



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 292 914**

(51) Int. Cl.:
A61N 7/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03257414 .7**

(86) Fecha de presentación : **25.11.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1424100**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

(54) Título: **Aparato para aislar eléctricamente una cámara cardiaca usando ultrasonidos.**

(30) Prioridad: **26.11.2002 US 304500**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

(73) Titular/es: **Biosense Webster, Inc.**
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, US

(72) Inventor/es: **Schwartz, Yitzhack y**
Govari, Assaf

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 292 914 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 aislar eléctricamente una cámara cardíaca usando ultrasonidos.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un aparato para el tratamiento médico de enfermedades del corazón. Más particularmente, esta invención se refiere a un aparato para tratar arritmias cardíacas mediante ablación en proximidad de tejido de venas pulmonares.

Descripción de la técnica antecedente

La ablación de tejido de las paredes internas de vísceras huecas del cuerpo generalmente, y del sistema vascular en particular, se ha observado como útil en el tratamiento de diversas afecciones médicas. Los desarrollos tecnológicos de catéteres intravasculares, instrumentos de manipulación adaptados a catéteres intravasculares, y técnicas de localización de catéter han beneficiado de forma especial el campo de la cardiología. La ablación transcatéter percutánea se ha usado de forma exitosa en el tratamiento de defectos de conducción y arritmias de diversos tipos. Actualmente, las taquiarritmias auriculares son una aplicación común de la terapia ablativa.

Se han empleado en el pasado diversas modalidades de ablación, tal como ablación por calentamiento directo. Se puede conducir energía hasta el tejido diana usando diversas modalidades, tales como ultrasonidos, láser, calentamiento resistivo y energía de radiofrecuencia.

Un enfoque ablativo es la denominada técnica "laberinto". En general, el procedimiento de laberinto pretende bloquear patrones de conducción anormales en la aurícula izquierda estableciendo un patrón similar a un laberinto de lesiones lineales en la pared de la aurícula izquierda.

Se conoce que las arritmias auriculares están asociadas a actividad eléctrica anormal de focos tisulares próximos a las venas pulmonares, especialmente las venas pulmonares superiores. Se han intentado diversos tratamientos ablativos de tales focos. Por ejemplo, se ha realizado la producción de lesiones auriculares lineales mediante la ablación por radiofrecuencia, en combinación con la ablación de focos arritmogénicos sospechados usando técnicas transcatéter.

Más recientemente se han creado lesiones circunferenciales en o cerca de los orificios de las venas pulmonares para tratar arritmias auriculares. Las Patentes de Estados Unidos N° 6.012.457 y 6.024.740, ambas de Lesh, describen un dispositivo de ablación expandible radialmente que incluye un electrodo de radiofrecuencia. Usando este dispositivo se propone suministrar energía de radiofrecuencia a las venas pulmonares para establecer un bloque de conducción circunferencial, aislando de este modo eléctricamente las venas pulmonares de la aurícula izquierda.

La ablación por radiofrecuencia usando múltiples puntos circunferenciales contiguos, guiada por mapeado electroanatómico, se propone en el documento, Circunferencial Radiofrequency Ablation of Pulmonary Vein Ostia: A New Anatomic Approach for Curing Atrial Fibrillation, Pappone C, Rosario S, Otero G, Tocchi M, Gugliotta F, Vicedomini G, Salvati A, Dicandia C, Mazzone P, Santinelli V, Gulletta S, Chierchia S, Circulation 102:2619-2628 (2000). Se enfatiza que se tienen que ejercer cuidados particulares para asegurar que los sitios de ablación de hechos sean contiguos; de otro modo, la actividad eléctrica irregular en la vena pulmonar puede continuar contribuyendo a la arritmia auricular.

También se ha propuesto producir lesiones ablativas circunferenciales usando energía de ultrasonidos suministrada mediante un transductor de ultrasonidos cilíndrico por un balón lleno de solución salina. Esta técnica se describe en el documento, First Human Experience With Pulmonary Vein Isolation Using a Through-the-Balloon Circumferential Ultrasound Ablation System for Recurrent Atrial Fibrillation, Natale A, Pisano E, Shewchik J, Bash D, Fanelli R, MD; Potenza D; Santarelli P; Schweikert R; White R; Saliba W; Kanagaratnam L; Tchou P; Lesh M, Circulation 102:1879-1882(2000). Se informa de tiempos de ablación del orden de 2 minutos.

La Patente de Estados Unidos N° 6.117.101 de Diederich *et al.* describe una técnica para producir lesiones circunferenciales para el aislamiento eléctrico de las venas pulmonares. Usando un catéter balón, se proporciona un transductor de ultrasonidos cilíndrico en una membrana interna de un balón, y emite una señal de ultrasonidos radial que se acopla por ultrasonidos a la piel externa de balón. El documento WO 01/82778 y el documento US 2001/0041880 describen cada uno un aparato para la ablación de tejido, incluyendo un catéter que tiene un ancla de balón en su extremo distal y una serie de elementos de transductor de ultrasonidos localizados proximalmente y externos al ancla. La energía de ultrasonidos emitida se irradia lateralmente desde el catéter y, por lo tanto, evita el ancla. Los documentos US 5.971.983 y WO 01/72373 describen cada uno aparatos para aislar específicamente una cámara cardíaca. El aparato comprende un catéter flexible que tiene un balón de anclaje en un extremo distal y un ensamblado de transductor de ultrasonidos dispuesto proximal y externo al ancla. El ensamblado del transductor del documento US 5.971.893 comprende elementos que, cuando están en contacto con el tejido, se adaptan a la ablación del tejido en lesiones lineales. El ensamblado de transductor del documento WO 01/72373 comprende una serie de elementos como en el documento

US 5.971.893 o una cinta flexible enrollada como una hélice. En cada caso, la forma de la región que se ha sometido a ablación depende de la configuración del catéter flexible durante la ablación.

Una desventaja conocida en el uso de energía de ultrasonidos para la ablación de tejido cardíaco es la dificultad de controlar el calentamiento local del tejido. Hay un equilibrio entre el deseo clínico de crear una lesión lo suficientemente grande para la ablación eficaz de un foco tisular anormal, o bloquear un patrón de conducción aberrante, y los efectos no deseados de un calentamiento local excesivo. Si el dispositivo de ultrasonidos crea una lesión demasiado pequeña, después el procedimiento médico puede que sea menos eficaz, o puede requerir demasiado tiempo. Por el otro lado, si los tejidos se calientan excesivamente, entonces podría haber efectos locales de carbonización debido a un sobrecalentamiento. Tales áreas sobrecalentadas pueden desarrollar una elevada impedancia, y pueden formar una barrera funcional para el paso del calor. El uso de un calentamiento más lento proporciona un mejor control de la ablación, pero prolonga excesivamente el procedimiento.

Considerando estos y otros factores, es apropiado considerar durante el diseño de un emisor de ultrasonidos práctico la amplitud de la señal de ultrasonidos, la cantidad de tiempo requerido para la aplicación de la energía, el tamaño del electrodo, y el área de contacto, así como la facilidad de la colocación, retirada y recolocación del dispositivo para que sea capaz de producir de forma conveniente múltiples lesiones durante el mismo procedimiento médico.

Los enfoques previos para controlar el calentamiento local incluyen la inclusión de pares térmicos en el electrodo y control de retorno, modulación de señal, enfriamiento local de la punta del catéter, y técnicas asistidas por fluido, por ejemplo, perfusión del tejido diana durante la aplicación de energía, usando fluidos enfriados. Típicamente, el último enfoque se describe por Mulier *et al.* en la Patente de Estados Unidos N° 5.807.395.

Las publicaciones que describen diversas técnicas médicas de interés incluyen:

Scheinman MM, Morady F. Nonpharmacological Approaches to Atrial Fibrillation. *Circulation* 2001; 103: 2120-2125.

Wang PJ, Homoud MK, Link MS, Estes III NA. Alternate Energy Sources for Catheter Ablation. *Curr Cardiol Rep* 1999 Jul; 1(2): 165-171.

Fried NM, Lardo AC, Berger RD, Calkins H, Halperin HR. Linear Lesions in Myocardium Created By Nd:YAG Laser Using Diffusing Optical Fibers: *In Vitro* and *In Vivo* Results. *Lasers Surg Med* 2000; 27(4): 295-304.

Eigle NL, Khorsandi MJ, Forrester JS, Fishbein MC, Litvack F. Implantation and Recovery of Temporary Metallic Stents in Canine Coronary Arteries- *J Am Coll Cardiol* 1993; 22(4):1207-1213.

Synthetic Biodegradable Polymers as Medical Devices; by John C. Middleton and Arthur J. Tipton. 1998.

Keane D, Ruskin J, Linear Atrial Ablation With A Diode Laser And Fiber Optic Catheter. *Circulation* 1999; 100:e59-e60.

Ware D, *et al.*, Show intramural heating with diffused laser light: A unique method for deep myocardial coagulation. *Circulation*; 30 de marzo de 1999; págs. 1630-1636.

Otras tecnologías médicas de interés se describen en las Patentes de Estados Unidos N° 5.891.134 de Goble *et al.*, 5.433.708 de Nichols *et al.*, 4.979.948 de Geddes *et al.*, 6.004.269 de Crowley *et al.*, 5.366.490 de Edwards *et al.*, 5.971.983, 6.164.283 y 6.245.064 de Lesh, 6.190.382 de Ormsby *et al.*, 6.251.109 y 6.090.084 de Hassett *et al.*, 5.938.600 de Swartz *et al.*, y 6.064.902 de Haissaguerre *et al.*

Sumario de la invención

Por lo tanto, es un objeto primario de algunos aspectos de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para aislar eléctricamente la vena pulmonar realizando un bloque de conducción circunferencial que rodea el orificio de la vena pulmonar en una única aplicación de ablación de energía de ultrasonidos.

Es otro objeto de algunos aspectos de la presente invención disminuir el tiempo requerido para realizar el aislamiento ultrasónico de las venas pulmonares.

Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen mediante un aparato de introducción de catéter que incluye un ensamblado de ultrasonidos para la emisión de energía de ultrasonidos. En una aplicación, el catéter y el ensamblado de ultrasonidos se introducen por vía percutánea y se avanzan a través del septo hasta el orificio de una vena pulmonar. Un ancla tal como un balón de anclaje se expande para centrar una lente acústica en la luz de la vena pulmonar, de forma que la energía converge circunferencialmente hacia la pared de la vena pulmonar cuando se acciona un transductor. Se produce una lesión de ablación circunferencial en el manguito miocárdico de la vena pulmonar, que bloquea de forma eficaz la propagación eléctrica entre la vena pulmonar y la aurícula izquierda.

Se proporciona, de acuerdo con la presente invención, un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. El ensamblado de transductor de ultrasonidos incluye:

una red de difracción para dirigir dicha energía de ultrasonidos que sale de dicho ensamblado de transductor de ultrasonidos en una dirección deseada; y

una capa transductora capaz de transducir la energía suministrada a la misma en diferentes frecuencias, disponiéndose dicha capa transductora en dicho catéter en proximidad a dicha red de difracción.

En una realización, dicha red de difracción es una película delgada dispuesta en una superficie externa de dicho catéter.

En una realización, dicho ensamblado del transductor de ultrasonidos tiene una anchura de banda que está entre aproximadamente un 50% y aproximadamente un 80% de una frecuencia de operación primaria del mismo.

En una realización, el aparato incluye un sensor dispuesto en dicho catéter para detectar la actividad eléctrica cardíaca. Para alguna aplicación, el aparato incluye una antena de transmisión dispuesta en dicho catéter para transmitir las señales de dicho sensor.

En una realización, dicho ancla incluye un balón.

Breve descripción de los dibujos

Para un mejor entendimiento de estos y otros objetos de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que se tiene que leer junto con los siguientes dibujos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un catéter terapéutico;

La Fig. 2 es una vista esquemática del corte de un ensamblado de transductor en una posición de funcionamiento en un orificio de vena pulmonar;

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de un método para aislar eléctricamente venas pulmonares, que no forma parte de la invención;

Las Figs. 4 y 5 ilustran de forma esquemática ciertos aspectos de un método de acceso de catéter intracardiaco durante una primera fase del método mostrado en la Fig. 3; y

La Fig. 6 ilustra esquemáticamente un ensamblado de transductor, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

Descripción de la realización preferida

En la siguiente descripción, se exponen diversos detalles específicos para proporcionar un profundo entendimiento de la presente invención. Será evidente para los especialistas en la técnica, sin embargo, que la presente invención se puede practicar sin estos detalles específicos. En otros casos, circuitos bien conocidos, lógica de control, y otros aparatos no se han mostrado con detalle para no complicar de forma innecesaria la presente intención.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia a la Fig. 1, que ilustra un dispositivo médico. Un catéter intravascular 10 tiene un extremo proximal 12 y un extremo distal 14. El extremo distal 14 se proporciona con al menos un precinto 16, y opcionalmente un segundo precinto 18. Los precintos 16, 18 son preferiblemente balones inflables, hechos de goma, poliuretano o un material elástico similar. El catéter 10 tiene una o varias luces que conducen fluido para inflar y desinflar los sellos 16, 18. Una de las luces termina en un puerto 20 y es útil para inyectar fluidos y para extraer sangre como se puede requerir durante el uso. Se proporcionan otras luces para el paso de cables guía y de instrumentos a través de las mismas. Un balón de anclaje inflable 22 mostrado en un estado desinflado, se localiza distalmente a los precintos 16, 18. El catéter 10 también tiene una luz 24 de cable guía coaxial. Dispuesto cerca de la punta del catéter 10, aproximadamente 1 cm proximal al balón de anclaje 22, hay un ensamblado de transductor de ultrasonidos 26 que es coaxial con el catéter 10.

A continuación se hace referencia a la Fig. 2, que es una vista esquemática del corte del ensamblado de transductor 26 en una posición de funcionamiento en un orificio de vena pulmonar 28 de acuerdo con una realización que está fuera del alcance de la invención. La descripción de la Fig. 2 se debe leer junto con la Fig. 1. El catéter 10 se ha insertado de forma desplazable por un cable guía 30 (por la luz de cable guía 24), que se ha introducido previamente en una luz de vena pulmonar 32. El balón de anclaje 22 se expande y fija el aparato en posición. El ensamblado de transductor 26 se dispone próximo al orificio 28, externo al balón de anclaje 22. Se señalará que el ensamblado de transductor 26 no está en contacto directo con el balón de anclaje 22 ni con el tejido diana 34 que se tiene que someter a ablación, que se localiza cerca del orificio 28. De forma ventajosa, la colocación del ensamblado de transductor 26 en el exterior del balón de anclaje 22 permite la simplicidad de la construcción y la aplicación directa de energía de ultrasonidos al tejido diana 34, evitando de este modo la distorsión y la pérdida de precisión en el suministro de energía que puede ocurrir

si la energía pasa a través de la pared del balón. Más bien, como se describe adicionalmente a continuación en este documento, el uso de técnicas de focalización de haces de ultrasonidos elimina la dificultad de conformar físicamente el transductor respecto a la pared de la vena pulmonar, como se requiere por técnicas convencionales, que requieren a menudo múltiples versiones del catéter 10, cada uno dimensionado a una de muchas variaciones anatómicas de las estructuras cerca de la zona de ablación diana. Ya que el contacto directo entre el ensamblado de transductor 26 y el tejido diana 34 se elimina de acuerdo con esta realización de la presente invención, tampoco se requiere que el ensamblado de transductor 26 varíe por secciones en rigidez, un requerimiento que se describió, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 6.117.101. La variación de la rigidez se requería para asegurar el encaje estable con la vena pulmonar.

El ensamblado del transductor 26 tiene una luz 36 para el paso a través de la misma de un cable guía 30. Una sección del cuerpo 38 se conforma preferiblemente como un cono truncado, teniendo preferiblemente un ángulo de inclinación 40 de aproximadamente 20 grados. Por tanto, el corte transversal de una parte proximal de la sección del cuerpo 38 es mayor que el corte transversal de su parte distal. Un elemento piezoeléctrico 42 de tipo conocido, tal como una cerámica, esta presente en la sección del cuerpo 38. El ensamblado del transductor 26 funciona como una lente ultrasónica omnidireccional, formando un haz circunferencial 44 generalmente dirigido hacia delante indicado por líneas discontinuas en la Fig. 2. El haz 44 converge en el tejido diana 34. El elemento piezoeléctrico 42 se puede realizar como una serie de transductores, que se pueden modular, bajo el control de una unidad de control 46, para conformar el haz 44 como se puede requerir para un procedimiento de ablación particular para adaptar el haz a la anatomía local. Esto se puede realizar de una manera conocida, por ejemplo, accionando elementos de la serie fuera de fase entre sí. El ensamblado del transductor 26 se conecta mediante un cable 48 a una fuente de energía 50 adecuada y la unidad de control 46.

Preferiblemente, el ensamblado de transductor 26 tiene 4,0 mm de longitud y tiene un DE de 2,6 mm. El ensamblado de transductor 26 tiene una coincidencia de impedancia de un cuarto de onda usando material de refuerzo de aire en la sección de cuerpo 38. Funciona preferiblemente a una frecuencia de excitación de 3-4 MHz y tienen una profundidad focal de 15 mm. La energía de funcionamiento típica es de 30-40 W.

Las estructuras adecuadas para los componentes del ensamblado de transductor 26 se describen, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 6.296.619, y en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 6.117.101. También es posible construir el ensamblado de transductor 26 como un polímero de película delgada enrollada alrededor de la superficie externa del catéter 10.

Preferiblemente, los sitios activos que se tienen que someter a ablación se identifican usando el sistema de localización y mapeo descrito en la Patente de Estados Unidos de cesión común N° 5.840.025. Determinados componentes del sistema de localización y mapeo se incorporan en el extremo distal 14 del catéter 10, de hecho, un sensor 52, que es un electrodo de mapeo, y una antena de transmisión 54 que puede ser una antena dipolar. El sensor 52 detecta la actividad eléctrica local del corazón, y la antena 54 transmite señales a una pluralidad de antenas de recepción (no mostradas) que se colocan en la superficie corporal de un paciente durante el uso. El extremo distal 14 puede ser radio-opaco para facilitar su localización mediante técnicas radiográficas convencionales, alternativamente o adicionalmente al sistema descrito en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 5.840.025.

En realizaciones en las que el sistema descrito en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 5.840.025 no se usa, el sensor 52 realiza el control convencional de la actividad eléctrica local, y la antena 54 se puede omitir.

A continuación se hace referencia a la Fig. 3, que es un diagrama de flujo de un método para aislar eléctricamente venas pulmonares, que no forma parte de la invención. La descripción de la Fig. 3 se tiene que leer junto con la Fig. 1.

En la etapa inicial 56, se realiza la preparación rutinaria de un sujeto (no mostrada) y del equipamiento. Esto incluye la unión de diversos cables de control y de tierra, como se puede requerir para el control electrofisiológico del procedimiento y para el funcionamiento del sistema de localización y mapeo que se ha mencionado anteriormente.

A continuación, en la etapa 58, comienza una serie de sucesos que conducen finalmente a la colocación del catéter 10 y el ensamblado del transductor 26 en el orificio de una vena pulmonar. La etapa 58 es convencional. En un enfoque preferido, al sistema venoso se accede usando la técnica Seldinger bien conocida, en la que una vaina de introducción se coloca en una vena periférica, típicamente una vena femoral. Una vaina de guía se introduce por la vaina de introducción y se avanza por la vena cava inferior al interior de la aurícula derecha. Después, usando una aguja Brockenbrough, se perfora la fosa oval del septo interatrial, y si es necesario, se dilata la perforación. La aguja Brockenbrough se extrae y la vaina de guía se coloca en la aurícula izquierda. Alternativamente, el catéter de ablación se somete a energía cuando se pone en contacto con el septo interatrial, habitualmente en la fosa oval, para facilitar el paso a través del septo. La ablación del tejido del septo facilita el paso del catéter a través del septo, disminuye la cantidad de programas usados, y acorta el procedimiento ya que no es necesario pasar un dilatador a través de la fosa oval. También es posible acceder a la aurícula izquierda por la vena cava superior o usar una técnica intra-arterial retrógrada.

A continuación, en la etapa 60 se avanza un cable guía a través de la vaina de guía, a través de la cámara de la aurícula izquierda y al interior de una vena pulmonar.

El orden en el que se accede y se tratan las venas pulmonares específicas es arbitrario, pero es preferible concentrarse en primer lugar en las dos venas pulmonares superiores, en las que los manguitos musculares son más prominentes que en las venas pulmonares inferiores. Después, las venas pulmonares inferiores se pueden aislar. Típicamente, un procedimiento de ablación implica el aislamiento de las cuatro venas pulmonares.

A continuación se hace referencia a la Fig. 4, que ilustra de forma esquemática determinados aspectos del método del aislamiento eléctrico de las venas pulmonares, que no forma parte de la invención. La descripción de la Fig. 4 se debe leer junto con la Fig. 3. La Fig. 4 representa el estado en el momento de la finalización de la etapa 60 (Fig. 3). Una vista recortada de una cámara de aurícula izquierda 62 incluye una vena pulmonar superior derecha 64 y una vena pulmonar superior izquierda 66, cuyo orificio 68 se indica. La vista de la Fig. 4 también incluye una vena pulmonar inferior derecha 70 y una vena pulmonar inferior izquierda 72. Una vaina de guía convencional 74 tiene un extremo distal 76 que se ha colocado en el lado de la aurícula izquierda de un septo interatrial 78. Un cable guía convencional 80 se extiende por la luz de la vaina de guía 74, al interior de la luz de la vena pulmonar superior izquierda 66. Se entenderá que mientras que el cable guía 80 se muestra en relación a la vena pulmonar superior izquierda 66, la técnica se puede aplicar de forma igual a las demás venas pulmonares.

De nuevo con referencia a la Fig. 3, en la etapa 82 se retira la vaina de guía y se avanza de forma desplazable un catéter de ablación por el cable guía, usando la luz de cable guía del catéter. El catéter se avanza al interior de la aurícula izquierda. Mientras que se maneja el catéter en el corazón, su posición se controla preferiblemente por el sistema de localización y mapeo descrito en la Patente de Estados Unidos que se ha mencionado anteriormente N° 5.840.025, o alternativamente por modalidades de formación de imágenes convencionales. La punta del catéter se localiza en el orificio de una vena pulmonar.

Se hace referencia a continuación a la Fig. 5 que ilustra de forma esquemática determinados aspectos del método del aislamiento eléctrico de las venas pulmonares que no forma parte de la invención. La descripción de la Fig. 5 se debe leer junto con las Figs. 3 y 4. La Fig. 5 representa el estado en la finalización de la etapa 82 (Fig. 3). Las estructuras en la Fig. 5 que son idénticas a estructuras correspondientes de la Fig. 4 se indican con números de referencia iguales. El vástago del catéter 10 se extiende por el septo interatrial 78. El balón de anclaje 22 y el ensamblado de transductor 26 se sitúan a través del orificio 68 de la vena pulmonar superior izquierda 66, y el eje principal del ensamblado de transductor 26 es sustancialmente coaxial con la vena pulmonar superior izquierda 66. Durante la colocación, el balón de anclaje 22 se desinfla.

De nuevo con referencia a la Fig. 3, en la etapa 84, el ensamblado de transductor 26 se coloca de tal forma que cuando se activa, el foco circunferencial del haz de ultrasonidos se cruza con la vena pulmonar en la que se localiza el tejido diana. La colocación se realiza preferiblemente inflando el balón de anclaje 22 de forma que expanda para llenar la luz del orificio 68. El balón de anclaje 22 está después en contacto circunferencial con la íntima de la vena pulmonar. El extremo distal 147 del catéter 10 y el ensamblado de transductor 26 se fuerzan por tanto a una posición central respecto a la luz del orificio 68. Se puede usar la perfusión a través de uno de los puertos del catéter durante la etapa 84 para minimizar la estasis de sangre en la región.

En la etapa 86, una vez que se ha confirmado la posición del ensamblado de transductor 26, el ensamblado de transductor 26 se activa y la energía de ultrasonidos converge en un patrón circunferencial hacia el tejido diana. El calentamiento local provocado por la absorción de la energía de ultrasonidos da como resultado la ablación del tejido diana. El camino tomado por la energía de ultrasonidos se extiende directamente desde el ensamblado del transductor 26 al tejido diana, y no pasa por el balón de anclaje 22.

Con referencia de nuevo a la Fig. 3, la transferencia de energía de ultrasonidos desde el ensamblado de transductor 26 a la vena pulmonar en la etapa 86 sucede en una aplicación única relativamente corta. La aplicación de energía se controla preferiblemente en respuesta a un control electrofisiológico continuo, alcanzándose un punto final cuando se confirma el bloqueo de conducción por la línea de ablación. En algunas aplicaciones, se usan técnicas de retorno conocidas en la técnica, por ejemplo, mediciones de temperatura locales para regular la aplicación de la energía al tejido.

Después de la finalización de la ablación, en la etapa 88 se desinfla el balón de anclaje 22. El extremo distal 14 del catéter 10 se retira al interior de la cámara de la aurícula izquierda. El cable guía 80 también se retira de la vena pulmonar.

A continuación, en la etapa decisiva 90, se realiza un ensayo para determinar si quedan más venas pulmonares para ser aisladas eléctricamente. Si la determinación es afirmativa, el control avanza hasta la etapa 92, en la que se selecciona la siguiente vena pulmonar. El control después vuelve a la etapa 60.

Si la determinación en la etapa de decisión 90 es negativa, el control avanza hasta la etapa final 94. El balón de anclaje se desinfla y todo el aparato se retira del paciente. Después, el procedimiento finaliza.

A continuación se hace referencia a la Fig. 6, que ilustra de forma esquemática un ensamblado de transductor 100 que se construye y funciona de acuerdo con una realización de la invención. El ensamblado de transductor 100 se incorpora en un segmento de un vástago de catéter 102. Una lente de red de difracción 104 se forma como una capa de película delgada en el lado externo del vástago del catéter 102 usando técnicas conocidas. El vástago del catéter

ES 2 292 914 T3

102 deja pasar ultrasonidos, al menos en el segmento ocupado por el ensamblado de transductor 100. Un transductor de ultrasonidos de banda ancha 106 está opuesto a la lente de red de difracción 104 en el vástago del catéter 102. Un sensor 108 colocado cerca del ensamblado de transductor 100 tiene la misma función que el sensor 52 (Fig. 1).

5 La lente de red de difracción 104 permite el control sobre la dirección del haz de ultrasonidos que se emite desde el ensamblado de transductor 100. Cambiando de forma apropiada la frecuencia del generador de ultrasonidos, el haz de ultrasonidos se puede dirigir a diversas direcciones, como se indica por dos direcciones representativas 110, 112.

10 Por ejemplo, un transductor de ultrasonidos que tiene una anchura de banda que es un 50% de su frecuencia de funcionamiento primaria de 8 MHz puede variar el ángulo de difracción más de 60 grados ya que la frecuencia del haz de salida varía a lo largo de la anchura de banda de funcionamiento.

15 La realización de la Fig. 6 tiene la ventaja de un perfil bajo, que no interfiere con su introducción en el orificio de la vena pulmonar, y es capaz de dirigir un haz de ultrasonidos en una dirección deseada a una zona de ablación.

20 Preferiblemente, el haz de ultrasonidos se transmite como una onda continua con una salida de aproximadamente 50-60 vatios. Típicamente, la energía de entrada es 80 vatios o menor. Ya que el ensamblado de transductor 100 incluye una lente de difracción, el punto focal natural del haz de ultrasonidos se da por la fórmula

$$D = \frac{d^2 f}{4c}$$

25 donde d es el diámetro de transductor, c es la velocidad del sonido y f es la frecuencia. El punto focal está preferiblemente 1-2 cm alejado del sensor 108.

30 Los especialistas en la técnica entenderán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito anteriormente en este documento en particular. Más bien, el alcance de la presente invención incluye ambas combinaciones y sub-combinaciones de las diversas características descritas anteriormente en este documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no son de la técnica antecedente que se les ocurrirían a los especialistas en la técnica después de leer la anterior descripción.

35 Mientras que esta invención se ha explicado con referencia a la estructura que se ha descrito en este documento, no se limita a los detalles expuestos, y se pretende que esta solicitud cubra cualquier modificación y cambio que puede entrar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para aislar eléctricamente una cámara cardiaca que comprende:

un catéter intravascular (10) que tiene un extremo distal (14);

un ancla (22) próximo a dicho extremo distal para fijar el catéter cerca de un tejido diana (34) que rodea un orificio de vena pulmonar (28); y

un ensamblado de transductor de ultrasonidos (100),

en el que el ancla (22) se adapta, en una posición de funcionamiento, para anclarse en el interior de una luz de vena pulmonar (32), con el ensamblado de transductor de ultrasonidos (100) dispuesto próximo al orificio (28) de la vena pulmonar y no poniéndose en contacto con el ancla (22) o el tejido diana (34), y en el que el ensamblado de transductor de ultrasonidos se adapta para funcionar como una lente omnidireccional que focaliza un haz (110, 112) de una energía de ultrasonidos circunferencialmente sobre dicho tejido diana (34); y

en el que dicho ensamblado de transductor de ultrasonidos (100) se dispone proximal y externo a dicho ancla (22), evitando dicho haz de energía de ultrasonidos sustancialmente dicho ancla (22),

caracterizado porque dicho ensamblado de transductor de ultrasonidos (100) comprende:

una red de difracción (104) para dirigir dicha energía de ultrasonidos que sale de dicho ensamblado de transductor de ultrasonidos en una dirección deseada (110; 112), y

una capa transductora (106) capaz de transducir energía suministrada a la misma a diferentes frecuencias, disponiéndose dicha capa transductora en dicho catéter próxima a dicha red de difracción (104).

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha red de difracción (104) es una película delgada dispuesta sobre una superficie externa de dicho catéter.

3. El aparato de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicho ensamblado de transductor de ultrasonidos (100) tiene una anchura de banda que está entre un 50% y un 80% de una frecuencia de funcionamiento primaria del mismo.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3 comprendiendo adicionalmente un sensor (108) dispuesto en dicho catéter (10) para detectar actividad cardiaca eléctrica.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, comprendiendo adicionalmente una antena de transmisión (54) dispuesta en dicho catéter (10) para transmitir señales de dicho sensor (108).

6. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho ancla (22) comprende un balón.

FIG. 1

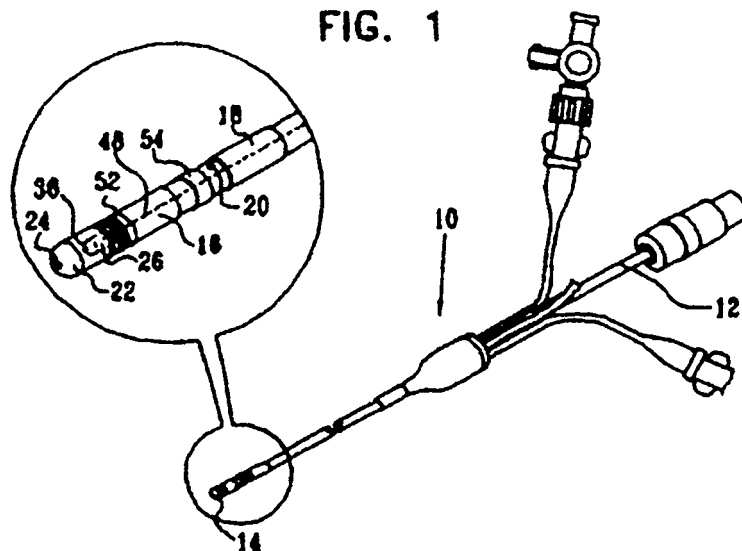


FIG. 2

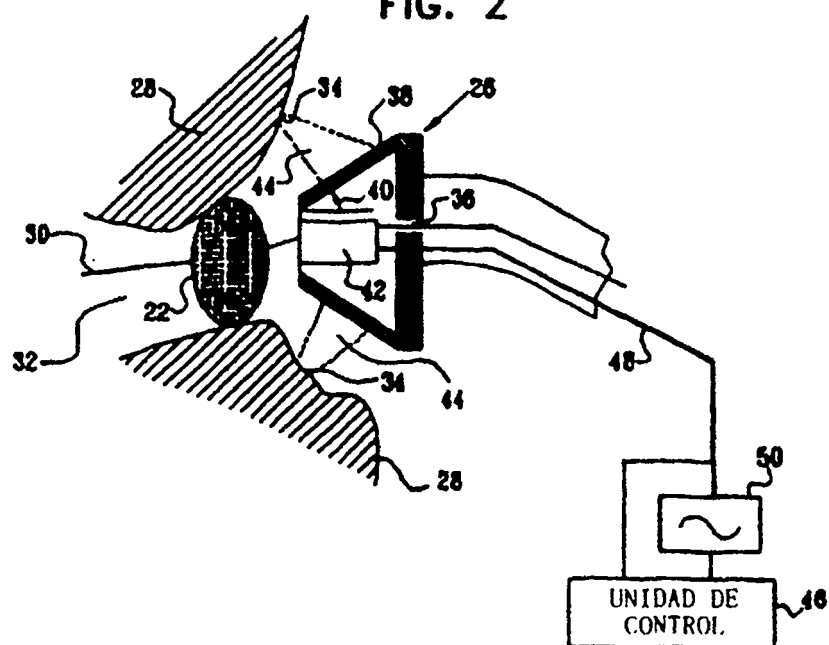


FIG. 3

