

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 878**

51 Int. Cl.:

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2009 PCT/US2009/037571**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2009 WO09117523**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2009 E 09721913 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 2268200**

54 Título: **Dispositivo sensor de temperatura en zona superficial grande**

30 Prioridad:

18.03.2008 US 37624 P

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

26.02.2019

73 Titular/es:

**CIRCA SCIENTIFIC, LLC (100.0%)
5010 Heuga Court
Park City, UT 84098, US**

72 Inventor/es:

FOJTIK, SHAWN, P.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 701 878 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

Dispositivo sensor de temperatura en zona superficial grande

Campo técnico

5 La presente invención se refiere en general a aparatos para monitorizar las temperaturas de una superficie interna de un órgano hueco en el cuerpo de un sujeto y, más específicamente, a aparatos de monitorización de temperaturas que están configurados para monitorizar temperaturas en diferentes lugares extendidos sobre una zona de una superficie interna de un órgano hueco. La presente descripción también se refiere a métodos en los que se monitorizan las temperaturas en zonas de una superficie interna de un órgano hueco, incluyendo técnicas en las que un tejido u órgano adyacente es calentado o enfriado.

10 Antecedentes

Se han desarrollado diversas técnicas en las que los tejidos u órganos del cuerpo de un paciente son calentados o enfriados. Los tejidos pueden calentarse por una variedad de técnicas, que incluyen ultrasonidos de alta frecuencia, tratamientos de radiofrecuencia, tratamientos con láser, uso de radiación infrarroja y mediante la aplicación directa de energía térmica. El enfriamiento se efectúa a menudo criogénicamente. Las técnicas que calientan y enfrían los tejidos pueden denominarse colectivamente "técnicas térmicas".

15 Las técnicas térmicas son útiles para diagnosticar una variedad de estados de enfermedad y para tratar una variedad de estados de enfermedad. Más específicamente, las técnicas térmicas se pueden usar para diagnosticar y / o tratar tejidos cancerosos, destruir tejidos enfermos, coagular la sangre y realizar una variedad de otros procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Los ejemplos de órganos que se pueden someter a técnicas térmicas incluyen el corazón, los pulmones, los órganos gastrointestinales, el hígado, el páncreas, los órganos urológicos, las próstatas, los órganos reproductivos y la piel.

20 El grado de calentamiento o enfriamiento que se requiere para optimizar la eficiencia de algunas técnicas térmicas puede afectar adversamente los tejidos u órganos que están adyacentes a un tejido u órgano tratado. Por ejemplo, una gran cantidad de calor es generada cuando se utilizan técnicas de ablación de la aurícula izquierda para tratar la fibrilación auricular en sujetos humanos. Además de calentar y tratar el tejido enfermo en el corazón H, el esófago E, que está adyacente a la aurícula izquierda LA del corazón H, como se muestra en la figura 1, también puede ser calentado. Como se ilustra en la figura 1, un esófago humano típico E típicamente tiene una forma ovalada estrecha que se asemeja a una tortita, con una gran parte de la superficie externa del esófago E situada al lado o en contacto con la aurícula izquierda LA, aunque el tamaño, la forma y / o la posición del esófago pueden variar. En un adulto humano promedio, aproximadamente 58 mm de la longitud y la mayor parte del lado frontal de un esófago E de 14 mm de diámetro está situado cerca o en contacto con la aurícula izquierda LA. Como consecuencia de esta disposición íntima entre el esófago E y la aurícula izquierda LA, el calor generado durante la ablación de la aurícula izquierda puede dañar el esófago y, en algunos casos, crear una fístula esofágica. Desafortunadamente, las complicaciones que surgen de la fístula esofágica a menudo no se presentan hasta semanas después del procedimiento y, en muchos casos, en un momento demasiado tarde para tratar y / o curar el daño a veces fatal que se ha producido.

35 En reconocimiento de las consecuencias potencialmente graves del sobrecalentamiento del esófago durante la ablación auricular izquierda, algunos médicos han comenzado a utilizar catéteres con sensores de temperatura única para monitorizar la temperatura dentro del esófago del sujeto. Típicamente, un catéter con un tamaño de 9 French (aproximadamente 3 mm de diámetro) a aproximadamente 18 French (aproximadamente 64 mm de diámetro) se usa junto con un sensor de temperatura convencional (por ejemplo, un estetoscopio esofágico disponible en Smiths Medical of Hythe, Kent, Reino Unido). Si la temperatura detectada alcanza un nivel predeterminado, el médico puede interrumpir momentáneamente la ablación de la aurícula izquierda para permitir que el esófago se enfríe. Sin embargo, la efectividad de estas técnicas es limitada, ya que un sensor de temperatura única solo puede monitorizar el calor en una localización única dentro de la zona relativamente grande de la pared esofágica situada adyacente a la aurícula izquierda.

40 Un catéter d este tipo de la técnica anterior que comprende sensores de temperatura se describe en el documento US 6.106.522.

50 En un esfuerzo aparente para reducir la probabilidad de fístula esofágica durante los procedimientos de ablación de la aurícula izquierda, se han desarrollado una variedad de diferentes tipos de dispositivos inflables. Algunos dispositivos inflables están configurados para enfriar el esófago durante la ablación de la aurícula izquierda. Otros dispositivos inflables están configurados para garantizar el contacto entre uno o más sensores de temperatura y la superficie interior de la parte frontal de la pared esofágica. A pesar de las afirmaciones al contrario, puesto que el esófago E está confinado entre la aurícula izquierda LA del corazón relativamente rígido H y la columna vertebral VC aún más rígida (ver la figura 1), cualquier cambio en la forma del esófago E al inflar un dispositivo que se ha introducido en el esófago E simplemente empuja o distiende el esófago E más cerca o en contacto más íntimo con la aurícula izquier-

da LA. El resultado obvio de un movimiento o distensión de este tipo es un aumento de la probabilidad de que un procedimiento de ablación de la aurícula izquierda cause una fístula esofágica. Además, el uso de un dispositivo inflable evitará de manera indeseable que un sujeto trague durante el procedimiento típicamente largo (de dos a cuatro horas), lo que puede requerir innecesariamente que el sujeto se someta a anestesia general durante el procedimiento.

Descripción

La presente invención incluye varias realizaciones de sondas de temperatura configuradas para posicionarse contra superficies de órganos internos. Una sonda de temperatura que incorpora las enseñanzas de la presente invención incluye un miembro alargado y una pluralidad de sensores de temperatura soportados en posiciones discretas a lo largo de la longitud del miembro alargado como se define en la reivindicación 1.

Cuando se dispone en el interior de un órgano hueco, una sección del miembro alargado está configurada para tener una disposición sustancialmente bidimensional que dispone los sensores de temperatura en una matriz de zona. La disposición de la sección con forma del miembro alargado se conoce como una "disposición sustancialmente bidimensional" para tener en cuenta los grosores del elemento alargado y los sensores de temperatura soportados por el mismo, así como cualquier desviación ligera del miembro alargado con respecto a un plano deseado para la disposición bidimensional.

Una disposición sustancialmente bidimensional de una porción de una sonda de temperatura de la presente invención puede estar definida, en algunas realizaciones, durante la fabricación de la sonda de temperatura o el aparato (por ejemplo, catéteres, cables de guía, cables de conformación, etc.) que deben ser utilizados con la misma. En otras realizaciones, una sonda de temperatura o un aparato que está configurado para su uso con la misma puede estar configurado para permitir que un médico defina la disposición sustancialmente bidimensional.

En algunas realizaciones, el miembro alargado comprende un elemento flexible con una sección que, en un estado relajado, está preformada para una disposición deseada, sustancialmente bidimensional. Los miembros alargados con tales características pueden adoptar configuraciones sustancialmente lineales o unidimensionales cuando se introducen en un catéter lineal bajo tensión pero, al retirar la sección preformada del catéter, la sección preformada vuelve a su estado relajado. en el que tiene una disposición sustancialmente bidimensional.

En otras realizaciones, el miembro alargado es un elemento que tiene una configuración sustancialmente lineal o unidimensional, pero incluye una sección que puede estar formada en una disposición sustancialmente bidimensional de la configuración deseada. Una sección de un miembro alargado que normalmente es sustancialmente lineal puede tomar una disposición sustancialmente bidimensional cuando un cable que incluye una sección con la disposición sustancialmente bidimensional se introduce en un lumen del miembro alargado. Un cable de este tipo puede ser en sí mismo algo flexible o selectivamente flexible (por ejemplo, dependiendo de su temperatura, etc.), y su introducción en el interior de un órgano hueco del cuerpo de un sujeto puede ser permitida por la rigidez de una porción proximal y / o intermedia del elemento alargado, una propiedad (por ejemplo, memoria de forma, etc.) del material del cual está formado el cable, o por cualquier otro medio adecuado. Cuando la porción conformada del cable se introduce en una sección flexible correspondiente del miembro alargado, esa sección del miembro alargado puede asumir la disposición sustancialmente bidimensional.

La presente invención incluye técnicas para introducir una sonda de temperatura en el cuerpo de un sujeto teniendo la sonda de temperatura una configuración sustancialmente lineal o unidimensional, permitiendo entonces o haciendo que una sección de un miembro alargado de la sonda de temperatura asuma la disposición sustancialmente bidimensional cuando esa sección de la sonda de temperatura se encuentra en una localización deseada dentro del cuerpo del sujeto.

Además de incluir varias realizaciones de sondas de temperatura, la presente descripción también incluye realizaciones de métodos o procedimientos, en los cuales se monitorizan las temperaturas en varias posiciones sobre una zona de un tejido corporal. Cuando se realiza un procedimiento de este tipo, un primer tejido u órgano del cuerpo de un sujeto se somete a una técnica térmica, mientras la temperatura se monitoriza en una zona de un segundo tejido u órgano adyacente del cuerpo del sujeto. En algunas realizaciones, la temperatura del segundo tejido u órgano puede ser monitorizada sin una deformación sustancial del segundo tejido u órgano, sin un desplazamiento sustancial del segundo tejido u órgano, y / o sin impedir que el segundo tejido u órgano funcione. Además, si alguna porción de la zona monitorizada se acerca a una temperatura potencialmente dañina (fría o caliente), se pueden tomar medidas de precaución. En varias realizaciones tales medidas de precaución incluyen, pero no se limitan a, terminación temporal de la técnica térmica, movimiento de la porción afectada del segundo tejido u órgano separándolo del primer tejido u órgano, y / o cambio de la temperatura de la porción afectada del segundo tejido u órgano.

En una realización específica, el método de la presente descripción puede efectuarse durante la ablación auricular izquierda, que es un procedimiento quirúrgico que puede usarse para tratar la fibrilación auricular. Durante un procedimiento de ablación auricular izquierda, la temperatura puede monitorizarse en una pluralidad de posiciones sepa-

5 radas sobre una zona de una superficie interior de una porción frontal de la pared esofágica de un sujeto que se encuentra adyacente a la aurícula izquierda del corazón del sujeto. Una monitorización de la temperatura de este tipo puede efectuarse sin ningún cambio sustancial en la forma del esófago, sin ningún desplazamiento sustancial de la porción monitorizada del esófago, y sin bloquear el esófago o impedir de otra manera que el sujeto trague. Si alguna porción de la zona detectada se acerca a una temperatura potencialmente dañina, se pueden tomar medidas de precaución. En varias realizaciones, el procedimiento de ablación de la aurícula izquierda puede terminar temporalmente, la porción calentada del esófago puede alejarse de la aurícula izquierda y / o la porción calentada del esófago puede enfriarse.

10 Otras realizaciones de procedimientos en los que se emplean técnicas térmicas también se encuentran dentro del alcance de la presente invención, incluyendo, sin limitación, monitorizar la temperatura de la tráquea durante la ablación de la vena pulmonar; monitorizar la temperatura de los uréteres y / o del colon durante el tratamiento térmico de la próstata; monitorizar la temperatura de, y opcionalmente aplanar, una porción del duodeno del intestino delgado durante el tratamiento térmico del hígado (por ejemplo para tratar el carcinoma hepático, etc.); monitorizar la temperatura del conducto cístico, de la vesícula biliar y / o del estómago durante el tratamiento térmico del hígado; monitorizar la temperatura cerebral a través de los tejidos que recubren las cavidades nasales; monitorizar la temperatura de los tejidos en las cavidades nasales durante los procedimientos térmicos de la faringe; y monitorizar los tejidos de o adyacentes a los riñones mientras se rompen los cálculos renales.

20 Otros aspectos, así como diversas características y ventajas, de la presente invención se harán evidentes para los expertos en la técnica por medio de la consideración de la descripción que sigue, de los dibujos que se acompañan y de las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

la figura 1 es una representación en sección transversal de una porción de un cuerpo humano que ilustra la relación entre el esófago y el corazón;

25 la figura 2 representa una realización de una sonda de temperatura con un miembro alargado que incluye una sección con una disposición sustancialmente bidimensional y sensores de temperatura dispuestos a lo largo de la sección del miembro alargado, de tal manera que cuando la sección es una disposición sustancialmente bidimensional, los sensores de temperatura están dispuestos en una matriz de zona;

30 las figuras 2A y 2B ilustran diferentes realizaciones de los miembros alargados de una sonda de temperatura de la presente invención;

la figura 3 ilustra la realización de la sonda de temperatura que se muestra en la figura 2, en una configuración sustancialmente lineal, o unidimensional, cuando se dispone dentro de un lumen de un catéter que tiene una configuración sustancialmente lineal o unidimensional;

35 la figura 4 representa la relajación de un segmento de la realización de la sonda de temperatura que se muestra en la figura 2 a su disposición sustancialmente bidimensional al salir de un extremo distal del catéter de la figura 3;

la figura 5 muestra una realización de una sonda de temperatura con un miembro alargado que incluye una sección flexible que, en su estado relajado, puede ser sustancialmente lineal o unidimensional, y que incluye una sección flexible que soporta una pluralidad de sensores de temperatura;

40 la figura 6 ilustra una realización de un cable conformado con una sección que, en su estado relajado, tiene una disposición sustancialmente bidimensional;

la figura 7 representa la introducción de la realización de la sonda de temperatura que se muestra en la figura 5 en el interior de un órgano hueco de un sujeto;

45 la figura 8 representa la introducción del cable conformado de la figura 6 dentro de la sonda de temperatura de la figura 5, estando deformada la sección que tiene la disposición sustancialmente bidimensional a una configuración sustancialmente lineal o unidimensional;

la figura 9 muestra la sección flexible de la sonda de temperatura de la figura 5 en la disposición sustancialmente bidimensional cuando la porción conformada del cable de la figura 6 asume su disposición sustancialmente bidimensional dentro de la sección flexible;

50 las figuras 10 a 17 representan diversas realizaciones de configuraciones bidimensionales en las que puede disponerse una sección de una sonda de temperatura de la presente invención;

las figuras 18 a 20 ilustran una realización de sonda de temperatura configurada para estar dispuesta mecánicamente en una disposición sustancialmente bidimensional al colocarse en o cerca de una localización deseada;

5 las figuras 22 y 23 representan realizaciones de sondas de temperatura que incluyen elementos similares a la realización que se muestra en las figuras 18 a 20; y

la figura 23 representa esquemáticamente el uso de una realización de una sonda de temperatura de la presente invención junto con un procedimiento en el que se emplea una técnica térmica.

Modo (s) para realizar la invención

10 Como se muestra en la figura 2, una sonda de temperatura 10 de acuerdo con una realización de la presente invención incluye un miembro alargado 20 con una porción proximal 22, una porción intermedia 24 y una porción distal 26. Además, la sonda de temperatura 10 incluye una pluralidad de sensores de temperatura 30 situados a lo largo de una o de ambas porción intermedia 24 y porción distal 26. Más específicamente, los sensores de temperatura 30 se colocan a lo largo de una sección 28 del miembro alargado 20 que está configurado para tener una disposición 40 sustancialmente bidimensional cuando se coloca adyacente o contra una zona de una superficie de un tejido u órgano en el cuerpo de un sujeto. La sección 28 también puede llevar otros elementos, tales como marcadores radio-
15 pacos, marcadores ecogénicos, otros sensores y dispositivos similares. La forma de la disposición sustancialmente bidimensional 40 distribuye tres o más sensores de temperatura 30 sobre una zona (por ejemplo, una matriz de zona en la realización representada) que es relativamente grande cuando se compara con la zona minúscula cubierta por el propio miembro alargado 20. Los sensores de temperatura 30 pueden estar dispuestos a lo largo de una matriz de
20 zona en la que al menos dos sensores 30 separados lateralmente (eje x) uno del otro por una primera distancia que excede un ancho del miembro alargado 20 y al menos dos sensores 30 separados verticalmente (eje y) uno del otro por una segunda distancia que es al menos tan grande como la primera distancia.

25 El elemento alargado 20, en diversas realizaciones, puede tener una longitud de aproximadamente 20 cm a aproximadamente 200 cm. La disposición sustancialmente bidimensional 40 puede tener una anchura que exceda de un diámetro del elemento alargado 20 en al menos un diez por ciento. En una realización específica, la disposición sustancialmente bidimensional 40 cubre una zona con un ancho de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm y una longitud de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 80 mm, aunque disposiciones sustancialmente bidimensionales que cubren zonas más estrechas, zonas más anchas, zonas más cortas y zonas más largas también están dentro del alcance de la presente invención.

30 En algunas realizaciones, tal como la representada por la figura 2, la sección 28 del miembro alargado 20 se puede configurar en la disposición sustancialmente bidimensional 40 mientras está en un estado relajado. El material a del que está formado el miembro alargado 20, en tales realizaciones, puede ser algo flexible y elástico, al menos bajo ciertas condiciones (por ejemplo, cuando se coloca bajo una carga, con o sin otras condiciones), para permitir el alargamiento de la sección 28 de la disposición 40 sustancialmente bidimensional a una configuración más lineal,
35 sustancialmente unidimensional. Por ejemplo, la sección 28 puede ser alargada cuando se coloca bajo una carga dentro del lumen 52 de un catéter 50, como se muestra en la figura 3.

Una variedad de materiales son adecuados para formar un miembro alargado 20 preformado pero flexible (o al menos su sección 28), incluyendo plásticos y aleaciones metálicas. En realizaciones en las que la sección 28 del miembro alargado 20 está formada de un plástico, el plástico puede comprender un poliéster, un poliuretano, un látex, cloruro de polivinilo y la amida de bloque de poliéster comercializada como PEBAX®. Los metales y / o aleaciones metálicas que se pueden usar para formar el miembro alargado 20 incluyen, pero no se limitan a, aleaciones con memoria de forma, tal como la aleación de níquel - titanio denominada NITINOL (para el laboratorio de ordenanza naval de níquel - titanio), acero, níquel - titanio, cobalto - cromo y la aleación basada en cobalto disponible bajo el nombre comercial ELIGLOY®. Un miembro alargado 20 que está formado de un metal o aleación metálica, en algunas realizaciones puede estar recubierto con un polímero más suave para evitar daños a los tejidos y órganos del cuerpo de un sujeto en el que se introduce la sonda de temperatura 10. En algunas realizaciones, todo el miembro alargado 20 puede estar formado del mismo material, mientras que otras realizaciones del miembro alargado 20 tienen construcciones híbridas, tal como una porción proximal metálica 22 unida a una porción distal 26 de plástico o de aleación con memoria de forma.
45

50 Como se ilustra en la figura 2A, en algunas realizaciones, incluyendo realizaciones en las que el miembro alargado 20 está formado de un plástico, el miembro alargado 20 puede comprender un miembro tubular con uno o más lúmenes 21a, 21b, 21c (se muestran tres) que se extienden a través del mismo. El lumen 21a de un miembro alargado 20 de este tipo se puede configurar para acomodar cables (por ejemplo, elementos térmicamente conductores o cables eléctricamente conductores 32 que conducen a sensores de temperatura 30, a otros sensores, etc.) u otros elementos de la sonda de temperatura 10. El lumen 21b puede estar configurado para transportar fluidos (por ejemplo, fluidos que proporcionan un sumidero de calor, fluidos enfriados para disminuir la temperatura del tejido detectado, fluidos calentados para aumentar la temperatura del tejido detectado, etc.) a o fuera del cuerpo del sujeto, o
55

para proporcionar una vía por la cual otros dispositivos médicos pueden ser introducidos en el cuerpo del sujeto. El lumen 21c del miembro alargado 20 se puede configurar para recibir un cable guía.

5 Como una alternativa a los cables 32 que se extienden a través de un interior (por ejemplo, a través de un lumen 21a) del miembro alargado 20, los cables 32 se pueden llevar sobre un exterior del miembro alargado 20 (incluidas las realizaciones en las que el miembro alargado 20 incluye uno o más lúmenes 21a, 21b, 21c, así como las realiza-
10 ciones en las que el miembro alargado 20 carece de lúmenes, o tiene una sección transversal sólida), como se ilustra en la figura 2B. Varias realizaciones de cables 32 soportados externamente incluyen cables que se definen al grabar una película metálica formada en una superficie externa del miembro alargado 20, cables que están estampados o impresos en la superficie externa del miembro alargado 20, y cables que son discretos, pero soportados (por
15 ejemplo, enrollados alrededor, etc.) por la superficie externa del miembro alargado 20. Por supuesto, en realizaciones en las que el miembro alargado 20 está formado de un metal o aleación metálica, elementos eléctricamente aislantes (por ejemplo, un recubrimiento dieléctrico, etc.) (no mostrado) pueden aislar eléctricamente los cables 32 que son soportados por la superficie exterior del miembro alargado 20 del material del miembro alargado 20.

20 Como se ilustra en la figura 2B, en algunas realizaciones, el miembro alargado 20 puede tener una sección transversal sólida.

25 Cada sensor de temperatura 30 de la sonda de temperatura 10 puede comprender cualquier tipo adecuado de sensor de temperatura conocido en la técnica. En varias realizaciones, termopares o termistores que se han estampado en metal o sensores térmicamente conductores (por ejemplo, de platino, platino - iridio, oro, etc.) se pueden usar como sensores de temperatura 30. Cada sensor de temperatura 30 puede comprender un único elemento configura-
30 do para detectar una única temperatura en una localización particular. Alternativamente, uno o más sensores de temperatura 30 de una sonda de temperatura 10 de la presente invención pueden incluir una pluralidad de elementos de detección de temperatura agrupados, cada uno de los cuales puede detectar y / o informar una temperatura diferente para proporcionar una lectura de temperatura más precisa en una localización particular.

35 Los cables 32 que se comunican con los sensores de temperatura 30 (o con los elementos de detección de temperatura individuales de un sensor 30) se extienden proximalmente a lo largo del miembro alargado 20 hasta un conector adecuado 34 asociado con la porción proximal 22 del miembro alargado 20. En algunas realizaciones, el conector 34 puede comprender un conector conocido de la serie 400 o un conector conocido de la serie 700, tales como los fabricados por Datex Ohmeda, GE Medical, Nihon Kohden o Vital Signs, Inc.

40 El conector 34 permite la conexión de los cables 32 y, por lo tanto, los sensores térmicos 30 a un monitor de temperatura adecuado (no mostrado) que, a su vez, se comunica con un elemento de procesamiento (no mostrado) asociado con un sistema de visualización de temperatura 36. En la realización representada, el sistema de visualización 36 incluye un elemento de visualización 37 que muestra las temperaturas 38a, 38b, etc., monitorizadas en varias posiciones que corresponden a las posiciones de los sensores de temperatura 30 en la disposición 40 sustancialmente bidimensional de la sección 28 del miembro alargado 20. Las temperaturas 38a, 38b, etc., pueden organizarse visualmente de una manera que corresponda a la disposición física de los sensores de temperatura 30 en la configuración sustancialmente bidimensional 40. Además, el sistema de visualización 36 puede identificar claramente las temperaturas detectadas más cálidas y frías 38a, 38b, etc.. (por ejemplo, por color, como el rojo y el azul, respectivamente; por destello rápido y lento, respectivamente; etc.). El sistema de visualización 36 también puede presentar una velocidad 39 a la cual la temperatura detectada está cambiando. La velocidad de cambio de temperatura puede exponerse numéricamente o, como se muestra, gráficamente.

45 Con referencia a la figura 3, se representa una realización de un método para introducir una sonda de temperatura 10 en un cuerpo de un sujeto. Específicamente, la sonda de temperatura 10 es introducida en un lumen 52 de un catéter 50, sustancialmente lineal o unidimensional. El catéter 50 es lo suficientemente rígido para hacer que la sección 28 del elemento alargado 20 de la sonda de temperatura 10 se flexione y, por lo tanto, se enderece mientras el catéter 50 mantiene su linealidad sustancial. En algunas realizaciones, el catéter 50 también puede ser suficientemente flexible para moverse a través de cavidades o vasos curvos. Con la disposición no lineal, sustancialmente bidimensional 40 (figura 2) del elemento alargado 20 de la sonda de temperatura 10 confinada dentro del lumen 52 del catéter 50 en una configuración sustancialmente lineal, la sonda de temperatura 10 se puede introducir fácilmente en una zona hueca H dentro del cuerpo de un sujeto.

50 Una vez que la porción distal 26 del elemento alargado 20 de la sonda de temperatura 10 ha sido posicionada dentro de la zona hueca H, la porción distal 26 y la sección 28 pueden ser empujadas hacia afuera desde un extremo distal 54 del lumen 52 y hacia la zona hueca H, en la que la sección 28 puede asumir su disposición. relajada, sustancialmente bidimensional 40, como se muestra en la figura 4.

55 Como alternativa al uso de un catéter para enderezar la sonda de temperatura 10 e introducir una porción distal 26 de la misma en la zona hueca H, se puede introducir un extremo proximal de un cable guía cuyo extremo distal ya se ha introducido en la zona hueca H dentro del lumen 21c (figura 2A) del miembro alargado 30. La rigidez del cable guía puede ser suficiente para enderezar la sección 28 del miembro alargado 30, facilitando su introducción en la

zona hueca H. Una vez que la sección 28 se ha introducido en una localización deseada, el cable guía puede retirarse del lumen 21c, permitiendo que la sección 28 asuma la disposición 40 sustancialmente bidimensional.

5 Otra realización de la sonda de temperatura 10' de la presente invención se representa en las figuras 5 a 9. Como se muestra en la figura 5, la sonda de temperatura 10' comprende un elemento alargado 20' sustancialmente unidimensional con las mismas características que el elemento alargado 20 (figura 2), siendo la excepción principal que la sección 28' del elemento alargado 20' no está conformada para tener una configuración sustancialmente bidimensional 40 (figura 2). En cambio, la sección 28' del elemento alargado 20' de la sonda de temperatura 10' es flexible, y puede ser deformada para adoptar una configuración 40 sustancialmente bidimensional (figura 2)

10 Como se muestra en las figuras 6 y 7, un lumen 21' que se extiende a través de la longitud del elemento alargado 20' está configurado para recibir un cable con forma 60. Como se muestra en la figura 6, antes de su introducción en el lumen 21' el cable con forma 60 incluye una sección 62 que, en su estado relajado, tiene una disposición sustancialmente bidimensional 64. El cable con forma 60 es un elemento flexible que puede ser sustancialmente enderezado. En varias realizaciones, el cable con forma 60 se puede formar de un plástico algo rígido, pero flexible o de metal o aleación metálica, tal como una aleación con memoria de forma que es flexible a temperatura ambiente, pero que se vuelve rígida cuando se calienta (por ejemplo, a la temperatura corporal de un sujeto, etc.).

20 La figura 7 ilustra la introducción de porciones distales e intermedias 26' y 24' del elemento alargado 20' de la sonda de temperatura 10 en una zona hueca H del cuerpo de un sujeto. A medida que el elemento alargado 20' se introduce en la zona hueca H, también lo hacen los sensores de temperatura 30 que son soportados por la sección 28'. Debido a su configuración sustancialmente lineal o unidimensional, se pueden usar técnicas conocidas para introducir el elemento alargado 20' dentro de la zona hueca H.

25 A continuación, se puede introducir un cable con forma 60 en el lumen 21' del elemento alargado 20' de la sonda de temperatura 10', como se ilustra en la figura 8. A medida que se introduce el cable con forma 60 en el lumen 21', la sección 62 del cable con forma 60 puede ser deformada (por ejemplo, por la rigidez de una porción proximal 22' y / o de una porción intermedia 24' (figura 5) del elemento alargado 21', por la flexibilidad dependiente de la temperatura, etc.) para hacer que la sección 62 sea sustancialmente lineal, o para tener una configuración unidimensional. Una deformación de este tipo de la sección 62 permite que el cable conformado 60 se introduzca fácilmente en una sonda de temperatura 10' que se ha insertado dentro de la zona hueca H.

30 Cuando la sección 62 (figura 6) del cable con forma 60 se ha introducido en la sección 28' del elemento alargado 20' de la sonda de temperatura 10', la sección 62 puede asumir la disposición sustancialmente bidimensional 64 (por ejemplo, debido a la flexibilidad de la sección 28', al calentarse a o superior a una temperatura de transición, etc.), como se muestra en la figura 9. Como la sección 62 del cable con forma 60 asume la disposición sustancialmente bidimensional 64, la flexibilidad de la sección 28' permite también que se estire en una disposición correspondiente, sustancialmente bidimensional 40'. Estando la sección 28' del elemento alargado 20' en la disposición sustancialmente bidimensional 40', los sensores de temperatura 30 (figura 5) que son soportados por la sección 28' se extienden a través de una zona definida por la disposición sustancialmente bidimensional 40.

40 Haciendo referencia a continuación a las figuras 10 a 16, se representan diversas realizaciones de disposiciones sustancialmente bidimensionales 40 junto con posibles disposiciones de sensores de temperatura 30. Específicamente, las figuras 10 a 12 muestran diferentes realizaciones de disposiciones en serpentina, o en S, mientras que las figuras 13 y 14 representan ejemplos de disposiciones en espiral, o trenzadas, y las figuras 15 y 16 ilustran diferentes arreglos en bucle. Por supuesto, las disposiciones sustancialmente bidimensionales 40 de otras formas y configuraciones también están dentro del alcance de la presente invención.

45 La figura 17 ilustra una realización bifurcada de la sonda de temperatura 10" con una porción distal ampliada 22" que incluye dos o más brazos 22a", 22b", etc., sustancialmente paralelos (la realización representada incluye una porción distal 22" con tres brazos 22a", 22b", y 22c"). Como se ilustra, cada brazo 22a", 22b" y 22c" soporta al menos un sensor de temperatura 30. En algunas realizaciones, uno o más brazos 22a", 22b", 22c", etc., pueden soportar más de un sensor de temperatura 30.

Las figuras 18 a 20 ilustran otra realización de la sonda de temperatura 100, que está configurada para estar dispuesta mecánicamente en una disposición sustancialmente bidimensional cuando se coloca en o cerca de una localización deseada.

50 Como se muestra en la figura 18, la sonda de temperatura 100 incluye un catéter introductorio 150, un elemento alargado 120 al menos parcialmente soportado por el catéter introductorio 150, y una pluralidad de sensores de temperatura 30 soportados por una porción distal 126 del elemento alargado 120.

55 El elemento alargado 120 incluye un cable de tracción situado proximalmente 121. Un elemento de aplicación de usuario 110 está asociado con un extremo proximal 122 del cable de tracción 121 para facilitar el movimiento del elemento alargado 120 a través de un lumen 152 del catéter introductorio 150. El cable de tracción 121 puede ex-

tenderse sustancialmente a lo largo toda la longitud del elemento alargado 120. En la realización representada, una porción intermedia 124 del cable de tracción 121 se extiende a través de un anillo deslizante 125, a la que se aseguran los extremos proximales 128 de dos o más cables en bucle 127. Cada cable en bucle 127 lleva al menos un sensor de temperatura 30 y, como se muestra, al menos un cable en bucle 127 puede llevar una pluralidad de sensores de temperatura 30. Los extremos distales 129 de los cables en bucle 127 están sujetos para tirar del cable 121 en o cerca de su extremo distal 126. En algunas realizaciones, los extremos distales 129 de los cables en bucle 127 se pueden asegurar de manera fija para tirar del cable 121.

El extremo distal 126 del cable de tracción 121 puede estar configurado o cubierto con un elemento que evita el trauma en los tejidos de un sujeto a medida que el cable de tracción 121 avanza distalmente y la porción distal 126 sale del catéter introductorio 150.

En la disposición que se muestra en la figura 18, los cables en bucle 127 están contenidos dentro del lumen 152 del catéter introductorio 150. Esta disposición facilita la introducción de una porción distal de la sonda de temperatura 100 en una zona hueca del cuerpo de un sujeto. Una vez que la porción distal de la sonda de temperatura 100 se ha colocado en una localización deseada, el elemento alargado 120 puede empujarse de manera distal a través del lumen 152 hasta que los extremos proximales 128 de los cables en bucle 127 y el anillo deslizante 125 hayan salido de un extremo distal 154 del lumen 152, como se muestra en la figura 19.

A partir de entonces, como se muestra en la figura 20, el cable de tracción 121 puede ser retirado proximalmente. A medida que el cable de tracción 121 se retira proximalmente, el anillo deslizante 125, los extremos proximales 128 de los cables en bucle 127, y / o un elemento de aplicación (no mostrado) asociado con el anillo deslizante 125 o con los extremos proximales 128 se aplican al extremo distal 154 del catéter introductorio 150. A medida que el cable de tracción 121 se retira aún más y los extremos proximales 128 se mantienen en su lugar en relación con el extremo distal 154, los cables en bucle 127 se inclinan hacia afuera, proporcionando una porción distal de la sonda de temperatura 100 con una disposición sustancialmente bidimensional 140. Mientras la porción distal de la sonda de temperatura 100 está en la disposición sustancialmente bidimensional 140, los sensores de temperatura 30 que son soportados por los cables en bucle 127 se extienden a través de una zona definida por la disposición sustancialmente bidimensional 140. La zona sobre la cual se extienden los cables en bucle 127 depende, por supuesto, del grado en el que se retira el cable 121.

Con referencia de nuevo a la figura 18, el elemento de aplicación de usuario 110 y el cable de tracción 121 pueden asociarse uno con el otro de tal manera que imparta a un usuario el control sobre una orientación de la disposición 140 sustancialmente bidimensional. En algunas realizaciones, el elemento de aplicación de usuario 110 y el cable de tracción 121 pueden ser manipulados para permitir la deflexión (por ejemplo, de hasta aproximadamente 5°, etc.) de la disposición sustancialmente bidimensional 140 en cualquier dirección con respecto a un eje del elemento alargado 120.

Una posición del cable de tracción 121 con respecto al catéter introductorio 150 y, por lo tanto, la disposición sustancialmente bidimensional de la porción proximal de la sonda de temperatura 100, se puede mantener haciendo que un elemento de bloqueo 159 asociado con un extremo proximal 158 del catéter introductorio se aplique a una porción proximal 122 del cable de tracción 121 (por ejemplo, atornillando el elemento de bloqueo 159 hacia abajo en la porción proximal 122, etc.).

En lugar de requerir que la porción distal 126 del cable de tracción 121 se retire parcialmente en el lumen 152 del catéter 150 para expandir los cables en bucle 127, en otras realizaciones, un elemento flexible, tal como un balón 170 encerrado dentro de una cesta de malla 180 o solamente una cesta de malla 180, se puede asegurar a los cables en bucle 127, como se muestra en las figuras 21 y 22, respectivamente. El balón 170 se puede inflar mediante técnicas conocidas. La cesta de malla 180 puede comprender un elemento comprimido que, cuando se retira del lumen 152 del catéter introductorio 150, se expande automáticamente. La cesta de malla 180 puede tener una configuración sustancialmente bidimensional (por ejemplo, tener una forma de sección transversal oval estrecha, o en forma de tortita, etc.) para minimizar o incluso evitar la manipulación de la forma, el desplazamiento y / o el bloqueo del órgano hueco dentro del cual se coloca cualquiera de estos elementos. En realizaciones que incluyen un balón 170, la cesta de malla 180 puede restringir la forma del balón a la configuración sustancialmente bidimensional. En algunas realizaciones, el balón 170 o la cesta de malla 180 pueden soportar sensores de temperatura 30.

Con referencia a continuación a la figura 23, se representa una realización de un método o procedimiento en el que se utiliza una realización de la sonda de temperatura 10 de la presente invención para monitorizar las temperaturas en una pluralidad de posiciones a través de una zona de una superficie S del segundo tejido o un órgano T₂ en el cuerpo de un sujeto a medida que un primer tejido u órgano T₁ del cuerpo del sujeto se somete a una técnica térmica. Una pluralidad de sensores de temperatura 30 distribuidos en una zona definida por una disposición sustancialmente bidimensional 40 de una sección 28 de un elemento alargado 20 se coloca contra la superficie S. La sección 28 se puede colocar contra la superficie S sin deformar sustancialmente la superficie S o la forma del segundo tejido u órgano T₂ del cual la superficie S es una parte, sin desplazar sustancialmente ninguna porción del segundo tejido u órgano T₂, y / o sin impedir que el segundo tejido u órgano T₂ funcione correctamente ya que se monitoriza la tempe-

ratura de la superficie S. En algunas realizaciones, la sección 28 puede deformarse ligeramente para adaptarse a una forma de la superficie S.

5 Si alguna porción de la zona monitorizada de la superficie S se acerca a una temperatura potencialmente dañina (fría o caliente), se pueden tomar medidas de precaución. En varias realizaciones tales medidas de precaución incluyen, pero no están limitadas a, la finalización temporal de la técnica térmica, cambiar la temperatura de la porción
10 afectada del segundo tejido u órgano T_2 y / o mover la porción afectada del segundo tejido u órgano T_2 separándolo del primer tejido u órgano T_1 . Diversas realizaciones para mover la porción afectada del segundo tejido u órgano T_2 incluyen, pero no se limitan a, deformación del segundo tejido u órgano T_2 a una forma aplanada (por ejemplo, forma ovalada estrechada) (por ejemplo, modificando una zona ocupada por la disposición sustancialmente bidimensional 40 de la sección 28, etc.), la manipulación de una posición del sensor de temperatura 10 dentro del cuerpo del sujeto para mover una porción del segundo tejido u órgano T_2 , o cualquier otra técnica adecuada para mover el tejido con el sensor de temperatura 10.

15 Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles específicos, estos no se deben interpretar como limitantes del alcance de la presente invención, sino simplemente como ilustraciones de algunas realizaciones. De manera similar, se pueden idear otras realizaciones de la invención que se encuentran dentro del alcance de la presente invención. Las características de diferentes realizaciones pueden emplearse en combinación. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado y limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales, en lugar de por la descripción anterior. Todas las adiciones, supresiones y modificaciones a la invención tal como se describe en la presente memoria descriptiva que caen dentro del significado y alcance de las reivindicaciones, por lo
20 tanto deben estar incluidas.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda de temperatura (10) configurada para la introducción contra una superficie interior de un esófago de un sujeto, que comprende:
 - un miembro tubular alargado (20) que incluye:
 - 5 una porción proximal (22) y una porción distal (26), en la que la porción proximal (22) está configurada para la comunicación con un aparato externo al sujeto;
 - una pluralidad de sensores de temperatura (30) soportados por la porción distal (26),
 - en el que la porción distal (26) está configurada para su inserción en el interior del esófago del sujeto, incluyendo la porción distal una porción (28) que está configurada para tener una disposición preformada, sustancialmente bidimensional (40) como estado relajado
 - 10 y la disposición bidimensional (40) cubre una zona con un ancho de 10 mm a 30 mm, superando así el diámetro del miembro tubular alargado (20), y un grosor de aproximadamente el diámetro del miembro tubular alargado (20) ; y
 - en la que la forma de la disposición sustancialmente bidimensional (40) distribuye la pluralidad de sensores de temperatura (30) sobre una matriz de zona, y la pluralidad de sensores de temperatura (30) están configurados para posicionarse contra la superficie interna del esófago cuando la porción distal (26) se encuentra en la disposición sustancialmente bidimensional (40) situada contra la superficie interna del esófago, en la que la matriz de zona incluye
 - 15 – al menos dos sensores de temperatura (30) separados lateralmente (eje x) uno del otro por una primera distancia que excede el diámetro del miembro alargado (20) y
 - 20 – al menos dos sensores de temperatura (30) separados longitudinalmente (eje y) uno del otro por una segunda distancia que es al menos tan grande como la primera distancia,
 - caracterizada en que
 - la disposición sustancialmente bidimensional (40) comprende una configuración en serpentina como el estado relajado.
 - 25
2. La sonda de temperatura (10) de la reivindicación 1, en la que una anchura combinada de la sección sustancialmente bidimensional (40) de al menos la porción (28) de la porción distal (26) del miembro alargado (20) y la pluralidad de los sensores de temperatura (30) soportados por la porción distal (26) están configurados para residir dentro del interior del esófago sin deformar una forma de sección transversal del interior del esófago.
- 30 3. La sonda de temperatura (10) de la reivindicación 1, en la que la porción distal (26) del miembro alargado (20) incluye un único elemento.
4. La sonda de temperatura (10) de la reivindicación 1, en la que el ancho de la disposición sustancialmente bidimensional (40) corresponde a una distancia lateral (eje x) entre dos porciones lateralmente divergentes de la disposición bidimensional (40).
- 35 5. La sonda de temperatura de la reivindicación 1, en la que el ancho de la disposición sustancialmente bidimensional (40) corresponde a una distancia entre al menos dos porciones separadas adyacentes de la porción distal (26) del miembro alargado (20).
6. La sonda de temperatura (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el elemento alargado (20) está configurado para introducirse en el cuerpo del sujeto en una configuración lineal, y para asumir una disposición sustancialmente bidimensional (40) con la introducción o después de ser introducido en el cuerpo del sujeto.
- 40 7. La sonda de temperatura (10) de la reivindicación 6, en la que:
 - el elemento alargado (20) está configurado para asumir la disposición sustancialmente bidimensional (40) cuando se expone a una temperatura u otras condiciones dentro del cuerpo del sujeto.
- 45 8. Un sistema para monitorizar la temperatura dentro del cuerpo de un sujeto durante un procedimiento médico, que comprende:
 - una sonda de temperatura (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7; y

- 5 un monitor (36) para mostrar las temperaturas detectadas por la sonda de temperatura en una pluralidad de posiciones a través de una superficie de un tejido del cuerpo del sujeto, que comprende un elemento de visualización que dispone una pluralidad de temperaturas mostradas (38a, 38b) en una disposición que corresponde a una disposición de los sensores de temperatura (30) a través de la disposición sustancialmente bidimensional de la sonda de temperatura (10).
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el elemento de visualización del monitor (36):
- proporciona una señal visual distinta de un valor visualizado de al menos una de entre una alta temperatura detectada y una baja temperatura detectada; o
- representa una velocidad (39) a la cual varía la temperatura de un tejido monitorizado.
- 10 10. Un sistema para tratar un sujeto, que comprende; medios para tratar una aurícula izquierda de un corazón del sujeto con calor o frío; y medios para monitorizar una temperatura (10) a través de una zona de una superficie interior de un esófago sin alterar una forma del esófago, aumentar el contacto o disminuir la separación entre el esófago y la aurícula izquierda del corazón, los medios para monitorizar una temperatura (10) que comprende la sonda de temperatura de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7 o el sistema de la reivindicación 8 o de la
- 15 reivindicación 9.
11. El sistema de la reivindicación 10, en el que los medios para monitorizar la temperatura incluyen medios para prevenir el calentamiento o el enfriamiento del esófago a una temperatura perjudicial.
12. El sistema de la reivindicación 10, en el que:
- los medios para tratar la aurícula izquierda del corazón comprenden medios para la fibrilación auricular; y
- 20 los medios para monitorizar la temperatura en la zona de la superficie interior del esófago comprenden medios para monitorizar la temperatura en una zona de una superficie interior del esófago para evitar la formación de una fistula esofágica.

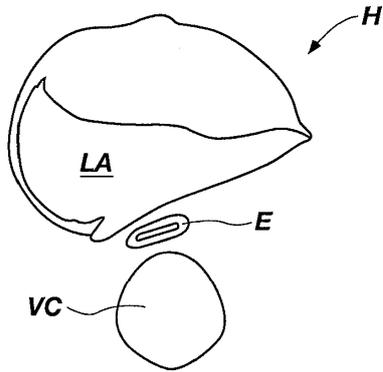


FIG. 1

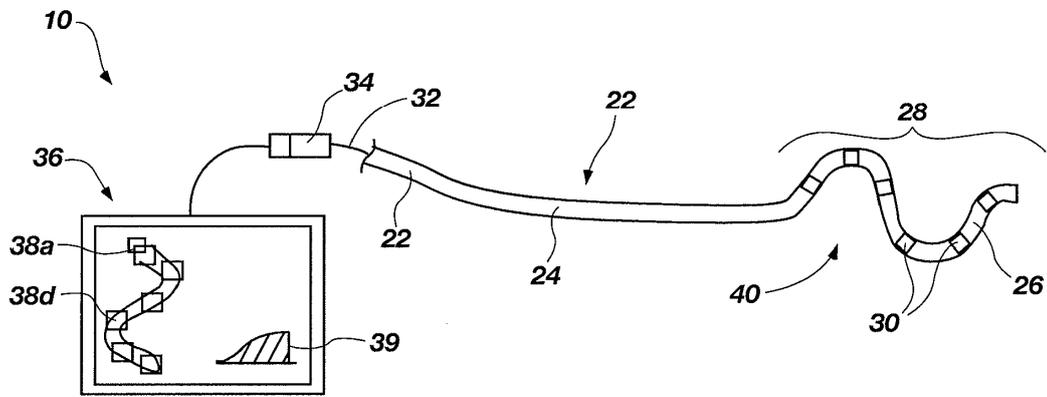


FIG. 2

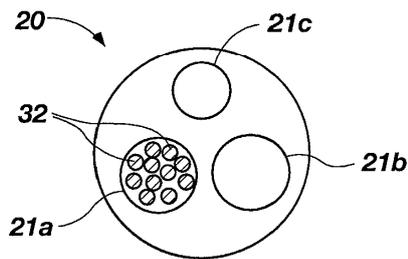


FIG. 2A

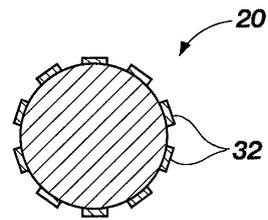


FIG. 2B

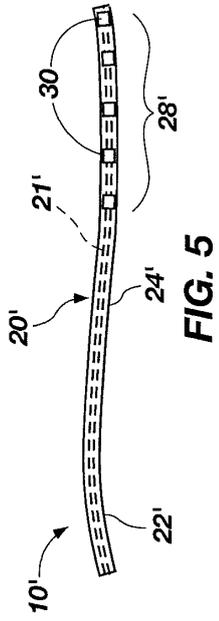


FIG. 5

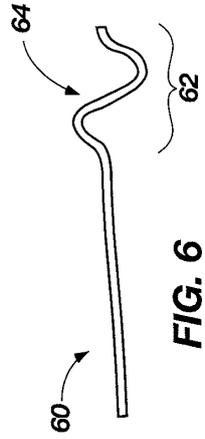


FIG. 6

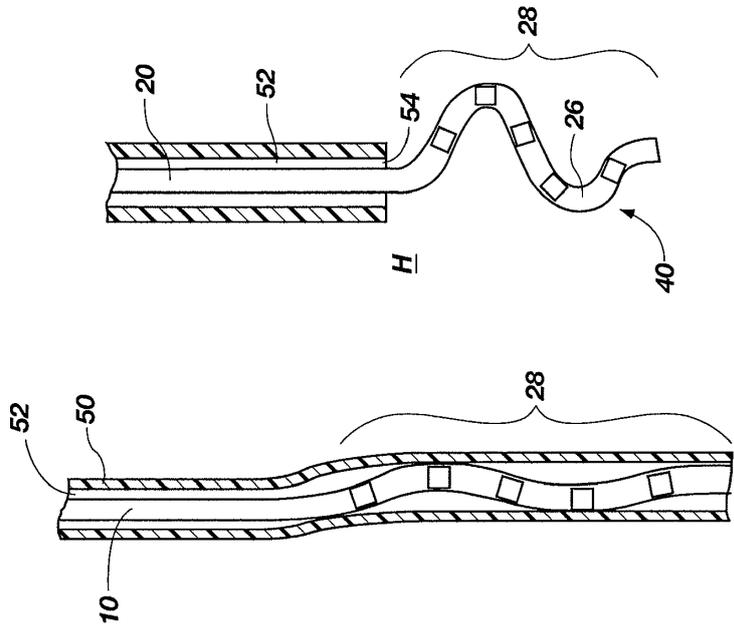


FIG. 3

FIG. 4

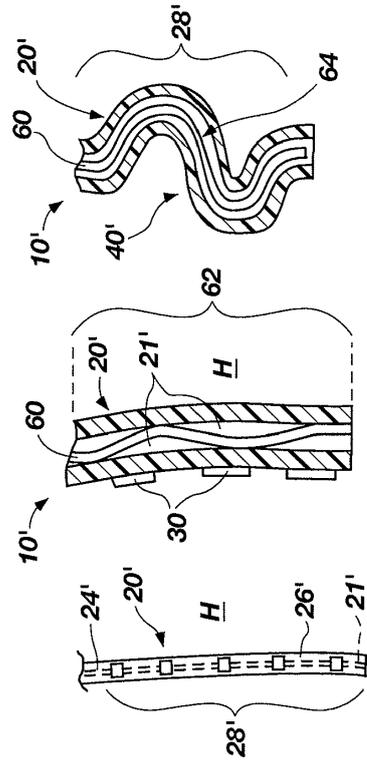


FIG. 7

FIG. 8

FIG. 9

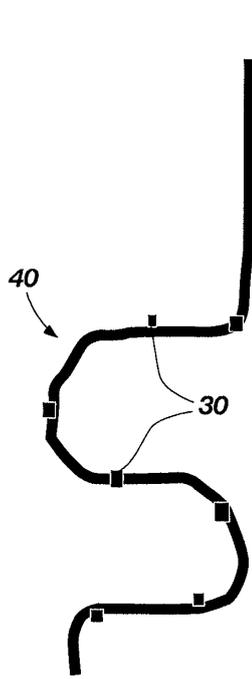


FIG. 10

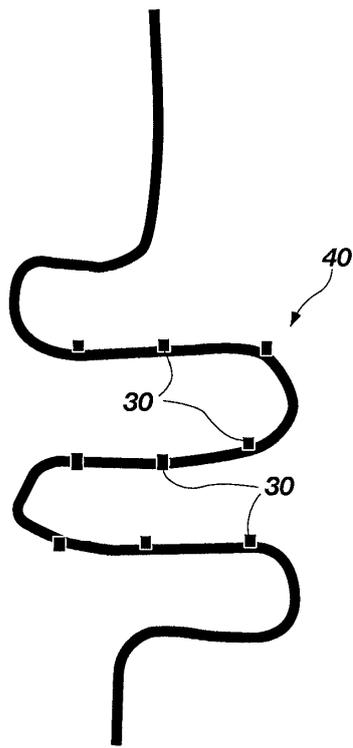


FIG. 11

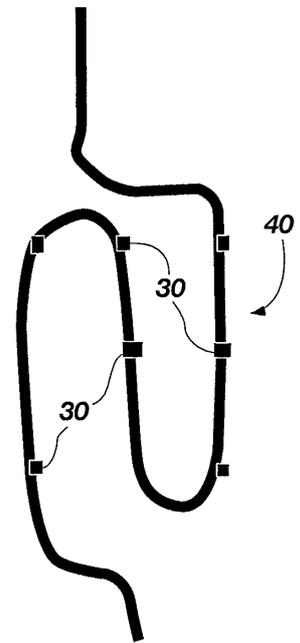


FIG. 12

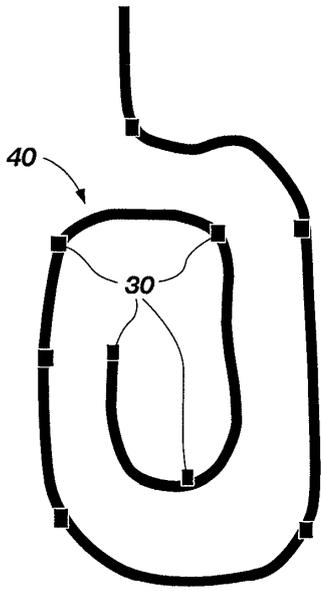


FIG. 13

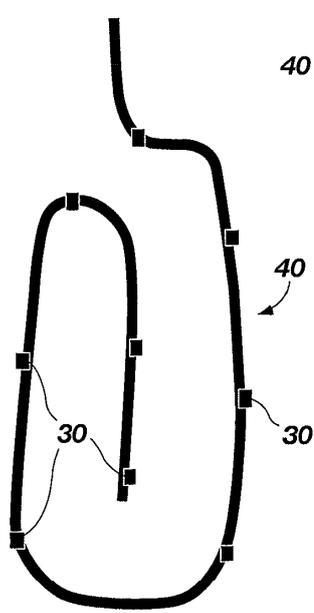


FIG. 14

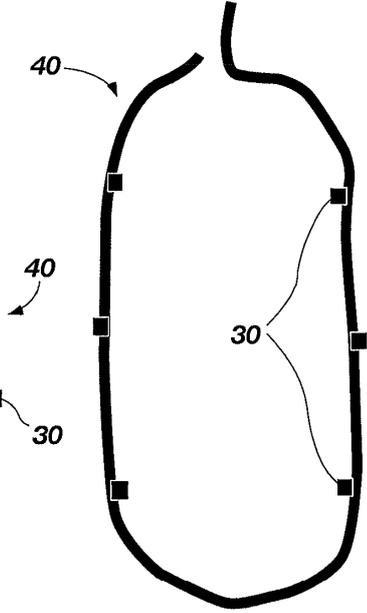


FIG. 15

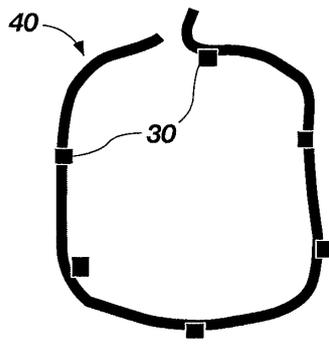


FIG. 16

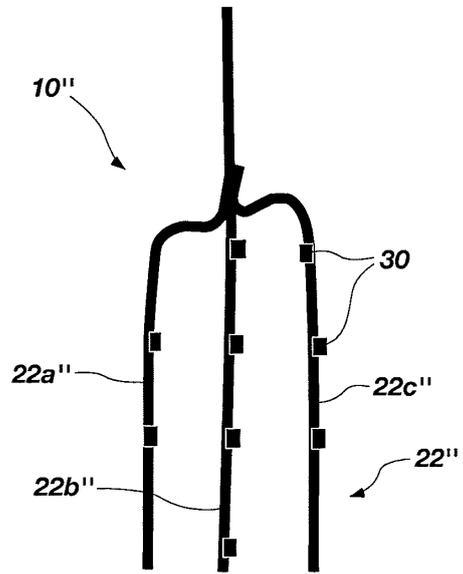


FIG. 17

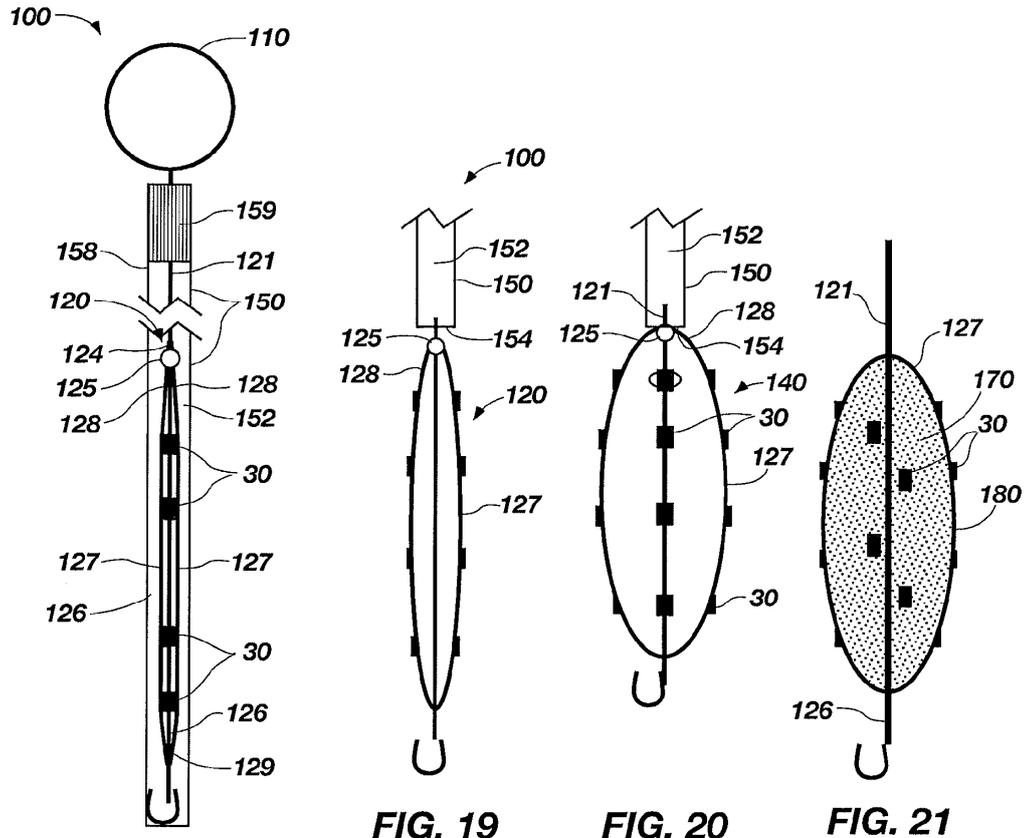


FIG. 18

FIG. 19

FIG. 20

FIG. 21

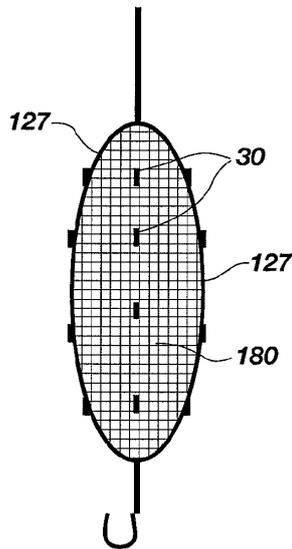


FIG. 22

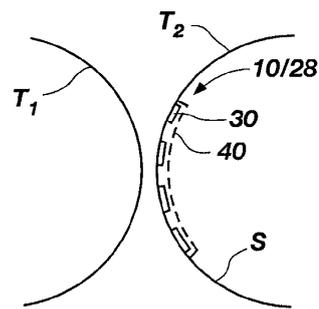


FIG. 23