

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 782**

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2009 E 12158387 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2478844**

54 Título: **Aparato para ablación de tejido que usa formación de imágenes por ultrasonidos**

30 Prioridad:

28.05.2008 US 128530

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

27.03.2017

73 Titular/es:

**MEDWAVES, INC. (100.0%)
16760 West Bernardo Drive
San Diego, California 92127, US**

72 Inventor/es:

ORMSBY, THEODORE C.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 606 782 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

Aparato para ablación de tejido que usa formación de imágenes por ultrasonidos

Antecedentes

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se relaciona en general con dispositivos médicos que se usan para la irradiación de tejidos biológicos, tales como dispositivos para la ablación de tejidos biológicos y, más particularmente, con un sistema de transmisión de energía de radiofrecuencia para tales dispositivos los cuales usan formación de imágenes por ultrasonidos para cartografía r los tejidos.

2. Técnica relacionada

- 10 Los sistemas de ablación de tejidos terapéutica aplican energía a un sitio de tejido para ablación biológica por vía de diferentes medios de intercambio de energía, tales como conducción de calor e irradiación. Estos sistemas pueden emplear diferentes modos de energía, tales como radiofrecuencia, ultrasonidos, láser, criogenia y similares. Dentro del rango de radiofrecuencias (RF), ciertos sistemas de ablación por microondas se usan para destruir o ablacionar tejidos biológicos. En una aplicación, un sistema de ablación por microondas se usa para ablacionar tejidos
- 15 cardíacos que causan latidos del corazón irregulares o arritmia, evitando la necesidad de cirugía a corazón abierto más arriesgada e invasiva. En una aplicación tal, un miembro de ablación tal como una antena RF se incorpora como parte de un catéter. El catéter es pasado a través de la vena para el acceso al atrio. En el interior del atrio, la antena RF es colocada en la ubicación deseada en donde se aplica la ablación.

- 20 Los sistemas de ablación por microondas pueden usarse también en el tratamiento de otros sitios biológicos tales como arterias, órganos y vasos corporales. Como ejemplo, un sistema de ablación por microondas se usa para ablacionar tumores en los pulmones, el hígado, los riñones u otras zonas del cuerpo.

- 25 Las aplicaciones quirúrgicas y terapéuticas requieren un sistema eficiente para la transmisión de energía de radiofrecuencia al miembro de ablación para la entrega de energía al sitio de tejido objetivo y también requieren una localización precisa del sitio de tejido a ser ablacionado. Los catéteres de ablación de la técnica anterior han sido equipados con dos o más electrodos de electrocardiograma ("ECG) para proporcionar la señal de salida necesaria para la identificación del sitio de ablación deseado. También se conoce el usar ultrasonidos para proporcionar una formación de imágenes detallada de la zona de interés, situando tanto un catéter de formación de imágenes por ultrasonidos como un catéter de ablación independiente en el mismo sitio de interés. Sin embargo, es difícil
- 30 maniobrar ambos catéteres simultáneamente en el limitado espacio disponible con el fin de ejecutar la terapia de ablación mientras se forma la imagen de la zona usando el catéter de formación de imagen por ultrasonidos.

La invención está definida en la reivindicación 1. El documento de patente internacional WO-A-2006/086152 divulga la técnica anterior más relevante.

Otras características y ventajas de la presente invención se harán inmediatamente patentes a los expertos normales en la técnica después de revisar la descripción detallada que sigue y los dibujos que acompañan.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Los detalles de la presente invención, tanto para su estructura como su operación, pueden deducirse en parte mediante el estudio de los dibujos que acompañan, en los cuales números de referencia iguales se refieren a partes iguales, y en los cuales:

- 40 la figura 1 es un diagrama de bloques esquemático, con arrancamiento parcial, de una realización de un sistema de ablación de tejidos;

la figura 2A es una vista en alzado lateral simplificada esquemáticamente, con arrancamiento parcial, de la porción distal de una primera realización del dispositivo de cable coaxial conductor hueco del sistema de la figura 1, que incorpora un conjunto transductor de ultrasonidos;

- 45 la figura 2B es una vista simplificada esquemáticamente de la porción distal, similar a la figura 2A pero rotada noventa grados;

la figura 2C es una vista en sección transversal detallada a través de la porción distal del dispositivo de cable de las figuras 2A y 2B, dada por las líneas 2C-2C de la figura 2B;

la figura 2D es una vista en sección transversal por las líneas 2D-2D de la figura 2C, que ilustra los transductores de ultrasonidos y los cables de conexión a los transductores con más detalle;

- 50 la figura 2E es una vista en sección transversal por las líneas 2E-2E de la figura 2B;

la figura 3A es una vista simplificada esquemáticamente, similar a la figura 2A, de la porción distal de un dispositivo de cable coaxial modificado con una disposición de transductor de ultrasonidos y de cubierta externa diferente;

la figura 3B es una vista en sección transversal por las líneas 3B-3B de la figura 3A;

5 la figura 4 es una vista simplificada esquemáticamente similar a las figuras 2A y 3A pero que ilustra la porción distal de otro dispositivo de cable coaxial modificado con una disposición de transductor de ultrasonidos diferente;

la figura 5A es una vista simplificada esquemática, similar a las figuras 2A, 3A y 4, que muestra la porción distal de otra realización de un dispositivo de cable coaxial con una disposición de transductor de ultrasonidos y de cubierta externa diferente;

la figura 5B es una vista en sección transversal por las líneas 5B-5B de la figura 5A;

10 la figura 6 es una vista simplificada esquemáticamente, similar a las figuras 2A, 3A y 4, pero que ilustra la porción distal de otra realización de un dispositivo de cable coaxial que tiene una antena monopolo y una disposición de transductor de ultrasonidos diferente;

15 la figura 7A es una vista simplificada esquemáticamente, similar a la figura 6, de la porción distal de otra realización de un dispositivo de cable coaxial que tiene una antena monopolo y una disposición de transductor de ultrasonidos diferente;

la figura 7B es una vista en sección transversal por las líneas 7B-7B de la figura 7A;

la figura 8A es una vista simplificada esquemáticamente, similar a las figuras 6A y 7A, de la porción distal de otra realización de un dispositivo de cable coaxial el cual es similar al dispositivo de las figuras 7A y 7B pero tiene una cubierta o housing externa modificada;

20 la figura 8B es una vista en sección transversal por las líneas 8B-8B de la figura 8A;

la figura 9 es una vista simplificada esquemáticamente, similar a las figuras 6A, 7A y 8A, de la porción distal de otra realización de un dispositivo de cable coaxial la cual es similar a la realización de las figuras 6A y 6B pero con una lumen central la cual está abierta en el extremo delantero del dispositivo;

25 la figura 10 es una vista simplificada esquemáticamente de un dispositivo de cable coaxial, similar al dispositivo de la figura 9, pero con una disposición de transductor de ultrasonidos y cubierta externa modificado similar al de 7A y 7B;

la figura 11 es una vista simplificada esquemáticamente de un dispositivo de cable coaxial, similar al dispositivo de la figura 10, pero con una disposición de transductor similar al de las figuras 8A y 8B y una disposición de envolvente externa modificado; y

30 la figura 12 es un diagrama de bloques esquemático de la unidad de control y monitorización de señal de la figura 1 la cual se conecta a cualquiera de los dispositivos de cable coaxial de las figuras 2 a 11.

Descripción detallada

Ciertas realizaciones como las divulgadas en este documento proporcionan un dispositivo de transmisión de energía de radiofrecuencia, el cual incorpora un cable coaxial para conducir energía de radiofrecuencia (RF), en particular energía de microondas, para la ablación de tejidos biológicos. El cable tiene conductores interno y externo coaxiales los cuales se extienden hasta una porción distal del cable. El conductor interno tiene un miembro tubular conductor eléctrico alargado con una lumen que se extiende axialmente hueca. El conductor externo tiene un miembro tubular conductor eléctrico alargado, el cual está dispuesto en una relación sustancialmente coaxial sobre el conductor interno. Un medio dieléctrico está dispuesto selectivamente entre los conductores interno y externo. Un miembro de ablación el cual entrega energía de radiofrecuencia, en particular energía de microondas, está situado en la porción distal del cable, junto con uno o más transductores de ultrasonidos para propósitos de formación de imagen de la densidad de tejido.

Después de leer esta descripción, se hará patente para un experto en la técnica cómo implementar la invención en diferentes realizaciones alternativas y aplicaciones alternativas. No obstante, aunque se describirán en este documento diferentes realizaciones de la presente invención, se entiende que estas realizaciones se presentan solamente a modo de ejemplo y no de limitación. Como tal, esta descripción detallada de diferentes realizaciones alternativas no debe interpretarse que limita el alcance o amplitud de la presente invención según se expone en las reivindicaciones anexas.

La figura 1 ilustra un sistema 100 de ablación por energía con transmisión de energía de radiofrecuencia (RF), el cual comprende un aparato o dispositivo 20 de cable coaxial alargado adaptado para su colocación adyacente a o en el interior de un sitio de tejido biológico y/o un vaso corporal de un paciente, una unidad 22 de mango y dirección situada en el extremo proximal del dispositivo de cable 20 y una unidad 30 de monitorización y control de señal acoplada al extremo proximal del dispositivo de cable coaxial por vía de un cable 24. La unidad de mango 22

contiene controles de dirección y colocación (no ilustrados) para el dispositivo de cable coaxial. La unidad 30 de monitorización y control de señal se describe con más detalle abajo en conexión con la figura 12.

La porción distal 25 de una realización del aparato de cable coaxial se ilustra en las figuras 2A a 2E, e incorpora un dispositivo de ablación 26, tal como una antena de RF, para entregar energía electromagnética al sitio de tratamiento, así como un montaje de sensor de ultrasonidos 28 para monitorizar la densidad del tejido en una zona del tejido a ser tratado antes de, durante y después de un procedimiento de ablación de tejido, según se describe con más detalle abajo.

Un generador de señal en RF de la unidad de control 30 está acoplado eléctricamente al dispositivo de ablación 26 a través del cable coaxial, según se describe con más detalle abajo. El generador de señal RF y la unidad de control para controlar la señal RF entregada al dispositivo de ablación puede ser similar a la descrita en la solicitud de patente en tramitación con número de serie 11/479,259 presentada el 30 de junio de 2006, el contenido de la cual se incorpora en este documento como referencia.

La longitud y los diámetros del dispositivo 20 de cable coaxial se adaptan según se requiera para ajustarse al procedimiento médico particular, según se conoce en la técnica médica. El dispositivo 20 coaxial es generalmente tubular y tiene una construcción multicapa con un paso cilíndrico hueco o lumen 34 central que se extiende a lo largo de su longitud. El extremo distal 35 de la lumen 24 puede estar cerrado según se ilustra en la figura 2 o puede estar abierto en otras realizaciones, por ejemplo según se describe y muestra en el documento de patente de EE.UU. Número 6,663,625, el contenido de la cual se incorpora en este documento como referencia.

Según se ilustra en las figuras 2A a 2E, el aparato 20 de cable coaxial tiene un miembro tubular conductor eléctrico primero o interno o conductor 50 que tiene una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal, y un miembro 52 tubular conductor eléctrico segundo o externo que se extiende coaxialmente con el conductor interno a lo largo de la mayoría de la longitud del dispositivo 20 pero que termina en la porción distal 25. Las figuras 2A y 2B son vistas esquemáticas simplificadas de la porción distal 25 del dispositivo, parcialmente en sección transversal pero con varios componentes mostrados como líneas únicas por simplicidad, para facilidad en la ilustración del montaje de sensor de ultrasonidos y otros componentes. Las figuras 2C a 2E son vistas en sección más detalladas para mostrar la estructura de capas del dispositivo 20 incluyendo la porción distal 25. Los conductores interno y externo pueden extenderse a lo largo de sustancialmente la longitud entera del cable desde el extremo proximal hasta la porción distal 25. En una realización alternativa, los conductores 50, 52 pueden extenderse a lo largo de sólo parte del cable hasta la porción distal 25.

El conductor interno 50 y el conductor externo 52 comprenden, cada uno de ellos, un miembro tubular conductor eléctrico alargado, con el conductor externo 52 dispuesto en una relación sustancialmente coaxial sobre, al menos, una porción de longitud del conductor interno 50. Esta disposición define un espacio anular entre las paredes del conductor interno 50 y del conductor externo 52 el cual es rellenado con una capa 54 de material dieléctrico. Una camisa o envolvente externa 55 de material polimérico dieléctrico encierra los conductores coaxiales 50, 52 y se extiende hasta la punta del dispositivo 20. Un forro interno o tubo de soporte 56 de material dieléctrico flexible se extiende en el interior del conductor interno 50 hasta una ubicación cercana al extremo distal o punta del dispositivo 20 y rodea el paso cilíndrico hueco o lumen 34 central. En una realización, la lumen 34 en el interior del tubo 56 está rellena de un material dieléctrico transparente a las microondas y los ultrasonidos.

En esta realización, el dispositivo de ablación 26 situado en la porción distal 25 del aparato 20 de cable coaxial comprende una antena de radiofrecuencia (RF) de bobina helicoidal la cual está acoplada eléctricamente tanto al conductor coaxial externo 52 en el punto de contacto 62 como al conductor interno 50 en su extremo opuesto, en el punto de contacto 64. A su vez, el conductor interno y el conductor segundo o externo están acoplados eléctricamente a la fuente de energía RF de la unidad 30. En la realización ilustrada, el dispositivo de ablación 26 comprende una bobina helicoidal arrollada alrededor de la superficie circunferencial externa del dispositivo de cable coaxial y que se extiende desde la porción de extremo del conductor externo 52 hasta el extremo distal del dispositivo 20. La bobina helicoidal 26 está revestida con una capa de revestimiento externa de material dieléctrico (no ilustrada) tal como un encapsulante dieléctrico polimérico el cual protege la integridad estructural de la bobina y también la apantalla del entorno biológico circundante. En realizaciones alternativas, pueden usarse otras formas de dispositivos de ablación o antenas de radiofrecuencia en lugar de la antena 26 de bobina helicoidal, tal como una antena monopolo según se ilustra en las realizaciones de las figuras 6 a 11 descritas con más detalle abajo, o un par de microtiras conductoras eléctricas espaciadas dispuestas en la porción distal del dispositivo de cable coaxial, según se describe en el documento de patente de EE.UU. Número 6,663,625 a la que se hace referencia arriba, el contenido del cual se incorpora en este documento como referencia. La antena RF 26 incluye un material conductor eléctrico o banda de hilo que es arrollada de una manera helicoidal para formar la bobina helicoidal. El diámetro apropiado, paso entre vueltas y longitud del arrollamiento de la bobina y la selección del material conductor o banda de hilo es una cuestión de selección, los cuales pueden variar de acuerdo con los requerimientos del procedimiento particular según se conoce en la técnica. Así, estos elementos y consideraciones de diseño no se detallan aquí.

Según se muestra en las figuras 2A, 2B y 2E, se provee un medio dieléctrico 54 en el espacio entre los conductores 50 y 52 coaxiales tubulares para impedir la conducción eléctrica entre el conductor interno 50 y el conductor externo 52. El medio dieléctrico está formado por un sólido o un fluido o una combinación de sólido y fluido. Selectivamente,

el dieléctrico está formado por una capa dieléctrica la cual llena sustancialmente el espacio entre el conductor interno 50 y el conductor externo 52. Cualquier espacio no relleno puede ser evacuado para formar un vacío o llenado con un material dieléctrico sólido o fluido alternativo. Un medio fluido dieléctrico tal como aire puede ser dispensado en lugar de la capa dieléctrica 55 sólida. Puede introducirse vacío, el cual presenta también propiedades dieléctricas, mediante la evacuación de aire y sellado del espacio entre las porciones de extremo distal y proximal del cable durante la fabricación. Como alternativa, puede configurarse una fuente de vacío en comunicación de fluido con el espacio entre los conductores interno y externo en lugar de la colocación de un medio dieléctrico ya que un vacío puede presentar propiedades dieléctricas.

Según se mencionó arriba, una camisa o envoltente externa 55 recubre el conductor externo 52 a lo largo de la longitud del dispositivo de cable coaxial hasta la porción distal 25. La envoltente externa 55 está constituida generalmente de un material polimérico que es biocompatible en el interior del entorno de un vaso corporal. Ejemplos de tales materiales incluyen material elastómero termoplástico como Pebax® disponible de Autochem Germany, polietileno, poliuretano, poliéster, poliimida, poliamida y similares, con grados variables de radiopacidad, dureza y elasticidad.

El cuerpo tubular del dispositivo 20 de cable coaxial puede estar formado con una pluralidad de segmentos que usan uno o más de los materiales antes mencionados o equivalentes, de tal forma que el dispositivo 20 sea progresivamente más flexible hacia su extremo distal. Los segmentos pueden ser unidos juntos mediante adhesión térmica, juntas a tope o unión con adhesivo. Puede proporcionarse trenzado de refuerzo a la superficie del cuerpo tubular para alcanzar un nivel deseado de rigidez y resistencia torsional para que el dispositivo avance y sortee a través del vaso corporal del paciente, al tiempo que permite aún que la porción de extremo distal se doble cuando se necesita. La porción distal 25 puede ser de un compuesto polimérico más blando que el resto del cuerpo, con poco o ningún trenzado de refuerzo, para proporcionar la flexibilidad deseada para la desviación distal y conformación del aparato.

En una realización, el conductor interno 50 y el conductor externo 52 pueden estar hechos de una construcción de alambre trenzado flexible o un material conductor eléctrico en película delgada o similar. El forro o tubo 56 interno y el conductor interno 50 se extienden desde la unidad de mango 40 a través de la porción distal del dispositivo de cable coaxial, mientras que el conductor externo 52 y la capa dieléctrica 54 se extienden desde la unidad de mango 40 y terminan cerca de la porción distal del dispositivo. En una realización, el interior de la porción distal 25 entera del dispositivo está relleno de un material dieléctrico transparente a las microondas y los ultrasonidos el cual circunda la antena 26 de bobina helicoidal. El material puede ser fluido o sólido.

En esta realización, el montaje de sensor de ultrasonidos 28 comprende un conjunto semicircular de sensores o transductores de ultrasonidos 70 espaciados alrededor de la mitad de la circunferencia del conductor interno 50 adyacente a su extremo distal, como se ilustra mejor en las figuras 2C y 2D. Los sensores o transductores 70 están situados para dirigir señales ultrasónicas radialmente hacia fuera desde la antena de microondas y para recibir señales de eco reflejadas desde el tejido en el campo de visión de los transductores. La envoltente externa 55 en la porción distal 25 del dispositivo 20 de cable coaxial o de ablación por microondas está formado con un medio segmento 72 de material dieléctrico que apantalla o que absorbe microondas y un medio segmento 74 el cual circunda el conjunto de sensores de ultrasonidos 28 formado por material dieléctrico transparente a las microondas y los ultrasonidos, según se indica mediante la porción de línea de puntos en las figuras 2B y 2C. Esta disposición proporciona una apertura de microondas y ultrasonidos direccional de 180 grados. Las señales ultrasónicas son dirigidas a través de la porción 74 transparente a las microondas y los ultrasonidos de la envoltente que circunda el conjunto 28 de transductores de ultrasonidos, cubriendo una zona de tejido de 180 grados que circunda la porción de extremo distal del dispositivo 20. El dispositivo puede ser rotado para proporcionar formación de imagen de 360 grados del tejido que circunda el dispositivo. Aunque se usan múltiples transductores de ultrasonidos en las realizaciones ilustradas, puede usarse un único transductor en realizaciones alternativas, y puede dirigir señales ultrasónicas radialmente o axialmente. Adicionalmente, aperturas de microondas y ultrasonidos más pequeñas que proporcionan un campo de visión de menos de 180 grados pueden usarse en otras realizaciones, con un número reducido correspondiente de transductores de ultrasonidos, o transductores más pequeños, si se requieren formación de imagen direccional y haces de tratamiento más precisos. En otras realizaciones, uno o más transductores de ultrasonidos pueden ser situados para dirigir señales ultrasónicas axialmente hacia dentro desde el extremo distal del dispositivo, correspondiendo con la porción dirigida hacia delante del campo RF. Transductores dirigidos axialmente pueden usarse solos o en montaje con transductores dirigidos radialmente según se describe en cualquiera de las realizaciones de este documento.

En la realización de las figuras 2A a 2E, los transductores de ultrasonidos 70 están conectados a un generador de señal de impulsión de la unidad 30 de control de señal en el extremo proximal del dispositivo 20 por vía de un primer hilo o cable de transductor que comprende el conductor interno 50 del dispositivo de cable coaxial, y unos segundos hilos o cables de transductor 75 los cuales están conectados a los extremos externos de los respectivos transductores de ultrasonidos 70 según se ilustra en la figura 2D. Los segundos hilos de transductor 75 se extienden desde los respectivos transductores a través de la lumen 34 central del dispositivo 20 hasta el extremo proximal del dispositivo, en donde se conectan a través del cable 24 a la unidad 30 de monitorización y control de señal.

Los transductores de ultrasonidos 70 pueden estar hechos de cualquier material piezoeléctrico adecuado tal como

cerámico y pueden tener una base polimérica revestida de un conductor adecuado tal como oro, platino o plata el cual es pegado a la superficie externa del conductor interno 50 adyacente a su punta distal, como se ilustra mejor en las figuras 2C y 2D. En una realización, el intervalo de frecuencias de ultrasonidos usadas puede ser del orden de 4 MHz a 40 MHz.

5 La antena RF 26 está adaptada para recibir y radiar energía electromagnética de una fuente de energía de radiofrecuencia de la unidad 30. Un ejemplo de espectro de radiofrecuencias adecuado es el de las frecuencias de microondas que varían desde aproximadamente 300 MHz y hacia arriba. La antena RF comunica energía de campo electromagnético distribuida de manera sustancialmente uniforme transmitida por la bobina helicoidal. La potencia del campo electromagnético transmitida es sustancialmente normal al eje longitudinal de la antena RF y se produce un campo de energía uniforme a través de una apertura semicircular formada por una ventana 74 transparente a las microondas. La energía entregada para la ablación está distribuida de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la antena a través de la ventana 74, lo cual es independiente del contacto entre la antena y el tejido a ser ablacionado.

10 Según se ilustra en la figura 2D, un sensor de temperatura 76 puede, también, estar situado en la lumen 34 adyacente al extremo distal 35 del dispositivo 20 y está conectado a la unidad 30 de monitorización y potencia de señal por vía de hilos 78. Esto permite que se optimice la energía RF entregada al tejido biológico objetivo controlando tanto la potencia reflejada (potencia inversa) hasta la antena como la temperatura del tejido detectada, según se describe con más detalle en la solicitud de patente en tramitación número 11/479,259, el contenido de la cual se incorpora en este documento como referencia en su integridad. En algunas aplicaciones, también pueden incorporarse electrodos de electrocardiograma (ECG) en la porción de extremo distal del aparato de cable.

15 En una realización, el conjunto de ultrasonidos 28 se usa para determinar el contraste de densidad del tejido de un sitio de tejido objetivo antes del tratamiento, durante el tratamiento y después de que el tratamiento se completa. El dispositivo ilustrado en las figuras 2A a 2E tiene una ventana de 180 grados y, antes del tratamiento, la porción distal 25 puede ser rotada para permitir cartografiar el tejido circundante. Una célula tumoral, por ejemplo, tiene una densidad diferente de otras células y tales células pueden ser localizadas basándose en la cartografía de las señales de ultrasonidos reflejadas las cuales se desplazan a velocidades diferentes las cuales pueden ser correlacionadas con la densidad del tejido a través del cual pasan. La dirección e intensidad del haz de microondas pueden ajustarse basándose en el mapa de densidad de tejido en el sitio objetivo durante el tratamiento. A continuación del tratamiento puede hacerse otro escaneo más para ver si el tratamiento fue efectivo o se requiere más tratamiento.

20 La figura 12 ilustra con más detalle el montaje o sistema 30 de monitorización y control de señal. Según se ilustra, la unidad o sistema 30 monitoriza y controla la relación de potencia impulsada/reflejada de la señal RF, la salida de potencia, las señales de impulsión del conjunto de ultrasonidos y las señales de salida de eco de ultrasonidos o del sensor y la temperatura en el aparato 20 catéter de ablación RF. El sistema 30 tiene una fuente de alimentación (no ilustrada) la cual suministra alimentación eléctrica a los diferentes componentes del sistema e incluye un microcontrolador 610 para controlar la operación del sistema de acuerdo con instrucciones programadas y entradas del operador en la entrada de control 612. Un módulo de visualización 614 y un módulo de alarma de salida 615 están conectados a salidas apropiadas del microcontrolador 610. También se provee un puerto de salida de datos 613 para conectar la salida a otros dispositivos remotos. El módulo de visualización 614 proporciona una visualización de salida del estado del proceso de ablación así como la cartografía de tejido por ultrasonidos o información de la señal eco.

25 Un microcontrolador 610 también está conectado a un generador de señal RF u oscilador 616, el cual puede ser un oscilador de lazo de fase bloqueada (PLL). El oscilador de señal 616 está conectado a un amplificador de potencia 618, el cual incluye un preamplificador para amplificar inicialmente la señal de salida del oscilador RF 616 y un segundo amplificador RF para la amplificación final de la señal. Después de la amplificación por el amplificador RF 618, la señal RF pulsada es entregada a través de un acoplador bidireccional 620 a la línea de transmisión RF del dispositivo de ablación 20. El acoplador bidireccional 620 muestrea pulsos de impulsión de energía relativamente baja transmitidos a lo largo de la línea de transmisión hasta la antena RF 26 y los pulsos de energía reflejados de vuelta desde el tejido de ablación objetivo y proporciona las muestras de pulsos impulsados y reflejados como señales de retroalimentación 608, 609 al microcontrolador 610. Un módulo 622 de condición y detección de señal de temperatura está conectado a los conductores 78 de señal de temperatura en el extremo de la línea 560 de transmisión RF y la salida de señal de temperatura del módulo 622 está conectada también al microcontrolador 610.

30 Un módulo 624 generador de señal de impulsión del conjunto de ultrasonidos está conectado por vía de primer y segundo cables 50, 75 de transductor de ultrasonidos a los transductores de ultrasonidos 70 en la punta del dispositivo de ablación o dispositivo de cable coaxial 20. En la realización de las figuras 2A a 2E, los cables de transductor comprenden el conductor interno 50 del dispositivo de cable coaxial y los hilos 75 los cuales se extienden desde el extremo externo de cada transductor a través de la lumen 34 del dispositivo 20. El módulo 624 incluye también dispositivos de procesamiento y acondicionamiento de la señal eco de ultrasonidos y produce datos de imagen de ultrasonidos conectados al microcontrolador 610.

35 El microcontrolador está programado para monitorizar la salida de potencia y los pulsos de energía impulsada y reflejada y para calcular la relación entre los pulsos de energía impulsada y reflejada, o la ratio de ondas

estacionarias en unidades de tensión (ROE en voltios) según se define en la solicitud de patente en tramitación número 11/479,259 a la que se hizo referencia arriba. Adicionalmente, el microcontrolador está programado también para monitorizar la temperatura detectada en el sensor de temperatura 76 la cual está estrechamente relacionada con la temperatura inducida en el tejido como resultado del proceso de ablación, ya que el sensor de temperatura 76 es situado cerca del sitio de ablación. El sensor de temperatura 76 está montado en la lumen 34 en la punta distal del dispositivo 20 en la realización ilustrada, pero puede estar montado sobre la superficie exterior del catéter o en otras ubicaciones en la porción de extremo distal del catéter en realizaciones alternativas. El microprocesador está programado también para monitorizar los datos de imagen de ultrasonidos recibidos desde el módulo de ultrasonidos 624 y proporcionar un mapa de densidad del tejido para visualizar en la unidad de visualización 614 de salida.

En esta realización, el microcontrolador 610 está programado para ajustar la frecuencia para obtener una relación de potencia reflejada a impulsada mínima y para ajustar el nivel de potencia RF para obtener una consigna de temperatura seleccionado para aumentar o reducir la ablación de tejido basándose en la salida detectada de los transductores de ultrasonidos. Una combinación de la salida del sensor de temperatura y la salida del sensor de ultrasonidos puede usarse para ajustar el nivel de potencia RF y la frecuencia. La consigna de temperatura puede ser un punto de consigna, más o menos unos pocos grados, o puede ser un intervalo de temperaturas seleccionado, según se describe en la solicitud de patente en tramitación número 11/479,259 a la que se hace referencia arriba. La potencia reflejada es proporcional a la impedancia combinada del tejido biológico y del sistema de antena como un todo y, por lo tanto, minimizar la potencia reflejada es lo mismo que igualar en impedancia el sistema para la máxima transferencia de potencia impulsada para entrega al tejido que está siendo ablacionado. Al mismo tiempo, los cambios de temperatura que son medidos por el sensor de temperatura pueden ser correlacionados con el efecto de energía RF combinado (ablación) del tejido biológico y el sistema de antena como un todo. Una vez que se establecen los puntos de consigna de la temperatura según se miden, la frecuencia RF y la potencia entregada al tejido objetivo pueden ajustarse dentro de los puntos de consigna de temperatura preestablecidos y pueden, también, ser ajustados basándose en la densidad de tejido determinada a partir de las salidas del sensor de ultrasonidos con el fin de mejorar la efectividad de un procedimiento de ablación de tejido.

Aunque esta realización usa temperatura detectada, señales de ultrasonidos detectadas y relación de potencia inversa a impulsada como parámetros de control al ajustar los parámetros de la señal RF con el fin de obtener una temperatura y una relación de potencia cercana a las consignas del usuario o por defecto, realizaciones alternativas pueden usar la temperatura sola o las señales de ultrasonidos solas como parámetro de control. En una realización, los sensores de ultrasonidos se usan en montaje con el sensor (o sensores) de temperatura con el fin de ajustar la frecuencia de salida de los pulsos RF con el fin de efectuar una igualación sustancial de la impedancia de la línea de transmisión con la impedancia de carga de la antena RF y el tejido biológico. Como alternativa, puede usarse la salida del sensor de ultrasonidos sola para este propósito y el sensor de temperatura puede omitirse en realizaciones alternativas. El microcontrolador puede monitorizar también la potencia de salida y la temperatura para asegurar que no exceden de unos límites máximos para una operación segura. El microcontrolador ajusta la frecuencia RF controlando el oscilador 616, ajustando con ello también la relación de potencia reflejada/impulsada. La potencia RF entregada puede ajustarse hacia arriba y hacia abajo controlando el amplificador 618, en vez de ajustar la temperatura detectada.

Además de monitorizar la potencia reflejada y la temperatura detectada como parámetros para controlar la frecuencia RF y la potencia entregada al tejido objetivo, el sistema también está organizado para controlar el módulo generador de señal 624 para el conjunto de ultrasonidos 28, y para recibir datos de imagen de ultrasonidos desde el módulo 624 y crear mapas de densidad de tejido basándose en los datos de imagen para visualizar sobre la unidad de visualización 614 de salida. Señales ultrasónicas son emitidas desde la zona del transductor de ultrasonidos y dirigidas radialmente desde los transductores hacia la región de tejido que circunda la porción de extremo distal 25 del transductor. Señales reflejadas a través del tejido son recibidas por los transductores o sensores 70 y transmitidas a lo largo del conductor interno 50 y los hilos 75 hasta el módulo 624 de señal de impulsión y señal eco de ultrasonidos. Según se desplazan las señales ultrasónicas a través del tejido, porciones de las señales son reflejadas a los sensores. Las señales reflejadas se desplazan a velocidades diferentes las cuales pueden ser correlacionadas con la densidad del tejido sobre el cual son enfocadas las señales. El contraste de densidad de una ubicación a otra puede indicar anomalías u otras características del tejido. Por ejemplo, los tumores generalmente son de densidad más elevada que el tejido sano. El conjunto de transductores de ultrasonidos y el módulo 624 de procesamiento de señal forman juntos un sistema de formación de imagen de tejido el cual está incorporado en el cabezal de tratamiento de forma que la monitorización del tejido puede tener lugar antes del tratamiento con el fin de situar con precisión la antena, y también mientras está teniendo lugar el tratamiento con el fin de ajustar la salida de señal de ablación desde la antena basándose en la profundidad de ablación detectada. La formación de imagen después de que el tratamiento es completo y la comparación con los mapas de tejido creados antes del tratamiento puede ayudar a determinar la efectividad del tratamiento.

En la realización de las figuras 2A a 2E, el conjunto de transductores de ultrasonidos 28 comprende una serie de transductores espaciados circunferencialmente alrededor de la mitad de la circunferencia del conductor interno 50 adyacente a su extremo distal, y se dirige energía ultrasónica radialmente hacia fuera desde el conductor 50 en un rango de 180 grados que circunda la porción 74 transparente a las microondas de la envolvente externa 55 en la

porción distal 25 del dispositivo 20. En realizaciones alternativas, puede proveerse un número mayor o menor de transductores 70 y éstos pueden estar situados en posiciones diferentes en la porción distal del dispositivo 20 espaciados radialmente alrededor del eje central de la antena, o espaciados axialmente en paralelo con el eje de la antena. Las figuras 3A a 11 ilustran algunas disposiciones de transductores de ultrasonidos alternativas así como algunas disposiciones de antena de microondas alternativas. Estas realizaciones son, por lo demás, idénticas a la primera realización y usan la misma unidad o sistema de monitorización y control de señal que el descrito arriba en conexión con las figuras 1 y 12 con el fin de controlar la frecuencia RF y la energía dirigida sobre un sitio de tratamiento así como para obtener mapas de densidad de tejido del sitio de tratamiento antes de, durante y después del tratamiento.

En la realización ilustrada en las figuras 3A y 3B, el aparato 20 tiene una porción distal 80 modificada en la cual se provee un conjunto 81 de transductores de ultrasonidos 70 espaciados alrededor de la circunferencia entera del conductor interno 50, según se ilustra en la figura 3B. Adicionalmente, la porción de envoltente 82 entera que circunda la antena 26 y los transductores 70 en la porción distal del cable es de material transparente a las microondas. Esta disposición proporciona una apertura de campo de microondas y ultrasonidos de 360 grados u omnidireccional. Como en la realización previa, los elementos transductores de ultrasonidos 70 están situados distales a la antena de microondas. Otras partes en las figuras 3A y 3B son idénticas a la realización previa y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado.

La figura 4 ilustra otra realización alternativa en la cual la porción distal 84 del dispositivo 20 tiene, de nuevo, una apertura de microondas y ultrasonidos de 360 grados, similar a la realización previa, pero el conjunto 85 de elementos de ultrasonidos 70, en este caso, está espaciado hacia atrás y en el interior de la antena de microondas 26. Los elementos 70 de la figura 4 están espaciados alrededor de la circunferencia externa entera del conductor interno 50, de la misma manera que se ilustra en la figura 3B de la realización previa, pero en esta realización los elementos 70 están también escalonados axialmente alrededor de la circunferencia del conductor 50, como se ve en la figura 4. Esto proporciona mayor cobertura del tejido circundante. Otras partes de esta realización son idénticas a las realizaciones previas y se usan números de referencia iguales para parte iguales según sea apropiado. Como en las realizaciones previas, el conductor 50 coaxial interno proporciona un cable eléctrico desde el conjunto de transductores hasta el módulo 624. El segundo conector o cable comprende hilos 86 que se extienden a través de la lumen 34 alrededor del extremo abierto del conductor 50 y que se doblan hacia atrás para conectarse con los extremos distales de los respectivos transductores.

En las realizaciones previas, los transductores de ultrasonidos 70 están montados sobre la superficie externa del conductor interno 50 del dispositivo 20 de cable coaxial. Las figuras 5A y 5B ilustran un aparato de cable coaxial que tiene una porción distal 88 modificada en la cual están montados transductores de ultrasonidos en cambio en un conjunto 89 alrededor de la superficie externa del transductor externo 52, adyacente al extremo proximal de la antena 26. Los transductores 70 individuales pueden ser idénticos a los de las realizaciones previas, aunque situados en una ubicación diferente en la porción distal del dispositivo 20. En este caso, el conductor externo 52 comprende un primer cable entre cada transductor 70 del conjunto 89 y el extremo proximal del dispositivo 20. Hilos 90 pueden extenderse sobre una capa de apantallamiento que cubre el conductor externo 52 para conectar al los extremos distales de los transductores 88, formando los segundos hilos o cables de transductor de ultrasonidos para cada transductor. Como alternativa, hilos 90 pueden extenderse a través de un medio dieléctrico 54 en el espacio entre los conductores interno y externo 50, 52 antes de conectar a los extremos distales de los transductores 88. Otras partes del dispositivo de las figuras 5A y 5B son idénticas a las realizaciones previas y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado.

La realización de las figuras 5A y 5B, de nuevo, tienen una apertura de señal de microondas y ultrasonidos de 360 grados u omnidireccional. En una realización alternativa, puede proveerse una ventana de 180 grados de manera similar a la primera realización, con transductores 88 espaciados alrededor de sólo la mitad de la circunferencia externa del conductor externo 52, como es el caso de alguna de las realizaciones descritas abajo.

Las realizaciones que siguen tiene más de un juego o conjunto de transductores de ultrasonidos situados en la porción distal de dispositivo de ablación 20 de cable coaxial La figura 6 ilustra una realización en la cual la porción distal 92 del dispositivo de ablación 20 tiene una antena RF modificada y un montaje de transductor de ultrasonidos modificada. Otras partes del dispositivo de ablación o de cable coaxial 20 son idénticas a partes de una o más de las realizaciones previas y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado. En esta realización, la antena RF es una antena monopolo la cual puede comprender la porción de extremo que se proyecta del propio conductor interno 50 o puede ser una antena monopolo 94 según se indica con línea de puntos en la figura 6. Cuando los conductores interno y externo están alimentados, actúan como una guía de ondas con un campo electromagnético generado entre ellos y este campo se propaga radialmente hacia fuera desde la antena monopolo 94 o el conductor interno a través de la envoltente 82 transparente a las microondas de la porción distal 92 del dispositivo, donde puede aplicarse para propósitos de ablación de tejido. Puesto que la cubierta o envoltente externa 82 de la porción de extremo distal es transparente a las microondas alrededor de su circunferencia entera, el dispositivo tiene un apertura de campo de microondas de 360 grados, como en las realizaciones de las figuras 3, 4 y 5.

El montaje de transductor de ultrasonidos en esta realización comprende dos juegos 95, 96 de transductores de

ultrasonidos 70 espaciados, con los transductores de cada juego espaciados alrededor de la circunferencia entera del conductor interno 50, de la misma manera que se ilustra para el juego o conjunto 81 único mostrado en la figura 3B. El primer juego 95 de transductores está espaciado hacia delante del extremo distal del conductor externo 52 y el segundo juego 96 está espaciado hacia delante desde el primer juego y hacia atrás desde la punta distal del dispositivo. Ambos juegos de transductores de microondas están situados dentro del campo de microondas. El dispositivo de la figura 6 tiene, por lo tanto, un campo de microondas de 360 grados omnidireccional y una correspondiente salida de señal de ultrasonidos de 360 grados. El uso de dos juegos espaciados de transductores de ultrasonidos puede proporcionar una cartografía más precisa de las densidades de tejido circundante. En rata realización, como en alguna de las realizaciones previas, el conductor interno 50 comprende la primera línea o cable de conexión de señal entre todos los transductores de cada uno de los juegos y el módulo de procesamiento de señal de la unidad 30 de monitorización y control de señal en el extremo proximal del dispositivo. La segunda línea de conexión puede comprender hilos similares a los hilos 86 de la figura 4 los cuales se extienden a través de la lumen 34 central del conductor coaxial y hacia fuera a través del extremo distal abierto del conductor interno 50, antes de doblarse de vuelta sobre el extremo externo y extenderse a lo largo de la superficie externa del conductor interno 50 para conectar con los transductores. Como alternativa, los segundos hilos conectores pueden extenderse a través de la capa dieléctrica 54 entre los conductores interno y externo.

Las figuras 7A y 7B ilustran otra realización en la cual la porción distal 100 del dispositivo de ablación 20 tiene una antena RF monopolo como en la realización previas, junto con un montaje de transductor de ultrasonidos modificado. Otras partes del dispositivo de ablación o de cable coaxial 20 son idénticas a las partes de una o más de las realizaciones previas, y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado. En esta realización, como en la realización de la figura 2, la envolvente externa en la porción distal tiene una primera porción 72 semicircular de material que absorbe o que apantalla de microondas y una segunda porción 74 semicircular de material dieléctrico transparente a las microondas y los ultrasonidos.

El montaje de transductor de ultrasonidos de esta realización comprende, también, juegos 102, 104 de elementos transductores 70 espaciados, pero los dos juegos están situados de manera diferente que la realización previa. En esta realización, un primer juego 102 de transductores de ultrasonidos está situado alrededor de la mitad de la circunferencia externa del conductor externo 52 adyacente al extremo proximal de la antena RF, similar a la situación del transductor en la figura 5, mientras que un segundo juego 104 está situado alrededor de la correspondiente mitad de la circunferencia externa del conductor interno 50 cerca de la punta distal del conductor 50, en una posición similar a los transductores de la primera realización de las figuras 2A a 2E, con los dos juegos de transductores enfrentados radialmente hacia fuera a través de la ventana 74 o apertura transparente a los ultrasonidos la cual, en este caso, tiene un extremo proximal adyacente al extremo proximal del primer juego 102 de transductores. En este caso, el conductor interno 50 comprende la primera línea o cable de conexión de señal desde cada uno de los transductores de ultrasonidos del juego 104 hasta el módulo de acondicionamiento y procesamiento de señal en el extremo proximal del dispositivo, como en alguna de las realizaciones previas. De manera similar, el conductor externo 52 comprende la primera línea o cable de conexión de señal desde cada uno de los transductores del juego 102. Hilos de conexión similares a los hilos 75 de la figura 2D y hilos 90 de la figura 5A pueden usarse para las segundas líneas de conexión.

La porción distal 100 de la realización de las figuras 7A y 7B tiene una apertura de microondas y ultrasonidos de 180 grados, como en la primera realización, pero en este caso con dos juegos o conjuntos de transductores de ultrasonidos espaciados para una cartografía de densidad de tejido mejorado. Esta realización también puede cartografiar una zona mayor de tejido debido al espaciamiento entre los juegos de transductores, que dirige la energía ultrasónica radialmente hacia fuera a través de la ventana 74. La porción de extremo distal 100 puede ser rotada según se necesita para cartografiar todo el tejido circundante en la ubicación. Ventanas 74 de extensión angular mayor o menor pueden usarse en otras realizaciones, con la ubicación correspondiente de los transductores 70 en alineamiento radial con la ventana, dependiendo de la extensión angular deseada de las salidas de señal de microondas y ultrasonidos.

Las figura 8A y 8B ilustran otra realización en la cual la antena es una antena monopolo. En esta realización, la porción distal 105 del aparato de ablación 20 tiene una disposición de transductores similar a la realización previa, con dos juegos o conjuntos 106, 108 de transductores de ultrasonidos en los extremos distales del conductor externo 50 y el conductor interno 52, respectivamente. Sin embargo, en esta realización, los transductores 70 de cada uno de los juegos están espaciados alrededor de la circunferencia entera de cada conductor y la parte 82 de la envolvente externa 55 del dispositivo la cual se proyecta hacia delante sobre el juego 106 posterior de transductores y hasta la punta distal del dispositivo, está formada por entero de un material el cual es transparente a señales tanto de microondas como de ultrasonidos. Esto proporciona una apertura de microondas y ultrasonidos de 360 grados. Las líneas de conexión entre cada transductor y el modulo 624 de procesamiento de señal ultrasónica eco y generación de señal ultrasónica impulsión pueden ser las mismas que las descritas arriba en conexión con las figuras 7A y 7B. Otras partes del dispositivo de ablación o de cable coaxial 20 son idénticas a las partes de una o más de las realizaciones previas, y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado.

La figura 9 ilustra otra realización en la cual la antena es una antena monopolo. La porción distal 110 del dispositivo de ablación tiene dos juegos 95, 96 de transductores de ultrasonidos en la circunferencia externa del conductor

interno 50 los cuales están situados de manera similar a los dos juegos de la figura 6. Los transductores de cada uno de los juegos están dispuestos a intervalos espaciados alrededor de la circunferencia entera del conductor 50 para proporcionar monitorización de señal ultrasónica de 360 grados y señal eco ultrasónica de 360 grados. Sin embargo, es este caso, a diferencia de la figura 6, el dispositivo está abierto en el extremo distal de la lumen 34 central. En otras palabras, la envolvente 55 tiene una abertura 112 en la punta distal 114 la cual está alineada con la abertura del extremo distal de la lumen 34. Esto puede permitir que estructuras desplegadas en el interior de la lumen 34 sean extendidas hacia delante a través de la abertura de extremo 112, tales como hilos guía, sensores o dispositivos de colocación. Aparte del extremo distal abierto, el dispositivo de la figura 9 es, en lo demás, idéntico a la realización de la figura 6 y se usan números de referencia iguales para partes iguales según sea apropiado.

La figura 10 ilustra otra realización la cual tiene una porción distal 115 similar a la realización de las figuras 7A y 7B excepto en que la envolvente 82 que se extiende sobre la porción distal tiene una abertura 112 de extremo distal como en la realización previa. Otras partes de esta realización son idénticas a la realización de las figuras 7A y 7B y se han usado números de referencia iguales según haya sido apropiado. Como en las realizaciones de las figuras 7 a 9, la antena de esta realización es una antena monopolo. Como en las figuras 7A y 7B, la envolvente externa en la porción distal tiene una ventana 74 de 180 grados de material transparente a las microondas y los ultrasonidos y dos juegos 102, 104 de transductores de microondas espaciados dispuestos alrededor de los extremos distales de del conductor externo 50 y el conductor interno 52, respectivamente. Los juegos 102, 104 de transductores se extienden cada uno de ellos alrededor de la mitad de la circunferencia del conductor respectivo, los cuales están alineados radialmente con la ventana 74. La restante u otra mitad 72 de la envolvente externa es de material dieléctrico que absorbe o que apantalla de microondas, como en las figuras 2A a 2E y las figuras 7A y 7B. En realizaciones alternativas, la ventana 74 de material transparente a las microondas y los ultrasonidos puede ser de una extensión angular mayor o menor, dependiendo del tamaño de la zona de tejido a ser tratada. Las líneas de conexión de señal para los dos juegos 102, 104 pueden ser idénticas a las descritas arriba en conexión con las figuras 7A y 7B.

La figura 11 ilustra otra realización en la cual la porción distal 116 del dispositivo de cable coaxial tiene una envolvente externa 82 la cual es completamente transparente a las microondas y los ultrasonidos, como en las realizaciones de las figuras 3, 4, 5, 6, 8 y 9. Esta realización es similar a la realización de las figuras 8A y 8B aparte del hecho de que el extremo distal de la envolvente 82 tiene una abertura central o apertura 112 alineada con el extremo distal abierto de la lumen 34 central, como en las realizaciones de las figuras 9 y 10. Como en las figuras 8A y 8B, esta realización tiene una antena RF que comprende una antena monopolo para proporcionar la energía de ablación por RF y tiene dos juegos 106, 108 de transductores de ultrasonidos espaciados en los extremos distales de los conductores externo e interno 52, 50 respectivamente, los cuales forman un conjunto alrededor de la circunferencia entera del conductor respectivo, de una manera similar a la ilustrada en la figura 8B.

Cada una de las realizaciones precedentes puede incorporar un sensor de temperatura 76 como se ilustra y describe arriba en conexión con la figura 2D, o el sensor de temperatura puede omitirse. Otros tipos de sensores tales como electrodos ECG pueden ser incorporados si se necesita. Aunque la antena RF de las realizaciones de las figuras 2 a 5 es una antena de bobina helicoidal 26, esta antena puede ser reemplazada por una antena monopolo como en las figuras 6 a 11, o con cualquier otro tipo de antena RF. De manera similar, la antena monopolo de las figuras 6 a 11 puede ser reemplazada por una antena de bobina helicoidal 26 como en las realizaciones de las figuras 2 a 5. En cualquiera de las realizaciones precedentes, la punta distal puede tener una abertura que comunica con la lumen 34 central del conductor coaxial, o puede estar cerrada.

El sistema y método de ablación de tejido de las realizaciones anteriores emplea transductores de ultrasonidos dispuestos radialmente alrededor de al menos parte de al menos uno de los conductores de los conductores coaxiales, aunque los transductores pueden, como alternativa, estar situados en el interior de la lumen 34 o a lo largo de la superficie de la antena. Esta disposición reduce el número de cables de transductores de ultrasonidos requeridos puesto que los transductores comparten todos al menos un conductor con la antena RF. Las señales eco ultrasónicas recibidas por los transductores pueden ser procesadas para determinar los bordes y profundidad aproximados de una región de tejido a ser tratada y pueden usarse para situar la antena antes del tratamiento. Las señales procesadas pueden, también, detectar la profundidad de la ablación de tejido lejos de la antena tanto durante como después del tratamiento. Durante el tratamiento, las salidas del sensor de ultrasonidos pueden usarse para variar las características de la señal de ablación RF. Después del tratamiento, las señales de salida pueden proporcionar información sobre la efectividad del tratamiento. Configuraciones similares de sensores de ultrasonidos con respecto a una antena de tratamiento RF pueden detectar niveles de actividad de burbujas de aire en sangre y tejido para mejorar la seguridad y eficacia del proceso de ablación.

En las realizaciones presentadas en este documento y en las referencias incorporadas a este documento, el conductor interno 50 y el conductor externo 52 están configurados en una relación sustancialmente coaxial en la cual las paredes entre los conductores definen un espacio 54 que se extiende a lo largo de al menos parte de la longitud del cable coaxial. Según se discutió arriba, el espacio 54 está configurado para interponer dielectricidad, la cual impide la conducción eléctrica entre los conductores interno y externo, la cual puede ser efectuada con la introducción de un vacío o un medio dieléctrico. Con respecto al medio dieléctrico, éste puede comprender una capa dieléctrica sólida la cual está dispuesta entre el espacio entre el conductor interno 50 y el conductor externo 52. Como alternativa, en lugar de la capa dieléctrica sólida, se puede usar un medio dieléctrico fluido. Además, donde se

proveen espacios vacíos y entrantes como en las diferentes realizaciones que se han ejemplificado arriba, una o más capa(s) dieléctrica(s) sólida(s) y un fluido (tal como aire) pueden ser colocados en el espacio 54.

Las dimensiones externas del cuerpo del aparato de cable coaxial en cada una de las realizaciones anteriores pueden ser adaptadas según se requiera para ajustarse al procedimiento médico particular como se conoce bien en la técnica médica. En una realización, el dispositivo se usa para ablacionar tejido cardíaco. No obstante, el dispositivo puede usarse para ablacionar otros tipos de tejido corporal en diferentes órganos, tanto internos como externos al cuerpo. El cuerpo tubular del aparato de cable coaxial puede estar construido en general de un material polimérico el cual es biocompatible con el entorno del vaso corporal.

En cada una de las realizaciones anteriores, el aparato de ablación tiene una antena RF la cual está adaptada para recibir y radiar energía electromagnética con el fin de tratar un sitio de tejido biológico seleccionado cambiando una propiedad del tejido biológico en el sitio, mientras que uno o más sensores de ultrasonidos o transductores piezoeléctricos se usan para monitorizar el sitio. Los transductores de ultrasonidos pueden estar dirigidos radialmente, axialmente o tanto radialmente como axialmente desde la porción distal del aparato. Un ejemplo de un espectro de energía de radiofrecuencia adecuado para su uso en la ablación de tejido es el del rango de frecuencias de microondas por encima de 300 MHz. La antena RF es capaz de aplicar una energía de campo electromagnético distribuida de manera sustancialmente uniforme a lo largo de la antena RF en una dirección sustancialmente normal al eje longitudinal de la antena. El aparato de cable coaxial flexible alargado está conectado a una fuente de RF y a una fuente de señal ultrasónica de impulsión y a una unidad de control en su extremo proximal y se extiende hasta una porción distal en la cual está montada la antena RF. El aparato de cable coaxial de cada una de las realizaciones precedentes, tiene conductores interno y externo coaxiales que se extienden desde su extremo proximal y están separados por un medio dieléctrico, y una lumen central o paso cilíndrico hueco dentro del conductor interno se extiende la longitud del dispositivo de cable coaxial y puede usarse para acomodar hilos conductores los cuales están conectados a los sensores o transductores de ultrasonidos, así como a electrodos ECG, sensores de temperatura o similares. En realizaciones alternativas, también puede incluirse un mecanismo de dirección o conformación adecuado en el interior de la lumen central para controlar la forma o desviación de la porción de extremo distal del dispositivo de cable coaxial en el cual está situada la antena RF, según se describe el documento de patente de EE.UU. número 7,004,938, el contenido del cual se incorpora en este documento como referencia.

Aunque se describen múltiples sensores o transductores de ultrasonidos en cada una de las realizaciones anteriores, realizaciones alternativas pueden tener un único transductor de ultrasonidos en alineamiento con una antena de microondas para detectar la profundidad de la ablación tejido lejos de la antena. El transductor y la antena pueden estar enfocados en un ángulo radial estrecho, si va a ser monitorizada y tratada una región estrecha y precisa. Otras combinaciones de antena de microondas y transductor de ultrasonidos pueden usarse variando los números, posiciones y disposición de los transductores, proveyendo uno, dos o más conjuntos de transductores separados y variando la longitud de antena, ángulo de foco y radio de desviación.

El sistema de ablación o cable de transmisión de energía RF descrito en las realizaciones anteriores usa transductores de ultrasonidos para determinar el contraste de densidad de un sitio de tejido objetivo. El contraste de densidad permite la identificación y caracterización del tejido objetivo. Según se mencionó arriba, uno o más sensores o transductores de ultrasonidos pueden ser instalados en la porción distal del dispositivo de ablación de cable coaxial, adyacente a o en asociación con la antena RF. Cuando están alimentados, los transductores de ultrasonidos transmite señales ultrasónicas dirigidas a la zona o zonas de tejido de interés. Las señales reflejadas se desplazan a velocidad diferente de las señales impulsadas, lo cual puede ser correlacionado con la densidad de los tejidos a los cuales se dirigen las señales. El contraste de densidad de una ubicación de tejido a otra puede indicar anomalías tales como tumores u otras características del tejido. En las realizaciones anteriores, los cables o conductores coaxiales interno y externo definen una guía de ondas mediante la cual se transmite energía de microondas desde el generador de microondas hasta la antena, mientras que al mismo tiempo el cable interno o el cable externo o ambos pueden usarse para conectar los transductores o sensores de ultrasonidos al generador de señal de impulsión ultrasónicas.

La descripción anterior de las realizaciones divulgadas se proporciona para capacitar a cualquier persona experta en la técnica para hacer o usar la invención. Diferentes modificaciones a estas realizaciones serán fácilmente claras a los expertos en la técnica y los principios genéricos descritos en este documento pueden aplicarse a otras realizaciones sin salir del alcance de la invención. Así, debe entenderse que la descripción y los dibujos presentados en este documento representan una realización de la invención preferida en la actualidad y son, por lo tanto, representativos de la materia objeto la cual se contempla ampliamente por la presente invención. Se entiende además que el alcance de la presente invención abarca completamente otras realizaciones que pueden hacerse obvias a los expertos en la técnica y que el alcance de la presente invención está limitado en consecuencia nada más que por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de cable coaxial hueco para la transmisión de energía de radiofrecuencia, RF, para la ablación de tejidos biológicos, que comprende:
 - 5 un cable eléctrico coaxial hueco que tiene una porción proximal y una porción distal (105) y que comprende conductores coaxiales interno y externo (50, 52) que se extienden entre la porción proximal y la porción distal (105); una antena RF dispuesta en la porción distal (105) del cable la cual transmite energía RF a una región de tejido a ser tratada;
 - 10 un primer conjunto (106) de transductores de ultrasonidos (70) dispuestos en la porción distal (105) del cable los cuales dirigen energía en frecuencia de ultrasonidos radialmente hacia fuera desde el cable hasta la región de tejido sobre un ángulo predeterminado, y los cuales detectan una señales ultrasónicas reflejadas y proporcionan una salida de señal se acuerdo con las señales ultrasónicas reflejadas; y una envolvente externa (55) que se extiende sobre los conductores coaxiales (50, 52) desde la porción proximal hasta la porción distal (105) del cable, teniendo la envolvente la envolvente externa (55) una porción distal que se extiende sobre la antena RF y el primer conjunto (106) de transductores de ultrasonidos (70) la cual tiene una ventana de material transparente a los ultrasonidos y a las microondas alineada con el primer conjunto de transductores de ultrasonidos (70), siendo el resto de la porción 15 distal (105) de la envolvente externa (55) de material absorbente de microondas y ultrasonidos.
 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el ángulo es de 180 grados.
 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el ángulo es de 360 grados.
 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que la antena RF tiene un eje longitudinal central y los transductores de ultrasonidos (70) están espaciados radialmente alrededor de un eje central de la antena RF.
 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que los transductores de ultrasonidos (70) están dispuestos sobre una superficie externa del conductor interno (50).
 6. El aparato de la reivindicación 4, en el que los transductores de ultrasonidos (70) están dispuestos sobre una superficie externa del conductor externo (52) en la proximidad de la porción proximal de la antena RF.
 - 25 7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un segundo conjunto (108) de transductores de ultrasonidos (70) dispuestos en la porción distal (105) del cable y espaciados axialmente del primer conjunto (106) de transductores de ultrasonidos (70).
 8. El aparato de la reivindicación 7, en el que el conductor externo (52) termina en una porción distal espaciado hacia atrás desde el extremo distal del cable y el conductor interno (50) tiene una porción la cual se proyecta desde la porción distal del conductor externo (52) y los primer y segundo conjuntos (106, 108) de transductores de ultrasonidos (70) están dispuestos en ubicaciones espaciadas axialmente sobre la porción que se proyecta del conductor interno (50).
 - 30 9. El aparato de la reivindicación 7, en el que el conductor externo (52) termina en una porción distal espaciado hacia atrás desde el extremo distal del cable y el conductor interno (50) tiene una porción la cual se proyecta desde la porción distal del conductor externo (52), el primer conjunto (106) de transductores de ultrasonidos (70) está situado sobre la porción que se proyecta del conductor externo (52) y el segundo conjunto (108) de transductores de ultrasonidos (70) está situado sobre la porción distal del conductor interno (50).
 - 35 10. El aparato de la reivindicación 1, en el que la antena RF tiene un extremo distal y un extremo proximal y es seleccionada del grupo que consta de una antena de bobina helicoidal, una antena monopolo y un par de microtiras conductoras eléctricas espaciadas.
 - 40

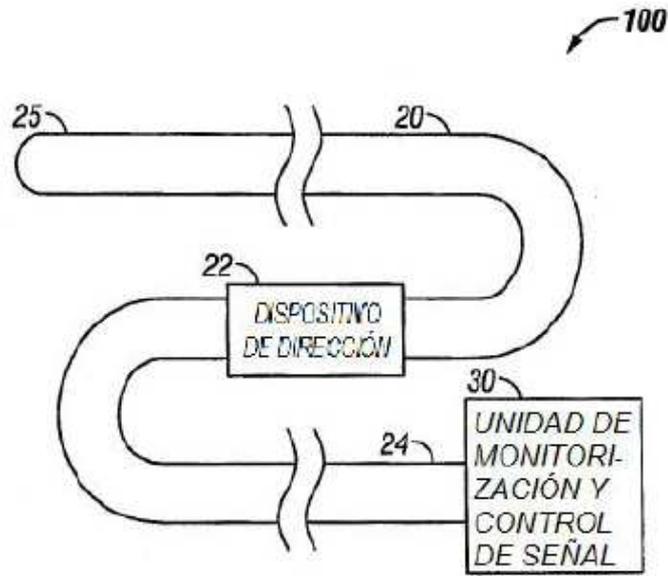


FIG. 1

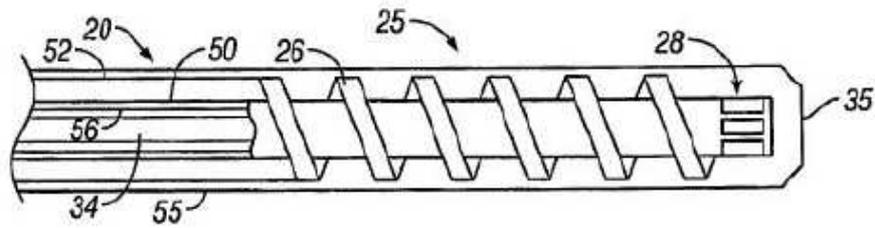


FIG. 2A

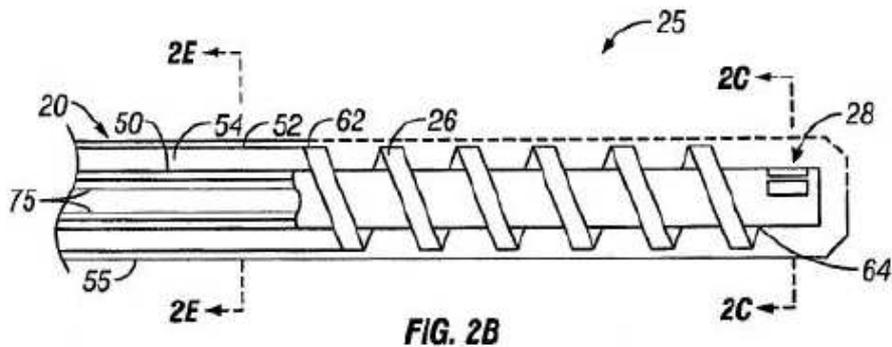


FIG. 2B

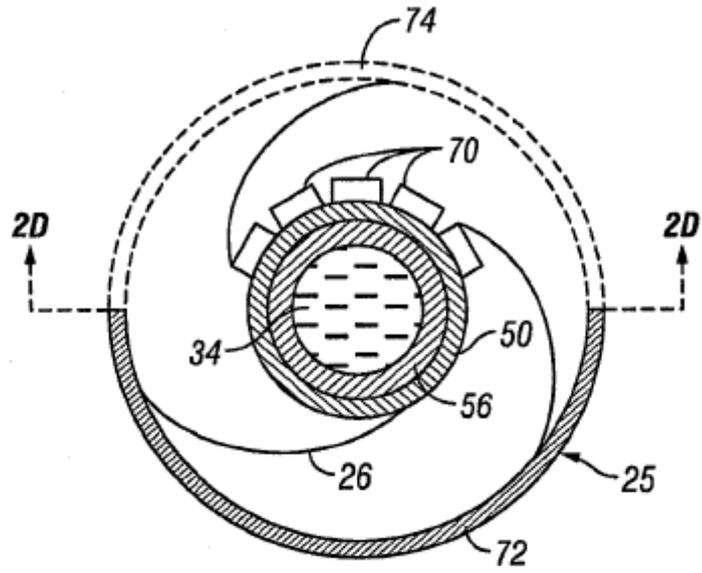


FIG. 2C

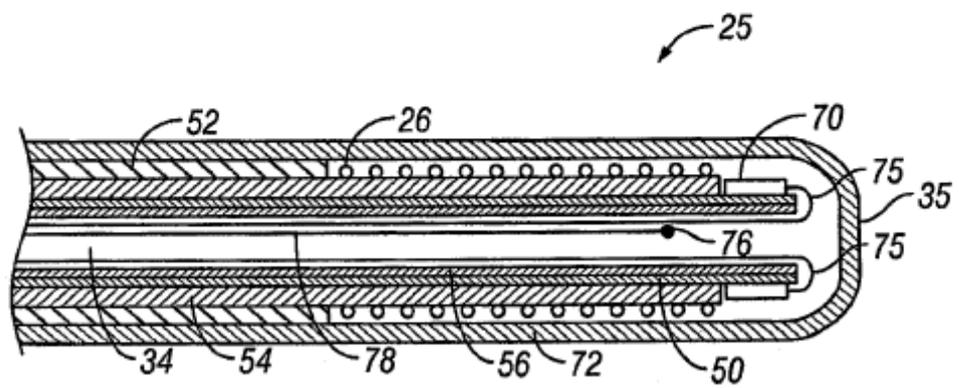


FIG. 2D

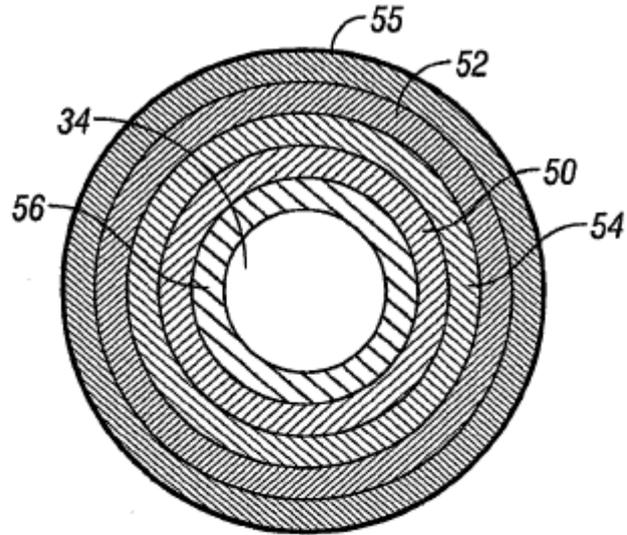


FIG. 2E

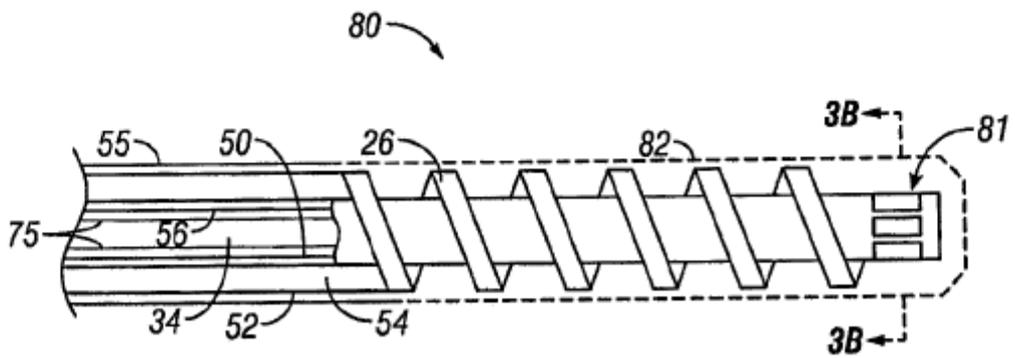


FIG. 3A

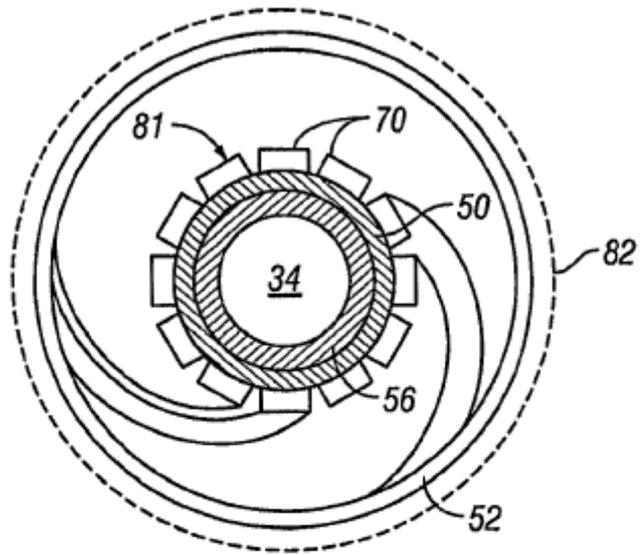


FIG. 3B

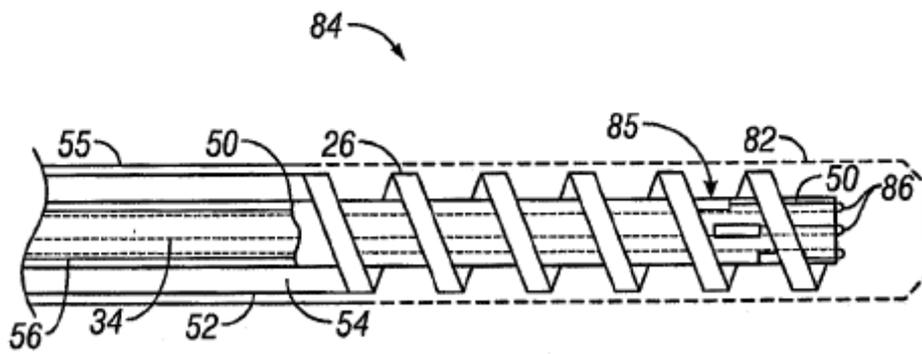


FIG. 4

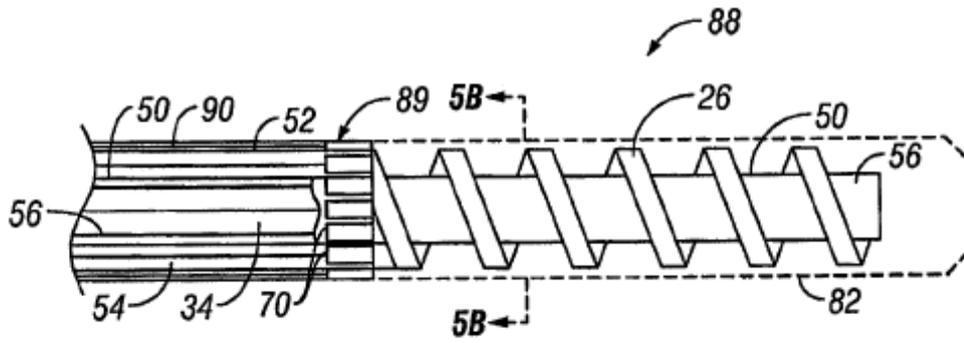


FIG. 5A

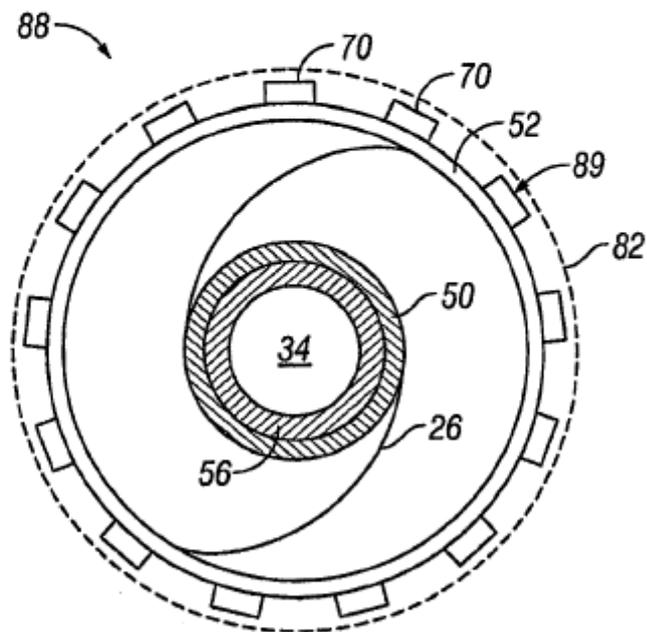


FIG. 5B

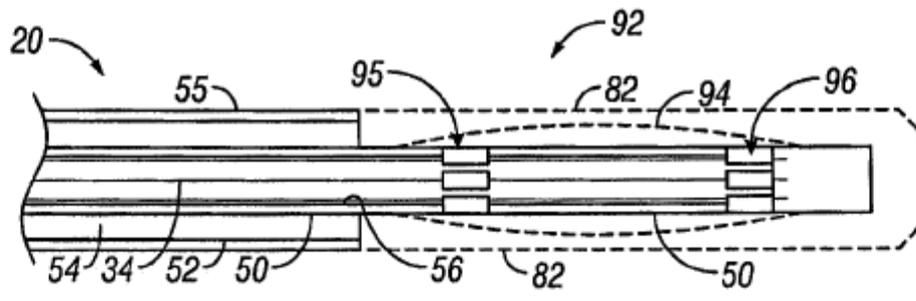


FIG. 6

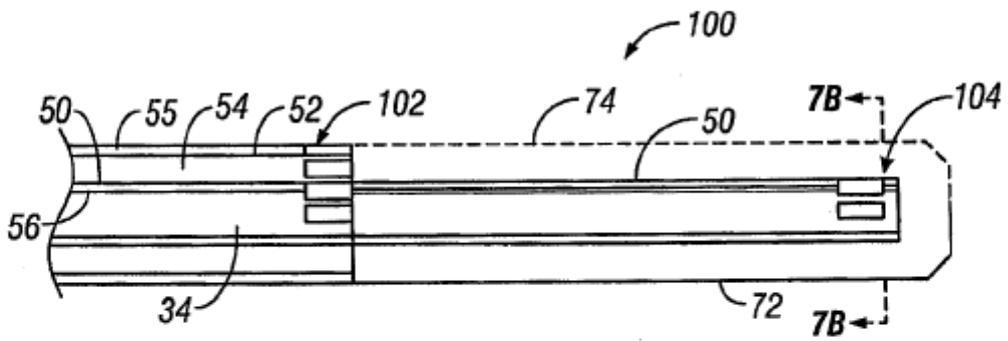


FIG. 7A

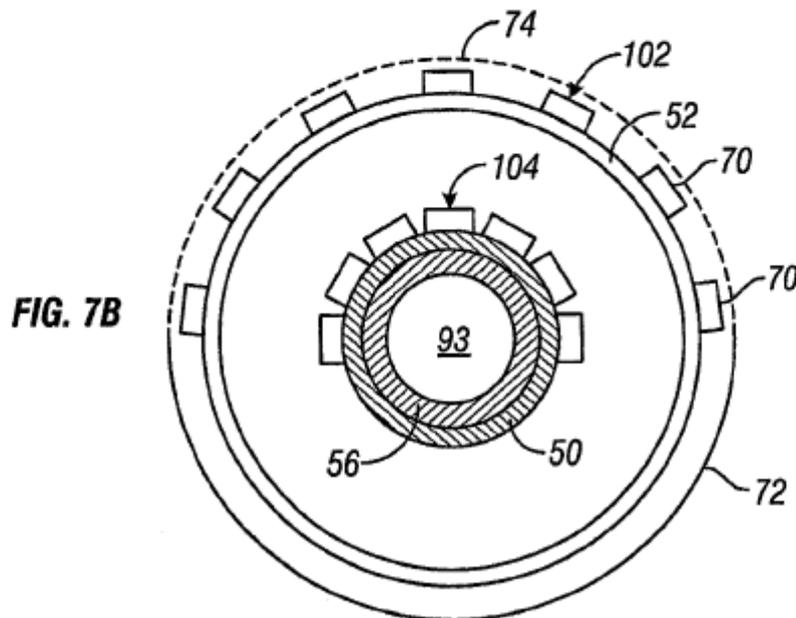


FIG. 7B

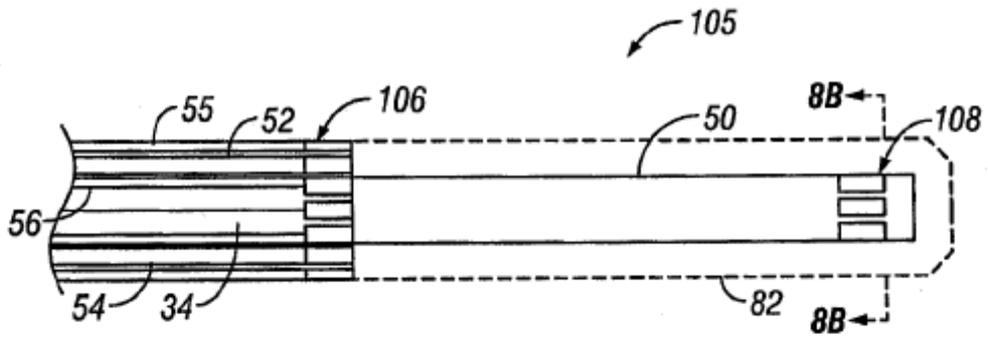


FIG. 8A

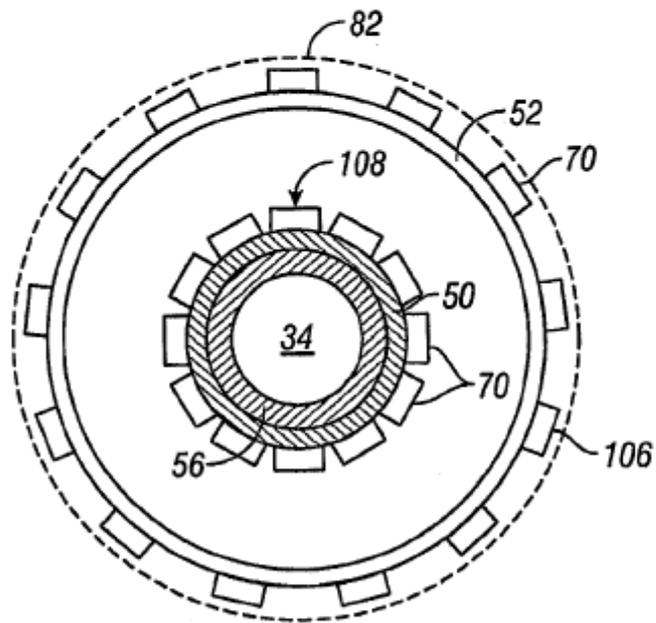


FIG. 8B

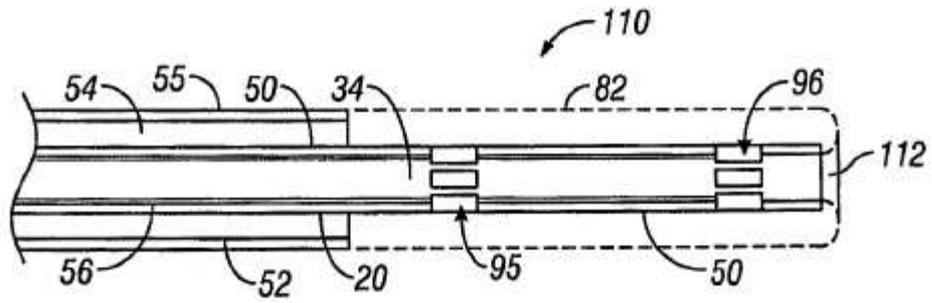


FIG. 9

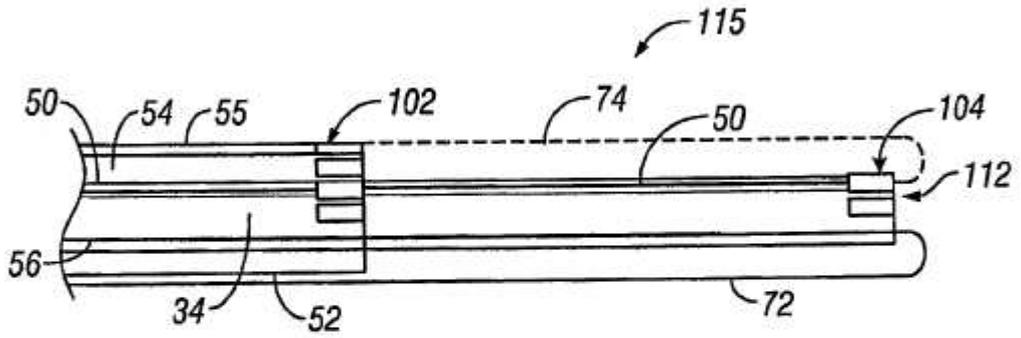


FIG. 10

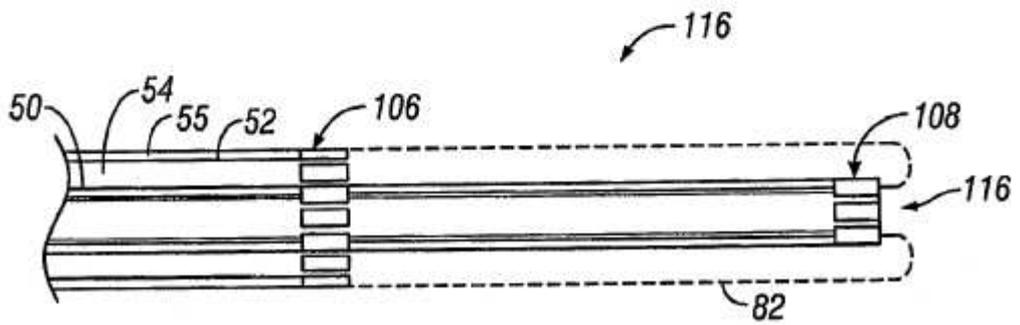


FIG. 11

