

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
25 de Enero de 2007 (25.01.2007)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2007/010073 A2

(51) Clasificación Internacional de Patentes: Sin clasificar

(74) Mandatario: DURÁN ORTEGA, Sila; Universidad
Politécnica de Valencia, Edif. I2 y I2, Camino de Vera s/n,
46022 Valencia (ES).

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2006/000430

(22) Fecha de presentación internacional:
21 de Julio de 2006 (21.07.2006)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P200501892 22 de Julio de 2005 (22.07.2005) ES

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,
AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE,
EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(71) Solicitantes (para todos los Estados designados salvo
US): UNIVERSIDAD POLITECNICA DE VALENCIA
[ES/ES]; Ctt- Edif. I1 Y I2, Camino De Vera S/n, 46022
Valencia (ES). FUNDACIÓN COMUNIDAD VALEN-
CIANA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
[ES/ES]; Avda. Tres Cruces s/n, E-46014 Valencia (ES).

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): BER-
JANO ZANÓN, Enrique [ES/ES]; Universidad Politéc-
nica de Valencia, CTT-Edif. I1 y I2, Camino de Vera s/n,
E-46022 Valencia (ES). HORNERO SOS, Fernando
[ES/ES]; Fundación Comunidad Valenciana Hospital
General Un, iversitatio, Avda. Tres Cruces s/n, E-46014
Valencia (ES).

Publicada:

— sin informe de búsqueda internacional, será publicada nue-
vamente cuando se reciba dicho informe

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección
"Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al
principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR THE THERMAL PROTECTION OF THE OESOPHAGUS

(54) Título: APARATO Y MÉTODO PARA LA PROTECCIÓN TÉRMICA DEL ESÓFAGO

(57) Abstract: The invention relates to an apparatus which is used to cool part of the oesophagus in order to prevent injury thereto owing to overheating during a hyperthermal ablation procedure close to the oesophagus. The inventive apparatus comprises a flexible element (1, 11) which is configured to be inserted into the patient's mouth or nose and which has one part that is intended to be placed in contact with the oesophagus. The aforementioned flexible element comprises a coolant circulation circuit which is configured such that the coolant circulates through the part that is intended to be placed in contact with the oesophagus. The flexible element can be connected to a coolant-pumping device (7, 17) and is equipped with temperature-detection means. The invention also relates to an associated method.

(57) Resumen: El aparato, que sirve para el enfriamiento de una parte del esófago, para evitar daños en el esófago por sobrecalentamiento en correspondencia con una intervención de ablación hipertérmica en la proximidad del esófago, comprende un elemento flexible (1, 11) configurado para ser insertado por la boca o nariz del paciente y que tiene una parte destinada a situarse en contacto con el esófago. El elemento flexible comprende un circuito de circulación de un fluido refrigerador configurado para la circulación de un fluido refrigerador a través de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago. El elemento flexible puede conectarse a un dispositivo de bombeo (7, 17) de fluido refrigerador y está dotado de medios de detección de temperatura. La invención también se refiere a un método.

WO 2007/010073 A2

- 1 -

APARATO Y MÉTODO PARA LA PROTECCIÓN TÉRMICA DEL ESÓFAGO

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

La invención se engloba en el campo de los sistemas
5 de protección de órganos en relación con intervenciones
quirúrgicas o terapéuticas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El esófago es un órgano de vital importancia en el
10 mantenimiento de la vida. A nivel retrocárdico, sus
paredes se hallan muy próximas al corazón, y en particular
a la pared libre de la aurícula izquierda (K. Lemola, M.
Sneider, B. Desjardins, I. Case, J. Han, E. Good, K.
Tamirisa, A. Tsemo, A. Chugh, Bogun F, F Jr Pelosi, E.
15 Kazerooni, F Morady, H. Oral: "Computed tomographic
analysis of the anatomy of the left atrium and the
esophagus: implications for left atrial catheter ablation",
Circulation, vol. 110, pp. 3655-3660, 2004). Recientemente,
diferentes técnicas de ablación por radiofrecuencia o por
20 microondas están permitiendo resolver problemas clínicos de
forma mínimamente invasiva, evitando por tanto la agresión
que supone una cirugía mayor. Así por ejemplo, la creación
de lesiones lineales en la aurícula puede permitir la
eliminación de la fibrilación auricular, que es la arritmia
25 más frecuente en la práctica clínica diaria (F. Hornero, J.
A. Montero, O. Gil, R. García, F. Atienza, R. Paya, J. L.
Pérez, A. Quesada, S. Canovas, M. J. Dalmau, M. Bueno:
"Surgery ablation of bypass fibrillation with epicardial
and endocardial biauricular radiofrequency: initial
30 experience", *Revista Española de Cardiología*, vol. 55, pp.
235-244, 2002). Estas lesiones térmicas se vienen haciendo
mediante diferentes fuentes de energía tales como

radiofrecuencia, microondas, láser o ultrasonidos; y es posible realizarlas intraoperatoriamente, es decir, durante una intervención cardiaca, o bien, mediante procedimientos no quirúrgicos usando catéteres percutáneos diseñados para tal fin. Ambos sistemas, en especial el quirúrgico, están ofreciendo tasas de éxito muy elevadas cuando se emplean corrientes de radiofrecuencia como fuente de energía. Sin embargo, en los últimos tiempos, se vienen registrando problemas muy importantes, a menudo letales para el paciente, asociados con dicha técnica y debidos a perforaciones de esófago (B. Sonmez, E. Demirsoy, N. Yagan, M. Unal, H. Arbatli, D. Sener, T. Baran, F. Ilkova: "A fatal complication due to radiofrequency ablation for atrial fibrillation: atrio-esophageal fistula", *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 76, pp. 281-283, 2003). Al principio se creía que dichas perforaciones estaban causadas por el empleo simultáneo de una sonda de ecocardiografía transesofágica, sin embargo, más recientemente dichos problemas han aparecido sin el uso simultáneo de dicha sonda, y son principalmente debidos a la conducción térmica desde la zona de lesión (pared auricular) hasta la pared del esófago.

Para minimizar el riesgo de lesión hipertérmica esofágica durante la ablación intraoperatoria, se han propuesto diferentes técnicas más o menos factibles, como son el empleo de sondas bipolares (A. M. Gillinov, P. M. McCarthy: "Atricle bipolar radiofrequency clamp for intraoperative ablation of atrial fibrillation", *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 74, pp. 2165-2168, 2002) que evitan que las corrientes de radiofrecuencia atraviesen el esófago y circunscriben la lesión al tejido situado entre los dos electrodos, o el uso de

procedimientos quirúrgicos específicos (K. Khargi, A. Laczkovics, K. Müller, T. Deneke: "A possible surgical technique to avoid esophageal and circumflex artery injuries using radiofrequency ablation to treat atrial fibrillation", *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, vol. 3, pp. 352-355, 2004).

Por otro lado, la ablación percutánea de la aurícula no sólo ha mostrado problemas de daño al esófago (C. Pappone, H. Oral, V. Santinelli, Vicedomini G, C. C. Lang, F. Manguso, L. Torracca, S. Benussi, O. Alfieri, R. Hong, W. Lau, K. Hirata, N. Shikuma, B. Hall, F. Morady: "Atrio-esophageal fistula as a complication of percutaneous transcatheter ablation of atrial fibrillation", *Circulation*, vol. 109, pp. 2724-2726, 2004), sino que es todavía hoy un procedimiento tedioso y no tan eficaz. Además, presenta un mayor riesgo potencial para el esófago en cuanto:

- 1) no es posible la ablación bipolar;
- 2) el flujo sanguíneo sobre el endocardio produce un mayor grado de refrigeración sobre la superficie de lesión, lo que puede traer consigo el desplazamiento del punto de máxima temperatura hacia el tejido más profundo, y por lo tanto, hacia el esófago.

A pesar de estos mayores riesgos, la ablación percutánea por radiofrecuencia de la fibrilación auricular representa una gran ventaja frente a la ablación intraoperatoria: se trata de un procedimiento no quirúrgico, y por ello es de esperar que en un futuro no muy lejano, nuevos diseños de electrodos y catéteres de ablación permitan mejorar dicho procedimiento disminuyendo su duración y aumentando su eficacia. Sin embargo, en

paralelo a esta investigación, nuevos sistemas deberían ser capaces de minimizar significativamente el riesgo de daño al esófago. La presente invención propone un sistema que permite proteger térmicamente el esófago durante la ablación intraoperatoria, y muy especialmente durante la ablación percutánea.

Hasta la fecha, algunos sistemas basados en catéteres y sondas han sido propuestos para la transferencia de calor en diferentes cavidades del cuerpo, como por ejemplo en vasos sanguíneos (US-A-5624392), o en el esófago (WO-A-99/05996, WO-A-03/105736). En concreto, la publicación WO-A-99/05996 trata de una sonda de inserción bucal que se aloja en el esófago a la altura de la aorta, y que permite mantener la temperatura corporal durante una operación de cirugía cardíaca. Se basa en hacer circular un fluido a través de la sonda para lograr temperaturas entre 37 y 41 °C en la zona del esófago. Por lo tanto nada aporta al respecto de preservar el esófago frente a posibles sobrecalentamientos debidos a la ablación hipertérmica de tejidos cercanos, sino más bien trata de lograr un grado de hipotermia que preserve al tejido cardíaco durante la fase de isquemia de la cirugía cardíaca. La publicación WO-A-03/105736 trata sobre un catéter que permite la refrigeración tópica de zonas corporales. Sin embargo, al no estar diseñado para estructuras endocavitarias, no puede ser insertado en el esófago. Además, mientras WO-A-03/105736 trata sobre un sistema general de refrigeración tópica para terapias, no hace ninguna referencia a la prevención de daño térmico provocado por la cercanía de zonas objeto de ablación.

US-B-6261312 trata sobre un catéter hinchable para calentar o enfriar órganos seleccionados. Sin embargo, el sistema se basa en proporcionar un cambio en la temperatura en la sangre que alimenta a dicho órgano. Es por lo tanto de difícil aplicación al caso de la porción del esófago cercana a la pared cardiaca.

Por otro lado, diferentes dispositivos basados en balón hinchable para el calentamiento o refrigeración de determinados órganos han sido propuestos. Algunos de los dispositivos son planteados con el fin de crear lesiones por enfriamiento severo (criocirugía) y no están por tanto relacionados con la presente invención (véase, por ejemplo, US-A-2004/147914 y US-A-2004/143249).

Por otra parte, US-B-6726708 trata de un sistema basado en balón hinchable y refrigerado para controlar la temperatura del colon o del estómago. El mismo sistema puede ser usado para monitorizar la temperatura en la zona del esófago, pero no existe referencia al hinchado del balón de refrigeración en la zona del esófago.

US-A-2004/210281 presenta un aparato basado en sondas y balones hinchables refrigerados internamente y que situados en el esófago, permiten refrigerar el tejido cardiaco. Dicho aparato está orientado a crear una hipotermia suave (32-35 °C) en dicho tejido y así minimizar el gasto metabólico tras, por ejemplo, un infarto de miocardio, o cualquier caso de hipoxia o isquemia en cualquier otro tejido. No está por tanto orientado en ningún momento a proteger térmicamente el esófago frente a elevaciones térmicas por ablaciones adyacentes. El aparato está orientado a lograr hipotermia de forma lenta (desde decrementos de 0.5 °C/hora, hasta no

más de 1 °C/minuto). Por ello, no sería posible con este dispositivo lograr una rápida evacuación del calor generado en la pared del esófago durante los no más de 120 segundos que dura una ablación.

5 Además, dicho aparato permite no sólo la refrigeración del órgano contiguo a la sonda o balón refrigerados, sino de otros órganos adyacentes a éste. Por ello tampoco sería válido para proteger térmicamente el esófago durante una ablación cardíaca, ya que durante
10 dicho procedimiento, se desea lesionar térmicamente la pared cardíaca.

 Es decir, el aparato descrito en US-A-2004/210281 está más orientado a bajar lentamente la temperatura no sólo de un órgano, sino de otros tejidos adyacentes, mientras que
15 el problema de proteger el esófago durante una ablación debería basarse en evacuar rápidamente el calor creado en las proximidades del balón o sonda refrigerada.

 Por último, en
20 <http://www.uvminnovations.com/graphics/catheter.pdf>, se menciona una solicitud de patente de la Universidad de Vermont (A. Abdul-Karim, D. Lustgaten, A. Maheshari, y P. Spector: "Esophageal balloon cooling catéter") y se indica brevemente que se trata de un sistema basado en balón
25 inflable que posicionado en el esófago y refrigerado internamente, permite la protección térmica del esófago durante la ablación de la aurícula, así como la monitorización e imagen cardíaca y esofágica. El documento al que se ha tenido acceso no comprende ninguna
30 descripción detallada del sistema que permita evaluar la eficacia y seguridad de dicha invención de cara a proteger

térmicamente el esófago durante una ablación de un órgano cercano.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION.

5 Un primer aspecto de la invención se refiere a un aparato para la protección térmica del esófago (o de al menos una parte del esófago) de un paciente, para evitar daños en el esófago por sobrecalentamiento en correspondencia con una intervención de ablación
10 hipertérmica en la proximidad del esófago. El aparato comprende un elemento flexible configurado para ser insertado por la boca o nariz del paciente, comprendiendo dicho elemento flexible al menos una parte destinada a situarse en contacto con el esófago, comprendiendo el
15 elemento flexible al menos un circuito de circulación de un fluido refrigerador configurado para la circulación de un fluido refrigerador a través de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago, con el fin de enfriar la parte correspondiente del esófago para evitar lesiones
20 por hipertermia. El elemento flexible tiene una parte de entrada y salida configurada para conectarse a un dispositivo de bombeo de fluido refrigerador, de manera que dicho dispositivo de bombeo de fluido refrigerador pueda bombear el fluido refrigerador a través del circuito
25 de circulación.

De esta manera, se puede mantener la temperatura del esófago (o de la parte relevante del esófago) a un nivel que permita evitar daños por hipertermia durante una intervención de ablación por hipertermia en la zona
30 próxima al esófago.

Además, la parte destinada a situarse en contacto con el esófago está dotada de medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura en una zona de contacto con el esófago. De esta manera, se puede supervisar la temperatura durante la intervención y modificar la temperatura del fluido refrigerador y/o la velocidad de bombeo en función del desarrollo de dicha temperatura.

Para ello, el aparato puede estar dotado de un sistema electrónico (que puede ser externo al paciente) configurado para interpretar datos proporcionados por los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura, y para modificar la operación del aparato en función de dichos datos.

El sistema electrónico puede estar configurado para modificar la temperatura del fluido refrigerador y/o una velocidad de bombeo del fluido refrigerante, en función de dichos datos proporcionados por los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura.

Los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura pueden comprender una pluralidad de electrodos para la medida de la impedancia eléctrica del tejido contiguo a los electrodos (esto es, en la pared del esófago), y/o una pluralidad de sensores de temperatura para la medida de la temperatura alcanzada en una pluralidad de puntos del esófago. Los mismos electrodos pueden estar configurados para servir para el registro de electrogramas asociados al tejido cardiaco adjunto.

Al menos algunos de los electrodos y/o los sensores de temperatura pueden estar distribuidos alrededor de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago (es decir, distribuidos angularmente alrededor del eje

longitudinal de esta parte), para garantizar que siempre haya al menos un sensor de temperatura y/o electrodo situado próximo a la zona correspondiente a la pared auricular donde se produce la ablación, independientemente de la eventual rotación del elemento flexible que se introduce en el esófago.

El elemento flexible puede comprender una sonda tubular, por ejemplo, de plástico. La sonda tubular puede proteger fundamentalmente aquella porción del perímetro del esófago que esté en íntimo contacto con la sonda.

El circuito de circulación puede comprender dos conductos concéntricos o coaxiales que están en comunicación en un extremo distal de la sonda, de manera que por uno de dichos conductos el fluido refrigerador puede fluir hacia dicho extremo distal para luego retornar por el otro de dichos conductos, de manera que el fluido refrigerador, al fluir por un conducto externo de dichos dos conductos concéntricos o coaxiales, pueda enfriar una parte del esófago con el que está en contacto la sonda tubular.

La sonda puede tener un diámetro superior o igual a 4 mm e inferior o igual a 15 mm en la parte destinada a situarse en contacto con el esófago.

El aparato puede además incluir el dispositivo de bombeo, que puede ser un dispositivo configurado para bombear un fluido líquido preenfriado.

De acuerdo con otra modalidad de la invención, el elemento flexible puede ser un catéter y la parte destinada a situarse en contacto con el esófago puede ser un balón hinchable que forma parte de dicho catéter, estando el circuito de circulación configurada para hacer

circular el fluido refrigerador por dicho balón hinchable. El balón, al hincharse, puede abrir la luz del esófago, permitiendo que la superficie del balón entre en contacto íntimo con todo el perímetro del esófago a la altura de su posición.

El balón hinchable puede tener una sección transversal circular, por ejemplo.

El balón hinchable puede presentar un diámetro máximo en estado hinchado superior a 10 mm e inferior a 20 mm, por ejemplo.

El balón puede tener una longitud superior o igual a 5 cm e inferior o igual a 15 cm, por ejemplo. De hecho, el balón debe ser lo suficientemente largo para proteger una extensa zona del esófago. Hay que tener presente que las lesiones térmicas creadas en la aurícula durante la ablación para la supresión de la fibrilación auricular siguen la mayoría de los casos un patrón lineal y extenso. En este sentido, interesa disponer de un sistema de protección térmica que sin reposicionamiento del balón refrigerado, permita completar la casi totalidad de las lesiones necesarias en la aurícula de forma segura para el esófago.

El aparato puede además comprender el dispositivo de bombeo, siendo dicho dispositivo de bombeo un dispositivo de bombeo de un fluido preenfriado. Se puede tratar de un dispositivo configurado para bombear un gas preenfriado.

El aparato según cualquiera de las modalidades descritas más arriba puede estar configurado para la circulación de un fluido refrigerador con una temperatura superior o igual a 10 °C e inferior o igual a 30 °C.

Del mismo modo que en el caso de la sonda, la configuración de balón hinchable puede poseer dos conductos para la transferencia del fluido o gas enfriado.

El aparato puede estar configurado para la circulación del fluido refrigerador a una velocidad suficiente para mantener la parte del esófago con el que está en contacto el elemento flexible, a una temperatura suficientemente baja para evitar daños en el esófago en relación con una intervención de ablación por hipertermia en la zona. Se trata de evacuar el exceso de temperatura de la pared del esófago. Tanto la temperatura del fluido o gas, como la velocidad del mismo pueden ser programadas por el usuario desde el mismo sistema de bombeo. Los valores óptimos pueden programarse a partir de los resultados sugeridos por el modelado matemático o por la experiencia clínica en base a los registros de evolución térmica obtenidos mediante sensores de temperatura situados en el propio sistema refrigerante o en los electrodos de ablación.

El elemento flexible puede estar dotada de al menos una marca radio-opaca, para facilitar la correcta colocación del elemento flexible en correspondencia con la parte del esófago a enfriar. De esta manera, se puede realizar la colocación del aparato de manera guiada con imagen de fluoroscopia o similar.

Además, el elemento flexible (por ejemplo, la sonda o catéter) puede estar dotado de marcas de distancia (por ejemplo, de una regla en centímetros o pulgadas) para ayudar en su colocación o recolocación; estas marcas pueden estar presentes al menos en una zona que se situará en correspondencia con el punto de inserción (nariz o

boca) cuando el elemento flexible está colocado en el paciente, en una posición adecuada para su uso.

El sistema electrónico puede estar configurado para modificar la operación de un generador de ablación como
5 respuesta a datos indicativos de una subida de temperatura por encima de un umbral predeterminado (que puede corresponder a una temperatura absoluta o a un ritmo de subida de temperatura), suministrados por los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura.
10 Esto permite usar estos medios para influir sobre e incluso parar el proceso de ablación, si ello fuera necesario.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para prevenir lesiones indeseadas en el esófago de un
15 paciente durante un proceso de ablación hipertérmica de un órgano próximo al esófago de un paciente (por ejemplo, la pared auricular), que comprende el paso de, durante al menos una parte sustancial del proceso de ablación, enfriar una parte seleccionada del esófago con un
20 dispositivo de acuerdo con lo que se ha descrito más arriba.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para prevenir lesiones indeseadas en el esófago de un paciente durante un proceso de ablación hipertérmica de un
25 órgano próximo al esófago del paciente, que comprende los pasos de:

1) colocar un dispositivo de refrigeración que comprende un balón o una sonda en la luz esofágica, antes de iniciar el procedimiento de ablación, introduciendo
30 dicho dispositivo de refrigeración a través de la fosa nasal o por la boca del paciente;

2) confirmar una correcta posición del dispositivo de refrigeración en un área vecina a la ubicación del órgano a ablacionar, mediante

- guiado radiológico basado en marcas radio-opacas (por ejemplo, el balón o sonda pueden disponer de dos marcas radio-opacas en sus extremos; en este caso podría emplearse un balón de longitud entre 5 y 10 cm, para asegurar con cierto margen la ubicación exacta); y/o

- guiado electrocardiográfico (el balón o sonda puede colocarse mediante un guiado electrocardiográfico basándose en el registro unipolar de las señales asociadas a la despolarización auricular; gracias a la diferencia de amplitud entre la señal registrada por dos electrodos en los extremos del balón o sonda, y la señal registrada con electrodos en el centro, se puede ubicar la aurícula en su porción más próxima al esófago; en este caso podría emplearse un balón de 15 cm, para asegurar con cierto margen la ubicación exacta de la aurícula); y/o

- guiado anatómico intraoperatorio (durante la cirugía cardiaca es fácil palpar la pared retrocárdica de la aurícula izquierda, así como el esófago; mediante la palpación quirúrgica se puede saber la posición exacta del balón o sonda);

3) purgar y llenar el dispositivo refrigerador (es decir, el balón o sonda; esto se puede realizar sin circulación interna, con suelo fisiológico normotérmico - es decir, con una temperatura de aproximadamente 36 °C-, con objeto de valorar la tolerancia al inflado por parte del paciente -grado de incomodidad, dolor retroesternal, etc.);

4) iniciar una circulación de un fluido por el dispositivo refrigerador, teniendo dicho fluido una temperatura superior a 30 °C (por ejemplo, entre 35 °C y 37 °C);

5) iniciar una circulación de un fluido refrigerador por el dispositivo refrigerador, teniendo dicho fluido refrigerador una temperatura superior o igual a 10 °C e inferior o igual a 30 °C;

6) comprobar la temperatura de la zona relevante mediante sensores de temperatura y/o electrodos configurados para detectar una impedancia en dicha zona, antes y durante el proceso de ablación (mediante una detección de impedancia y/o mediante sensores de temperatura; se puede, por ejemplo, detectar un incremento inicial de la impedancia y la llegada a una zona de impedancia constante, lo cual indica que se alcanzado la temperatura de refrigeración programada; a su vez, puede ser conveniente valorar la tolerancia clínica de la hipotermia esofágica por parte del paciente);

7) una vez terminado el proceso de ablación, realizar un purgado y extracción completa del fluido refrigerador del dispositivo refrigerador, y retirar el dispositivo refrigerador (es importante asegurarse de tener el balón o sonda vacío antes de la extracción, con objeto de evitar lesiones por desgarro del esófago).

Antes del paso 3) y en el caso de utilizarse un balón, se debe seleccionar el tamaño del balón hinchable, por ejemplo mediante alguno de los siguientes criterios:

a) el tamaño anatómico del órgano a ablacionar (mediante algún sistema diagnóstico por imagen, por

ejemplo, la ecocardiografía, el TAC o la resonancia magnética cardiaca); o

b) el método de guiado para la implantación esofágica descrito más arriba.

5 Después del paso 2) se puede opcionalmente tomar nota de la lectura que ofrece una regla externa (situada sobre el cuerpo de la sonda o del catéter) exactamente a la altura del punto de inserción (en boca o nariz). De esta manera se consigue que, en cualquiera de los pasos entre
10 3) y 7), y en caso de desplazamiento indeseado del dispositivo de refrigeración en el interior del esófago, será posible la recolocación del mismo de forma correcta y rápida gracias a la lectura de la regla tomada después del paso 2).

15 Después del paso 4) puede ser conveniente volver a comprobar la ubicación del balón o sonda mediante el control radiológico, electrocardiográfico unipolar, o intraoperatorio quirúrgico, y confirmar que el balón o sonda no se haya desplazado.

20 Entre los pasos 5 y 6 puede ser recomendable realizar una comprobación del correcto funcionamiento reológico del balón o sonda, y registrar las impedancias eléctricas antes del enfriamiento mediante electrodos insertados en el balón o sonda.

25 Es recomendable registrar las variaciones de temperatura e impedancia a lo largo de la ablación. Un excesivo incremento de la temperatura registrada por los sensores del balón o sonda, o un excesivo decremento de la impedancia registrada mediante los electrodos indicaría
30 una mala protección esofágica.

El método puede comprender el paso de, como respuesta a una detección de una subida de temperatura en la zona relevante, aumentar una velocidad de flujo del fluido por el dispositivo de refrigeración, y/o bajar la temperatura de dicho fluido, y/o interrumpir el proceso de ablación.

Durante los periodos entre aplicaciones de energía de radiofrecuencia (ablación), puede retornarse el esófago a su temperatura basal, por ejemplo, de acuerdo con una de estas dos maneras:

a) dejando de circular fluido refrigerador, logrando así una recuperación progresiva y espontánea de la temperatura; o.

b) recirculando fluido a temperatura normotérmica (aproximadamente 36 °C).

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con unos ejemplos de realizaciones prácticas de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de figuras en el que con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Vista esquemática del sistema de catéter y balón hinchable posicionado en el esófago a la altura de la pared de la aurícula izquierda.

Figura 2.- Vista esquemática general del sistema basado en catéter y balón hinchable.

Figura 3.- Vista esquemática general del sistema basado en sonda plástica refrigerada internamente a partir de fluido circulante y preenfriado.

Figura 4.- Vista esquemática del balón hinchable con una posible disposición de electrodos para registro de electrogramas y medida de impedancia, y de sensores de temperatura.

5 Figura 5.- Vista esquemática del sistema de balón hinchable posicionado en el esófago y su relación con los otros elementos (sistema de bombeo de refrigerante, generador de ablación, sistema electrónico para procesamiento de señales adquiridas por sensores y
10 electrodos).

Figure 6.- Esquema de la posible evolución de la impedancia eléctrica registrada por los electrodos del balón previamente y durante una ablación de un órgano adyacente.

15 Figura 7. Vista esquemática de la regla externa situada sobre el cuerpo de la sonda o del catéter a la altura del punto de inserción (bucal o nasal).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20 La figura 1 refleja una posible realización de la invención en la que el aparato para la protección térmica del esófago incluye un catéter 1 con un balón 2 que se infla en el interior del esófago 3 a la altura del electrodo de ablación 4 que crea una lesión térmica 5 en
25 la pared auricular 6. Asimismo, tal como muestra esquemáticamente en la figura 2, dicho balón 2 es hinchado y un gas o fluido refrigerado circula en su interior a partir de un dispositivo de bombeo 7 a través de dos conductores 13 (ilustrados de forma esquemática en la
30 figura 5).

El balón 2 puede ser de tipo alta presión, de forma esférica alargada, con un diámetro fijo que evita un hinchado no controlado y por tanto un daño a la pared del esófago. Como material es posible emplear PET o nylon. En el balón, las paredes son lo suficientemente finas como para transferir bien el calor desde las paredes del esófago hacia el interior del balón. Además, cuando el balón está inflado, el balón permanece en íntimo contacto con las paredes del esófago, conformando parcialmente las curvas e irregularidades de dichas paredes y logrando por tanto un buen grado de protección.

Es decir, el balón debe estar construido de un material externo que permita al mismo tiempo flexibilidad, conformabilidad, y un alto grado de transferencia de calor. Por último, el balón puede presentar características de aislante eléctrico, en especial su recubrimiento más externo. La refrigeración interna del balón se puede hacer mediante gas (nitrógeno, por ejemplo) o mediante líquido circulante (suero salino, por ejemplo) de forma parecida a la de los balones precalentados mediante fluido circulante para la ablación endometrial del útero (WO-A-00/00100), o a la del balón propuesto en US-A-2004/210281 para crear una ligera hipotermia en el esófago.

En otra configuración, tal y como muestra la figura 3, en lugar de catéter con balón es posible utilizar una sonda plástica 11 que su vez está refrigerada internamente mediante un fluido circulante. Dicho fluido es impulsado mediante un dispositivo de bombeo 17 que a su vez puede mantener la temperatura del líquido a un valor preestablecido. El diseño de la sonda con líquido

circulante puede estar basado en dos conductos coaxiales
unidos en el extremo distal 12 de forma similar al descrito
en la publicación WO-A-99/05996. La sonda podría estar
hecha de poliuretano o silicona, poseer un diámetro externo
5 variable (4-15 mm) y una longitud total entre 20 y 25 cm.
Además, debería tener un diámetro interno suficiente grande
como para albergar en su interior dos conductos coaxiales
unidos (es decir, con comunicación fluida entre ambos
conductos) exclusivamente en el extremo distal de la sonda.
10 Por dichos conductos circularía el líquido refrigerante, de
manera que al fluir por el conducto externo serviría para
enfriar la pared interna del esófago. Con esta
configuración, únicamente la zona del esófago en contacto
con o muy próxima a la sonda estaría bien protegida. Una
15 diferencia a tener en cuenta cuando se elige entre esta
configuración y la de catéter con balón hinchable es que la
acción de inflar el balón puede reducir, en algún caso, la
distancia entre la pared del esófago y la pared de
auricular, pudiendo incrementar la posibilidad de daño
20 térmico.

En esta configuración, el extremo proximal de la
sonda se podría conectar a una bomba que permitiría la
circulación líquido. Dicha bomba 17 podría ser de tipo
peristáltica convencional unida a un reservorio de líquido
25 (baño termostático) o un sistema más elaborado como el
propuesto en US-A-2003/060864.

Además, y con objeto de lograr un buen
posicionamiento de la sonda o balón en las proximidades de
la pared cardíaca objeto de ablación, ambas
30 configuraciones (sonda plástica y balón hinchable) poseen
marcas radio-opacas 8,18 (figuras 1 y 3) que junto a
equipos de radioscopia hace posible determinar la posición

del dispositivo y su relación espacial con otros electrodos de registro o ablación (también radio-opacos). De forma similar, y con objeto de lograr una rápida y correcta recolocación de la sonda o balón en caso de desplazamiento indeseado del mismo, ambas configuraciones (sonda y balón hinchable) poseen una regla dividida en centímetros, milímetros o pulgadas (figura 7), y grabada en su exterior a la altura del punto de inserción (9 en figura 5).

Asimismo, los elementos refrigerantes (tanto el balón 2 como la sonda 11) pueden poseer electrodos metálicos 19 para el registro de los electrogramas auriculares o ventriculares del corazón. La técnica ha sido descrita previamente (F. Prochaczek, G. Jerzy, M. J. Stopczyk: "A method of esophageal electrogram recording for diagnostic atrial and ventricular pacing" *Pacing and Clinical Electrophysiology*, vol. 13, pp. 1136-1141, 1990). Típicamente se podrían disponer un total de 6 electrodos (ver la figura 4 que ilustra los electrodos en correspondencia con el balón hinchable 2; se podría utilizar una configuración similar para el caso de la sonda 11). Los cuatro electrodos del centro 19 se dispondrán a la misma altura, pero en las cuatro lados del balón (delante, detrás, derecha e izquierda). Con ello se pretende disponer siempre de un electrodo ventral, en contacto con la parte de la pared auricular, y evitar así que durante la introducción del balón pudiera rotarse en su eje longitudinal y quedar dispuesto en la parte dorsal del esófago, lejos de la señal electrocardiográfica de la aurícula. Esto se puede comprobar observando la amplitud de los electrogramas unipolares asociados a cada uno de estos cuatro electrodos. Dichos electrogramas unipolares son

captados como la diferencia de tensión eléctrica entre cada uno de los cuatro electrodos y un electrodo de referencia situado en un punto alejado (por ejemplo el usado para el registro de electrocardiograma de superficie). También
5 podrían registrarse electrogramas bipolares (entre dos de estos cuatro electrodos). Los dos electrodos de los extremos del balón (proximal y distal) pueden servir también de electrodos de referencia para los citados registros unipolares.

10 Estos mismos electrodos 19 podrían servir también para monitorizar la impedancia unipolar o bipolar del tejido contiguo, es decir, de la pared del esófago. La evolución de dicha impedancia, la cual está muy relacionada con la temperatura de dicho tejido (W. M. Hartung, M. E. Burton,
15 A. G. Deam, P. F. Walter, K. McTeague, J. J. Lagnberg: "Estimation of temperature during radiofrequency catheter ablation using impedance measurements", *Pacing and Clinical Electrophysiology*, vol 18, pp. 2017-21, 1995) permitiría de forma sencilla estimar la temperatura de la pared del
20 esófago y por tanto valorar en tiempo real la eficacia de la protección térmica. La figura 6 muestra una posible evolución de la impedancia (Nomenclatura: T_E (temperatura en la pared del esófago), T_{PA} (temperatura en la pared auricular, o en cualquier órgano objeto de ablación), Z
25 (impedancia eléctrica medida entre dos electrodos del balón, o entre uno de los electrodos y un electrodo lejano de referencia). Durante una fase A correspondiente a la refrigeración del balón y previamente a la aplicación de energía de radiofrecuencia en la zona de ablación, la
30 temperatura del tejido contiguo disminuirá paulatinamente, y debido al coeficiente positivo de la conductividad eléctrica de los tejidos biológicos (aproximadamente +2

%/°C), la impedancia registrada desde los electrodos del balón aumentará asintóticamente hacia un valor constante, correspondiente con el momento de equilibrio térmico. Una vez comience la ablación (fase B en la figura 6), la temperatura del esófago experimentará una subida debido a la energía térmica que por conducción llegue desde la zona ablacionada. Este incremento térmico se reflejará en un cambio en la tendencia de la citada impedancia, la cual comenzará a disminuir. Un decremento excesivo del valor de esta impedancia, corresponderá a un incremento excesivo de la temperatura del tejido contiguo a los electrodos, es decir, de la pared del esófago, y en consecuencia reflejará una mala protección. Por el contrario, un decremento de la impedancia poco significativo, o incluso ausente, sugerirá una buena protección térmica del tejido contiguo al electrodo, es decir, del esófago.

Como alternativa o complemento a los electrodos destinados al registro de electrogramas y a la medida de impedancia, los elementos refrigerantes (tanto el balón como la sonda) pueden disponer de sensores de temperatura en su superficie con objeto de disponer de una medida directa de la calidad de la refrigeración de la pared del esófago. La posición de estos sensores podría ser por ejemplo, justo al lado de cada electrodo o, de cualquier forma, preferiblemente con una cierta distribución radial que permita que siempre haya un sensor de temperatura en la zona próxima a la pared auricular a supervisar, independientemente del giro del elemento flexible sobre su eje longitudinal. Tanto las señales obtenidas de los electrodos 19, como las señales obtenidas de los sensores de temperatura 20, son soportadas físicamente por cables conductores 14 que se alojan en el interior del catéter 1

o sonda plástica 11. La información obtenida tanto de las señales de medida de impedancia, como de los propios sensores de temperatura, puede ser procesada por un sistema electrónico 15 de sencilla implementación que estima la evolución térmica de la pared del esófago, y por lo tanto, puede modificar automáticamente la operación del generador de ablación 10 (por ejemplo, la potencia administrada por dicho generador), o incluso directamente provocar su desconexión con objeto de evitar un daño al esófago. Asimismo, también podría mediante un algoritmo de control, ajustar automáticamente los dos parámetros programables de sistema de bombeo 7, 17, a saber, la temperatura del fluido refrigerador y su velocidad de circulación.

Los electrodos 19 para el registro de electrogramas o para la medida de impedancia pueden ser de pequeño tamaño (por ejemplo, 2 mm x 2 mm) y hechos de material metálico (por ejemplo, de una aleación de platino e iridio o de acero inoxidable). La medida de impedancia se puede realizar mediante la inyección de corriente alterna senoidal (20 kHz de frecuencia, por ejemplo) y de poca amplitud (1 mA, por ejemplo). Para la medida de impedancia puede utilizarse un par de electrodos por los que se inyecta y se recibe la corriente eléctrica, y entre los cuales se puede medir el voltaje al mismo tiempo. Estos dos electrodos pueden ser, por ejemplo, uno de los electrodos 19 posicionados en el balón hinchable, y un electrodo de referencia alejado de la zona. En general, los electrodos pueden ser adheridos a la pared del balón tal y como se describe en US-A-5255678.

Los sensores de temperatura 20 pueden ser lo suficientemente pequeños para ser posicionados en la propia superficie del balón o sonda, y ser de respuesta rápida. Se podrían emplear, por ejemplo, termopares de tipo K adheridos con resina epoxy a la pared interna del balón (A. Rosen, P. Walinsky: "Microwave balloon angioplasty", en A. Rosen y H. Rosen "New Frontiers in Medical Device and Technology", John Wiley & Sons, p. 33, 1995).

En cuanto al método para prevenir lesiones indeseadas en el esófago de un paciente durante un proceso de ablación hipertérmica de un órgano próximo al esófago, que puede comprender el paso de, durante al menos una parte sustancial del proceso de ablación, enfriar una parte seleccionada del esófago con un dispositivo según la invención, este método puede ser llevado a cabo, por ejemplo, de acuerdo con los siguientes pasos:

* El balón se colocará en la luz esofágica antes de iniciar el procedimiento de ablación auricular. Para ello será introducido a través de la fosa nasal o por la boca del paciente, con la ayuda de la deglución activa del paciente y sin necesidad de anestesia general. Se puede aplicar solamente un anestésico tópico con spray local (xilocaína 2%) para eliminar las molestias (emesis, náuseas) durante su introducción.

* Antes del enfriamiento local esofágico puede ser importante confirmar la correcta posición del balón en el área vecina a la ubicación de la aurícula, ya que podría darse la situación de introducir el balón en el árbol bronquial, o en áreas limítrofes esofágicas no adjuntas a

la aurícula izquierda, en cuyo caso no se conseguiría el objetivo.

* Una selección del tamaño del balón se puede realizar mediante alguno de los siguientes criterios:

- 5 a) El tamaño anatómico de la aurícula izquierda:
Para ello será necesario disponer de una
medición previa, empleando para ello algún
sistema diagnóstico por imagen, por ejemplo, la
ecocardiografía, el TAC o la resonancia
10 magnética cardíaca. La ecocardiografía es la
más disponible y simple, debiéndose de medir en
su proyección apical cuatro cámaras el diámetro
superoinferior de la aurícula (distancia entre
15 el plano valvular mitral y el techo de la
aurícula). Este diámetro ofrece al operador,
con mucha aproximación, la longitud de la
aurícula en contacto con el esófago. Esta
distancia será la que hace de guía a la hora de
seleccionar el tamaño del balón, ligeramente
20 mayor para corregir la inexactitud de la
implantación esofágica.

- b) Usando el método de guiado para la implantación
esofágica (ver opciones a continuación).

* Método de guiado para la implantación esofágica.
25 Para la correcta ubicación del balón se pueden emplear
tres formas diferentes:

- a. Guiado radiológico. Si se dispone de sala de
radiología, como es el caso durante los
estudios electrofisiológicos percutáneos, es
30 fácil localizar el área del esófago a
enfriar teniendo presente las estructuras
anatómicas de la aurícula izquierda. Una vez

localizadas con el electro-catéter las venas pulmonares de la aurícula izquierda, es fácil delimitar la posición de la pared esofágica en continuidad con la aurícula izquierda. El balón dispone de dos marcas radio-opacas en sus extremos (ver 8 en figura 4), que permiten posicionar el balón con exactitud. En este caso podría emplearse un balón de longitud entre 5 y 10 cm, para asegurar con cierto margen la ubicación exacta de la aurícula.

b. Guiado electrocardiográfico. En caso de no disponer de equipo de radio-escopia, como suele ser el caso durante la cirugía cardiaca, puede colocarse el balón mediante un guiado electrocardiográfico basándose en el registro unipolar de las señales asociadas a la despolarización auricular. Este procedimiento sería similar al del registro de ECG esofágico empleado clínicamente en el diagnóstico de las arritmias. Para ello, durante el proceso de introducción del balón, se deberá monitorizar-registrar de forma continua la señal unipolar de los 6 electrodos del balón (ver 19 en figura 4). Gracias a la diferencia de amplitud entre la señal registrada por los dos electrodos de los extremos del balón y la señal registrada con los cuatro del centro, se puede ubicar la aurícula en su porción más próxima al esófago. En este caso podría emplearse un

balón de 15 cm, para asegurar con cierto margen la ubicación exacta de la aurícula.

5 c. Guiado anatómico intraoperatorio. Durante la cirugía cardiaca es fácil palpar la pared retrocárdica de la aurícula izquierda, así como el esófago. Con el paciente anestesiado e intubado es fácil colocar el balón, del mismo modo que se colocan otras sondas como la ecocardiográfica transesofágica
10 intraoperatoria. Mediante la palpación quirúrgica se puede saber la posición exacta del balón antes de proceder a su inflado. En este caso podría emplearse un balón de 10 cm, para asegurar con cierto margen la
15 ubicación exacta de la aurícula.

* Una vez ubicado el balón en el esófago se procederá a la puesta en marcha del método de protección esofágica según el orden establecido en el siguiente protocolo:

20 - Purgar y llenar el balón, aunque sin circulación interna, con suelo fisiológico normo térmico (36 °C). De esta forma se puede valorar la tolerancia al inflado por parte del paciente (grado de incomodidad, dolor retroesternal, etc).

25 - Comprobar la ubicación del balón mediante el control radiológico, electrocardiográfico unipolar, o intraoperatorio quirúrgico. Confirmar el no desplazamiento intraesofágico del balón.

30 - Iniciar la circulación interna del suero fisiológico normo térmico. Comprobar el correcto funcionamiento reológico del balón, y registrar las impedancias eléctricas antes del enfriamiento

- Iniciar la circulación interna del suero fisiológico hipotérmico (programable entre 10 y 30 °C). Registrar las variaciones de las impedancias eléctricas hasta alcanzar la fase de meseta, a la temperatura programada (ver fase A en figura 6).

. A su vez, valorar la tolerancia clínica de la hipotermia esofágica por parte del paciente.

- Confirmar la temperatura esofágica deseada mediante los sensores de temperatura y/o la impedancia eléctrica.

- Iniciar la ablación de la pared auricular (o de cualquier otro órgano o tejido adyacente al esófago). Opcionalmente se pueden registrar las variaciones de la temperatura y/o impedancia de los electrodos centrales a lo largo de la ablación (ver fase B en figura 6).

- Durante la ablación podría no ser necesario mantener la circulación de liquido, con el fin de evitar una lesión hipotérmica del esófago. Durante los periodos entre aplicaciones de ablación, puede retornarse el esófago a su temperatura basal, de dos maneras:

a) dejando de circular liquido, logrando así una recuperación progresiva y espontánea de la temperatura (esta es probablemente la más forma más natural y fisiológica);
o

b) recirculando con liquido a temperatura normotermica (36 °C). Esta es probablemente una forma más lesiva debido a que se crean gradientes térmicos de evolución muy rápida.

- Finalizada la ablación, el balón será retirado mediante simple tracción, tras el purgado y extracción completa de su líquido o gas. Es importante asegurarse de tener el balón vacío antes de la extracción con objeto de evitar lesiones por desgarro del esófago.

En este texto, la palabra "comprende" y sus variantes (como "comprendiendo", etc.) no deben interpretarse de forma excluyente, es decir, no excluyen la posibilidad de que lo descrito incluya otros elementos, pasos etc.

Por otra parte, la invención no está limitada a las realizaciones concretas que se han descrito sino abarca también, por ejemplo, las variantes que pueden ser realizadas por el experto medio en la materia (por ejemplo, en cuanto a la elección de materiales, dimensiones, componentes, configuración, etc.), dentro de lo que se desprende de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Aparato para la protección térmica del esófago de un paciente, para evitar daños en el esófago por sobrecalentamiento en correspondencia con una intervención de ablación hipertérmica en la proximidad del esófago, caracterizado porque el aparato comprende:

un elemento flexible (1, 11) configurado para ser insertado por la boca o nariz del paciente, comprendiendo dicho elemento flexible al menos una parte destinada a situarse en contacto con el esófago, comprendiendo el elemento flexible al menos un circuito de circulación de un fluido refrigerador configurado para la circulación del fluido refrigerador a través de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago;

teniendo el elemento flexible una parte de entrada y salida configurada para conectarse a un dispositivo de bombeo (7, 17) de fluido refrigerador, de manera que dicho dispositivo de bombeo de fluido refrigerador pueda bombear el fluido refrigerador a través del circuito de circulación;

estando dicha parte destinada a situarse en contacto con el esófago dotada de medios (19, 20) de medición de parámetros relacionados con la temperatura de la pared del esófago.

2.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento flexible comprende una sonda tubular (11).

3.- Aparato según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha sonda tubular es de plástico.

4.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado porque el circuito de circulación comprende dos conductos concéntricos que están en comunicación en un extremo distal (12), de manera que por uno de dichos conductos el fluido refrigerador puede fluir hacia dicho extremo distal para luego retornar por el otro de dichos conductos, de manera que el fluido refrigerador, al fluir por un conducto externo de dichos dos conductos concéntricos, pueda enfriar una parte del esófago con el que está en contacto la sonda tubular.

5.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, caracterizado porque la sonda tubular (11) tiene un diámetro superior o igual a 4 mm e inferior o igual a 15 mm en la parte destinada a situarse en contacto con el esófago.

6.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2-5, caracterizado porque además comprende el dispositivo de bombeo (17), siendo dicho dispositivo un dispositivo configurado para bombear un fluido líquido preenfriado.

7.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento flexible es un catéter (1) y porque la parte destinada a situarse en contacto con el esófago es un balón hinchable (2) que forma parte de dicho catéter, estando el circuito de circulación configurado para hacer circular el fluido refrigerador por dicho balón hinchable.

8.- Aparato según la reivindicación 7, caracterizado porque el balón hinchable (2) tiene una sección transversal circular.

5

9.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, caracterizado porque el balón hinchable presenta un diámetro máximo en estado hinchado superior a 10 mm e inferior a 20 mm.

10

10.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, caracterizado porque el balón tiene una longitud superior o igual a 5 cm e inferior o igual a 15 cm.

15

11.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 7-10, caracterizado porque además comprende el dispositivo de bombeo (7), siendo dicho dispositivo de bombeo un dispositivo de bombeo de un fluido preenfriado.

20

12.- Aparato según la reivindicación 11, caracterizado porque dicho dispositivo de bombeo es un dispositivo de bombeo configurado para bombear un gas preenfriado.

25

13.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está configurado para la circulación de un fluido refrigerador con una temperatura superior o igual a 10 °C e inferior o igual a 30 °C.

30

14.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado para la circulación del fluido refrigerador a una velocidad suficiente para mantener la

parte del esófago con el que está en contacto el aparato a una temperatura suficientemente baja para evitar daños en el esófago durante una intervención de ablación por hipertermia en una zona próxima al esófago.

5

15.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento flexible está dotado de al menos una marca radio-opaca (8, 18), para facilitar la correcta colocación del elemento flexible en correspondencia con la parte del esófago a enfriar.

10

16.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está dotado de un sistema electrónico (15) configurado para interpretar datos proporcionados por los medios (19, 20) de medición de parámetros relacionados con la temperatura, y para modificar la operación del aparato en función de dichos datos.

15

17.- Aparato según la reivindicación 16, caracterizado porque dicho sistema electrónico (15) está configurado para modificar la temperatura del fluido refrigerante y/o la velocidad de bombeo del fluido refrigerante, en función de dichos datos proporcionados por los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura.

20

25

18.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura comprenden una pluralidad de electrodos (19), para la medida de la

30

impedancia eléctrica de un tejido contiguo a los electrodos.

19.- Aparato según la reivindicación 18, caracterizado porque al menos algunos de los electrodos (19) están distribuidos alrededor de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago, para garantizar que siempre haya al menos un electrodo situado próximo a la zona correspondiente a la pared auricular.

20.- Aparato según la reivindicación 18 o 19, caracterizado porque los electrodos (19) están configurados para permitir también el registro de electrogramas bipolares y unipolares generados en el tejido cardiaco.

21.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los medios de medición de parámetros relacionados con la temperatura comprenden una pluralidad de sensores de temperatura (20) para la medida de la temperatura alcanzada en una pluralidad de puntos del esófago.

22.- Aparato según la reivindicación 21, caracterizado porque al menos algunos de los sensores de temperatura (20) están distribuidos alrededor de la parte destinada a situarse en contacto con el esófago, para garantizar que siempre haya al menos un sensor de temperatura situado próximo a la zona correspondiente a la pared auricular.

23.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 16 y 17, caracterizado porque el sistema electrónico (15) está configurado para modificar la operación de un generador de ablación (10) como respuesta a datos indicativos de una subida de temperatura por encima de un umbral predeterminado, suministrados por los medios (19, 20) de medición de parámetros relacionados con la temperatura.

24.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento flexible está dotado de marcas de distancia para ayudar en su colocación o recolocación, estando dichas marcas presentes al menos en una zona que corresponderá a un punto de inserción en el paciente cuando el elemento flexible está colocado en una posición de uso del aparato.

25.- Método para prevenir lesiones indeseadas en el esófago de un paciente durante un proceso de ablación hipertérmica de un órgano próximo al esófago del paciente, caracterizado porque comprende el paso de, durante al menos una parte sustancial del proceso de ablación, enfriar una parte seleccionada del esófago con un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

26.- Método para prevenir lesiones indeseadas en el esófago de un paciente durante un proceso de ablación hipertérmica de un órgano próximo al esófago de un paciente, que comprende los pasos de:

1) colocar un dispositivo de refrigeración que comprende un balón o una sonda en la luz esofágica, antes de iniciar

el procedimiento de ablación, introduciendo dicho dispositivo de refrigeración a través de la fosa nasal o por la boca del paciente;

2) confirmar una correcta posición del dispositivo de refrigeración en el área vecina a la ubicación del órgano a ablacionar, mediante

- guiado radiológico basado en marcas radio-opacas; y/o

- guiado electrocardiográfico; y/o

- guiado anatómico intraoperatorio;

3) purgar y llenar el dispositivo refrigerador;

4) iniciar una circulación de un fluido por el dispositivo refrigerador, teniendo dicho fluido una temperatura superior a 30 °C;

5) iniciar una circulación de un fluido refrigerador por el dispositivo refrigerador, teniendo dicho fluido refrigerador una temperatura superior o igual a 10 °C e inferior o igual a 30 °C);

6) comprobar la temperatura de la zona relevante mediante sensores de temperatura y/o electrodos configurados para detectar una impedancia eléctrica en dicha zona, antes y durante el proceso de ablación;

7) una vez terminado el proceso de ablación, purgar y extraer completamente el fluido refrigerador del dispositivo refrigerador, y retirar el dispositivo refrigerador.

27.- Método según la reivindicación 26, caracterizado porque después del paso 2), se toma nota de una lectura que ofrece una regla situada en el exterior del elemento

flexible, a la altura de un punto de inserción (9) en el paciente.

5 28.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 26 y 27, caracterizado porque comprende el paso de, como respuesta a una detección de una subida de temperatura en la zona relevante, aumentar la velocidad de flujo del fluido por el dispositivo de refrigeración, y/o bajar la temperatura de dicho fluido, y/o interrumpir el proceso de
10 ablación.

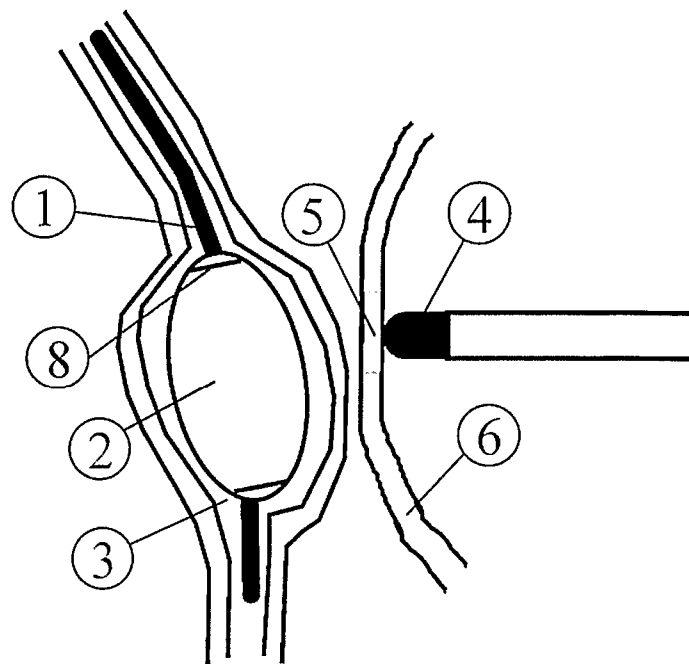


Fig. 1

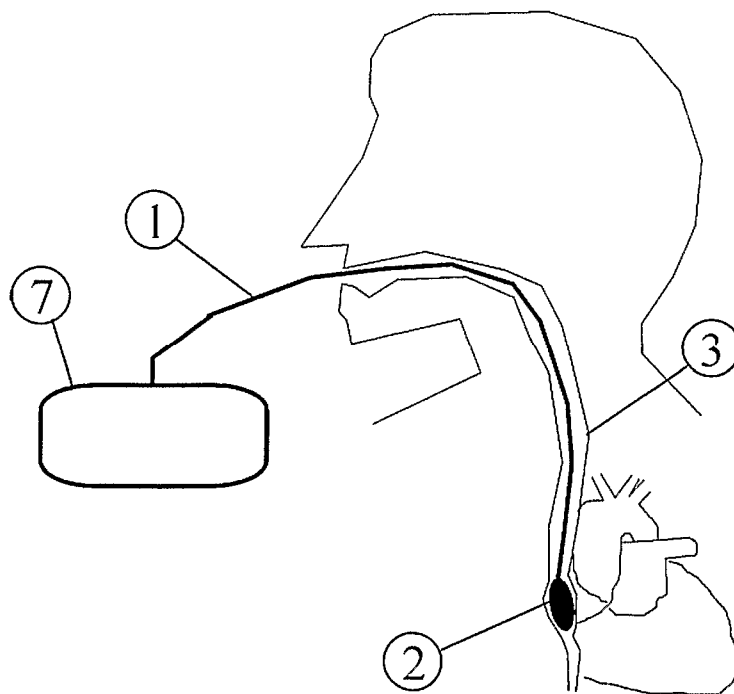


Fig. 2

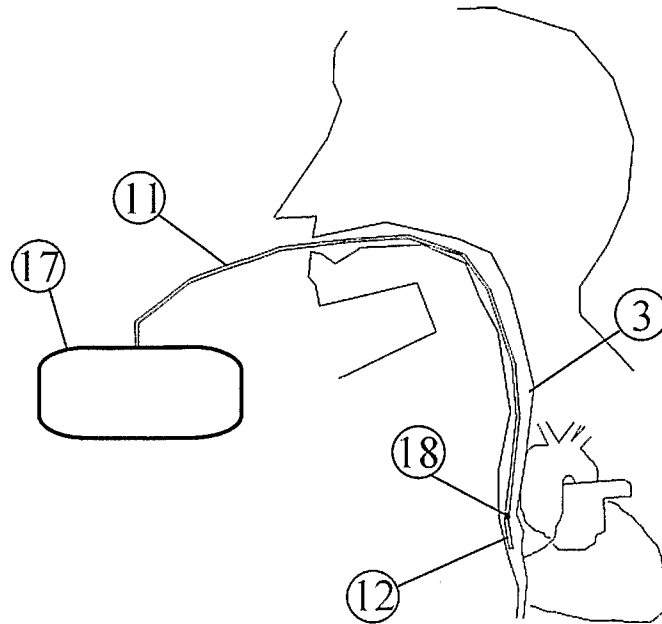


Fig. 3

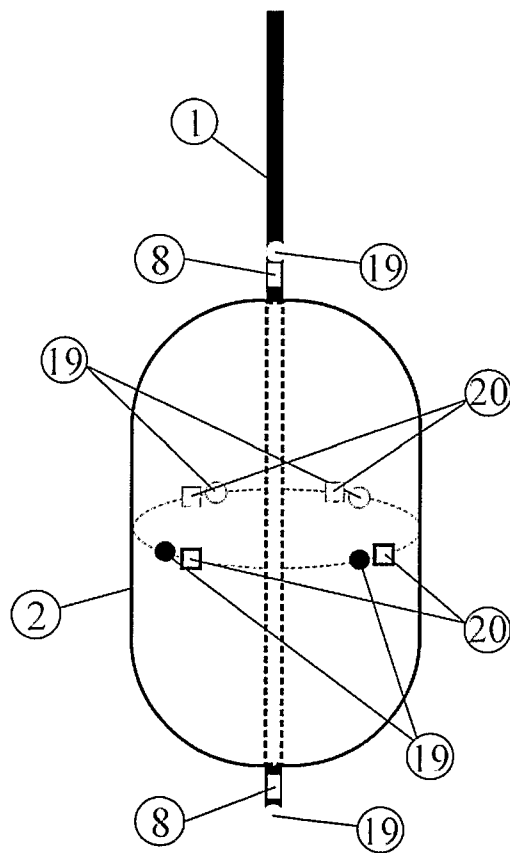
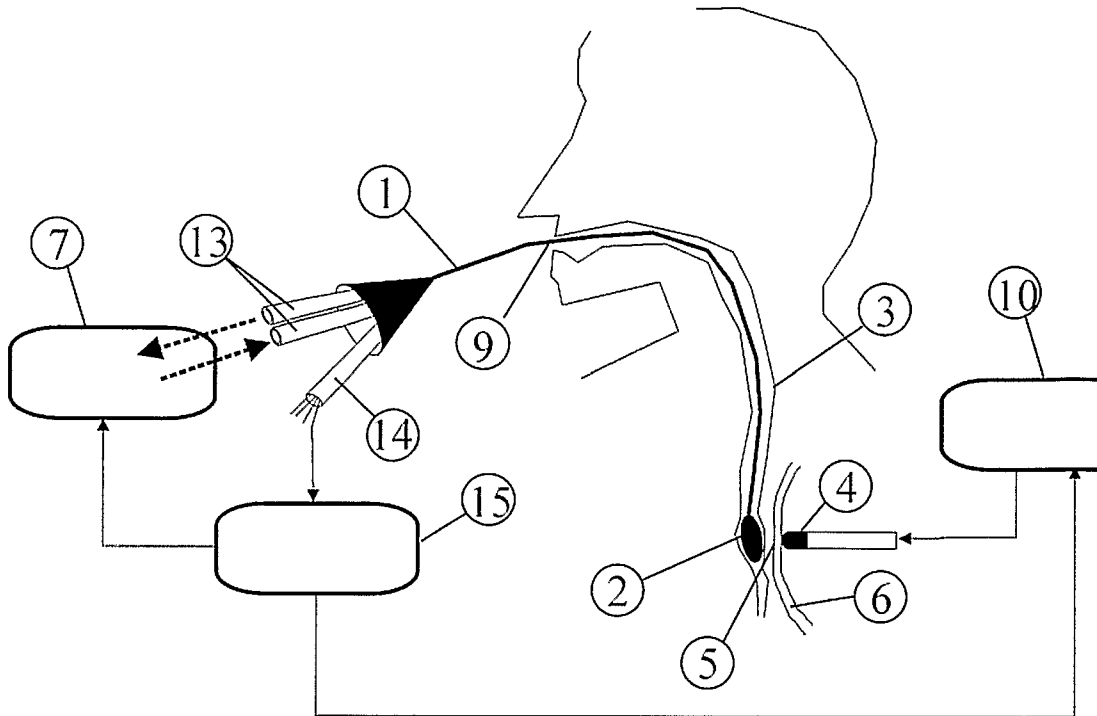
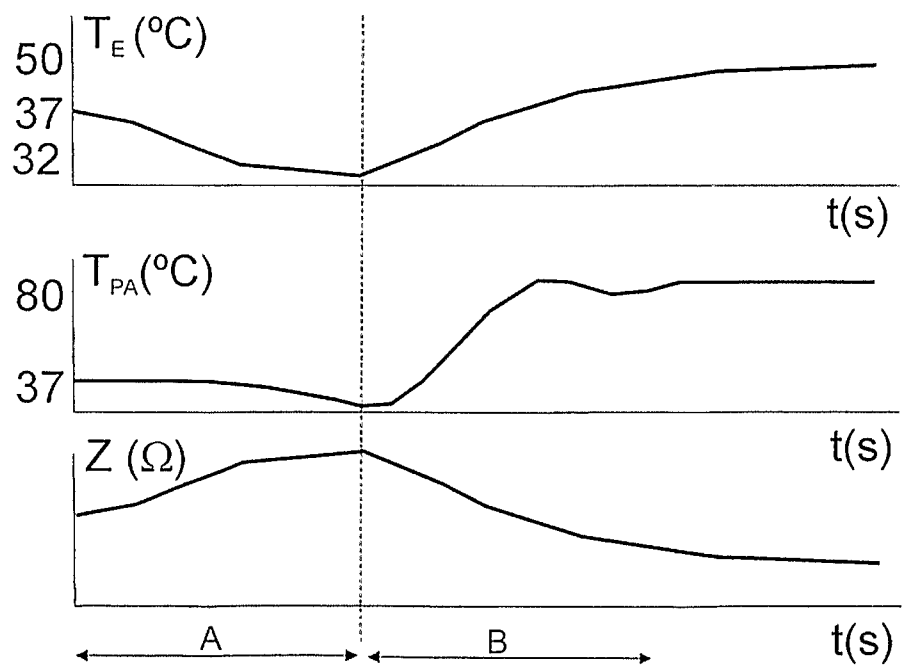


Fig. 4

**Fig. 5****Fig. 6**

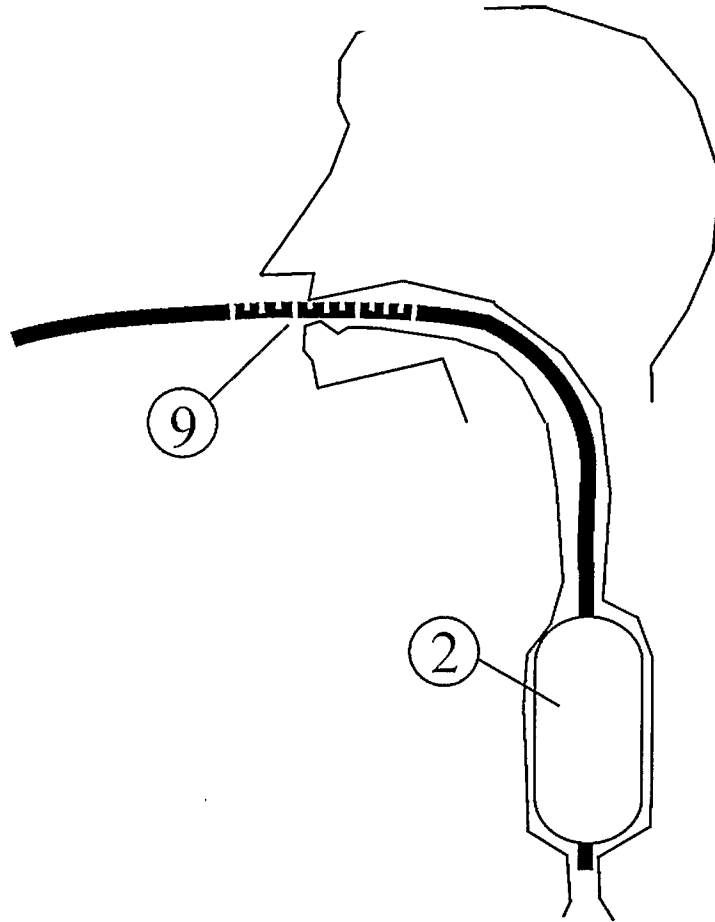


Fig. 7