Otra característica incorporada en el módulo de catéter 202 es el embrague de liberación rápida 272. Este componente electromecánico responde a instrucciones de la consola 208 o al botón de parada de emergencia 221, y elimina inmediatamente cualquier tensión desde los motores 260. Esta característica permite una retirada fácil y segura del catéter 10 desde el paciente.

Otra característica incorporada en el módulo de catéter es un amplificador 274 de termopar que proporciona una referencia de convertidor termopar a digital compensada por unión fría que envía lecturas desde los termopares del catéter 10 a la consola 208. La temperatura de componentes críticos del catéter 10 se puede monitorizar y el sistema reaccionará apropiadamente a temperaturas fuera de intervalo. Por ejemplo, el sistema puede enviar una advertencia si al transductor está subiendo más allá del intervalo de prestaciones óptimas, y limitar la potencia entregada al transductor. Como alternativa, un termopar ubicado en el recorrido de la gota de salino adyacente al transductor puede monitorizar la adecuación de la tasa de goteo.

Otra característica incluida en el módulo de catéter 202 es el aislamiento primario 276 de paciente, utilizado para asegurar que el paciente está protegido de peligrosas corrientes de fuga en diversas condiciones de funcionamiento, incluidas situaciones de fallo, congruentes con requisitos regulatorios.

Asidero. La Figura 18 muestra un diagrama de bloques de componentes internos de sistema en el asidero 24 de catéter. Ambas conexiones mecánica y eléctrica se hacen entre el asidero 24 de catéter y el módulo de catéter 202. Las señales eléctricas utilizadas para el control del instrumento son encaminadas por una interfaz en serie y el bloque de enrutador 278. Este bloque permite un protocolo de red estándar, y minimiza el número de interconexiones eléctricas a típicamente menos de 5 y hasta solo 2. Un protocolo típico útil para este caso es el protocolo de red "1-wire". Los datos en serie desde la consola 208, a través del módulo de pantalla 204 y el módulo de catéter 202 son interpretados en la interfaz en serie y el enrutador 278, en el que son dirigidos al componente eléctrico especificado en el catéter 10, por ejemplo al motor de cifrado 284, los amplificadores 288 de termopar, los sensores de carga 290 o los sensores de posición 292.

Otra conexión eléctrica desde el módulo de catéter 202 es para la señal de transmisión/recepción de ultrasonidos. Esta señal pasa a través del acondicionador de señal 282, que puede incluir filtros de supresión de ruido, redes de adaptación de impedancias y transformadores balun (del inglés balanced-unbalanced, equilibrado-desequilibrado), todos utilizados para maximizar la señal de transmisión entregada al transductor 64 y para maximizar la relación señal-ruido de la señal de recepción devuelta desde el transductor 64.

5 El motor de cifrado 284 proporciona un método para asegurar los datos almacenados en la memoria 286. La memoria 286 almacena datos específicos para cada catéter, y es leída por el PC integrado 224 en la consola 208. Los datos podrían incluir información de calibración relativa a las prestaciones del transductor, las características mecánicas necesarias para calibrar la dirección el proceso de fabricación y la fecha, e historial de uso único para cada catéter 10.

10 El termopar 86 percibe la temperatura del transductor 68, mientras el termopar 90 percibe la temperatura del fluido de refrigeración que fluye pasando el transductor. Ambos se conectan a través de las conexiones 294 y 296 a un amplificador 288 de termopar que típicamente puede convertir la señal derivada desde los termopares a un valor digital de temperatura, en un formato que puede ser enviado a través del enrutador 278 de nuevo a la consola 208. Se entiende que se puede utilizar cualquier variedad de sensores en lugar de termopares, por ejemplo los termistores son una alternativa útil para esta aplicación.

15 Los conectores mecánicos 280 acoplan los motores 260 en el módulo de catéter 202. Si se utilizan motores rotatorios típicos, entonces se utilizan convertidores rotatorio a lineal 298 para derivar el movimiento de empuje-tracción necesario para los alambres de tracción así como el movimiento en el eje z. Como alternativa, estos convertidores rotatorio a lineal 298 podrían estar ubicados en el módulo de catéter 202.

20 Finalmente, la tensión y el movimiento de los alambres de tracción 300, que están conectados al acoplador 118, pueden ser percibidos por sensores de carga 290 y sensores de posición 292. Esta información se envía de regreso a través de la interfaz en serie y el enrutador 278 al controlador 256 de motor en el módulo de catéter 202. Esta retroinformación proporcionará la precisión de la curvatura del extremo distal y puede percibir si la curvatura en el extremo distal del catéter está comprometida por el contacto con la pared auricular.

25 Formación de lesión: El catéter descrito en esta memoria está pensado para crear lesiones de tejido cicatrizado en la pared del tejido objetivo, a menudo la pared auricular, por incidencia de energía en el tejido de pared. La lesión se crea cuando la energía de ultrasonidos es dirigida hacia el punto objetivo en el tejido y entregada ahí durante tiempo suficiente para calentar el tejido a una temperatura a la que se matan las células. La energía emitida por el transductor es en forma de haz, y este haz puede ser dirigido y movido alrededor del interior de la cámara auricular en cualquier recorrido deseado. La lesión resultante puede de este modo ser un punto, una línea, un círculo o cualquier combinación de los mismos.

30 Método de uso: El método de tratamiento deseado para la fibrilación auricular en la aurícula izquierda es crear un tejido cicatricial en la pared auricular que bloquearía la conducción de las señales no deseadas. Los presentes sistemas y métodos describen los medios para crear las líneas de tejido cicatricial (lesiones) de una manera controlada mediante manipulación de un haz de ultrasonidos. A modo de ejemplo, un conjunto deseado de lesiones de este tipo, conocido como el conjunto de lesiones de Maze, se muestra en la Figura 19. El siguiente método sería utilizado para crear este conjunto de lesiones:

35 Colocar la funda transeptal a través del septo auricular. Avanzar el catéter a través de la funda adentro de la aurícula izquierda (LA) como se muestra anteriormente en la Figura 12.

Localizar los ostiums de la LPV utilizando la técnica de 'exploración por líneas'. Detalles adicionales acerca de esta técnica se describen en los n^{os} de solicitud de patente de EE.UU., en tramitación con la presente, 12/505.326, 12/695.857; 12/609.759 y 12/609.705.

40 Definir un recorrido deseado de lesión contigua y preferiblemente de manera substancialmente transmural 168 que rodea la LPV. Opcionalmente, el sistema puede sugerir un recorrido de lesión continua y transmural para el usuario y el usuario puede seleccionar el patrón sugerido, modificar el patrón sugerido o definir un patrón continuo alternativo.

Destruir el tejido a lo largo de un recorrido definido de lesión 168 al mover el catéter como se ha descrito anteriormente.

45 Hacer avanzar el catéter aún más adentro de la LA para desplegar el cayado, apuntando de ese modo a la RPV como se muestra anteriormente en la Figura 13.

Localizar los ostiums de la RPV utilizando la técnica de 'exploración por líneas' como se ha descrito en la etapa de localización anterior.

50 Definir el recorrido de lesión 170 que rodea la RPV. Opcionalmente, el sistema también puede sugerir un recorrido de lesión contigua y preferiblemente de manera substancialmente transmural para el usuario y el usuario puede seleccionar el patrón sugerido, modificar el patrón sugerido o definir un patrón continuo alternativo.

Destruir el tejido a lo largo de un recorrido definido de lesión 170 al mover el catéter como se ha descrito anteriormente.

Utilizando los diversos movimientos de la extremidad del catéter, manipular la dirección del haz de energía para crear las lesiones de conexión 172 y 174.

Utilizando técnicas convencionales de mapeado, confirmar el aislamiento de las venas pulmonares.

5 En realizaciones opcionales, el sistema puede realizar automáticamente las etapas 1-10 anteriores de manera continua.

El método ejemplar anterior describe ablación de tejido en la aurícula izquierda. Un experto en la técnica apreciará por supuesto que el sistema de ablación descrito en esta memoria también se puede utilizar para destruir otros tejidos tales como otras regiones del corazón (p. ej., aurícula derecha, ventrículos, vasos adyacentes) así como tejido no cardíaco.

10 Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden utilizar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitativa del alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para ablación de tejido, dicho sistema comprende:
 un tronco flexible alargado dirigible que tiene una parte proximal y una parte distal;
 un transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) acoplado con la parte distal del tronco flexible alargado, en donde el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) emite un haz (52) de energía de ultrasonidos para la ablación de tejido objetivo (48), y en donde el haz (52) de energía de ultrasonidos está adaptado para formar una lesión continua (162; 172; 174) en el tejido objetivo (48) sin contacto entre el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) y el tejido objetivo (48);
 un alojamiento (16) acoplado a la parte distal del tronco flexible alargado dirigible, en donde el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) está dispuesto adyacente al alojamiento (16);
 una barrera dispuesta entre el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) y tejido o sangre adyacentes, en donde la barrera permite al haz (52) de energía de ultrasonidos la ablación del tejido objetivo (48) sin contacto entre el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) y el tejido objetivo (48), y en donde la barrera comprende un flujo de fluido a través del alojamiento (16) y pasando el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64) para impedir que la sangre se coagule en el mismo;
 un asidero (24) acoplado con la parte proximal del tronco flexible alargado;
 un mecanismo de accionamiento acoplado funcionalmente con el asidero (24) para dirigir la parte distal del tronco flexible alargado, y
 en donde la parte distal del tronco flexible alargado es movable para formar la lesión continua (162; 172; 174); y
 un módulo de catéter (30; 202) que tiene una pluralidad de accionadores para ayudar al movimiento y control del tronco flexible alargado dirigible, el módulo de catéter (30; 202) está acoplado de manera liberable con el asidero (24), y en donde el módulo de catéter (30; 202) está acoplado eléctrica y mecánicamente con el asidero (24).
2. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que el mecanismo de accionamiento está configurado para mover la parte distal del tronco flexible alargado en una o más de tres dimensiones.
3. El sistema de la reivindicación 2, caracterizado por que las tres dimensiones comprenden movimiento de traslación de la parte distal del tronco flexible alargado.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema está configurado para proporcionar la lesión continua (162; 172; 174) con partes que comprenden una lesión puntual, una forma de anillo, una forma elíptica, una forma lineal, una forma curvilínea, una lesión que rodea el tejido objetivo o combinaciones de las mismas.
5. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que uno o más alambres accionables (120; 300) están dispuestos de manera deslizante en el tronco flexible alargado, y en donde el uno o más alambres accionables (120; 300) están acoplados funcionalmente con el mecanismo de accionamiento, y en donde el mecanismo de accionamiento está configurado para mover al menos alguno del uno o más alambres accionables (120; 300), desviando de ese modo la parte distal del tronco flexible alargado.
6. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende adicionalmente un elemento reflector (128) dispuesto en el alojamiento (16) y adyacente al transductor de ultrasonidos (68; 124; 64), el elemento reflector (128) está adaptado para reflejar el haz de ultrasonidos (52) de energía desde el transductor de ultrasonidos (68; 124; 64).
7. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende adicionalmente:
 una consola (40; 208) para controlar el sistema y proporcionarle alimentación.
8. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende adicionalmente un monitor (212) de lateral de cama acoplado funcionalmente con el sistema.
9. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende adicionalmente un adaptador estéril de un solo uso (29) dispuesto entre el asidero (24) y el módulo de catéter (30; 202), en donde el adaptador (29) permite a un facultativo acoplar o desacoplar el asidero (24) del módulo de catéter (30; 202) sin comprometer la esterilidad del asidero (24).

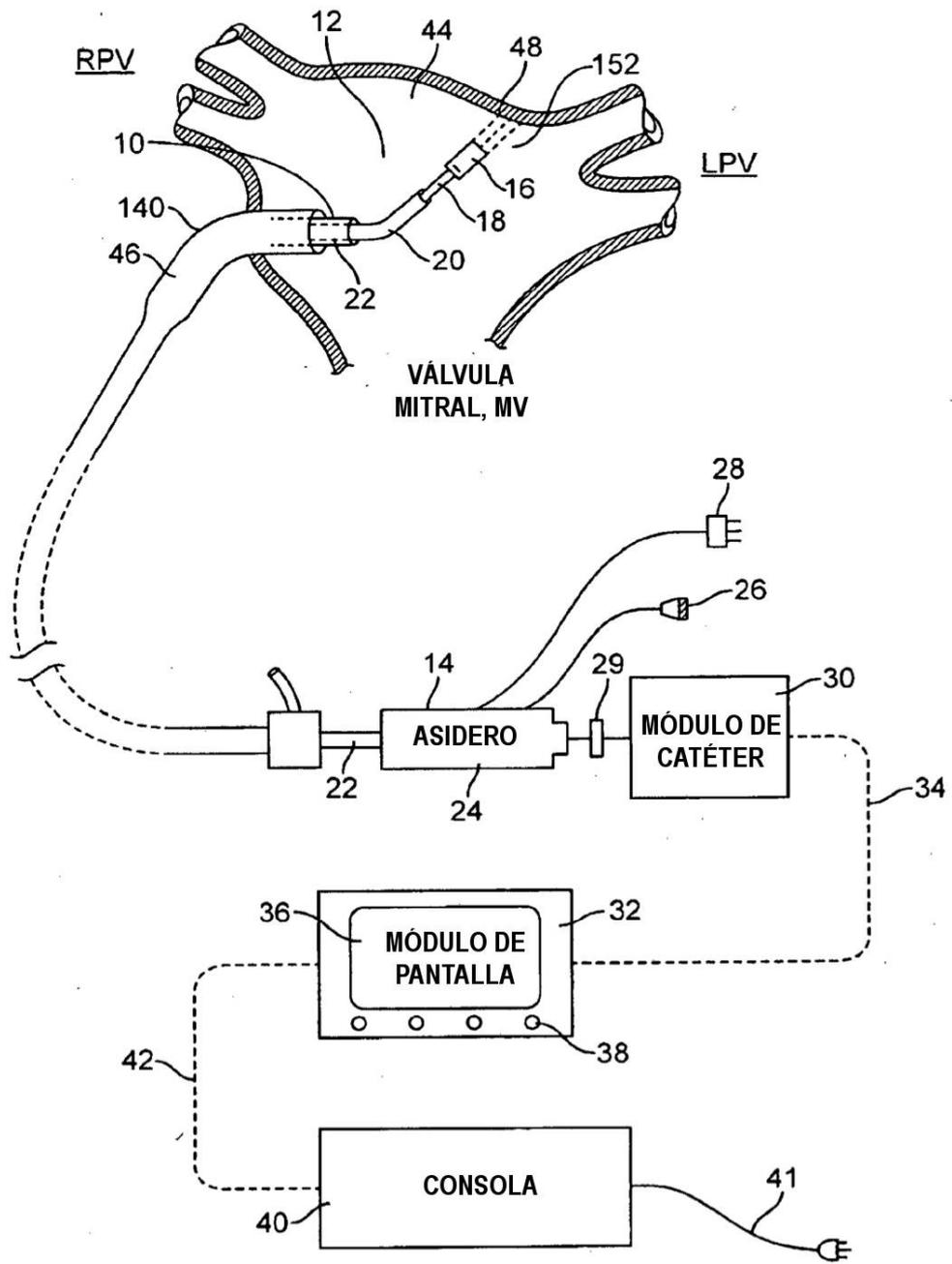


FIG. 1

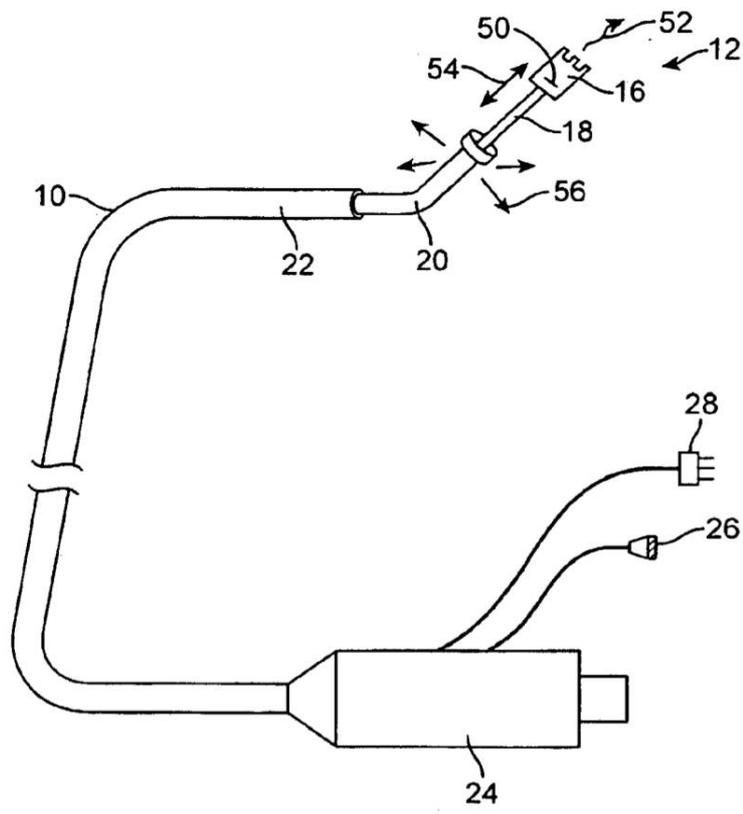


FIG. 2

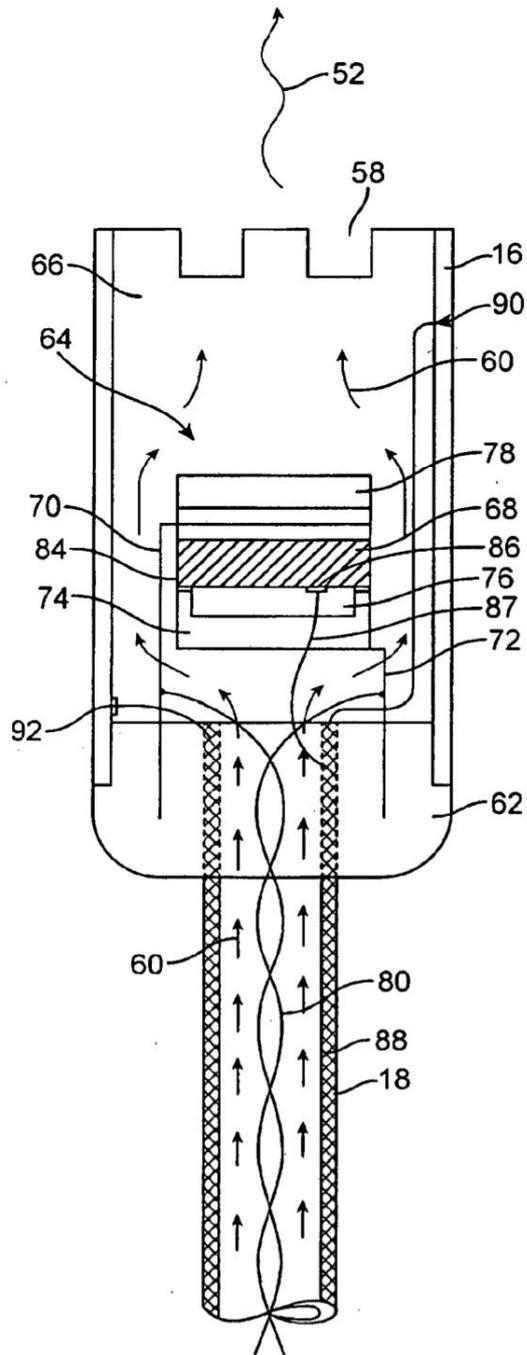


FIG. 4

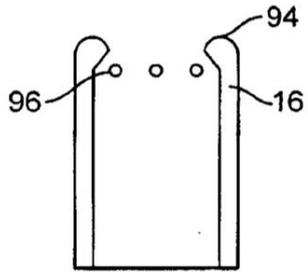


FIG. 5A

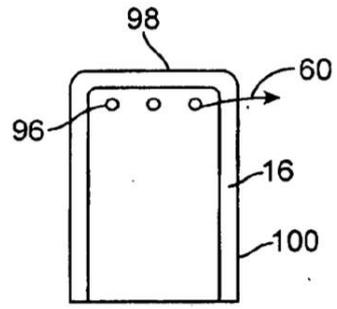


FIG. 5B

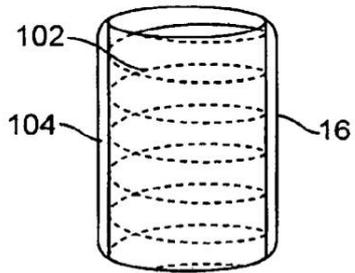


FIG. 5C

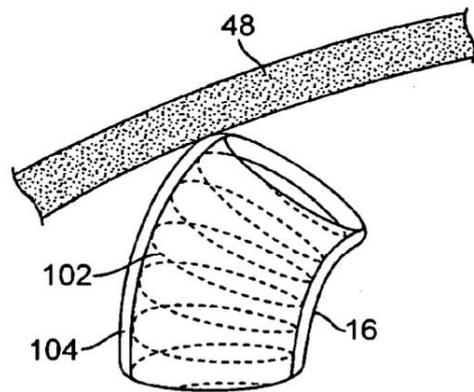


FIG. 5D

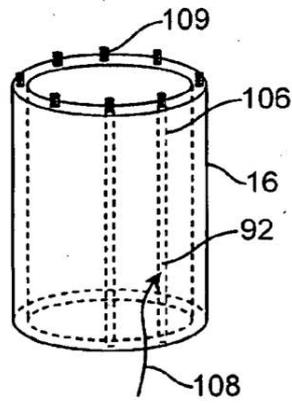


FIG. 5E

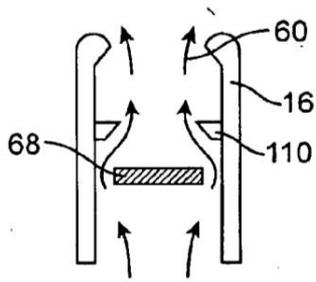


FIG. 5F

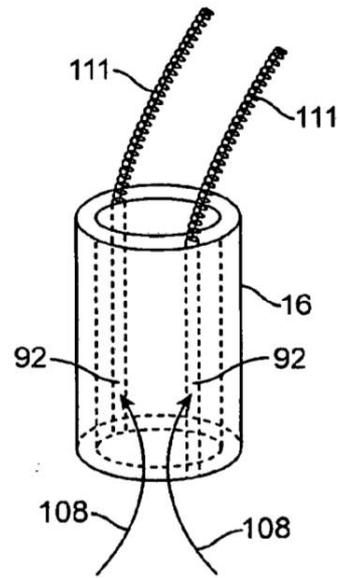


FIG. 5G

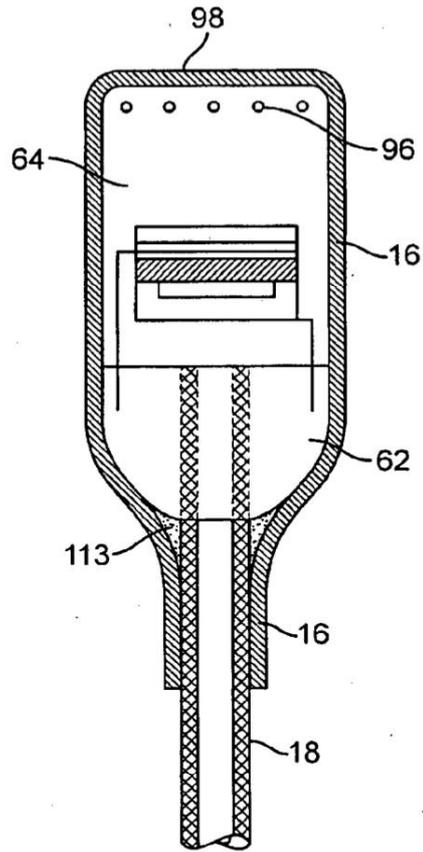


FIG. 5H

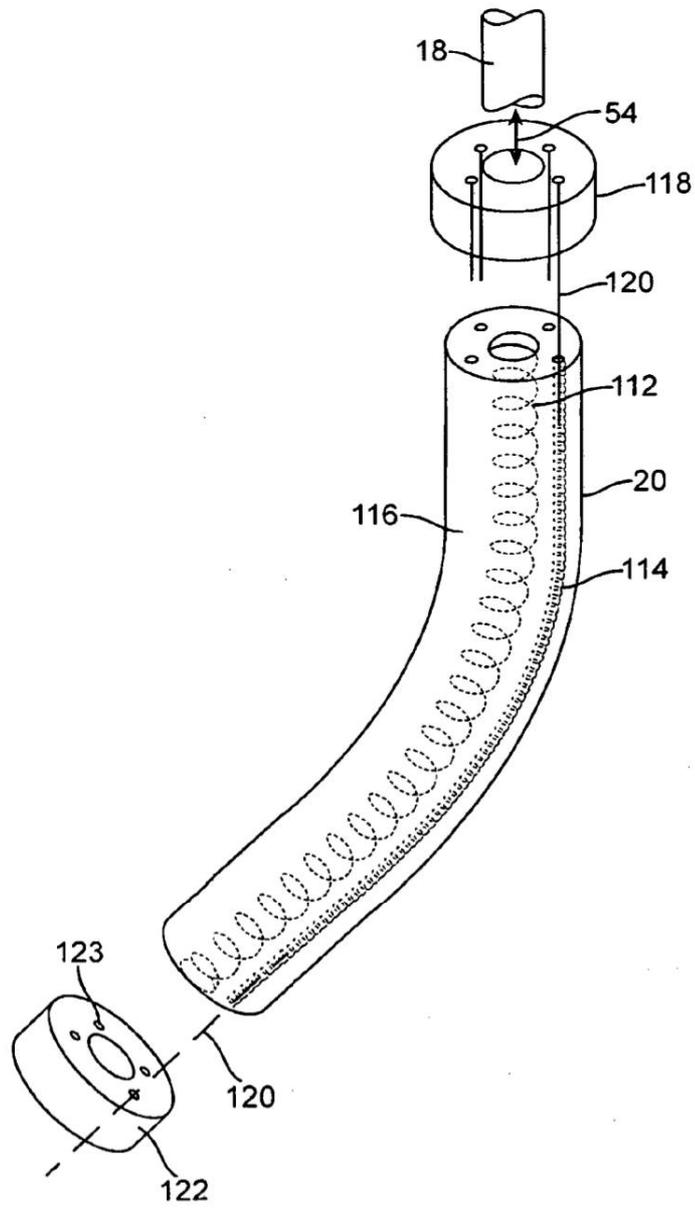


FIG. 6

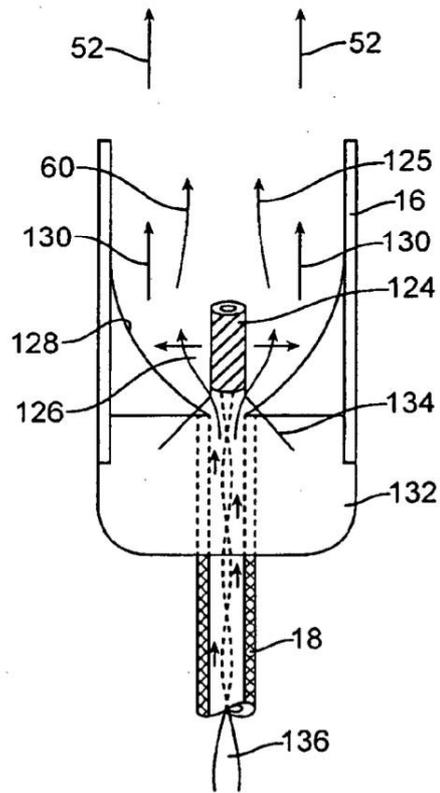


FIG. 7

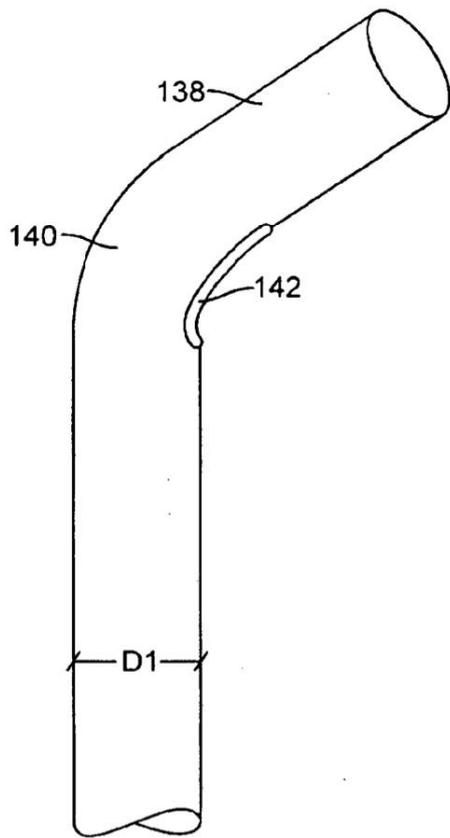


FIG. 8

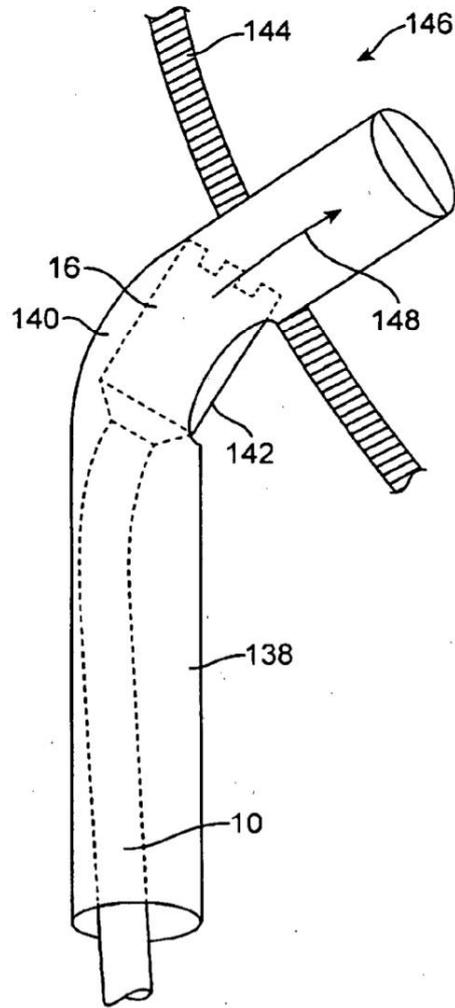


FIG. 9

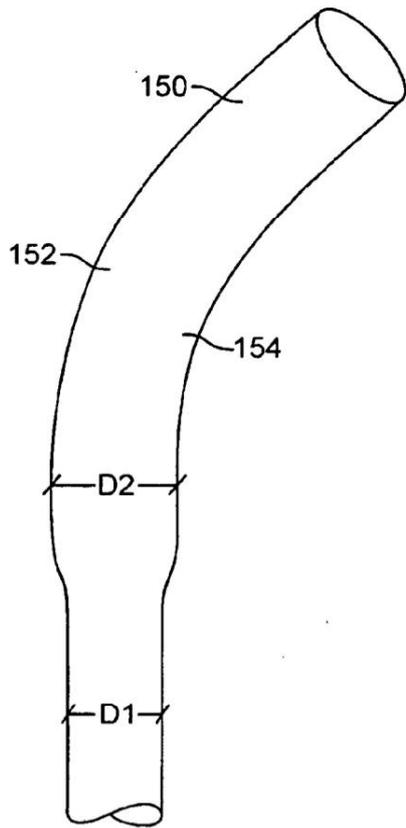


FIG. 10

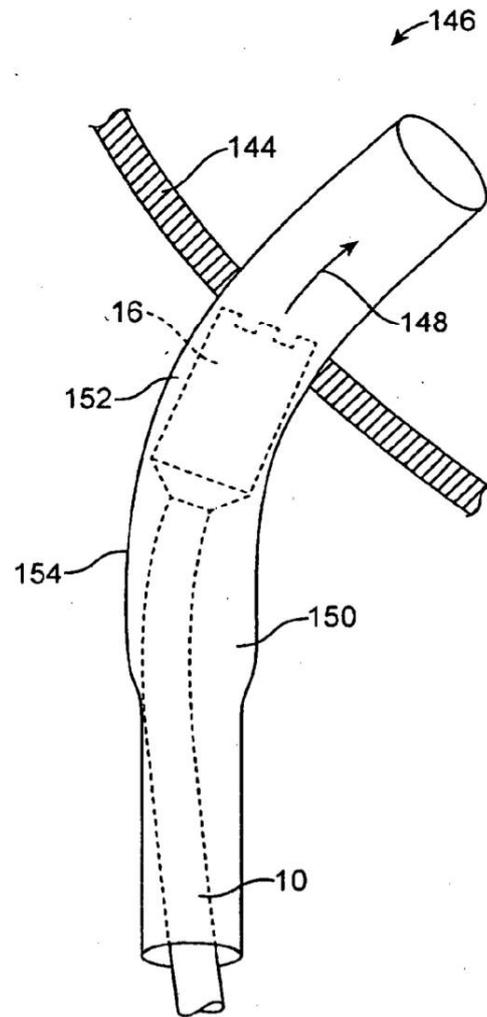


FIG. 11

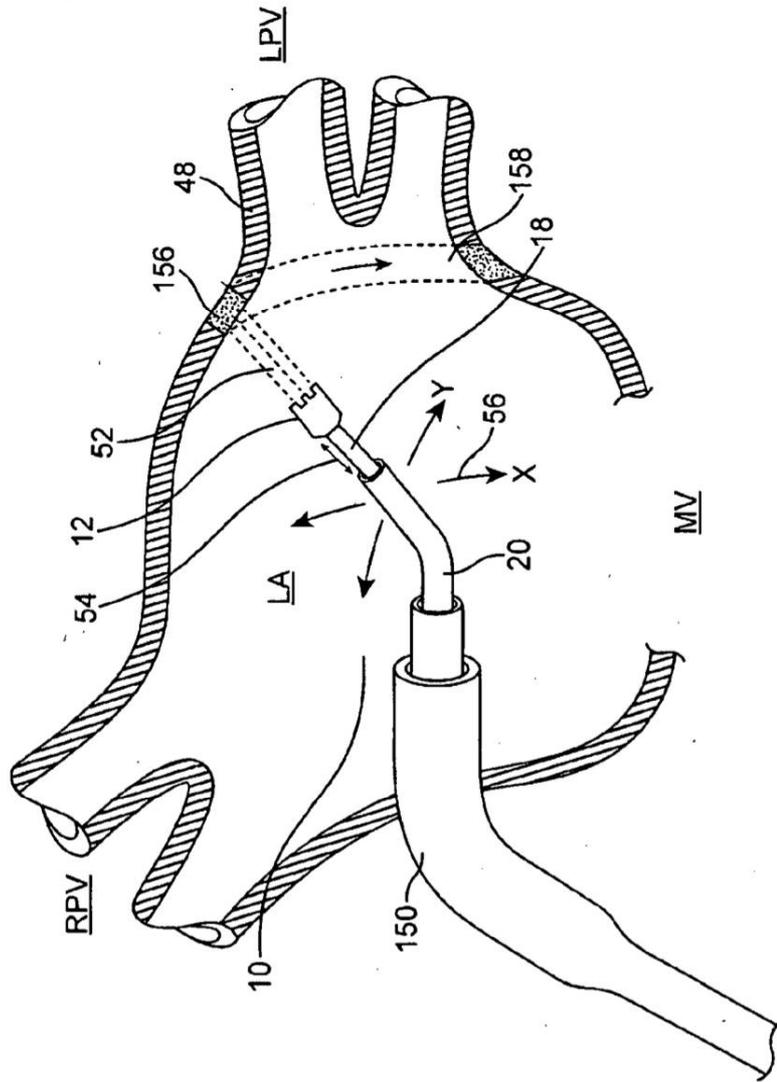


FIG. 12

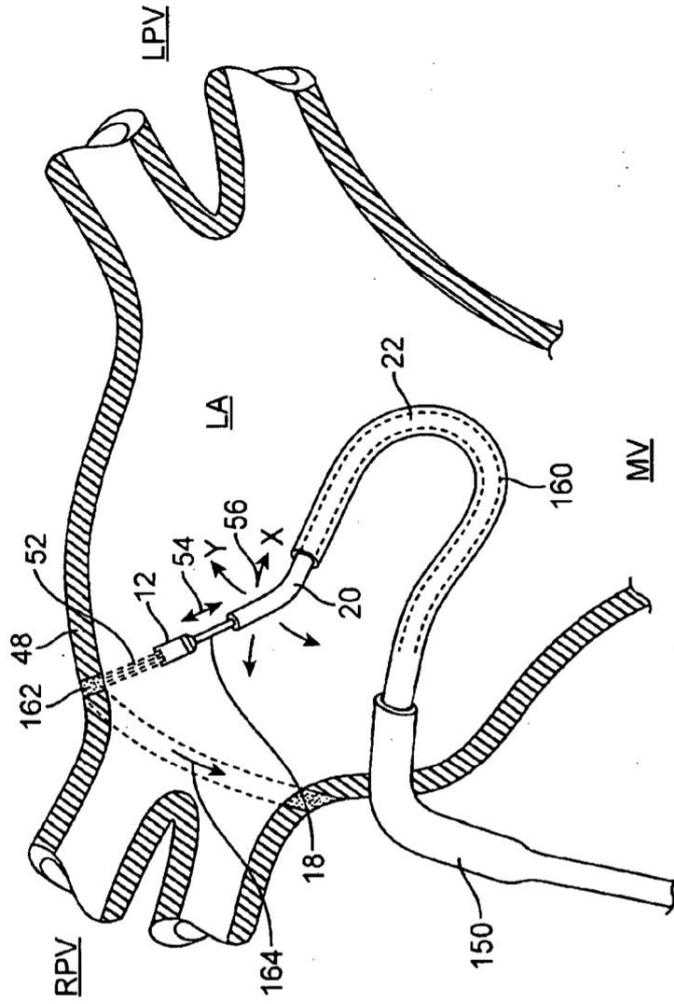


FIG. 13

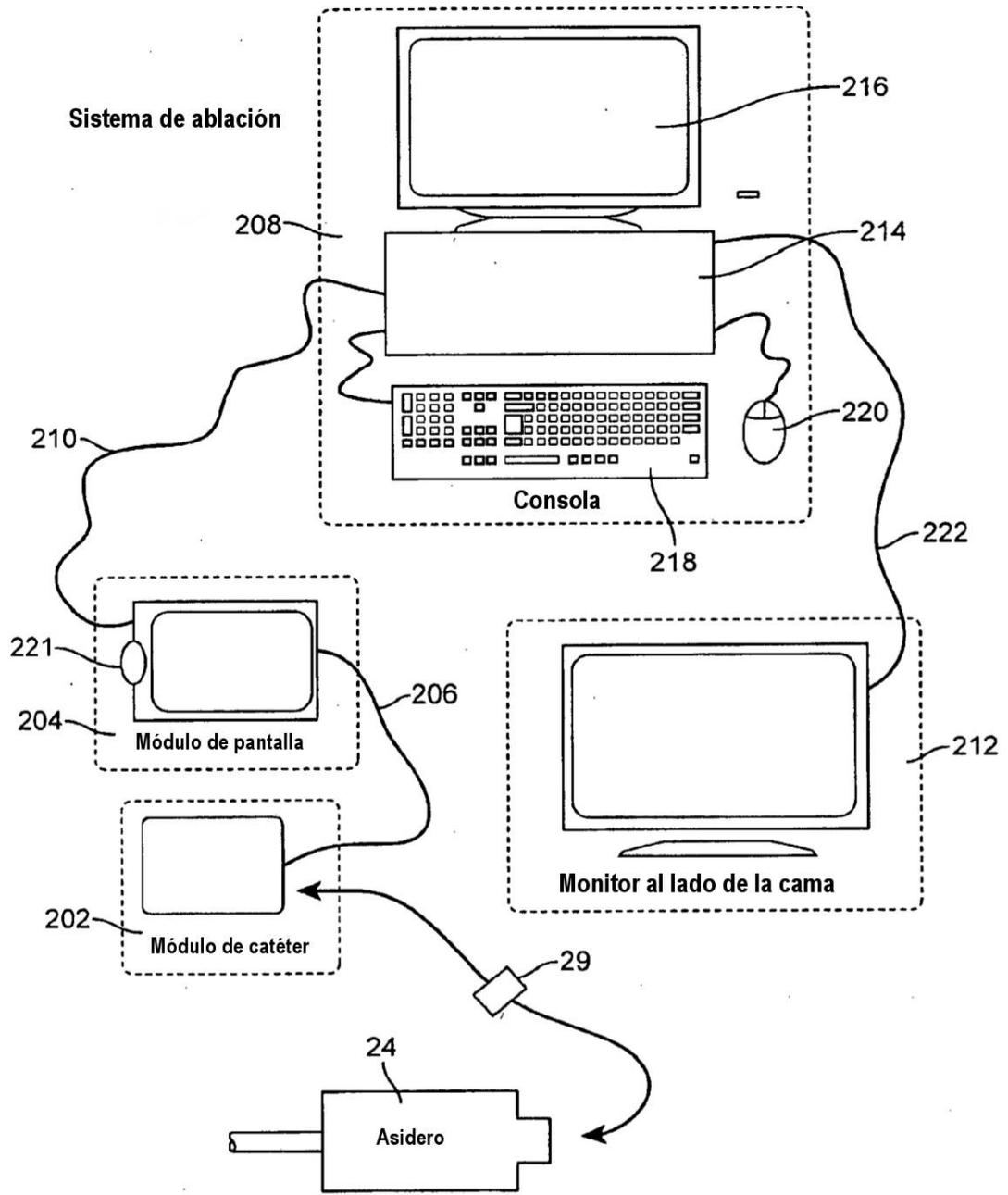


FIG. 14

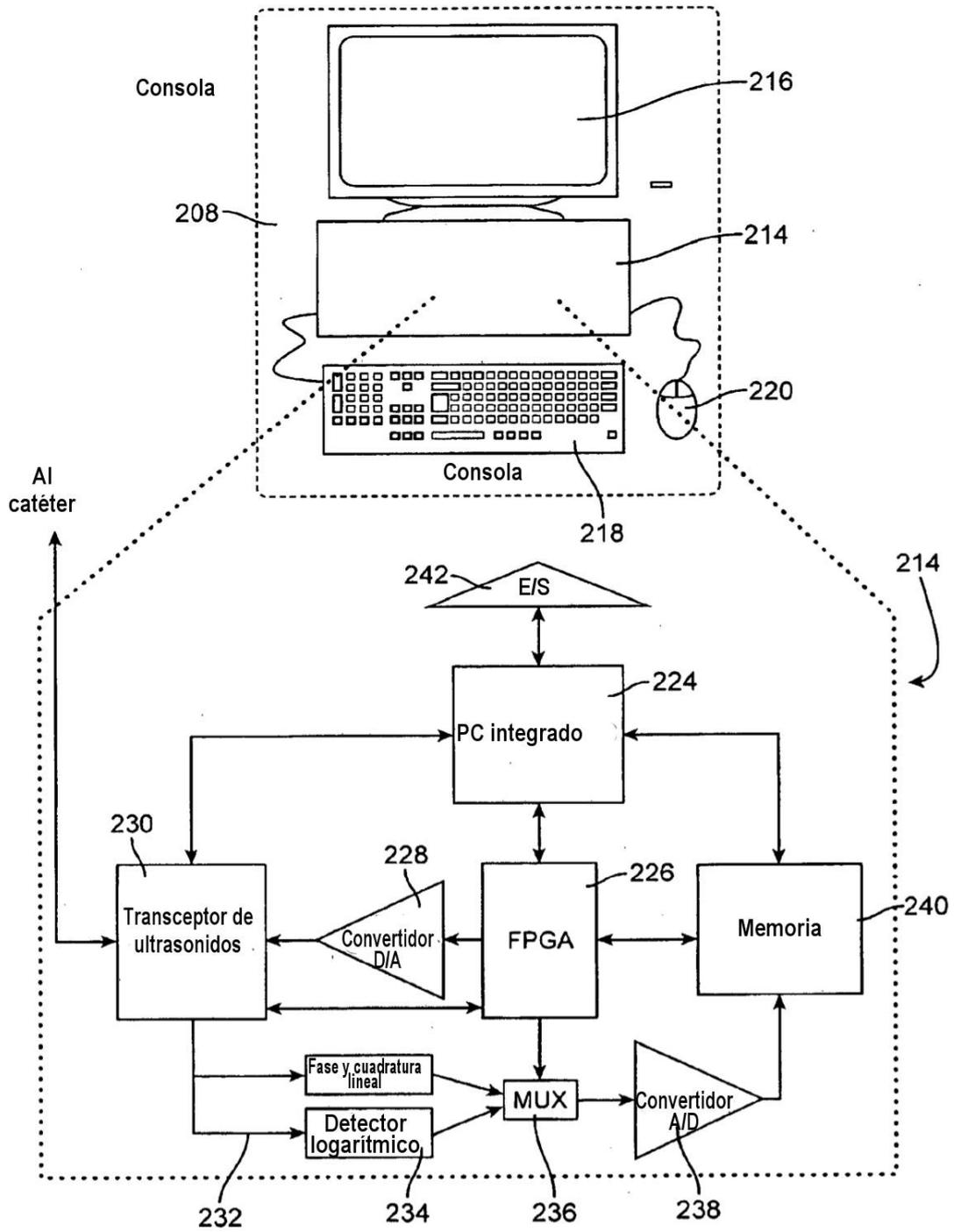
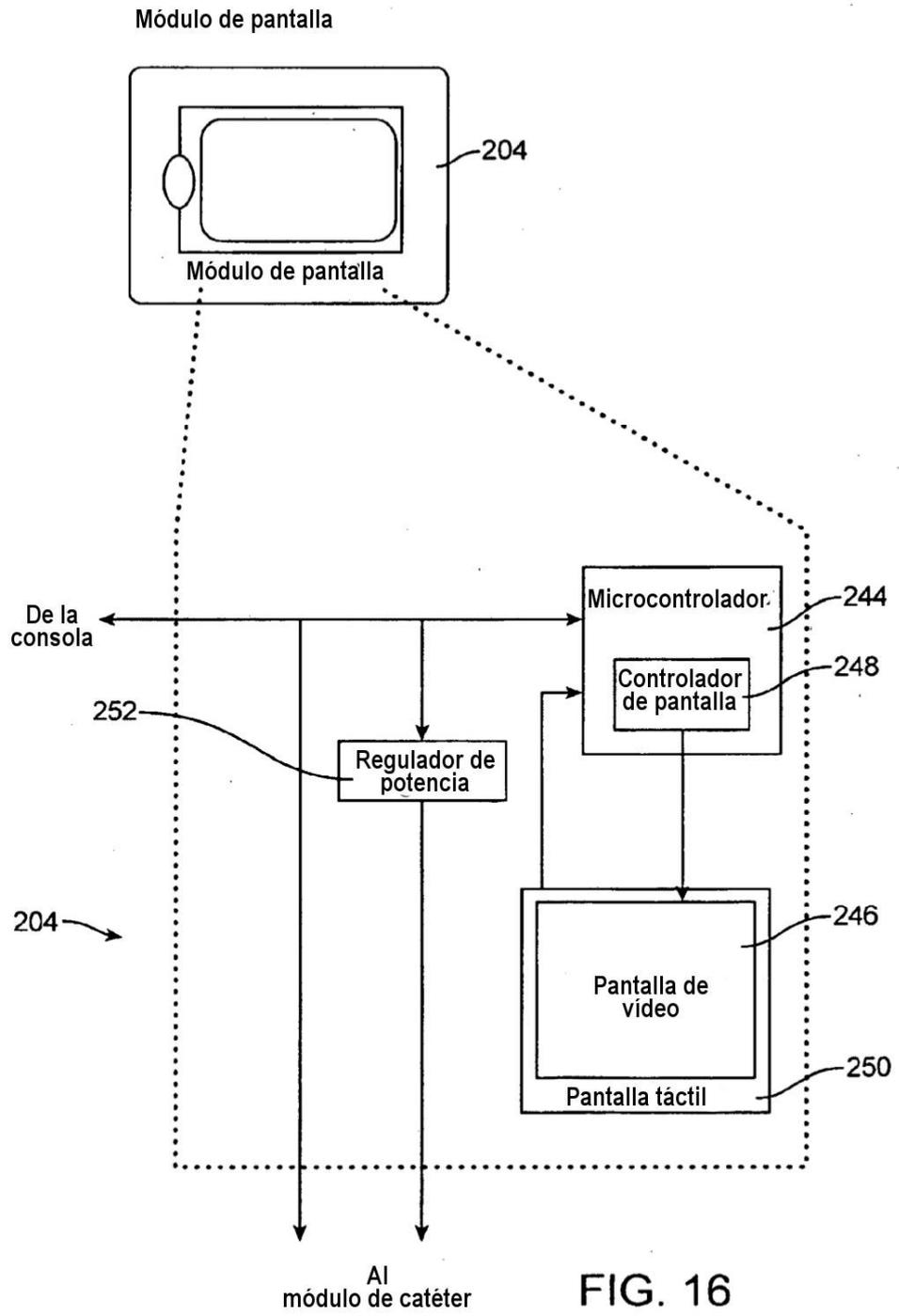


FIG. 15



Catheter Handle
Asidero de catéter

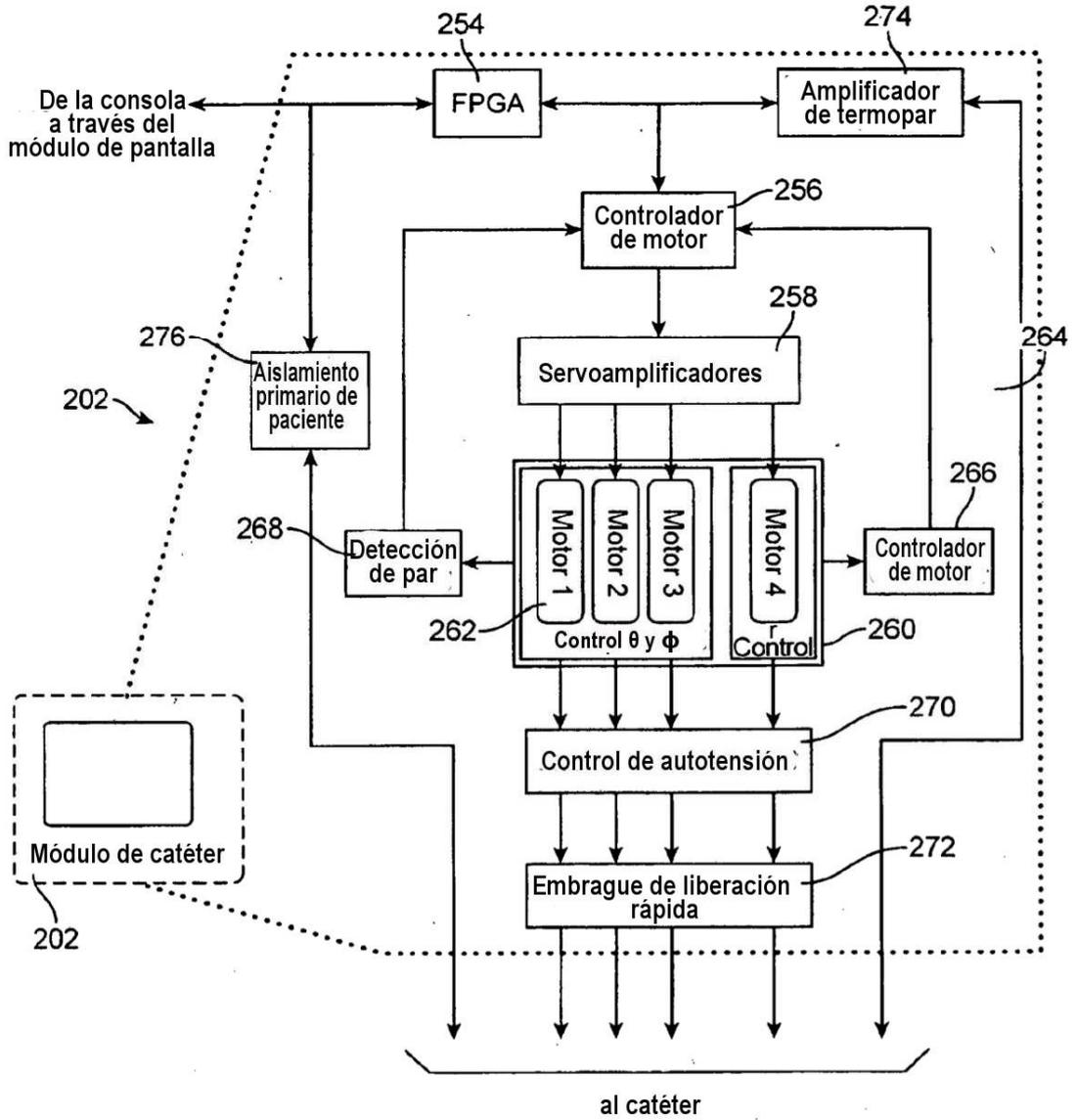


FIG. 17

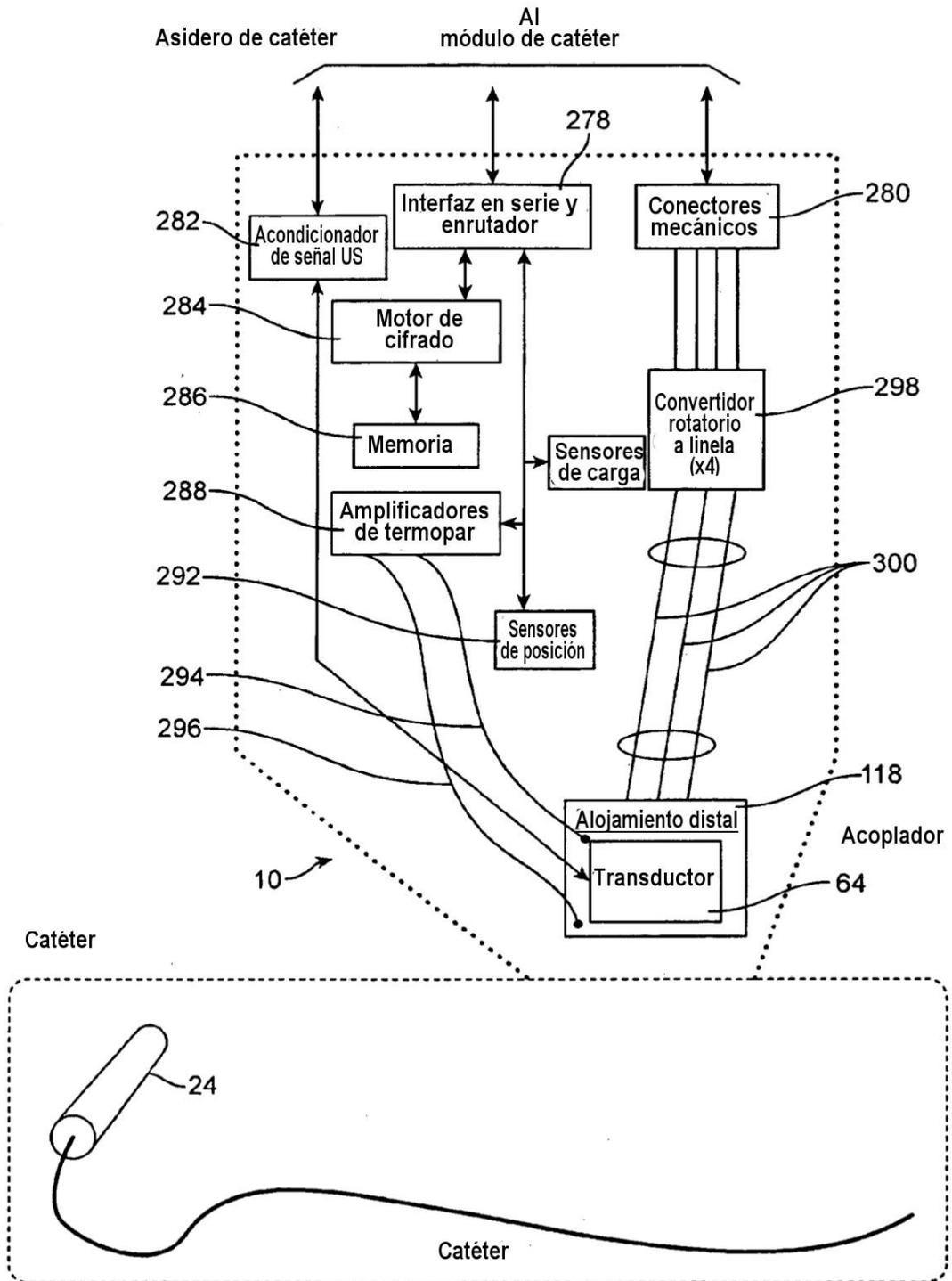


FIG. 18

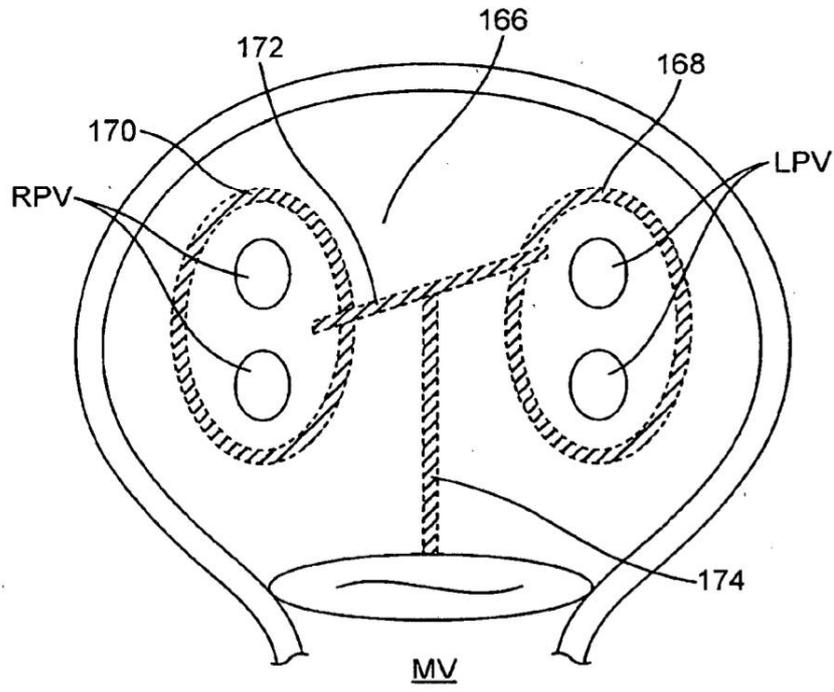


FIG. 19