(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 267 537**

(51) Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **00930709 .1**
(86) Fecha de presentación : **11.05.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1182980**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **06.03.2002**

(54) Título: **Conjunto de dispositivo de ablación tisular.**

(30) Prioridad: **11.05.1999 US 133677 P**
05.11.1999 US 435281

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

(73) Titular/es: **Atrionix, Inc.**
1820 Embarcadero Road
Palo Alto, California 94303, US

(72) Inventor/es: **Maguire, Mark, A.;**
Lesh, Michael, D.;
Peacock, James, C., III;
Carcamo, Edward, L. y
Taylor, Kevin, J.

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Conjunto de dispositivo de ablación tisular.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico. Más concretamente, es un conjunto de dispositivo adaptado para formar un bloqueo de conducción circunferencial a lo largo de una zona circunferencial de tejido a lo largo de una pared auricular izquierda posterior que rodea una vena pulmonar.

Descripción de la técnica relacionada

Muchas situaciones médicas anómalas en humanos y otros mamíferos se han asociado con enfermedades y otras anormalidades en las paredes que definen diferentes espacios de cuerpo. Para tratar dichas situaciones anómalas en las paredes de los espacios de cuerpo, se han desarrollado y descrito dispositivos de tecnología médica adaptados para aplicar formas específicas de energía de ablación en zonas específicas de tejido de la pared desde dentro del espacio del cuerpo asociado.

Las arritmias cardiacas y la fibrilación auricular en particular, persisten como afecciones médicas comunes y peligrosas, especialmente en la población de edad avanzada. En pacientes con un ritmo sinusal normal, el corazón, que comprende un tejido auricular, ventricular y de conducción excitativo, se excita eléctricamente para latir de forma sincronizada y pautada. En pacientes con arritmia cardiaca, zonas anómalas de tejido cardiaco no siguen el ciclo de latido sincronizado asociado al tejido conductor normal en pacientes con ritmo sinusal. Las zonas anómalas de tejido cardiaco provocan que el tejido adyacente también funcione de forma anómala, lo que hace que el ciclo cardiaco se deteriore y transforme en un ritmo cardiaco asincrónico. Se conocía previamente que dicha conducción anómala se da en varias zonas del corazón, tales como, por ejemplo, en la zona del nodo sinoatrial (SA), a lo largo de los recorridos de conducción del nodo auriculoventricular (AV) y en el haz de His, o en el tejido del músculo cardiaco que forma las paredes de las cavidades cardíacas ventricular y auricular.

Las arritmias cardiacas, incluyendo la arritmia auricular, pueden ser del tipo de múltiples ondas reentrantes, caracterizadas por múltiples bucles asincrónicos de impulsos eléctricos que se transmiten por la cavidad auricular y que a menudo se auto propagan. Alternativa o adicionalmente a las arritmias del tipo de múltiples ondas reentrantes, las arritmias cardiacas también pueden tener un origen focal, como cuando una zona aislada de tejido en una aurícula se activa de forma autónoma rápida y repetitivamente. Todo esto puede actuar como desencadenador de una fibrilación auricular paroxística, o hacer que la fibrilación se mantenga. Estudios recientes han indicado que la arritmia focal se origina a menudo en una zona de tejido a lo largo de las venas pulmonares de la aurícula izquierda, e incluso más particularmente, en las venas pulmonares superiores.

Se han descrito técnicas de ablación mediante catéter percutáneo que utilizan diseños de catéter con un electrodo en un extremo, con la intención de extirpar, y por lo tanto tratar, arritmias focales en las venas pulmonares. Estos procedimientos de ablación se caracterizan normalmente por la aplicación incremental de energía eléctrica al tejido para formar lesiones focales, diseñadas para extirpar el foco y por lo tanto interrumpir los recorridos de conducción inapropiados.

Un ejemplo de un procedimiento de ablación local desarrollado para destruir, y por lo tanto tratar, arritmias focales originadas en una vena pulmonar, se describe por Haissaguerre y otros en el documento "*Terapia mediante catéter de radiofrecuencia de aurícula derecha e izquierda de la fibrilación auricular paroxística*" en el *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 7 (12), págs. 1132-1144 (1996). El documento de Haissaguerre y otros describe la ablación mediante catéter de radiofrecuencia de la fibrilación ventricular paroxística refractaria a drogas, utilizando lesiones auriculares lineales complementadas con la ablación local dirigida hacia focos arritmogénicos en una población de pacientes controlada. La ubicación de los focos arritmogénicos estaba generalmente justo dentro de la vena pulmonar superior, y se extirpaba utilizando un electrodo de ablación simple con punta de 4 mm estándar.

En otro ejemplo de ablación local, Jais y otros, en el documento "*Fuente focal de fibrilación auricular tratada mediante ablación por radiofrecuencia discreta*", *Circulation* 95: 572-576 (1997), aplican una técnica de ablación a pacientes con arritmias paroxísticas originadas en una fuente focal. Se aplicaron varios pulsos de una fuente de energía de radiofrecuencia discreta en la ubicación del tejido arritmogénico, tanto en la aurícula derecha como en izquierda, para eliminar el proceso fibrilatorio.

Sin embargo, existe la necesidad de un conjunto de dispositivo para ablación circunferencial y de un procedimiento adaptado para aislar eléctricamente una parte sustancial de una pared auricular izquierda posterior de un foco arritmogénico a lo largo de una vena pulmonar. En particular, sigue existiendo la necesidad de un conjunto y de un procedimiento como los mencionados que proporcione un miembro de ablación circunferencial fijado al extremo distal de un cuerpo de catéter alargado, y que incluya un elemento de ablación adaptado para formar un bloqueo de conducción circunferencial a lo largo de una zona circunferencial de tejido que incluye el foco arritmogénico, o que está entre el foco arritmogénico y una parte sustancial de la pared auricular izquierda posterior.

Resumen de la invención

Esta invención es un sistema de ablación de tejido que trata la arritmia auricular mediante la ablación de una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula. En general, el sistema incluye un miembro de ablación circunferencial con un elemento de ablación que extirpa el tejido en la ubicación, y también incluye un conjunto de aplicación para aplicar el miembro de ablación en la ubicación. El miembro de ablación circunferencial es generalmente ajustable entre diferentes configuraciones, para permitir, en una configuración, la aplicación a través de una vaina de aplicación dentro de la aurícula, y en otra configuración, el acoplamiento ablativo entre el elemento de ablación y la zona circunferencial de tejido en la ubicación.

Según una modalidad de la invención, un miembro de ablación circunferencial tiene un miembro de soporte circunferencial que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial. Un elemento de ablación está ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición. La forma de bucle del miembro de soporte circunferencial está configurada de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda ubicación en la ubicación. Un conjunto de posicionamiento que está acoplado al miembro de soporte circunferencial, de modo que el miembro de soporte circunferencial se puede ajustar entre la primera y la segunda posición mediante el accionamiento de un cable tirador cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula. Adicionalmente, un conjunto de aplicación coopera con el miembro de ablación circunferencial, y está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación.

En un aspecto de esta realización, el conjunto de aplicación comprende un miembro de aplicación con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal con un eje longitudinal y un eje radial. El miembro de soporte circunferencial comprende un cuerpo alargado que en la primera posición tiene una forma sustancialmente recta respecto al eje longitudinal, con un extremo proximal fijado a la parte de extremo distal, un extremo distal que se extiende alejándose de la parte de extremo distal sustancialmente a lo largo del eje longitudinal, y una zona intermedia que se extiende entre los extremos proximal y distal. El cuerpo alargado se reconfigura en la forma de bucle para la ablación cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición.

En una variante del sistema según este aspecto, el miembro de aplicación tiene una vía de paso que se extiende entre un orificio distal adyacente al extremo proximal del cuerpo alargado y un orificio proximal ubicado a lo largo de la parte de extremo proximal del miembro de aplicación. El conjunto de posicionamiento ajusta la posición del miembro de ablación mediante el uso de un cable tirador que está unido de manera desplazable dentro de la vía de paso, de modo que la parte de extremo proximal del cable tirador se extiende de manera proximal a través del orificio proximal, y la parte de extremo distal del cable tirador se extiende de manera distal a través del orificio distal, donde la parte de extremo distal del cable tirador está fijada al extremo distal del cuerpo alargado. En la primera posición, el primer y el segundo extremo del cuerpo alargado están separados a lo largo del cable tirador, con la zona intermedia del cuerpo alargado extendiéndose a lo largo del eje longitudinal adyacente al cable tirador. El miembro de soporte circunferencial es ajustable a la segunda posición al menos parcialmente mediante el ajuste de la posición relativa del cable tirador respecto a su unión desplazable dentro de la vía de paso del miembro de aplicación, de modo que los extremos proximal y distal del cuerpo alargado se comprimen longitudinalmente el uno contra el otro. Dicha reubicación de los extremos provoca que la zona intermedia se doble radialmente para formar la forma sustancialmente de bucle deseada entre los extremos comprimidos longitudinalmente.

Según otra característica de esta variante, la zona intermedia está constituida con una tendencia predispuesta hacia la geometría con forma sustancialmente de bucle.

Según otra característica de esta variante, el sistema también comprende al menos un indicador que indica cuándo el miembro de ablación circunferencial está en la segunda posición, como por ejemplo, en otra variante, mediante el uso de un primer y un segundo marcador radiopaco en los extremos opuestos del cuerpo alargado, o mediante el uso de indicadores visibles en el aspecto proximal que indican la ubicación relativa del cable tirador respecto al miembro de aplicación.

En otro aspecto de esta invención, un miembro de ablación circunferencial tiene un miembro de soporte circunferencial que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial. Un elemento de ablación está ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición. La forma de bucle del miembro de soporte circunferencial está configurada de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación. Un conjunto de posicionamiento está acoplado al miembro de soporte circunferencial, de modo que el miembro de soporte circunferencial se puede ajustar entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula. Adicionalmente, un conjunto de aplicación coopera con el miembro de ablación circunferencial y está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación. El conjunto de aplicación comprende un primer y un segundo miembro de aplicación, teniendo cada uno una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. El miembro de soporte

circunferencial comprende un cuerpo alargado con un extremo distal fijado a la parte de extremo distal del primer miembro de aplicación y un extremo proximal fijado a la parte de extremo distal del segundo miembro de aplicación. El conjunto de posicionamiento comprende un miembro exterior con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal que rodea las partes de extremo distales del primer y del segundo miembro de aplicación, y que tiene un eje longitudinal. La parte de extremo distal de al menos uno de los miembros de aplicación es desplazable a lo largo del miembro exterior, de modo que en la primera posición el cuerpo alargado se extiende de manera distal desde el primer miembro de aplicación sustancialmente a lo largo del eje longitudinal, y en la segunda posición los miembros de aplicación se ajustan longitudinalmente el uno respecto al otro, y también respecto al miembro exterior, de modo que el cuerpo alargado queda ubicado en el exterior de la parte de extremo distal del miembro exterior, con el cuerpo alargado ajustado a la forma sustancialmente de bucle circunferencial.

Según una variante, el primer miembro de aplicación está adaptado para ubicarse dentro de la vena pulmonar, y el sistema también comprende un anclaje a lo largo de la parte de extremo distal del primer miembro de aplicación, y que está adaptado para fijar el primer miembro de aplicación dentro de la vena pulmonar. En otro ejemplo detallado, el anclaje incluye un miembro expansible que está adaptado para expandirse para unirse radialmente a la vena pulmonar para fijar el primer miembro de aplicación en su ubicación durante la ablación.

En otro aspecto de la invención, un miembro de ablación circunferencial tiene un miembro de soporte circunferencial que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial. Un elemento de ablación está ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición. La forma de bucle del miembro de soporte circunferencial está configurada de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación. Un conjunto de posicionamiento está acoplado al miembro de soporte circunferencial, de modo que el miembro de soporte circunferencial se puede ajustar entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula. Adicionalmente, un conjunto de aplicación coopera con el miembro de ablación circunferencial, y está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación. El conjunto de aplicación comprende un miembro de aplicación que tiene una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal con un eje longitudinal y un eje radial. El conjunto de posicionamiento comprende un conjunto de tiras separadas circunferencialmente que están ubicadas alrededor del eje longitudinal. Cada tira tiene una parte de extremo proximal acoplada a la parte de extremo distal del miembro de aplicación y una parte de extremo distal acoplada al miembro de soporte circunferencial. Cada tira es ajustable entre una primera configuración en la que la parte de extremo distal de la tira se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal y una segunda configuración en la que la parte de extremo distal de la tira se extiende radialmente alejándose del eje longitudinal. La primera posición para el miembro de soporte circunferencial según este aspecto, se caracteriza al menos parcialmente por el hecho de que cada una de las tiras se ajusta a la primera configuración. La segunda posición respectiva para el miembro de soporte circunferencial, se caracteriza al menos parcialmente por el hecho de que cada tira se ajusta a la segunda configuración.

Según una variante del aspecto de las tiras de esta realización, cada tira proporciona un miembro alargado único que termina de manera distal, donde se fija al miembro de soporte circunferencial. En otras variantes de tira: el elemento de ablación tiene una pluralidad de elementos de ablación individuales, extendiéndose cada uno a lo largo del miembro de soporte circunferencial entre dos tiras adyacentes; o bien las tiras comprenden un material que tiene memoria de la segunda configuración, por ejemplo, un material con memoria de forma tal como una aleación de níquel titanio.

En adición a otros aspectos de esta realización, el elemento de ablación podrá ser de uno o varios tipos más específicos de elementos de ablación, tales como un elemento de ablación por fluido o por corriente eléctrica.

En una variante específica que incorpora el aspecto de la ablación eléctrica de esta realización, hay al menos un electrodo a lo largo del miembro de soporte circunferencial que está adaptado para conectarse a una fuente de corriente eléctrica. Una pared porosa rodea sustancialmente el electrodo dentro de una cámara de fluido encerrada que está adaptada para conectarse de manera fluida a una fuente de fluido conductor eléctrico. La pared porosa está adaptada para conectar eléctricamente una corriente eléctrica de ablación entre la zona circunferencial de tejido ubicada coincidiendo con el área circunferencial y el electrodo mediante el fluido conductor eléctrico.

Según otro aspecto de la invención, un miembro de ablación circunferencial tiene un miembro de soporte circunferencial que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial. Un elemento de ablación está ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición. Un conjunto de posicionamiento está acoplado al miembro de soporte circunferencial, de modo que el miembro de soporte circunferencial se puede ajustar entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula. Adicionalmente, un conjunto de aplicación coopera con el miembro de ablación circunferencial y está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación. Un miembro distal se extiende de manera distal desde el conjunto de aplicación y más allá del miembro de ablación circunferencial, estando fijada una parte de dicho miembro de soporte circunferencial al miembro distal para facilitar el ajuste de dicho miembro de soporte circunferencial a dicha forma de bucle. El elemento de ablación y

el miembro de soporte circunferencial están configurados de modo que la forma de bucle para el miembro de soporte circunferencial rodea el miembro distal, y el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación.

Otras realizaciones, aspectos, variantes, y características de la invención resultarán evidentes para una persona con conocimientos medios a la vista de esta solicitud, y en particular en referencia a la descripción detallada de la invención que se expone a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 a 15 y 31A a 34B muestran procedimientos y dispositivos conocidos por el documento WO 99/02096.

La figura 1 muestra esquemáticamente las etapas generales de un procedimiento conocido para el tratamiento de la arritmia auricular.

Las figuras 2A-E muestran vistas en perspectiva esquemáticas de varios ejemplos de bloqueos de conducción circunferenciales formados en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula con un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido.

La figura 3 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para utilizar un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido a fin de formar un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido durante su uso en una aurícula izquierda posterior a las etapas de realización de un acceso transeptal y de posicionamiento del cable de guía, según el procedimiento de la figura 3.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva similar del conjunto de dispositivo de ablación circunferencial mostrado en la figura 4, y también muestra un catéter de ablación circunferencial conocido durante su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido a lo largo de una pared de una vena pulmonar para formar un bloqueo de conducción circunferencial en la vena pulmonar, según el procedimiento de la figura 3.

La figura 6A muestra una vista en perspectiva similar a la mostrada en la figura 5, aunque mostrando un catéter de ablación circunferencial que está adaptado para permitir una perfusión de sangre desde la vena pulmonar hasta la aurícula, a la vez que realiza el procedimiento de ablación circunferencial mostrado esquemáticamente en la figura 3.

La figura 6B es una vista parcial ampliada del catéter de ablación circunferencial mostrado en la figura 6A, con un lumen de perfusión en línea discontinua.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva similar de la aurícula izquierda, tal y como se muestra en las figuras 3-5, aunque mostrando una vista en sección de una lesión circunferencial después de haber sido formada mediante un catéter de ablación circunferencial del procedimiento conocido de la figura 3.

Las figuras 8A-B muestran vistas en perspectiva de otro catéter de ablación circunferencial conocido durante su uso en una aurícula izquierda, según el procedimiento de la figura 3, donde la figura 8A muestra un miembro expansible adaptable radialmente conocido con una longitud de trabajo ajustada a una posición expandida radialmente cuando está en la aurícula izquierda, y la figura 8B muestra el miembro expansible después de haberlo hecho avanzar al interior y de haberlo unido al ostium de una vena pulmonar cuando está en la posición expandida radialmente.

La figura 8C muestra la misma vista en perspectiva de la aurícula izquierda mostrada en las figuras 8A-B, aunque mostrada después de formar un bloqueo de conducción circunferencial según el procedimiento de ablación circunferencial conocido de la figura 3, y también después de haber extraído el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido de la aurícula izquierda.

La figura 8D muestra otro catéter de ablación circunferencial conocido durante su uso en una aurícula izquierda, y muestra un miembro expansible en una posición expandida radialmente que está unido dentro del ostium de una vena pulmonar, de modo que una banda circunferencial de un elemento de ablación circunferencial que circunscribe el miembro expansible también está unido a un recorrido circunferencial de tejido a lo largo de la pared auricular posterior izquierda que rodea este ostium de la vena pulmonar.

La figura 8E muestra un miembro expansible conocido y un elemento de ablación circunferencial que está adaptado para su uso según la modalidad de uso mostrada en la figura 8D.

La figura 8F muestra un bloqueo de conducción circunferencial resultante o lesión que puede formarse con los conjuntos conocidos mostrados en las figuras 8D-E y según el procedimiento de uso conocido en la figura 8D.

La figura 9A muestra esquemáticamente un procedimiento conocido para usar un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial a fin de formar un bloqueo de construcción circunferencial en una ubicación donde se extiende

una vena pulmonar desde una aurícula, en combinación con un procedimiento para formar lesiones lineales largas entre la vena pulmonar en un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo.

La figura 9B muestra una vista en perspectiva de una aurícula izquierda segmentada después de formar varias lesiones lineales largas entre pares adyacentes de ostiums de vena pulmonar, según el procedimiento conocido de la figura 9A.

La figura 9C muestra una vista en perspectiva similar a la mostrada en la figura 9B, aunque mostrando un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido durante su uso para la formación de lesiones circunferenciales en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula que intersecta con dos lesiones lineales que se extienden en la vena pulmonar, según el procedimiento conocido de la figura 9A.

La figura 9D muestra una vista en perspectiva de otro catéter de ablación conocido que combina un miembro de ablación lineal que se extiende entre dos anclajes con un miembro de ablación circunferencial, para su uso en la formación de una lesión circunferencial que intersecta con al menos una lesión lineal, según el procedimiento conocido de la figura 9A.

La figura 9E muestra una vista en perspectiva de otro catéter de ablación circunferencial conocido para su uso en la formación de una lesión circunferencial que intersecta con al menos una lesión lineal según el procedimiento conocido de la figura 9A.

La figura 9F muestra una vista en perspectiva de una aurícula posterior izquierda segmentada con un patrón de lesión que resulta de la combinación de la formación de dos lesiones lineales según la figura 9B con la formación de un bloqueo de conducción circunferencial según los procedimientos conocidos y dispositivos mostrados en las figuras 8A-C.

La figura 9G muestra una vista en perspectiva de una pared auricular posterior izquierda segmentada con un patrón que resulta de la combinación de la formación de dos lesiones lineares según la figura 9B con la formación de líneas de conducción circunferenciales según los procedimientos conocidos y dispositivos mostrados en las figuras 8D-F.

La figura 9H muestra una vista esquemática en perspectiva de una pared auricular posterior izquierda con un patrón de lesión completa en una variante conocida de un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo, donde se forman bloqueos de conducción circunferenciales a lo largo de recorridos circunferenciales de tejido a lo largo de una pared auricular posterior izquierda, de modo que cada bloqueo de conducción circunferencial rodea un ostium de vena pulmonar, dicho par de bloqueos de conducción circunferenciales adyacentes verticalmente se intersecta, y cada par de bloqueos de conducción circunferenciales adyacentes están conectados con una de dos lesiones lineales que se extienden entre el respectivo par de ostiums de vena pulmonares adyacentes horizontalmente.

La figura 10 muestra esquemáticamente otro procedimiento para usar un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido a fin de formar un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una pared auricular, en el que se usan el control de señal y elementos de prueba de "post-ablación" para localizar un origen arritmogénico a lo largo de la pared de vena pulmonar y para probar la eficacia de un bloqueo de conducción circunferencial en la pared, respectivamente.

Las figuras 11A-B muestran vistas en perspectiva de un miembro de ablación circunferencial conocido para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que muestran un electrodo de ablación circunferencial que circunscribe la longitud de trabajo de un miembro expansible con una forma secundaria a lo largo del eje longitudinal de la longitud de trabajo, que es una forma escalonada modificada, mostrándose el miembro expansible en una posición encogida radialmente y también en una posición expandida radialmente, respectivamente.

Las figuras 11C-D muestran vistas en perspectiva de dos electrodos de ablación circunferencial conocidos que forman bandas ecuatoriales o dispuestas circunferencialmente que circunscriben la longitud de trabajo de un miembro expansible y que tienen forma serpenteante y de diente de sierra, respectivamente, respecto al eje longitudinal del miembro expansible cuando se ajusta a una posición expandida radialmente.

Las figuras 12A-B muestran vistas en perspectiva de otro elemento de ablación circunferencial conocido que incluye una pluralidad de electrodos de ablación individuales que están separados circunferencialmente para conformar una banda ecuatorial que circunscribe la longitud de trabajo de un miembro expansible en una ubicación ecuatorial o en una ubicación circunferencial, que está definida de manera proximal y distal por la longitud de trabajo, y que están adaptados para formar una lesión circunferencial continua mientras la longitud de trabajo se ajusta a una posición expandida radialmente.

La figura 13 muestra una vista en sección de otro miembro de ablación circunferencial conocido para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, en el que el elemento de ablación circunferencial circunscribe una superficie exterior de un miembro expansible sustancialmente a lo largo de su longitud de trabajo, y está aislado en los extremos proximal y distal de la longitud de trabajo para formar una banda ecuatorial aislada en una zona media de la longitud de trabajo o de la zona circunferencial de la longitud de trabajo, que está definida de manera proximal

y distal por partes extremas de la longitud de trabajo, cuyo miembro está adaptado para la ablación de un recorrido circunferencial de tejido en una pared pulmonar adyacente a la banda ecuatorial.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva de otro miembro de ablación circunferencial conocido que está adaptado para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, en el que el miembro expansible se muestra como una jaula de cables coordinados que están adaptados para ajustarse desde una posición encogida radialmente a una posición expandida radialmente, a fin de unir elementos de electrodo en los cables a un patrón circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula.

La figura 15 muestra una vista en sección de otro elemento de ablación circunferencial conocido que está adaptado para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial de la presente invención, en el que se muestra un elemento de electrodo con forma de bucle súper elástico en el extremo distal de un empujador, y que está adaptado para unirse circunferencialmente a una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula a fin de formar una lesión circunferencial, con un bloqueo de conducción que circunscribe el lumen de la vena pulmonar.

La figura 16A muestra una vista en perspectiva longitudinal de un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial según la invención, y muestra un miembro de ablación circunferencial con un elemento de ablación alargado a lo largo de un cuerpo alargado que se muestra en una primera forma que tiene una geometría lineal que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en una aurícula izquierda.

La figura 16B muestra una vista en perspectiva longitudinal despiezada ordenadamente del miembro de ablación circunferencial mostrado en la figura 16A, pero que muestra el cuerpo alargado después de ajustarse a una forma con una geometría con forma de bucle que está adaptada para la unión y la ablación de una zona circunferencial de tejido.

La figura 16C muestra una vista en sección transversal tomada a través de la línea 16C-16C mostrada en la figura 16B.

La figura 17 muestra una vista en perspectiva longitudinal de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que tiene un miembro de ablación circunferencial con un elemento de ablación a lo largo de un miembro alargado ajustado a una forma de bucle para la ablación de una zona circunferencial de tejido según la invención.

La figura 18 muestra una vista en perspectiva general de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que tiene un miembro de ablación circunferencial con una pluralidad de elementos de ablación individuales dispuestos a lo largo de tiras de una jaula entrelazada que está ajustada a una situación expandida radialmente.

La figura 19A muestra una vista en perspectiva general de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que tiene un miembro de ablación circunferencial con una pluralidad de elementos de ablación individuales en una primera posición a lo largo de una pluralidad de miembros de tira que están en una situación encogida radialmente, con una orientación longitudinal respecto al eje de un cuerpo de catéter alargado del conjunto.

La figura 19B muestra una vista en perspectiva general del conjunto de dispositivo de ablación circunferencial mostrado en la figura 19A, y muestra una parte media de cada uno de los miembros de tira doblados hacia fuera radialmente, con los elementos de ablación individuales en una segunda posición que está adaptada para formar el elemento de ablación circunferencial según la invención.

La figura 20A muestra una vista en perspectiva lateral longitudinal de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que tiene una pluralidad de elementos de ablación en los extremos distales de una pluralidad de miembros de tira orientados longitudinalmente, que se extienden de manera distal desde una vaina de aplicación, y también radialmente con una forma que ubica los elementos de ablación a lo largo de un patrón circunferencial para formar un elemento de ablación circunferencial según la invención.

La figura 20B muestra una vista de extremo del conjunto de dispositivo de ablación circunferencial tomada a lo largo de las líneas 20B-20B mostradas en la figura 20A, y muestra un miembro de ablación que tiene una pluralidad de elementos de ablación individuales que forman un conjunto de electrodos bipolares que son ubicados por los miembros de tira a lo largo de un patrón circunferencial con un radio R.

La figura 20C muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 20C-20C de la figura 20A.

Las figuras 21A-C muestran vistas en perspectiva lateral, frontal, y en perspectiva lateral despiezada ordenadamente, respectivamente, de un conjunto similar al mostrado en la figura 19A, aunque mostrando un mayor número de elementos de ablación y miembros de tira asociados, que también se muestran con una forma arqueada diferente a la mostrada en la realización de la figura 19A.

La figura 22A muestra un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial con una combinación de vaina de aplicación y tira que es similar a la mostrada en la figura 20A, aunque mostrando una pluralidad de elementos de ablación alargados que se extienden entre los extremos distales de los miembros de tira conformados, para formar un patrón circunferencial adaptado para la ablación de una zona circunferencial de tejido según la invención.

La figura 22B muestra una vista de extremo del conjunto tomada a lo largo de la línea 22B-22B mostrada en la figura 22A.

Las figuras 23A-D muestran varias vistas en sección transversal de varias realizaciones particulares para unir los miembros de tira en el interior de una vaina de aplicación, para su uso según los conjuntos mostrados en las figuras 20A, 21A y 22A.

La figura 24A muestra una vista general en perspectiva de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial similar al mostrado en la figura 22A, aunque mostrando el elemento de ablación circunferencial unido a y extendiéndose entre la tiras que están extendidas racialmente para ubicar el elemento de ablación circunferencial a fin de formar una lesión circunferencial según la invención.

La figura 24B muestra una vista general en perspectiva del conjunto mostrado en la figura 24A, aunque mostrando las tiras conformadas ubicadas coaxialmente y parcialmente dentro de una vaina de aplicación, de manera que el elemento de ablación circunferencial está ajustado a una forma que está adaptada para su aplicación a y desde la aurícula izquierda a través de la vaina de aplicación.

La figura 24C muestra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de una realización para acoplar un miembro de tira al miembro con forma circunferencial que soporta los elementos de ablación individuales, para formar el miembro de ablación circunferencial según un conjunto similar como el mostrado en la figura 24A.

La figura 24D muestra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de otra realización del elemento de ablación circunferencial diferente a la mostrada en la figura 24C, y muestra una membrana porosa sobre un elemento de ablación con forma arqueada que está adaptada para extenderse entre tiras.

La figura 24E muestra una vista en perspectiva ampliada de un acoplamiento fluido entre un miembro de tira y la membrana porosa sobre un elemento de ablación con forma arqueada.

La figura 24F muestra una vista en perspectiva de un acoplamiento en T entre un miembro de tira y un elemento de ablación con forma arqueada.

Las figuras 25A-B muestran vistas esquemáticas en perspectiva de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que tiene una pluralidad de miembros de tira que se unen con capacidad de giro en una primera y en una segunda posición, respectivamente, respecto a un elemento de ablación circunferencial según la invención.

La figura 25C muestra una vista general en perspectiva de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que es similar al mostrado en las figuras 25A-B, pero mostrando miembros de tira que tienen una forma con una geometría curvada adyacente a donde están unidos al elemento de ablación circunferencial.

La figura 25D muestra una vista despiezada ordenadamente parcialmente en línea discontinua de un acoplamiento flexible con forma de T que se acopla al miembro de tira y a los extremos opuestos de dos elementos de ablación curvados que forman en parte el elemento de ablación circunferencial, además de los conductos de fluido y miembros porosos que de forma diversa se corresponden con esas estructuras.

La figura 25E muestra una vista despiezada ordenadamente parcial en más detalle del acoplamiento de la figura 25D, y también muestra cómo los conductos de fluido y el miembro de tira de ese conjunto se acoplan de manera proximal con un cuerpo de catéter para la aplicación y ablación remotas según la invención.

La figura 26A muestra una vista en perspectiva frontal de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que es similar al mostrado en las figuras 22A y 24A, aunque mostrando miembros de tira que tienen formas que incluyen estructuras complejas arqueadas y con forma de bucle.

La figura 26B muestra una vista general en perspectiva del mismo conjunto mostrado en la figura 26A, y muestra los miembros de tira con forma compleja arqueada retirados parcialmente en una vaina de aplicación y encogidos radialmente en una orientación sustancialmente longitudinal respecto a la vaina de aplicación, de modo que el elemento de ablación circunferencial queda conformado en una situación encogida parcialmente adaptada para la aplicación a y desde la aurícula izquierda a través de la vaina de aplicación.

La figura 26C muestra una vista lateral despiezada ordenadamente del mismo conjunto mostrado en la figura 26B, y muestra una parte del elemento de ablación circunferencial enhebrado a través de un bucle de un elemento de tira para acoplar el elemento de ablación circunferencia al miembro de tira.

La figura 27A muestra una vista de extremo de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que tiene una pluralidad de tiras conformadas de la misma manera que las mostradas en las figuras 27A-C, aunque mostrando el elemento de ablación circunferencial formado a lo largo de una zona circunferencial a lo largo de una superficie dispuesta de forma distal de una pared delantera que se sustenta en la ubicación que muestran los miembros de tira.

La figura 27B muestra una vista general en perspectiva de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que es similar al mostrado en la figura 27A, excepto por el hecho de que la pared mostrada tiene una forma diferente alrededor del perímetro exterior, donde se extiende radialmente más allá de los miembros de tira de soporte, y que además muestra una zona proximal de una pared posterior del miembro de ablación donde está sellada a una superficie exterior de un eje de un catéter, y que también muestra una pared delantera sellada a lo largo de la pared posterior a lo largo de un área que está rodeada por la zona circunferencial, que proporciona el elemento de ablación circunferencial.

La figura 27C muestra una vista en sección longitudinal despiezada ordenadamente de un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que es similar al mostrado en las figuras 27A-B, y muestra la zona donde el miembro de ablación circunferencial está acoplado a la parte de extremo distal del cuerpo de catéter alargado asociado para la aplicación de miembro de ablación en la aurícula izquierda.

La figura 27D muestra una vista en sección longitudinal despiezada ordenadamente tomada a lo largo de la línea 27D-27D de la figura 27C, y muestra la estructura en capas en la base del miembro de ablación circunferencial adyacente al acoplamiento al cuerpo de catéter alargado.

La figura 28A muestra una vista en sección parcialmente longitudinal de otro miembro de ablación circunferencial que es similar al mostrado en las figuras 27A-E, excepto por el hecho de que muestra una zona de punta del cuerpo de catéter que se extiende de forma más distal que el mostrado en la figura 27D, y que muestra un sellado interior y exterior separado radialmente entre las paredes delantera y posterior, que forman un espacio vacío sellado a lo largo de la zona circunferencial de la pared delantera a lo largo de la cual se forma el elemento de ablación circunferencial.

La figura 28B muestra una vista en sección longitudinal despiezada ordenadamente del miembro de ablación circunferencial mostrado en la figura 28A, en la zona en la que se acopla al cuerpo de catéter alargado.

La figura 28C muestra una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 28C-28C de la figura 28A, y muestra un área en la que dos partes adyacentes de un miembro de tira están alojadas entre el sellado interior entre las paredes delantera y posterior.

La figura 28D muestra una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 28D-28D de la figura 28A, y muestra un área en la que dos miembros de tira adyacentes se extienden a lo largo del espacio vacío a lo largo de la zona circunferencial en la que se forma el elemento de ablación circunferencial.

La figura 29A muestra una vista longitudinal en sección de otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial.

La figura 29B muestra una vista en sección ampliada de la parte distal del conjunto de dispositivo de ablación de la figura 29A.

La figura 30A muestra una vista lateral longitudinal parcialmente seccionada de otro miembro de ablación circunferencial para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial según la presente invención.

La figura 30B muestra una vista en perspectiva frontal proximal del miembro de ablación circunferencial mostrado en la figura 30A, que muestra las tiras en línea discontinua.

La figura 30C muestra una vista en perspectiva frontal distal del miembro de ablación circunferencial mostrado en la figura 30A.

La figura 30D muestra una vista en sección de un conjunto de eje de catéter para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que incorpora el miembro de ablación circunferencial mostrado en las figuras 30-30C, y muestra la cooperación de miembros de tubo dispuestos coaxialmente en el conjunto de eje, que permiten ajustar el elemento de ablación circunferencial entre una posición encogida radialmente y una posición expandida radialmente.

La figura 31A muestra una vista en sección longitudinal de otro catéter de ablación circunferencial conocido con un elemento de ablación que tiene un transductor de ultrasonidos cilíndrico simple que está ubicado a lo largo de un miembro interior dentro de un balón expansible que también se muestra.

La figura 31B muestra una vista en sección transversal del catéter de ablación circunferencial conocido mostrado en la figura 31A, tomada a lo largo de la línea 31B-31B mostrada en la figura 31A.

La figura 31C muestra una vista en sección transversal del catéter de ablación circunferencial conocido mostrado en la figura 31A, tomada a lo largo de la línea 31C-31C mostrada en la figura 31A.

La figura 31D muestra una vista en perspectiva del transductor de ultrasonidos de la figura 31A por separado.

La figura 31E muestra una versión modificada del transductor de ultrasonidos conocido de la figura 31D con sectores comandados individualmente.

La figura 32A muestra una vista en perspectiva de un catéter de ablación circunferencial similar al catéter mostrado en la figura 31A, y muestra la parte de extremo distal del catéter de ablación circunferencial durante una modalidad de uso formando un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula en la zona de su ostium a lo largo de una pared auricular izquierda (mostrada en sección transversal en línea discontinua).

La figura 32B muestra una vista en sección en línea discontinua y en perspectiva similar de un catéter de ablación circunferencial conocido y de un ostium de vena pulmonar como los mostrados en la figura 32A, aunque muestra otro catéter de ablación circunferencial conocido en el que el balón tiene un diámetro exterior estrechado.

La figura 32C muestra una vista similar a la mostrada en las figuras 32A-B, aunque mostrando otro catéter de ablación circunferencial conocido, en el que el balón tiene un diámetro exterior con forma de "pera", con una superficie contorneada a lo largo de un estrechamiento que está adaptada para asentarse en el ostium de una vena pulmonar.

La figura 32D muestra una vista en sección de un bloqueo de conducción circunferencial que se puede formar mediante el uso en un catéter de ablación circunferencial como el mostrado en la figura 32C.

La figura 33A muestra una vista en sección de la parte de extremo distal de otro catéter de ablación circunferencial conocido, en el que hay provisto un escudo exterior a modo de filtro a lo largo de la superficie exterior del balón, a fin de formar una forma predeterminada para el elemento de ablación circunferencial creado mediante transmisiones sónicas desde el transductor de ultrasonidos interior.

La figura 33B muestra una vista similar a la mostrada en la figura 33A, aunque mostrando la parte de extremo distal de otro catéter de ablación circunferencial conocido, que incluye un disipador de calor a modo de banda ecuatorial dentro del recorrido circunferencial de emisión de energía desde un transductor de ultrasonidos.

La figura 34A muestra una vista en sección transversal de un catéter de ablación circunferencial conocido adicional, con un elemento de ablación que tiene un segmento de sector con un transductor simple, que está ubicado a lo largo de un miembro interior dentro de un balón expansible que también se muestra en una situación expandida radialmente.

La figura 34B muestra una vista en sección transversal con otro catéter de ablación circunferencial conocido, con un elemento de ablación que tiene una sección curvilínea simple que está montada de manera que su superficie cóncava queda ubicada orientada en una dirección radialmente hacia fuera.

La figura 35A muestra una vista en perspectiva esquemática de otro miembro de ablación circunferencial durante su uso en la formación de una lesión circunferencial según la presente invención.

La figura 35B muestra un transductor de ultrasonidos que tiene una forma que está adaptada para su uso en un miembro de ablación circunferencial como el mostrado en la figura 35A, a fin de extirpar una zona circunferencial de tejido.

La figura 35C muestra una vista en perspectiva esquemática de un miembro de ablación circunferencial que incorpora el elemento de ablación mostrado en la figura 35B dentro de un miembro expansible.

La figura 35D muestra una vista lateral longitudinal del miembro de ablación circunferencial mostrado en la figura 35D, durante su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido, de manera similar a como se muestra en la figura 35A.

La figura 35E muestra otro elemento de ablación que está adaptado para extirpar una zona circunferencial de tejido cuando se usa en un miembro de ablación circunferencial como el mostrado en la figura 35A.

La figura 35F muestra una vista lateral longitudinal de un miembro de ablación circunferencial que incorpora el elemento de ablación mostrado en la figura 35E durante su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido.

La figura 35G muestra una vista lateral longitudinal de otro miembro de ablación circunferencial que es similar al mostrado en la figura 35F, excepto por el hecho de que el transductor de ultrasonidos también incluye una cara cónica orientada de manera distal y una parte generalmente cilíndrica, y muestra el miembro de ablación circunferencial durante su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido según la invención.

La figura 36A muestra una vista en perspectiva esquemática de otro elemento de ablación que está adaptado para su uso en un miembro de ablación circunferencial como el mostrado en la figura 35A, y muestra una pluralidad de paneles de ultrasonidos ajustables radialmente y separados circunferencialmente con una forma arqueada.

La figura 36B muestra una vista lateral longitudinal del elemento de ablación mostrado en la figura 36A.

La figura 36C muestra una vista de extremo tomada desde una perspectiva posterior del elemento de ablación a lo largo de la línea 36C-36C de la figura 36A.

La figura 37A muestra una vista en perspectiva esquemática de un elemento de ablación similar al mostrado en la figura 36A, excepto por el hecho de que muestra los paneles de ultrasonidos con formas generalmente planas.

La figura 37B muestra una vista lateral longitudinal del elemento de ablación mostrado en la figura 37A.

La figura 37C muestra una vista de extremo tomada a lo largo de la línea 37C-37C de la figura 37B.

La figura 37D muestra una vista en sección longitudinal despiezada ordenadamente de un panel de ultrasonidos para su uso en un elemento de ablación como los mostrados en las figuras 37A-C.

Las figuras 38A-D muestran respectivamente varios miembros de accionamiento para ajustar paneles del transductor de ultrasonidos como los mostrados en las figuras 37A-C hasta una posición extendida radialmente respecto a un eje de soporte interior, que están adaptados para extirpar una zona circunferencial de tejido según la figura 35A.

La figura 39 muestra una vista lateral longitudinal esquemática de un miembro de ablación circunferencial para su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido según la figura 35A, en el que una superficie distal estrechada del balón inflable está adaptada para desviar el ángulo de la energía de ultrasonido hacia la zona circunferencial de tejido.

La figura 40 muestra una vista lateral longitudinal esquemática de otro miembro de ablación circunferencial para su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido según la figura 35A, en el que se utilizan superficies de desviación a lo largo de las superficies distales estrechadas del balón para conducir la energía de ultrasonido hacia la zona circunferencial de tejido.

La figura 41 muestra una vista lateral longitudinal esquemática de otro miembro de ablación circunferencial para su uso en la ablación de una zona circunferencial de tejido según la figura 35A, en el que se utilizan superficies de desviación a lo largo del estrechamiento proximal del balón para conducir la energía de ultrasonido hacia la zona circunferencial de tejido.

Descripción detallada de la realización preferida

Los términos “espacio de cuerpo”, incluyendo derivaciones de los mismos, se entenderán aquí como cualquier cavidad o lumen dentro del cuerpo que está definido al menos parcialmente por una pared de tejido. Por ejemplo, las cavidades cardiacas, el útero, las zonas del tracto gastrointestinal, y los vasos venosos o arteriales se consideran ejemplos ilustrativos de espacios de cuerpo dentro del significado pretendido.

El término “lumen”, incluyendo derivaciones del mismo, se entenderá aquí como cualquier espacio de cuerpo que está circunscrito a lo largo de una longitud por una pared de tejido tubular y que termina en cada uno de los dos extremos en al menos una abertura que comunica con el exterior del cuerpo de espacio. Por ejemplo, el intestino grueso y el intestino delgado, el conducto deferente, la tráquea, y las trompas de Falopio son todos ejemplos ilustrativos de conductos dentro del significado pretendido. Los vasos sanguíneos también se consideran aquí lúmenes, incluyendo zonas del árbol vascular entre sus puntos de ramificación. Más particularmente, las venas pulmonares son lúmenes dentro del significado pretendido, incluyendo la zona de las venas pulmonares entre las partes ramificadas de sus ostiums a lo largo de una pared auricular izquierda, aunque la pared de tejido que define los ostiums presenta normalmente formas de lumen estrechadas.

La siguiente descripción, que se refiere a las figuras 1-15, describe varios conjuntos de dispositivo de ablación circunferencial que están adaptados para tratar pacientes con arritmia auricular mediante la formación de un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, que bloquea la conducción eléctrica que se propaga desde el tejido cardiaco a lo largo de una pared de vena pulmonar y hacia la aurícula izquierda. El procedimiento de tratamiento descrito se ilustra de forma esquemática en el diagrama de flujo de la figura 1. Estos conjuntos y procedimiento son conocidos por el documento WO 99/02096.

Los términos “circunferencia” o “circunferencial”, incluyendo derivaciones de los mismos, se entenderán aquí como una línea o recorrido continuo que forma un límite o perímetro exterior que rodea y por lo tanto define una zona de espacio cerrada. Dicho recorrido continuo comienza en una ubicación a lo largo del límite o perímetro exterior, y se traslada a lo largo del límite o perímetro exterior hasta que queda completado en la ubicación inicial original para cerrar la zona de espacio definida. El término descrito “circunscribe”, incluyendo derivaciones del mismo, se entenderá aquí como encerrar, rodear o circundar una zona de espacio definida. Por lo tanto, según estos términos definidos, una línea continua que se traza alrededor de una zona de espacio y que se inicia y acaba en la misma ubicación, “circunscribe” la zona de espacio y tiene una “circunferencia” que está definida por la distancia por la que la línea discurre mientras se traslada a lo largo del recorrido que circunscribe el espacio.

Además, un elemento o recorrido circunferencial puede incluir una o varias formas, y puede ser, por ejemplo, circular, oblongo, ovalado, elíptico, o incluir otros tipos de recinto planos. Un recorrido circunferencial puede también ser de tres dimensiones, como por ejemplo dos recorridos semicirculares enfrentados opuestos en dos planos descentrados paralelos o con distintos ejes que están conectados por sus extremos mediante segmentos de línea que articulan los planos.

Por lo tanto, con propósitos descriptivos, las figuras 2A-D muestran varios recorridos circunferenciales A, B, C y D, respectivamente, discurriendo cada uno de ellos a lo largo de una parte de una pared de una vena pulmonar y circunscribiendo una zona de espacio definida, mostrada en a, b, c y d, también respectivamente, siendo cada zona de espacio circunscrita una parte de un lumen de vena pulmonar. A fin de seguir ilustrando el caso circunferencial de tres dimensiones mostrado en la figura 2D, la figura 2E muestra una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de un recorrido circunferencial *D* que circunscribe partes en planos múltiples del lumen de vena pulmonar, mostradas en *d*', *d*'' y *d*''', que juntas forman una región d, tal y como se muestra en la figura 2D.

El término "transectar", incluyendo derivaciones del mismo, se entenderá aquí como dividir o separar una zona de espacio en zonas separadas. Por lo tanto, cada una de las zonas circunscritas por los recorridos circunferenciales mostradas en las figuras 2A-D corta transversalmente la vena pulmonar respectiva, incluyendo su lumen y su pared, hasta un punto en que la vena pulmonar respectiva se divide en una primera zona longitudinal ubicada en una cara de la zona de corte transversal, mostrada por ejemplo en la zona "X" en la figura 2A, y una segunda zona longitudinal en la otra cara del plano de corte transversal, mostrada por ejemplo en la zona "Y", también en la figura 2A.

Por lo tanto, se forma un "bloqueo de conducción circunferencial" según la presente invención a lo largo de una zona de tejido, que sigue un recorrido circunferencial a lo largo de la pared de vena pulmonar, circunscribiendo el lumen de vena pulmonar y cortando transversalmente la vena pulmonar respecto a la conducción eléctrica a lo largo de su eje longitudinal. Por lo tanto, el bloqueo de conducción circunferencial que corta transversalmente aísla la conducción eléctrica entre partes longitudinales opuestas de la pared pulmonar respecto al bloqueo de conducción y a lo largo de eje longitudinal.

Los términos "extirpar" o "ablación", incluyendo derivaciones de los mismos, se entenderán aquí como la alteración sustancial de un tejido de naturaleza mecánica, eléctrica, química o de otro tipo. En el contexto de aplicaciones de ablación intracardiaca, mostradas y descritas en referencia a las variantes de la realización ilustrativa que se expondrá a continuación, se entenderá "ablación" como alterar suficientemente las propiedades de un tejido para bloquear sustancialmente la conducción de señales eléctricas desde o a través del tejido cardiaco extirpado.

El término "elemento", dentro del contexto de "elemento de ablación", se entenderá aquí como un elemento separado, como un electrodo, o una pluralidad de elementos separados, como una pluralidad de electrodos separados, que están ubicados de manera que extirpan conjuntamente una zona de tejido.

Por lo tanto, un "elemento de ablación" según los términos definidos puede incluir una variedad de estructuras específicas adaptadas para extirpar una zona definida de tejido. Por ejemplo, un elemento de ablación adecuado para su uso en la presente invención puede ser, según las explicaciones de la realización descrita a continuación, del tipo "emisor de energía", que está adaptado para emitir energía suficiente para extirpar tejido cuando se acopla a una fuente de energía y recibe la energía. Por lo tanto, elementos de ablación "emisores de energía" adecuados para su uso en la presente invención pueden incluir, por ejemplo: un elemento de electrodo adaptado para acoplarse a una fuente de corriente continua ("DC") o de corriente alterna ("AC"), como una fuente de corriente de radiofrecuencia ("RF"); un elemento de antena que recibe energía mediante una fuente de energía de microondas; un elemento calentador, como un elemento metálico u otro conductor térmico que recibe energía para emitir calor, por ejemplo por transferencia de calor por convección o por conducción, por calentamiento por resistencia mediante la circulación de corriente, o por calentamiento óptico mediante una luz; un elemento emisor de luz, como un elemento de fibra óptica que transmita suficiente luz como para extirpar el tejido cuando se acopla a una fuente de luz; o un elemento de ultrasonidos, como un elemento de cristal de ultrasonidos, que está adaptado para emitir ondas ultrasónicas suficientes para extirpar tejido cuando se acopla a una fuente de activación adecuada.

Adicionalmente, otros elementos para alterar la naturaleza del tejido son adecuados como "elementos de ablación" dentro de la presente invención, cuando se adaptan según la descripción detallada de la invención que de describirá a continuación. Por ejemplo, un elemento de crioablación adaptado para enfriar suficientemente el tejido para alterar sustancialmente la estructura del mismo, puede ser adecuado si se adapta según las explicaciones de la presente invención. Además, un elemento de aplicación de fluido, como un orificio separado o una pluralidad de orificios que se acoplan de manera fluida a una fuente de suministro de fluido, se puede adaptar para aplicar un fluido de ablación, como un fluido que contenga alcohol, en el tejido adyacente al orificio u orificios, para alterar sustancialmente la naturaleza de dicho tejido.

Se entenderá aquí que el término "anclaje" comprende cualquier estructura que funciona para fijar al menos una parte de los conjuntos de dispositivo de ablación descritos a una vena pulmonar o al ostium de una vena pulmonar, de modo que los elementos de ablación circunferenciales y/o lineales queden ubicados suficientemente cerca de la pared posterior de la aurícula izquierda para unirse de forma ablativa al tejido deseado. Ejemplos de anclajes adecuados dentro del ámbito de la presente descripción incluyen cables de guía convencionales, cables de guía con balones, cables de guía flexibles/orientables, estiletes adaptados, miembros expansibles radialmente, miembros inflables, etc.

Se entenderá que el término "diagnóstico", incluyendo derivaciones del mismo, incluye pacientes sospechosos o con posibilidades de padecer arritmia auricular, además de aquellos que tienen síntomas específicos o un tipo de conducción eléctrica indicativo de arritmia auricular.

Volviendo al procedimiento mostrado en la figura 1, un paciente al que se le ha diagnosticado una arritmia auricular según la etapa de diagnosis (1), se trata con un bloqueo de conducción circunferencial según la etapa de tratamiento (2). En un aspecto, un paciente diagnosticado según la etapa de diagnosis (1) de arritmia del tipo de múltiples ondas reentrantes, originada desde múltiples zonas a lo largo de la pared auricular, también puede tratarse parcialmente mediante la formación del bloqueo de conducción circunferencial según la etapa de tratamiento (2), aunque como un complemento a la formación de zonas lineales largas de bloqueos de conducción entre ostiums de vena pulmonar adyacentes, en un procedimiento de ablación por catéter del tipo de "laberinto" menos invasivo. Más adelante se proporcionan más detalles en referencia a este aspecto particular del procedimiento, haciendo referencia a una combinación de dispositivo de ablación para realizar una lesión circunferencial/lineal que se describe a continuación, haciendo referencia a las figuras 9A-F.

En otro aspecto del procedimiento de la figura 1, un paciente diagnosticado de una arritmia focal originada a partir de un origen o foco arritmogénico en una vena pulmonar, se trata según este procedimiento cuando el bloqueo de conducción circunferencial se forma a lo largo de un recorrido circunferencial de tejido de pared que incluye el origen arritmogénico o que está entre el origen y la aurícula izquierda. En el último caso, el tejido arritmogénico en el origen se destruye mediante el bloqueo de conducción cuando se forma en dicho foco. En este caso, el foco arritmogénico puede seguir comportándose de forma anómala, aunque se evita que dicho comportamiento anómalo entre y afecte el tejido auricular debido al bloqueo de conducción circunferencial intermedio.

En otro aspecto del procedimiento mostrado en la figura 1, el bloqueo de conducción circunferencial puede formarse de una o varias maneras según la etapa de tratamiento (2). En un ejemplo no mostrado, el bloqueo de conducción circunferencial se puede formar mediante una incisión quirúrgica u otro procedimiento para transectar de manera mecánica la vena pulmonar, y a continuación suturar la vena cortada transversalmente. Mientras la herida circunferencial se repara de manera natural, por ejemplo mediante una reacción fisiológica de cicatrización común al procedimiento de "laberinto", la conducción eléctrica no se recuperará generalmente en la zona de la herida. En otro ejemplo no mostrado, un bloqueo de conducción circunferencial de una o más venas pulmonares se puede llevar a cabo en un procedimiento de ablación epicárdico, en el que un elemento de ablación se ubica alrededor de la vena pulmonar deseada o bien se desplaza circunferencialmente alrededor de la misma, a la vez que recibe energía para extirpar el tejido adyacente mediante una aproximación "de fuera hacia dentro". Este procedimiento se puede llevar a cabo durante un procedimiento del tipo a corazón abierto, o utilizando otras técnicas de acceso epicárdicas conocidas.

La figura 3 muestra esquemáticamente las etapas secuenciales de un procedimiento para usar el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial de la presente invención a fin de formar un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula. El procedimiento de ablación circunferencial según la figura 3 incluye: ubicar un elemento de ablación circunferencial en una zona de ablación a lo largo de la vena pulmonar, según una serie de etapas detalladas mostradas conjuntamente en la figura 3 como etapa de posicionamiento (3); y extirpar a continuación una zona circunferencial continua de tejido en la pared PV en la zona de ablación, según la etapa de ablación (4).

Además de la etapa de posicionamiento (3) según el procedimiento de la figura 3, se ubica primero una punta distal de un catéter de guía dentro de la aurícula izquierda según un procedimiento de acceso transeptal, que se describe con más detalle a continuación. Se accede primero al sistema venoso derecho mediante la técnica "Seldinger", en la que se realiza una punción en una vena periférica (como por ejemplo la vena femoral) con una aguja, la herida de la punción se dilata con un dilatador hasta un tamaño suficiente para alojar una vaina introductora, y se asienta una vaina introductora con al menos una válvula hemostática dentro de la herida de punción dilatada mientras se mantiene una hemostasis relativa. Con la vaina introductora colocada, el catéter o vaina de guía se introduce a través de la válvula hemostática de la vaina introductora y se hace avanzar a lo largo de la vena periférica, hasta la zona de la vena cava y la aurícula derecha.

Una vez que está en la aurícula derecha, la punta distal del catéter de guía se ubica contra la fosa oval en la pared septal interauricular. A continuación, se hace avanzar de manera distal una aguja o trocar "Brockenbrough" a través del catéter de guía hasta que punciona la fosa oval. También se puede hacer avanzar con la aguja un dilatador separado a través de la fosa oval, para preparar un orifico de acceso a través del septo, a fin de asentar el catéter de guía. El catéter de guía reemplaza a continuación la aguja a través del septo, y se asienta en la aurícula izquierda a través de la fosa oval, proporcionando de este modo un acceso para dispositivos a través de su propio lumen interior y hasta la aurícula izquierda.

No obstante, también se contemplan otros procedimientos de acceso a la aurícula izquierda que podrían ser sustitutos adecuados para su uso en el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial de la presente invención. En una variante alternativa no mostrada, se puede usar una aproximación "retrógrada", en la que el catéter de guía se hace avanzar hasta la aurícula izquierda desde el sistema arterial. En esta variante, la técnica de Seldinger se utiliza para acceder al sistema arterial, en vez del venoso, por ejemplo, a una arteria femoral. El catéter de guía se hace avanzar retrógradamente a través de la aorta, alrededor del arco aórtico, hasta el ventrículo, y a continuación hasta la aurícula derecha a través de la válvula mitral.

Después obtener un acceso transeptal a la aurícula izquierda, tal y como se ha descrito, la etapa de posicionamiento (3) según la figura 3 incluye hacer avanzar un cable de guía por una vena pulmonar, que se hace normalmente mediante el catéter de guía asentado en la fosa oval. Adicionalmente al catéter de guía de acceso a la aurícula izquierda, el cable

de guía según esta variante también se puede hacer avanzar por la vena pulmonar dirigiéndolo por la vena con un segundo catéter de aplicación sub-selectivo (no mostrado) que es coaxial dentro del catéter de guía, como por ejemplo, mediante el uso de uno de los catéteres direccionales descritos en la patente de Estados Unidos número 5.575.766, de Swartz. El cable de guía también puede tener la suficiente rigidez y maniobrabilidad en la cavidad auricular izquierda como para subseleccionar la vena pulmonar deseada de manera distal respecto al catéter de guía asentado en la fosa oval.

Se pueden seleccionar diseños de cables de guía adecuados para su uso en el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial de la presente invención a partir de diseños conocidos previamente, aunque normalmente cualquier elección adecuada debería incluir una parte distal radiopaca con una parte proximal que puede ser girada, relativamente rígida, adaptada para dirigir la punta conformada en una visualización por rayos X. Pueden ser adecuados cables de guía con un diámetro exterior entre 0,10 y 0,035 pulgadas. En los casos en los que el cable de guía se usa para puentear la aurícula desde el catéter de guía en la fosa oval, y en los que no se usan otros catéteres de guía sub-selectivos, puede ser necesario que los cables de guía tengan un diámetro exterior entre 0,018 y 0,035 pulgadas. Se considera que pueden ser necesarios cables de guía dentro de este intervalo de tamaños para proporcionar suficiente rigidez y maniobrabilidad, a fin de permitir que el cable de guía se pueda controlar y para evitar posiciones no deseadas en el interior de la cavidad auricular relativamente abierta.

A continuación de acceder a la vena pulmonar, la etapa de posicionamiento (3) de la figura 3 incluye desplazar posteriormente la parte de extremo distal de un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial por el cable de guía y por la vena pulmonar, para a continuación ubicar un elemento de ablación circunferencial en la zona de ablación de la vena pulmonar en la que se desea formar el bloqueo de conducción circunferencial.

La figura 4 también muestra un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 100 conocido durante su uso en la realización de las etapas de posicionamiento (3) y de ablación (4) descritas haciendo referencia a la figura 3. Un catéter de guía 101, un cable de guía 102, y un catéter de ablación circunferencial 103 están incluidos en el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 100.

Más específicamente, la figura 4 muestra un catéter de guía 101 después de llevar a cabo un procedimiento de acceso transeptal según la figura 3, y también muestra un cable de guía 102 después de haberlo hecho avanzar y ubicarlo dentro de una vena pulmonar, también según la etapa (3) de la figura 3. La figura 4 muestra un catéter de ablación circunferencial 103 mientras se desplaza coaxialmente por el cable de guía 102 con un miembro de guía de cable de guía distal, que se muestra específicamente sólo parcialmente en el primer y segundo orificios de cable de guía distales 142, 144, ubicado en la parte extrema distal 132 de un cuerpo de catéter alargado 130. Un lumen de cable de guía (no mostrado) se extiende entre el primer y segundo orificios de cable de guía distales 142, 144, y está adaptado para alojar con capacidad de deslizamiento el cable de guía y para desplazarse por el mismo. En la variante particular de la figura 4, el segundo orificio de cable de guía 142 está ubicado en una parte de extremo distal 132 del cuerpo de catéter alargado 130, aunque de manera proximal respecto al primer orificio de cable de guía 142.

Como resultará evidente para un experto en la materia, el miembro de guiado de cable de guía mostrado en la figura 4 y que se ha descrito, puede acoplarse con capacidad de deslizamiento al cable de guía en el exterior del cuerpo mediante una técnica de “carga trasera” (“backloading”, en inglés) después de que el cable de guía se ubique inicialmente en la vena pulmonar. Además, en esta variante del desplazamiento por el cable de guía, no es necesario el uso de un lumen para el cable de guía en las partes proximales del cuerpo de catéter alargado 130, lo que permite una reducción del diámetro exterior del eje del catéter en esa zona. No obstante, también se contempla un diseño que ubique el segundo orificio de cable de guía en la parte de extremo proximal del cuerpo de catéter alargado, que también sería aceptable, tal y como se describe a continuación, haciendo referencia a la realización de perfusión de las figuras 6A, B.

Adicionalmente, la inclusión de un lumen de cable de guía que se extiende dentro del cuerpo de catéter alargado entre el primer y el segundo orificio, tal y como se proporciona en la figura 4, no limitaría el ámbito de miembros de guiado de cable de guía aceptables utilizables en relación con la presente invención. Otros miembros de guiado de cable de guía que forman un orificio adaptado para alojar con capacidad de deslizamiento un cable de guía y para desplazarse por el mismo, también se consideran aceptables, como por ejemplo la estructura adaptada para unirse a un cable de guía tal y como se describe en la patente de Estados Unidos número 5.505.702, de Arney.

Aunque los conjuntos y procedimientos mostrados de varias maneras en las figuras incluyen un cable de guía acoplado a un miembro de guiado de cable de guía en el catéter de ablación circunferencial, otras variantes detalladas también son adecuadas para ubicar el elemento de ablación circunferencial en la zona de ablación a fin de formar en la misma un bloqueo de conducción circunferencial. Por ejemplo, un catéter de ablación circunferencial alternativo, no mostrado, puede incluir un diseño del tipo “cable fijo”, en el que un cable de guía está integrado en el catéter de ablación como una unidad. En otro conjunto alternativo, el mismo tipo de vainas sub-selectivas descritas anteriormente, haciendo referencia a la patente de Estados Unidos número 5.575.766, de Swarz, para hacer avanzar un cable de guía por una vena pulmonar, también podrían usarse para hacer avanzar un dispositivo de catéter de ablación circunferencial a través de la aurícula y por una vena pulmonar.

La figura 4 también muestra un catéter de ablación circunferencial 103 con un elemento de ablación circunferencial 160 conformado en un miembro expansible 170. El miembro expansible 170 se muestra en la figura 4 en una posición

encogida radialmente adaptada para una aplicación transluminal percutánea en la vena pulmonar según la etapa de posicionamiento (3) de la figura 3. No obstante, el miembro expansible 170 también puede ajustarse a una posición expandida radialmente cuando se acciona mediante un activador de expansión 175, tal y como se muestra en la figura 5. El activador de expansión 175 puede incluir, aunque no exclusivamente, una fuente de fluido a presión. Según el estado expandido mostrado en la figura 5, el miembro expansible 170 incluye una longitud de trabajo *L* respecto al eje longitudinal del cuerpo de catéter alargado, que tiene un diámetro exterior expandido más grande *OD* que cuando está en la posición encogida radialmente. Además, el diámetro exterior expandido *OD* es suficiente como para unirse circunferencialmente a la zona de ablación de la vena pulmonar. Por lo tanto, los términos "longitud de trabajo" se entenderán aquí como la longitud de un miembro expansible que, cuando está en una posición expandida radialmente, tiene un diámetro exterior expandido que es: (a) mayor que el diámetro exterior del miembro expansible cuando está en una posición encogida radialmente; y (b) suficiente como para unirse a una pared de un espacio de cuerpo o a una zona de ablación adyacente que rodea el miembro expansible, al menos en dos caras internas opuestas de la pared del espacio de cuerpo o de la zona de ablación adyacente, con un área de superficie suficiente como para fijar el miembro expansible.

El miembro de ablación circunferencial 150 también incluye una banda circunferencial (sombreada) en la superficie exterior de la longitud de trabajo *L*, que está acoplada a un activador de ablación 190 en una parte de extremo proximal del cuerpo de catéter alargado (mostrado esquemáticamente). Después de que el miembro expansible 170 está ajustado en la posición expandida radialmente, y al menos una parte de la longitud de trabajo *L* se une circunferencialmente a la pared de la vena pulmonar en la zona de ablación, la banda circunferencial del miembro de ablación circunferencial 150 es accionada por el activador de ablación 190 a fin de extirpar el recorrido circunferencial circundante de tejido en la pared de la vena pulmonar, formando de este modo una lesión circunferencial que circunscribe el lumen de la vena pulmonar y corta transversalmente la conductividad eléctrica de la vena pulmonar para bloquear la conducción en una dirección a lo largo de su eje longitudinal.

La figura 6A muestra otro catéter de ablación circunferencial 203 durante su uso, también según el procedimiento de la figura 3, en el que se forma un lumen de perfusión 260 (mostrado en línea discontinua en la figura 6B) dentro de la parte de extremo distal 132 del cuerpo de catéter alargado 230. El lumen de perfusión 260 en este ejemplo está formado entre un orificio de perfusión distal 242 (figura 6B), que en este ejemplo es el primer orificio de cable de guía distal 242, y un orificio de perfusión proximal 244. El orificio de perfusión proximal 244 está formado a través de la pared del cuerpo de catéter alargado 230, y comunica con el lumen de cable de guía (no mostrado) que también forma el lumen de perfusión entre los orificios de perfusión distal y proximal. En el diseño particular mostrado, después de que se ha provisto el cable de guía para la ubicación del elemento de ablación en la vena pulmonar, el cable de guía se retira de manera proximal respecto al orificio de perfusión proximal 244, de modo que el lumen (mostrado esquemáticamente y en línea discontinua) entre los orificios queda despejado para el flujo de sangre anterógrado por el orificio de perfusión distal 242, de manera proximal a lo largo del lumen de perfusión, fuera del orificio de perfusión proximal 244, y hacia la aurícula (flujo de perfusión mostrado esquemáticamente con flechas).

Además del diseño de perfusión mostrado en las figuras 6A-B, un cable de guía 102 se ubica en un lumen de cable de guía, que se extiende por toda la longitud del cuerpo de catéter alargado 230 en un diseño del tipo "sobre el cable" ("over the wire", en inglés), que facilita retirar de manera proximal el cable de guía para permitir la perfusión, a la vez que mantiene la capacidad de hacer avanzar de nuevo posteriormente el cable de guía de manera distal a través del primer orificio de cable de guía distal 242 para ubicar de nuevo el catéter. En una variante alternativa no mostrada, el cable de guía simplemente se retira y se separa del segundo orificio de cable de guía distal, en cuyo caso el catéter de ablación circunferencial debe retirarse generalmente del cuerpo a fin de volver a acoplar el miembro de guiado de cable de guía distal con el cable de guía.

En otra variante de perfusión alternativa no mostrada, que es una modificación de la realización de la figura 6A, hay un orificio de perfusión proximal provisto como un orificio separado y distinto ubicado entre el segundo orificio de cable de guía distal y el miembro expansible, que permite retirar de manera proximal el cable de guía para despejar el lumen de cable de guía y formar de este modo un lumen de perfusión entre el primer orificio de cable de guía distal y el orificio de perfusión proximal. El cable de guía de esta variante alternativa, sin embargo, permanece unido dentro del lumen entre el segundo orificio de cable de guía distal y el orificio de perfusión proximal.

Se considera que la perfusión pasiva durante la expansión del miembro expansible minimiza la estasis y permite que la vena pulmonar tratada continúe su función de llenado de la aurícula durante el procedimiento de tratamiento de arritmia auricular. Adicionalmente, en casos en los que el elemento de ablación está adaptado para extirpar tejido mediante conducción de calor a la zona de ablación, tal y como se describe haciendo referencia a realizaciones más detalladas a continuación, la característica de perfusión según la variante de las figuras 6A-B también puede proporcionar una función de refrigeración en la zona circundante, incluyendo la sangre adyacente al miembro expansible.

Además, adicionalmente a la estructura de perfusión específica mostrada y descrita haciendo referencia a las figuras 6A-B, también se entenderá que otras variantes estructurales, al alcance de cualquier persona con conocimientos medios, que permitan un flujo de perfusión durante la expansión del elemento expansible, podrán proporcionar sustitutos adecuados.

La figura 7 muestra una vena pulmonar 52 después de extraer el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial y después de haber formado una lesión circunferencial 70 alrededor de la zona de ablación de la pared de la vena

pulmonar 53, según la utilización del conjunto de dispositivo de ablación circunferencial mostrado por etapas en las figuras 3-6. La lesión circunferencial 70 se muestra ubicada a lo largo de la vena pulmonar, adyacente al ostium de vena pulmonar 54, y se muestra también de modo "transmural" que se entenderá aquí como que se extiende completamente a través de la pared, de una cara a la otra. Además, la lesión circunferencial 70 se muestra en la figura 7 formando una banda circunferencial "continua", que se entenderá aquí como que no tiene interrupciones alrededor de la circunferencia de la pared de la vena pulmonar, circunscribiendo de este modo el lumen de vena pulmonar.

No obstante, se considera que el catéter de ablación circunferencial con un elemento de ablación circunferencial según la presente invención puede dejar una cantidad de tejido, de manera transmural o a lo largo de la circunferencia de la lesión, que en realidad no se ha extirpado, pero que no es sustancialmente suficiente como para permitir el paso de señales conductoras. Por lo tanto, se entenderá que los términos "transmural" y "continua" tal y como se han definido, tengan limitaciones funcionales, donde una cantidad de tejido en la zona de ablación pueda no haber sido extirpada, pero que no haya interrupciones funcionales que permitan que las señales arritmogénicas sintomáticas se puedan transmitir a través del bloqueo de conducción y hacia la aurícula desde la vena pulmonar.

Además, se considera que las características de las lesiones transmural y continua descritas son propias de un bloqueo de conducción circunferencial completo en la vena pulmonar. De este modo, dicho bloqueo de conducción circunferencial corta transversalmente la vena, aislando la conducción entre la parte de la vena en una cara longitudinal de la lesión y la parte en la otra cara. Por lo tanto, el bloqueo de conducción evita que cualquier foco que origine una conducción arritmogénica y que esté en la parte opuesta del bloqueo de conducción desde la aurícula, llegue a la aurícula, y por lo tanto se anulan los efectos arrítmicos auriculares.

Las figuras 8A-B muestran otra variante del sistema conocido, en el que un miembro de ablación circunferencial 350 incluye un miembro expansible adaptable radialmente 370 que está adaptado para adaptarse a un ostium de vena pulmonar 54 al menos parcialmente, mediante su ajuste a una posición expandida radialmente cuando está en la aurícula y su posterior avance hacia el ostium. Un elemento de ablación circunferencial 352 forma una banda alrededor de un miembro expansible 370, y se acopla a un activador de ablación 190. La figura 8A muestra un miembro expansible 370 después de haber sido ajustado a una posición expandida radialmente cuando está ubicado en la aurícula izquierda 50. La figura 8B muestra el miembro expansible después de haberlo hecho avanzar por la vena pulmonar 52 hasta al menos una parte de la longitud de trabajo expandida L del miembro de ablación circunferencial, que incluye un elemento de ablación circunferencial 352, y que se une al ostium de la vena pulmonar 54. La parte distal estrechada 374 del miembro expansible se muestra adaptada a la vena 52, mientras que la parte proximal 372 está expandida radialmente, de modo que el elemento de ablación circunferencial 352 contacta de manera ablativa con el ostium 54, y en algunos casos, también con una parte de la pared posterior de la aurícula. La figura 8C muestra una parte de una lesión circunferencial 72 que forma un bloqueo de conducción circunferencial que abarca la zona del ostium de vena pulmonar 54, posteriormente al accionamiento del elemento de ablación circunferencial para formar la lesión circunferencial.

Adicionalmente a su adaptación al ostium de vena pulmonar, la parte proximal 372 del miembro expansible también se muestra en la figura 8B en su unión a un recorrido circunferencial de tejido a lo largo de la pared auricular posterior izquierda, alrededor del ostium 54. Además, la banda circunferencial 352 del miembro de ablación circunferencial también está adaptada para unirse al tejido de la pared auricular. Por lo tanto, el bloqueo de conducción circunferencial formado según el procedimiento mostrado y descrito por etapas, haciendo referencia a las figuras 8A-B, tal y como se muestra parcialmente en la figura 8C, incluye la ablación del recorrido circunferencial del tejido de la pared auricular y de la pared de la vena pulmonar alrededor del ostium 54. En consecuencia, toda la vena pulmonar, incluyendo el ostium, se aísla eléctricamente de al menos una parte sustancial de la pared auricular izquierda que incluye los otros ostiums de vena pulmonar, como resultará evidente para una persona con conocimientos medios según las etapas del procedimiento secuencial mostrado en las figuras 8A-B, y también en referencia a la lesión circunferencial 72 resultante mostrada en la figura 8C.

Las figuras 8D-E muestran otra realización de un dispositivo de ablación circunferencial altamente beneficioso y del uso del mismo para aislar eléctricamente la vena pulmonar y el ostium de una parte sustancial de la pared auricular posterior izquierda. No obstante, a diferencia de la realización mostrada y descrita previamente haciendo referencia a las figuras 8A-C, la realización de las figuras 8D-E aísla la vena pulmonar sin tener que extirpar también tejido a lo largo del lumen o paredes de la vena pulmonar o del ostium, como resulta evidente haciendo referencia al bloqueo de conducción circunferencial 72' resultante mostrado en la figura 8F.

Más detalladamente, la figura 8D muestra un conjunto de dispositivo similar al mostrado en las figuras 8A-B, excepto por el hecho de que la banda circunferencial 352' tiene una geometría (anchura primaria) y una ubicación alrededor de la parte proximal 372' del miembro expansible, de modo que está adaptada para unirse solamente a un recorrido circunferencial de tejido a lo largo de la pared auricular posterior izquierda alrededor del ostium de la vena pulmonar. La parte distal estrechada 374' se muestra unida a la vena pulmonar 52. En un aspecto de esta realización, la naturaleza adaptable del miembro expansible puede auto adaptarse a la zona del ostium, de manera que la banda circunferencial queda dispuesta contra este tejido de pared auricular simplemente por adaptabilidad.

En otra variante, en la figura 8E se muestra a modo de ejemplo un miembro expansible o balón con "forma de pera" que incluye un contorno estrechado que puede ser adecuado para su uso según la realización de la figura 8D. Dicha forma de pera puede preformarse en el miembro expansible o balón, o bien se puede adaptar el miembro para

formar esta forma mediante una adaptación controlada cuando se expande, como por ejemplo mediante el uso de estructuras compuestas dentro de la estructura del balón. En cualquier caso, según la variante de "forma de pera", la banda circunferencial 352' del miembro de ablación se ubica preferiblemente a lo largo de la superficie del contorno estrechado, que está adaptado para quedar enfrentado a la pared auricular posterior izquierda durante su uso según el procedimiento ilustrado en la figura 8D. También se contempla que el elemento de ablación pueda extenderse o ubicarse alternativamente a lo largo de otras partes del estrechamiento, tal y como se muestra a modo de ejemplo en la banda extendida 352" en línea discontinua de la figura 8E. En consecuencia, la variante mostrada en la figura 8E para incluir una banda extendida 352", también puede adaptar esta realización del dispositivo particular para su uso en la formación de bloqueos de conducción circunferencial, también a lo largo del tejido en la vena pulmonar y el ostium, como por ejemplo, según el procedimiento mostrado en las figuras 8A-BC.

El procedimiento de formación de un bloqueo de conducción circunferencial a lo largo de un recorrido circunferencial de tejido a lo largo de una pared auricular posterior izquierda, y que rodea un ostium de vena pulmonar sin extirpar el tejido de la vena o del ostium, no se limitará a las realizaciones particulares del dispositivo ilustradas, haciendo referencia a las figuras 8D-F. Otras variantes del dispositivo pueden ser sustitutos aceptables para su uso según este procedimiento. En un ejemplo particular, que se considera adecuado, un miembro de ablación con "forma de bucle" como el de la realización ilustrada a continuación, haciendo referencia a la figura 15, puede adaptarse para formar un elemento de ablación con "forma de bucle" en la aurícula izquierda, y luego hacerse avanzar contra la pared auricular posterior izquierda, de modo que el bucle se una al recorrido circunferencial de tejido a lo largo de la pared auricular, y que rodee el ostium de la vena. A continuación, el elemento de ablación con forma de bucle puede accionarse para extirpar el tejido al que está unido, a modo de hierro de marcar que forma un patrón predeterminado alrededor del ostium de vena pulmonar. Adicionalmente, otras variantes del dispositivo o del procedimiento al alcance de una persona con conocimientos medios también pueden ser adecuadas.

Las figuras 9A-D muestran conjuntamente un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial mientras se usa para formar un bloqueo de conducción circunferencial, junto a la formación de lesiones lineales largas, en un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo, tal y como se ha descrito anteriormente para el tratamiento de fibrilación del tipo de múltiples ondas reentrantes a lo largo de la pared auricular izquierda.

Más específicamente, la figura 9A muestra esquemáticamente un resumen de etapas para llevar a cabo un procedimiento de tipo "laberinto" mediante la formación de bloqueos de conducción circunferenciales que se cortan transversalmente con bloqueos de conducción lineales largos formados entre las venas pulmonares. Tal y como se describe en la patente de Estados Unidos número 5.971.983, titulada "Dispositivo de ablación de tejido y procedimiento de uso", se puede crear un bloqueo de conducción con forma de caja que rodea una zona de pared auricular arritmogénica definida por las venas pulmonares, mediante la formación de lesiones lineales largas 57, 58 y 59 entre anclajes en todos los pares de ostiums de vena pulmonar adyacentes, tal y como se muestra parcialmente en las etapas (5) y (6) de la figura 9A. No obstante, también se considera que, en algunas aplicaciones particulares, dichas lesiones lineales pueden ser lo suficientemente estrechas respecto al área de superficie de los ostiums de vena pulmonar como para que no se intersecten, dejando de este modo interrupciones entre ellas que pueden definir vías de paso proarrítmicas para la conducción anómala hacia y desde la caja, tal y como se muestra entre las lesiones lineales 57 y 58 en la figura 9B. Por lo tanto, mediante la formación del bloqueo de conducción circunferencial según la etapa (7) de la figura 9A, y tal y como se muestra en la figura 9C, mediante el uso de un miembro de ablación circunferencial 450, las lesiones lineales 57 y 58 se puentean y las interrupciones se cierran.

En otra variante de las realizaciones específicas mostradas en las figuras 9B-C, la figura 9D muestra otro conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que incluye elementos de ablación circunferencial y lineal 452 y 461, respectivamente. El miembro de ablación circunferencial 450 se muestra incluyendo un miembro expansible 470 que está ajustado en una posición expandida radialmente, que es asimétrica al eje del catéter subyacente. El miembro de ablación lineal 460 se extiende a lo largo del cuerpo de catéter alargado de manera proximal desde el miembro de ablación circunferencial 450. Cuando está expandido de forma suficiente como para unirse a la pared de la vena pulmonar, el miembro expansible 470 proporciona al menos una parte de anclaje para un primer extremo 462 del miembro de ablación lineal 460.

En la figura 9D se muestra en línea discontinua un estilete conformado 466 dentro del cuerpo de catéter alargado en la zona del segundo extremo 464 del miembro de ablación lineal 460. El estilete conformado 466 está adaptado para empujar el segundo extremo 464 hacia un ostium de vena pulmonar adyacente, de modo que el miembro de ablación lineal 460 está adaptado para entrar en contacto sustancialmente con la pared auricular izquierda entre los ostiums de vena adyacentes para formar la ablación lineal según el procedimiento de la figura 9A. Adicionalmente al uso del estilete conformado 466, también se contempla que se pueda usar un segundo anclaje diferente adyacente al segundo extremo 464, como por ejemplo un miembro de guiado de cable de guía adaptado para desplazarse por un cable de guía unido dentro de la vena pulmonar, tal y como se muestra en la figura 9E en el miembro de guiado de cable de guía 466' que está unido al cable de guía 467.

Además, el procedimiento mostrado esquemáticamente en la figura 9A y también en varios detalles haciendo referencia a las figuras 9B-C, proporciona una secuencia específica de etapas a modo de ilustración. Según esta secuencia ilustrativa, las lesiones lineales se forman inicialmente y luego se conectan con el bloqueo de conducción circunferencial. No obstante, se puede formar un bloqueo de conducción circunferencial antes de la formación de las lesiones lineales o de los bloqueos de conducción, o en cualquier otra combinación o subcombinación de etapas secuenciales,

siempre y cuando la combinación resultante de lesiones permita que el bloqueo circunferencial se intersecte y conecte con las lesiones lineales. Adicionalmente, el bloqueo de conducción circunferencial que conecta las lesiones lineales, también puede incluir un recorrido circunferencial de tejido que rodea y aísla eléctricamente el ostium de la vena pulmonar del resto de la pared auricular posterior izquierda, como por ejemplo, considerando las realizaciones descritas haciendo referencia a las figuras 9A-E, en vista de la realización mostrada previamente haciendo referencia a la figura 8C.

Adicionalmente a las realizaciones particulares mostradas y descritas haciendo referencia a las figuras 9A-E, también se contemplan otros procedimientos para combinar conjuntos de dispositivos de bloqueos de conducción circunferenciales y lineales, y sus usos para llevar a cabo un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo. Por ejemplo, la figura 9F muestra un patrón de lesión particular que resulta de la combinación de un bloqueo de conducción circunferencial 57, formado según las realizaciones previas de las figuras 8A-C, con un par de lesiones lineales formadas según el procedimiento ilustrado en la figura 9B. En otro ejemplo mostrado en la figura 9G, se forma otro patrón de lesión mediante la combinación del par de lesiones lineales de la figura 9B con un bloqueo de conducción circunferencial formado según las realizaciones que se han ilustrado previamente, haciendo referencia a las figuras 9D-F. Aunque los patrones de lesión resultantes de las figuras 9F y 9G difieren ligeramente respecto a la geometría particular y la ubicación del bloqueo de conducción circunferencial formado, las dos variantes son similares en que el bloqueo de conducción circunferencial incluye un recorrido circunferencial de tejido de la pared auricular. Cuando dichos bloqueos de conducción circunferencial se forman entre ostiums de vena pulmonar adyacentes, las lesiones lineales más cortas son suficientes como para puentear las lesiones circunferenciales durante todo el procedimiento de tipo "laberinto".

Con este fin, el estado de la técnica también contempla otra variante para un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo (no mostrada), en la que se forman bloqueos de conducción circunferenciales múltiples en el tejido de la pared auricular, de modo que cada ostium de vena pulmonar quede rodeado y quede aislado eléctricamente mediante un bloqueo de conducción circunferencial. Se puede formar una serie de cuatro lesiones lineales entre varios pares de ostiums adyacentes, y con la suficiente longitud como para intersectar y puentear los bloqueos circunferenciales adyacentes correspondientes. Se forma de este modo un bloqueo de conducción con forma de caja mediante los cuatro bloqueos de conducción circunferenciales y las cuatro lesiones lineales de puenteado. También se puede formar una quinta lesión lineal entre al menos una parte del bloqueo de conducción con forma de caja y otra ubicación predeterminada, como por ejemplo el anillo de la válvula mitral.

La figura 9H muestra otra variante para formar bloqueos de conducción circunferenciales a lo largo de tejido de la pared auricular, alrededor de los ostiums de vena pulmonar, durante una procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo. Según esta variante, en la figura 9H se muestran los patrones de bloqueo de conducción circunferencial formados alrededor de cada uno de dos ostiums de vena pulmonar superior e inferior adyacentes, se intersectan, de modo que alivian la necesidad de una lesión lineal para formar un bloqueo de conducción entre los ostiums. Además, se considera que las distancias entre el ostium superior e inferior, ambos en las caras derecha e izquierda de la pared auricular posterior, son significativamente más cortas que las distancias entre los dos ostiums superior o inferior adyacentes. Por lo tanto, la figura 9H solamente muestra los bloqueos de conducción circunferenciales solapados, tal y como se describen ubicados verticalmente entre los pares de ostiums adyacentes inferior-superior, y también muestra lesiones lineales que se usan para conectar los ostiums en las caras derecha e izquierda de los pares superior e inferior. En algunos casos, no será necesario que estas lesiones lineales curen, traten, o prevengan alguna situación de arritmia auricular en particular. No obstante, otras combinaciones de estos patrones también se contemplan, como por ejemplo usar solamente bloqueos de conducción circunferenciales solapados entre todos los pares adyacentes de ostiums, a fin de formar completamente el patrón de aurícula izquierda de tipo "laberinto".

La figura 10 muestra esquemáticamente otro procedimiento para usar el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial conocido, en el que se controlan las señales eléctricas a lo largo de la vena pulmonar con un elemento detector antes y después de la ablación, según las etapas (8) y (9), respectivamente. Las señales dentro de la vena pulmonar se controlan antes de formar un bloqueo de conducción, tal y como se indica en la etapa (8) en la figura 10, a fin de confirmar que la vena pulmonar elegida contiene un origen arritmogénico de una arritmia auricular. Un fallo en la confirmación de un origen arritmogénico en la vena pulmonar, particularmente en el caso de un paciente diagnosticado de una arritmia focal, puede dictar la necesidad de controlar señales en otra vena pulmonar, a fin de aplicar un tratamiento directo en la ubicación adecuada en el corazón. Adicionalmente, el control de las señales de preablación se puede usar para indicar la ubicación del origen arritmogénico de la arritmia auricular, cuya información ayuda a determinar la mejor ubicación para formar el bloqueo de conducción. Como tal, el bloqueo de conducción se puede ubicar para incluir, y por la tanto extirpar, el mismo origen focal de la arritmia, o se puede ubicar entre el foco y la aurícula para bloquear una conducción anormal desde el origen focal y hacia la pared auricular.

Adicionalmente o alternativamente al control de las señales de conducción eléctricas en la vena pulmonar antes de la ablación, también se pueden controlar las señales eléctricas a lo largo de la pared de la vena pulmonar mediante el elemento de detección a continuación de la ablación circunferencial, según la etapa (9) del procedimiento de la figura 10. Este procedimiento de control ayuda a probar la eficacia de la ablación al formar un bloqueo de conducción completo contra la conducción arritmogénica. No se observará activación arritmogénica desde el foco identificado durante el control de la señal a lo largo de la pared de la vena pulmonar cuando se tome bajo una formación de lesión circunferencial y transmural continua, y por lo tanto esto caracterizaría un bloqueo de conducción circunferencial exitoso. En cambio, la observación de dichas señales arritmogénicas entre la lesión y la pared de la aurícula caracteriza

una circunferencia funcionalmente incompleta o discontinua (espacios) o profunda (transmuralidad) que identificaría potencialmente la necesidad de un procedimiento subsiguiente complementario, como un segundo procedimiento de lesión circunferencial en la zona de ablación.

También se puede usar un electrodo de prueba en un procedimiento de control de señal "post-ablación" según la etapa (10) de la figura 10. En una realización particular no mostrada, el electrodo de prueba se ubica en la parte de extremo distal de un cuerpo de catéter alargado, y se conecta eléctricamente a una fuente de corriente para activar una señal de prueba en el tejido que rodea el electrodo de prueba cuando está ubicado de manera distal o "aguas arriba" respecto a la lesión circunferencial, en un intento de simular una arritmia focal. Esta señal de prueba pone a prueba la robustez de la lesión circunferencial en la prevención de una arritmia auricular a partir de cualquier actividad anormal generada fisiológicamente a lo largo de la vena sospechosa.

Además de los procedimientos de estímulo de control de señal y de prueba descritos, dichos procedimientos pueden llevarse a cabo con un electrodo separado o con un par de electrodos ubicados en la parte de extremo distal del catéter adyacente a la zona del elemento de ablación circunferencial, o se pueden llevar a cabo usando uno o más electrodos que forman el propio elemento de ablación circunferencial, tal y como se desarrollará a continuación.

Los diseños para el miembro expansible y el elemento de ablación circunferencial para su uso en un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial tal y como aquí se describe, se han descrito de manera genérica haciendo referencia a las realizaciones mostradas en las figuras previas. Ejemplos de varios miembros expansibles específicos y de estructuras de elementos de ablación que están adaptados para su uso en dichos conjuntos y procedimientos, se proporcionan a continuación.

A pesar de estar detallados de forma algo esquemática, los miembros de ablación circunferencial mostrados en las figuras previas ilustran una realización particular en la que un elemento de electrodo circunscribe una superficie exterior de un miembro expansible. El miembro expansible de las realizaciones mostradas puede tomar una o varias formas, aunque aquí el miembro expansible se muestra como un balón inflable que se acopla a un activador de expansión, que es una fuente de fluido a presión. El balón está hecho preferiblemente de un material polimérico, y forma una cámara de fluido que comunica con una vía de paso de fluido (no mostrada en las figuras) que se extiende de manera proximal a lo largo del cuerpo de catéter alargado, y termina de manera proximal en un orificio de fluido proximal que está adaptado para acoplarse a la fuente de fluido a presión.

En una variante del balón expansible, el balón está constituido por un polímero relativamente inelástico, como un polietileno ("PE", preferiblemente lineal de baja o alta densidad, o mezclas de los mismos), un copolímero de poliolefina ("POC"), un tereftalato de polietileno ("PET"), una poliamida, o un material de nylon. Con esta constitución, el balón tiene una adaptabilidad o flexibilidad radial reducidas en un intervalo de trabajo de presiones, y puede doblarse en una configuración predeterminada cuando se desinfla, a fin de facilitar la introducción del balón en la ubicación de ablación deseada mediante técnicas de catéter percutáneo conocidas. En esta variante, puede ser que un tamaño de balón no se una de forma adecuada a todas las paredes de vena pulmonar para llevar a cabo los procedimientos de ablación circunferencial en todos los pacientes necesitados. Por lo tanto, también se contempla que se pueda proporcionar un conjunto de múltiples catéteres de ablación, teniendo la longitud de trabajo de cada balón un único diámetro de expansión predeterminado, de modo que un médico pueda escoger un dispositivo particular que se adapte a la anatomía de la vena pulmonar de cada paciente en particular.

En una variante de balón expansible alternativa, el balón está constituido por un material elastomérico relativamente adaptable, como por ejemplo (aunque no exclusivamente) una silicona, látex, poliuretano, o un elastómero mylar. Con esta constitución, el balón toma la forma de un miembro tubular en estado desinflado no expandido. Cuando el balón tubular elástico se presuriza con un fluido, como en el ejemplo anterior relativamente no adaptable, el material que conforma la pared del miembro tubular se deforma elásticamente y se extiende radialmente hasta un diámetro predeterminado para una presión de inflado dada. También se contempla que el balón adaptable pueda estar constituido por un compuesto, como por ejemplo una membrana de látex o silicona que incluya fibras de metal, kevlar, o nylon, que están insertadas en la membrana. Cuando estén provistas en un patrón predeterminado, como en malla o en trenza, dichas fibras pueden proporcionar una adaptabilidad controlada a lo largo de un eje preferido, que limite preferiblemente la adaptabilidad longitudinal del miembro expansible, a la vez que permite una adaptabilidad radial.

Se considera que, entre otras características, la variante relativamente adaptable puede proporcionar un amplio intervalo de diámetros de trabajo, que la hacen adecuada para que una amplia variedad de pacientes, o de vasos en un único paciente, puedan tratarse con solamente uno o unos pocos dispositivos. Además, este intervalo de diámetros puede alcanzarse mediante un intervalo de presiones relativamente reducidas, lo cual se considera que puede disminuir una respuesta potencialmente traumática del vaso, que puede pasar a ser concomitante debido a un inflado a altas presiones, particularmente cuando el balón inflado tiene un tamaño más grande que el del vaso. Adicionalmente, la característica de inflado a baja presión de esta variante es adecuada debido a la necesidad funcional de que el balón expansible se utilice simplemente para unir el elemento de ablación contra un recorrido circunferencial a lo largo del revestimiento interior de la pared de la vena pulmonar.

Además, un miembro de ablación circunferencial está adaptado para adaptarse a la geometría del ostium de vena pulmonar, al menos parcialmente, haciendo que el miembro expansible sea sustancialmente adaptable, tal y como se ha mostrado y descrito anteriormente haciendo referencia a las figuras 8A-B. Además de esta adaptabilidad al

ostium de vena pulmonar provista en el diseño específico de las figuras 8A-B, la longitud de trabajo *L* del miembro expansible también se muestra incluyendo un estrechamiento que tiene un diámetro que se reduce de manera distal desde un extremo proximal hacia un extremo distal. Tanto en el balón adaptable como en el balón no adaptable, dicha geometría estrechada que se reduce de manera distal se adapta al elemento de ablación circunferencial para adaptarse a la geometría de embudo de las venas pulmonares en la zona de sus ostiums, a fin de facilitar la formación de un bloqueo de conducción circunferencial en la misma.

Además de la realización del elemento de electrodo circunferencial mostrada de forma diversa en las figuras ilustrativas previas, el elemento de electrodo circunferencial está acoplado a un activador de ablación 190. El activador de ablación 190 incluye generalmente una fuente de corriente de radiofrecuencia ("RF") (no mostrada) que está acoplada al elemento de electrodo RF y a una toma de tierra 195 que está en contacto con la piel del paciente para completar un circuito RF. Adicionalmente, el activador de ablación 190 incluye preferiblemente un circuito de seguimiento (no mostrado) y un circuito de control (no mostrado) que juntos usan los parámetros del circuito RF o los parámetros del tejido, tales como la temperatura, en un bucle de control de retroalimentación, para conducir la corriente a través del elemento de electrodo durante la ablación. Además, cuando se usan una pluralidad de elementos o electrodos de ablación en un elemento de ablación, pueden usarse medios de interruptor entre los diferentes elementos o electrodos.

Las figuras 11A-D muestran varios patrones de bandas de electrodo circunferenciales conductoras eléctricamente, como elementos de ablación de electrodo, circunscribiendo cada una de ellas una superficie exterior de la longitud de trabajo de un miembro expansible. Las figuras 11A-B muestran un miembro de ablación circunferencial 550 que incluye una banda de electrodo circunferencial 552 que circunscribe una superficie exterior de un miembro expansible 570. Más específicamente, la figura 11B muestra un miembro expansible 570 como un balón que está acoplado de manera fluida a una fuente de fluido a presión 175, y también muestra una banda de electrodo (elemento de ablación circunferencial) 552 conectada eléctricamente mediante un cable conductor 554 a un activador de ablación 190. Adicionalmente, se muestran una pluralidad de aberturas 572 en la pared de la membrana del balón del miembro expansible 570 adyacente a la banda de electrodo 552. El propósito de estas aberturas 572 es proporcionar un flujo de fluido positivo, como por ejemplo un fluido salino o de lactato de Ringer, al tejido que rodea la banda de electrodo 552. Se considera que dicho flujo de fluido reduce el aumento de temperatura en el tejido que rodea el elemento de electrodo durante la ablación por RF.

Las formas mostradas conjuntamente en las figuras 11A-D permiten que una banda de electrodo continua circunscriba una longitudinal de trabajo del miembro expansible a lo largo de un intervalo de diámetros expandidos, una característica que se considera particularmente útil con un balón relativamente adaptable como miembro expansible. En las realizaciones particulares de las figuras 11A-D, esta característica se proporciona primeramente mediante una forma secundaria para la banda de electrodo respecto al eje longitudinal de la longitud de trabajo del miembro expansible. De este modo, la banda de electrodo 552 se muestra en las figuras 11A-B tomando la forma secundaria específica de una curva escalonada modificada. También son adecuadas otras formas distintas a la de la curva escalonada modificada, como las formas secundarias serpenteante o de diente de sierra mostradas respectivamente en las figuras 11C-D. También se contemplan otras formas adicionales a las de las figuras 11A-D y que cumplan las necesidades funcionales definidas.

Adicionalmente, la banda de electrodo provista en los elementos de ablación circunferencial mostrados en las figuras 11C-D, y también mostrados esquemáticamente en las figuras 3-6B, tiene una anchura w de banda funcional respecto al eje longitudinal de la longitud de trabajo, que tan sólo es necesario que sea lo suficientemente ancha como para formar un bloqueo de conducción completo contra la conducción a lo largo de las paredes de la vena pulmonar en direcciones paralelas al eje longitudinal. En cambio, la longitud de trabajo *L* del elemento expansible respectivo está adaptada para fijar de forma segura la parte de extremo distal en su ubicación, de modo que el elemento de ablación quede ubicado firmemente en una zona seleccionada de la vena pulmonar para su ablación. En consecuencia, la anchura w de la banda es relativamente estrecha comparada con la longitud de trabajo *L* del elemento expansible, y de este modo la banda de electrodo puede formar una banda ecuatorial relativamente estrecha que tiene una anchura de banda que es menos de dos tercios, o incluso la mitad, de la longitud de trabajo del elemento expansible. Adicionalmente, cabe destacar aquí y en cualquier parte de la descripción que puede situarse una banda estrecha en otras ubicaciones diferentes a la del ecuador del elemento expansible, preferiblemente siempre y cuando la banda esté bordeada por sus dos lados por una parte de la longitud *L* de trabajo.

En otro aspecto de la variante de la banda ecuatorial estrecha del elemento de ablación circunferencial, la lesión circunferencial formada también puede ser relativamente estrecha en comparación con su propia circunferencia, y puede tener una anchura de menos de dos tercios, o incluso la mitad, de su propia circunferencia en el elemento expansible cuando está expandido. En una configuración que se considera adecuada para la ablación circunferencial de lesiones en las venas pulmonares, como en bloqueos de conducción, la anchura w de la banda es de menos de 1 cm, con una circunferencia en la longitud de trabajo cuando está expandida mayor de 1,5 mm.

Las figuras 12 A-B muestran otra variante de un elemento de ablación circunferencial que está adaptado para mantener un patrón de lesión circunferencial continuo en un intervalo de diámetros expandidos, y que incluye elementos de electrodo que forman una banda ecuatorial relativamente estrecha alrededor de la longitud de trabajo de un miembro de balón expansible. En esta variante, se incluyen una pluralidad de elementos de ablación de electrodo, y están ubicados en una configuración separada, a lo largo de una banda ecuatorial que circunscribe una superficie exterior de la longitud de trabajo *L* del miembro extensible.

El tamaño y la separación entre estos elementos de electrodo individuales 562 cuando el balón está expandido están adaptados para formar una lesión circunferencial sustancialmente continua en una ubicación en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, cuando están en contacto íntimo adyacente a la misma, y también están adaptados para formar dicha lesión en un intervalo de diámetros cuando la longitud de trabajo se ajusta entre varias posiciones expandidas radialmente. Cada elemento de electrodo individual 562 tiene dos extremos opuestos 563, 564, respectivamente, a lo largo de un eje largo *LA*, y también tiene un eje corto *SA*, y está ubicado de modo que el eje largo *LA* forma un ángulo agudo respecto al eje longitudinal *La* del cuerpo de catéter alargado y del miembro expansible 560. Al menos uno de los extremos 563, 564 a lo largo del eje largo *LA* se solapa con un extremo de otro elemento de electrodo individual, de modo que hay una zona de solapamiento a lo largo de su aspecto circunferencial, es decir, hay una zona de solapamiento a lo largo de las coordenadas circunferenciales. Los términos "zona de solapamiento a lo largo de sus coordenadas circunferenciales" se entenderán aquí como que los dos extremos adyacentes están ubicados cada uno a lo largo de la longitud de trabajo, con una coordenada circunferencial y otra longitudinal, donde comparten una coordenada circunferencial común. Con esta configuración, la adaptabilidad circunferencial a lo largo de la longitud de trabajo, que acompaña a la expansión radial del miembro expansible, también separa los elementos de electrodo individuales a lo largo del eje circunferencial. No obstante, la configuración solapada separada descrita permite que los elementos de ablación individuales mantengan cierto grado de su solapamiento circunferencial, o que al menos permanezcan lo suficientemente juntos como para que se pueda formar una lesión continua sin interrupciones entre los elementos.

La estructura para elementos de electrodo adecuados en la variante RF del dispositivo conocido, como por ejemplo las distintas realizaciones descritas haciendo referencia a las figuras 11A-128, puede comprender un material metálico ubicado en la superficie exterior de la longitud de trabajo mediante técnicas convencionales, como por ejemplo mediante aplicación de plasma, revestimiento por pulverización, aplicación química de vapor, u otras técnicas equivalentes para este propósito, o de otro modo, fijando un miembro metálico conformado a la superficie exterior del miembro expansible, por ejemplo mediante técnicas de unión por adhesivo conocidas. También se consideran otras configuraciones de electrodos RF dentro del ámbito de la presente invención, siempre y cuando formen un bloqueo de conducción circunferencial como el descrito anteriormente. Por ejemplo, una membrana de balón puede estar metalizada, por ejemplo mediante la mezcla de un metal conductor que incluya, aunque no exclusivamente, oro, platino o plata, con un polímero, a fin de formar una matriz conductora compuesta a modo de membrana de balón.

Haciendo de nuevo referencia a las realizaciones de electrodos RF, otra variante de miembro de ablación circunferencial (no mostrada) también puede incluir un miembro expansible, como por ejemplo un balón inflable, que incluya una membrana porosa que está adaptada para permitir que un fluido, tal como una solución salina hipertónica, pase desde una cavidad interna definida por la membrana hacia los tejidos que la rodean exteriormente. Dicha membrana porosa puede estar conformada según diferentes procedimientos, como por ejemplo mediante la formación de orificios en un material polimérico contiguo, incluyendo el agujereado mecánico o la utilización de energía láser, o dicha membrana porosa puede ser simplemente una membrana porosa intrínsecamente. En cualquier caso, mediante la conexión eléctrica del fluido en el interior de la membrana porosa del balón a una fuente de corriente RF (preferiblemente monopolar) la zona porosa del miembro expansible actúa como un electrodo RF, en el que la corriente RF fluye hacia fuera a través de los poros, mediante el fluido conductor. Adicionalmente, también se contempla que se pueda proporcionar una membrana exterior porosa en el exterior de otro miembro expansible separado, como por ejemplo un balón expansible separado, en la que el fluido conductor está contenido en una zona entre la membrana exterior porosa y el miembro expansible contenido en ella. También son adecuados otros diseños de "electrodo de fluido" distintos a los que aquí se han descrito de forma específica, al alcance de una persona con conocimientos medios a la vista de la presente descripción.

Alternativamente o adicionalmente a las variantes de electrodos RF descritas, el elemento de ablación circunferencial también puede incluir otras fuentes de energía o membranas, y puede incluir en particular un conductor térmico que circunscriba la circunferencia exterior de la longitud de trabajo de un miembro expansible. Ejemplos de configuraciones de materiales térmicos conductores adecuados incluyen un elemento metálico, que puede estar conformado tal y como se ha descrito anteriormente para las realizaciones de RF más detalladas. No obstante, en la realización de conductor térmico, dicho elemento metálico podría calentarse por resistencia en un circuito cerrado en bucle en el interior del catéter, o por conductividad mediante una fuente de calor conectada al conductor térmico. En el último caso de calentamiento por conductividad del conductor térmico con una fuente de calor, el miembro expansible puede ser, por ejemplo, una membrana de balón polimérica que se infla con un fluido que se calienta mediante una bobina de resistencia o mediante una corriente RF bipolar. En cualquier caso, se considera que un conductor térmico en la superficie del miembro expansible es adecuado cuando está adaptado para calentar el tejido adyacente a una temperatura entre 40ºC y 80ºC.

Además de la variante de conducción térmica para el elemento de ablación circunferencial, la realización del balón de perfusión mostrada en las figuras 6A-B puede ser particularmente útil en dicho diseño. Se considera que la ablación mediante temperaturas altas, tal y como se han proporcionado como ejemplo anteriormente, también puede mejorar la coagulación de la sangre en la vena pulmonar adyacente al miembro expansible, sangre que permanecería estancada sin dicha característica de la perfusión.

Otro diseño de elemento de ablación circunferencial que se considera muy útil para llevar a cabo los procedimientos descritos se muestra en la figura 13, que incluye un miembro de ablación circunferencial 60 con dos aislantes 602, 604 que encapsulan los extremos proximal y distal, respectivamente, de la longitud de trabajo *L* de un miembro expansible

610. En la realización particular mostrada, los aislantes 602, 604 son aislantes térmicos, tales como un aislante térmico que comprende material de Teflón. El miembro expansible 610 es un balón inflable que tiene una membrana 612 de balón que es térmicamente conductora y que rodea el tejido cuando se infla con un fluido caliente, que puede contener un fluido radiopaco, un fluido salino, lactato de Ringer, combinaciones de los mismos, y/o otros fluidos biocompatibles conocidos con propiedades aceptables de conducción de calor para este propósito. Proporcionando estos aislantes separados, se forma un elemento de ablación circunferencial como una banda ecuatorial 603 de membrana de balón no aislada, situada entre los aislantes opuestos. En esta configuración, el elemento de ablación circunferencial puede conducir calor al exterior de la membrana del balón de manera mucho más eficiente en la banda ecuatorial no aislada 603 que en las partes aisladas, y por lo tanto está adaptado para extirpar solamente una zona circunferencial de tejido en una pared de la vena pulmonar que es adyacente a la banda ecuatorial. También cabe destacar que esta realización no se limita a una ubicación "ecuatorial" del elemento de ablación. De hecho, una banda circunferencial puede estar conformada en cualquier sitio a lo largo de la longitud de trabajo del miembro expansible, y circunscribiendo el eje longitudinal del miembro expansible, tal y como se ha descrito anteriormente.

La figura 13 también muestra el uso de un marcador radiopaco 620 para identificar la ubicación de la banda ecuatorial 603, a fin de facilitar la colocación de dicha banda en la zona de ablación deseada de una vena pulmonar, mediante la visualización por rayos X. El marcador radiopaco 620 es opaco a los rayos X, y puede estar constituido, por ejemplo, por un metal radiopaco tal como oro, platino, o tungsteno, o podría comprender un polímero radiopaco, como un polímero con metal. La figura 13 muestra un marcador radiopaco 620 ubicado de forma coaxial sobre un miembro tubular interior 621 que está provisto en un diseño de catéter coaxial evidente para una persona con conocimientos medios. Dicho marcador radiopaco también se podrá combinar con las otras realizaciones aquí mostradas y descritas. Cuando el miembro de ablación circunferencial que forma una banda ecuatorial incluye un elemento de electrodo metálico, dicho electrodo puede ser opaco y no requeriría del uso de un marcador separado como el que se ha descrito.

La realización de aislante térmico descrita haciendo referencia a la figura 13 es ilustrativa de una realización más amplia, en la que un miembro de ablación circunferencial tiene una superficie de ablación a lo largo de toda la longitud de trabajo de un miembro expansible, pero que está protegida para evitar la aplicación de energía de ablación a los tejidos que la rodean, excepto en una banda ecuatorial no protegida o no aislada. Como tal, la realización de aislante contempla otros elementos de ablación, como las realizaciones de RF descritas anteriormente, que están provistas a lo largo de toda la longitud de trabajo de un miembro expansible, y que están aisladas en sus extremos para extirpar de manera selectiva un tejido solamente en una banda ecuatorial no aislada.

En otro ejemplo, en el que se utiliza una realización de aislante en combinación con una realización de un electrodo RF circunferencial, un balón metalizado que incluye una membrana de balón conductora puede tener un aislante eléctrico, como un recubrimiento polimérico, en cada extremo de la superficie de trabajo, y por lo tanto se puede extirpar tejido de manera selectiva con electricidad que circula a través de la zona ecuatorial no aislada. En esta y otras realizaciones de aislante, también se contempla que los aislantes descritos pueden ser solamente parciales, y seguir proporcionando el resultado de la banda ecuatorial. Por ejemplo, en el caso de un balón con electrodo RF conductor, un aislante eléctrico parcial permitirá que una parte sustancial de corriente circule a través de la parte no aislada, debido a una respuesta de "cortocircuito" a la menor resistencia en esa zona.

En otro ejemplo de un aislante combinado con un electrodo de ablación RF, una membrana porosa comprende toda la membrana del balón de un miembro expansible. Mediante el aislamiento de las partes de extremo proximal y distal de la longitud de trabajo del miembro expansible, se permite que solamente los poros en la zona de la banda ecuatorial no expuesta difundan el electrolito que lleva la corriente RF ablativa.

Adicionalmente al diseño de miembro expansible para su uso en un elemento de ablación circunferencial, también se consideran adecuados otros miembros expansibles distintos a un balón. Por ejemplo, en una realización de jaula expansible, mostrada en la figura 14, la jaula 650 comprende cables coordinados 651, y es expansible para unirse a una zona de ablación deseada en una ubicación en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula.

La expansión radial de la jaula 650 se lleva a cabo tal y como sigue. Una vaina 652 está fijada alrededor de los cables de manera proximal a la jaula 650. Sin embargo, un núcleo 653, que puede ser un eje metálico, por ejemplo de acero inoxidable, se extiende a través de la vaina 652 y de manera distal dentro de la jaula 650, donde termina en una punta distal 656. Los cables 651 están fijados a la punta distal 656, por ejemplo, por soldadura, fusión, unión por adhesivo, contracción por calor de un miembro polimérico sobre los cables, o cualquier otra combinación de estos procedimientos. El núcleo 653 es deslizable dentro de la vaina 652, y puede, por ejemplo, alojarse dentro de un lumen tubular (no mostrado) dentro de la vaina 652, quedando los cables alojados entre un espacio coaxial entre el lumen tubular y la vaina 652. Desplazando la vaina 652 respecto al núcleo 653 y la punta distal 656 (mostrada mediante flechas en la figura 14) la jaula 650 es comprimible a lo largo de su eje longitudinal, a fin de forzar una flexión radial hacia fuera (mostrada también mediante flechas en la figura 14) de los cables 651 de manera organizada, para formar una longitud de trabajo de la jaula 650 que está expandida (no mostrada).

Además de la realización de jaula expansible particular mostrada en la figura 14, se muestra una pluralidad de electrodos de ablación 655, estando ubicados cada uno de ellos en uno de los cables 651, y estando ubicados de manera similar a lo largo del eje longitudinal de la jaula 650. La flexión radial aplicada a los cables 651 durante la expansión, junto a la ubicación de los electrodos de ablación 655, sirve para ubicar la pluralidad de electrodos/elementos de ablación 655 a lo largo de una banda ecuatorial circunferencial, a lo largo de la longitud de trabajo expandida de la jaula

650. Los cables que forman una jaula según esta realización, también pueden tener otra forma predeterminada cuando están en posición expandida radialmente. Por ejemplo, un estrechamiento similar al mostrado para el miembro expansible 370 en la figura 8A puede estar formado por una jaula de expansión 658, donde el elemento de ablación formado por los electrodos de ablación 655 puede ubicarse entre el extremo proximal y el extremo distal del estrechamiento.

Adicionalmente a la estructura de la realización mostrada en la figura 14, los cables 651 son preferiblemente de metal, y pueden comprender acero inoxidable o una aleación superelástica, como por ejemplo un aleación de níquel y titanio, o una combinación de ambas. En lo que se refiere a la estructura de níquel y titanio para los cables 651, puede ser necesario un conductor eléctrico separado para activar los electrodos de ablación 655, a fin de emitir de forma eficaz corriente ablativa a los tejidos circundantes. En el caso en el que los cables 651 estén constituidos por acero inoxidable, también podrán servir como conductores eléctricos para los electrodos de ablación 655. Adicionalmente al diseño de acero inoxidable, los cables 651 podrán estar recubiertos con un aislante eléctrico para aislar el flujo eléctrico hacia los tejidos circundantes en la zona de los electrodos de ablación 655. Además, los electrodos de ablación 655 en la variante del cable de acero inoxidable, se pueden conformar simplemente mediante la eliminación del aislante eléctrico en una zona aislada, a fin de permitir que la corriente circule hacia el tejido solamente desde dicha zona expuesta.

En una realización de la jaula adicional a la mostrada en la figura 14, una tira circunferencial de electrodos también podría estar fijada a la jaula, de modo que la tira circunscriba la jaula en una ubicación predeterminada a lo largo del eje longitudinal de la jaula. Expandiendo la jaula tal y como se ha descrito anteriormente, la tira de electrodos se adapta para tomar una forma circunferencial según la forma de la jaula expandida. Dicha tira de electrodos es preferiblemente flexible, de modo que puede reconfigurarse fácilmente cuando la jaula está ajustada entre las posiciones colapsada radialmente y expandida, y de modo que la tira puede hacerse avanzar y puede retirarse fácilmente con la jaula con la funda de aplicación. Además, la tira de electrodos puede ser un electrodo circunferencial continuo, como por ejemplo un muelle helicoidal conductor, o puede ser una tira flexible que incluye varios electrodos separados a lo largo de su longitud circunferencial. En otro caso, la tira flexible puede conectar eléctricamente todos los electrodos a un cable conductor que conecta con un circuito de control, cada electrodo puede estar conectado separadamente a uno o más de dichos cables conductores.

En la figura 15, se muestra otro elemento de ablación circunferencial adaptado para su uso en el conjunto de bloqueo de conducción circunferencial, en el que un miembro de ablación circunferencial 700 incluye un miembro con forma de bucle 710, unido preferiblemente mediante contracción por calor a una unidad distal de un empujador 730, el miembro con forma de bucle 710 y el empujador 730 están unidos con capacidad de deslizamiento dentro de vainas de aplicación 750, de modo que el miembro con forma de bucle 710 está en una primera posición encogida cuando está ubicado y alojado radialmente dentro de la vaina de aplicación 750, y se expande hasta una segunda posición expandida cuando avanza de manera distal desde la vaina de aplicación 750.

El miembro con forma de bucle 710 se muestra con más detalle en la figura 15, incluyendo un núcleo 712 que está constituido por una aleación de metal superelástica, como por ejemplo una aleación de níquel titanio, y que tiene una parte con forma de bucle con memoria de forma en la configuración con forma de bucle. Esta configuración con forma de bucle se muestra en la figura 15 en un plano descentrado, preferiblemente perpendicular respecto al eje longitudinal del empujador 730. Esta orientación descentrada del bucle está adaptada para unirse a un recorrido circunferencial de tejido a lo largo de una pared de la vena pulmonar, que circunscribe el lumen de la vena pulmonar cuando el miembro con forma de bucle 710 se aplica desde la vaina de aplicación 750, cuando la vaina de aplicación se ubica dentro del lumen de la vena en paralelo a su eje longitudinal. La figura 15 también muestra un electrodo de ablación 714 como una bobina metálica que está enrollada alrededor de un núcleo 712 en su parte con forma de bucle.

El empujador 730 también se muestra en la figura 15 incluyendo un miembro empujador tubular 732 que se contrae por calor sobre dos extremos 712' del núcleo 712, que se extienden de manera proximal respecto al miembro con forma de bucle 710 a través del empujador 730 en la variante particular mostrada. En esta realización, el núcleo 712 se extiende a través del empujador a fin de proporcionar rigidez al diseño compuesto del empujador. También se contempla que el metal supereslástico del núcleo se pueda reemplazar o aumentar en la zona del empujador con otro núcleo o eje distintos (no mostrados), como por ejemplo con un eje de acero inoxidable más rígido. También se muestra dentro del empujador 730 un cable conductor eléctrico 735, que está conectado al electrodo de ablación 714, y que también está adaptado en una zona proximal del empujador (no mostrada) para conectarse a un activador de ablación 190, tal como una fuente de corriente RF (mostrada esquemáticamente).

Se considera que las siguientes realizaciones que se muestran y describen haciendo referencia a las figuras 16-31, proporcionan conjuntos que están particularmente bien adaptados para extirpar una zona circunferencial de tejido a lo largo de la pared auricular izquierda posterior, que rodea un ostium de vena pulmonar y que aísla el tejido rodeado que incluye la vena pulmonar del resto de la aurícula izquierda, a fin de evitar fibrilación auricular.

Según el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 1600 mostrado en las figuras 16A-C, una pluralidad de electrodos 1630 están separados a lo largo de un miembro alargado 1625, que está ubicado en la parte de extremo distal del cuerpo de catéter 1610. El miembro alargado 1625 es ajustable entre una primera forma (mostrada en la figura 16A), que se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L del cuerpo de catéter 1610, y una segunda forma (figura 16B), que tiene una geometría con forma de bucle según una circunferencia situada sustancialmente a lo largo de un plano que es perpendicular al eje longitudinal L. La primera forma está adaptada para su aplicación a través

de una funda de aplicación en el interior de la aurícula izquierda. La segunda forma está adaptada para ubicar los elementos de ablación según una circunferencia, a fin de formar el elemento de ablación circunferencial y extirpar una zona circunferencial de tejido donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula izquierda.

Más específicamente, se utiliza un conjunto de activación que incorpora un cable tirador 1667 para ajustar la forma del miembro alargado 1625. El cable tirador 1627 está fijado a una punta 1626 de manera distal respecto al miembro alargado 1625, y se extiende de manera proximal a lo largo del lateral del miembro alargado 1625, y a través de un orificio 1618 donde está unido con capacidad de deslizamiento en el interior de una vía de paso (no mostrada) a lo largo del cuerpo de catéter 1610, acabando a lo largo de la parte de extremo proximal del cuerpo de catéter 1610, donde puede ser manipulado. Debido a que el extremo distal 1626 del miembro alargado 1625 está fijado a una punta 1619, al estirar del cable tirador 1627 respecto al cuerpo de catéter 1610, se comprimen el extremo distal 1626 y el extremo proximal 1624, acercándose el uno al otro a lo largo del cable tirador 1627, y por lo tanto el miembro alargado 1625 se dobla hacia fuera desde el conjunto de catéter. Configurando previamente el miembro alargado con una tendencia, el miembro alargado 1625 forma un bucle a lo largo de un plano que es perpendicular al eje longitudinal del cuerpo de catéter 1610, tal y como se muestra en las figuras 16B-C.

Además, el conjunto 1600 también se muestra adaptado para desplazarse por un cable de guía 1602 mediante un lumen de cable de guía 1615, que en las figuras 16A-C se muestra extendiéndose a lo largo del miembro alargado 1625 y de manera proximal a lo largo del cuerpo de catéter 1610. Como tal, el miembro alargado 1625 está ubicado preferiblemente en una parte suficientemente flexible del cable de guía, a fin de conformar la forma de bucle descrita anteriormente. Además, también se contempla que los miembros u orificios de guiado de cable de guía distal y proximal (no mostrados) puedan estar provistos en la punta distal 1619 y en el cuerpo de catéter 1610, respectivamente, de modo que el cable de guía 1602 también pueda extenderse a lo largo del exterior del miembro alargado 1625 y del cable tirador 1627, de manera que la forma del miembro alargado cuando está doblado no quede afectada por el cable de guía 1602. Adicionalmente a esta realización de miembro de guiado dual, se puede proporcionar un tope (no mostrado) en el cable de guía 1602 de manera distal respecto a la punta distal 1619, de modo que ya no sea necesario el cable tirador 1617 para ajustar las formas del cuerpo alargado 1610. En esta realización, haciendo avanzar la punta distal 1619 contra un tope, los extremos proximal y distal 1624, 1626 del miembro alargado 1625 se comprimen longitudinalmente a lo largo del cable de guía 1602 para proporcionar la flexión deseada del miembro alargado 1625.

El conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 1700 mostrado en la figura 17 también incluye una pluralidad de elementos de ablación individuales 1730 a lo largo de un miembro alargado 1725, que está ajustado en una forma de bucle para ubicar los elementos individuales 1730 según una circunferencia, a fin de formar el elemento de ablación circunferencial 1721 según la invención. No obstante, según la realización de la figura 17, el miembro alargado 1725 está provisto a lo largo de una parte de extremo distal de un miembro empujador (no mostrado), que está unido con capacidad de deslizamiento dentro de una vía de paso 1717 que se extiende de manera proximal a lo largo del cuerpo de catéter 1710. Adicionalmente, un miembro distal 1712 se extiende de manera distal desde el cuerpo de catéter 1710 y más allá del miembro de ablación circunferencial 1720, a fin de desplazarse por el cable de guía 1702 unido con capacidad de deslizamiento dentro de la vía de paso 1715, y fijarse de manera distal dentro de la vena pulmonar cuando el miembro de ablación circunferencial 1720 alcanza y extirpa una zona circunferencial de tejido donde se extiende la vena pulmonar desde la pared auricular, y en particular, a lo largo de la pared auricular, rodeando el ostium de la vena. En la figura 17 también se muestra un balón 1716 en línea discontinua, que ayuda en dicha fijación del miembro distal 1712, fijándolo en la posición deseada de manera distal dentro de la vena. La forma de bucle del miembro alargado 1725 también se muestra rodeando el miembro distal 1712, y preferiblemente, la punta distal 1726 del miembro alargado 1725 acaba en la forma de bucle cerca de una parte proximal 1724 del miembro alargado 1725, a fin de facilitar la formación de lesiones circunferenciales continuas y completas. También se contempla que la parte de extremo distal del cuerpo alargado 1725, como por ejemplo la punta 1726, se pueda fijar al miembro distal 1712 para facilitar el ajuste del miembro alargado 1725 a una forma de bucle repetible durante su uso. Según un aspecto de la realización de la figura 17 descrita anteriormente, el catéter 1701 puede fijarse en una posición, por ejemplo, mediante el inflado del balón 1716 en el interior de una vena pulmonar, cuando el miembro de ablación circunferencial 1720 se hace avanzar de manera distal y está ajustado de la manera deseada respecto al catéter, a fin de formar la lesión deseada.

El conjunto de dispositivo de ablación 1800 mostrado en la figura 18 proporciona una pluralidad de elementos de ablación individuales, de manera similar a la jaula de cables ilustrada y descrita haciendo referencia a la figura 14. Los elementos de ablación individuales (no mostrados) están dispuestos a lo largo de tiras de una jaula trenzada, para formar un miembro de ablación circunferencial 1820 según la invención. La jaula trenzada 1825 es ajustable entre una situación encogida radialmente y una situación expandida, comprimiendo longitudinalmente los extremos distal y proximal 1824, 1826, del mismo modo que como se ha descrito anteriormente. Además, la jaula trenzada 1825 también puede adaptarse de modo que se forme una pared circunferencial pronunciada 1826 “orientada hacia delante” a lo largo de una zona de la jaula. Al proporcionar los elementos de ablación en un patrón circunferencial a lo largo de esa zona, se forma un elemento de ablación circunferencial que se hace avanzar contra el tejido para su ablación, por ejemplo, contra la pared auricular izquierda posterior, para extirpar alrededor de un ostium de vena pulmonar. En la figura 18 se muestra en línea discontinua una forma de cara saliente de la jaula trenzada a modo de ilustración. En un aspecto de esta realización, la densidad, el patrón, o la calidad física de las tiras de la malla trenzada pueden variarse para controlar de manera selectiva la forma de las distintas zonas de la jaula cuando sus extremos se comprimen longitudinalmente.

También se contempla que puedan utilizarse jaulas trenzadas de los tipos descritos anteriormente en combinación con una pared interior o exterior, como por ejemplo una pared polimérica flexible, a fin de expandir una estructura incluida hasta la forma deseada para la ablación. Dicho miembro expansible compuesto proporciona un sustituto adecuado a las realizaciones de ablación mediante balón inflable aquí mostradas y descritas.

El conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 1900 mostrado en la figura 19A, forma un elemento de ablación circunferencial proporcionando una pluralidad de elementos de ablación individuales a lo largo de una pluralidad de miembros de tira 1925 ajustables radialmente, que están conformados entre ranuras longitudinales practicadas a lo largo de una pared tubular 1911 que se extiende al menos parcialmente a lo largo de la parte de extremo distal del cuerpo de catéter 1910. Un extremo distal 1913 de una pared tubular 1911 está fijado a un miembro interior 1912 que se extiende de manera proximal respecto a los miembros de tira y dentro de una vía de paso que de extiende hacia la parte de extremo proximal del cuerpo de catéter 1910. Haciendo avanzar la pared tubular 1911 de manera distal respecto al miembro interior, los extremos distal y proximal 1924, 1926 de las tiras se comprimen longitudinalmente el uno hacia al otro, doblando de este modo las partes medias de las tiras hacia fuera radialmente. Como tales, los elementos de ablación individuales se ajustan desde una primera posición (mostrada en la figura 19A) hasta una segunda posición (mostrada en la figura 19B) donde están dispuestos conjuntamente según una circunferencia para formar un elemento de ablación circunferencial. En la figura 19B se muestran los elementos de ablación 1930 en una segunda posición, ubicados en el perímetro exterior de las tiras dobladas hacia fuera radialmente. No obstante, los elementos de ablación pueden estar dispuestos en otras zonas de las tiras para permitir la formación de lesiones circunferenciales en distintas zonas circunferenciales de tejido. En una alternativa, por ejemplo, puede sustentarse un elemento de ablación individual 1930' en una ubicación a lo largo de una de las tiras, situado en la parte de la tira 1925 enfrentada de manera distal en la segunda posición, formando de este modo un elemento de ablación circunferencial adaptado para extirpar tejido enfrentado a las tiras cuando el conjunto se hace avanzar de manera distal, por ejemplo, contra una pared auricular izquierda posterior, a fin de extirpar tejido rodeando una vena pulmonar.

Se contemplan otras configuraciones de tiras alternativas a las descritas en las figuras 19A-B, que están adaptadas para ubicar elementos de ablación individuales a lo largo de un patrón circunferencial, a fin de formar un elemento de ablación circunferencial para extirpar tejido rodeando o a lo largo de un ostium de vena pulmonar, según la invención.

Por ejemplo, el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 2000 mostrado en las figuras 20A-C, proporciona una pluralidad de elementos de ablación en las partes de extremo distales 2026 de una pluralidad de miembros de tira 2025 orientados longitudinalmente. Durante su uso en una aurícula izquierda o en un ostium de vena pulmonar según la invención, estos miembros de tira 2025 se extienden de manera distal desde una vía de paso 2017 (mostrada en las figuras 20B y 20C) de un cuerpo de catéter 2010, con una forma que se extiende hacia fuera radialmente desde el eje longitudinal del cuerpo de catéter 2010. Los elementos de ablación 2030 quedan de este modo ubicados mediante los miembros de tira 2025 a lo largo de un patrón circunferencial con un radio R (figura 20B), a fin de formar el elemento de ablación circunferencial deseado para extirpar rodeando o a lo largo de un ostium de vena pulmonar, según la invención.

Más específicamente, respecto a los componentes del conjunto 2000 mostrado en las figuras 20A-C, un miembro de aplicación 2000 incluye un miembro exterior 2011 que es un miembro tubular que rodea coaxialmente un miembro interior 2012, que también es un miembro tubular que se extiende de manera distal desde un orificio distal 2018 de un miembro exterior 2011. Se forma un espacio coaxial entre los miembros interior y exterior 2011, 2012, que proporciona una vía de paso de aplicación 2017, en el interior de la cual se ubican los miembros de tira 2025 según una matriz circunferencial (figuras 20B y 20C). El miembro interior 2012 incluye una vía de paso de cable de guía 2015 para unirse con capacidad de deslizamiento y desplazarse por un cable de guía. En la figura 20A se muestra en línea discontinua un balón 2016 u otro miembro expansible, en la parte de extremo distal del miembro interior 2012, que se puede utilizar en un aspecto para ayudar a fijar el miembro interior 2012 dentro de una vena pulmonar después de que el miembro interior 2012 haya sido desplazado hasta la vena por el cable de guía. Como tales, las figuras 20B-C muestran un miembro interior 2012 que también incluye una segunda vía de paso, como un lumen de inflado 2014, para inflar dicho balón.

La configuración mostrada en las figuras 20A-B representa una segunda posición de los elementos de ablación 2030. No obstante, en una modalidad de funcionamiento diferente, durante la aplicación en la aurícula izquierda (no mostrada), las partes de extremo distales 2026 de los miembros de tira 2025 están alojadas radialmente según una orientación longitudinal en el interior de la vía de paso 2017 (figura 20C). En consecuencia, los elementos de ablación 2030 están ubicados en una primera posición que está encogida radialmente respecto a la segunda posición extendida, a través del miembro de aplicación 2010. Los elementos de ablación 2030 en la primera posición pueden permanecer distales al orificio distal 2018, como por ejemplo si los elementos de ablación son demasiado grandes para ser retirados a través del orificio distal 2018. Asimismo, los tamaños respectivos de los elementos de ablación 2030 o de las vías de paso de aplicación 2017 pueden estar configurados específicamente para permitir que los miembros de ablación 2030 puedan ser retirados y alojados en el interior de la vía de paso 2017 en la primera posición, durante la aplicación en la aurícula izquierda.

La figura 20B también muestra símbolos alternativos "+" y "-" asociados con cada uno de los elementos de ablación 2030, en una modalidad de la presente realización en la que los elementos de ablación 230 proporcionan un conjunto de electrodos bipolares. La corriente eléctrica circula a través del tejido que se extiende entre pares adyacentes de electrodos de polos opuestos, extirpando de este modo dicho tejido. Mediante la ablación del tejido entre todos los pares de polos opuestos, se puede formar una lesión circunferencial.

Además, dicha ablación bipolar en la zona circunferencial de tejido se puede llevar a cabo en un aspecto mediante la activación de todos los electrodos a la vez. Asimismo, se pueden conectar varias combinaciones de electrodos adyacentes para su funcionamiento solamente en intervalos de tiempo durante todo el procedimiento de ablación. Por ejemplo, activándolos todos a la vez, la corriente que circula a través de cualquier electrodo de polo positivo de la matriz se dividiría a lo largo del tejido en cada dirección opuesta hacia dos electrodos adyacentes con polo negativo. En cambio, proporcionando ciclos de turnos variados para cada par bipolar, la corriente queda aislada entre dos polos adyacentes, mientras que los otros polos no son activados o permanecen "abiertos" y fuera del circuito. Además, también se contempla que los elementos de ablación según esta realización puedan ser electrodos monopolares u otro tipo de elementos de ablación, como resultará evidente para una persona con conocimientos medios a la vista de esta descripción.

También se contemplan otras configuraciones de miembros de tira para un conjunto 2000, distintas a las mostradas en las figuras 20A-C. Por ejemplo, las figuras 21A-C muestran varios conjuntos similares a los mostrados en las figuras 20A-C, pero con algunos aspectos específicos modificados. Más específicamente, cada una de las figuras 21A-C muestra un mayor número de miembros de tira 2125, y de elementos de ablación 2130 asociados. Esta realización ilustra que en algunas circunstancias puede ser necesaria una separación menor en una circunferencia dada. Asimismo, alternativamente, se ilustra que pueden ser necesarios más elementos de ablación para mantener la separación requerida entre los elementos individuales, a fin de poder formar una lesión circunferencial continua a lo largo de zonas circunferenciales de tejido con radios más grandes.

Las partes de extremo distales 2126 de los miembros de tira 2125 mostrados en la figura 21A ilustran distintas formas arqueadas que están curvadas con un radio de flexión respecto a las formas correspondientes mostradas para los miembros de tira correspondientes, por ejemplo, en las figuras 20A o 20C. Esto ilustra que una forma puede ser preferida para distintas lesiones específicas a formar. Más específicamente, las formas mostradas en las figuras 20A y 21C pueden ser preferidas para una ablación dentro de un ostium de vena pulmonar o de una vena, de modo que los miembros de tira curvados terminen con una tendencia a dirigirse hacia fuera radialmente desde el eje largo del conjunto, y hacia fuera, hacia la pared asociada a extirpar. En cambio, la forma mostrada en la figura 21A tiene un radio de curvatura de flexión respecto a las realizaciones de las figuras 20A/21C, de modo que las partes de extremo distal de los miembros de tira 2125 quedan orientadas con una tendencia longitudinal adaptada para forzar que los elementos de ablación 2130 queden dispuestos de manera distal respecto al eje longitudinal *L* del conjunto, por ejemplo contra una pared auricular izquierda posterior para extirpar una lesión que rodea un ostium de vena pulmonar.

El conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 2200 mostrado en la figura 22 ilustra otro aspecto de la invención, en el que los elementos de ablación se extienden entre estructuras de soporte, como los puntales o miembros de tira aquí mostrados y descritos. Según este aspecto, el elemento de ablación 2230 tiene cada uno de sus extremos 2232, 2234 acoplados a un miembro de tira de soporte 2225, que está adaptado para ajustar el elemento de ablación 2230 desde una primera hasta una segunda posición, para su aplicación en la aurícula y para llevar a cabo la ablación circunferencial, respectivamente, de manera similar a como se ha descrito anteriormente. Aunque se considera que este diseño es adecuado para una ablación bipolar o monopolar, según una aplicación de electrodo específica para el elemento de ablación, también se considera particularmente adecuado para una ablación circunferencial utilizando los elementos de ablación por electrodos de manera monopolar. Además, también se considera que al proporcionar estos elementos de ablación en una estructura no preformada sustancialmente lineal, tenderían a disponerse linealmente a modo de cadena entre sus extremos, entre los miembros de tira, formando un patrón como, por ejemplo, el mostrado en la figura 22B. Dicho patrón, con partes de lesión lineales y sustancialmente planas, estaría sin embargo limitado por el hecho de que los miembros de tira ajustados radialmente hacia fuera con un radio R dan como resultado una ablación circunferencial que está limitada a rodear solamente zonas circunferenciales, tales como un ostium de vena pulmonar, a lo largo de un radio R' más corto. Por lo tanto, en algunos casos, pueden ser deseables elementos de ablación preformados, para ajustar el patrón del elemento de ablación circunferencial tal y como se define a lo largo de los miembros de ablación que se extienden entre los miembros de tira, como por ejemplo, en las figuras 24A-B que se explicarán más adelante.

Las líneas 23-23 mostradas en la figura 22A ilustran las distintas vistas en sección transversal mostradas en las figuras 23A-C, que muestran estructuras de un cuerpo o eje de catéter que pueden ser adecuadas para su uso según la realización de la figura 22A, aunque estas estructuras de eje en sección también pueden ser adecuadas para las otras realizaciones de miembro de tira aquí descritas, para soportar y ubicar los elementos de ablación en un patrón circunferencial para la ablación.

Más específicamente, la sección mostrada en la figura 23A muestra miembros de tira 2325 que están separados alrededor de una circunferencia mediante separadores 2328, provistos para mantener controlada la separación entre los miembros de tira 2325. Preferiblemente, este conjunto está asociado a una estructura unitaria a lo largo del aspecto proximal de catéter correspondiente, por ejemplo soldando las tiras y los separadores, lo cual puede llevarse a cabo, por ejemplo, en una captura futura extraíble para ayudar en el moldeo del conjunto soldado resultante a la estructura anular mostrada. El aspecto proximal soldado y el aspecto distal no soldado de este conjunto de tiras/separadores, están ubicados dentro de un espacio coaxial entre un tubo exterior y un tubo interior del cuerpo de catéter alargado del conjunto de catéter en general, por ejemplo, entre el tubo exterior 2311 y el tubo interior 2312 mostrados en las figuras 23B y 23C. El tubo exterior 2211 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,120 pulgadas. Además, el espacio coaxial puede tener una longitud radial de aproximadamente 0,015 pulgadas. La figura 23B muestra una vista en sección de dicho conjunto, como la mostrada en la figura 23A, aunque tomada de manera distal a lo largo

del catéter, más allá de donde terminan los separadores, y también muestra que el espacio coaxial, en el interior del cual puede estar conformado el conjunto, puede rodear un eje de catéter interior 2312 con múltiples lúmenes, como por ejemplo, lúmenes para su unión a un cable de guía, para inflar un balón distal, activar los elementos de ablación correspondientes, etc. El eje de catéter interior 2312 puede tener un diámetro de aproximadamente 1,07 mm (0,042 pulgadas).

La figura 23C también muestra otra realización, en la que se utilizan miembros de hipotubo para formar miembros de tira 2325', y para proporcionar un lumen interno 2326, que se extiende a lo largo de los miembros de tira 2325'. Estos lúmenes 2326 se pueden utilizar, por ejemplo, para aplicar miembros de acoplamiento, tales como cables, al/los elemento/s de ablación sustentados por los miembros de tira 2325', o bien para un fluido para la refrigeración de los electrodos o para llevar a cabo una ablación conectada de manera fluida, como por ejemplo, una ablación química o una ablación eléctrica mediante fluido, o bien para transportar otros elementos del conjunto en general, tales como cables de un termopar. En un aspecto altamente beneficioso de esta realización, dichos hipotubos pueden estar hechos de un metal, como acero inoxidable o una aleación de níquel titanio, aunque el ámbito de la invención no estará limitado en este aspecto.

En la figura 23D se muestra una sección de otro conjunto, a fin de mostrar otra realización en la que se puede usar una pluralidad de miembros aplanados como miembros de tira 2325', según las realizaciones de "tira" aquí descritas, y que puede proporcionar un conjunto muy compacto de dichos miembros, con un perfil radial relativamente reducido, tal y como se muestra dimensionalmente en la figura 23D. Además, se considera que los miembros de tira aplanados 2325' tienen un momento de flexión preferente en el plano radial, con una elevada integridad estructural fuera de dicho plano, para proporcionar un alto grado de soporte durante la ablación.

Los miembros de tira 2325 utilizados en las realizaciones ilustradas en las figuras 23A-D, pueden tener diámetros en el intervalo de aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas), y más preferiblemente de aproximadamente 0,330 mm (0,013 pulgadas) a aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas). Donde los miembros de tira son hipotubos, tal y como se muestra en la figura 23C, o están formados a partir de láminas aplanadas enrolladas, tal y como se muestra en al figura 23D, el grosor de pared de los miembros de tira puede variar de aproximadamente 25,4 mm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 127 mm (0,005 pulgadas). En la realización mostrada en la figura 23A, los separadores 2328 pueden separar los miembros de tira una distancia de aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) a aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas), dependiendo del número de tiras utilizadas.

La figura 24A muestra otro miembro de ablación circunferencial 2420 "de tira" que tiene un elemento de ablación circunferencial 2428 compuesto por una pluralidad de elementos de ablación 2430 provistos a lo largo de miembros alargados 2432 respectivos, que se extienden entre los miembros de tira 2425. Un miembro alargado conformado 2432 está adaptado para soportar los elementos de ablación según un patrón circunferencial generalmente circular, con un radio interior que está limitado por la ubicación del miembro de tira de soporte, tal y como se muestra en la figura 24A, y se aplica a y desde la aurícula en una situación encogida radialmente, con el miembro de ablación circunferencial 2420 plegado en la forma 'plegada' deseada, y con los elementos de ablación 2420 en unas primeras posiciones que están adaptadas para su aplicación dentro y fuera de una funda de aplicación (no mostrada), tal y como se muestra en la figura 24B. El miembro alargado conformado 2432 puede ser un aro unitario único, tal y como se muestra, o puede estar formado por segmentos unidos a los extremos de cada miembro de tira 2425. Tal y como se muestra en la figura 24C, el miembro alargado conformado 2432 está compuesto en realidad por partes de un miembro preformado sustancialmente circunferencial y continuo, que simplemente se une entre partes mediante los miembros de tira individuales. Adicionalmente a la figura 24C, dicho miembro de tira 2425 tiene un ojete 2426 que forma un bucle a través del cual se enhebra el miembro alargado 2432. La ubicación del miembro de tira 2425 puede estar limitada a lo largo del miembro alargado 2432, por ejemplo, adhiriendo las dos estructuras, por ejemplo, mediante un adhesivo o por soldadura, aunque se considera que esto limitaría potencialmente la maniobrabilidad de estos componentes los unos respecto a los otros durante su funcionamiento entre múltiples posiciones y configuraciones del conjunto. Alternativamente, los miembros de tira podrán estar asociados al miembro alargado mediante cualquier articulación flexible conocida en la técnica, como por ejemplo, mediante ojetes acoplables, anillos, suturas, etc. Para proporcionar flexibilidad en el despliegue desde la posición encogida hasta la posición expandida radialmente, el ojete 2426 mostrado en la figura 24C está unido de forma algo suelta alrededor del miembro alargado 2432, pudiendo girar respecto al mismo, y su desplazamiento lateral a lo largo del miembro alargado 2432 está limitado sustancialmente por los elementos de ablación 2430, que son elementos separados provistos entre los miembros de tira a lo largo del miembro alargado 2432.

La combinación general de miembros de tira 2425, elementos de ablación 2430, miembro alargado 2432, y la unión por cooperación entre el miembro alargado 2432 y los miembros de tira 2425 a través de los ojetes 2426, coopera para formar un miembro de ablación circunferencial 2420. Además, el miembro de ablación circunferencial 2420 se muestra específicamente en la figura 24A con los miembros de tira 2425 ajustados en una situación doblada radialmente, a fin de ubicar los elementos de ablación 2430 a lo largo de un patrón circunferencial, para formar un elemento de ablación circunferencial 2428. En cambio, la figura 24B ilustra un miembro de ablación 2420 con elementos de ablación 2430 en otra posición, que está adaptada para su aplicación a y desde la aurícula izquierda, como por ejemplo mediante una vaina de aplicación 2410. Esta posición de los elementos de ablación 2430 resulta de ajustar los miembros de tira 2425 a una situación relativamente encogida radialmente, como por ejemplo después de retirar los miembros de tira 2425 dentro de la vía de paso de aplicación 2417 de alojamiento radial de la vaina 2410. La realización específica mostrada en la figura 24B muestra los miembros alargados y los elementos de ablación en

una configuración relativamente plegada respecto al patrón circunferencial de la posición de la figura 24A, en la que estas estructuras de ablación plegadas se extienden longitudinalmente alejándose de los ojetes 2426, y terminan de manera distal en picos 2437 cuando el conjunto se retira o se hace avanzar dentro y fuera de la vaina 2410.

Cabe destacar que varios elementos de ablación aquí descritos anteriormente de manera general, pueden ser sustitutos adecuados para su utilización con el conjunto que se acaba de describir, haciendo referencia a las figuras 24A-B, mostrándose de manera específica en la figura 24C elementos de ablación por electrodo enrollados. En particular, haciendo referencia a dicha realización, también se incluyen varios cables o conductores eléctricos (no mostrados) en el conjunto de catéter en general, que se conectan eléctricamente y se extienden desde cada electrodo, extendiéndose de manera proximal desde el miembro de ablación 2420, y a lo largo de la vaina de aplicación 2410 y/o del cuerpo de catéter 2411, hasta un conector eléctrico proximal, para conectarse a una fuente de corriente eléctrica, preferiblemente una fuente de corriente RF (no mostrada). Los elementos de ablación 2430 pueden ser electrodos helicoidales o en espiral, o cualquier otro electrodo con una configuración conocida en la técnica.

Para una adicional ilustración, la figura 24D muestra otro tipo de elemento de ablación 2428', que incorpora una membrana porosa 2460 sobre elementos de electrodo 2430, que también están provistos sobre un soporte con forma arqueada 2432 que se extiende entre miembros de tira (no mostrados). Los elementos de electrodo 2430 están conectados eléctricamente al tejido mediante un fluido conductor eléctrico, que circula a través de espacios o poros en la membrana porosa 2460, y hacia el tejido en contacto con la misma. Por lo tanto, adicionalmente al conjunto de conexión eléctrica descrito anteriormente, esta realización también requiere una conexión fluida con el elemento de ablación 2428', que se puede llevar a cabo, por ejemplo, mediante los miembros de tira asociados, haciendo que puedan ser tubulares, como por ejemplo hipotubos como los que aquí se han descrito, o mediante otros miembros o tubos de conexión que se extiendan entre el elemento de ablación circunferencial posicionado y el conjunto de catéter de aplicación asociado. Además, dicho aspecto de la conexión fluida de esta realización, también incluye un conector proximal que está adaptado para conectarse a una fuente a presión de dicho fluido electrolítico (no mostrada).

Como resultará evidente para una persona con conocimientos medios a la vista de esta descripción, subconjuntos de elementos/activadores de ablación similares, como por ejemplo, incluyendo electrodos individuales y conductores/conectores eléctricos asociados, o incluyendo electrodos de fluido y conectores fluidos eléctricos asociados, también se consideran aplicables a otras realizaciones ilustradas, aunque no se muestren o describan específicamente ni se haga referencia a los mismos. Se considera aplicable el uso de termopares para controlar la temperatura de ablación en las realizaciones de los dispositivos de ablación.

Las figuras 24E-F muestran otra realización ilustrativa para acoplar un elemento de ablación circunferencial 2435 a miembros de tira asociados, y para accionar los miembros a fin de formar un miembro de ablación circunferencial como el mostrado en las figuras 24A-B. Más específicamente, el miembro de tira 2425 está acoplado al miembro alargado conformado 2432 mediante un ojete 2426, enhebrado de manera muy similar a la descrita previamente en la figura 24C. No obstante, en la realización mostrada en la figura 24E, se proporciona un conector con forma de "T" 2240 sobre la unión entre el miembro de tira y el miembro alargado, a fin de conectar de manera fluida una fuente de fluido a presión 2460 a los espacios interiores 2434, 2438 definidos por las membranas porosas 2433, 2437, respectivamente, que rodea el miembro alargado 2432 a ambos lados del ojete 2426. Más específicamente, el conector 2440 tiene una primera pata 2441 que forma un primer orificio 2442 que aloja de manera impermeable un tubo de fluido 2429 que rodea coaxialmente el miembro de tira 2425. La primera pata 2441 termina en comunicación fluida con una segunda y una tercera pata 2443, 2445. Estas segunda y tercera patas 2443, 2445 forman orificios 2444, 2446 que alojan, de manera impermeable, extremos terminales de miembros porosos 2433, 2437, también respectivamente. En consecuencia, el tubo de fluido 2429 está provisto en comunicación fluida con los espacios interiores 2434, 2438 de las membranas porosas 2433, 2437, respectivamente, mediante el conector 2440.

Tal y como se muestra en más detalle en la figura 24F, el tubo de fluido 2429 y el miembro de tira 2425 están acoplados al cuerpo de catéter 2410 mediante un orificio 2418, y se extienden de manera proximal a través del cuerpo 2410 a través de una vía de paso 2417, terminando de manera proximal en conectores respectivos (no mostrados) para accionar la posición del miembro de tira 2425 y aplicar fluido a presión al tubo de fluido 2429. Cabe destacar que dicho fluido puede ser, por ejemplo, un fluido de ablación química, como el alcohol. Asimismo, dicho fluido puede ser un fluido conductor eléctrico en los casos en que los elementos de electrodo (no mostrados) también estén diseñados para conducir corriente a espacios interiores 2434, 2438 de membranas porosas 2433, 2437, respectivamente, como resultará evidente para una persona con conocimientos medios a la vista de esta descripción.

Se contemplan otros medios de unión desplazables como sustitutos adecuados de la realización específica del "ojete" mostrada en la figura 24C. Uno de estos medios alternativos se muestra de varios modos en las figuras 25A-B, donde los miembros de tira 2525 terminan de manera proximal en bolas 2536 que se acoplan a alojamientos 2526 mediante un acoplamiento del tipo "rótula", que permite un movimiento relativo entre dichos componentes en un intervalo predeterminado de movimiento relativo, a fin de permitir la transición entre la situación encogida radialmente y la situación expandida o extendida de los miembros de tira, y la primera y segunda posiciones correspondientes del elemento de ablación 2530 (comparar figuras 25A y 25B, respectivamente).

También se contemplan variantes adicionales de los miembros de tira como sustitutos adecuados de las descritas anteriormente, como por ejemplo haciendo referencia a los miembros de tira 2425 específicos mostrados en la figura 24A.

Una de dichas realizaciones ilustrativas se muestra en las figuras 26A-B, en las que los miembros de tira 2625 están provistos con una forma arqueada y con muchas curvas. Más específicamente, la figura 26C muestra en detalle un miembro de tira 2625 constituido a partir de un miembro conformado 2621 que tiene dos patas 2622, 2624, que se extienden según una relación adyacente entre una parte de extremo proximal 2627 y una parte de extremo distal 2628 del miembro de tira 2625. El miembro conformado 2621 forma un tramo arqueado o bucle entre las patas 2622, 2624 en la parte de extremo distal 2628. El elemento de ablación circunferencial 2635 está enhebrado a través de una pluralidad de dichos bucles formados por dichos miembros de tira 2625 dispuestos según un patrón circunferencial, tal y como se muestra en una primera configuración en la figura 26A. El elemento de ablación puede comprender una pluralidad de electrodos de ablación individuales 2630, tal y como se ilustra, o alternativamente, el elemento de ablación puede comprender una bobina o espiral de ablación continua, tal y como se ilustra en la figura 24A. Este conjunto se puede encoger mediante un catéter de aplicación 2610, tal y como se muestra en la figura 26B, en cuya configuración el elemento de ablación circunferencial 2635 puede formar pliegues 2635' con muchas curvas, que se extienden de manera proximal desde los extremos distales 2628 hasta los extremos proximales 2627 de los miembros de tira 2625, de manera similar a como se muestra en mayor detalle en la figura 26C. Asimismo, dichos pliegues pueden extenderse alejándose de los miembros de tira 2625, de manera similar a como se muestra en la figura 24B. La configuración plegada deseada podrá controlarse, como por ejemplo mediante la formación de una tendencia o memoria predeterminada en el elemento de ablación circunferencial, que se doble elásticamente hasta un patrón circunferencial mediante los correspondientes miembros de tira, o, en otro ejemplo, mediante unos cordeles para tirar de partes del elemento de ablación, a fin de obtener la geometría plegada de la figura 26C. Además, en algunos casos, la acción mecánica de recoger los miembros de tira en el catéter o vaina de aplicación correspondientes, podría provocar que los pliegues queden dispuestos según la configuración mostrada en la figura 24B, ya que las tiras tiran del elemento de ablación de manera efectiva hacia la vaina.

También se considera que la geometría específica mostrada y descrita de los miembros de tira 2625, haciendo referencia a las figuras 26A-C, es beneficiosa para adaptar el elemento de ablación circunferencial deseado para extirpar zonas de tejido contra la pared aurícula izquierda posterior, y para rodear una vena pulmonar. Más específicamente, se considera que la configuración adyacente de las patas, que definen en su parte media un bucle curvado, proporciona una estructura de soporte robusta a lo largo del plano a lo largo del cual está dispuesto el elemento de ablación circunferencial. Pese a esta característica, dichas estructuras de tira conformadas también podrán estar provistas con orientaciones inclinadas, fuera del plano de la forma del elemento de ablación circunferencial resultante, sin apartarse del ámbito de la invención. Adicionalmente, la concavidad y la convexidad opuestas de las patas conformadas mutuamente, proporciona una base más ancha en su separación a lo largo de las partes de extremo proximal y distal 2627, 2628 que a lo largo de la zona media 2626, de modo que se obtiene un soporte robusto a lo largo de las partes de extremo proximal y distal, aunque también una flexibilidad general proporcionada por la zona media 2626.

En las figuras 27A-28D se muestra de distintas formas otro elemento de ablación circunferencial 2720 según la invención, y proporciona un conjunto de miembros de tira conformados 2725 similar al mostrado en las figuras 26A-C, dentro de un alojamiento 2740 que es ajustable para proporcionar una pared distal 2760 (mostrada en las figuras 27C y D) con una superficie circunferencial 2745 que forma al menos parcialmente un elemento de ablación circunferencial para extirpar tejido que rodea un ostium de vena pulmonar, según la invención. Más específicamente, los miembros de tira 2725 están provistos entre una pared distal 2760 y una pared proximal 2750, que en las figuras 27C y D se muestran con sus caras opuestas de forma relativamente tensada cuando los miembros de tira 2725 están en una situación extendida radialmente respecto al eje longitudinal *L* del miembro de aplicación 2710. Haciendo referencia a esta situación extendida y tensada mostrada en la figura 27A, las paredes proximal y distal 2750, 2760 están ambas selladas a lo largo de una zona circunferencial interior 2741 y una zona circunferencial exterior 2743 respecto a la situación extendida de los miembros de tira 3125 y la situación tensada correspondiente del alojamiento 2740 mostrado en la figura 27A.

Las paredes proximal 2750 y distal 2760 no están selladas la una a la otra en la zona circunferencial intermedia 2745, entre las partes selladas interior y exterior 2741, 2743, respectivamente, a lo largo de este radio, dejando un espacio vacío entre las paredes en esa zona circunferencial, para la presencia de los miembros de tira 2725 que se extienden entre las tres zonas selladas y no selladas respectivamente, tal y como se muestra en la figura 27A. La pared distal 2760 es porosa a lo largo de la zona circunferencial no sellada 2745. En una variante de este sistema, mostrada en las figuras 28A y 28D, el espacio vacío se crea en la zona circunferencial no sellada 2845 mediante una zona cóncava de la pared distal 2860. Tal y como se muestra en más detalle en la figura 27C, un tubo de fluido 2729 se ubica entre las paredes proximal y distal 2750, 2760, y termina a lo largo de una zona circunferencial no sellada 2745, de modo que ese espacio vacío se comunica fuera del alojamiento 2740 solamente a través del tubo de fluido 2729 y los poros a lo largo de la parte porosa de la pared distal 2760, a lo largo de esa circunferencia. En las figuras 28A y B también se ilustra la misma relación de conexión fluida. El tubo de fluido 2729 y los miembros de tira 2725 se acoplan de manera proximal a varios lúmenes o vías de paso (no mostrados) proporcionados por el miembro de aplicación 2710, tal y como se muestra parcialmente en la figura 27C, y también se acoplan a activadores correspondientes, como los que aquí se han descrito.

Además de las zonas selladas 2741, 2743 para el alojamiento 2740, puede utilizarse un adhesivo u otro material de relleno suficiente para asegurar un sellado impermeable alrededor del tubo de fluido 2729 y los miembros de tira 2725, y entre las paredes del alojamiento selladas respectivamente, a lo largo de una capa intermedia 2747, entre las paredes proximal y distal 2750, 2760, tal y como se muestra en la figura 27D.

Cuando el miembro de ablación circunferencial 2720 se retira a la vaina de aplicación (no mostrada), los miembros de tira 2725 se ajustan a una situación encogida radialmente, que ajusta el alojamiento 2740 a una posición plegada que está adaptada para su aplicación a y desde la aurícula para la ablación (no mostrada). Una vez en la aurícula izquierda, se hace avanzar los miembros de tira 2725 de manera distal desde la vaina de aplicación en la situación extendida radialmente mostrada en las figuras 27A-B. En consecuencia, la zona 2745 queda ubicada para formar un elemento de ablación circunferencial cuando un fluido de ablación entra en contacto con el tejido a través de la parte porosa de la pared distal 2760 a lo largo de esa zona. Tal y como se ha descrito anteriormente para otras realizaciones, esta conexión fluida puede incluir, por ejemplo, un fluido de ablación químico, o puede incorporar un fluido conductor eléctrico al que se le ha aplicado corriente desde electrodos, tal y como se muestra esquemáticamente en los electrodos 2730, que están ubicados a lo largo de los miembros de tira, a lo largo de la zona circunferencial de ablación y porosa 2745. También se contempla que el miembro alargado que forma los propios miembros de tira 2725 pueda ser conductor eléctrico, como por ejemplo una estructura de metal conductor, y proporcionar dicha función de electrodo adicionalmente a las funciones de soporte y de posicionamiento aquí descritas.

En las figuras 28A-C se muestra otro miembro de ablación circunferencial 2820 que forma una zona circunferencial de ablación a lo largo de una pared distal de un alojamiento ajustable radialmente. No obstante, esta realización permite el ajuste radial de un alojamiento 2840 mediante la manipulación de partes cooperantes del cuerpo de catéter 2810, y sin necesidad de retirar o hacer avanzar una vaina de aplicación separada que conforma un alojamiento, como en las realizaciones de las figuras 26 y 27.

Haciendo referencia a las figuras 28A y B, se muestra una inserción moldeada o alojamiento de punta. El alojamiento, que, por ejemplo, puede estar hecho de metal o plástico moldeado, puede utilizarse para acoplar los componentes del miembro de ablación circunferencial al catéter correspondiente, tal y como se muestra en el alojamiento de punta 2812 de la figura 28B. Haciendo referencia a las figuras 28C y 28D, se muestran los miembros de tira 2825 en sección, extendiéndose en una zona circunferencial interior, entre las paredes selladas proximal 2850 y distal 2860, y en una zona circunferencial exterior dentro del espacio vacío entre dichas paredes.

Haciendo referencia a las figuras 29A-30D, se muestran otras variantes del conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que incluyen un miembro de ablación circunferencial ubicado a lo largo de una parte de extremo distal del cuerpo de catéter, e incluye un alojamiento que forma una pared distal porosa que cubre las partes de extremo distales de una pluralidad de miembros de tira. En una realización, la punta distal del cuerpo alargado o de catéter puede incluir un anclaje (por ejemplo, un balón inflable), y/o un orificio distal para un cable de guía. Cada uno de los miembros de tira incluye: una parte de extremo proximal que está fijada al miembro exterior del cuerpo de catéter; una parte de extremo distal que está fijada a un miembro interior que se extiende desde dentro del miembro exterior y de manera distal desde el miembro de ablación circunferencial; y un punto de articulación entre las partes de extremo proximal y distal correspondientes.

Tal y como se muestra en la figura 29A, mediante el desplazamiento del miembro exterior 2911 de manera distal respecto al miembro interior 2912, las partes de extremo proximal y distal 2922, 2926 respectivas de los miembros de tira 2925 se adaptan para comprimirse longitudinalmente respecto al eje longitudinal L del cuerpo, de modo que el punto de articulación 2924 se dobla hacia fuera radialmente desde el eje longitudinal L. Este doblamiento radial de los miembros de tira 2925 provoca que la pared distal 2960 que cubre las partes de extremo distales 2926 forme un ángulo, con una orientación distal. La pared distal 2960 tiene una superficie de ablación circunferencial 2961 que está adaptada para extirpar una zona de tejido circunferencial en contacto con la misma.

Las figuras 29A y B muestran que el alojamiento 2940 incluye unas paredes proximal y distal 2950, 2960, que son miembros separados fijados mutuamente o son partes tratadas por separado de un miembro contiguo conformado íntegramente. La pared proximal 2950 cubre las partes de extremo proximales 2922 de los miembros de tira 2925, y está fijada de manera impermeable sobre un miembro exterior 2911, de manera proximal respecto al miembro de ablación circunferencial 2920. La pared distal 2960 cubre las partes de extremo distales 2926 de los miembros de tira 2925, y está fijada de manera impermeable sobre un miembro interior 2912, de manera distal respecto al miembro de ablación circunferencial 2920. Al igual que en realizaciones anteriores, el miembro interior 2912 está adaptado para desplazarse por un cable de guía 2902. En la figura 29B, las partes de extremo distales 2926 de los miembros de tira 2925 incorporan electrodos de ablación 2930. Una fuente de fluido a presión 2903 está conectada de manera fluida a un espacio interior formado por el alojamiento 2940, mediante el espacio coaxial formado entre los miembros interior y exterior 2911, 2912, tal y como se muestra de manera esquemática en la figura 29A.

Los miembros de tira 2625 pueden hacerse practicando ranuras longitudinales en el miembro exterior 2911, pero no estarán limitados a esta realización. Por ejemplo, los miembros de tira 2925 pueden ser alternativamente componentes separados fijados a los miembros exterior e interior 2911, 2912, como por ejemplo miembros conformados separados, tales como los miembros de tira 2625 mostrados y descritos haciendo referencia a las figuras 26A y C. Además de esta variante, se puede formar un punto de articulación 2924 a lo largo de la separación estrechada, convergente, y más flexible, entre puntales separados, tal y como se muestra con la referencia 2626 en la figura 26C.

Los conjuntos de ablación ilustrados en la figura 29D también muestran una realización específica que incorpora elementos de electrodo 2930 a lo largo de los miembros de tira 2625. En esta realización, la pared distal 2960 es porosa a lo largo de la superficie de ablación circunferencial 2961, y el alojamiento 2940 también incluye un dorso o pared proximal (no mostrada) que cubre las partes de extremo proximales 2922 de los miembros de tira 2925.

Haciendo referencia a la figura 30A, el miembro interior 3012 incluye una vía de paso de fluido que termina en orificios 3017 ubicados dentro del alojamiento 3040, y hay provista una junta de sellado 3013 entre los miembros exterior e interior 3011, 3012, de manera proximal respecto a los orificios de fluido 3017 y al miembro de ablación 3020. En consecuencia, con el miembro de ablación 3020 en situación expandida radialmente, y con la superficie de ablación 3061 ubicada para la ablación, tal y como se muestra en las figuras 30A-C, el fluido de electrolito que llena el alojamiento 3040 tan sólo puede escaparse a través de la zona porosa a lo largo de la superficie de ablación 3061, conectando eléctricamente de este modo los elementos de ablación 3030 con el tejido en contacto con esa superficie 3061, por ejemplo, una zona circunferencial de tejido que rodea un ostium de vena pulmonar.

Haciendo referencia a las figuras 30B y C, se muestran vistas en perspectiva proximal y distal. La figura 30B muestra la pared proximal 3050 del alojamiento 3040 cubriendo sustancialmente las superficies proximales de los miembros de tira (mostrados en línea discontinua).

Además de las distintas realizaciones descritas, y de los alojamientos incorporados, que pueden ubicarse de manera controlable mediante el uso de miembros de tira que pueden doblarse, los aspectos referentes a la pared porosa de dichas realizaciones pueden estar configurados según varias estructuras y procedimientos conocidos. Pueden ser adecuados fluoropolímeros porosos, tales como un politetrafluoroetileno poroso (PTFE), y en particular, su variante expandida (e-PTFE). En este caso, no obstante, la pared porosa correspondiente sería relativamente no elastomérica, y por lo tanto debe ajustarse entre una situación plegada y una situación tensada, entre las posiciones de aplicación y de ablación descritas haciendo referencia a las realizaciones particulares. Sin embargo, dicho material poroso también puede estar constituido a partir de un elastómero, como por ejemplo un material de silicona porosa, que presenta la ventaja de que tiene una memoria elastomérica que tiende a un estado tubular en la posición de aplicación correspondiente, y que se extiende a las posiciones de ablación que aquí se han descrito. Se considera que dicha realización de polímero elastómero es muy beneficiosa para su uso en las realizaciones descritas haciendo referencia a las figuras 33A-34F, en las que el orificio correspondiente que incluye una zona porosa puede ser sustancialmente tubular a lo largo del conjunto de catéter respectivo. Además de este aspecto, también se contempla que dichos alojamientos, como el alojamiento 3040 mostrado en las figuras 30A-D, pueda estar constituido por un tubo elastomérico contiguo que tan sólo es poroso a lo largo de la superficie circunferencial de ablación de la pared distal 3060 en el conjunto resultante.

Las figuras 31A-34B muestran varias realizaciones específicas de un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial, que utiliza una fuente de energía ultrasónica para extirpar tejido. El presente dispositivo de ablación circunferencial es particularmente útil en relación con la formación de una lesión circunferencial en o dentro de un ostium de vena pulmonar, o dentro de la propia vena, a fin de formar un bloqueo de conducción circunferencial. Esta aplicación del presente dispositivo de ablación, no obstante, es simplemente un ejemplo, y se entenderá que un experto en la materia pueda adaptar fácilmente el presente dispositivo de ablación a aplicaciones en otros espacios de cuerpo.

En común con cada una de las siguientes realizaciones, se proporciona una fuente de energía acústica en un dispositivo de aplicación, que también incluye un mecanismo de anclaje. En una modalidad, el dispositivo de anclaje comprende un miembro expansible que también ubica la fuente de energía acústica dentro del cuerpo; no obstante, también pueden utilizarse otros dispositivos de anclaje y de posicionamiento, como por ejemplo un mecanismo de cesta. En una forma más específica, la fuente de energía acústica está ubicada dentro del miembro expansible, y el miembro expansible está adaptado para unirse a un recorrido circunferencial de tejido en o a lo largo de una vena pulmonar, en la zona de su ostium, a lo largo de una pared auricular izquierda. La fuente de energía acústica se conecta a su vez de manera acústica a la pared del miembro expansible, y por lo tanto, a la zona circunferencial de tejido unida al miembro expansible, emitiendo una señal de ultrasonido circunferencial y colimada longitudinalmente cuando se activa mediante un controlador de energía acústica. El uso de energía acústica, y particularmente de energía ultrasónica, ofrece la ventaja de aplicar simultáneamente una dosis de energía suficiente para extirpar un área de superficie relativamente grande dentro o cerca del corazón, hasta una profundidad de calentamiento deseada, sin exponer el corazón a una gran cantidad de corriente. Por ejemplo, un transductor ultrasónico colimado puede formar una lesión de aproximadamente 1,5 mm de ancho en un lumen de aproximadamente 2,5 mm de diámetro, tal como una vena pulmonar, y con una profundidad suficiente como para formar un bloqueo de conducción eficaz. Se considera que se puede formar un bloqueo de conducción eficaz produciendo una lesión dentro del tejido que es transmural o sustancialmente transmural. Dependiendo del paciente, así como de la ubicación dentro del ostium de vena pulmonar, la lesión podrá tener una profundidad de aproximadamente 1 a 10 mm. Se ha observado que el transductor ultrasónico colimado puede estar adaptado para proporcionar una lesión con dichos parámetros, a fin de formar un bloqueo de conducción eficaz entre la vena pulmonar y la pared posterior de la aurícula izquierda.

Haciendo ahora referencia específica a la realización ilustrada en las figuras 31A a 31D, un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 800 incluye un cuerpo de catéter alargado 802, con partes de extremo distal y proximal 810, 812, un balón expansible 820, ubicado a lo largo de la parte de extremo distal 812 del cuerpo de catéter alargado 802, y un transductor de ultrasonidos circunferencial 830, que forma un miembro de ablación circunferencial que está conectado acústicamente al balón expansible. En mayor detalle, las figuras 31A-C muestran de manera diversa un cuerpo de catéter alargado 802 que incluye un lumen de cable de guía 804, un lumen de inflado 806, y un lumen de cable eléctrico 808. No obstante, el dispositivo de ablación puede ser del tipo auto-dirigible, en vez del tipo desplazable por un cable.

Cada lumen se extiende entre un orificio proximal (no mostrado) y un orificio distal respectivo, mostrándose los orificios distales como un orificio de cable de guía distal 805 para el lumen de cable de guía 804, un orificio de inflado

distal 807 para el lumen de inflado 806, y un orifico de cable distal 809 para el lumen de cable eléctrico. Aunque los lúmenes de cable de guía, de inflado, y de cable eléctrico están normalmente dispuestos según una relación adyacente, el cuerpo de catéter alargado 802 puede estar constituido por uno o más de estos lúmenes, dispuestos en relación coaxial, o en cualquier tipo de configuración, que resultará evidente para una persona con conocimientos medios en la materia.

Adicionalmente, el cuerpo de catéter alargado 802 también se muestra en las figuras 31A y 31C, incluyendo un miembro interior 803 que se extiende de manera distal más allá de los orificios de inflado y de cable distales 807, 809, a través de una cámara interior formada por el balón expansible 820, y de manera distal más allá de los balones expansibles 820, donde el cuerpo de catéter alargado termina en una punta distal. El miembro interior 803 forma la zona distal para el lumen de cable de guía 804, más allá de los orificios de inflado y de cable, y también proporciona un miembro de soporte para el transductor de ultrasonidos cilíndrico 830, y para el cuello distal del balón de expansión, tal y como se describirá en más detalle a continuación.

Se describe seguidamente una estructura más detallada para los componentes del cuerpo de catéter alargado 802, considerada adecuada para su uso en procedimientos de ablación auricular izquierda transeptal. El propio cuerpo de catéter alargado 802 puede tener un diámetro exterior dentro de un intervalo de aproximadamente 1-67 mm (5 unidades French) hasta aproximadamente 3-33 mm (0 unidades French), y más preferiblemente de aproximadamente 2-33 mm (7 unidades French) hasta aproximadamente 3-00 mm (5 unidades French). El lumen de cable de guía está preferiblemente adaptado para alojar con capacidad de deslizamiento cables de guía con un diámetro en un intervalo de aproximadamente 0,234 mm (0,010 pulgadas) hasta aproximadamente 0,97 mm (0,038 pulgadas), y preferiblemente está adaptado para su uso con cables de guía con un diámetro en un intervalo de aproximadamente 0,457 mm (0,018 pulgadas) hasta aproximadamente 0,387 mm (0,035 pulgadas). Cuando se utilice un cable de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas), el lumen de cable de guía tendrá preferiblemente un diámetro interior desde 1,02 mm (0,040 pulgadas) hasta aproximadamente 1,07 mm (0,042 pulgadas). Adicionalmente, el lumen de inflado tiene preferiblemente un diámetro de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) en su exterior para obtener tiempos de desinflado rápidos, aunque podrá variar basándose en la viscosidad del medio de inflado utilizado, y en otros factores dinámicos relacionados con el flujo de fluido y la presión.

Además de proporcionar los requisitos de los lúmenes y de los miembros de soporte para el conjunto de transductor de ultrasonidos, el cuerpo de catéter alargado 802 también debe estar adaptado para ser introducido en la aurícula izquierda, de modo que la parte de extremo distal con el balón y el transductor pueda ubicarse dentro del ostium de vena pulmonar en un procedimiento transluminal percutáneo, e incluso más preferiblemente, en un procedimiento transeptal como el aquí descrito anteriormente. Por lo tanto, la parte de extremo distal 812 es preferiblemente flexible, y está adaptada para desplazarse por y a lo largo de un cable de guía asentado dentro de la vena pulmonar a tratar. En otra estructura detallada, que se considera adecuada, la parte de extremo proximal está adaptada para ser un 30% más rígida que la parte de extremo distal. Según esta relación, la parte de extremo proximal puede adaptarse de manera adecuada para proporcionar una transmisión de empuje a la parte de extremo distal, mientras que la parte de extremo distal está adaptada de forma adecuada para desplazarse a través de una anatomía curvada durante una aplicación *in vivo* de la parte extrema distal del dispositivo en la zona de ablación deseada.

Además de las estructuras de dispositivo específicas que se han descrito, también se contemplan otros mecanismos de aplicación para aplicar el miembro de ablación por ultrasonidos en la zona de ablación deseada. Por ejemplo, mientras que la variante de la figura 31A se muestra como una construcción de catéter "sobre el cable", puede haber otros sustitutos de diseños de cable de guía adecuados, como por ejemplo dispositivos de catéter, que son conocidos como variantes de "cambio rápido" o "monorail", en las que el cable de guía solamente está alojado coaxialmente dentro de un lumen del catéter en las zonas distales del catéter. En otro ejemplo, un diseño de punta flexible también puede ser un sustituto adecuado, que se adapte para seleccionar independientemente una vena pulmonar deseada, y dirigir el conjunto de transductor hacia la ubicación deseada para la ablación. Además de esta última variante, el lumen de cable de guía y el cable de guía de la variante de la figura 31A pueden reemplazarse por un lumen de "cable tirador" y un cable tirador fijo asociado, que está adaptado para doblar la punta del catéter aplicando tensión a lo largo de transiciones de rigidez variable a lo largo de la longitud del catéter. Siguiendo con esta variante de cable tirador, cables tiradores aceptables pueden tener un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas) hasta aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas), y también pueden incluir un estrechamiento, por ejemplo, con un diámetro exterior estrechado de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) hasta aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas).

Más específicamente, haciendo referencia al balón expansible 820 mostrado en varios detalles entre las figuras 31A y 31C, hay una zona central 822 dispuesta generalmente de manera coaxial sobre el miembro interior 803, y está bordeada en sus zonas de extremo de cuello por unas adaptaciones proximal y distal 824, 826. La adaptación proximal 824 está sellada sobre el cuerpo de catéter alargado 802 de manera proximal respecto a los orificios de inflado y de cable eléctrico distales 807, 809, y la adaptación distal 826 está sellada sobre el miembro interior 803. Según esta disposición, se forma una cámara interior impermeable dentro del balón expansible 820. Esta cámara interior está conectada de manera fluida a una fuente de fluido a presión (no mostrada), mediante un lumen de inflado 806. Adicionalmente al lumen de inflado 806, el lumen de cable eléctrico 808 también comunica con la cámara interior del balón expansible 820, de modo que el transductor de ultrasonidos 830 que está ubicado dentro de dicha cámara, y sobre el miembro interior 803, puede conectarse eléctricamente a una fuente de control o activador de ultrasonidos, tal y como se describirá en más detalle a continuación.

El balón expansible 820 puede estar constituido a partir de varios materiales conocidos, aunque el balón 820 está adaptado preferiblemente para adaptarse al contorno de un ostium de vena pulmonar. Para este propósito, el material del balón puede ser de una variedad de elevada adaptabilidad, de modo que el material se alargue bajo la aplicación de presión, y tome la forma del lumen o espacio cuando se infla totalmente. Materiales adecuados para el balón incluyen elastómeros, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, látex de silicona, o un poliuretano de baja dureza (por ejemplo, con una dureza de aproximadamente 80A).

Adicionalmente, o como alternativa a la estructura del balón hecha de un material altamente adaptable, el balón 820 puede estar formado para tener una forma totalmente inflada predefinida (es decir, preformada) a fin de adaptarse generalmente a la forma anatómica del cuerpo del lumen en el que se infla el balón. Por ejemplo, tal y como se describe a continuación en más detalle, el balón puede tener una forma estrechada de manera distal, para adaptarse generalmente a la forma de un ostium de vena pulmonar, y/o puede incluir un extremo proximal bulboso para adaptarse generalmente a una zona de transición de la pared posterior auricular adyacente al ostium de vena pulmonar. De esta manera, se puede obtener el asentamiento deseado dentro de la geometría irregular de una vena pulmonar o de un ostium de la vena, tanto con balones adaptables como con balones no adaptables.

Aunque las alternativas descritas pueden ser aceptables, el balón 820 está constituido preferiblemente para tener una expansión de al menos el 300% bajo una presión de 3 atmósferas, y más preferiblemente, para tener una expansión de al menos el 400% bajo dicha presión. El término "expansión" se entenderá aquí como el diámetro exterior del balón después de la presurización, dividido por el diámetro interior del balón antes de la presurización, donde el diámetro interior del balón antes de la presurización se mide después de que el balón se haya llenado sustancialmente con fluido, en una configuración tensada. En otras palabras, se entenderá aquí que "expansión" se refiere al cambio de diámetro que es atribuible a la adaptabilidad del material en una relación de presión y tensión. En otra estructura detallada, que se considera adecuada para utilizar en la mayoría de procedimientos de bloqueo de conducción en la zona de las venas pulmonares, el balón está adaptado para expandirse bajo un intervalo normal de presiones, de modo que su diámetro exterior se puede ajustar desde una posición encogida radialmente, de aproximadamente 5 mm, hasta una posición expandida radialmente, de aproximadamente 2,5 cm (o un ratio de expansión del 500%, aproximadamente).

El miembro de ablación ilustrado en las figuras 31A-D, toma la forma de un transductor ultrasónico anular 830 en la realización ilustrada, el transductor ultrasónico anular 830 tiene una forma cilíndrica unitaria con un interior hueco (es decir, una forma tubular); sin embargo, el aplicador de transductor 830 puede tener una forma generalmente anular, y puede estar formado por una pluralidad de segmentos. Por ejemplo, el aplicador de transductor 830 puede estar formado por una pluralidad de sectores de tubo, que juntos forman una forma anular. Los sectores de tubo también pueden tener una longitud de arco suficiente como para que cuando se unan los unos a los otros, el conjunto de sectores forme una forma de "hoja de trébol". Se considera que esta forma proporciona un solapamiento en las zonas calentadas entre elementos adyacentes. La forma generalmente anular también puede estar formada por una pluralidad de segmentos de transductor planos, que están dispuestos según una forma de polígono (por ejemplo, un hexágono). Adicionalmente, aunque en la realización ilustrada el transductor ultrasónico comprende un elemento de transductor único, el aplicador de transductor puede estar formado por una matriz de elementos múltiple, tal y como se describe en más detalle a continuación.

Tal y como se muestra en detalle en la figura 31D, el transductor de ultrasonidos cilíndrico 830 incluye una pared tubular 831 con tres capas tubulares concéntricas. La capa central 832 es un miembro con forma tubular, hecho de un material cristalino piezocerámico o piezoeléctrico. Preferiblemente, el transductor está hecho de un cuarzo del tipo PZT-4, PZT-5 o PZT-8, o de un material piezocerámico del tipo de niobato de litio, para asegurar una elevada capacidad de aplicación de energía. Estos tipos de materiales del transductor están disponibles comercialmente en la empresa Stavely Sensors, Inc., de East Hartford, Connecticut, o en la empresa Valpey-Fischer Corp., de Hopkinton, Massachusetts.

Los miembros tubulares exterior e interior 833, 834 encierran la capa central 832 en su espacio coaxial, y están hechas de un material conductor eléctrico. En la realización ilustrada, estos electrodos del transductor 833, 834 comprenden un recubrimiento metálico, y más preferiblemente, un recubrimiento de níquel, cobre, plata, oro, platino, o aleaciones de estos metales.

A continuación se describe otra estructura detallada para un transductor de ultrasonidos cilíndrico, para su uso en la presente aplicación. La longitud del transductor 830 o del conjunto de transductor (por ejemplo, una matriz multi elemento de elementos de transductor) se selecciona preferiblemente para una aplicación clínica determinada. En relación con la formación de bloqueos de conducción circunferencial en el tejido de la pared de una vena pulmonar o cardiaca, la longitud del transductor puede estar dentro del intervalo de aproximadamente 2 mm hasta más de 10 mm, y preferiblemente de 5 a 10 mm. Se considera que un transductor con este tamaño forma una lesión con una anchura suficiente como para asegurar la integridad del bloqueo de conducción formado, sin una ablación de tejido excesiva. No obstante, para otras aplicaciones, la longitud puede ser significativamente mayor.

Asimismo, el diámetro exterior deseable del transductor se selecciona para obtener una aplicación a través de un recorrido particular (por ejemplo, de manera percutánea y transeptal) a fin de conseguir una ubicación y localización adecuados dentro de un espacio de cuerpo particular, y para obtener un efecto de ablación deseado. En la aplicación dada, dentro o cerca del ostium de vena pulmonar, el transductor 830 tiene preferiblemente un diámetro exterior dentro del intervalo de aproximadamente 1,8 mm hasta más de 25 mm. Se ha observado que un transductor con un diámetro

exterior de aproximadamente 2 mm genera niveles de energía acústica que se aproximan a los 20 vatios por centímetro cuadrado o mayores dentro del tejido miocárdico o vascular, lo cual se considera suficiente para la ablación de un tejido unido a un balón de hasta aproximadamente 2 cm de diámetro exterior. Para aplicaciones en otros espacios de cuerpo, el aplicador de transductor 830 puede tener un diámetro dentro del intervalo de aproximadamente 1 mm hasta más de 3-4 mm (por ejemplo, de 1 a 2 cm para aplicaciones en algunos espacios de cuerpo).

La capa central 832 del transductor 830 tiene un grosor seleccionado para producir una frecuencia de funcionamiento deseada. La frecuencia de funcionamiento variará dependiendo de las necesidades críticas, como el diámetro exterior tolerable de la ablación y la profundidad de calentamiento, así como el tamaño del transductor, el recorrido de aplicación y el tamaño de la zona a tratar. Tal y como se describirá en mayor detalle más adelante, el transductor 830 de la aplicación ilustrada funciona preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 5 MHz hasta aproximadamente 20 MHz, y más preferiblemente, dentro del intervalo de aproximadamente 7 MHz hasta aproximadamente 10 MHz. De este modo, por ejemplo, el transductor puede tener un grosor de aproximadamente 0,3 mm para una frecuencia de trabajo de aproximadamente 7 MHz (es decir, un grosor generalmente igual a ½ de la longitud de onda asociada a la frecuencia de trabajo deseada).

El transductor 830 vibra a través del grosor de la pared e irradia energía acústica colimada en dirección radial. Con este propósito, tal y como se observa en las figuras 31A y 31D, los extremos distales de los cables eléctricos 836, 837 están conectados eléctricamente a los miembros o electrodos tubulares exterior e interior 833, 834, respectivamente, del transductor 830, por ejemplo, mediante la soldadura de los cables a los recubrimientos metálicos, o mediante soldadura por resistencia. En la realización ilustrada, los cables eléctricos son de plata, de 4-8 m, con un diámetro de 0,102 a 0,203 mm (0,004 a 0,008 pulgadas) o similares.

Los extremos proximales de estos cables están adaptados para conectarse a un controlador o activador ultrasónico 840, que se ilustra esquemáticamente en la figura 31D. Las figuras 31A-D también muestran cables 836, 837 a modo de conductores separados dentro de un lumen de cable eléctrico 808, en esta configuración, los cables deben estar bien aislados cuando estén cerca o en contacto los unos con los otros. Se contemplan otras configuraciones para cables 836, 837. Por ejemplo, un cable coaxial puede comprender un cable para los dos cables conductores, que esté bien aislado para evitar interferencias por inductancia. Asimismo, los cables podrían estar comunicados hacia la parte de extremo distal 812 del cuerpo de catéter alargado, a través de diferentes lúmenes separados por el cuerpo de catéter.

El transductor también puede dividirse en sectores, practicando unos cortes o muescas en el electrodo exterior 833 del transductor y en parte de la capa central 832, a lo largo de líneas paralelas al eje longitudinal L del transductor 830, tal y como se ilustra en la figura 31E. Un cable eléctrico separado está conectado a cada sector, a fin de conectar los sectores a un control de energía que excita individualmente el sector del transductor correspondiente. Controlando la energía suministrada y la frecuencia de funcionamiento de cada sector individual, el controlador ultrasónico 840 puede mejorar la uniformidad del haz ultrasónico alrededor del transductor 830, así como variar el grado de calentamiento (es decir, el control de la lesión) en la dimensión angular.

El transductor de ultrasonidos descrito se combina con un conjunto de dispositivo general según la presente realización tal y como sigue. En un conjunto, el transductor 830 está preferiblemente soportado por aire, a fin de producir más energía y mejorar la uniformidad en la distribución de energía, tal y como se conoce en la técnica. En otras palabras, el miembro interior 803 no entra en contacto con una parte apreciable de la superficie interior del miembro tubular interior 834 del transductor. Esto se debe a que el cristal piezoeléctrico que forma la capa central 832 del transductor de ultrasonidos 830 está adaptado para contraerse y expandirse radialmente (o "vibrar" radialmente) cuando se aplica una corriente alterna desde una fuente de corriente a través de los electrodos tubulares exterior e interior 833, 834 del cristal, mediante los cables eléctricos 836, 837. Esta vibración controlada emite la energía ultrasónica, que está adaptada para extirpar tejido y formar un bloqueo de conducción circunferencial según la presente realización. Por lo tanto, se considera que niveles apreciables de contacto a lo largo de la superficie del cristal pueden provocar un efecto atenuador que disminuye la vibración del cristal, y por lo tanto limita la eficacia de la transmisión de ultrasonidos.

Con este propósito, el transductor 830 está asentado coaxialmente sobre el miembro interior 803, y se sustenta en el miembro interior 803, de modo que se crea un espacio entre el miembro interior 803 y el miembro tubular interior 834 del transductor. Es decir, el miembro tubular interior 834 forma un orificio interior 835 que aloja con holgura el miembro interior 803. Se puede utilizar distintas estructuras para soportar el transductor 830 mediante el miembro interior 803, a la vez que se deja un espacio generalmente anular entre estos componentes. Alternativamente, también se puede utilizar otras realizaciones convencionales y conocidas para soportar el transductor. Por ejemplo, anillos con forma de O, que circunscriben el miembro interior 803 y que están dispuestos entre el miembro interior 803 y el transductor 830, pueden soportar el transductor 830 de manera similar a como se ilustra en la patente de Estados Unidos número 5.606.974, de Castellano, concedida el 4 de marzo de 1997, y titulada "Catéter con un dispositivo ultrasónico". Otros ejemplos detallados de las estructuras de soporte de transductor alternativas aquí descritas, pueden encontrarse en la patente de Estados Unidos número 5.620.479, de Diederich, concedida el 15 de abril de 1997, y titulada "Procedimiento y aparato para terapia térmica de tumores".

En la realización ilustrada, se proporciona al menos una zona de separación 838 a lo largo del miembro interior 803, a fin de asegurar que el transductor 830 tiene una separación radial del miembro interior 803, para poder formar un espacio lleno de aire y/u otro fluido. En una modalidad preferida, mostrado en la figura 31C, la zona de separación 838 es un miembro tubular con una pluralidad de tiras exteriores 839 separadas, que mantienen la mayoría de la

superficie interior del transductor separada de la superficie de separación entre las tiras, minimizando de este modo los efectos de atenuación provocados por el acoplamiento del transductor al catéter. El miembro tubular que forma una separación, como la zona de separación 838 de la realización de la figura 31C, también puede tener provisto su orificio interior a modo de lumen de cable de guía en la zona del transductor de ultrasonidos, como alternativa a proporcionar una separación coaxial separada sobre otro miembro tubular que conforma el miembro interior, como en la realización de la figura 31C.

En otro modo, el cuerpo de catéter alargado 882 también puede incluir lúmenes adicionales que están dispuestos los unos al lado de los otros, o de manera coaxial respecto al lumen de cable de guía 804, y que terminan en orificios situados dentro del espacio entre el miembro interior 803 y el transductor 830. Un medio de recubrimiento puede circular a través del espacio definido por la separación 838 entre el miembro interior 803 y el transductor 830 en estos lúmenes adicionales. A modo de ejemplo, se puede utilizar como un medio de recubrimiento adecuado gas de dióxido de carbono, haciéndolo circular con un caudal de 5 litros por minuto, a fin de mantener el transductor a una temperatura de trabajo más baja. Se considera que dicha refrigeración permitiría una mayor transmisión de energía acústica al tejido a tratar, sin degradación del material del transductor.

El transductor 830 está preferiblemente aislado eléctricamente y mecánicamente del interior del balón 820. De nuevo, cualquier recubrimiento, cubierta, sellador, tubo o similares pueden ser adecuados para este propósito, como por ejemplo los descritos en las patentes de Estados Unidos número 5.620.479, de Diederich, y número 5.606.974, de Castellano. En la realización ilustrada, especialmente según la figura 31C, un epoxi de tipo médico convencional, flexible, y compatible acústicamente 842 se aplica sobre el transductor 830. El epoxi 842 puede ser, por ejemplo, Epotek 301, Epotek 310, disponibles comercialmente en la empresa Epoxi Technology, o bien Tracon FDA-8. Adicionalmente, se aplica preferiblemente un sellador convencional, como por ejemplo, cola y sellador para juntas General Electric Silicon II, en los extremos proximal y distal del transductor 830, alrededor de las partes expuestas del miembro interior 803, en los cables 836, 837, y en la zona de separación 838, a fin de sellar el espacio entre el miembro interior 803 y estas ubicaciones.

A continuación, se sella el transductor recubierto con epoxi con un tubo 844 que se contrae con el calor, de poliéster, y con una pared ultra fina, o similar. Alternativamente, el transductor 830 recubierto con epoxi y el miembro interior 803 a lo largo de la zona de separación 838 se pueden introducir en un tubo de plástico o caucho con una pared fina ajustada, hecha de un material como el Teflón®, polietileno, poliuretano, Silastic, o similares. El tubo tiene preferiblemente un grosor de 12,7 a 76,2 μm (de 0,0005 a 0,003 pulgadas).

Cuando se monta el conjunto de dispositivo de ablación, se inyecta una cantidad adicional de epoxi en el tubo, después de que el tubo se ha colocado sobre el transductor 830 recubierto con epoxi. Cuando el tubo se contrae, el exceso de epoxi fluye hacia fuera, y una capa fina de epoxi permanece entre el transductor y el tubo 844 que se contrae con el calor. Estas capas 842, 844 protegen la superficie del transductor, ayudan a ajustar el transductor 830 acústicamente a la carga, hacen que el dispositivo de ablación sea más robusto, y aseguran la impermeabilidad al aire del soporte por aire.

Aunque no se ha ilustrado en la figura 31A, a fin de simplificar los dibujos, el tubo 844 se extiende más allá de los extremos del transductor 830, y rodea una parte del miembro interior 803 en cada cara del transductor 830. También puede utilizarse un filtro (no mostrado) para soportar los extremos del tubo 844. Filtros adecuados incluyen materiales flexibles, como por ejemplo, aunque no exclusivamente, epoxi, cinta de Teflón®, y similares.

El activador ultrasónico 840 genera corriente alterna para alimentar el transductor 830. El activador ultrasónico 840 controla el transductor en frecuencias dentro del intervalo de aproximadamente 5 MHz hasta aproximadamente 20 MHz, y preferiblemente, para la aplicación ilustrada, de aproximadamente 7 MHz hasta aproximadamente 10 MHz. Adicionalmente, el controlador ultrasónico puede modular las frecuencias de control y/o variar la energía a fin de suavizar o unificar el haz ultrasónico colimado producido. Por ejemplo, el generador de funciones del activador ultrasónico 840 puede controlar el transductor en frecuencias dentro del intervalo de 6,8 MHz a 7,2 MHZ pasando de manera continua o discreta entre estas frecuencias.

El transductor de ultrasonidos 830 de la presente realización se acopla de manera sónica a la membrana exterior del balón 820, de modo que forma un bloqueo de conducción circunferencial en una ubicación en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, tal y como se describirá a continuación. Inicialmente, se considera que el transductor de ultrasonidos debe emitir su energía según un patrón circunferencial que está altamente colimado, a lo largo de la longitud del transductor, respecto a su eje longitudinal *L* (ver figura 16D). Por lo tanto, la banda circunferencial mantiene su anchura y patrón circunferencial en un intervalo apreciable de diámetros alejados de la fuente en el transductor. Además, el balón se infla preferiblemente con un fluido que es relativamente transparente a ultrasonidos, como por ejemplo agua desgasificada. Por lo tanto, activando el transductor 830 mientras se infla el balón 820, la banda circunferencial de energía puede trasladarse a través del fluido de inflado, y se acopla de manera sónica con una banda del balón circunferencial que circunscribe el balón 820. Además, el material de la banda circunferencial de la membrana del balón también puede unirse a lo largo de un recorrido circunferencial de tejido que circunscribe el balón, como por ejemplo si el balón está inflado dentro y se une a una pared de vena pulmonar, un ostium, o una zona de la pared auricular. En consecuencia, cuando el balón está constituido por un material relativamente transparente a ultrasonidos, la banda circunferencial de energía de ultrasonidos puede pasar a través de la membrana del balón hacia el recorrido circunferencial de tejido al que está unido, de modo que se extirpa el recorrido circunferencial de tejido.

Adicionalmente a la relación transductor-balón descrita anteriormente, la energía se transmite al tejido en gran parte mediante el fluido de inflado y la membrana del balón. Se considera que para usos *in vivo*, la eficacia de la transmisión de energía al tejido, y por lo tanto la eficacia de la ablación, puede disminuir significativamente en circunstancias en las que haya un contacto y una adaptabilidad escasos entre la membrana del balón y el tejido. En consecuencia, se contempla que puedan proporcionarse varios tipos de balones diferentes para extirpar estructuras de tejido diferentes, de modo que pueda escogerse una forma particular para una zona de tejido particular a extirpar.

En una combinación balón-transductor particular, mostrada en la figura 31A, y también en la figura 33A, el transductor de ultrasonidos tiene preferiblemente una longitudinal tal que la banda acoplada de manera ultrasónica de la membrana del balón, que tiene una longitud *d* similar según la señal de ultrasonido colimada, es más corta que la longitud de trabajo *D* del balón. Según este aspecto de la relación, el transductor está adaptado como un miembro de ablación circunferencial que está acoplado al balón para formar un elemento de ablación a lo largo de una banda circunferencial del balón, formando de este modo una banda de elemento de ablación circunferencial que circunscribe el balón. Preferiblemente, el transductor tiene una longitud que es menor de dos tercios de la longitud de trabajo del balón, y más preferiblemente, que es menor que la mitad de la longitud de trabajo del balón. Dimensionando la longitud d del transductor ultrasónico más pequeña que la longitud de trabajo D del balón 820 -y por lo tanto, más corta que una longitud longitudinal del área de unión entre el balón 820 y la pared del espacio de cuerpo (por ejemplo, un ostium de vena pulmonar)- y centrando generalmente el transductor 830 dentro de la longitud de trabajo D del balón, el transductor 830 funciona en un campo aislado de la acumulación de sangre. Una posición generalmente ecuatorial del transductor respecto a los extremos de la longitud de trabajo del balón, también ayuda a aislar el transductor 830 de la acumulación de sangre. Se considera que la ubicación del transductor según esta disposición puede prevenir la formación de trombos, lo cual podría llegar a ocurrir en una lesión, particularmente en la aurícula izquierda.

Se ha observado que el transductor descrito anteriormente en varios niveles de detalle, proporciona un grado adecuado de radiopacidad para situar la fuente de energía en la ubicación deseada para extirpar el bloqueo de conducción. Sin embargo, también se contempla que el cuerpo de catéter alargado 802 pueda incluir un marcador o marcadores radiopacos (no mostrados) para identificar la ubicación del transductor ultrasónico 830, a fin de facilitar la colocación del transductor en una zona de ablación seleccionada de una vena pulmonar, mediante visualización por rayos X. El marcador radiopaco es opaco a los rayos X, y puede estar constituido, por ejemplo, por un metal radiopaco, como oro, platino, o tungsteno, o puede comprender un polímero radiopaco, como un polímero con metal. El marcador radiopaco está ubicado coaxialmente sobre un miembro tubular interior 803, de manera similar a la descrita en relación con la realización de la figura 13.

El presente dispositivo de ablación circunferencial se introduce en una vena pulmonar de la aurícula izquierda, de manera similar a como se ha descrito anteriormente. Una vez ubicado de manera adecuada dentro de la vena pulmonar o en el ostium de la vena, la fuente de fluido a presión infla el balón 820 para que se una a la superficie de lumen del ostium de la vena pulmonar. Una vez ubicado de manera adecuada, el controlador ultrasónico 840 se activa para controlar el transductor 830. Se considera que controlando el transductor ultrasónico 830 a 20 vatios acústicos, con una frecuencia de funcionamiento de 7 MHz, se puede formar una lesión de suficiente tamaño circunferencialmente en el ostium de la vena pulmonar, en un periodo de tiempo relativamente corto (por ejemplo, 1 o 2 minutos, o menos). También se contempla que se pueda aplicar el nivel de control de la energía, que se prueba posteriormente para la formación de la lesión con un estímulo de prueba en la vena pulmonar, ya sea mediante un electrodo provisto en la zona de punta del catéter ultrasónico, o mediante un dispositivo separado, como un cable de guía a través del catéter ultrasónico. Por lo tanto, el procedimiento puede incluir la ablación en un primer nivel de energía, comprobar posteriormente la eficacia del bloqueo de conducción proporcionado por la lesión resultante, y a continuación practicar ablaciones subsiguientes y realizar comprobaciones hasta que se forme un bloque de conducción completo. Alternativamente, el dispositivo de ablación circunferencial también puede incluir un control de retroalimentación, por ejemplo, si se proporcionan termopares en el elemento circunferencial formado a lo largo de la superficie exterior del balón. El control de la temperatura en esta ubicación permite obtener indicios sobre la progresión de la lesión. Esta característica de retroalimentación puede utilizarse adicionalmente o alternativamente al procedimiento multi etapa descrito anteriormente.

Las figuras 32A-C muestran varios dispositivos conocidos alternativos, con el propósito de ilustrar la relación entre el transductor de ultrasonidos y el balón descritos anteriormente. Más específicamente, la figura 32A muestra el balón 820 con una configuración "recta", con una longitud de trabajo D y un diámetro X relativamente constante entre unos estrechamientos distales 824, 826. Tal y como se muestra en la figura 32A, se considera que esta variante está particularmente bien adaptada para su uso en la formación de un bloque de conducción circunferencial a lo largo de un recorrido circunferencial de tejido que circunscribe y corta transversalmente una pared de vena pulmonar. No obstante, a no ser que el balón esté hecho de un material con un alto grado de adaptabilidad y conformabilidad, esta forma puede presentar interrupciones en el contacto entre la banda circunferencial deseada de tejido y la banda circunferencial de la membrana del balón a lo largo de la longitud de trabajo del balón 820.

El balón 820 de la figura 32A también está ubicado de manera concéntrica respecto al eje longitudinal del cuerpo de catéter alargado 802. Se entenderá, sin embargo, que el balón puede estar ubicado de manera asimétrica en el cuerpo de catéter alargado, y que el dispositivo de ablación puede incluir más de un balón.

La figura 32B muestra otro conjunto conocido, aunque este conjunto incluye un balón 820 que tiene un diámetro exterior estrechado desde un diámetro exterior proximal X_1 hasta un diámetro exterior distal más pequeño X_2. (Se han

utilizado números de referencia similares en cada una de estas realizaciones para identificar los elementos generalmente comunes de dichas realizaciones). Según este modo, se considera que esta forma estrechada se adapta bien a otras zonas de espacio estrechadas, y también puede ser particularmente beneficiosa para su uso en la unión y ablación de recorridos circunferenciales de tejido a lo largo de un ostium de vena pulmonar.

La figura 32C también muestra una forma para el balón, similar a la que ya se ha descrito haciendo referencia a la figura 32B, excepto por el hecho de que la realización de la figura 32C también incluye un balón 820 que incluye un extremo proximal bulboso 846. En la realización ilustrada, el extremo bulboso proximal 846 de la zona central 822 otorga al balón 820 una forma de "pera". Más específicamente, una superficie contorneada 848 está ubicada a lo largo de la longitud de trabajo estrechada L, y entre el borde proximal 824 y el borde distal más pequeño 826 del balón 820. Como puede observarse en la figura 32C, se considera que esta realización con forma de pera es beneficiosa para formar el bloqueo de conducción circunferencial a lo largo de un recorrido circunferencial de un tejido de pared auricular que rodea, y quizás incluye, el ostium de la vena pulmonar. Por ejemplo, se considera que el dispositivo mostrado en la figura 32C es adecuado para formar una lesión similar a la lesión circunferencial 850 mostrada en la figura 32D. La lesión circunferencial 850 aísla eléctricamente la vena pulmonar respectiva 852 de una parte sustancial de la pared auricular izquierda. También se considera que el dispositivo mostrado en la figura 32C es adecuado para formar una lesión alargada que se extiende a lo largo de una parte sustancial del ostium de vena pulmonar 854, por ejemplo, entre el borde proximal de la lesión ilustrada 850 y la línea discontinua 856, que marca esquemáticamente un borde distal de dicha lesión alargada 850 a modo de ejemplo.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, el transductor 830 puede estar formado por una matriz de múltiples elementos de transductor dispuestos de manera coaxial y en serie. El transductor también puede estar conformado con una pluralidad de sectores longitudinales. Estas modalidades de transductor son de utilidad particular en relación a los diseños de balón estrechado ilustrados en las figuras 32B y 32C. En estos casos, debido a las distintas distancias a lo largo de la longitud del transductor entre el transductor y el tejido a tratar, se considera que podría producirse una profundidad de calentamiento no uniforme, si el transductor se hace funcionar con una potencia constante. A fin de calentar uniformemente el tejido a tratar a lo largo de la longitud del conjunto de transductor, puede ser necesaria más energía en el extremo proximal que en el extremo distal, debido a que la tensión cae según 1/radio desde la fuente (por ejemplo, desde el transductor) en el agua. Además, si el transductor 830 se hace funcionar en un fluido atenuante, el nivel de energía requerido tendrá que adaptarse a la atenuación provocada por el fluido. La zona del balón con un diámetro menor, cercana al extremo distal, requiere de este modo menos energía del transductor que la zona del balón con un diámetro mayor, cercana al extremo distal. Además de esta premisa, en una realización más específica, se pueden proporcionar elementos o sectores del transductor que reciban energía individualmente, y producir una aplicación de energía de ultrasonidos estrechada. Es decir, el elemento o sector del transductor proximal se puede hacer funcionar con un nivel de energía mayor que el elemento o sector del transductor distal, a fin de mejorar la uniformidad en el calentamiento cuando el transductor está inclinado respecto a la zona a tratar.

El dispositivo de ablación circunferencial 800 también puede incluir mecanismos adicionales para controlar la profundidad de calentamiento. Por ejemplo, el cuerpo de catéter alargado 802 puede incluir un lumen adicional que está dispuesto en el cuerpo, a fin de hacer circular el fluido de inflado a través de un sistema cerrado. Un intercambiador de calor puede eliminar el calor del fluido de inflado, y se puede controlar el caudal del fluido que pasa a través del sistema cerrado, para regular la temperatura del fluido de inflado. De este modo, el fluido de inflado enfriado en el interior del balón 820 puede actuar como un disipador de calor, a fin de extraer parte del calor del tejido a tratar, y mantener el tejido por debajo de una temperatura deseada (por ejemplo, 90ºC), y por lo tanto incrementar la profundidad de calentamiento. Es decir, manteniendo la temperatura del tejido en la zona entre el tejido y el balón por debajo de una temperatura deseada, se puede aplicar más energía al tejido para una mayor penetración. En cambio, puede ser que el fluido se caliente. Esta utilización de esta característica, y la temperatura del fluido de inflado, pueden variarse de procedimiento a procedimiento, así como durante un procedimiento en particular, a fin de adaptar el grado de ablación a una aplicación o paciente determinados.

La profundidad de calentamiento también se puede controlar seleccionando un material de inflado que tenga ciertas características de absorción. Por ejemplo, seleccionando un material de inflado con una absorción mayor que el agua, habrá menos energía que llegue a la pared del balón, limitando de este modo la penetración térmica en el tejido. Se considera que los siguientes fluidos son adecuados para esta aplicación: aceite vegetal, aceite de silicona, y similares.

También se puede mejorar la uniformidad en el calentamiento haciendo girar el transductor dentro del balón. Con este propósito, el transductor 830 puede estar montado en un miembro que puede ser girado, que está unido de manera desplazable dentro de un lumen formado por el cuerpo de catéter alargado 802.

Se ilustra otro aspecto de la relación balón-transductor de la presente realización, haciendo referencia a las figuras 33A-B. En general, en referencia a las variantes mostradas en dichas figuras, la señal de energía de ultrasonidos circunferencial se modifica en el nivel de acoplamiento del balón, de modo que se proporciona un tercer tipo de control para el recorrido de la lesión en el tejido (el primer tipo de control son las propiedades del transductor que afectan la emisión de señal, como la longitud, anchura, o forma del cristal del transductor; el segundo tipo de control para el recorrido de la lesión en el tejido es la forma del balón, haciendo referencia a las figuras 32A-C).

Este tercer tipo de control para el recorrido de la lesión del tejido puede entenderse más particularmente haciendo referencia a la figura 33A, que muestra un balón 820 que incluye un escudo o filtro 860. El filtro 860 tiene un recorrido

predeterminado a lo largo de la superficie del balón, adaptado para proteger el tejido de la señal de ultrasonidos, por ejemplo, por absorción o por reflexión de la señal de ultrasonidos. En la variante particular mostrada en la figura 33A, el filtro 860 sigue un patrón tal que la banda de energía que se hace pasar a través de la pared del balón es sustancialmente más estrecha que la banda emitida desde el transductor 830 en el interior del balón. El filtro 860 puede estar constituido, por ejemplo, mediante el recubrimiento del balón 820 con un material reflectante ultrasónico, tal como un metal, o bien con un material absorbente ultrasónico, tal como un elastómero de poliuretano. Asimismo, el filtro puede formarse variando el grosor de la pared del balón, de modo que una banda circunferencial 862, que es estrecha en la dirección longitudinal en comparación con la longitud del balón, también sea más fina (en dirección radial) que las zonas que la rodean, permitiendo de este modo que las señales pasen preferentemente a través de la banda 862. Las paredes más gruesas del balón 820 a cada lado de la banda 862 inhiben la propagación de la energía ultrasónica a través de la membrana del balón en dichas ubicaciones.

Por diversos motivos, la realización del "filtro de paso estrecho" de la figura 34A puede ser particularmente adecuada para su uso en la formación de bloqueos de conducción circunferenciales en la pared auricular izquierda y en tejidos de vena pulmonar según la presente invención. Se considera que la eficacia de la transmisión de ultrasonidos desde un transductor piezoeléctrico está limitada por la longitud del transductor, considerándose también que estas limitaciones se dan en función de la longitud de onda de la señal emitida. De este modo, para algunas aplicaciones, es posible que sea necesario un transductor 830 más largo que la longitud que sería deseable para la lesión a practicar. Muchos procedimientos para la formación de bloqueos de conducción en la aurícula izquierda o en las venas pulmonares, como por ejemplo procedimientos del tipo "laberinto" menos invasivos, tan sólo requieren una lesión lo suficientemente ancha como para crear un bloqueo eléctrico funcional y aislar eléctricamente una zona de tejido. Adicionalmente, limitar los daños producidos a lo largo de la pared auricular, incluso en un procedimiento de ablación controlado, sigue siendo un objetivo general. Sin embargo, un transductor necesario para formar dicho bloqueo, o que sería deseable por otras razones, puede requerir una longitud demasiado larga, y puede crear lesiones mucho más anchas que lo funcionalmente necesario para el bloqueo. Un filtro "de paso estrecho" proporciona una solución a dichos aspectos contrapuestos.

La figura 33B muestra otra variante de la relación balón-transductor en un conjunto de ablación por ultrasonidos según la presente invención. A diferencia de la variante mostrada en la figura 34A, la figura 33B muestra la ubicación de una banda absorbente ultrasónica 864 a lo largo de un balón 820, y directamente en la zona central de la señal de energía emitida desde el transductor 830. Según esta variante, la banda absorbente ultrasónica 864 está adaptada para calentarse hasta un aumento de temperatura significativo cuando está acoplada de manera sónica al transductor mediante la señal de ultrasonidos. Se considera que algunos procedimientos de ablación pueden beneficiarse de la combinación de las modalidades de conducción por ultrasonidos/térmica en una banda de tejido circunferencial a tratar. En otro aspecto de esta variante, la banda absorbente ultrasónica 864 puede funcionar como un disipador de energía, para ayudar a controlar la extensión de la ablación hasta un nivel menos traumático e invasivo que el que se alcanzaría si se permitiese que toda la energía de ultrasonidos se transmitiese directamente al tejido. En otras palabras, calentando la banda absorbente 864, la señal disminuye a un nivel en el que se puede tener un mayor control sobre la profundidad de la ablación del tejido. Adicionalmente a este aspecto, la banda absorbente 864 también puede tener, por tanto, una anchura más acorde con la longitud del transductor, tal y como se muestra en una modalidad alternativa discontinua en la banda absorbente 864.

En cada una de las realizaciones ilustradas en las figuras 31A a 33B, el transductor ultrasónico tenía una forma anular para emitir energía ultrasónica alrededor de toda la circunferencia del balón. Sin embargo, el presente dispositivo de ablación circunferencial puede emitir un haz colimado de energía ultrasónica en una orientación angular específica. Por ejemplo, tal y como se muestra en la figura 34A, el transductor puede esta configurado con un solo sector activo (por ejemplo, con una orientación de 180º). El transductor también puede tener una forma plana. Haciendo girar el cuerpo de catéter alargado 802, el transductor puede cambiar su orientación a lo largo de 360 grados para formar una ablación circunferencial. Con este propósito, el transductor 830 puede estar montado en un miembro 803 que puede ser girado, de la manera descrita anteriormente.

La figura 34B ilustra otro tipo de transductor ultrasónico que se puede montar en un miembro que puede ser girado 803 dentro del balón 820. El transductor 830 está formado por una sección curvilínea, y está montado en el miembro interior 803, con su superficie cóncava orientada en una dirección hacia fuera radialmente. El miembro interior 803 tiene preferiblemente entrantes que se corresponden sustancialmente con una parte de la superficie cóncava del transductor 830. El miembro interior 803 también incluye unas protuberancias longitudinales en los bordes de los entrantes, que soportan el transductor sobre el miembro interior, formándose un espacio de aire entre el transductor y el miembro interior. De esta manera, el transductor queda "soportado por aire". Este espacio está sellado y cerrado de la manera descrita anteriormente, en relación con la realización de las figuras 31A-E.

La sección del transductor invertida produce un patrón de haz muy direccional. Cambiando la orientación del transductor, haciéndolo girar a lo largo de 360 grados, tal y como se ha descrito anteriormente, se puede formar una lesión circunferencial, a la vez que se usa menos energía que la que sería necesaria con un transductor plano o tubular.

Las realizaciones mostradas en las figuras 35A-41 representan variantes de los conjuntos de dispositivo de ablación circunferencial que incorporan elementos de ablación ultrasónicos, tal y como se han descrito anteriormente haciendo referencia a las figuras 31A-34B. Estas realizaciones adicionales adaptan particularmente dichos miembros de ablación

por ultrasonidos para su uso en la ablación a lo largo de un ostium de vena pulmonar estrechado y con forma de embudo, o a lo largo de un tejido de pared auricular izquierda, alrededor del ostium de vena pulmonar.

La figura 35A ilustra esquemáticamente la formación de una lesión mediante de una pared delantera o distal de un balón 3525 estrechado de manera distal, para formar una lesión alrededor de un ostium de vena pulmonar, tal y como se ha descrito anteriormente, para la ablación circunferencial a lo largo de una pared auricular izquierda posterior que rodea un ostium de un vaso, o a lo largo del ostium. Tal y como se muestra en la figura 35A, el conjunto de dispositivo de ablación circunferencial 3501 puede estar adaptado para desplazarse por un cable de guía 3502 hacia el interior de una vena pulmonar. La lesión 3560 que rodea un ostium de vena pulmonar 3555, y que esta realización está adaptada para formar, es representativa de aquellas lesiones que las otras realizaciones de las figuras 16A-30 están adaptas para formar. Más específicamente respecto a esta variante de ultrasonidos, el transductor 3530 está adaptado para enviar una señal a lo largo de un recorrido circunferencial que emite "hacia delante" a través de la pared estrechada del balón 3525, y hacia el tejido al que está unido.

Las figuras 35B-D muestran una modalidad específica, en la que el conjunto de transductor 3531 tiene una cara 3533 distal circunferencial con forma arqueada, que emite según un patrón circunferencial orientado de manera distal o hacia delante. Un miembro expansible 3527 con forma de pera o estrechado de manera distal, rodea el transductor y se une al ostium de vena pulmonar. El extremo distal 3529 está adaptado para unirse a la vena pulmonar. La energía ultrasónica dirigida hacia delante pasa a través de la pared estrechada de manera distal 3528 del miembro expansible 3527. Adicionalmente, dicho conjunto de transductor 3531, mostrado esquemáticamente, puede comprender una pluralidad de paneles planos, como en 3532, que se controlan individualmente. Se contempla que dichas superficies de cristal del transductor arqueadas puedan requerir un maclado complejo en la dirección hacia delante o inclinada deseada para la emisión, como resultará evidente para una persona con conocimientos medios a la vista de esta descripción.

Las figuras 35E-G muestran otra variante, en la que el cristal del transductor 3536 tiene forma cónica, con una superficie 3537 encarada de manera distal para emitir la energía deseada a través de la pared estrechada de manera distal 3528 del balón 3527. Esta forma requiere, de manera similar, un maclado en el plano perpendicular a la superficie para obtener la ablación deseada. En otra variante, la figura 35H también muestra una parte del transductor orientada radialmente en un emisor circunferencial 3538, que puede describirse según los diseños previos descritos mostrados anteriormente.

También puede utilizarse una serie de paneles ultrasónicos separados circunferencialmente en el miembro de ablación circunferencial de la presente invención, tal y como se muestra de varias formas en las figuras 36A-39B.

Las figuras 36A-C muestran paneles arqueados 3630 separados circunferencialmente, que rodean un miembro interior 3611 en posiciones extendidas radialmente, de modo que las superficies distales 3632 están apuntando hacia la zona a extirpar, a lo largo de un aspecto distal del conjunto, como por ejemplo a lo largo del miembro interior 3611. Las figuras 37A-C muestran otra variante, en la que dichos paneles de ultrasonidos 3730 tienen una forma sustancialmente plana. En una posición extendida radialmente, el panel plano 3730 presenta una superficie distal 3731 que está inclinada hacia la zona del tejido a extirpar.

En la figura 37D se muestra una estructura más detallada para dichos paneles de transductor de ultrasonidos. El transductor de ultrasonidos 3730 está formado a partir de un cristal 3722 que tiene una superficie exterior 3732 y una superficie interior 3735, tal y como se detalla respecto a los conjuntos de transductor de ultrasonidos cilíndricos en relación con las figuras 31A-E. Se puede aplicar una capa de adhesivo entre las superficies del transductor. Además, se puede aplicar una cobertura exterior 3731 sobre la superficie encarada de manera distal del panel del transductor que incluye la superficie exterior 3732 del cristal del transductor. Unos cables eléctricos 3740 y 3741 están conectados a los electrodos en las superficies exterior 3737 e interior 3735 del transductor. El transductor de ultrasonidos descrito, está en combinación dentro de un conjunto de dispositivo general según la presente realización, tal y como sigue. En el conjunto, el transductor 3730 está preferiblemente "soportado por aire" para producir más energía y para mejorar la distribución uniforme de la energía, tal y como se conoce en la técnica. En otras palabras, la superficie interior del transductor 3735 no entra en contacto con una parte apreciable de la superficie proximal 3738 del panel. El "soporte por aire" se mantiene mediante cualquier estructura de separación 3736 conocida en la técnica, como separadores elastoméricos, distanciadores, etc. Adicionalmente, o alternativamente, se puede utilizar un material de montaje 3734, incluyendo por ejemplo un epoxi o un material moldeado polimérico, para sustentar el cristal del transductor en el interior del panel.

Los paneles del transductor son ajustables desde una posición encogida radialmente a una posterior extendida radialmente, mediante el uso de un miembro de expansión, que puede ser, en varias modalidades, un balón 3825, una jaula trenzada 3826, tiras ajustables 3827, o un separador ajustable 3828, mostrados en las figuras 38A, 38B, 39A y 39B, respectivamente. El accionamiento de estos miembros de expansión se puede llevar a cabo tal y como se ha descrito anteriormente en esta descripción, en relación con otras realizaciones de la presente invención.

La figura 40 muestra otra realización de un dispositivo de ablación por ultrasonidos para practicar lesiones circunferenciales en la pared posterior de la aurícula izquierda, alrededor de la/s venas pulmonar/es. Se genera un patrón de ablación circunferencial perpendicular al eje del catéter y al transductor de ultrasonidos 4030, desviando la energía de ultrasonidos mediante una superficie 4004 a lo largo de un balón estrechado 4025. Por lo tanto, la energía de ultrasonidos se dirige hacia una dirección distal para su transmisión ablativa al tejido en contacto con esa superficie.

La figura 41 muestra otra variante, en la que el ultrasonido circunferencial radial generado por el transductor de ultrasonidos 4130 se desvía mediante un estrechamiento trasero 4106 del balón 4125, hacia y a través del estrechamiento distal 4108. Estas dos últimas realizaciones, pueden llevarse a cabo, por ejemplo, variando el material del balón, recubriendo el balón, o proporcionando un material en la ubicación descrita para la redirección de la señal ultrasónica. Además, dichas variantes pueden utilizarse con otras fuentes de energía, como por ejemplo energía láser, que puede redirigirse hacia un estrechamiento distal del balón que está en contacto con el tejido de la pared auricular izquierda posterior.

También se entenderá que las distintas modalidades e realizaciones del conjunto ultrasonidos-balón ilustradas haciendo referencia a las figuras 31A-34B, podrán utilizarse según distintos procedimientos particulares, tales como los procedimientos expuestos en esta descripción. Por ejemplo, cualquiera de las realizaciones de los transductores de ultrasonidos podrá utilizarse para formar un bloqueo de conducción, a fin de evitar o tratar una arritmia focal a partir de una vena pulmonar específica, o también podrá utilizarse alternativamente o adicionalmente para unir lesiones lineales adyacentes en un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo.

Tal y como se ha expuesto anteriormente, se considera que las realizaciones descritas son particularmente útiles en conjuntos de catéter que están adaptados específicamente para extirpar tejido a lo largo de una zona en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula izquierda, en el tratamiento de fibrilación auricular. Por lo tanto, también se contempla que los conjuntos de la presente invención puedan utilizarse en combinación con, o en los casos en que sea apropiado, como alternativa a las distintas características y realizaciones particulares mostradas y descritas en las siguientes patentes de Estados Unidos, que también se refieren a la ablación circunferencial en una zona en la que se extiende una vena pulmonar desde una aurícula: la patente de Estados Unidos número 6.024.740, "Conjunto de dispositivo de ablación circunferencial", de Michael D. Lesh y otros, presentada el 8 de julio de 1997 y concedida el 15 de febrero de 2000; y la patente de Estados Unidos número 6.012.457, "Dispositivo y procedimiento para formar un bloqueo de conducción circunferencial en una vena pulmonar", de Michael D. Lesh, presentada el 8 de julio de 1997 y concedida el 11 de enero de 2000. También se contempla que las realizaciones aquí mostradas y descritas pueden combinarse, montarse juntas, o en los casos en que sea apropiado, ser sustituidas por las distintas características y realizaciones descritas en las patentes mencionadas anteriormente.

Adicionalmente, se puede usar un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial según la presente invención en combinación con otros conjuntos lineales, y con varios componentes o etapas relacionados de dichos conjuntos o procedimientos, respectivamente, a fin de formar un bloqueo de conducción circunferencial conjuntamente con la formación de lesiones lineales largas, como por ejemplo, en un procedimiento de tipo "laberinto" menos invasivo. Ejemplos de dichos conjuntos y procedimientos relacionados con la formación de lesiones lineales, y que se contemplan en combinación con las realizaciones aquí descritas, se muestran y describen en la patente de Estados Unidos número 5.971.983, concedida el 26 de octubre de 1999, titulada "Dispositivo de ablación de tejido y procedimiento de uso", presentada por Michael Lesh M.D. en mayo de 1997.

Aunque se han descrito y mostrado en detalle diversas variantes de la invención, se contempla que puedan llevarse a cabo varias combinaciones o subcombinaciones de las realizaciones específicas dentro del ámbito de la invención. Por ejemplo, también se contempla que las diferentes realizaciones mostradas como variantes de guiado por "cable de guía" para la aplicación en una aurícula izquierda, y alrededor o dentro de una vena pulmonar, puedan modificarse, incorporando una punta flexible/dirigible en vez de un guiado por cable de guía. Además, se considera que todos los conjuntos descritos son útiles si se modifican para tratar otros tejidos en el cuerpo, en particular otras zonas del corazón, tales como el seno coronario y las zonas que lo rodean. Adicionalmente, los conjuntos descritos pueden ser útiles en el tratamiento de otras afecciones, en las que podría estar implicada una conducción eléctrica anormal, como por ejemplo en palpitaciones del corazón. De hecho, también serían útiles en otras afecciones en las que sea indicada una ablación de tejido mediante un catéter, como por ejemplo en la ablación de quistes en las trompas de Falopio.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de ablación de tejido (1600) para el tratamiento de una arritmia auricular mediante la ablación de una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, que comprende:

un miembro de ablación circunferencial con un miembro de soporte circunferencial (1625) que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial, un elemento de ablación (1630) ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y que está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición, y un conjunto de posicionamiento acoplado al miembro de soporte circunferencial (1625) para ajustar el miembro de soporte circunferencial entre la primera y la segunda posición mediante el accionamiento de un cable tirador (1627) cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula; y

un conjunto de aplicación (1610) que coopera con el miembro de ablación circunferencial (1625) y que está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación, en el que el elemento de ablación (1630) y el miembro de soporte circunferencial (1625) están configurados de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación.

2. Sistema, según la reivindicación 1, en el que

el conjunto de aplicación comprende un miembro de aplicación (1610) con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal con un eje longitudinal (L) y un eje radial; y

el miembro de soporte (1625) comprende un cuerpo alargado que en la primera posición tiene una forma sustancialmente recta respecto al eje longitudinal, con un extremo proximal (1624) fijado a la parte de extremo distal, un extremo distal (1626) que se extiende alejándose de la parte de extremo distal sustancialmente a lo largo del eje longitudinal (L), y una zona intermedia que se extiende entre los extremos proximal y distal, donde en la segunda posición el cuerpo alargado se ajusta a la forma sustancialmente de bucle circunferencial.

3. Sistema, según la reivindicación 2, en el que

el miembro de aplicación (1610) tiene una vía de paso que se extiende entre un orificio distal (1618) adyacente al extremo proximal (1624) del cuerpo alargado (1625) y un orificio proximal ubicado a lo largo de la parte de extremo proximal del miembro de aplicación (1610);

el conjunto de posicionamiento comprende el cable tirador (1627), con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal;

el cable tirador (1627) está unido de manera desplazable dentro de la vía de paso, de modo que la parte de extremo proximal del cable tirador se extiende de manera proximal a través del orificio proximal, la parte de extremo distal del cable tirador se extiende de manera distal a través del orificio distal (1618);

la parte de extremo distal del cable tirador está fijada al extremo distal (1626) del cuerpo alargado (1625);

en la primera posición, el primer y el segundo extremo del cuerpo alargado están separados a lo largo del cable tirador (1627), con la zona intermedia del cuerpo alargado extendiéndose a lo largo del eje longitudinal (L) adyacente al cable tirador; y

el miembro de soporte circunferencial es ajustable a la segunda posición al menos parcialmente mediante el ajuste de la posición relativa del cable tirador (1627) respecto a su unión desplazable dentro de la vía de paso del miembro de aplicación (1610), de modo que los extremos proximal y distal (1624, 1626) del cuerpo alargado se comprimen longitudinalmente el uno contra el otro y la zona intermedia se dobla radialmente para formar al menos parcialmente la forma sustancialmente de bucle entre los extremos comprimidos longitudinalmente.

4. Sistema, según la reivindicación 3, en el que la zona intermedia está constituida con una tendencia predispuesta hacia la geometría con forma sustancialmente de bucle.

5. Sistema, según la reivindicación 3, que también comprende al menos un indicador que indica cuándo el miembro de ablación circunferencial está en la segunda posición.

6. Sistema de ablación de tejido para el tratamiento de una arritmia auricular mediante la ablación de una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, que comprende:

un miembro de ablación circunferencial con un miembro de soporte circunferencial que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial, un elemento de ablación ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y que está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición, y un conjunto de posicionamiento acoplado al miembro de soporte circunferencial para ajustar el miembro de soporte circunferencial entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula; y

un conjunto de aplicación que coopera con el miembro de ablación circunferencial y que está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación, comprendiendo el conjunto de aplicación un primer y un segundo miembro de aplicación, teniendo cada uno una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal;

estando configurados el elemento de ablación y el miembro de soporte circunferencial de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación;

comprendiendo el miembro de soporte circunferencial un cuerpo alargado con un extremo distal fijado a la parte de extremo distal del primer miembro de aplicación y un extremo proximal fijado a la parte de extremo distal del segundo miembro de aplicación;

comprendiendo el conjunto de posicionamiento un miembro exterior con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal que rodea las partes de extremo distales del primer y del segundo miembro de aplicación, y que tiene un eje longitudinal; y

siendo la parte de extremo distal de al menos uno de los miembros de aplicación desplazable longitudinalmente dentro del miembro exterior, de modo que en la primera posición las partes de extremo distales del primer y del segundo miembro de aplicación están ubicadas la una respecto a la otra de modo que el cuerpo alargado se extiende de manera distal desde el primer miembro de aplicación sustancialmente a lo largo del eje longitudinal, y donde en la segunda posición las partes de extremo distales del primer y del segundo miembro de aplicación se ajustan longitudinalmente la una respecto a la otra y también respecto al miembro exterior, de modo que el cuerpo alargado queda ubicado en el exterior de la parte de extremo distal del miembro exterior con el extremo proximal del cuerpo alargado adyacente al extremo distal del cuerpo alargado, de modo el cuerpo alargado entre los extremos proximal y distal se ajusta a la forma sustancialmente de bucle circunferencial.

7. Sistema, según la reivindicación 6, en el que el primer miembro de aplicación está adaptado para ubicarse dentro de la vena pulmonar, y también comprende un anclaje a lo largo de la parte de extremo distal del primer miembro de aplicación y que está adaptado para fijar el primer miembro de aplicación dentro de la vena pulmonar.

8. Sistema, según la reivindicación 7, en el que el anclaje comprende un miembro expansible que está adaptado para expandirse para unirse radialmente a la vena pulmonar para fijar el primer miembro de aplicación.

9. Sistema (1900) de ablación de tejido para el tratamiento de una arritmia auricular mediante la ablación de una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, que comprende:

un miembro de ablación circunferencial con un miembro de soporte circunferencial (1912) que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial, un elemento de ablación (1930) ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial (1912) y que está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición, y un conjunto de posicionamiento acoplado al miembro de soporte circunferencial (1912) para ajustar el miembro de soporte circunferencial entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula; y

un conjunto de aplicación que coopera con el miembro de ablación circunferencial y que está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación, comprendiendo el conjunto de aplicación un miembro de aplicación (1910) con una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal con un eje longitudinal (L) y un eje radial;

estando configurados el elemento de ablación (1930) y el miembro de soporte circunferencial (1912) de modo que el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial se ajusta a la segunda posición en la ubicación; y comprendiendo el conjunto de aplicación un conjunto de tiras (1925) separadas circunferencialmente que están ubicadas alrededor del eje longitudinal (L), teniendo cada tira una parte de extremo proximal (1926) acoplada a la parte de extremo distal del miembro de aplicación (1910) y una parte de extremo distal (1924) acoplada al miembro de

soporte circunferencial (1912), y siendo ajustable cada tira (1925) entre una primera configuración en la que la parte de extremo distal (1924) de la tira se extiende sustancialmente a lo largo del eje longitudinal (L) y una segunda configuración en la que la parte de extremo distal (1924) de la tira se extiende radialmente alejándose del eje longitudinal (L),

de modo que la primera posición para el miembro de soporte circunferencial (1912) se **caracteriza** al menos parcialmente por el hecho de que cada una de las tiras (1925) se ajusta a la primera configuración, y la segunda posición para el miembro de soporte circunferencial (1912) se **caracteriza** al menos parcialmente por el hecho de que cada tira (1925) se ajusta a la segunda configuración.

10. Sistema, según la reivindicación 9, en el que el elemento de ablación comprende una pluralidad de elementos de ablación individuales (1930), en el que cada elemento de ablación individual se extiende a lo largo del miembro de soporte circunferencial (1912) entre dos tiras (1925) adyacentes.

11. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el elemento de ablación (1630) comprende un elemento de ablación por fluido.

12. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el elemento de ablación (1630) comprende un elemento de ablación por corriente eléctrica.

13. Sistema, según la reivindicación 12, en el que el elemento de ablación por corriente eléctrica comprende:

al menos un electrodo (1630) a lo largo del miembro de soporte circunferencial (1625) que está adaptado para conectarse a una fuente de corriente eléctrica;

y

una pared porosa que rodea sustancialmente el electrodo dentro de una cámara de fluido encerrada que está adaptada para conectarse de manera fluida a una fuente de fluido conductor eléctrico, donde la pared porosa está adaptada para conectar eléctricamente una corriente eléctrica de ablación entre la zona circunferencial de tejido ubicada coincidiendo con el área circunferencial y el electrodo mediante el fluido conductor eléctrico.

14. Sistema de ablación de tejido (1700) para el tratamiento de una arritmia auricular mediante la ablación de una zona circunferencial de tejido en una ubicación donde se extiende una vena pulmonar desde una aurícula, que comprende:

un miembro de ablación circunferencial (1720) con un miembro de soporte circunferencial (1725) que es ajustable entre una primera posición que está adaptada para aplicarse a través de una vaina de aplicación en la aurícula y una segunda posición que tiene una forma sustancialmente de bucle circunferencial, un elemento de ablación (1731) ubicado sustancialmente a lo largo del miembro de soporte circunferencial y que está adaptado para acoplarse de manera ablativa a un área circunferencial adyacente al miembro de soporte en la segunda posición, y un conjunto de posicionamiento acoplado al miembro de soporte circunferencial (1725) para ajustar el miembro de soporte circunferencial entre la primera y la segunda posición cuando el miembro de soporte circunferencial está sustancialmente libre dentro de la aurícula;

un conjunto de aplicación (1701) que coopera con el miembro de ablación circunferencial (1720) y que está adaptado para aplicar al menos parcialmente el miembro de ablación circunferencial en la ubicación;

y

un miembro distal (1712) que se extiende de manera distal desde el conjunto de aplicación (1701) y más allá del miembro de ablación circunferencial (1720), estando fijada una parte de dicho miembro de soporte circunferencial (1725) al miembro distal (1712) para facilitar el ajuste de dicho miembro de soporte circunferencial (1725) a dicha forma de bucle;

en el que el elemento de ablación (1731) y el miembro de soporte circunferencial (1725) están configurados de modo que la forma de bucle para el miembro de soporte circunferencial rodea el miembro distal (1712), y el área circunferencial coincide con la zona circunferencial de tejido cuando el miembro de soporte circunferencial (1725) se ajusta a la segunda posición en la ubicación.

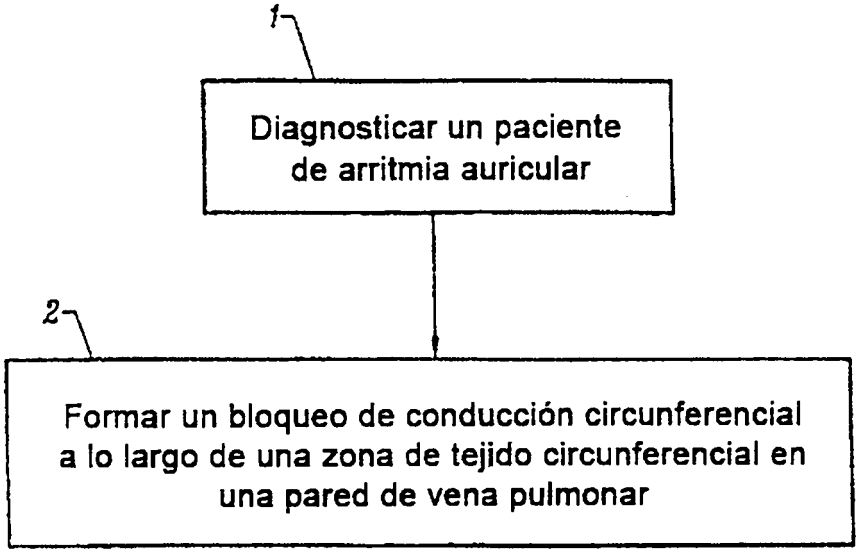

1
Diagnosticar un paciente de arritmia auricular
2
Formar un bloqueo de conducción circunferencial a lo largo de una zona de tejido circunferencial en una pared de vena pulmonar

FIG. 1

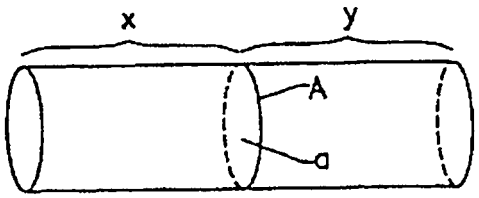


FIG. 2A

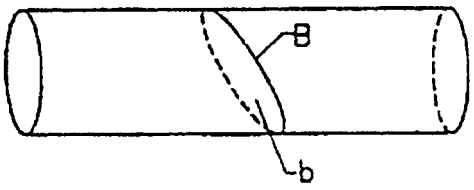


FIG. 2B

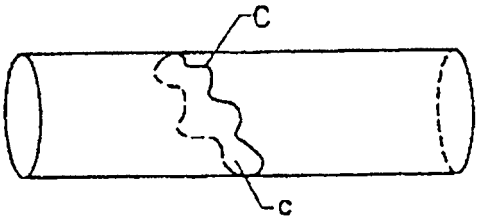


FIG. 2C

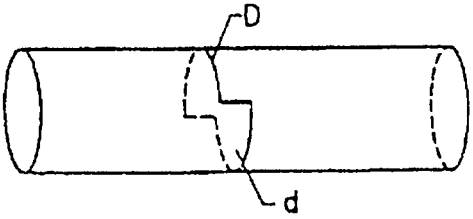


FIG. 2D

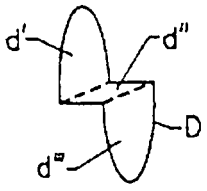


FIG. 2E

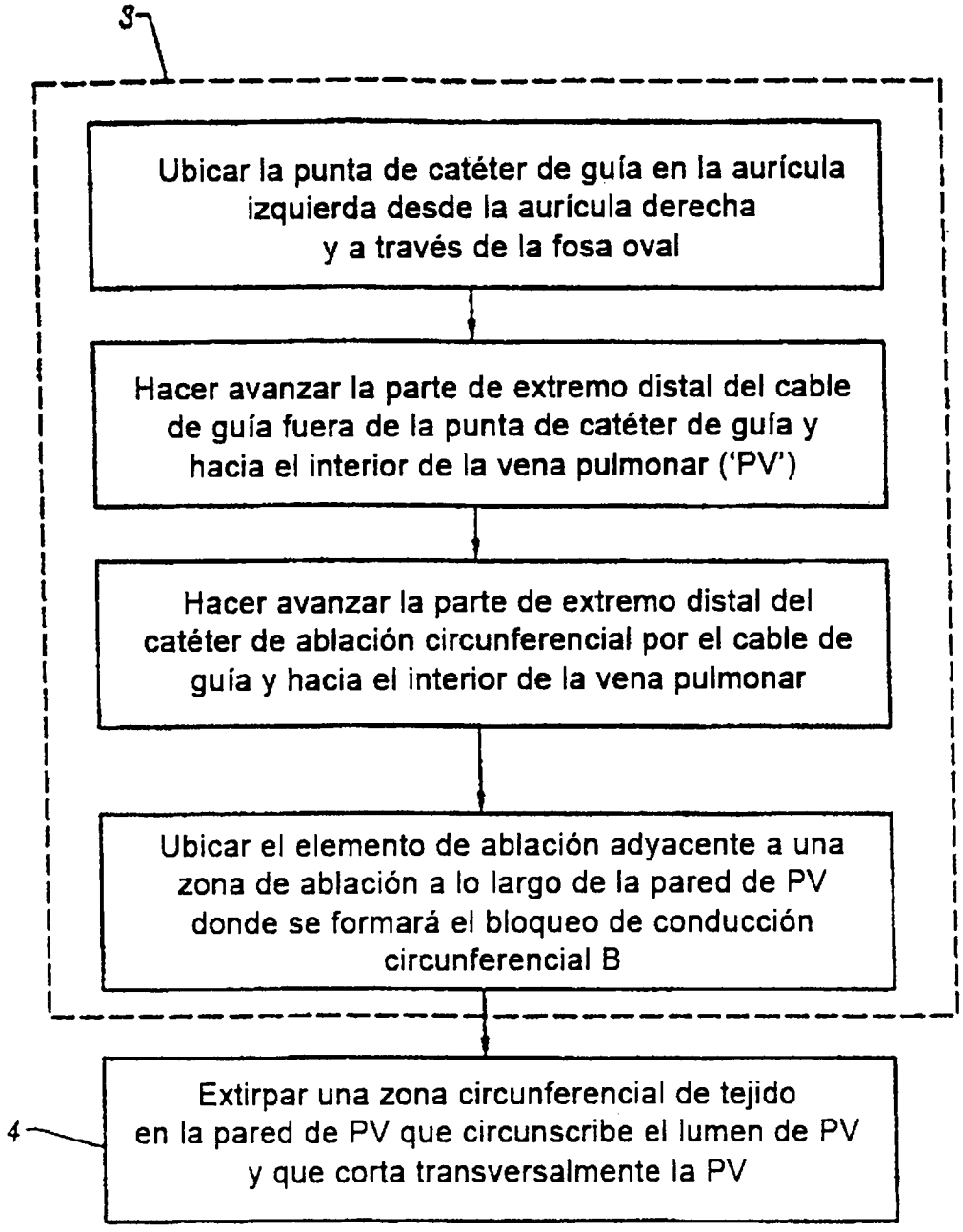

3
Ubicar la punta de catéter de guía en la aurícula izquierda desde la aurícula derecha y a través de la fosa oval
Hacer avanzar la parte de extremo distal del cable de guía fuera de la punta de catéter de guía y hacia el interior de la vena pulmonar ('PV')
Hacer avanzar la parte de extremo distal del catéter de ablación circunferencial por el cable de guía y hacia el interior de la vena pulmonar
Ubicar el elemento de ablación adyacente a una zona de ablación a lo largo de la pared de PV donde se formará el bloqueo de conducción circunferencial B
4
Extirpar una zona circunferencial de tejido en la pared de PV que circunscribe el lumen de PV y que corta transversalmente la PV

FIG. 3

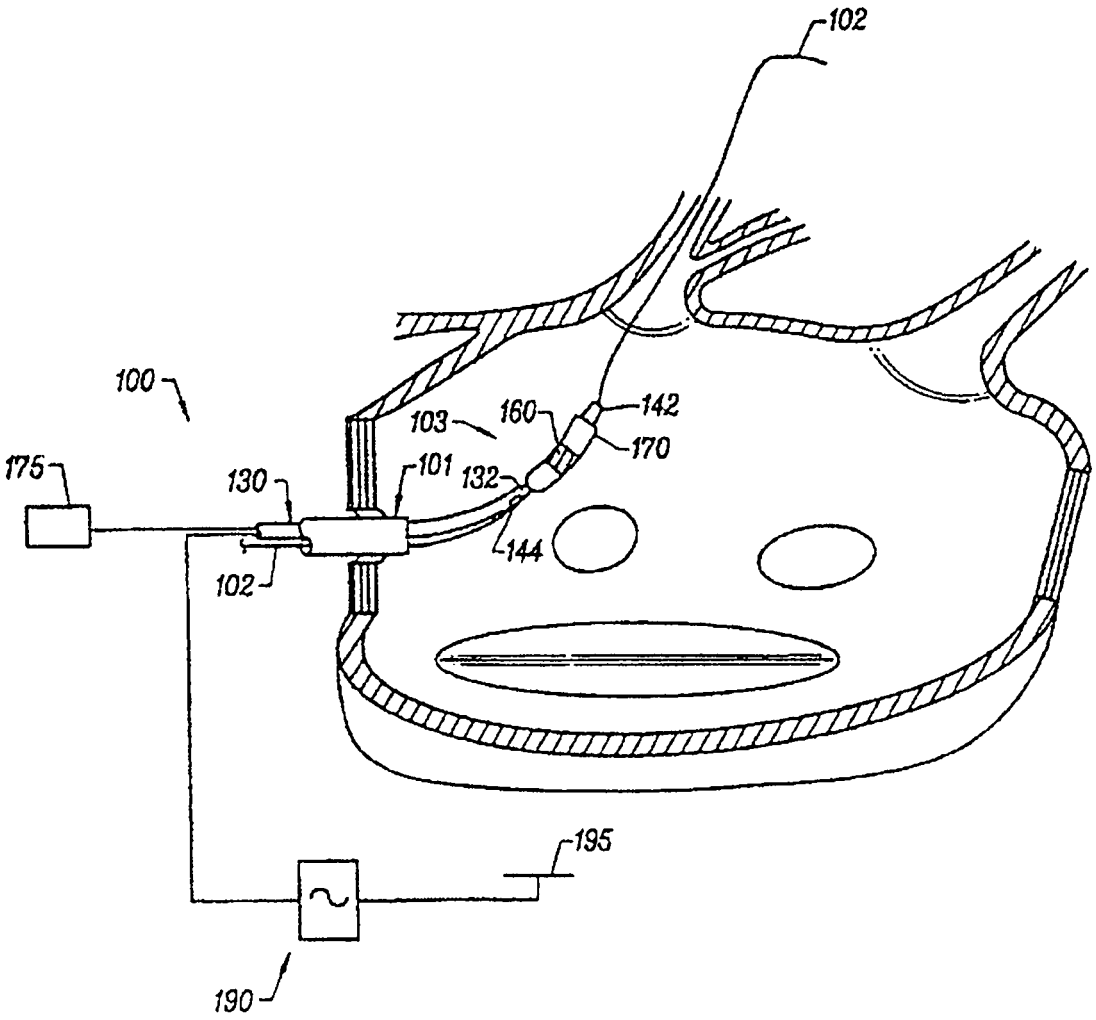


FIG. 4

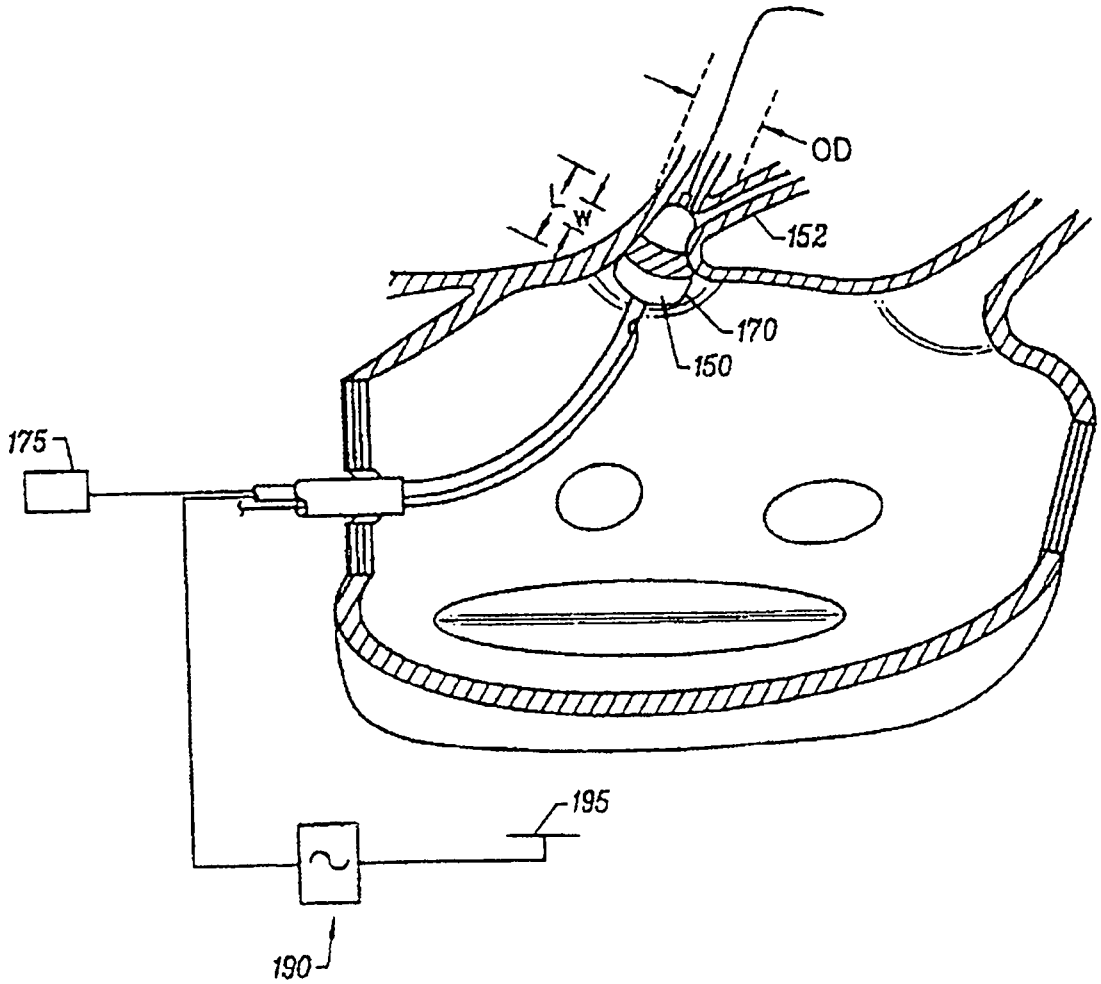


FIG. 5

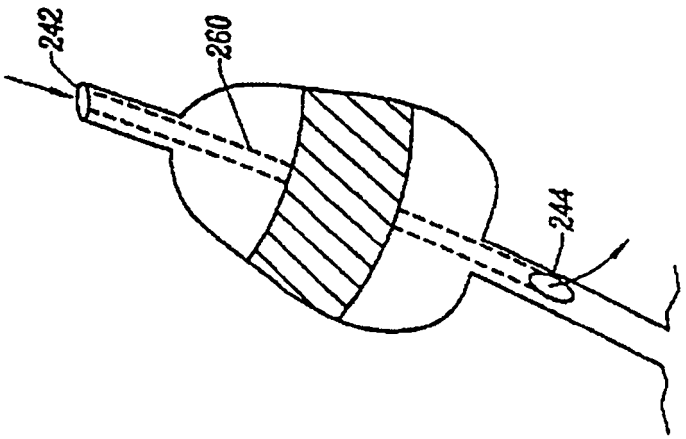


FIG. 6B

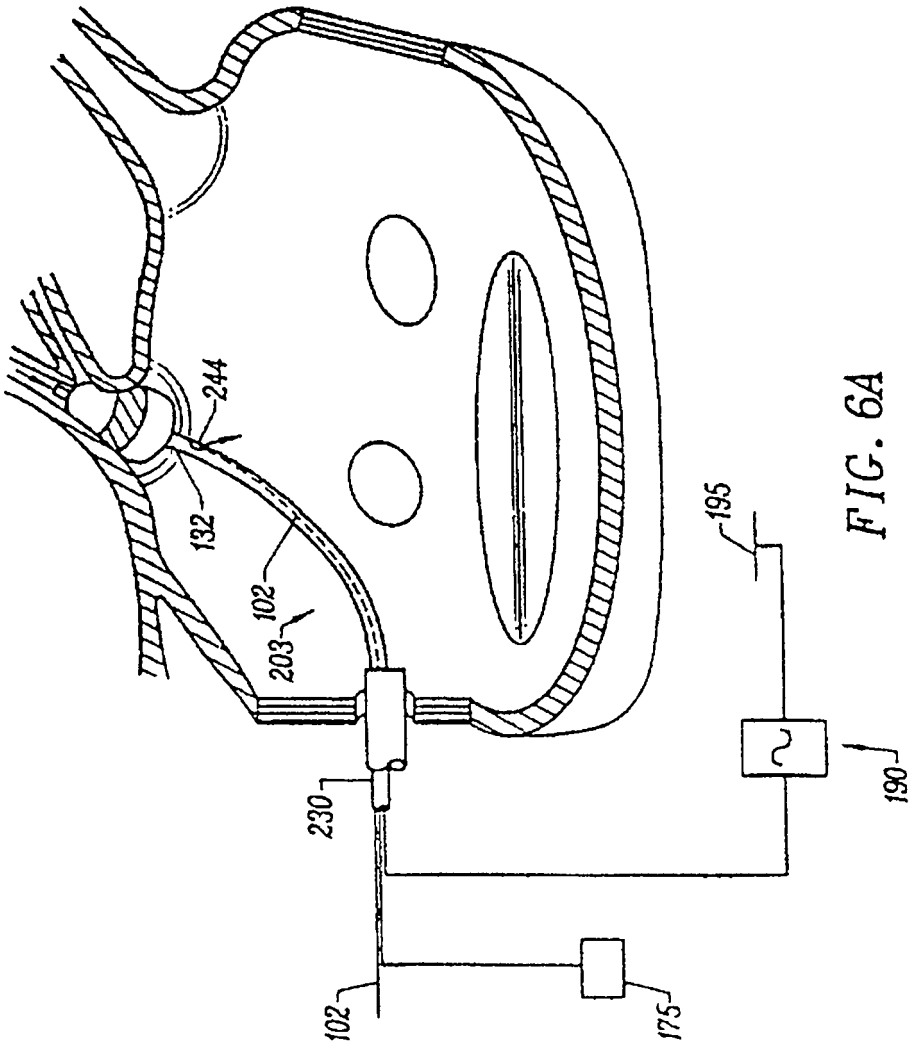


FIG. 6A

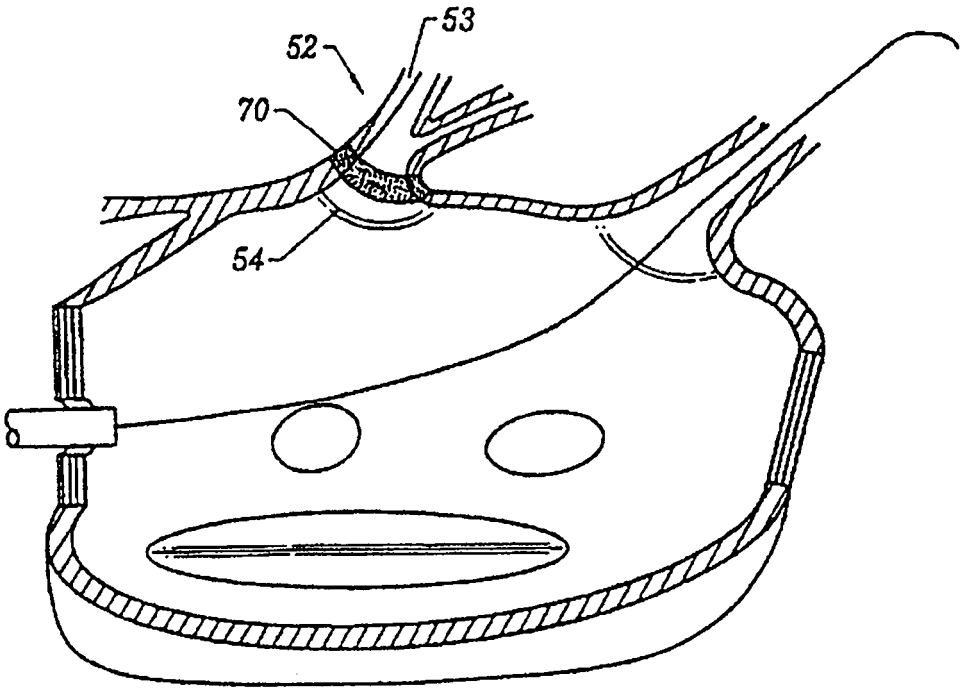


FIG. 7

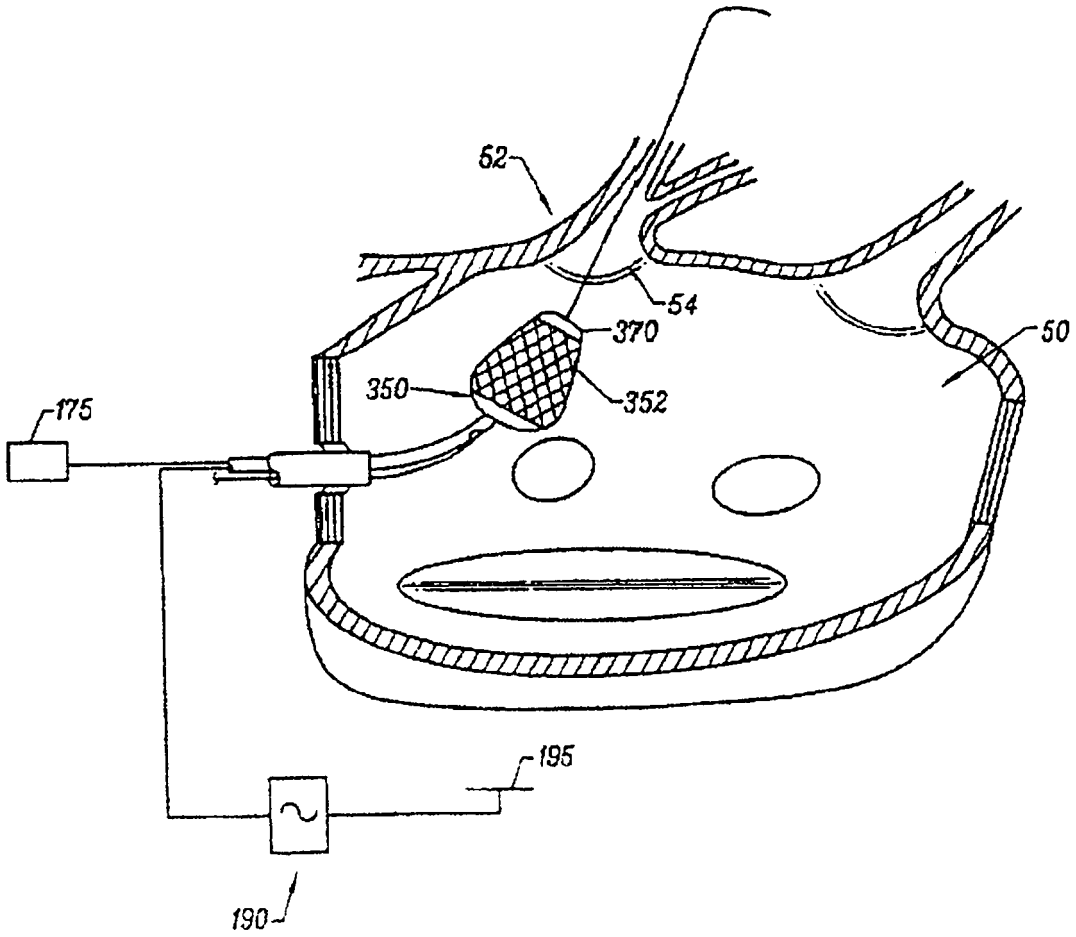


FIG. 8A

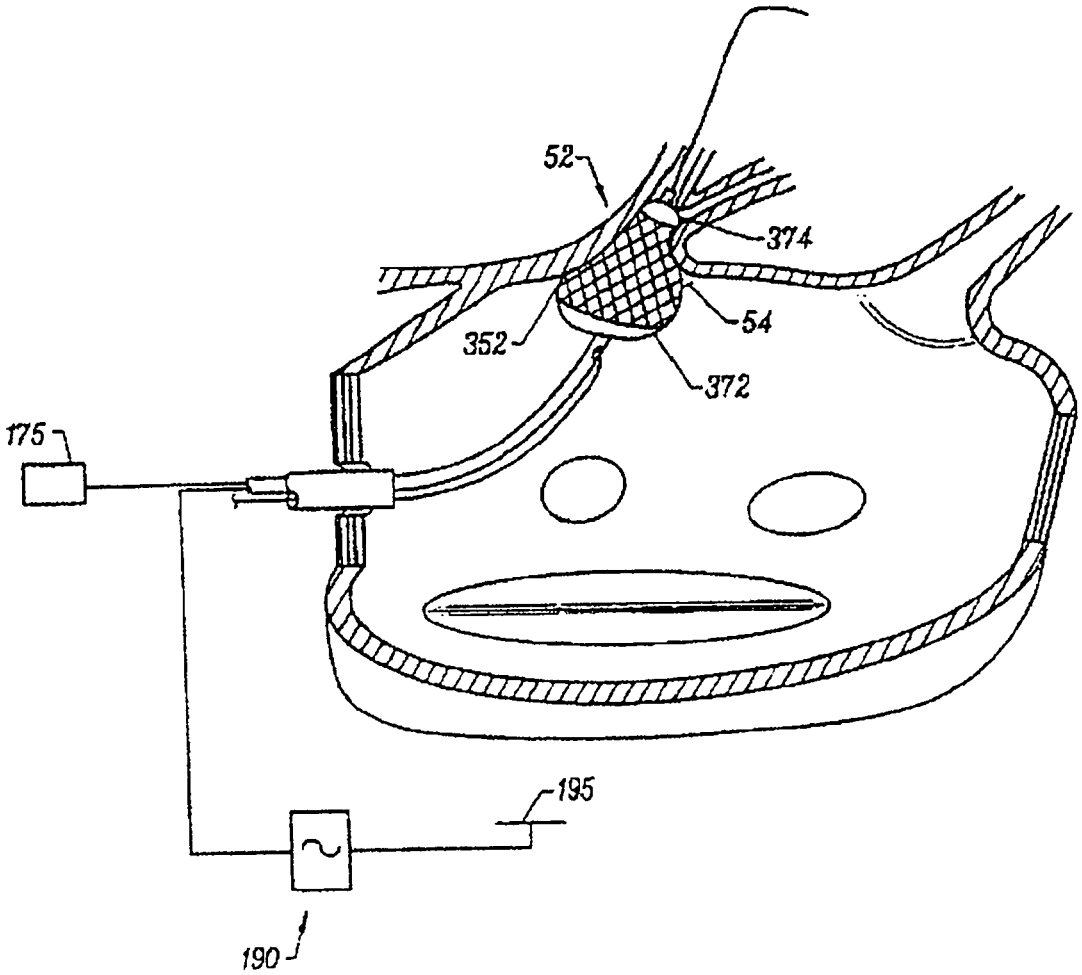


FIG. 8B

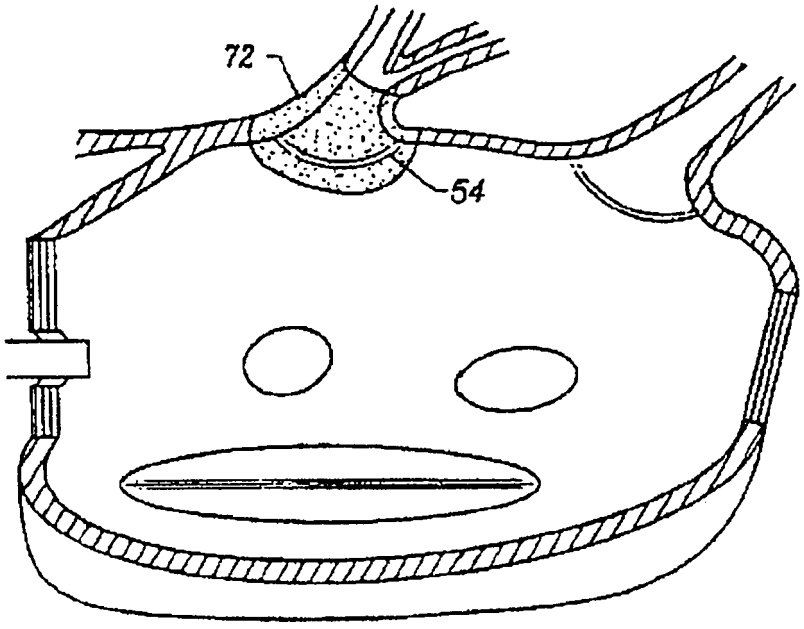


FIG. 8C

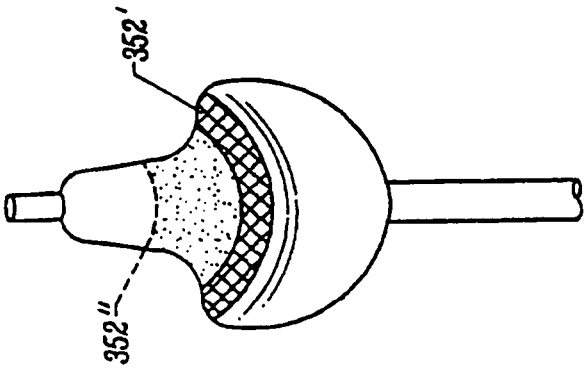


FIG. 8E

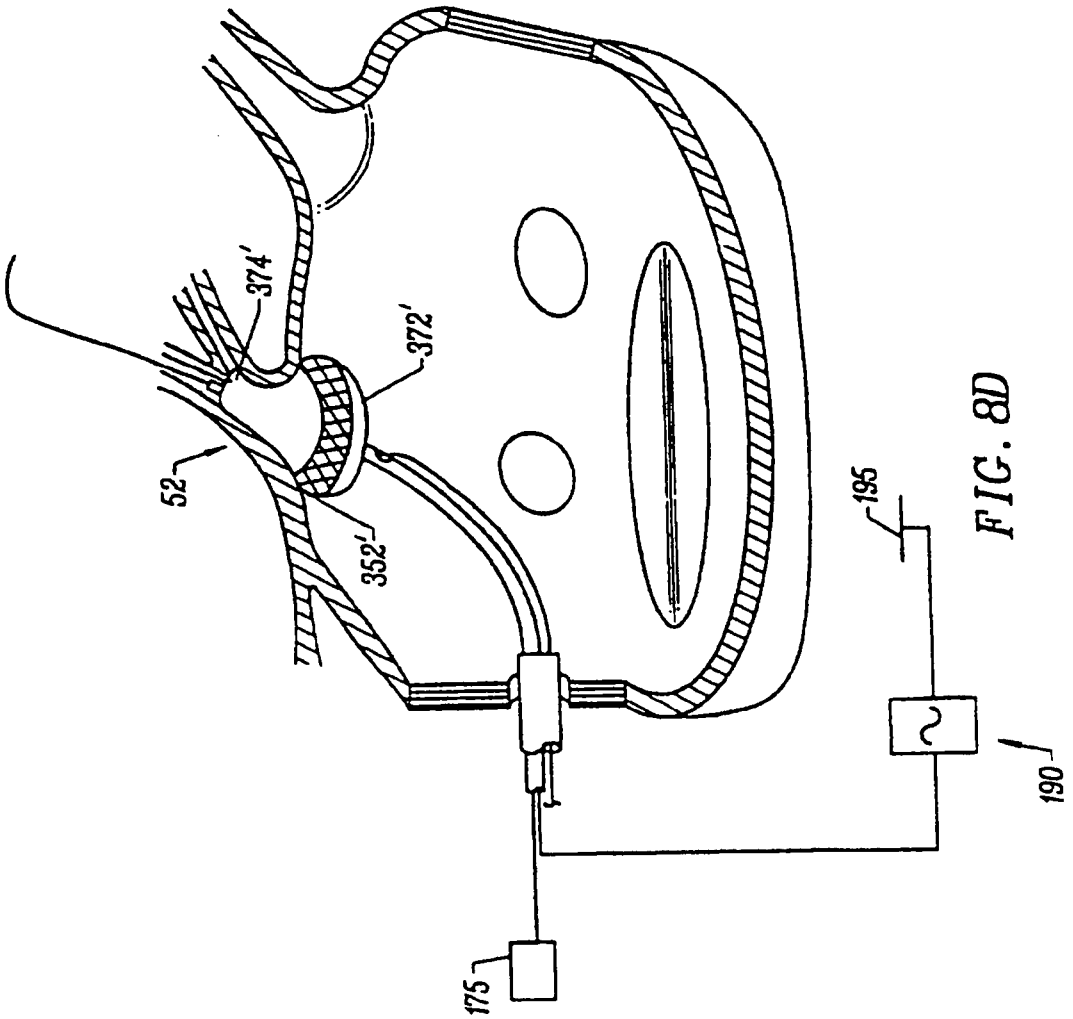


FIG. 8D

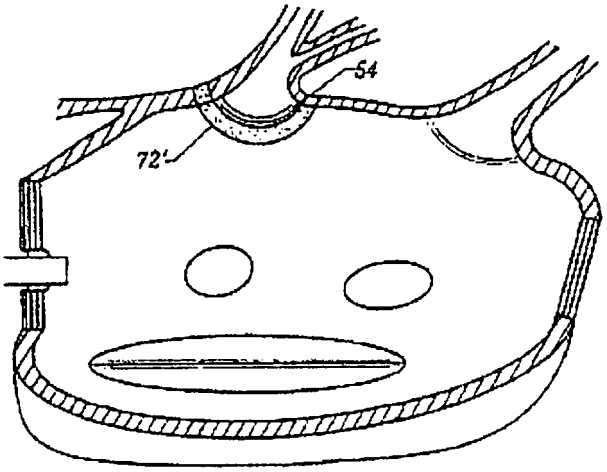


FIG. 8F

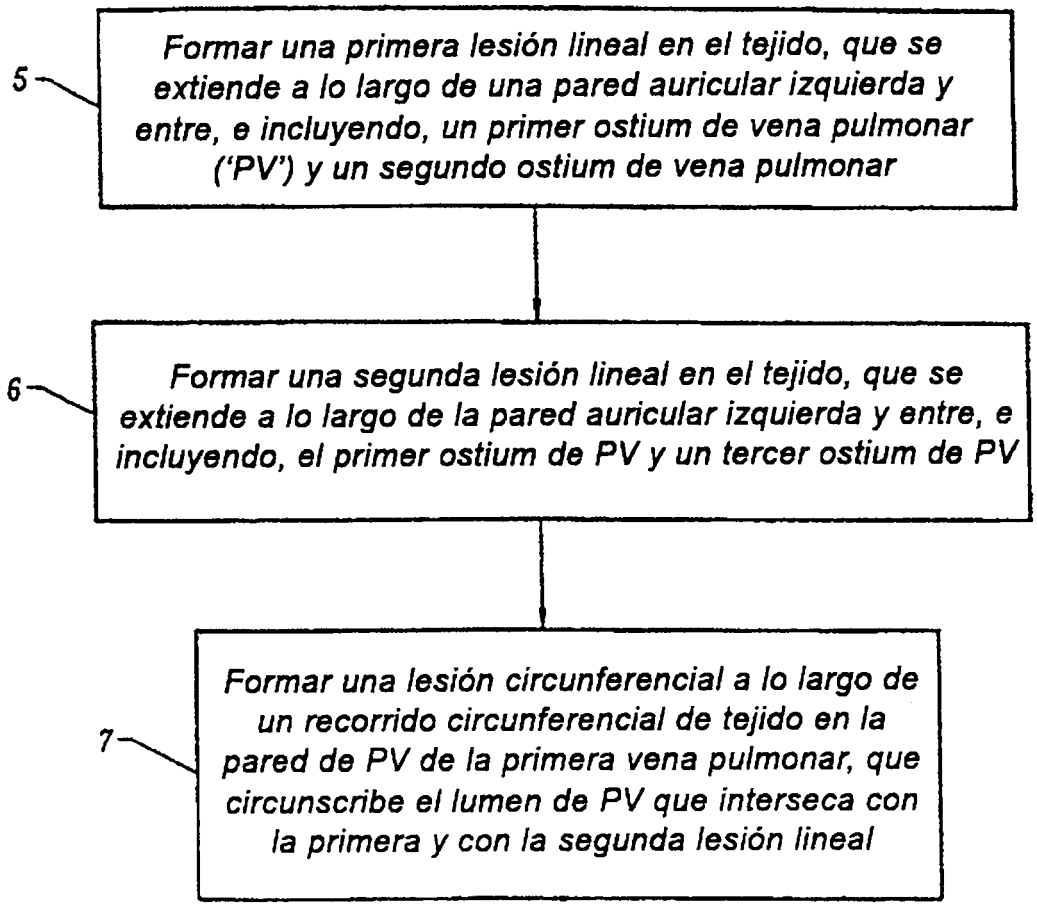

5
Formar una primera lesión lineal en el tejido, que se extiende a lo largo de una pared auricular izquierda y entre, e incluyendo, un primer ostium de vena pulmonar ('PV') y un segundo ostium de vena pulmonar
6
Formar una segunda lesión lineal en el tejido, que se extiende a lo largo de la pared auricular izquierda y entre, e incluyendo, el primer ostium de PV y un tercer ostium de PV
7
Formar una lesión circunferencial a lo largo de un recorrido circunferencial de tejido en la pared de PV de la primera vena pulmonar, que circunscribe el lumen de PV que interseca con la primera y con la segunda lesión lineal

FIG. 9A

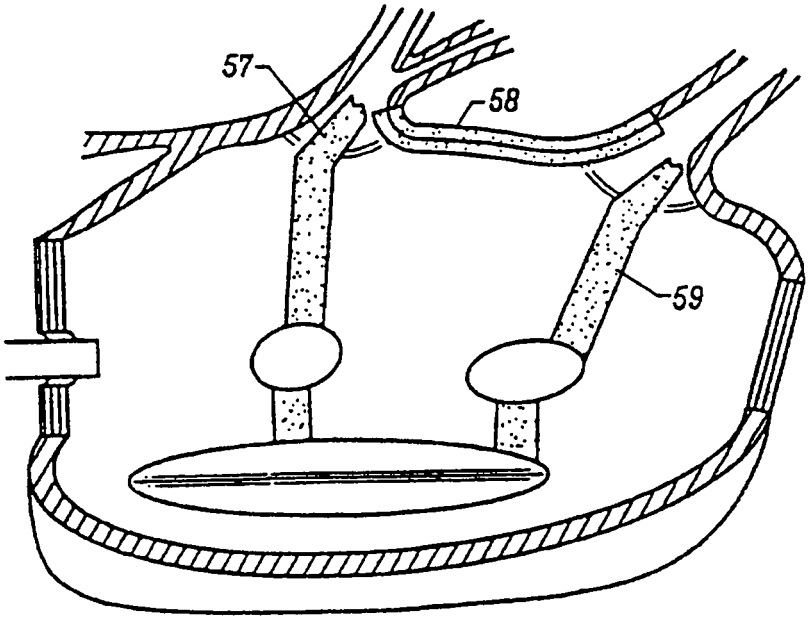


FIG. 9B

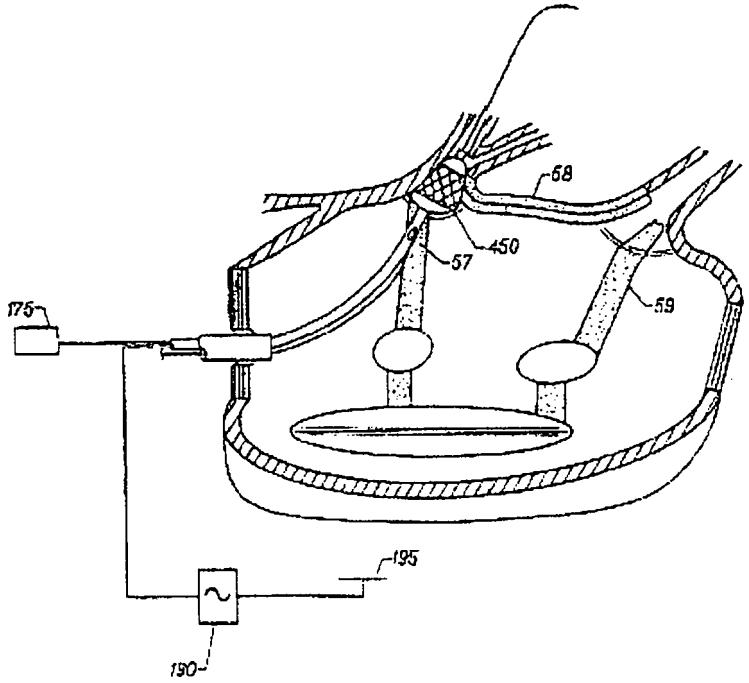


FIG. 9C

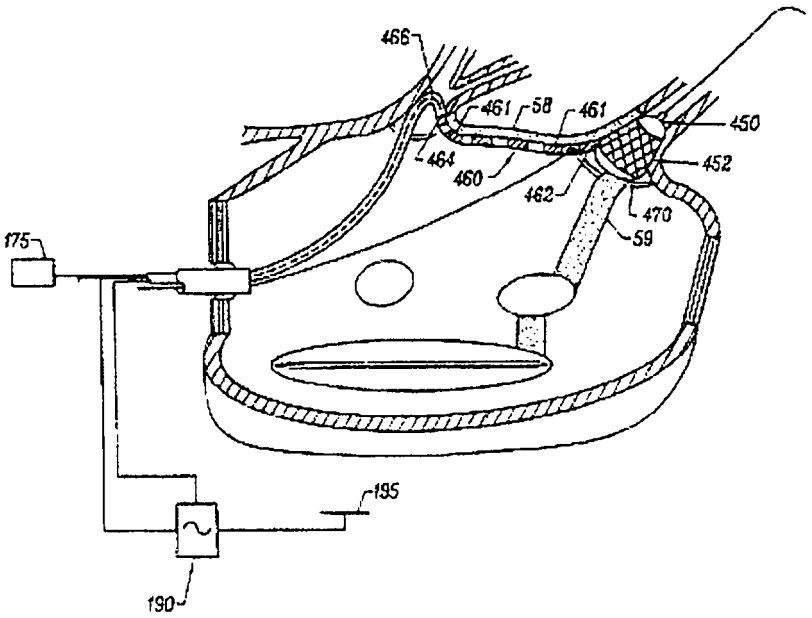


FIG. 9D

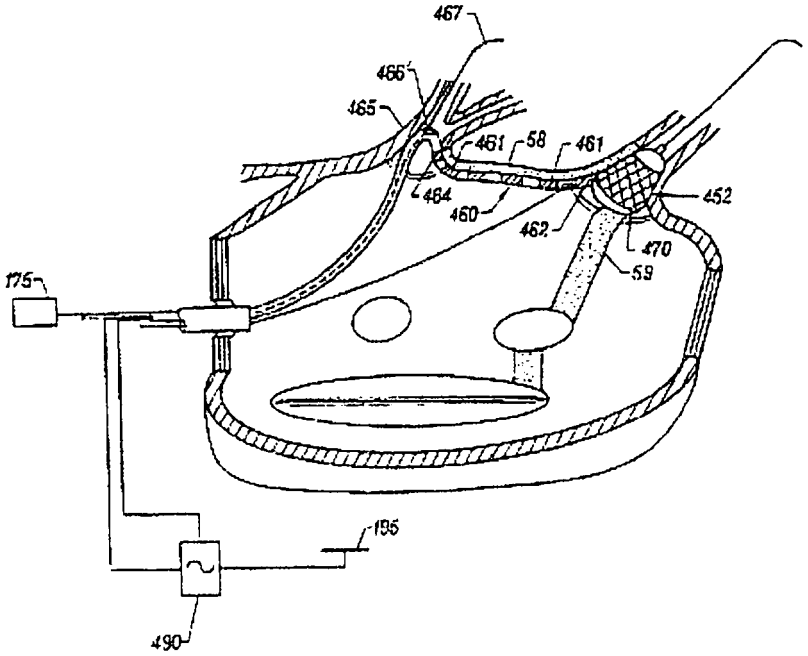


FIG. 9E

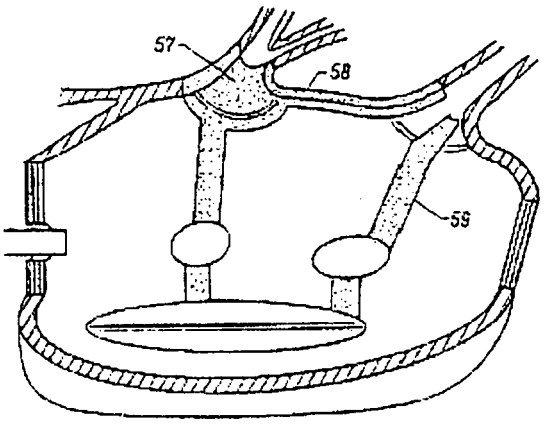


FIG. 9F

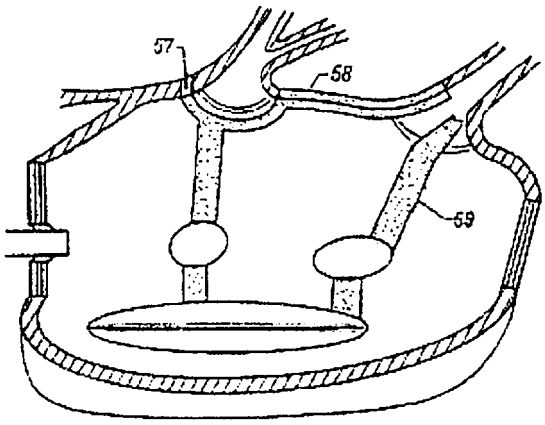


FIG. 9G

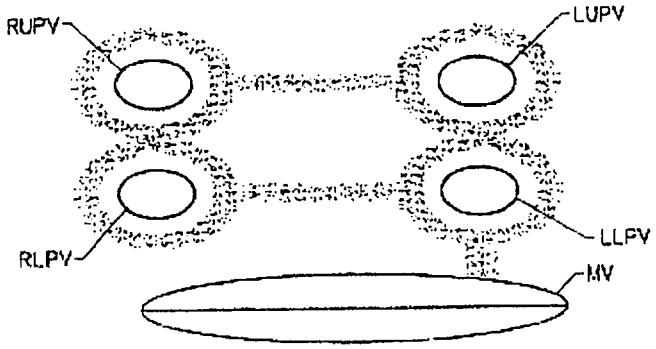


FIG. 9H

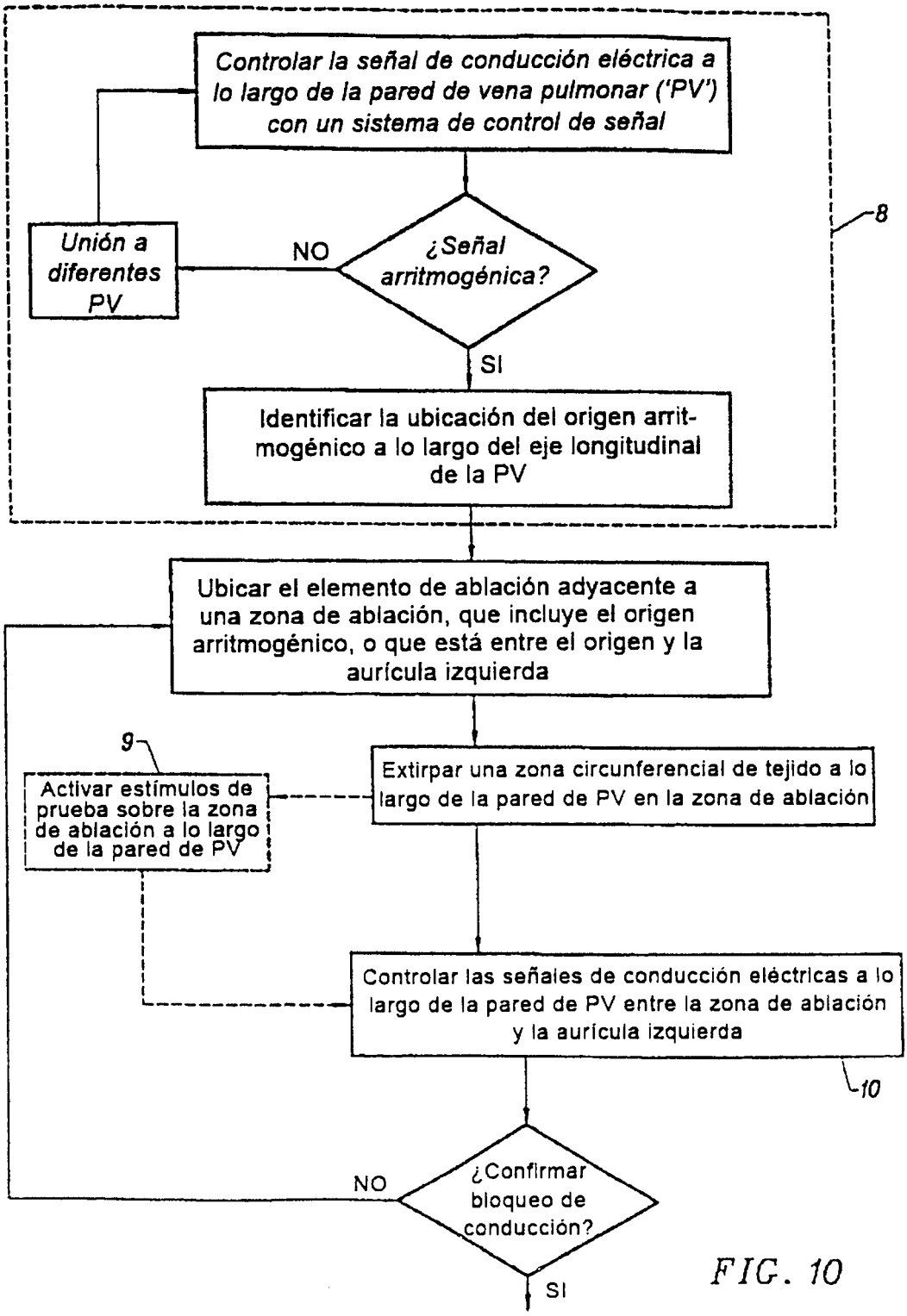

Controlar la señal de conducción eléctrica a lo largo de la pared de vena pulmonar ('PV') con un sistema de control de señal
8
¿Señal arritmogénica?
NO
Unión a diferentes PV
SI
Identificar la ubicación del origen arritmogénico a lo largo del eje longitudinal de la PV
Ubicar el elemento de ablación adyacente a una zona de ablación, que incluye el origen arritmogénico, o que está entre el origen y la aurícula izquierda
9
Activar estímulos de prueba sobre la zona de ablación a lo largo de la pared de PV
Extirpar una zona circunferencial de tejido a lo largo de la pared de PV en la zona de ablación
Controlar las señales de conducción eléctricas a lo largo de la pared de PV entre la zona de ablación y la aurícula izquierda
10
¿Confirmar bloqueo de conducción?
NO
SI

FIG. 10

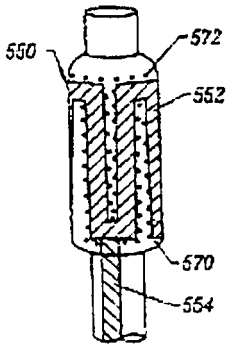


FIG. 11A

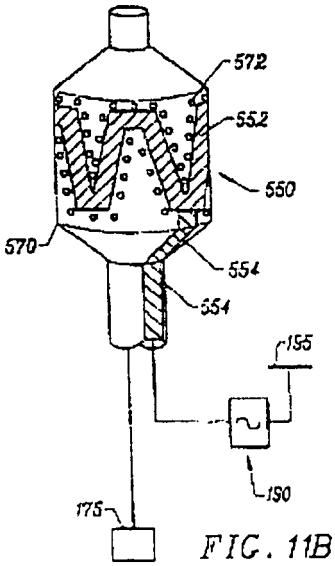


FIG. 11B

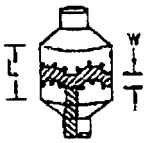


FIG. 11C



FIG. 11D

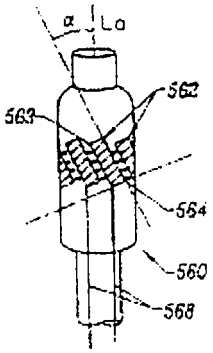


FIG. 12A

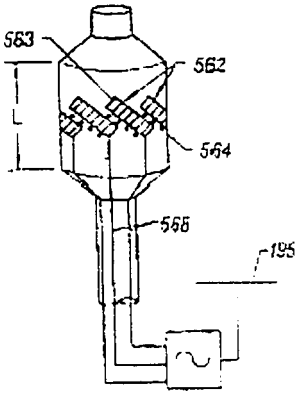


FIG. 12B

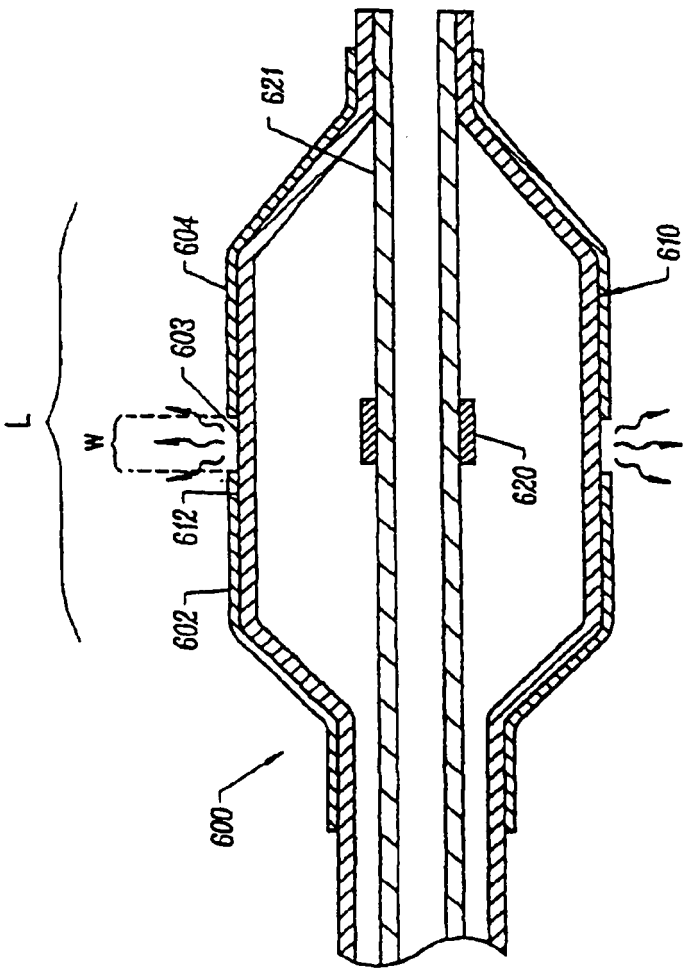


FIG. 13

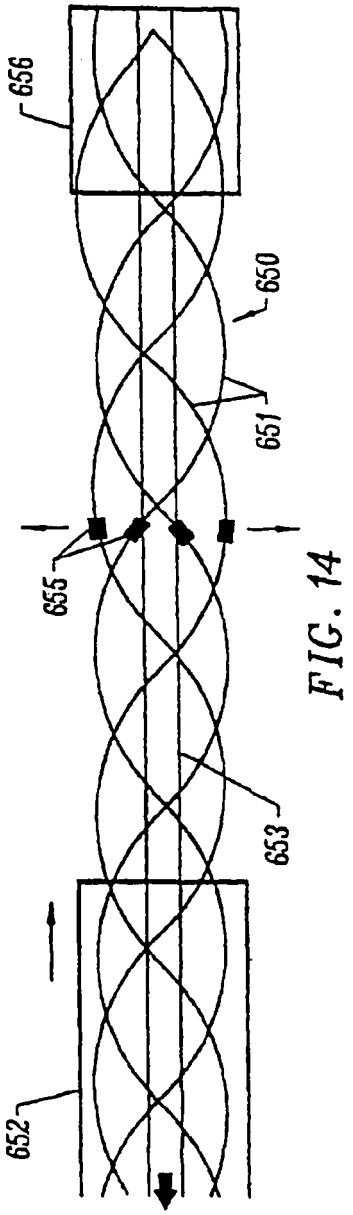


FIG. 14

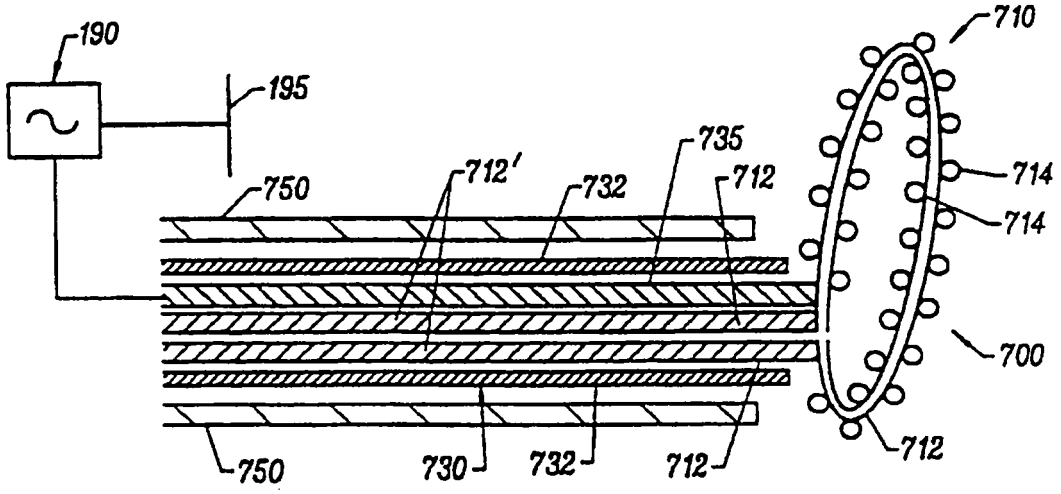


FIG. 15

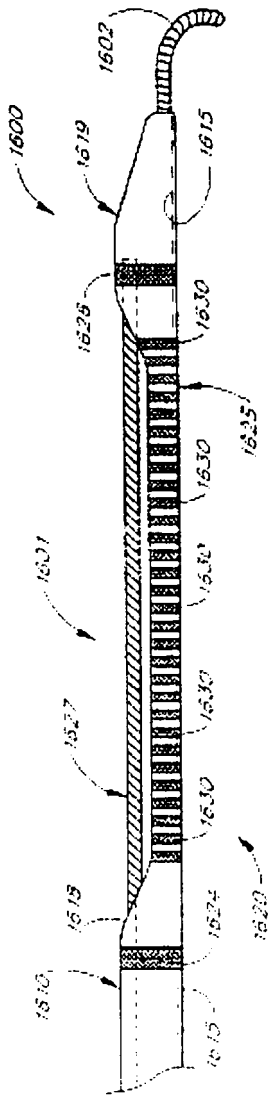

1602
1600
1619
1615
1626
1630
1635
1630
1631
1630
1627
1630
1615
1624
1620
1610
1615

FIG. 164

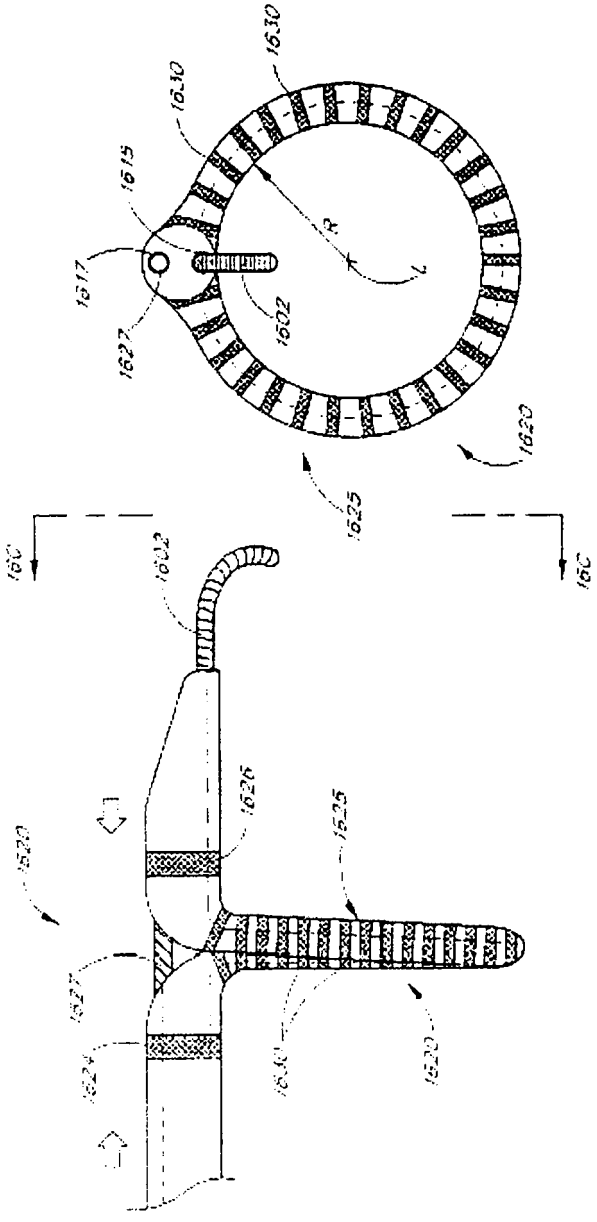


FIG. 16C

FIG. 16B

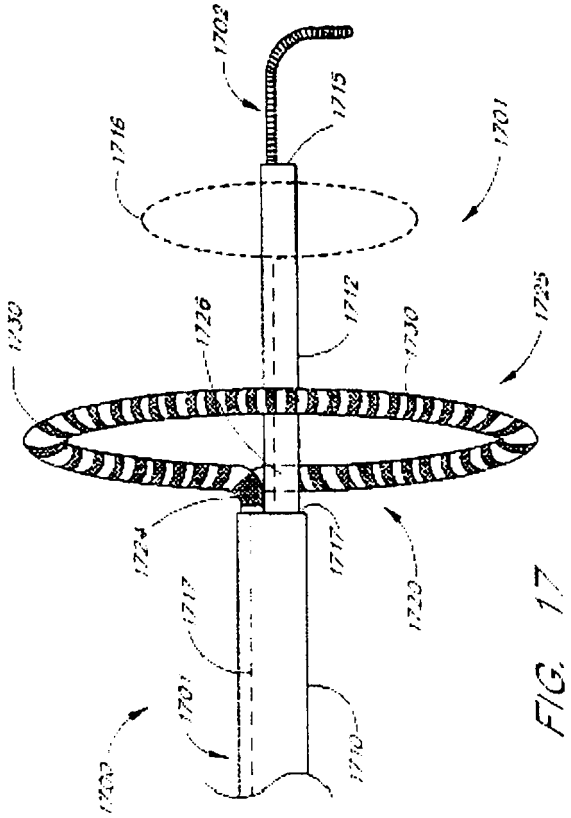

1702
1715
1716
1701
1726
1712
1730
1735
1724
1717
1739
1717
1701
1703
1710

FIG. 17

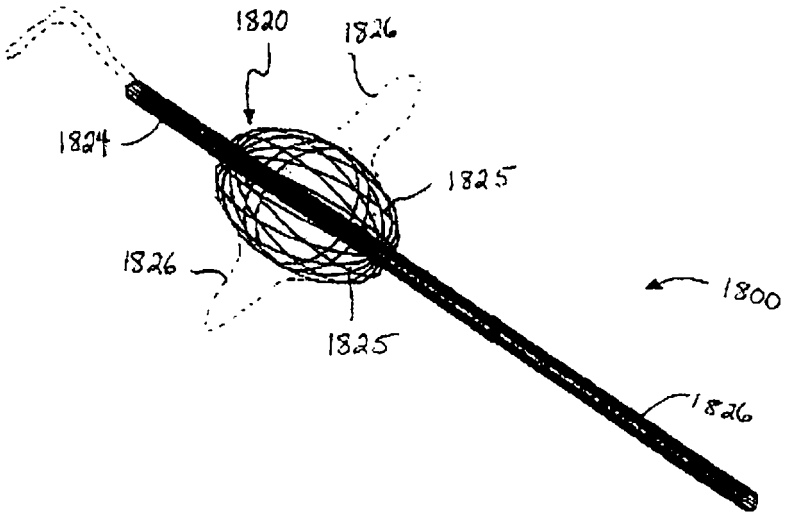


FIG. 18

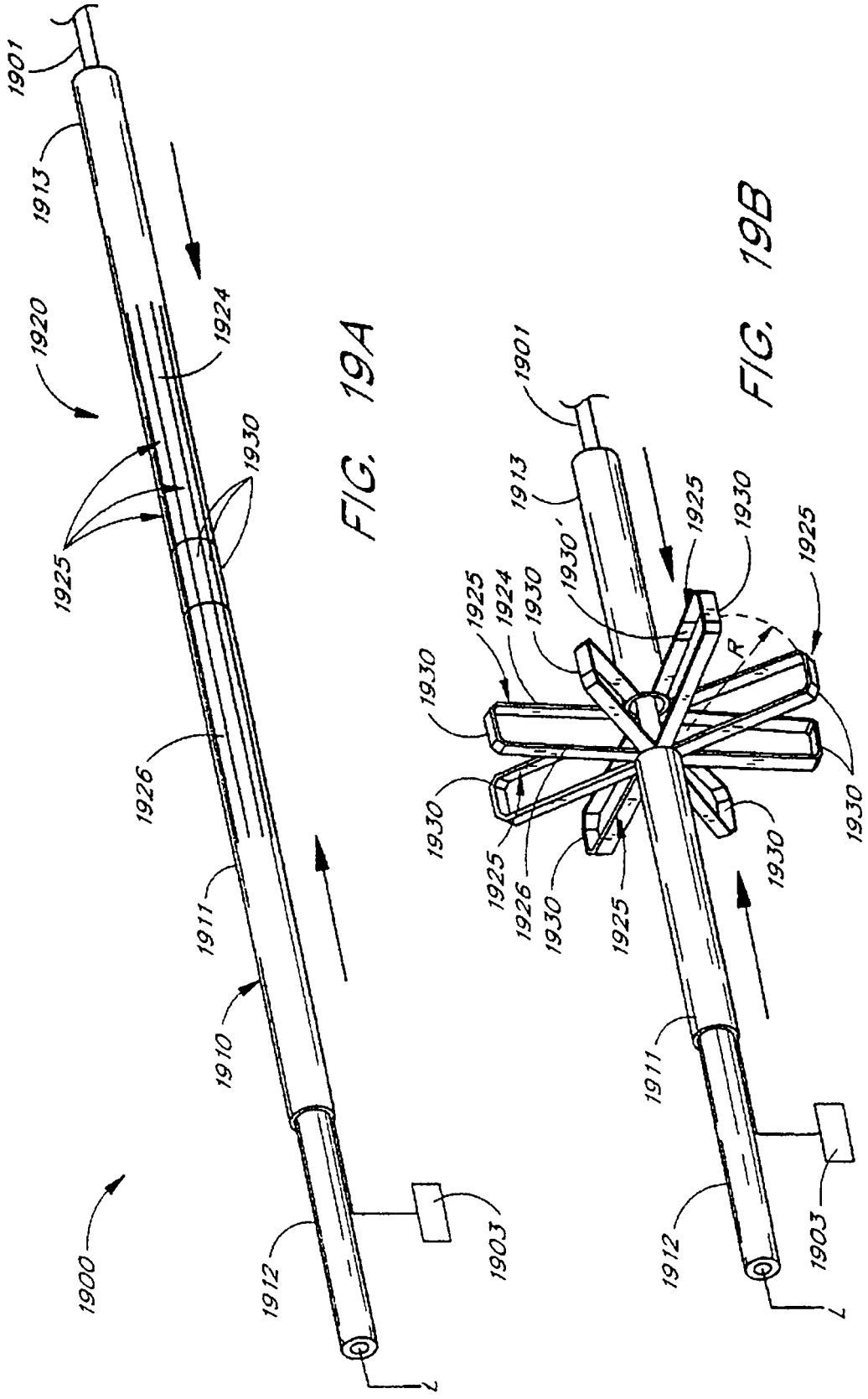


FIG. 19A

FIG. 19B

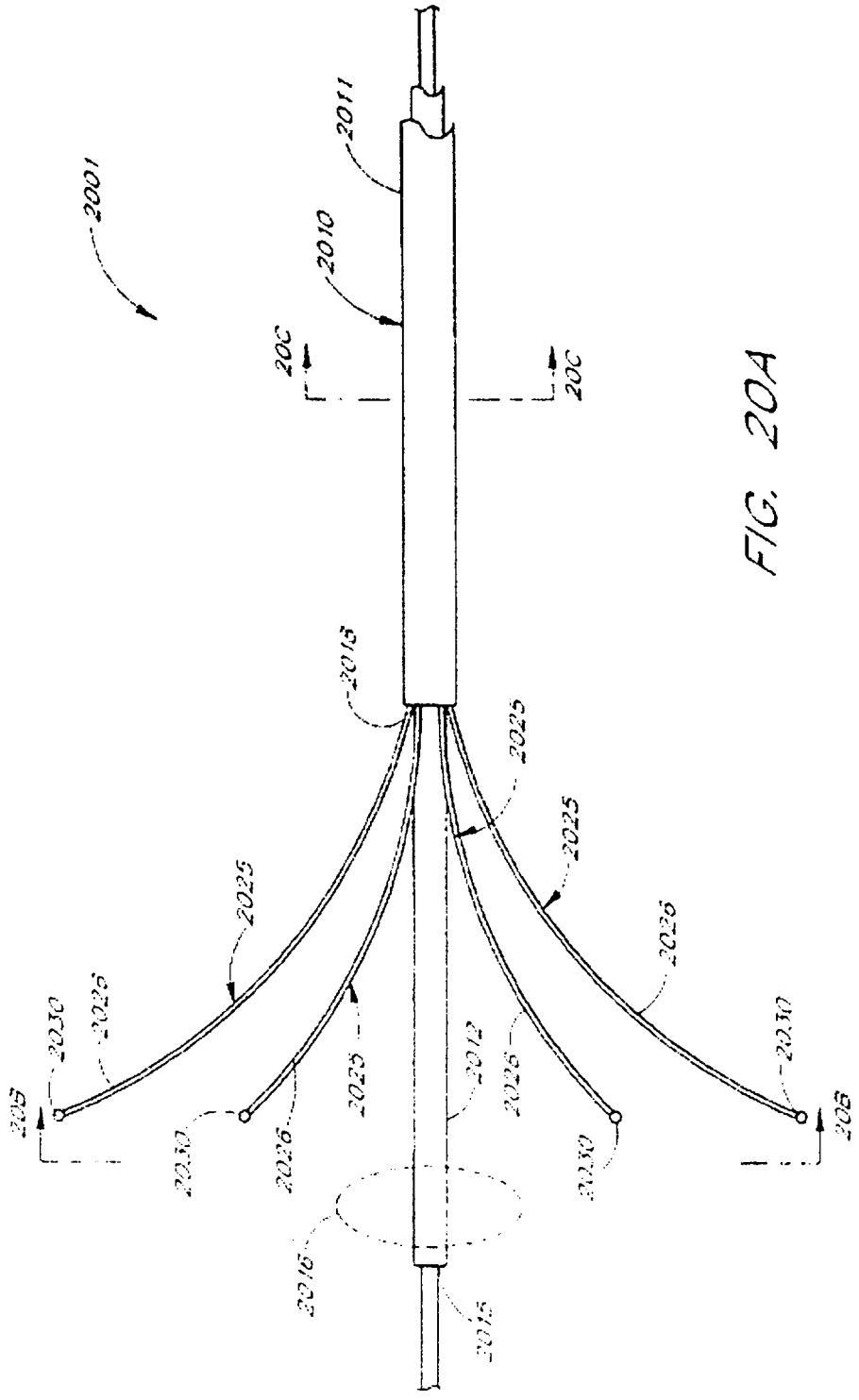

2001
2011
2010
20C
20C
2015
2025
2025
2025
2025
2030
2026
2030
2026
2025
2012
2026
2030
2030
2026
2016
2015
20B
20B

FIG. 20A

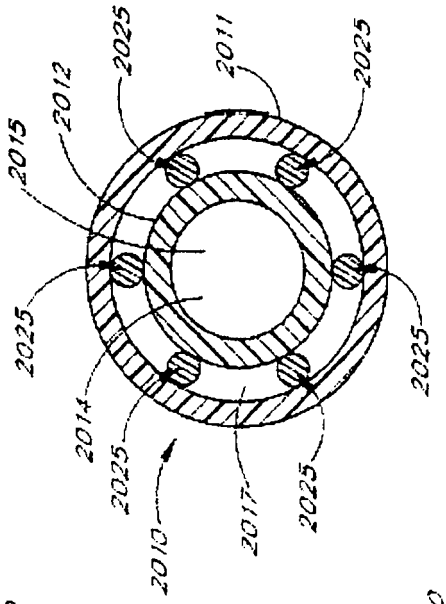


FIG. 20C

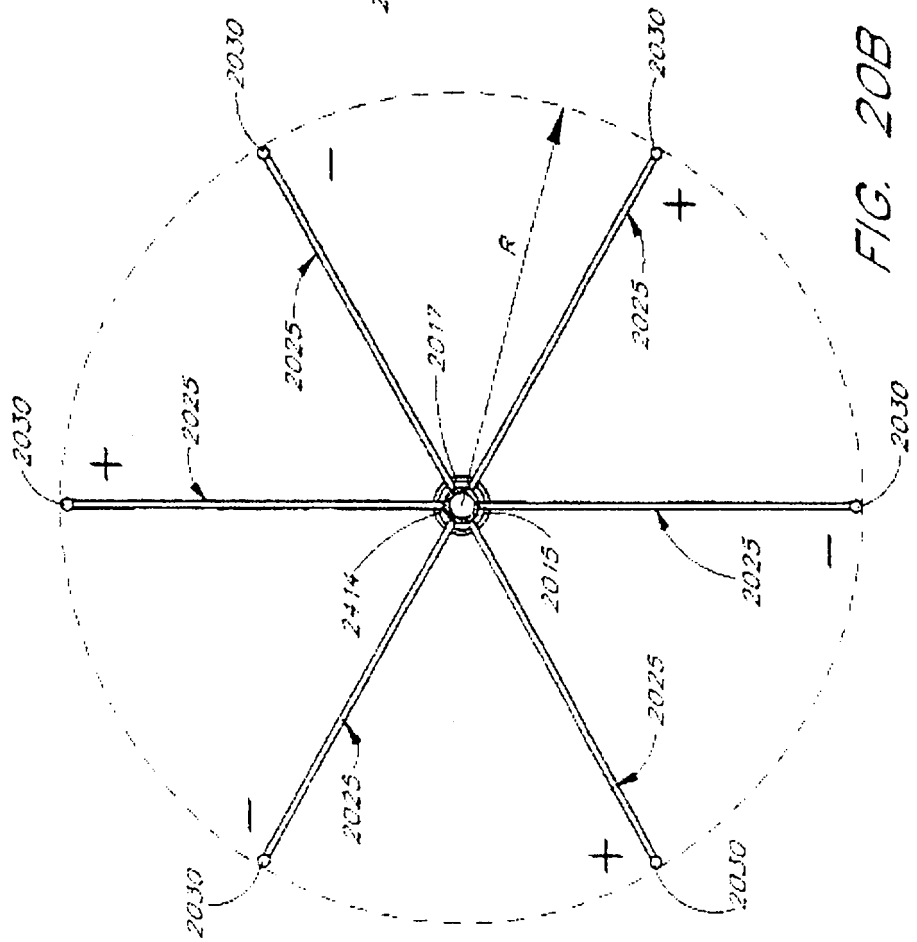


FIG. 20B

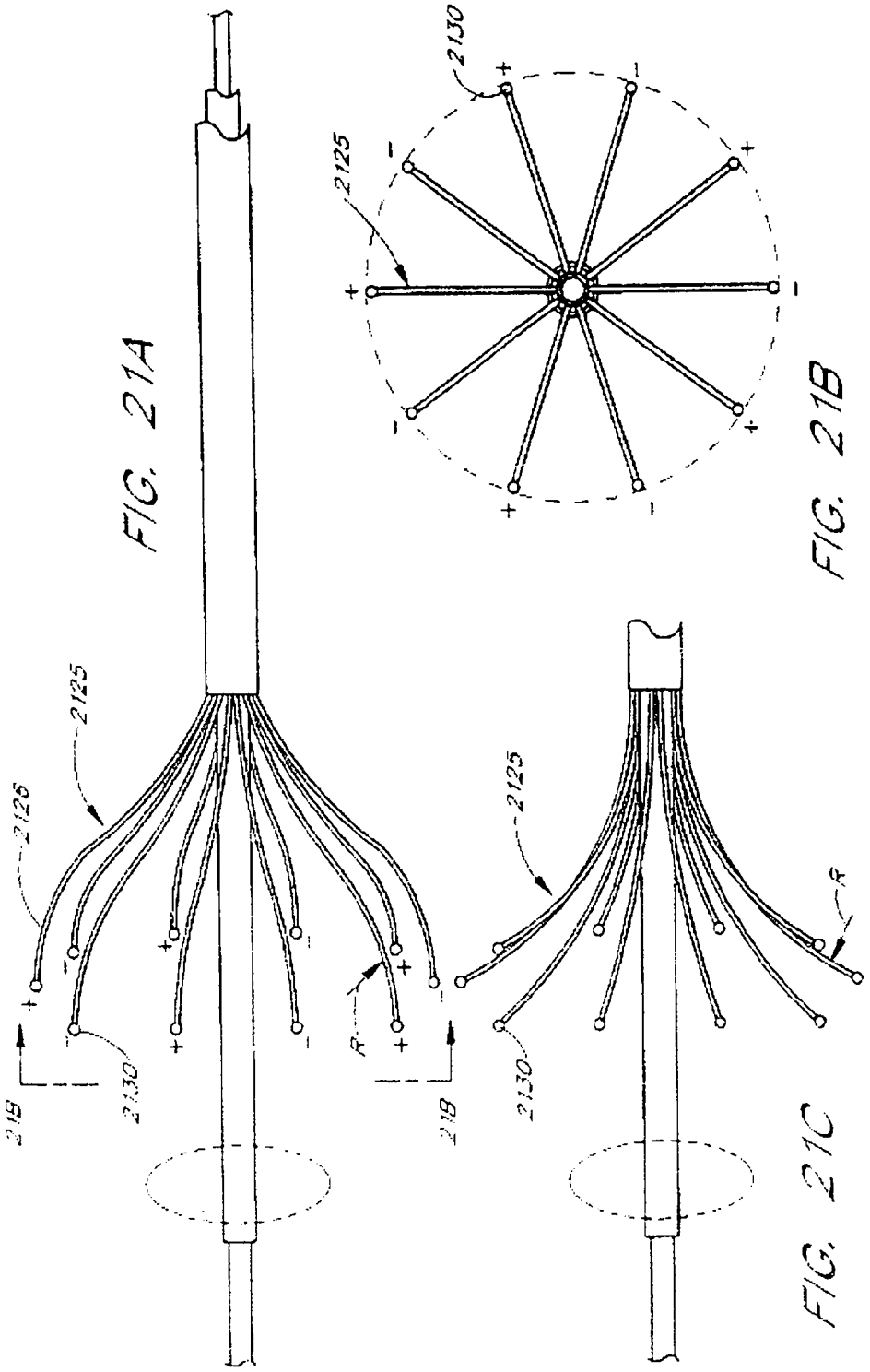


FIG. 21A

FIG. 21B

FIG. 21C

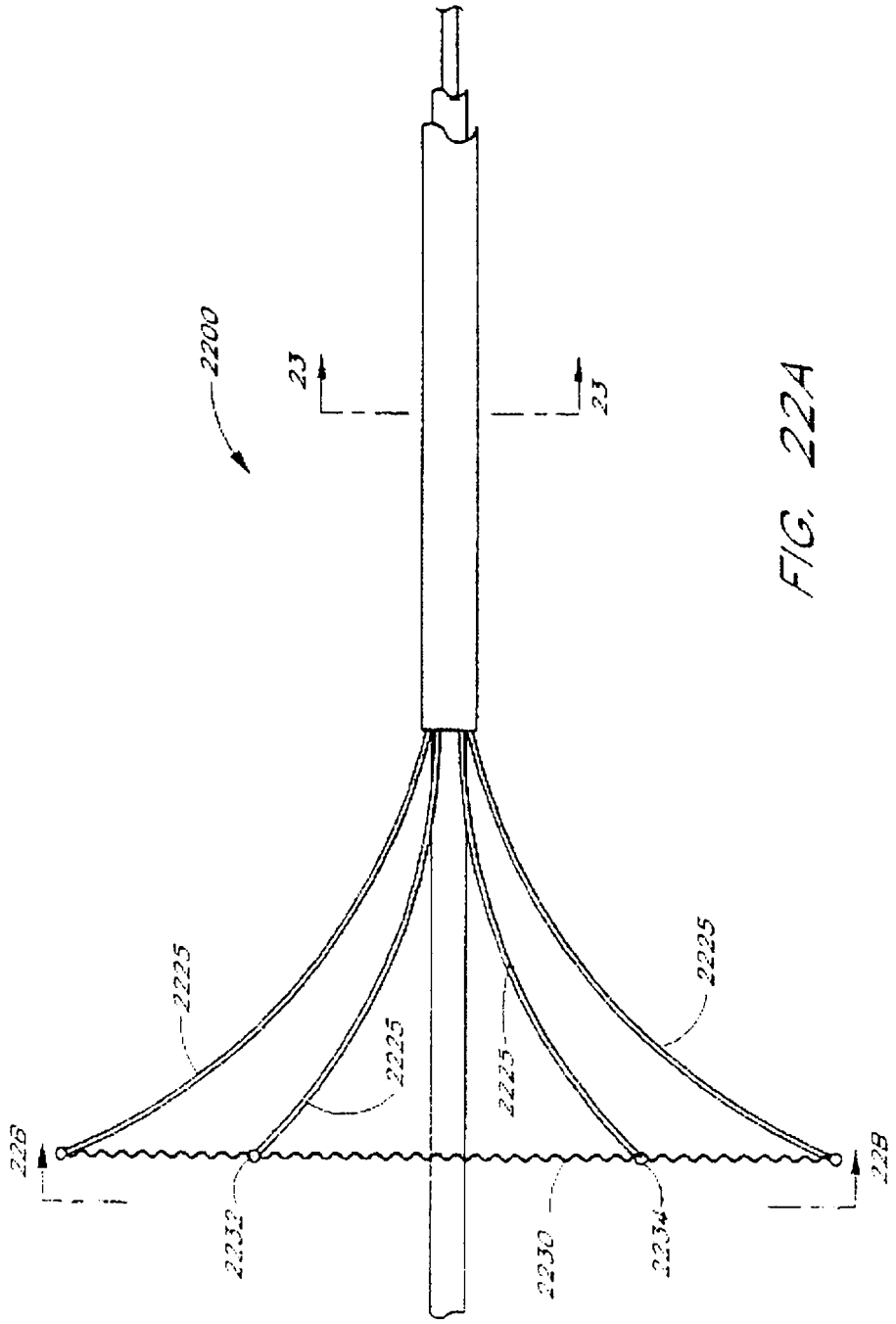


FIG. 22A

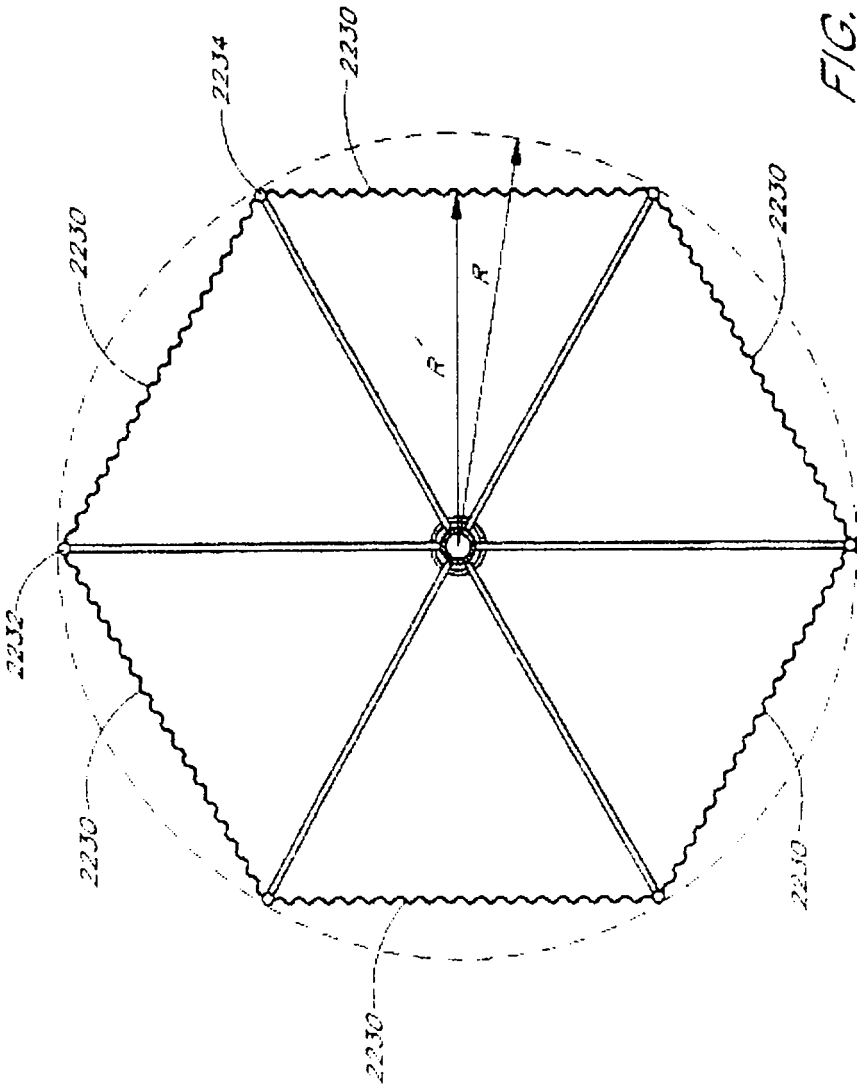


FIG. 22B

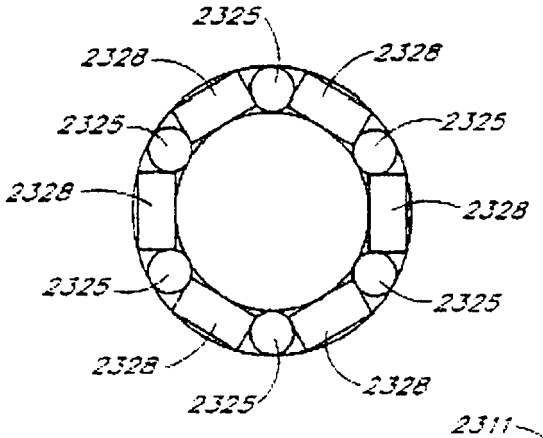


FIG. 23A

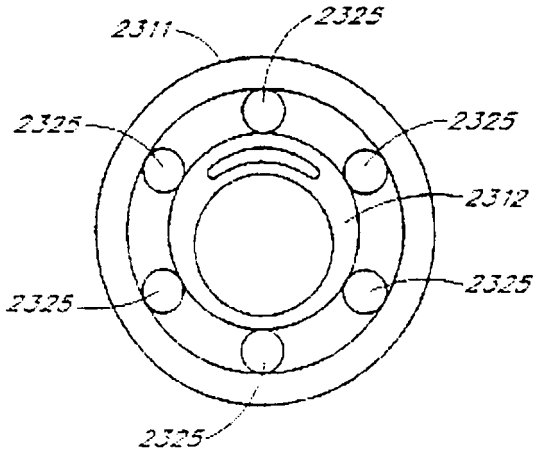


FIG. 23B

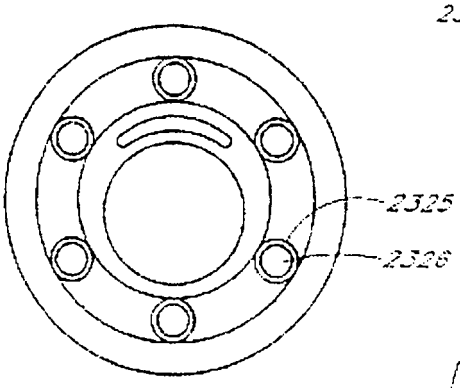


FIG. 23C

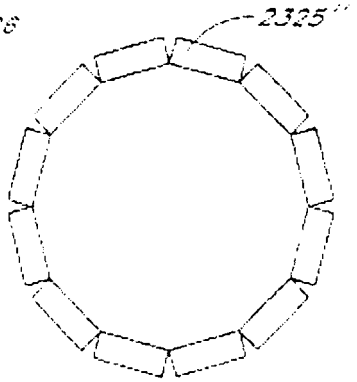


FIG. 23D

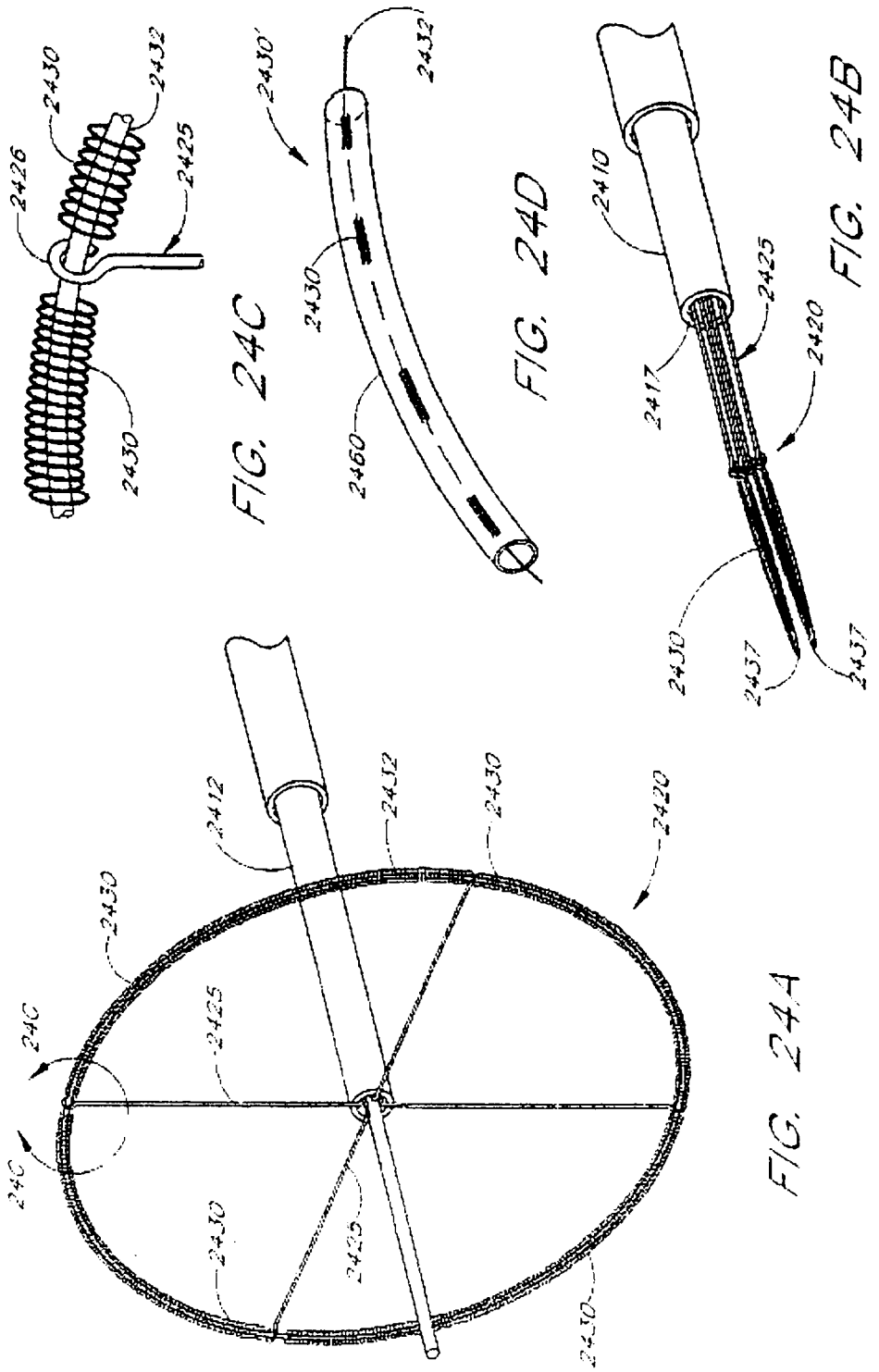


FIG. 24C

FIG. 24D

FIG. 24B

FIG. 24A

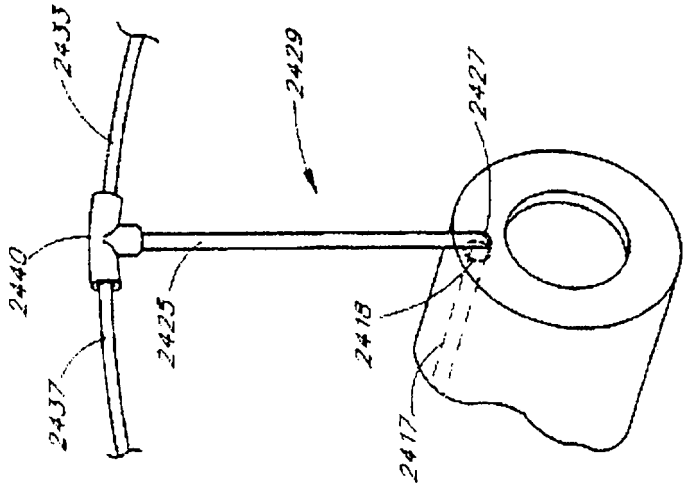


FIG. 24F

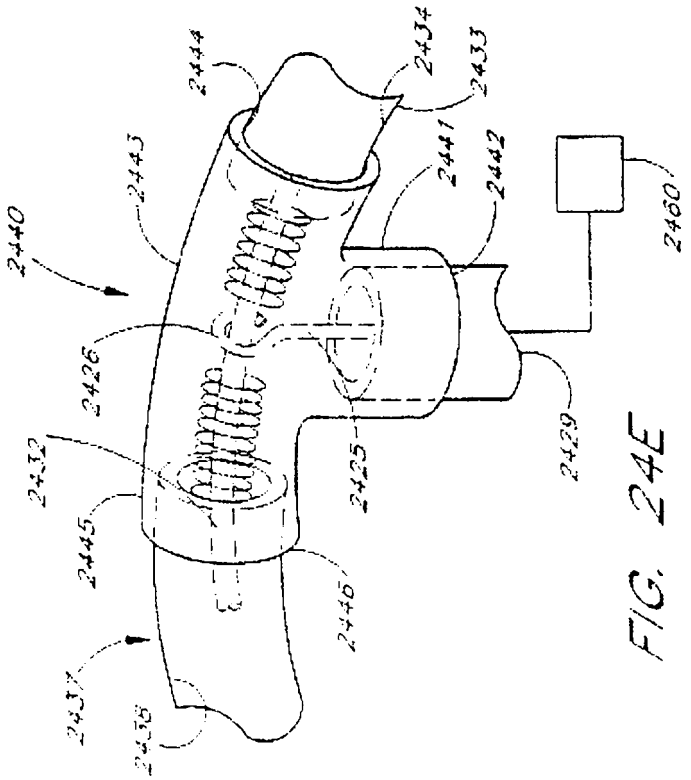


FIG. 24E

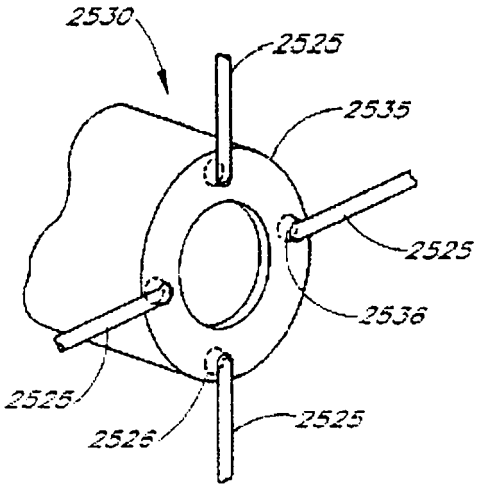


FIG. 25A

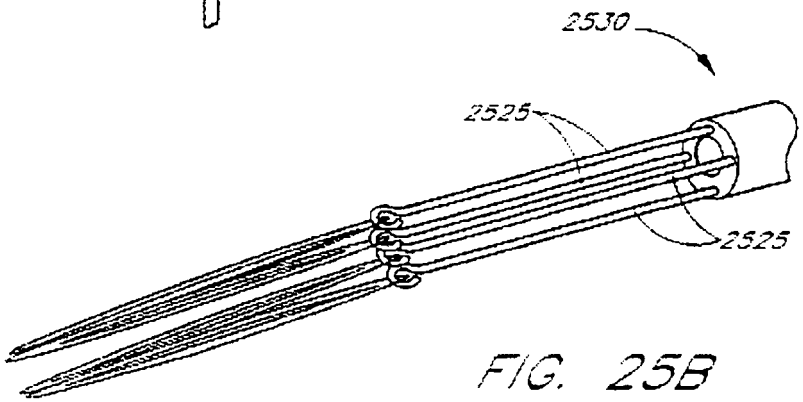


FIG. 25B

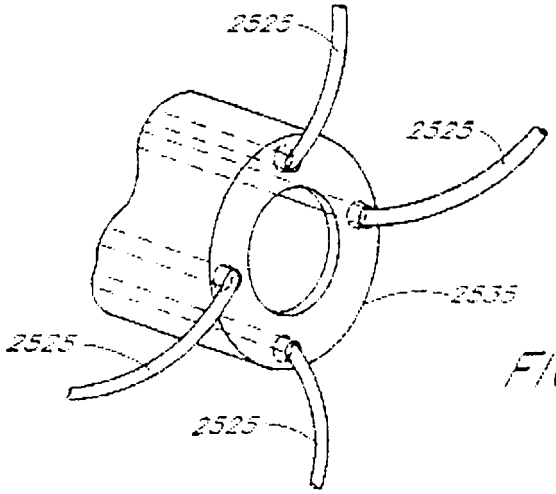


FIG. 25C

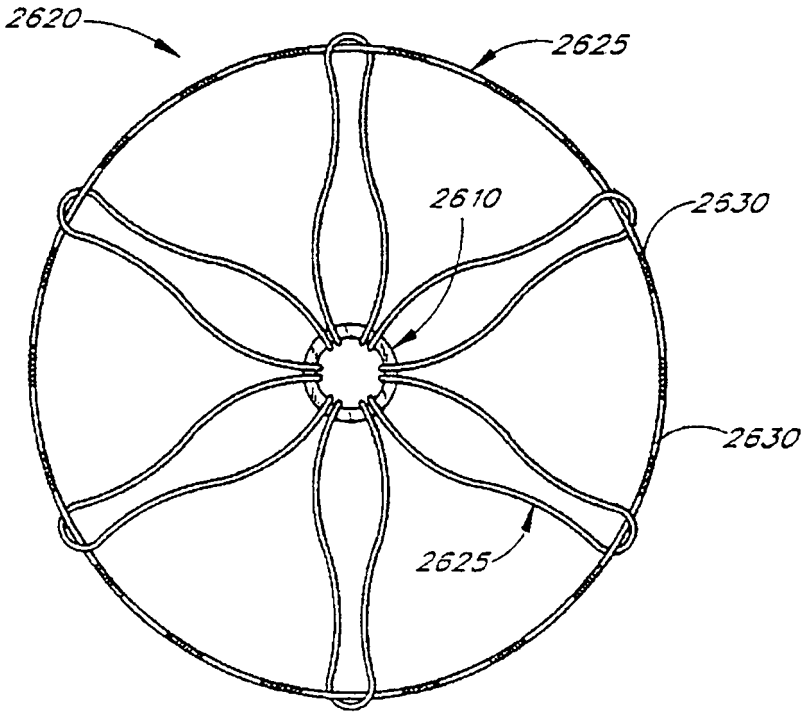


FIG. 26A

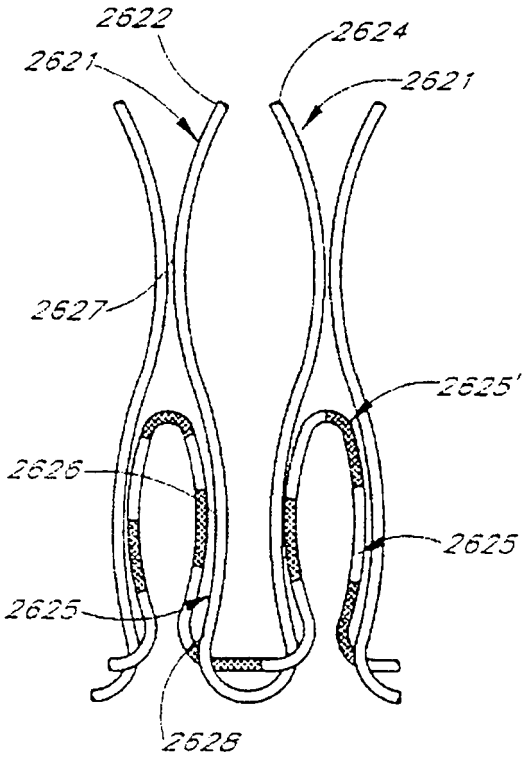


FIG. 26C

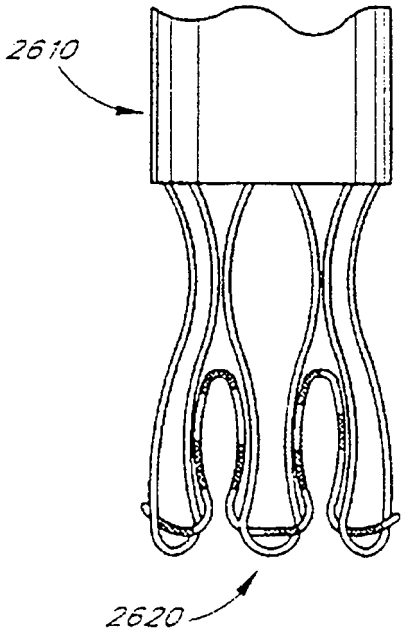


FIG. 26B

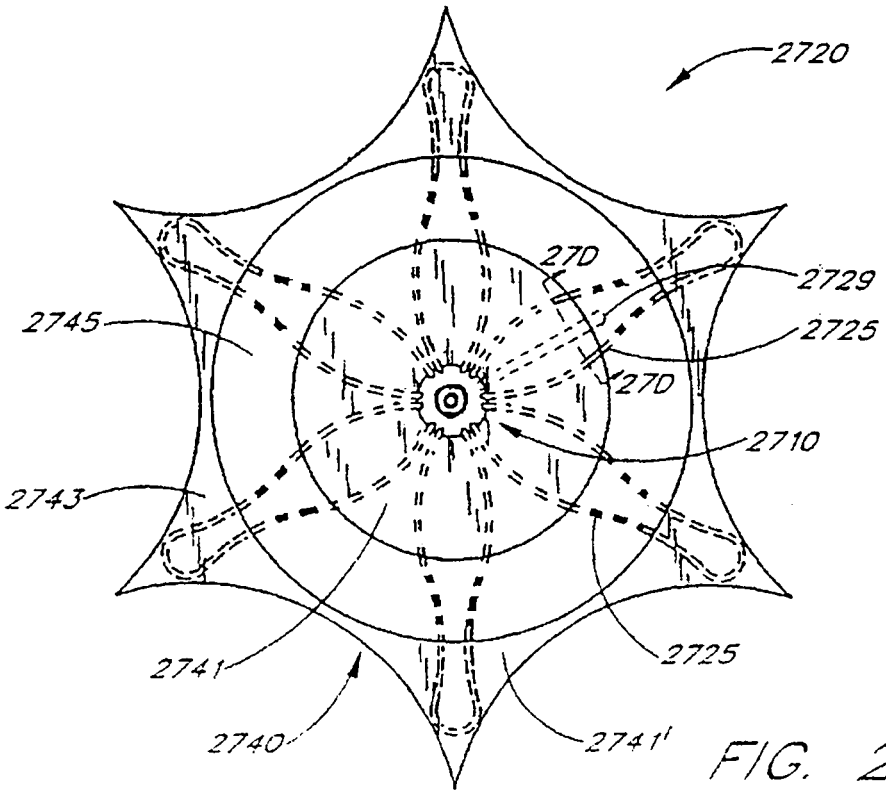


FIG. 27A

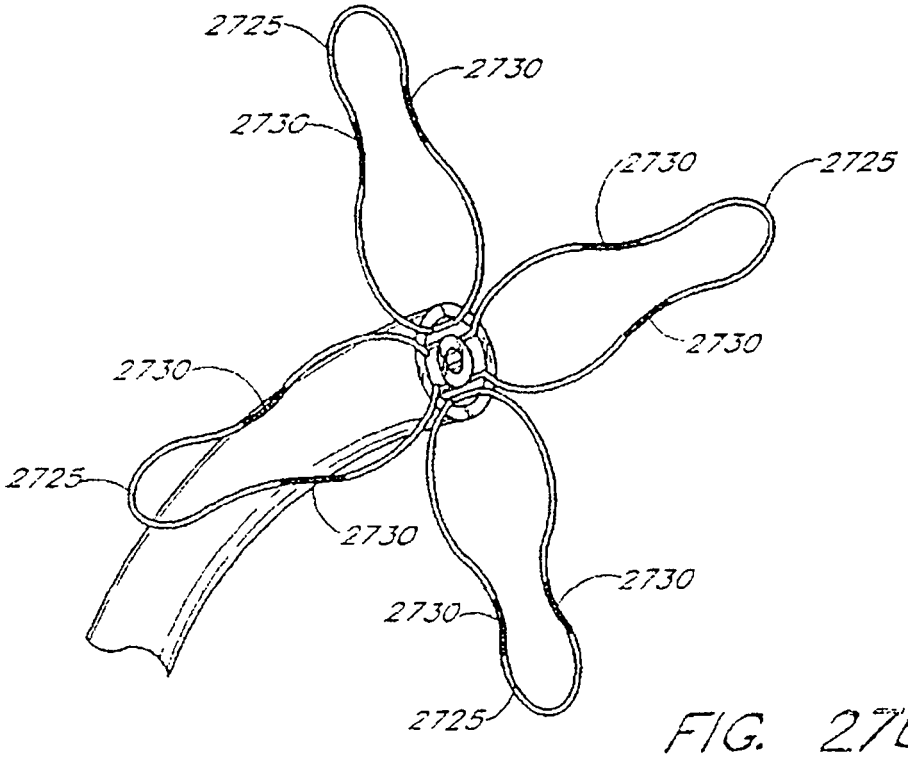


FIG. 27b

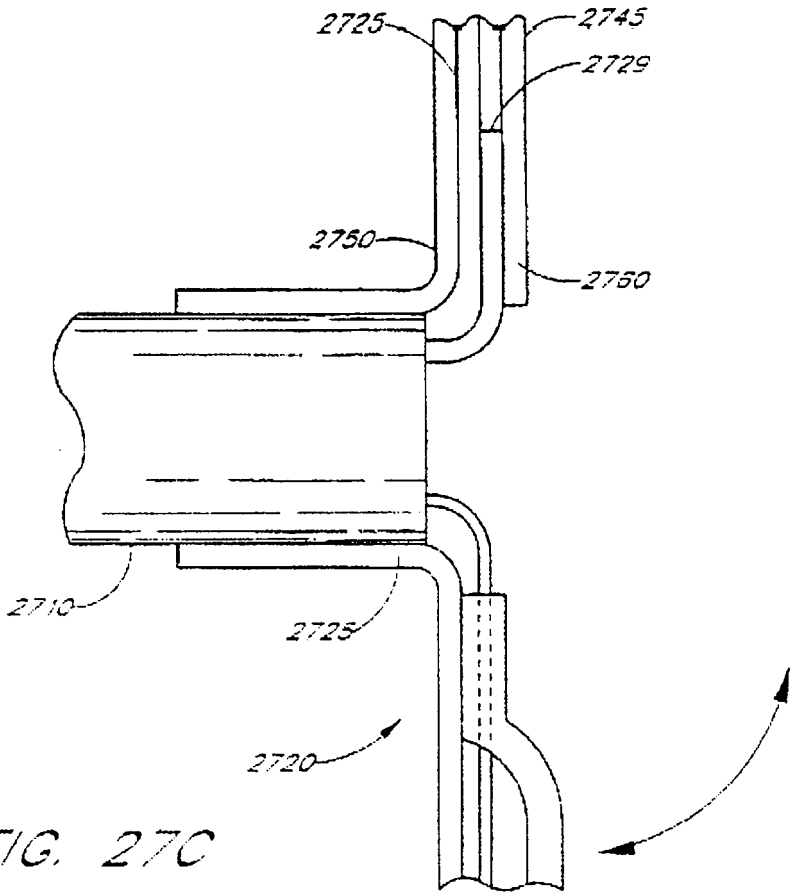


FIG. 27C

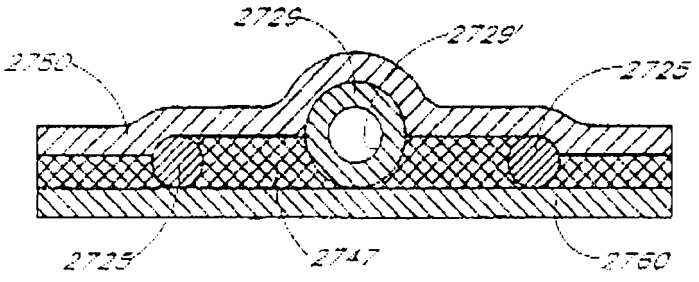


FIG. 27D

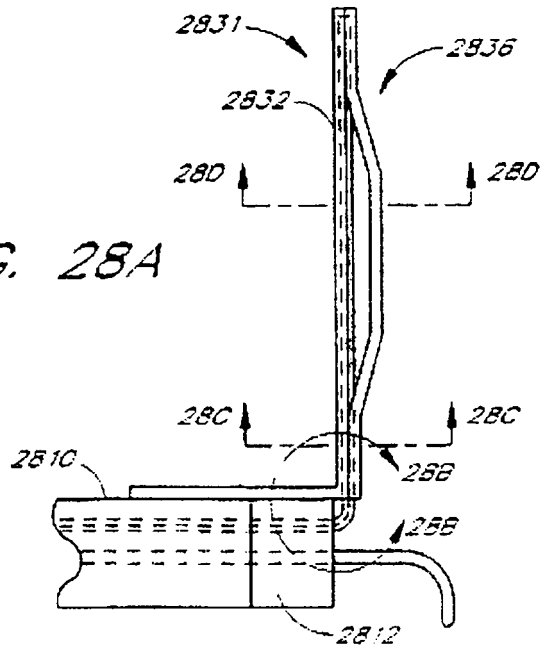


FIG. 28A

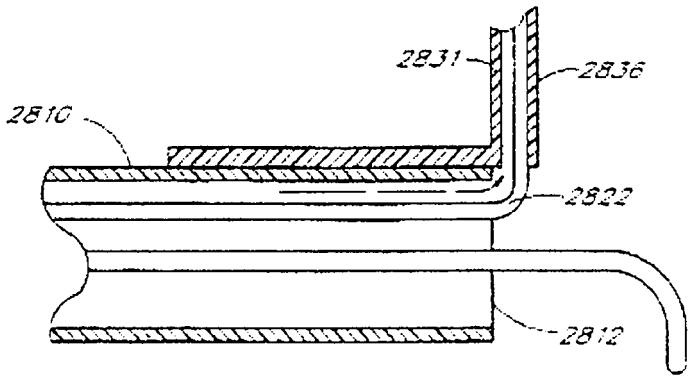


FIG. 28B

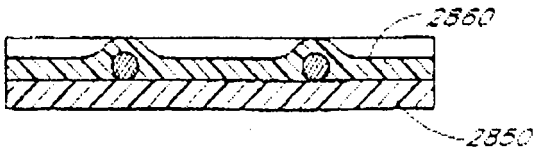


FIG. 28C

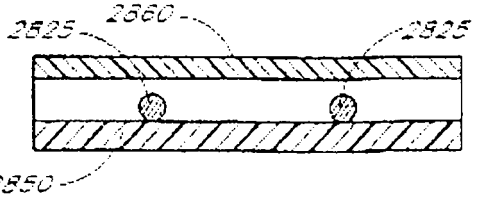


FIG. 28D

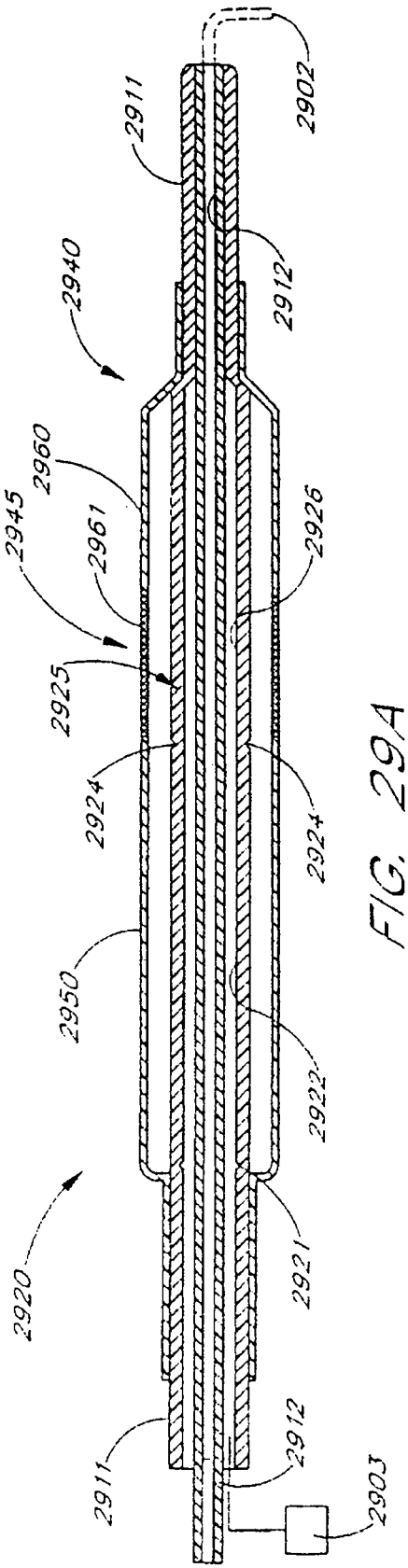


FIG. 29A

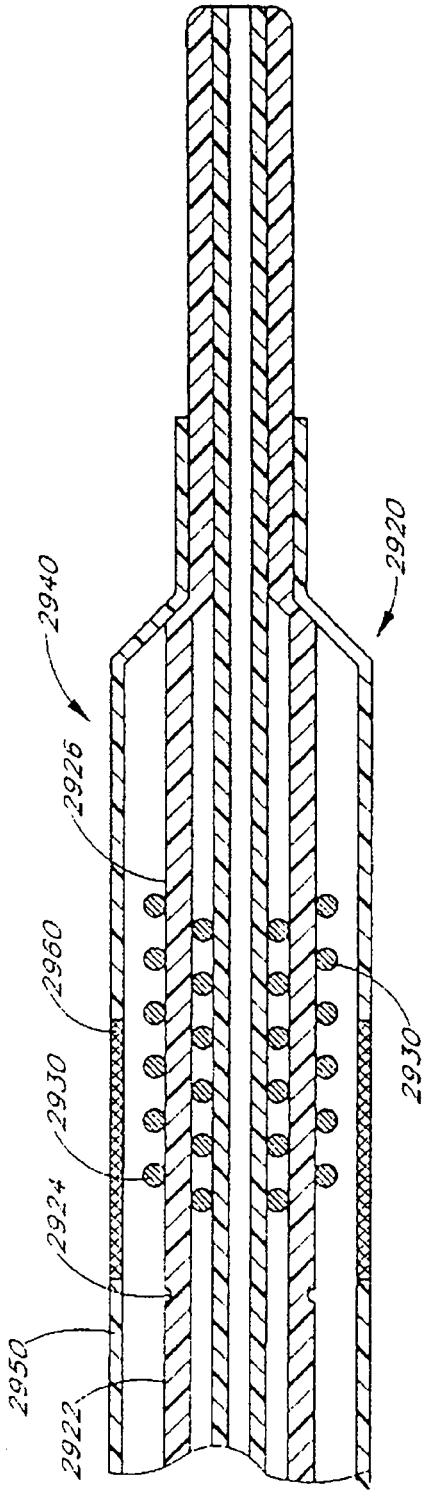
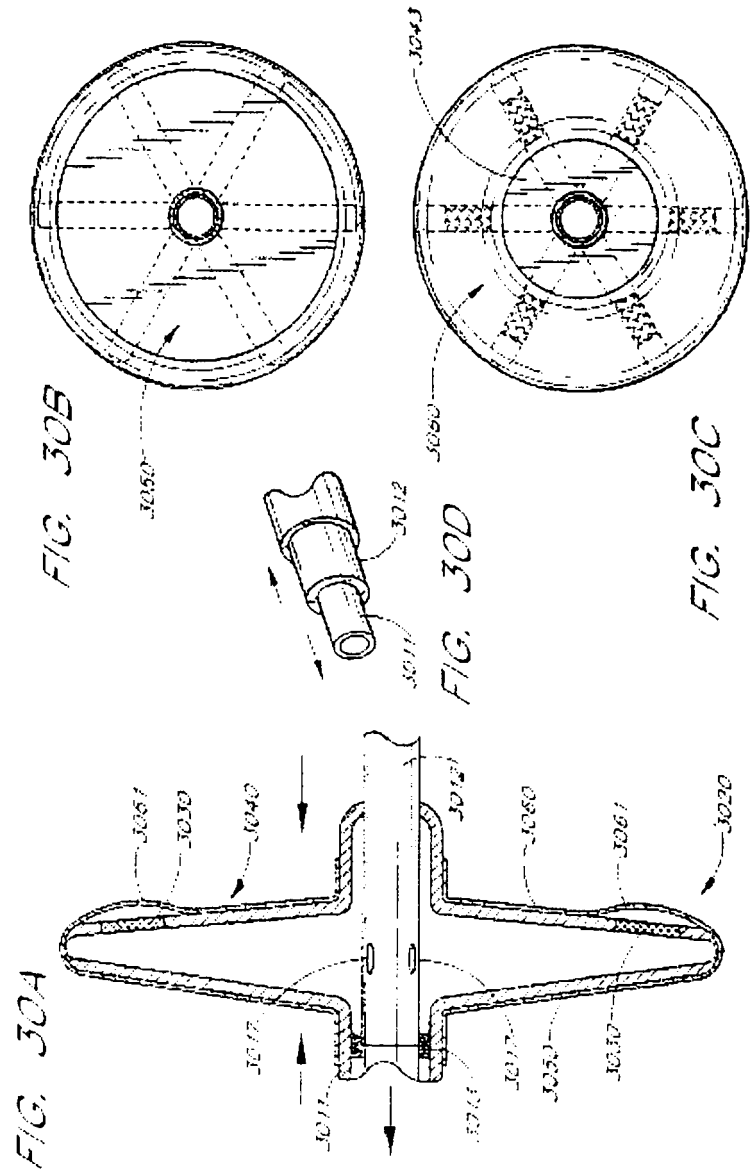
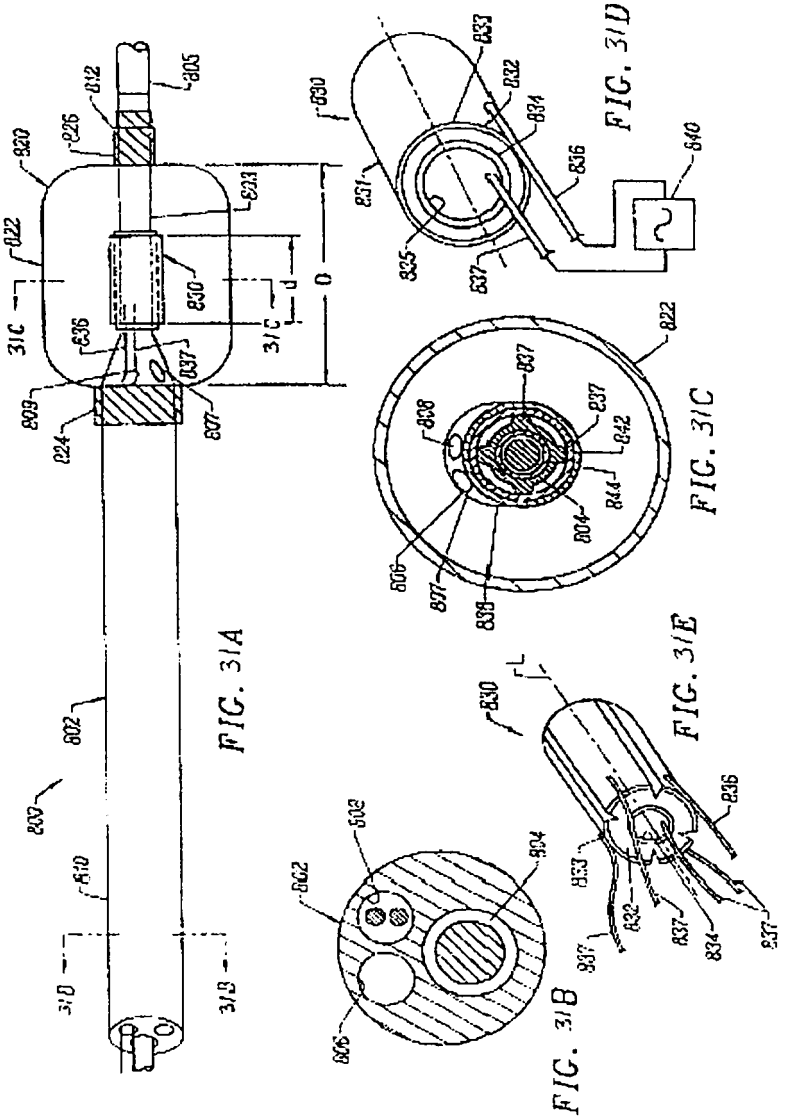


FIG. 29B


FIG. 30A
FIG. 30B
FIG. 30C
FIG. 30D


FIG. 31A
FIG. 31B
FIG. 31C
FIG. 31D
FIG. 31E

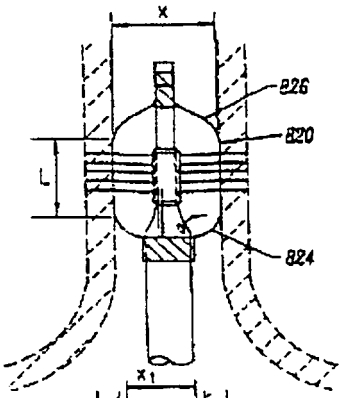


FIG. 32A

FIG. 32B

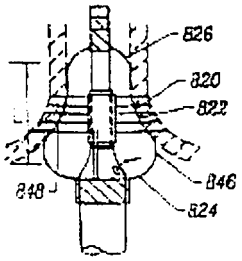


FIG. 32C

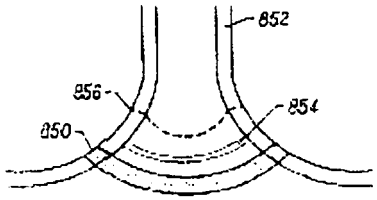


FIG. 32D

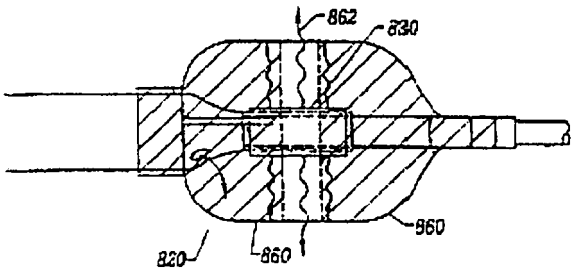


FIG. 33A

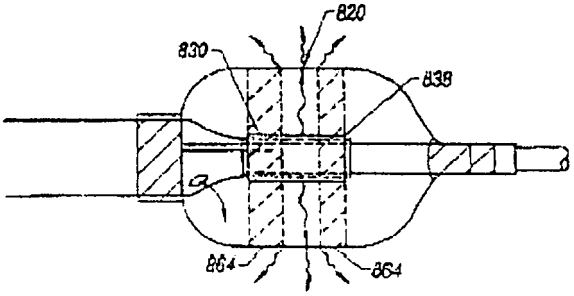


FIG. 33B

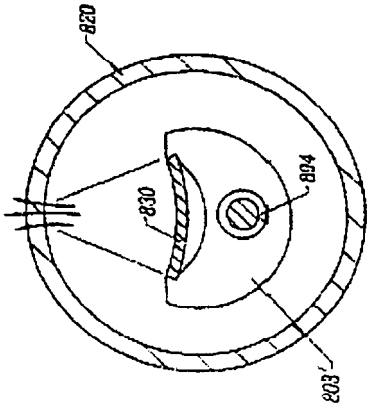


FIG. 34B

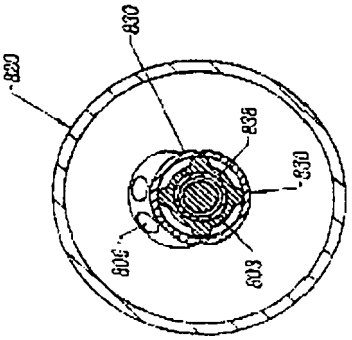


FIG. 34A

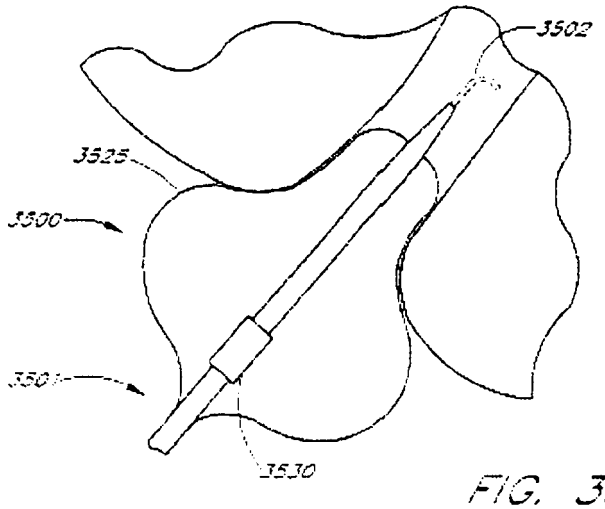


FIG. 35A

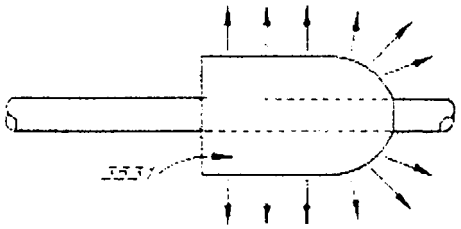


FIG. 35B

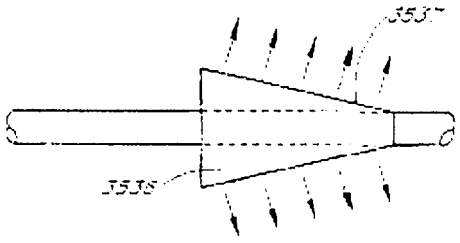


FIG. 35E

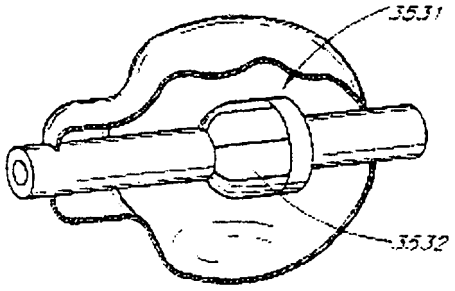


FIG. 35C

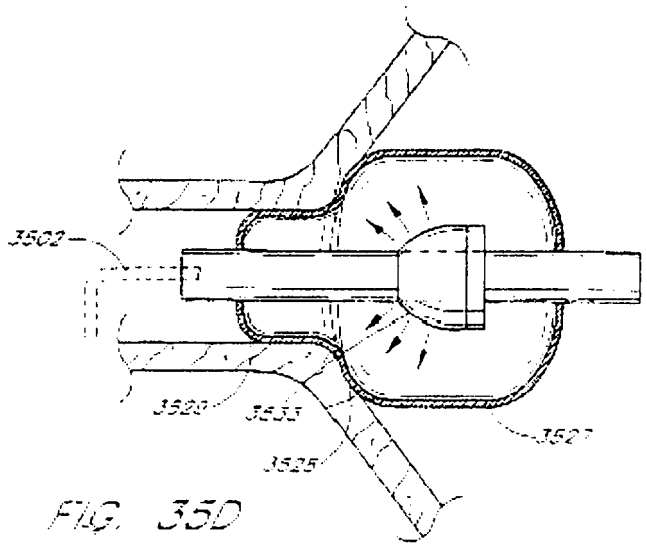


FIG. 35D

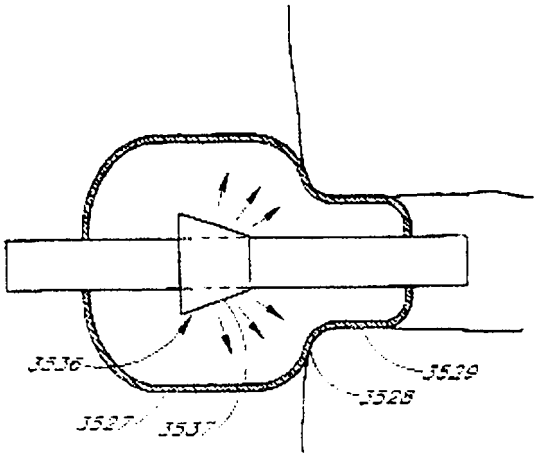


FIG. 35F

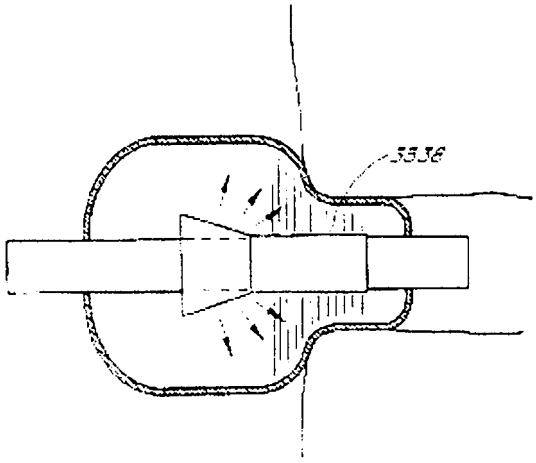


FIG. 35G

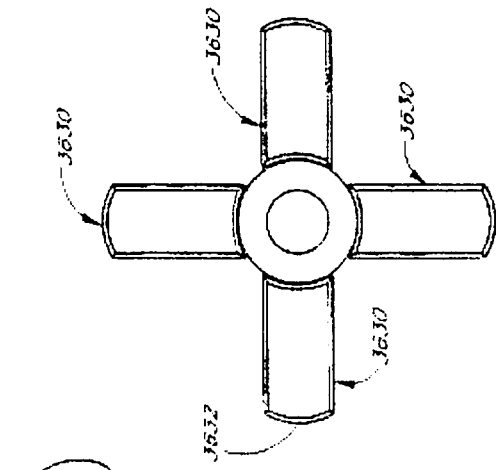


FIG. 36C

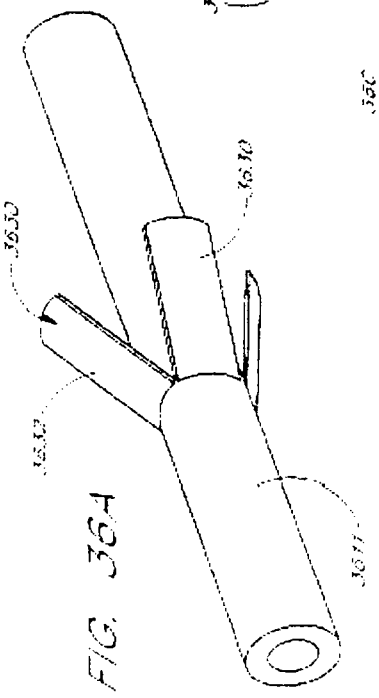


FIG. 36A

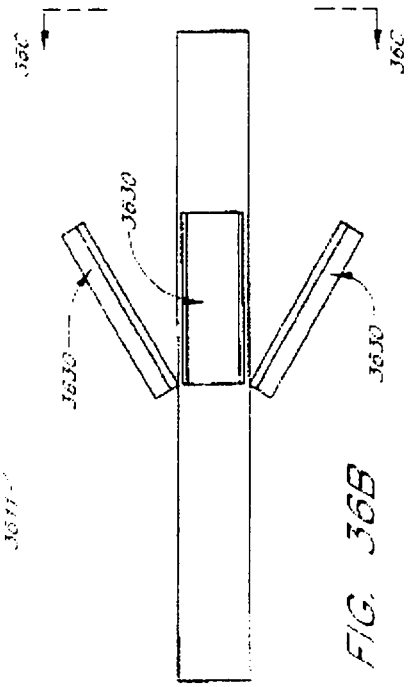


FIG. 36B

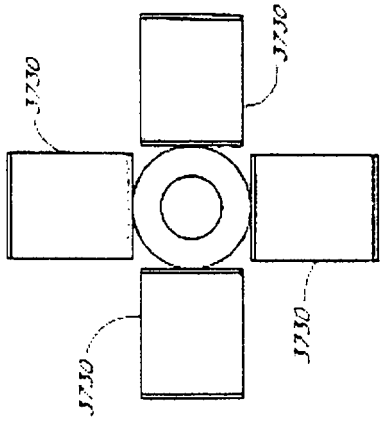


FIG. 37C

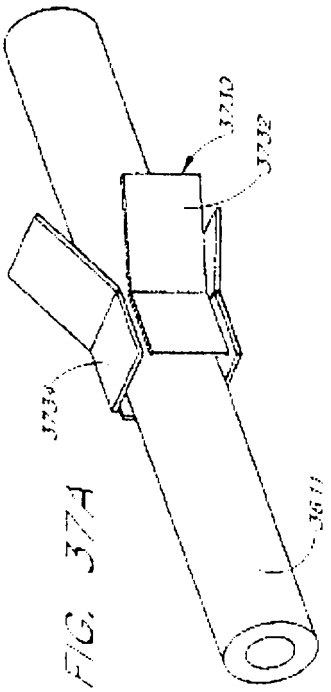


FIG. 37A

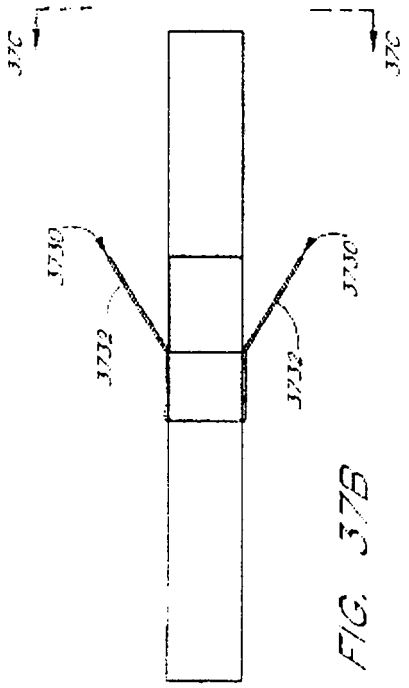


FIG. 37B

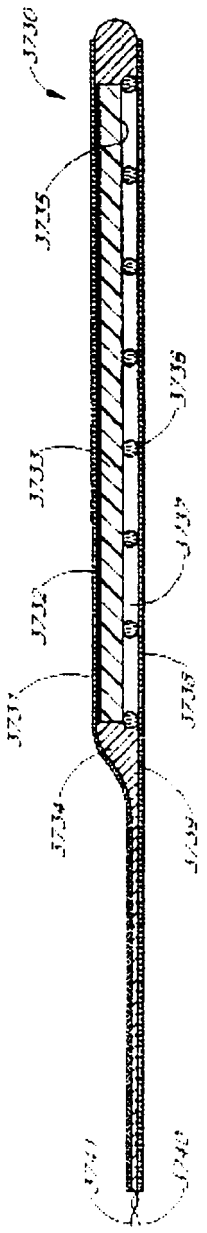


FIG. 37D

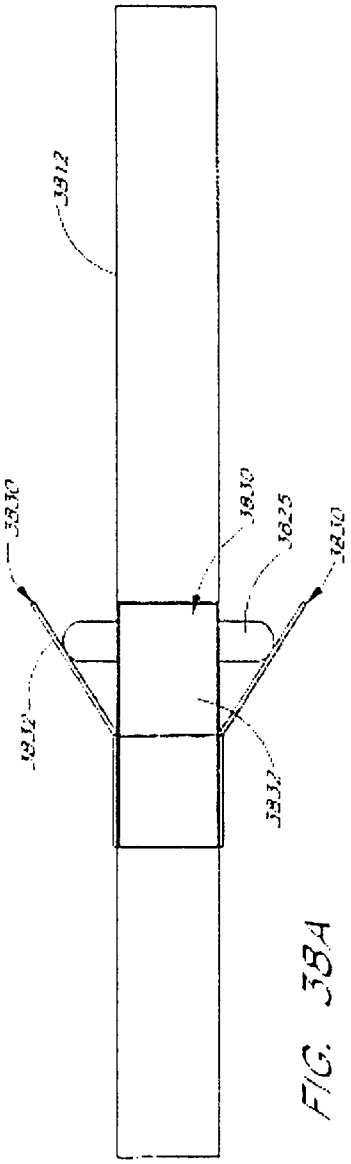


FIG. 38A

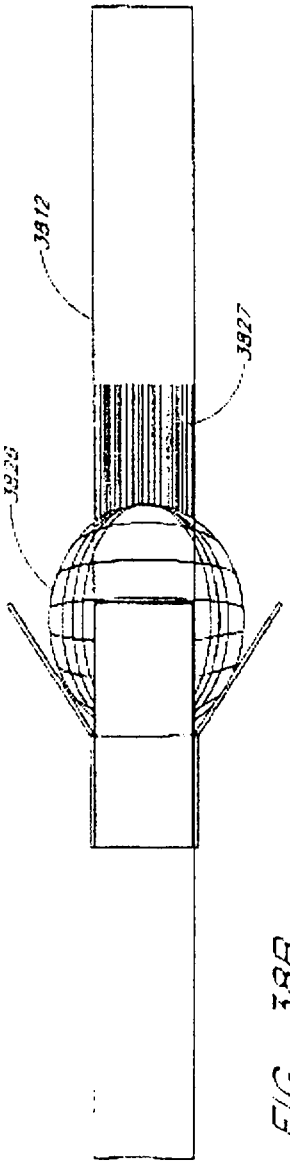


FIG. 38B

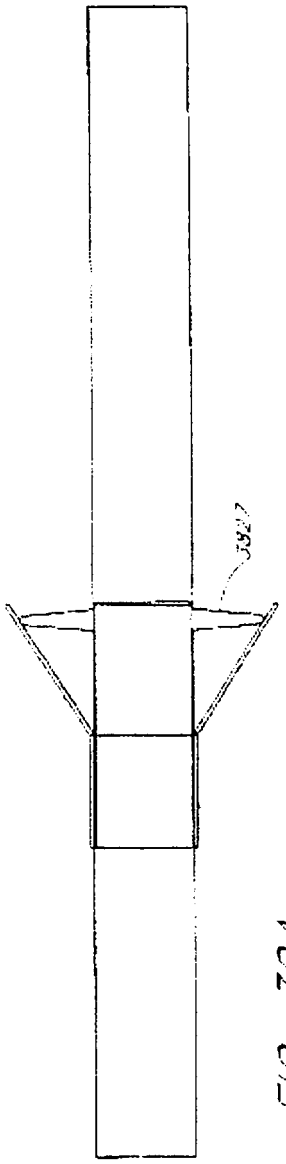


FIG. 39A

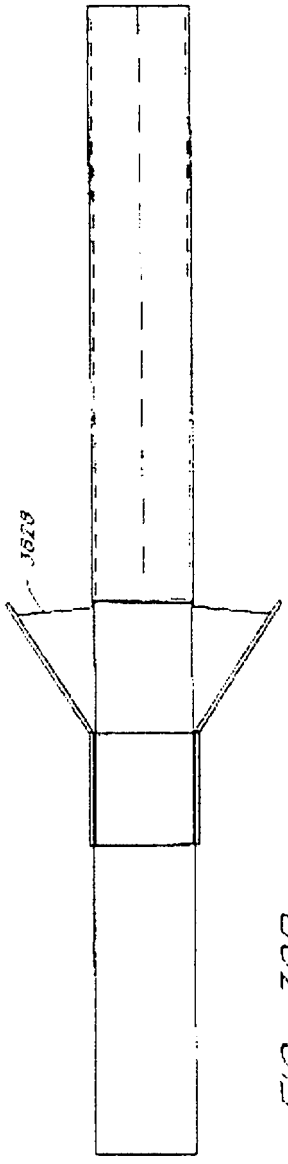


FIG. 39B

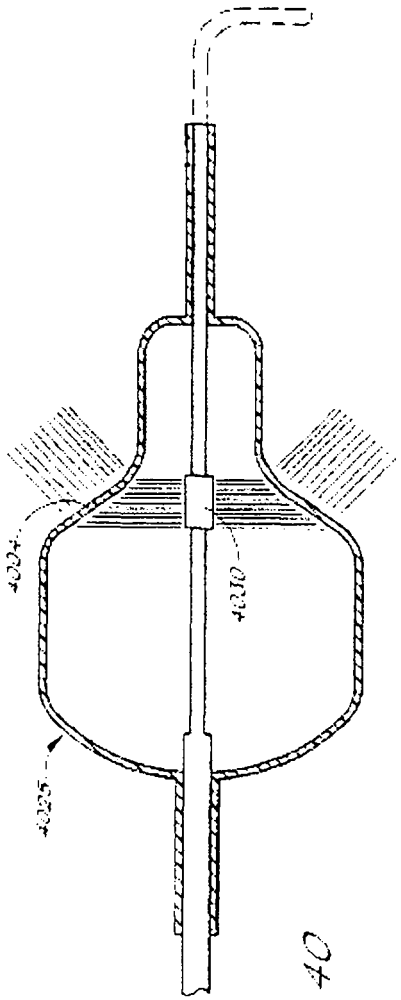


FIG. 40

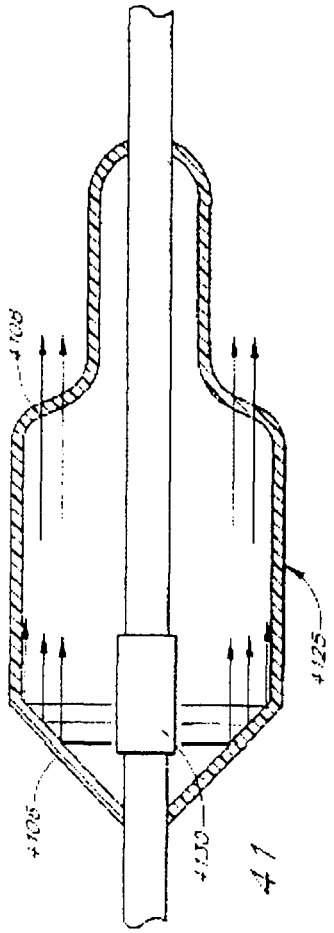


FIG. 41