



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 308 505**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05751130 .5**

96 Fecha de presentación : **13.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1750804**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2007**

54 Título: **Sistema de utilización de energía ultrasónica enfocada de alta intensidad para formar una zona de tejido recortado.**

30 Prioridad: **14.05.2004 US 571182 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2008**

73 Titular/es: **MEDTRONIC, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway, Northeast MS LC340**  
**Minneapolis, Minnesota 55432, US**

72 Inventor/es: **Stewart, Mark, T.;**  
**Francischelli, David, E.;**  
**Skarda, James, R.;**  
**Keogh, James, R. y**  
**Hissong, James, B.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 308 505 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de utilización de energía ultrasónica enfocada de alta intensidad para formar una zona de tejido recortado.

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

La presente invención se refiere en general al tratamiento de tejido anatómico de un paciente con energía ultrasónica y, más en concreto, a la ablación de tejido usando energía ultrasónica enfocada de alta intensidad.

**Breve descripción de la técnica relacionada**

15 Cuando se aplica energía ultrasónica de alta intensidad a tejido anatómico, se pueden producir efectos fisiológicos significativos en el tejido anatómico resultantes de cambios o efectos térmicos y/o mecánicos en el tejido. Los efectos térmicos incluyen calentamiento del tejido anatómico; y, cuando el tejido es calentado a una temperatura suficientemente alta, se produce daño del tejido tal como necrosis coagulativa. Para producir efectos térmicos en tejido anatómico se han usado elementos emisores de ultrasonido, tales como transductores, para emitir energía ultrasónica que se aplica a tejido anatómico colocando los elementos emisores de ultrasonido junto a o en contacto con el tejido o acoplado los elementos emisores de ultrasonido al tejido mediante un medio de acoplamiento acústico, vaina y/o envuelta. Enfocando la energía ultrasónica en una o más zonas de enfoque específicas dentro del tejido, el efecto térmico puede ser confinado a una posición, región, volumen o zona definidos, y tal posición, región, volumen o zona puede estar alejada del elemento emisor de ultrasonido.

25 Con el uso de ultrasonido enfocado de alta intensidad (HIFU), una o más zonas de enfoque en o dentro de una posición, región, volumen o zona deseada designada dentro de una mayor masa, cuerpo o zona de tejido anatómico pueden ser sometidas a energía ultrasónica de alta intensidad mientras que el tejido que rodea a la zona deseada se somete a energía ultrasónica de intensidad muy inferior. De esta manera, el tejido en la zona deseada puede ser calentado a una temperatura suficientemente alta con el fin de producir un efecto térmico deseado, tal como daño del tejido, ablación, coagulación, desnaturalización, destrucción o necrosis mientras que el tejido que rodea la zona deseada no se calienta a temperaturas nocivas y, por lo tanto, se conserva. El calentamiento de tejido en una posición, volumen, región o zona deseada a una temperatura ablativa crea una lesión ablativa en el tejido en la posición, volumen, región o zona deseados que es deseable en el tratamiento de varios trastornos médicos, patologías o enfermedades. Por ejemplo, la lesión puede permanecer como tejido que tiene características alteradas o puede ser naturalmente degradado y absorbido por el cuerpo del paciente y eliminado así de tal manera que el cuerpo, masa o zona de tejido restante sea de volumen o tamaño mucho menor debido a la ausencia del tejido extirpado.

40 El uso de ultrasonido enfocado de alta intensidad para eliminar tejido o para alterar las características de tejido en una posición, volumen, región o zona deseados dentro de una masa, cuerpo o zona más grande de tejido anatómico presenta muchas ventajas incluyendo la minimización del trauma y el dolor del paciente, la eliminación de la necesidad de una incisión quirúrgica, puntadas y exposición de tejido interno, la prevención de daño a tejido distinto del que se ha de tratar, alterar o quitar, la falta de un efecto acumulativo nocivo de la energía ultrasónica en el tejido no deseado circundante, reducción de los costos del tratamiento, eliminación de la necesidad en muchos casos de anestesia general, la reducción del riesgo de infección y otras complicaciones, prevención de pérdida de sangre, y la capacidad de llevar a cabo procedimientos por ultrasonido enfocado de alta intensidad en lugares no hospitalarios y/o en base deambulatoria.

55 Se han propuesto varios dispositivos y/o métodos para tratar tejido anatómico con ultrasonido como muestran la publicación de la solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0080469 de Larson y colaboradores, y las Patentes de Estados Unidos números 6.858.026 de Sliwa y colaboradores, número 6.840.936 de Sliwa y colaboradores, número 6.805.129 de Pless y colaboradores, número 6.805.128 de Pless y colaboradores, número 6.413.254 de Hissong y colaboradores, número 6.361.531 de Hissong, número 6.409.720 de Hissong, número 6.451.013 de Bays y colaboradores, Re. 33.590 de Dory, número 3.990.452 de Murry y colaboradores, número 4.658.828 de Dory, número 4.807.633 de Fry, número 4.858.613 de Fry y colaboradores, número 4.951.653 de Fry y colaboradores, número 4.955.365 de Fry y colaboradores, número 5.033.456 de Pell y colaboradores, número 5.036.855 de Fry y colaboradores, número 5.054.470 de Fry y colaboradores, número 5.065.761 de Pell, número 5.080.101 de Dory, número 5.080.102 de Dory, número 5.117.832 de Sanghvi y colaboradores, número 5.134.988 de Pell y colaboradores, número 5.143.074 de Dory, número 5.150.711 de Dory, número 5.150.712 de Dory, número 5.158.070 de Dory, número 5.222.501 de Ideker y colaboradores, número 5.267.954 de Nita, número 5.269.291 de Carter, número 5.269.297 de Weng y colaboradores, número 5.295.484 de Marcus y colaboradores, número 5.304.115 de Pflueger y colaboradores, número 5.312.328 de Nita y colaboradores, número 5.318.014 de Carter, número 5.342.292 de Nita y colaboradores, número 5.354.258 de Dory, número 5.380.274 de Nita, número 5.391.197 de Burdette y colaboradores, número 5.397.301 de Pflueger y colaboradores, número 5.409.002 de Pell, número 5.417.672 de Nita y colaboradores, número 5.431.621 de Dory, número 5.431.663 de Carter, número 5.447.509 de Mills y colaboradores, número 5.474.530 de Passafaro y colaboradores, número 5.492.126 de Hennige y colaboradores, número 5.501.655 de Rolt y colaboradores, número 5.520.188 de Hennige y colaboradores, número 5.542.917 de Nita y colaboradores, número 5.620.479 de Diederich, número 5.676.692 de Sanghvi y colaboradores, número 5.728.094 de Edwards, número 5.730.719 de Edwards, número 5.733.315 de Burdette y colaboradores, número 5.735.280 de Sherman y colaboradores, número 5.738.114 de Edwards, número 5.746.224 de Edwards, número 5.762.066 de Law y colaboradores, número 5.800.379 de Edwards,

## ES 2 308 505 T3

número 5.800.429 de Edwards, número 5.800.482 de Pomeranz y colaboradores, número 5.807.308 de Edwards, número 5.817.049 de Edwards, número 5.823.197 de Edwards, número 5.827.277 de Edwards, número 5.843.077 de Edwards, número 5.871.524 de Knowlton, número 5.873.845 de Cline y colaboradores, número 5.873.902 de Sanghvi y colaboradores, número 5.879.349 de Edwards, número 5.882.302 de Driscoll, Jr. Y colaboradores, número 5.895.356 de Andrus y colaboradores, número 5.928.169 de Schätzle y colaboradores, y número 5.938.608 de Bieger y colaboradores.

En particular, el uso de ultrasonido enfocado de alta intensidad para dañar, extirpar, coagular, desnaturalizar, cauterizar, necrotizar o destruir térmicamente un volumen de tejido deseado lo ejemplifica la publicación de la solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0080469 de Larson y colaboradores. Y las Patentes de Estados Unidos números 6.858.026 de Sliwa y colaboradores, número 6.840.936 de Sliwa y colaboradores, número 6.805.129 de Pless y colaboradores, y número 6.805.128 de Pless y colaboradores, número 6.413.254 de Hissong y colaboradores, número 6.361.531 de Hissong, número 6.409.720 de Hissong, número 6.451.013 de Bays y colaboradores, número Re. 33.590 de Dory, número 4.658.828 de Dory, número 4.807.633 de Fry, número 4.858.613 de Fry y colaboradores, número 4.951.653 de Fry y colaboradores, número 4.955.365 de Fry y colaboradores, número 5.036.855 de Fry y colaboradores, número 5.054.470 de Fry y colaboradores, número 5.080.101 de Dory, número 5.080.102 de Dory, número 5.117.832 de Sanghvi y colaboradores, número 5.143.074 de Dory, número 5.150.711 de Dory, número 5.150.712 de Dory, número 5.295.484 de Marcus y colaboradores, número 5.354.258 de Dory, número 5.391.197 de Burdette y colaboradores, número 5.431.621 de Dory, número 5.492.126 de Hennige y colaboradores, número 5.501.655 de Rolt y colaboradores, número 5.520.188 de Hennige y colaboradores, número 5.676.692 de Sanghvi y colaboradores, número 5.733.315 de Burdette y colaboradores, número 5.762.066 de Law y colaboradores, número 5.871.524 de Knowlton, número 5.873.845 de Cline y colaboradores, número 5.873.902 de Sanghvi y colaboradores, número 5.882.302 de Driscoll, Jr. Y colaboradores, número 5.895.356 de Andrus y colaboradores, número 5.928.169 de Schätzle y colaboradores, y número 5.938.608 de Bieger y colaboradores.

Las arritmias cardíacas, tales como fibrilación atrial, han sido tratadas mediante cirugía. Por ejemplo, un procedimiento quirúrgico llamado el procedimiento "Maze" estaba diseñado para eliminar permanentemente la fibrilación atrial. El procedimiento emplea incisiones en las aurículas derecha e izquierda que dividen las aurículas en porciones eléctricamente aisladas que, a su vez, da lugar a un paso ordenado del frente de onda de despolarización desde el nodo sino-atrial (nodo SA) al nodo atrioventricular (nodo AV) evitando al mismo tiempo la propagación del frente de onda reentrante. Aunque exitoso en el tratamiento de AF, el procedimiento quirúrgico Maze es bastante complejo y actualmente es realizado por un número limitado de cirujanos del corazón muy especializados en unión con otros procedimientos a corazón abierto. Como resultado de las complejidades del procedimiento quirúrgico, ha habido un mayor nivel de interés en procedimientos que empleaban dispositivos de ultrasonido u otros tipos de dispositivos de ablación, por ejemplo ablación térmica, ablación por microondas, ablación RF, crioablación o análogos para extirpar tejido a lo largo de recorridos que se aproximan a las incisiones del procedimiento Maze. Se describen sistemas electroquirúrgicos para realizar tales procedimientos en la Patente de Estados Unidos número 5.916.213 de Haissaguerre y colaboradores, la Patente de Estados Unidos número 5.957.961 de Maguire y colaboradores, y la Patente de Estados Unidos número 5.690.661.

También se describen procedimientos en la Patente de Estados Unidos número 5.895.417 de Pomeranz y colaboradores, la Patente de Estados Unidos número 5.575.766 de Swartz y colaboradores, la Patente de Estados Unidos número 6.032.077 de Pomeranz, la Patente de Estados Unidos número 6.142.994 de Swanson y colaboradores, y la Patente de Estados Unidos número 5.871.523 de Fleischman y colaboradores; se describen sistemas de crioablación para realizar tales procedimientos en la Patente de Estados Unidos número 5.733.280 de Avitall.

Se describen sistemas de ultrasonido enfocado de alta intensidad para realizar tales procedimientos en la publicación de la solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0080469 de Larson y colaboradores, y las Patentes de Estados Unidos números 6.858.026 de Sliwa y colaboradores, número 6.840.936 de Sliwa y colaboradores, número 6.805.129 de Pless y colaboradores. Y número 6.805.128 de Pless y colaboradores.

El ultrasonido enfocado de alta intensidad es una modalidad atractiva de ablación quirúrgica puesto que la energía puede ser enfocada para crear calor a cierta distancia del transductor. En aplicaciones epicardiales, la mayor parte de la pérdida de calor va a la sangre, que también está a cierta distancia del transductor. Esto contrasta con la mayor parte de las otras tecnologías, en que el calentamiento tiene lugar cerca del transductor (o electrodo) y el calentamiento más profundo es por conducción térmica. Adicionalmente, dado que las arterias coronarias están típicamente hacia la superficie epicardial, son teóricamente menos susceptibles a calentamiento y posterior constricción por un dispositivo tal como un dispositivo HIFU, que puede generar calor profundo dentro del miocardio. Por ejemplo, una ablación epicardial RF no irrigada se aproxima a tener el calentamiento más alto que tiene lugar en la superficie epicardial. Cualquier transferencia de calor al endocardio más profundo es por conducción térmica. Los acercamientos de ablación epicardial RF irrigada dejan que el calor penetre más profundamente en el tejido, pero, no obstante, están limitados en profundidad. En contraposición, un acercamiento HIFU puede enfocar la energía para generar calor más profundamente dentro del tejido a una distancia sustancial del transductor. La Patente de Estados Unidos número 5.817.021 describe un sistema de ablación por ultrasonido como el descrito en el preámbulo de la reivindicación 1.

Otro método terapéutico de terminar AF es extirpar una zona que es suficientemente grande de tal manera que no haya suficiente masa crítica para sostener la forma de onda reentrante característica de la arritmia.

## ES 2 308 505 T3

En unión con el uso de dispositivos de ablación, se han desarrollado varios mecanismos de control para controlar la administración de energía de ablación para lograr el resultado de ablación deseado, es decir, matar las células en el lugar de ablación dejando al mismo tiempo intacta la estructura básica del órgano a extirpar. Tales sistemas de control pueden incluir medición de temperatura y/o impedancia en o junto al lugar de ablación, como se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.540.681 de Struhl y colaboradores.

Adicionalmente, se ha realizado un trabajo sustancial encaminado a asegurar que el procedimiento de ablación sea completo, es decir, que la ablación se extienda a través del grosor del tejido a extirpar, antes de que termine la aplicación de energía de ablación. Este resultado deseado se denomina a veces una ablación “transmural”. Por ejemplo, la detección de una caída deseada en la impedancia eléctrica en el lugar del electrodo como un indicador de transmuralidad se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.562.721 de Marchlinski y colaboradores.

Alternativamente, la detección de una subida de impedancia o una subida de impedancia después de una caída de impedancia se describen en la Patente de Estados Unidos número 5.558.671 de Yates y la Patente de Estados Unidos número 5.540.684 de Hassler, respectivamente.

Se han empleado tres acercamientos básicos para crear lesiones alargadas usando dispositivos de ablación. El primer acercamiento es simplemente crear una serie de lesiones cortas usando un electrodo de contacto, moverlo a lo largo de la superficie de la pared del órgano a extirpar para crear una lesión lineal. Esto se puede realizar haciendo una serie de lesiones, moviendo el electrodo entre lesiones o arrastrando el electrodo a lo largo de la superficie del órgano a extirpar y aplicando de forma continua energía de ablación, como se describe en la Patente de Estados Unidos números 5.897.533 de Mulier y colaboradores.

El segundo acercamiento básico a la creación de lesiones alargadas es simplemente emplear un electrodo alargado, y colocar el electrodo alargado a lo largo de la línea de lesión deseada a lo largo del tejido. Este acercamiento se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.916.213, citada anteriormente. El tercer acercamiento básico a la creación de lesiones alargadas es proporcionar una serie de electrodos y disponer la serie de electrodos a lo largo de la línea de lesión deseada. Los electrodos pueden ser activados individualmente o en secuencia, como se describe en la Patente de Estados Unidos números 5.957.961, también citada anteriormente. En el caso de dispositivos multi-electrodo, también se puede emplear regulación de realimentación individual de energía extirpada aplicada mediante los electrodos.

### Resumen de la invención

La invención proporciona un sistema como el definido en la reivindicación 1.

Consiguientemente, un objeto primario de la presente invención es superar las varias desventajas de los sistemas anteriores para tratamiento de AF.

También es un objeto de la presente invención extirpar tejido usando ultrasonido enfocado de alta intensidad para tratar AF.

Otro objeto de la presente invención es utilizar ultrasonido enfocado de alta intensidad para realizar una o más lesiones de un procedimiento Maze.

Otro objeto de la presente invención es utilizar ultrasonido enfocado de alta intensidad para extirpar una porción sustancial de las aurículas con el fin de “desengrosar” la cámara de tal manera que el sustrato se modifique suficientemente para evitar el mantenimiento de AF.

Otro objeto de la presente invención es extirpar las neuronas parasimpáticas y/o los ganglios autónomos y sus regiones de inervación del corazón de tal manera que se bloqueen los impulsos neurales que promueven la AF.

Otro objeto de la presente invención es extirpar posiciones específicas dentro del corazón que son responsables del inicio de arritmias. Estas posiciones se denominan a menudo “disparadores”.

Además, la presente invención tiene como objeto usar energía ultrasónica enfocada de alta intensidad, emitida por un elemento emisor de ultrasonido colocado dentro del esófago, la tráquea, la vasculatura, contra una superficie del corazón, y/o en un acercamiento torácicos desde fuera del pecho, por ejemplo, para formar una o más lesiones de un procedimiento Maze. Alternativamente, se puede colocar un elemento emisor de ultrasonido dentro de la cavidad torácica tal como intercostalmente o subcostalmente así como por un acercamiento xifoideas.

Otro objeto de la presente invención es tener un sistema y método de colocación de órgano que incluye un dispositivo que engancha tejido del órgano y permite a un cirujano colocar, manipular, estabilizar y/o mantener fácilmente un órgano durante un procedimiento de ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

Otro objeto de la presente invención es colocar un dispositivo de ultrasonido enfocado de alta intensidad, de mano, en la superficie epicardial del corazón y extirpar tejido. La energía ultrasónica distribuida por el dispositivo puede ser enfocada a una distancia del dispositivo para extirpar el miocardio subyacente sin afectar a las arterias coronarias y

## ES 2 308 505 T3

el seno. Tal dispositivo puede ser usado para extirpar el istmo atrial izquierdo, así como otras lesiones, por ejemplo lesiones tipo Maze.

5 Otro objeto de la presente invención es iniciar y parar temporalmente y de forma controlable el corazón durante un procedimiento de ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad. Por ejemplo, se puede usar sístole intermitente controlada (CIA) para controlar o inhibir el movimiento asociado con la contracción cardiaca de tal manera que un volumen relativamente estacionario de tejido cardiaco pueda ser dirigido con ultrasonido enfocado de alta intensidad. También se puede usar conmutación cardiaca y/o respiración durante un procedimiento de ablación.

10 Otro objeto de la presente invención es tener un sistema y método de colocación de órgano que incluye un dispositivo que engancha tejido de órgano y permite a un cirujano colocar, manipular, estabilizar y/o mantener fácilmente un órgano durante un sístole intermitente controlada, un procedimiento de ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

15 Algunas de las ventajas de la presente invención son que se puede suministrar niveles variables de intensidad de energía ultrasónica a tejido durante períodos de tiempo variables dependiendo del efecto ablativo deseado, la duración de la administración de energía ultrasónica o la aplicación al tejido necesario para llevar a cabo un efecto deseado puede ser relativamente breve dependiendo de tamaño deseado de las lesiones de la zona de tejido extirpado y/o el efecto térmico deseado en el tejido, el transductor u otro elemento usado para emitir la energía ultrasónica puede ser estacionario o puede ser móvil, o puede ser una matriz en fase controlada por microprocesador con el fin de explorar una zona deseada con ultrasonido enfocado, se puede formar una pluralidad de zonas individuales de tejido extirpado en el tejido, estando las zonas de tejido extirpado separadas y discontinuas o contactando, apoyando, estando contiguas o solapando para formar una sola zona continua de tejido extirpado de tamaño y/o forma deseados, el elemento emisor de ultrasonido puede permanecer estacionario o puede ser movido a lo largo para explorar una zona deseada con ultrasonido enfocado, el transductor u otro elemento puede estar diseñado con una configuración de enfoque diseñada para asegurar que las lesiones de la zona de tejido extirpado tienen un tamaño deseado en sección transversal, comenzando a una profundidad deseada dentro del tejido y teniendo una profundidad deseada, el transductor u otro elemento se coloca externamente adyacente o en contacto con una superficie externa del tejido o está acoplado acústicamente con el tejido para formar una zona de tejido extirpado interno sin dañar la superficie del tejido y, en particular, una cavidad corporal tal como el esófago o tráquea, y una zona de tejido extirpado de tamaño definitivo se puede producir repetidas veces y sistemáticamente. El esófago está cerca de la parte posterior de la aurícula izquierda del corazón. Esta posición lo hace especialmente atractivo para la formación de imágenes de eco cardiografía transesofágicas (TEE) así como ablación por ultrasonido transesofágicas.

35 Los transductores de una matriz en fase pueden ser controlados electrónicamente de tal manera que los transductores individuales puedan ser controlados para interferencia con los transductores adyacentes. Esta interferencia puede ser usada para “dirigir” el punto focal de la energía acústica virtualmente a cualquier punto. Por ejemplo, cada elemento puede ser controlado independientemente y energizado ligeramente fuera de fase uno con otro para dirigir electrónicamente el punto focal.

40 Estos y otros objetos, ventajas y beneficios se logran con la presente invención.

La energía ultrasónica es enfocada dentro del tejido en una o más zonas de enfoque de solapamiento o sin solapamiento contenidas en una zona deseada. Si se desean múltiples zonas de enfoque, las zonas de enfoque están espaciadas una de otra y, debido al enfoque de la energía ultrasónica en las zonas de enfoque, la energía ultrasónica es de intensidad más alta o mayor en el tejido en las zonas de enfoque que en el tejido que rodea las zonas de enfoque. El tejido es calentado en las zonas de enfoque por la energía ultrasónica enfocada, formando por ello una zona de tejido extirpado. Una vez que se ha obtenido una zona de tejido extirpado de la extensión deseada, se quita el elemento emisor de ultrasonido.

50 El elemento emisor de ultrasonido tiene una configuración de enfoque que hace que la energía ultrasónica sea enfocada a una distancia predeterminada de una cara activa del elemento emisor de ultrasonido. Además, la configuración de enfoque da lugar a la formación de lesiones de profundidad predeterminada o conocida según la longitud de las zonas de enfoque, las intensidades y frecuencias seleccionadas de la energía ultrasónica y los tiempos de duración seleccionados para suministro de energía ultrasónica. Las profundidades de lesión se seleccionan de modo que las lesiones no se extiendan a más profundidad de la deseada, evitando por ello el daño indeseado al tejido circundante. La pluralidad de lesiones puede ser sin contacto, estando rodeada cada lesión por tejido no extirpado. Una o varias lesiones pueden contactar una con otra de la pluralidad de lesiones. El tamaño en sección transversal de las lesiones y la posición y disposición de las zonas de enfoque en el tejido dan lugar a la formación de una zona de tejido extirpado de tamaño específico que tiene una configuración específica en sección transversal. Se puede formar en el tejido una sola zona discreta de tejido extirpado o una pluralidad de zonas únicas y discretas de tejido extirpado en un solo procedimiento o tratamiento realizado a un tiempo o en múltiples procedimientos o tratamientos realizados en tiempos diferentes. Donde se forma una pluralidad de zonas de tejido extirpado, las zonas de tejido extirpado pueden ser contiguas, contactar, solapar o apoyar una en otra de modo que las zonas de tejido extirpado formen conjuntamente o creen una sola zona de tejido extirpado de mayor tamaño en sección transversal y/o de una configuración deseada en sección transversal.

## ES 2 308 505 T3

El sistema puede incluir uno o más dispositivos de enganche de tejido, una o más fuentes de aspiración, una o más fuentes de fluido, uno o más dispositivos de energía ultrasónica enfocada de alta intensidad, uno o más sensores y uno o más procesadores. El sistema también puede incluir uno o más dispositivos de formación de imágenes, dispositivos de guía, dispositivos de administración de medicamentos y/o dispositivos de iluminación. Un dispositivo de enganche de tejido del sistema puede incluir un cabezal de enganche de tejido, un aparato de soporte y un mecanismo de fijación para unir el dispositivo de enganche de tejido a un objeto estable, tal como un retractor que está fijado al pecho del paciente o una mesa de quirófano. Un dispositivo de enganche de tejido del sistema puede incluir uno o más elementos de transferencia de energía conectados a una fuente de energía, uno o más sensores conectados a un procesador, uno o más agujeros de aspiración conectados a una fuente de aspiración, y/o uno o más agujeros de fluido conectados a una fuente de fluido.

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán más evidentes por la descripción detallada siguiente de las realizaciones actualmente preferidas, leída en unión con los dibujos acompañantes. La descripción detallada y dibujos son simplemente ilustrativos de la invención más bien que limitativos, definiéndose el alcance de la invención por las reivindicaciones anexas en su equivalencia.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva cortada, parcialmente esquemática, que ilustra un conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad para uso en los métodos de la presente invención.

La figura 2 es una vista inferior cortada de un elemento emisor de ultrasonido de un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado del conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

La figura 3 es una vista lateral cortada, parcialmente en sección, del elemento emisor de ultrasonido y que ilustran el enfoque de energía ultrasónica en tejido para formar una zona de tejido extirpado conteniendo tejido no extirpado y una pluralidad de lesiones en las que se extirpa el tejido.

La figura 4 es una vista superior cortada que ilustra la superficie o configuración en sección transversal de la zona de tejido extirpado de la figura 3.

La figura 5 es una vista superior cortada que ilustra la superficie o configuración en sección transversal de una zona alternativa de tejido extirpado creada en el tejido.

La figura 6 es una vista superior cortada que ilustra la superficie o configuración en sección transversal de una pluralidad de más zonas alternativas de tejido extirpado creadas en el tejido.

La figura 7 es una vista superior cortada que ilustra la superficie o configuración en sección transversal de otra zona alternativa de tejido extirpado creada en el tejido.

La figura 8 es una vista inferior cortada de un dispositivo alternativo de ablación por ultrasonido enfocado que tiene un elemento emisor de ultrasonido modificado para uso en los métodos de la presente invención.

La figura 9 es una vista superior cortada que ilustra la superficie o configuración en sección transversal de una zona alternativa adicional de tejido extirpado formada en el tejido.

La figura 10 representa una imagen esquemática de varias lesiones transmurales de un procedimiento Maze que se puede hacer con el instrumento según la invención, y que puede bloquear impulsos eléctricos en direcciones transversales a dichas lesiones.

La figura 11 es una vista esquemática de una realización de un sistema según la presente invención.

La figura 12 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 13 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 14 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 15 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 16 es una ilustración de una realización de un dispositivo médico en uso según la presente invención.

La figura 17 es un diagrama de flujo de una realización de la presente invención.

La figura 18a es una vista en sección transversal de una porción de un elemento emisor de ultrasonido de un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado del conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

## ES 2 308 505 T3

La figura 18b es una vista inferior de una porción de un elemento emisor de ultrasonido de un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado del conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

La figura 18c es una vista lateral de una porción de un elemento emisor de ultrasonido de un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado del conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

La figura 19 es una vista en sección transversal de una porción de un elemento emisor de ultrasonido de un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado del conjunto de estimulación o ablación por ultrasonido enfocado de alta intensidad.

### Descripción de las realizaciones preferidas

Un conjunto o sistema de ablación o estimulación por ultrasonido enfocado de alta intensidad 10 para uso en los métodos de la presente invención se ilustra en la figura 1 y es similar al conjunto de estimulación por ultrasonido enfocado de alta intensidad descrito en la anterior Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 10/464.213 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 10/600.871. El conjunto o sistema de ablación o estimulación por ultrasonido enfocado de alta intensidad 10 incluye un dispositivo de ablación o estimulación por ultrasonido enfocado 12, un suministro de potencia 14 y un controlador 16. El dispositivo de ablación o estimulación por ultrasonido enfocado 12 es similar al descrito en las solicitudes de Patente de Estados Unidos números de serie 10/464.213 y 10/600.871 e incluye un elemento emisor de ultrasonido enfocado 18, un cuerpo o mando de eje alargado 20 que tiene un extremo distal donde el elemento emisor de ultrasonido está dispuesto y un mango o asidero 22 acoplado a un extremo próximo del eje de mango 20. Como se representa en las figuras 2 y 3, el elemento emisor de ultrasonido incluye un transductor 24 soportado por o dentro de un alojamiento, soporte o caja 26. El transductor, que incluye uno o más elementos emisores de ultrasonido o elementos transductores individuales, es capaz de generar y emitir energía ultrasónica en respuesta a ser alimentado con potencia eléctrica procedente del suministro de potencia 14. En el caso del elemento emisor de ultrasonido 18, el transductor incluye una pluralidad de elementos emisores de ultrasonido o elementos transductores individuales 28, incluyendo cada uno un elemento piezoeléctrico que vibra para producir energía ultrasónica cuando se le suministra un potencial eléctrico o señal. Los elementos transductores 28 tienen una configuración o geometría de enfoque que da lugar a que la energía ultrasónica producida por ellos sea enfocada a una distancia fija del elemento emisor de ultrasonido. Los elementos transductores 28 tienen una configuración esférica o cóncava parcial y/o incluyen una o más lentes que hacen que la energía ultrasónica generada por ellos sea enfocada, como se representa con flechas en la figura 3, en zonas de enfoque F, respectivamente.

Los elementos transductores 28 están dispuestos en una serie sobre o en la caja 26; y, por lo tanto, el transductor 24 puede ser considerado como un transductor multimatriz. En el caso del elemento emisor de ultrasonido 18, los elementos transductores se representan dispuestos en una matriz plana de tres filas R y seis columnas C, aunque los elementos transductores se pueden disponer en cualquier número de filas y columnas. Alternativamente, los elementos transductores pueden estar inclinados a una zona más central para crear una lesión de una forma deseada más bien que en una fila dirigida a lo largo del mismo eje. En el caso del elemento emisor de ultrasonido enfocado 18, cada fila R tiene un número igual de elementos transductores, y cada columna C tiene un número igual de elementos transductores. Se deberá apreciar que cualquier número de elementos transductores se puede disponer en cada fila y columna y que el número de elementos transductores dispuestos en cada fila y columna puede ser el mismo o diferente. Alternativamente, el elemento o elementos transductores individuales montados en el alojamiento pueden ser de una forma alargada o lineal y pueden estar alineados en gran parte paralelos uno a otro. Cada uno de estos elementos lineales sería capaz de producir una línea de energía enfocada.

Los elementos transductores 28 pueden ser referenciados por su posición en la matriz. Por ejemplo, el elemento transductor 28' en la primera fila, primera columna puede ser designado elemento transductor R1C1, el elemento transductor 28'' en la primera fila segunda columna puede ser designado elemento transductor R1C2 y así sucesivamente. Los elementos transductores se pueden disponer lo más cerca que sea posible uno de otro; sin embargo, se deberá apreciar que la espaciación entre los elementos transductores individuales 28 de la matriz puede variar de modo que elementos transductores adyacentes se puedan disponer más próximos conjuntamente o más separados uno de otro. Como se explica mejor más adelante, los elementos transductores 28 son accionables selectiva e independientemente para emitir o no emitir selectivamente energía ultrasónica.

Los elementos transductores 28 se pueden diseñar de varias formas como es conocido en la técnica. En el caso del transductor 24, los elementos transductores incluyen un elemento piezoeléctrico formado por una capa de material piezoeléctrico soportada por la caja 26. Los elementos piezoeléctricos están rebajados de un plano externo inferior o superficie inferior 32 de la caja 26. Los elementos piezoeléctricos están curvados en una dirección hacia dentro de la superficie 32 de tal manera que la energía ultrasónica generada por los elementos piezoeléctricos sea emitida por el elemento emisor de ultrasonido enfocado 18 en una dirección perpendicular a la superficie 32 para enfocar en las zonas de enfoque F, que están espaciadas hacia fuera de la superficie 32. Consiguientemente, la superficie 32 es una superficie o cara activa del elemento emisor de ultrasonido que, cuando está colocado externamente en, adyacente o en contacto con tejido S, da lugar a que la energía ultrasónica emitida por el transductor sea enfocada en las zonas F, que se dispondrán dentro del tejido S como se representa en la figura 3. Cuando el elemento emisor de ultrasonido se coloca en, contra o adyacente al tejido S en una posición alineada con una zona deseada designada 34 dentro del tejido S, la zona deseada 34 representada en líneas de puntos en las figuras 3 y 4, las zonas de enfoque estarán dispuestas en o dentro de la zona deseada como se representa mejor en la figura 3.

## ES 2 308 505 T3

Cada zona de enfoque F consta de un solo punto o una pluralidad de puntos formando una zona en la que se enfoca la energía ultrasónica. Cada zona de enfoque está en línea con un eje central del elemento transductor correspondiente. Cada zona de enfoque está dispuesta a una distancia fija predeterminada de un plano conteniendo la cara activa 32, siendo la distancia predeterminada para cada zona de enfoque perpendicular o normal a la cara activa 32. Por lo tanto, las zonas de enfoque F también se dispondrán a una distancia predeterminada perpendicular o una distancia calculable o determinable perpendicular de una superficie externa 36 de tejido S con que la cara activa 32 se coloca en contacto o adyacente. Donde la cara activa 32 se coloca en contacto con la superficie externa del tejido 36, la distancia perpendicular a la que las zonas F están dispuestas de la superficie externa del tejido 36 será la misma que la distancia predeterminada. Donde la cara activa 32 no se coloque en contacto con la superficie externa del tejido 36, sino más bien espaciada de la superficie externa del tejido 36 una cantidad conocida, por ejemplo, la distancia perpendicular a la que las zonas F están dispuestas de la superficie externa del tejido corresponderá a la distancia predeterminada menos la distancia que la cara activa 32 está espaciada de la superficie externa del tejido 36. Donde la cara activa 32 está espaciada de la superficie externa del tejido 36, se puede disponer un medio de acoplamiento acústico entre la superficie externa del tejido 36 y el elemento 18. Ejemplos de medios de acoplamiento acústico se describen en la publicación de la solicitud de Patente de Estados Unidos número 2004/0234453 de Smith y la Patente de Estados Unidos número 6.039.694 de Larson y colaboradores.

Los medios de acoplamiento acústico pueden incluir envueltas y/o vainas, que pueden contener un gel que puede actuar como un colector de calor para enfriar y/o como un medio para transferencia de energía. Las envueltas y/o vainas pueden ser desechables. Por ejemplo, se podría colocar una envuelta en forma de condón desechable sobre el extremo del dispositivo.

Los elementos transductores individuales 28 del elemento emisor de ultrasonido 18 pueden ser controlados individualmente de manera que interfieran uno con otro de modo que la zona focal pueda ser controlada exactamente. Por ejemplo, los elementos individuales pueden ser movidos a la misma frecuencia, pero fases diferentes y posiblemente diferentes amplitudes para formar una matriz de transductores en fase y enfocar la energía más exactamente. Los transductores pueden tener longitudes focales o frecuencias variables en diferentes ángulos convergentes. En una realización, una matriz de dos o más transductores puede estar orientada al mismo punto focal, pero se podría encender y apagar alternativamente para reducir la generación de calor de los transductores y el tejido directamente en su parte delantera para evitar así la necrosis de tejido de campo cercano. Esta técnica de ciclos de encendido/apagado permitiría hacer una lesión más rápidamente sin daño del tejido intermedio. En una realización de la presente invención, se puede crear un campo de enfriamiento conductor de ultrasonido con un líquido refrigerante, por ejemplo, distribuido entre los elementos transductores y el tejido.

Dado que el ultrasonido se enfoca en zonas de enfoque F, que pueden estar espaciadas una de otra, el ultrasonido es de intensidad mayor o más alta en zonas de enfoque F que en el tejido que rodea las zonas de enfoque F. Así se enfoca o concentra energía ultrasónica en las zonas de enfoque F, haciendo que el tejido en las zonas de enfoque F se caliente a una temperatura ablativa que da lugar a la formación de lesiones 38 en las zonas de enfoque, respectivamente. Se extirpa el tejido en las lesiones 38; y, en el sentido en que se usa aquí, tejido “extirpado” incluye tejido que ha sido térmicamente dañado, alterado, necrotizado, desnaturalizado, destruido, coagulado o cauterizado. Cuando todos los elementos transductores 28 sean accionados, como se representa en la figura 3, se producirá calentamiento del tejido S en una zona de enfoque F para cada elemento transductor, dando lugar a la formación de una lesión 38 en cada zona de enfoque F. El tamaño en sección transversal de las lesiones dependerá normalmente de la anchura de las zonas de enfoque. Sin embargo, dependiendo de la intensidad y duración de la energía ultrasónica, las lesiones 38 pueden “crecer” o “extenderse” algo más allá de las zonas de enfoque debido a conducción térmica produciendo la dispersión o difusión de calor de las zonas de enfoque. Por lo tanto, dependiendo de parámetros procedimentales y las dimensiones de las zonas de enfoque, cada lesión 38 tiene un tamaño en sección transversal predeterminado o predecible, es decir, longitud y anchura, así como profundidad. Como ejemplo, cada lesión 38 se extiende radialmente algo hacia fuera de la zona de enfoque correspondiente. Las lesiones 38 tienen una superficie o configuración en sección transversal generalmente circular como se representa en las figuras 3 y 4 y una profundidad específica como se representa en la figura 3. Dependiendo de parámetros procedimentales, las dimensiones de las zonas de enfoque y/o el tipo de tejido que se extirpa, las lesiones pueden tener o no una sección transversal uniforme a lo largo de su profundidad. Donde las zonas de enfoque están suficientemente cerca una de otra, y donde la intensidad de la energía ultrasónica emitida por los elementos transductores es suficientemente alta y se aplica al tejido durante un período de tiempo suficiente, las lesiones individuales se pueden unir para formar una sola lesión continua en la zona deseada de modo que la zona deseada se llene de tejido extirpado. Sin embargo, dependiendo de la espaciación entre las zonas de enfoque, y dependiendo de la intensidad de la energía ultrasónica emitida por los elementos transductores y la duración de suministro de energía ultrasónica al tejido, las lesiones 38 pueden permanecer separadas, discretas y no conectadas una a otra como se representa en las figuras 3 y 4 de modo que la zona deseada 34 contenga tejido no extirpado y las lesiones 38 en que se extirpa el tejido. La figura 4 ilustra una lesión 38 formada en tejido S para cada zona de enfoque F donde las lesiones 38 están dispuestas dentro de la zona deseada 34, pero no se unen, contactan, solapan o apoyan una con otra. Más bien, cada lesión 38 está rodeada o circunscrita perimétricamente por tejido no extirpado. Las lesiones sin contacto 38 y el tejido no extirpado se contienen en una zona de tejido extirpado 35 en, coincidente, coextensiva o alineada con la zona deseada 34.

Cuando todos los elementos transductores 28 son activados, se crea una zona de tejido extirpado de superficie o configuración y tamaño en sección transversal específica dentro del tejido S para el transductor 24 según la configuración y tamaño de la matriz, el nivel de intensidad de la energía ultrasónica emitida, la duración o tiempo de suministro

## ES 2 308 505 T3

de energía ultrasónica al tejido, y el tamaño de las lesiones. Consiguientemente, en el tejido se forma una zona de tejido extirpado que tiene una longitud en sección transversal, anchura y profundidad específicas, circunscribiendo el perímetro de la zona de tejido extirpado la matriz de lesiones 38. Las figuras 3 y 4 ilustran, en líneas de puntos, la zona de tejido extirpado 35 formada en tejido S cuando todos los elementos transductores son activados. La zona de tejido extirpado 35 tiene una superficie o configuración en sección transversal o zona generalmente rectangular con una longitud y anchura en sección transversal predeterminadas representadas en la figura 4 y una profundidad en sección transversal predeterminada, representada en la figura 3, correspondiendo la profundidad en sección transversal a la profundidad de las lesiones 38. Cuando el elemento emisor de ultrasonido 18 se coloca en, contra o adyacente al tejido S en una posición alineada con una zona deseada designada 34, la zona de tejido extirpado 35 se formará en o coincidirá con la zona deseada como se representa en las figuras 3 y 4. La zona de tejido extirpado está rodeada, bordeada o circunscrita perimétricamente por tejido no extirpado, además de tener tejido no extirpado encima y debajo. Dado que las zonas de enfoque F comienzan a la distancia predeterminada o la distancia calculable o determinable debajo de la superficie del tejido 36, la zona de tejido extirpado 35 es una zona interna o subsuperficial de tejido extirpado comenzando a la distancia predeterminada o la distancia calculable o determinable debajo de la superficie del tejido. Consiguientemente, las lesiones 38 y la zona de tejido extirpado 35 comienzan en un margen de inicio o comienzo 64 situado a la distancia predeterminada o calculable debajo de la superficie externa del tejido 36 y terminan en un margen de terminación 66 dispuesto más debajo de la superficie externa del tejido que el margen de inicio, correspondiendo la distancia entre los márgenes de inicio y fin a la profundidad de las lesiones 38 y, por lo tanto, la profundidad de la zona de tejido extirpado 35.

El alojamiento 26 puede tener varias configuraciones externas y tamaños y se puede formar por una porción del transductor o puede soportar los elementos transductores en varias formas. El eje de mango 20 incluye un elemento tubular alargado, hueco o de longitud suficiente para colocar el elemento emisor de ultrasonido 18 en varios lugares operativos en o sobre el cuerpo de un paciente mientras que el mango 22 se mantiene en una posición remota, típicamente fuera del cuerpo del paciente. El eje de mango 20 podría ser sólido y puede incluir una barra o elemento de otra forma. Preferiblemente, el eje de mango 20 es maleable como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/488.844.

El mango 22 tiene un extremo situado hacia adelante acoplado al extremo próximo del eje de mango 20 y tiene un extremo situado hacia atrás. El mango 22 tiene preferiblemente una configuración para facilitar el agarre por un cirujano u otro operador. Se puede disponer uno o más controles o conmutadores 42 en el mango 22 para efectuar la operación del dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado. La línea de energía enfocada F puede estar alineada con el eje largo de todo el dispositivo. Alternativamente, el alojamiento 26 puede estar unido al eje de mango 20 de tal manera que la caja 20 se pueda girar manualmente o a distancia de modo que la línea de energía enfocada F sea perpendicular al eje largo del dispositivo o algún ángulo entre perpendicular y paralelo al eje largo del dispositivo.

Uno o más cables de transmisión eléctrica 44 está/están conectado(s) al transductor 24 y se extiende(n) a través del eje de mango 20 para conexión con el suministro de potencia 14 con el fin de transmitir o suministrar corriente eléctrica desde el suministro de potencia al transductor. El suministro de potencia se puede disponer parcialmente o totalmente en el mango, o se puede disponer por separado como una consola o unidad acoplada al eje de mango o el mango mediante uno o más cables de transmisión apropiados, que pueden ser los mismos o diferentes del uno o más cables de transmisión 44. Por ejemplo, un cable eléctrico de longitud adecuada puede estar acoplado extraíblemente entre el mango 22 y el suministro de potencia 14. El suministro de potencia 14 puede estar diseñado de varias formas como una fuente o suministro de electricidad para activar o excitar el transductor 24 para generar y emitir energía ultrasónica. Por ejemplo, el suministro de potencia puede estar diseñado para proporcionar corriente eléctrica alterna de alta frecuencia al transductor mediante el uno o más cables de transmisión. El suministro de potencia puede incluir un generador RF de un solo canal o de múltiples canales, con o sin un amplificador, proporcionando una fuente de corriente o voltaje para alimentar el(los) transductor(es). La corriente eléctrica proporcionada por el suministro de potencia es descargada selectivamente a todos los elementos piezoeléctricos o a los seleccionados para producir vibración de todos los elementos piezoeléctricos o de los seleccionados y, por lo tanto, producir ondas o energía acústica o ultrasónica. El suministro de potencia puede estar separado del mango, pero puede ser operado mediante controles 42 en el mango. Además, el conjunto transductor puede incorporar canales de circulación de aire o líquido refrigerante para quitar el excesivo calor interno generado durante la operación.

Cada elemento transductor 28 puede tener características físicas ligeramente diferentes tales como eficiencia, zona focal, etc. que afectan de forma significativa al rendimiento. Estas varianzas pueden ser compensadas por el controlador 16. El mango 22 puede tener incorporado en su interior un chip de memoria que es capaz de ser leído por el controlador 16. El chip de memoria puede almacenar propiedades del transductor, tales como requisitos de potencia, requisitos de temperatura, número y/o tipo de transductores, tipo de dispositivo, número de usos permitidos, información de reutilización, variación de las características de un dispositivo a otro, etc. que se caracterizaron y registraron durante la fabricación, el montaje y/o el uso. El chip de memoria puede almacenar información distribuida por el controlador 16. Por ejemplo, el controlador puede distribuir un sello de fecha y hora de uso al chip de memoria y/o detalles acerca de un procedimiento. El controlador y/o el chip de memoria puede ser usado para evitar el uso del dispositivo más veces de las deseadas o aceptables. Se puede incorporar una o más características de prevención de reutilización en el sistema de ablación 10.

En el caso del dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado 12, se ha previsto un hilo de transmisión 44 para cada elemento piezoeléctrico y, por lo tanto, para cada elemento transductor. Como se representa en la figura 3, cada

## ES 2 308 505 T3

hilo de transmisión 44 está conectado a su elemento piezoeléctrico correspondiente y al suministro de potencia de modo que los elementos transductores sean movidos individualmente por o reciban corriente del suministro de potencia. Los cables de transmisión 44 están dispuestos en pasos respectivos dentro del alojamiento y se pueden disponer dentro de una envuelta o manguito 46 que se extiende a través del eje 20. Sin embargo, los cables de transmisión se pueden  
5 disponer fuera del alojamiento y/o el eje. Los cables de transmisión 44 están conectados a conmutadores (no representados), respectivamente, para controlar el suministro o la transmisión de corriente del suministro de potencia 14 a los elementos piezoeléctricos, respectivamente. Los conmutadores pueden estar incorporados en el elemento emisor de ultrasonido 18, el suministro de potencia 14 y/o el controlador 16.

10 El controlador o la unidad de control 16 controlan el suministro de potencia desde el suministro de potencia 14 al transductor 24 de modo que el transductor pueda ser movido a suministrar varios niveles de intensidad de energía ultrasónica durante varias duraciones, períodos o longitudes de tiempo. En particular, el controlador 16 controla el suministro de potencia desde el suministro de potencia a los elementos piezoeléctricos individuales de modo que los  
15 elementos transductores puedan ser movidos o accionados individualmente para emitir energía ultrasónica. El controlador, que puede estar diseñado como parte del suministro de potencia, incluirá típicamente un panel de control y monitor de visualización, uno o más conmutadores para control de corriente, un mecanismo de entrada tal como un teclado, y/o un microprocesador incluyendo memoria, almacenamiento y capacidades de procesado de datos para realizar varias funciones. El controlador es capaz de activar selectivamente los conmutadores para que los elementos transductores “disparen” o efectúen el accionamiento de todos los múltiples elementos transductores o de los  
20 seleccionados para emitir energía ultrasónica. Por ejemplo, los conmutadores en el controlador 16 y/o el teclado del controlador pueden ser usados para acoplar y desacoplar selectivamente los elementos transductores individuales 28 con la señal eléctrica de accionamiento o corriente de la fuente de alimentación 14.

La entrada al controlador 16 proporcionada por el cirujano u otro personal médico determina los elementos transductores 28 a activar. Por ejemplo, los datos introducidos mediante el teclado del controlador se usan para identificar los elementos transductores particulares a activar, los elementos transductores identificados, por ejemplo, por su posición o colocación en la serie como se ha explicado anteriormente. De esta manera, los conmutadores de elementos transductores seleccionados pueden ser activados para permitir la transmisión de corriente eléctrica del suministro de potencia a los elementos piezoeléctricos de los elementos transductores seleccionados mientras que los conmutadores de otros elementos transductores no seleccionados pueden permanecer desactivados para evitar la transmisión de corriente eléctrica a ellos cuando el suministro de potencia sea accionado o conmutado a un modo de “encendido”. Se deberá apreciar que se puede incorporar varios componentes y/o metodología en el dispositivo 12, el suministro de potencia 14 y/o el controlador 16 para permitir el accionamiento selectivo de los elementos transductores seleccionados 28 y que tales componentes y/o metodología caerían dentro de la consideración de los expertos en la técnica.  
30 Además, la posición exacta para enfocar energía ablativa puede ser determinada por varias modalidades de formación de imágenes tales como formación de imágenes por ultrasonido, CT, MRI, PET, fluoroscopia, etc. Las coordenadas para la zona de ablación deseada de cualquiera de estas modalidades de formación de imágenes pueden ser alimentadas electrónicamente al controlador 16 de tal manera que la configuración de ablación deseada pueda ser generada y extirpada. Se puede realizar formación de imágenes bi- o tridimensionales así como formación de imágenes de matriz anular o en fase. Por ejemplo, se puede emplear ecocardiografía bi- o tridimensional, tal como ecocardiografía transesofágica, o formación de imágenes por ultrasonido, tal como formación de imágenes transtorácicas por ultrasonido, como se describe en la publicación de la solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0080469.

Se puede usar varios transductores en los métodos de la presente invención. Los elementos piezoeléctricos se pueden hacer de varios materiales piezoeléctricos tal como materiales de cristal PZT, plomo duro, zirconato/plomo titanio, cerámica piezoeléctrica, o material piezocerámico de niobato de litio. Los elementos transductores pueden ser de varios tamaños y pueden tener varias geometrías de enfoque. Los rangos de frecuencia de los transductores pueden variar dependiendo de las necesidades clínicas. Las frecuencias del transductor pueden estar en el rango de 0,5 a 12 MHz y, más típicamente, en el rango de 5 a 12 MHz. Preferiblemente, la frecuencia del transductor permitirá efectuar la ablación térmica del tejido en respuesta a la aplicación o administración de energía ultrasónica al tejido durante un tiempo o período relativamente corto.  
45

Según la presente invención, la duración o período de tiempo para suministro de energía ultrasónica o aplicación al tejido preferiblemente es del rango de 2 a 60 segundos dependiendo del tamaño de la lesión y/o del efecto ablativo deseados.  
55

Según la presente invención, se puede usar ultrasonido enfocado de alta intensidad para crear una zona de tejido extirpado conteniendo tejido no extirpado y una pluralidad de lesiones en las que se extirpa el tejido.

60 Como se representa en la figura 3, el elemento emisor de ultrasonido 18 se coloca contra el tejido S de un paciente para poner la cara activa 32 en contacto con la superficie externa del tejido 36. La cara activa se coloca en o sobre la superficie 36 en una posición alineada con una zona deseada 34 en el tejido para creación de una zona de tejido extirpado, correspondiendo tal posición a una zona del tejido que se ha de extirpar. El eje 20 puede ser agarrado y manipulado, según sea necesario, para facilitar la colocación de la cara activa en la posición deseada en la superficie externa del tejido. Típicamente, el elemento emisor de ultrasonido se colocará en contacto con tejido en una posición  
65 donde se desea una lesión de ablación. Además, se seleccionan todos los elementos transductores o los específicos para accionamiento o “disparo” según el tamaño y la configuración deseados para la zona de tejido extirpado y/o el número deseado de lesiones a contener en la zona de tejido extirpado. El dispositivo de ablación 12 se programa

## ES 2 308 505 T3

mediante el controlador para efectuar el accionamiento o “disparo” de los elementos transductores seleccionados cuando se suministre corriente eléctrica o una señal al transductor. Naturalmente, la selección y programación para accionamiento o “disparo” de los elementos transductores seleccionados se puede llevar a cabo antes de colocar el elemento 18.

5

Una vez que la cara activa se ha colocado en la posición deseada, el suministro de potencia es activado o conmutado a un modo de “encendido” para transmitir energía eléctrica a los elementos transductores previamente seleccionados. En respuesta a ello, los elementos piezoeléctricos correspondientes a los elementos transductores seleccionados vibran y producen energía ultrasónica, que es enfocada dentro del tejido S en las zonas de enfoque correspondientes F. En el procedimiento de la figura 3, todos los elementos transductores son “disparados” para emitir energía ultrasónica, haciendo que el tejido se caliente a una temperatura ablativa en una zona de enfoque para cada elemento transductor. El tejido S en las zonas de enfoque se calienta a una temperatura en el rango de 50 a 90 grados Celsius durante el tiempo requerido para lograr la ablación o daño térmico en el tejido. Las zonas de enfoque se contienen en la zona deseada 34. El tejido S se calienta en las zonas de enfoque a una temperatura suficientemente alta con el fin de hacer que una pluralidad de lesiones subsuperficiales o internas 38 se formen simultáneamente en el tejido S mientras que el elemento emisor de ultrasonido 18 permanece fuera y no penetra físicamente en el tejido S.

15

Las lesiones 38 tienen una superficie o configuración en sección transversal generalmente circular como se representa en las figuras 3 y 4 y no contactan ni se tocan una a otra. Las lesiones 38 contienen tejido extirpado o dañado mientras que el tejido que rodea cada lesión 38 no se calienta a la temperatura de ablación o daño térmico y, por lo tanto, no se extirpa ni daña. De esta manera, se forman dieciocho lesiones individuales discontinuas o sin contacto 38 en el tejido como se representa en la figura 4. Las lesiones 38 se contienen en la zona de tejido extirpado interno 35 coincidente con la zona deseada 34, la zona de tejido extirpado 35 conteniendo las lesiones 38 y el tejido no extirpado entre lesiones adyacentes 38. Las lesiones 38 tienen una longitud y anchura en sección transversal y una profundidad de parámetros conocidos dependiendo del tamaño y la geometría de enfoque de los elementos transductores, la intensidad de la energía ultrasónica, la temperatura a que se calienta el tejido y la duración de suministro de energía ultrasónica o aplicación al tejido.

20

25

Debido a la distancia predeterminada y la longitud conocida para las zonas de enfoque, las lesiones 38 y, por lo tanto, la zona de tejido extirpado 35, comienzan en el margen de inicio o comienzo 64 situado a una profundidad predeterminada o conocida bajo o debajo de la superficie externa del tejido 36 y terminan en el margen de terminación 66 situado a una mayor profundidad predeterminada o conocida debajo de la superficie externa del tejido 36, correspondiendo la distancia entre los márgenes de inicio y fin a la profundidad de las lesiones y, por lo tanto, la profundidad de la zona de tejido extirpado 35. Seleccionando la profundidad apropiada de la zona de enfoque y los parámetros de tratamiento, un grosor deseado o profundidad de tejido no extirpado o no dañado entre el margen de inicio 64 y la superficie externa del tejido 36 está dispuesto fuera de la zona de tejido extirpado. Preferiblemente, el margen de inicio está situado a 50 a 150 micras debajo de la superficie externa del tejido. En el método de las figuras 3 y 4, se mantiene una capa de tejido no extirpado de aproximadamente 100 micras de grosor entre la superficie externa del tejido 36 y el margen de inicio o comienzo 64 de las lesiones 38. Las lesiones 38 tienen una profundidad de 50 a 150 micras y, preferiblemente, una profundidad de aproximadamente 100 micras, en la dirección perpendicular a la superficie del tejido 36 de tal manera que la zona de tejido extirpado y las lesiones terminen o finalicen en el margen de terminación 66 dispuesto a una profundidad de aproximadamente 200 micras debajo de la superficie externa del tejido 36 en la interface transductor/tejido. Consiguientemente, hay una distancia perpendicular de aproximadamente 200 micras desde la superficie externa del tejido al margen de terminación de la zona de tejido extirpado. Seleccionando la longitud apropiada de la zona de enfoque y los parámetros de tratamiento, se controla la profundidad del margen de terminación 66 dentro del tejido.

30

35

40

45

Como se representa en la figura 4, la zona de tejido extirpado 35, que está rodeada por arriba, por debajo y perimétricamente por tejido no extirpado o no dañado, tiene una superficie o configuración en sección transversal o zona de forma generalmente rectangular con una anchura y longitud en sección transversal que varían de 3 mm a 50 mm en cualquier dimensión, es decir, 3 mm x 3 mm a 50 mm x 50 mm o entremedio, dependiendo del tamaño de la zona a tratar. Aunque la longitud y la anchura en sección transversal u otras dimensiones externas de la zona de tejido extirpado pueden ser determinadas por las posiciones de los elementos transductores “disparados”, se deberá apreciar que la longitud en sección transversal y/o la anchura de la zona de tejido extirpado se puede obtener alternativamente moviendo el elemento 18 a lo largo del tejido como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/487.705.

50

55

Dependiendo del tamaño y/o efecto térmico deseados de la lesión, la energía ultrasónica puede ser distribuida o aplicada al tejido durante un tiempo en el rango de 2 a 60 segundos. La emisión de energía ultrasónica por el elemento emisor de ultrasonido 18 la termina el cirujano u otro operador una vez que se han obtenido lesiones del tamaño deseado o una cantidad deseada de ablación de tejido, y se saca el elemento 18. Para terminar la emisión de energía ultrasónica por el elemento emisor de ultrasonido, el suministro de potencia es desactivado o conmutado a un modo “apagado” de modo que ya no se suministre corriente eléctrica suministrado a los elementos piezoeléctricos seleccionados.

60

65

La figura 5 es representativa de un solo procedimiento de tratamiento según la presente invención donde se forma una zona subsuperficial de tejido extirpado 135 conteniendo cuatro lesiones sin contacto 138. La zona de tejido extirpado 135 es similar a la zona de tejido extirpado 35 a excepción de que es de superficie o configuración en sección

## ES 2 308 505 T3

transversal o zona generalmente cuadrada y contiene cuatro lesiones generalmente circulares 138 cada una rodeada por tejido no extirpado. La zona de tejido extirpado 135 se puede formar usando el elemento emisor de ultrasonido 18 seleccionando y “disparando” elementos transductores R1C1, R1C2, R2C1 y R2C2, por ejemplo, para emitir energía ultrasónica. Como se ha descrito con respecto al procedimiento ilustrado en las figuras 3 y 4, la energía ultrasónica emitida por los elementos transductores selectivamente “disparados” o accionados es enfocada en el tejido en una zona de enfoque para cada elemento transductor activado, haciendo que se formen lesiones subsuperficiales 138 en el tejido en las zonas de enfoque correspondientes a los elementos transductores R1C1, R1C2, R2C1 y R2C2. Las lesiones 138 son similares a las lesiones 38, pero son de mayor tamaño diametral en sección transversal que las lesiones 38. La zona de tejido extirpado 135 está rodeada por tejido no extirpado encima, debajo y periméricamente.

La figura 6 es representativa de un procedimiento de tratamiento múltiple según la presente invención donde una pluralidad de zonas de tejido interno extirpado 235, conteniendo cada una tejido no extirpado y una pluralidad de lesiones 238, se han formado o creado en el tejido S. Las zonas de tejido extirpado 235 están espaciadas una de otra, y cada una contiene dos lesiones generalmente circulares 238 similares a las lesiones 138, a excepción de que las lesiones 238 tienen un diámetro en sección transversal ligeramente mayor que las lesiones 138. Las lesiones 238 de cada zona de tejido extirpado 235 están ligeramente espaciadas una de otra y están rodeadas por tejido no extirpado de manera que no contacten. Cada zona de tejido extirpado 235 tiene una superficie o configuración en sección transversal o zona de forma generalmente rectangular. Las zonas de tejido extirpado 235, que son similares a la zona de tejido extirpado 35, excepto en su configuración en sección transversal, se pueden formar usando el elemento 18 como se ha descrito anteriormente activando un par apropiado de elementos transductores. Las zonas de tejido extirpado 235 se forman típicamente en tratamientos separados realizados en tiempos diferentes. Sin embargo, se deberá apreciar que una pluralidad de zonas de tejido extirpado, tal como las zonas de tejido extirpado 235, se pueden formar en el tejido durante un solo procedimiento realizado una sola vez.

La figura 7 ilustra en líneas de puntos una zona de tejido extirpado 335 de configuración rectangular en sección transversal formada en el tejido S y conteniendo seis lesiones generalmente circulares sin contacto 338 cada una rodeada por tejido no extirpado. Las lesiones 338 y la zona de tejido extirpado 335 son similares a las lesiones 38 y la zona de tejido extirpado 35, a excepción de que el tamaño en sección transversal de las lesiones 338 es diferente del tamaño en sección transversal de las lesiones 38. La zona de tejido extirpado 335 se formará típicamente en un solo tratamiento o procedimiento. La zona de tejido extirpado 335 se puede formar usando el elemento emisor de ultrasonido 18 activando seis elementos transductores apropiados.

Se deberá apreciar que los métodos de ablación de tejido según la presente invención se pueden llevar a la práctica usando dispositivos de ablación por ultrasonido enfocado donde los elementos transductores de los elementos emisores de ultrasonido no son selectivamente activables. Por ejemplo, la figura 8 ilustra un dispositivo alternativo de ablación por ultrasonido enfocado 412 que tiene un elemento emisor de ultrasonido enfocado 418, que es similar al elemento emisor de ultrasonido enfocado 18, a excepción de que el elemento emisor de ultrasonido enfocado 418 incluye una serie de seis elementos transductores 428 accionables simultáneamente o al unísono para emitir energía ultrasónica. Los elementos transductores 428 están dispuestos en dos filas y tres columnas y se usan para formar una zona de tejido extirpado conteniendo seis lesiones, tal como zona de tejido extirpado 335. Consiguientemente, se deberá apreciar que se puede prever varios elementos emisores de ultrasonido dedicados que tienen diferentes matrices y/o números de elementos transductores, siendo capaz un elemento emisor de ultrasonido particular de obtener una zona de tejido extirpado particular de tamaño, configuración y número de lesiones predeterminados en respuesta al accionamiento de todos los elementos transductores del elemento emisor de ultrasonido particular.

La figura 9 ilustra una zona subsuperficial alternativa de tejido extirpado 535 formada en el tejido S de manera similar a la zona de tejido extirpado 135. Sin embargo, la energía ultrasónica usada para formar la zona de tejido extirpado 535 es de mayor intensidad y/o se aplica al tejido durante más tiempo que la energía ultrasónica usada para formar la zona de tejido extirpado 135. Consiguientemente, las lesiones 538 de la zona de tejido extirpado 535 tienen una superficie generalmente circular o configuración en sección transversal de mayor diámetro que la configuración generalmente circular en sección transversal de las lesiones 138 debido a mayor dispersión de calor de las zonas de enfoque. Como resultado, las lesiones 538 contactan o se tocan, pero todavía no se unen suficientemente para llenar toda la zona de tejido extirpado 535 con tejido extirpado. Aunque cada lesión 538 no está completamente rodeada periméricamente por tejido no extirpado, todavía hay algo de tejido no extirpado dentro de la zona de tejido extirpado 535 como se representa en la figura 9 por tejido no extirpado dispuesto entre lesiones adyacentes 538. Se deberá apreciar, por lo tanto, que las zonas de tejido extirpado formadas según la presente invención pueden incluir una pluralidad de lesiones sin contacto cada una completamente rodeada por tejido no extirpado y/o una pluralidad de lesiones de contacto con tejido no extirpado entre las lesiones de contacto.

En los procedimientos descritos e ilustrados anteriormente, el elemento emisor de ultrasonido se coloca contra el tejido en una posición deseada para formar una zona de tejido extirpado de tamaño y configuración finales en el tejido con energía ultrasónica enfocada generada y emitida por el elemento emisor de ultrasonido sin mover el elemento emisor de ultrasonido de la posición deseada. Se deberá apreciar, sin embargo, que donde la zona de tejido extirpado de mayor tamaño que puede formarse en el tejido con el elemento emisor de ultrasonido es menor que el tamaño final y/o diferente de la configuración final deseada de la zona de tejido extirpado, el elemento emisor de ultrasonido puede ser movido a lo largo para formar una zona de tejido extirpado de tamaño y configuración finales deseados, como se explica en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/487.705.

Los métodos de la presente invención permiten realizar ablación de tejido con mínimo trauma y dolor del paciente y con tiempos de curación y recuperación más rápidos. Controlando la administración de energía ultrasónica al tejido, se puede controlar la temperatura a que el tejido es calentado por la energía ultrasónica para evitar respuestas indeseadas del paciente. Los elementos emisores de ultrasonido pueden estar provistos de sensores para supervisar la cantidad de energía ultrasónica distribuida al tejido y/o para detectar la temperatura a la que se calienta el tejido, que puede ser suministrada como realimentación al controlador. La administración de energía ultrasónica a tejido puede ser controlada para lograr una temperatura seleccionada, una cantidad seleccionada de ablación, un tamaño deseado de la lesión o una duración deseada de la administración de energía ultrasónica. El conjunto de transductores puede contener transductores de formación de imágenes por ultrasonido que pueden ser usados para proporcionar una realimentación en tiempo real o de eco multiplexado en el progreso de la ablación, en particular, los cambios en propiedades mecánicas del tejido que son observados en formación de imágenes por eco. Esta formación de imágenes también puede ser usada para guiar la dirección y profundidad del enfoque de energía de los transductores energía para asegurar que el tejido blando deseado sea extirpado de hecho. Además, el transductor de ultrasonido puede detectar reflejos del tejido deseado tal como eco de retrodispersión y formación espacial compuesta de imágenes, etc, para estimación de la dosis térmica, temperatura del tejido y/o necrosis. Los elementos emisores de ultrasonido pueden ser desechables o pueden estar diseñados para poder reutilizarse y así se pueden esterilizar según normas médicas. Los elementos emisores de ultrasonido pueden estar provistos de cubiertas o protectores desechables que se pueden quitar y desechar después del uso de modo que los elementos emisores de ultrasonido puedan ser reutilizados. El transductor o los elementos transductores pueden ser extraíbles de los elementos emisores de ultrasonido permitiendo desechar los elementos emisores de ultrasonido y la reutilización del transductor o elementos transductores en otro elemento emisor de ultrasonido. Los elementos emisores de ultrasonido pueden estar inmovilizados durante el uso lo mismo que con varios tipos de elementos estabilizantes dispuestos en los ejes o en los elementos emisores de ultrasonido. Los dispositivos de ablación por ultrasonido enfocado pueden estar provistos de capacidades de formación de imágenes o pueden ser usados con varios dispositivos de formación de imágenes como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/487.705. Los dispositivos de ablación por ultrasonido enfocado pueden estar provistos de sistemas de refrigeración para enfriar los elementos emisores de ultrasonido y/o los transductores como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/487.705. Los métodos de ablación de tejido se puede llevar a la práctica usando un medio de acoplamiento acústico como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 09/487.705. Se puede usar un solo elemento emisor de ultrasonido para formar varias zonas diferentes de tejido extirpado de varios tamaños, configuraciones, y número de lesiones dependiendo de los elementos transductores particulares seleccionados para accionamiento. Una pluralidad de diferentes elementos emisores de ultrasonido que tienen elementos transductores accionables no selectivamente pueden estar provistos de cada elemento emisor de ultrasonido que tiene una matriz y/o número de elementos transductores diferentes para obtener una zona particular de tejido extirpado de tamaño predeterminado, configuración y número de lesiones cuando todos los elementos transductores de los elementos emisores de ultrasonido son accionados. Se puede formar cualquier número de zonas de tejido extirpado con cada zona de tejido extirpado rodeado por tejido no extirpado o con las zonas de tejido extirpado contiguas a, en contacto con, apoyando o solapando una a otra para formar una sola zona de tejido extirpado. Los elementos emisores de ultrasonido, los transductores y/o los elementos transductores pueden ser movidos con relación al tejido para explorar zonas deseadas con energía ultrasónica enfocada, y tal exploración puede ser realizada de varias formas diversas. Las zonas de tejido extirpado pueden incluir tejido no extirpado y una pluralidad de lesiones sin contacto, una pluralidad de lesiones de contacto o una combinación de lesiones de contacto y sin contacto. Puede haber cualquier número de lesiones en las zonas de tejido extirpado incluyendo números pares e impares de lesiones.

En una realización de la presente invención, se puede utilizar una sonda de mano que tiene uno o más transductores HIFU para crear lesiones epicardiales, por ejemplo, pasando el dispositivo a través de la superficie epicardial del corazón. En una realización alternativa de la presente invención, un dispositivo de ablación transesofágica que tiene uno o más transductores HIFU puede ser usado para crear lesiones de tejido, por ejemplo, poniendo el dispositivo en el esófago del paciente y extirpando tejido cardiaco. En otra realización alternativa de la presente invención, un dispositivo de ablación transtraqueal que tiene uno o más transductores HIFU puede ser usado para crear lesiones de tejido, por ejemplo, poniendo el dispositivo en la tráquea del paciente.

La figura 10 representa diagramáticamente una vista bidimensional de las dos aurículas de un corazón humano, donde lesiones transmurales de un procedimiento Maze se indican con la letra de referencia C, los impulsos eléctricos no perturbados con A, y los impulsos eléctricos bloqueados con B. Las lesiones C son del tipo de tejido cicatrizado. Se puede formar una o más lesiones C durante un procedimiento de ablación. Las aurículas, según se ve epicardialmente desde abajo, incluyen la aurícula izquierda 100 y la aurícula derecha 101. Las características estructurales de las aurículas incluyen las bases de las venas pulmonares 110, la vena cava inferior 120, la vena cava superior 130, el apéndice atrial izquierdo 140 y el apéndice atrial derecho 150. Una primera lesión 160 es una lesión curvada que está unida extremo con extremo de tal manera que rodee las venas pulmonares 110, y esté entre las venas pulmonares 110 y los recorridos conductores en la aurícula izquierda 100 y entre las venas pulmonares 110 y los recorridos conductores en la aurícula derecha 101. Una segunda lesión 165 se extiende entre la vena cava superior 130 y la vena cava inferior 120 y bloquea un primer recorrido conductor 167. Una tercera lesión 170 se extiende a través de la aurícula izquierda 100 de una intersección 171 con una porción de la primera lesión 160 hacia el apéndice atrial izquierdo 140 y bloquea un segundo recorrido conductor 172. Una cuarta lesión 175 se extiende a lo largo de la aurícula derecha 101 lateralmente desde una intersección 176 con una porción de la segunda lesión 165 al anillo de la válvula tricúspide (no representada). Una quinta lesión 180 se extiende desde una intersección 181 con una porción de la primera lesión 160 a lo largo de la aurícula izquierda 100 al anillo de la válvula mitral (no representada) y bloquea

un tercer recorrido conductor 182. Una sexta lesión 185 se extiende a lo largo de la aurícula derecha 101 hacia el apéndice atrial derecho 150. Incisiones 142 y 152 corresponden a donde se pueden cortar los apéndices atriales. Se puede usar suturas para cerrar las incisiones 142 y 152. Alternativamente, las incisiones 142 y 152, o sus porciones, pueden ser lesiones de ablación. Se pueden crear una o más de las lesiones explicadas anteriormente según una o más realizaciones de la presente invención. Para más detalles sobre la configuración de las lesiones representada en la figura 10, véase la Patente de Estados Unidos número 6.165.174. Además, la Patente de Estados Unidos número 6.807.968 también describe la configuración de las lesiones de un procedimiento de ablación Maze.

#### *Configuración de un procedimiento de ablación Maze*

En una realización de la presente invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para crear una lesión del flúter atrial derecho que se extiende desde la válvula tricúspide al seno coronario. En otra realización de la presente invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para extirpar los nodos SA y/o AV. En otra realización de la presente invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para formar el procedimiento de ablación Wolf-Parkinson-White. En otra realización de la presente invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para aislar las cuatro venas pulmonares formando una sola lesión circundante de las cuatro venas (como se representa en la figura 10). Alternativamente, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para aislar un primer par de venas pulmonares formando una lesión circundante dos de las cuatro venas. Además, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para aislar el segundo par de venas pulmonares formando una lesión que rodea las dos venas restantes. Las dos lesiones circundantes se pueden conectar entonces con una lesión de conexión colocada entre las dos lesiones, conectando las dos lesiones circundantes conjuntamente. En otra realización de la presente invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser usado para aislar individualmente cada vena pulmonar formando cuatro lesiones separadas rodeando cada una de las cuatro venas. También se puede formar lesiones de conexión que conectan conjuntamente las cuatro lesiones separadas, si se desea.

La figura 11 representa una vista esquemática de una realización de un sistema 900 para extirpar tejido al mismo tiempo que se coloca, manipula, sujeta, agarra, inmoviliza y/o estabiliza tejido según la presente invención. En esta realización, el sistema 900 se representa incluyendo un dispositivo de enganche de tejido 200, una fuente de aspiración 300, una fuente de fluido 400, un conjunto de ablación HIFU 10, un sensor 600 y un dispositivo de formación de imágenes 800. El conjunto de ablación HIFU 10 incluye un dispositivo de ablación o estimulación por ultrasonido enfocado 12, un suministro de potencia 14 y un controlador 16. El sistema 900 también puede incluir un dispositivo de administración de medicamentos, un dispositivo de guía y/o un dispositivo de estimulación nerviosa y/o cardíaca (no representados en la figura 11). El dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más orificios de aspiración o vacío, agujeros, orificios, canales o elementos colocados en, a lo largo de, dentro de o junto a una superficie del tejido de contacto. Los orificios de aspiración, agujeros, orificios, canales o elementos puede comunicar aspiración a través de la superficie del tejido de contacto a la atmósfera para enganchar o agarrar tejido mediante aspiración. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser usado para administrar medicamentos y/o agentes biológicos a un paciente. El dispositivo de formación de imágenes puede ser usado para iluminar un lugar quirúrgico. Los dispositivos de formación de imágenes y guía pueden ser usados para ayudar a controlar y guiar el dispositivo HIFU.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más medios mecánicos para enganchar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, el cabezal de enganche de tejido puede incluir uno o más ganchos, abrazaderas, tornillos, rebabas, suturas, tiras, lazos y/o grapas. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir un dispositivo de tipo de manguito o cesta diseñado para ajustar completa o parcialmente alrededor de un órgano, por ejemplo, el corazón. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más medios químicos para enganchar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, el dispositivo de enganche de tejido puede incluir cola o adhesivo para tejidos. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más medios de acoplamiento para enganchar y/o agarrar tejido. Por ejemplo, se puede usar unos medios de aspiración además de unos medios mecánicos para enganchar o agarrar tejido. También se puede usar unos medios magnéticos para enganchar o agarrar tejido.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de enganche de tejido puede incluir un cabezal suficientemente flexible elásticamente que puede ser flexionado para poder empujarlo a través de una pequeña incisión, cánula u orificio. Una vez dentro de la cavidad pectoral, el cabezal flexible volverá a su forma original. Por ejemplo, el cabezal puede estar configurado para poder aplastarlo para entrar en una cavidad torácica a través de una pequeña incisión, cánula u orificio en cirugía pectoral endoscópica y/o cerrada. Además, para cirugía a tórax cerrado, esta invención es aplicable a cirugía de pecho abierto/esternón dividido, en particular a pecho abierto, cirugía de latido para recolocar el corazón para mejorar el acceso a varias posiciones del corazón.

El dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más agujeros de fluido para administración y/o extracción de uno o más fluidos. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir agujas para inyección de fluidos, medicamentos y/o células a tejido de órgano. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir un catéter o cánula para extracción o administración de sangre a un órgano, por ejemplo, un corazón. En el caso del corazón, la cánula o catéter se puede colocar a través de la pared del corazón y en una cámara interior del corazón incluyendo sangre, por ejemplo, en el ventrículo izquierdo. Se puede sacar o administrar sangre mediante una bomba de sangre. Por ejemplo, se puede unir un catéter o cánula del dispositivo de enganche de tejido a un circuito CPB o un circuito de asistencia cardíaca tal como un circuito LVAD. El dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más agujeros para administración o extracción de uno o más gases incluyendo evacuación de humos.

## ES 2 308 505 T3

Una o más partes o porciones del dispositivo de enganche de tejido pueden estar diseñadas de manera que sean implantables. Por ejemplo, después de un procedimiento de ablación, una porción de cabeza del dispositivo de enganche de tejido puede quedar dentro del paciente, proporcionando por ello beneficio al paciente. El cabezal de enganche de tejido se puede hacer de uno o más materiales biodegradables, permitiendo por ello que el cabezal sea absorbido por el paciente con el tiempo.

El dispositivo de enganche de tejido puede incluir un aparato o medios de maniobra o soporte tal como un eje, un mango o un brazo conectado a un cabezal de enganche de tejido para colocar el cabezal con el fin de colocar por ello o mantener tejido tal como el corazón. El cabezal de enganche de tejido del dispositivo de enganche de tejido puede estar acoplado rígidamente, permanentemente, de forma móvil, o extraíblemente, conectado o montado sobre el aparato o medios de maniobra o soporte. El eje de soporte, el mango o el brazo puede ser rígido, flexible, telescópico o articulado. El eje, mango o brazo puede incluir una o más bisagras o juntas para maniobrar y colocar el dispositivo contra el tejido. Las bisagras o juntas del aparato de maniobra o soporte pueden ser accionadas a distancia, por ejemplo con hilos de tracción, desde fuera del cuerpo del paciente. El eje, mango o brazo pueden ser maleables o conformables. Los medios de maniobra o soporte se pueden hacer de una aleación con memoria de forma donde se puede usar calor para cambiar la forma de los medios de maniobra o soporte.

En un método de la presente invención, el procedimiento médico puede incluir el uso de un dispositivo de enganche de tejido como el descrito, por ejemplo, en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de serie 10/643.299, la publicación de Patente de Estados Unidos número 2004/0138522 y la Patente de Estados Unidos número 6.447.443

En combinación con uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido enfocado. Se puede usar la combinación de uno o más dispositivos de enganche de tejido y uno o más dispositivos de ablación de tejido para colocar y extirpar tejido, por ejemplo, endocardial, miocardio y/o tejido epicardial del corazón, situado dentro de una cavidad corporal, por ejemplo, la cavidad torácica. También se puede colocar y extirpar otro tejido de órgano corporal, tal como el hígado, los pulmones o el riñón. Un procedimiento de ablación que utiliza un dispositivo de enganche de tejido puede ser un procedimiento a pecho abierto, un procedimiento a tórax cerrado, un procedimiento mínimamente invasivo, un procedimiento de latido del corazón, y/o un procedimiento a corazón parado. El dispositivo de enganche de tejido se puede colocar y usar, por ejemplo, a través de una esternotomía, a través de una toracotomía que evita la incisión divisoria del esternón de la cirugía cardiaca convencional, a través de una minitoracotomía, a través de una incisión subsifoide, de forma percutánea, transvenosamente, arterioscópicamente, endoscópicamente, por ejemplo, a través de un orificio percutáneo, a través de un pinchazo o punción, a través de una incisión pequeña o grande, por ejemplo, en el pecho, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en sus combinaciones. El dispositivo de enganche de tejido puede ser guiado a una posición deseada usando varias técnicas de formación de imágenes y/o guía, por ejemplo, técnicas fluoroscópicas de guía.

El dispositivo de enganche de tejido 200 puede ser usado para agarrar y colocar el pericardio lejos de la superficie del corazón, creando por ello un espacio entre la superficie del corazón y el pericardio. Este tipo de procedimiento puede ser denominado "carpa". El dispositivo de enganche de tejido 200 puede ser usado para agarrar y alejar el corazón de la caja torácica, por ejemplo en un procedimiento endoscópico, creando por ello espacio para que el cirujano trabaje entre el corazón y la caja torácica. El dispositivo de enganche de tejido 200 puede ser usado para agarrar y alejar el corazón de otros órganos adyacentes o próximos, creando por ello espacio para que trabaje el cirujano.

Un endoscopio o toracoscopio puede ser usado para ver uno o más aspectos del procedimiento médico. Las incisiones se pueden mantener abiertas mediante la introducción de una cánula u orificio a través de la incisión de modo que instrumentos, tales como un dispositivo de enganche de tejido y/o dispositivo de ablación HIFU, puedan ser avanzados a través del lumen de la cánula u orificio. Si se usa un trocar, se introduce una varilla de trocar en el manguito de trocar, y la punta afilada de la varilla de trocar se avanza para efectuar una punción en el abdomen o pecho con el fin de crear la incisión a la cavidad torácica. La varilla de trocar se retira posteriormente dejando el manguito de trocar en posición de modo que se pueda introducir uno o más instrumentos quirúrgicos en la cavidad torácica a través del lumen del manguito de trocar.

En una realización de la invención, el cirujano puede decidir parar el corazón. Por ejemplo, se puede usar una serie de catéteres para parar el flujo de sangre a través de la aorta y para administrar solución de cardioplejía. Un procedimiento a tórax cerrado y corazón parado puede utilizar canulación ingular para establecer derivación cardiopulmonar (CPB) y un catéter de globo intra-aórtico que funcione como una fijación aórtica interna por medio de un globo expansible en su extremo distal usado para ocluir el flujo de sangre en la aorta ascendente. Una descripción completa de un ejemplo de una técnica endoscópica se puede ver en la Patente de Estados Unidos número 5.452.733.

El dispositivo de enganche de tejido puede ser usado para colocar, manipular, mantener, agarrar, inmovilizar y/o estabilizar una zona de tejido y/o un órgano, tal como un corazón, durante un procedimiento de ablación. Por ejemplo, el dispositivo de enganche de tejido puede ser usado para enganchar una zona de tejido, tal como un órgano, y colocar la zona de tejido o órgano en una orientación no fisiológica. Por ejemplo, el dispositivo de enganche de tejido 200, representado en la figura 12, se representa utilizado en un procedimiento de esternotomía a pecho abierto para colocar el corazón en una orientación no fisiológica, creando por ello acceso a zonas del corazón a las que un dispositivo de ablación colocado, por ejemplo, a través del agujero del pecho o esternotomía a las que no daría acceso antes de la

## ES 2 308 505 T3

colocación del corazón. La figura 12 representa el dispositivo de enganche de tejido 200 bloqueado sobre un retractor esternal 250 fijado al pecho del paciente. En la figura 12, el dispositivo de enganche de tejido 200 se representa soportando el corazón del paciente 205 mientras está enganchado o unido al vértice del corazón del paciente. El corazón del paciente puede estar latiendo o parado. Como se representa en la figura 13, se puede utilizar un dispositivo de ablación de mano 12 colocado a través de una esternotomía y que tiene al menos uno transductor HIFU para crear una o más lesiones epicardiales, por ejemplo, moviendo o llevando el dispositivo a través de la superficie epicardial del corazón. Como se representa en la figura 13, la una o más lesiones epicardiales se pueden hacer mientras que el corazón está colocado en una orientación no fisiológica.

10 El dispositivo de enganche de tejido 200, representado en la figura 14, se representa usado en un procedimiento no de esternotomía a tórax cerrado para colocar el corazón 205 en una orientación no fisiológica. La colocación del corazón en una orientación no fisiológica puede crear acceso a zonas del corazón que un dispositivo de ablación colocado, por ejemplo, a través de una toracotomía u orificio, a través del esófago o la tráquea del paciente, o colocado fuera del pecho, no daría acceso ablativo antes de la colocación del corazón.

15 En un método de la presente invención, un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado 12 se coloca dentro de la tráquea y/o los bronquios de los pulmones para extirpar tejido dentro de la cavidad torácica de un paciente. El dispositivo de ablación por ultrasonido está dimensionado y conformado para ajustar dentro de la tráquea y/o bronquios de los pulmones. El eje 20 puede ser de una longitud suficiente para permitir la introducción de un elemento emisor de ultrasonido de dimensiones apropiadas 18 en la tráquea y/o los bronquios de los pulmones de un paciente a través de la cavidad oral del paciente. Una vez colocado en la posición deseada, se puede enfocar energía ultrasónica a través de la pared de la tráquea o los bronquios y al tejido a extirpar. Para extirpar tejido no colocado dentro del rango de enfoque del dispositivo de ablación por ultrasonido, se puede usar un dispositivo de enganche de tejido, como el antes descrito, para mover y colocar tejido de interés dentro del rango de enfoque del dispositivo de ablación. El dispositivo de enganche de tejido puede ser usado para colocar tejido antes de un procedimiento de ablación, durante un procedimiento de ablación y/o después de un procedimiento de ablación. Varios tipos de tejidos y/o órganos pueden ser extirpados o tratados mediante uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido colocados dentro de la tráquea y/o bronquios de los pulmones. Alternativamente, varios tipos de tejidos y/o órganos pueden ser extirpados o tratados con uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido colocados a través de uno o varios agujeros a cavidades corporales del paciente y/o colocados en la piel del paciente. Por ejemplo, se puede colocar uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido a través de la boca, la nariz, el ano, la uretra y/o la vagina. El procedimiento de ablación puede incluir uno o más métodos o dispositivos de formación de imágenes.

35 En un método de la presente invención, véase la figura 15, se coloca un dispositivo de ablación por ultrasonido enfocado 12 dentro del esófago 210 para extirpar tejido del corazón 205, por ejemplo, en un procedimiento Maze. El dispositivo de ablación por ultrasonido puede estar dimensionado y conformado para ajustar dentro del esófago 210. El eje 20 puede ser de una longitud suficiente para permitir la introducción de un elemento emisor de ultrasonido de dimensiones apropiadas 18 en el esófago de un paciente a través de la cavidad oral del paciente. Una vez colocado en la posición deseada, se puede enfocar energía ultrasónica a través de la pared del esófago y al tejido cardiaco a extirpar. Entonces se extirpa tejido cardiaco. Para extirpar tejido cardiaco no colocado dentro del rango de enfoque del dispositivo de ablación por ultrasonido, se puede utilizar un dispositivo de enganche de tejido 200, como el antes descrito, para mover y colocar el corazón con el fin de mover tejido de interés dentro del rango de enfoque del dispositivo de ablación. El dispositivo de enganche de tejido 200 puede ser usado para colocar tejido antes de un procedimiento de ablación, durante un procedimiento de ablación y/o después de un procedimiento de ablación. Además de tejido cardiaco, otros tipos de tejidos y/o órganos pueden ser extirpados o tratados con uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido colocados dentro del esófago del paciente.

50 En una realización de la invención, el dispositivo de ablación 12 puede incluir, por ejemplo, uno o más elementos inflables y/o compresibles, que se pueden inflar o descomprimir con aire o líquido, por ejemplo, mientras el dispositivo se coloca dentro de una cavidad corporal para presionar firmemente la superficie del elemento extirpador 18 contra la pared de la cavidad corporal. Por ejemplo, el dispositivo 12 puede incluir un globo, que se puede inflar con aire o líquido mientras el dispositivo se encuentra dentro del esófago, la tráquea y/o bronquios de los pulmones, para presionar firmemente la superficie del elemento extirpador 18 contra la pared de la cavidad corporal.

55 En un método de la presente invención, se puede utilizar un dispositivo de formación de imágenes 800 para representar tejido, tal como tejido cardiaco, como se representa en la figura 16. El dispositivo de formación de imágenes puede estar apropiadamente dimensionado para permitir su colocación dentro del esófago del paciente. Alternativamente, el dispositivo de formación de imágenes puede estar apropiadamente dimensionado para permitir su colocación dentro de la tráquea y/o los bronquios de los pulmones del paciente. Alternativamente, se puede colocar uno o más dispositivos de formación de imágenes a través de uno o más agujeros de otras cavidades corporales del paciente y/o colocarse en la piel del paciente. Por ejemplo, se puede colocar uno o más dispositivos de formación de imágenes a través de la boca, la nariz, el ano, la uretra y/o la vagina. En una realización de la presente invención, el sistema de ablación 10 puede incluir una o más capacidades de formación de imágenes. Por ejemplo, se puede incorporar capacidades de formación de imágenes por ultrasonido al dispositivo de ablación por ultrasonido 12 de modo que se pueda utilizar un solo dispositivo para formar imágenes y para extirpar tejido. Una vez colocado en la posición deseada, por ejemplo en el esófago, se puede enfocar energía ultrasónica a través de la pared del esófago y el tejido cardiaco a representar. El tejido cardiaco se representa entonces y se determina la posición del tejido a extirpar. Para representar tejido cardiaco no colocado dentro del rango de enfoque del dispositivo de formación de imágenes, se puede utilizar

## ES 2 308 505 T3

un dispositivo de enganche de tejido 200, como el antes descrito, para mover y colocar el tejido de interés dentro del rango de enfoque del dispositivo de formación de imágenes. El dispositivo de enganche de tejido 200 puede ser usado para colocar tejido antes de un procedimiento de formación de imágenes, durante un procedimiento de formación de imágenes y/o después de un procedimiento de formación de imágenes. Además de tejido cardíaco, otros tipos de tejidos y/o órganos pueden ser colocados y representados por uno o más dispositivos de colocación y formación de imágenes. En una realización de la presente invención, el dispositivo de colocación o enganche de tejido puede incluir una o más capacidades de formación de imágenes, por ejemplo, formación de imágenes por ultrasonido.

En una realización de la presente invención, se puede usar un estimulador nervioso incluyendo uno o más electrodos de estimulación nerviosa para estimular el nervio vago del paciente para ralentizar o parar el corazón del paciente durante un procedimiento de ablación. El paciente puede recibir uno o más medicamentos para ayudar a parar el latido del corazón y/o para evitar latidos de "escape". Después de la estimulación vagal, el corazón puede volver a su ritmo cardíaco usual. Alternativamente, el ritmo del corazón puede ser estimulado, manteniendo por ello una salida cardíaca normal. La estimulación vagal, sola o en combinación con marcación eléctrica y/o medicamentos, puede ser usada selectivamente e intermitentemente para que un cirujano pueda realizar un procedimiento de ablación en un corazón temporalmente parado. Por ejemplo, la estimulación del nervio vago con el fin de ralentizar o parar temporal e intermitentemente el corazón se describe en las Patentes de Estados Unidos números 6.006.134, número 6.449.507, número 6.532.388, número 6.735.471, número 6.718.208, número 6.228.987, número 6.266.564, número 6.487.446 y las solicitudes de Patente de Estados Unidos números de serie 09/670.370 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/669.961 presentada el 26 de septiembre de 2000, número de serie 09/670.440 presentada el 26 de septiembre de 2000.

Los electrodos usados para estimular un nervio tal como el nervio vago pueden ser, por ejemplo, no invasivos, por ejemplo, clips, o invasivos, por ejemplo, agujas o sondas. La aplicación de un estímulo eléctrico al nervio vago derecho o izquierdo puede incluir, aunque sin limitación, técnicas bipolares y/o monopolares. Las diferentes posiciones de electrodo son accesibles a través de varios agujeros de acceso, por ejemplo, en las regiones cervical o torácica. Se puede colocar electrodos de estimulación nerviosa a través de una toracotomía, esternotomía, endoscópicamente a través de un orificio percutáneo, a través de un pinchazo o punción, a través de una pequeña incisión en el cuello o pecho, a través de la vena yugular interna, el esófago, la tráquea, colocarse en la piel o en sus combinaciones. La estimulación eléctrica se puede llevar a cabo en el nervio vago derecho, el nervio vago izquierdo o en ambos nervios simultáneamente o secuencialmente. La presente invención puede incluir varios electrodos, catéteres y catéteres de electrodo adecuados para estimulación del nervio vago con el fin de parar o ralentizar temporalmente el latido del corazón solo o en combinación con otros agentes de inhibición del ritmo cardíaco.

Los electrodos de estimulación nerviosa pueden ser electrodos endotraqueales, endoesofágicos, intravasculares, transcutáneos, intracutáneos, tipo parche, tipo globo, tipo manguito, tipo cesta, tipo paraguas, tipo cinta, tipo tornillo, tipo rebaba, metal, alambre o del tipo de aspiración. Dispositivos de catéter guiados o dirigibles incluyendo electrodos pueden ser usados solos o en combinación con los electrodos de estimulación nerviosa. Por ejemplo, un catéter incluyendo uno o más electrodos de cable, tiras metálicas o lámina metálica o matrices de electrodos se pueden introducir en la vena yugular interna para hacer contacto eléctrico con la pared de la vena yugular interna; y así estimular el nervio vago junto a la vena yugular interna. El acceso a la vena yugular interna puede ser, por ejemplo, mediante la aurícula derecha, el apéndice atrial derecho, la vena cava inferior o la vena cava superior. El catéter puede incluir, por ejemplo, un globo, que se puede inflar con aire o líquido para presionar firmemente los electrodos contra la pared del vaso. Se puede llevar a cabo técnicas similares mediante la introducción de un dispositivo del tipo de catéter en la tráquea o el esófago. Adicionalmente, se puede utilizar dispositivos traqueales, por ejemplo, tubos traqueales, dispositivos traqueales de ablación, dispositivos traqueales de formación de imágenes, y/o dispositivos esofágicos, por ejemplo, tubos esofágicos, dispositivos esofágicos de ablación, dispositivos esofágicos de formación de imágenes, incluyendo electrodos.

Los electrodos de estimulación nerviosa se pueden orientar de cualquier forma a lo largo del dispositivo de catéter, incluyendo longitudinalmente o transversalmente. Se puede utilizar varias técnicas o modalidades de formación de imágenes, como se ha explicado anteriormente, tal como ultrasonido, fluoroscopia y ecocardiografía, para facilitar la colocación de los electrodos. Si se desea o es necesario, la prevención de obstrucción de flujo de aire o flujo de sangre se puede lograr con diseños de catéter ranurados o con catéteres que incorporan uno o más túneles o pasos.

En una realización de la presente invención, la posición de los electrodos se elige para provocar máxima efectividad de bradicardia minimizando al mismo tiempo la difusión de corriente a tejidos y vasos adyacentes y con el fin de evitar la inducción de taquicardia post-estimulación. Además, se puede emplear un material no conductor, tal como plástico, para encerrar suficientemente los electrodos de todas las configuraciones para protegerlas de los tejidos circundantes y vasos, exponiendo al mismo tiempo sus bordes y superficies opuestos para contacto positivo con el nervio vago o los tejidos seleccionados.

La figura 17 representa un diagrama de flujo de una realización de la presente invención. El paciente es preparado para un procedimiento médico en 700. Una vez que el paciente está preparado, se engancha el corazón y coloca usando el dispositivo de enganche de tejido 200 (bloque 705). Una vez que el corazón se ha colocado en una orientación deseada, por ejemplo, una orientación no fisiológica, se estimula un nervio que controla el latido del corazón para ralentizar o parar las contracciones del corazón (bloque 708). Tal nervio puede ser, por ejemplo, un nervio vago. Durante este tiempo, se puede administrar al paciente uno o varios agentes farmacológicos o medicamentos. Los

## ES 2 308 505 T3

medicamentos pueden ser administrados sin estimulación nerviosa. Los tipos de medicamentos administrados pueden producir asístole reversible del corazón, manteniendo la capacidad del corazón de ser controlado eléctricamente. Otros medicamentos pueden ser administrados para varias funciones y fines. Los medicamentos pueden ser administrados al inicio del procedimiento, intermitentemente durante el procedimiento, de forma continua durante el procedimiento o después del procedimiento. Ejemplos de uno o más medicamentos que pueden ser administrados incluyen un beta-bloqueador, un agente colinérgico, un inhibidor de colinesterasa, un bloqueador de los canales del calcio, un bloqueador de los canales de sodio, un agente de canal de potasio, adenosina, un agonista de receptor de adenosina, un inhibidor de adenosina deaminasa, dipiridamol, un inhibidor de monoamina oxidasa, digoxina, digitalis, lignocafina, un agente de bradiquinina, un agonista serotoninérgico, un agente antiarrítmico, un glicósido cardiaco, un anestésico local, atropina, una solución de calcio, un agente que promueve el ritmo cardiaco, un agente que promueve las contracciones del corazón, dopamina, una catecolamina, un inotropo glucagon, una hormona, forscolina, epinefrina, norepinefrina, hormona tiroidea, un inhibidor de fosfodiesterasa, prostaciclina, prostaglandina y una metilxantina.

Típicamente, la estimulación del nervio vago evita que el corazón se contraiga. Esta no contracción debe entonces ir seguida de períodos sin estimulación del nervio vago durante los que el corazón se puede contraer, y se restablece el flujo de sangre por todo el cuerpo. Después de la ralentización inicial o parada del corazón, se inicia un procedimiento médico, tal como formación de imágenes y/o ablación, (bloque 710). En una realización de la invención, se colocan uno o más dispositivos de ablación por ultrasonido dentro de la tráquea, bronquios de los pulmones y/o esófago del paciente y se emite energía ultrasónica desde el dispositivo o los dispositivos de ablación y se enfoca dentro del tejido, por ejemplo, tejido cardiaco. Alternativamente, se puede colocar un dispositivo de ablación en el paciente, por ejemplo, en el pecho del paciente. Después de un breve intervalo de estimulación nerviosa mientras se lleva a cabo el procedimiento de ablación, se interrumpe la estimulación nerviosa (bloque 713) y el corazón puede contraerse.

El corazón puede latir libremente por sí solo o se puede utilizar un estimulador cardiaco o marcapasos incluyendo uno o más electrodos de estimulación cardiaca para hacer que el corazón se contraiga (bloques 722 y 724). Los electrodos de estimulación cardiaca usados para estimular el corazón pueden ser, por ejemplo, no invasivos, por ejemplo, clips, o invasivos, por ejemplo, agujas o sondas. Se puede colocar electrodos cardiacos a través de una toracotomía, esternotomía, endoscópicamente a través de un orificio percutáneo, a través de un pinchazo o punción, a través de una pequeña incisión en el pecho, colocado en el pecho o en sus combinaciones. La presente invención también puede usar varios electrodos, catéteres y catéteres de electrodo adecuados para estimular el corazón, por ejemplo, electrodos epicardiales, tipo parche, intravasculares, tipo globo, tipo cesta, tipo paraguas, electrodos tipo cinta, tipo aspiración, electrodos de estimulación, electrodos endotraqueales, electrodos endoesofágicos, electrodos transcutáneos, electrodos intracutáneos, electrodos tipo tornillo, electrodos tipo rebaba, electrodos bipolares, electrodos monopolares, electrodos metálicos, electrodos de alambre y electrodos de manguito. Se puede usar dispositivos de catéter guiados o dirigibles incluyendo electrodos solos o en combinación con los electrodos. Se puede colocar uno o más electrodos cardiacos, por ejemplo, electrodos de estimulación y/o supervisión, en dispositivo de enganche de tejido 200.

Si el procedimiento de ablación tiene que continuar o se ha de llevar a cabo un nuevo procedimiento de ablación, el corazón se puede ralentizar o parar de nuevo mediante estimulación del nervio vago. Además, el corazón se puede recolocar, si es necesario o se desea, en el bloque 748.

En una realización de la presente invención, un dispositivo sonda dimensionado y conformado para encajar dentro de la tráquea, los bronquios y/o el esófago del paciente puede incluir uno o más electrodos de estimulación nerviosa, miembros o elementos y uno o más miembros o elementos de ablación por ultrasonido. El dispositivo sonda se puede colocar dentro de la tráquea, los bronquios y/o el esófago del paciente. Los electrodos de estimulación nerviosa pueden ser usados para estimular uno o más nervios del paciente, por ejemplo, un nervio vago, como se ha descrito anteriormente, mientras que el dispositivo sonda se coloca dentro de la tráquea, los bronquios y/o el esófago del paciente. Los elementos de ablación por ultrasonido pueden ser usados para emitir energía ultrasónica para extirpar tejido, por ejemplo, tejido cardiaco, como se ha descrito antes, mientras que el dispositivo sonda se coloca dentro de la tráquea, los bronquios y/o el esófago del paciente. Los electrodos de estimulación nerviosa pueden estar acoplados a un estimulador nervioso, por ejemplo, usado para estimular el nervio vago del paciente para ralentizar o parar el corazón del paciente durante un procedimiento de ablación.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de enganche de tejido puede incluir uno o más elementos de ablación por ultrasonido, como se ha descrito antes. El dispositivo de enganche de tejido incluyendo uno o más elementos de ablación por ultrasonido puede ser usado para mover y colocar tejido, por ejemplo, tejido cardiaco, con el fin de extirpar tejido dentro del rango de enfoque del uno o más elementos de ablación por ultrasonido. El dispositivo de enganche de tejido puede ser usado para colocar tejido antes de un procedimiento de ablación, durante un procedimiento de ablación y/o después de un procedimiento de ablación. Además de tejido cardiaco, otros tipos de tejidos y/o órganos pueden ser extirpados o tratados por uno o más elementos de ablación por ultrasonido del dispositivo.

El extremo distal del dispositivo de enganche de tejido se puede colocar dentro del paciente a través de una incisión, un pinchazo, un orificio, una esternotomía y/o una toracotomía. Se puede utilizar un endoscopio para ayudar a colocar el dispositivo de enganche de tejido.

En una realización de la presente invención, el dispositivo o sistema de ablación por ultrasonido puede incluir uno o más conmutadores para facilitar su regulación por un médico o cirujano. Un ejemplo de tal interruptor es un pedal.

## ES 2 308 505 T3

El interruptor también puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. El interruptor se puede incorporar en o sobre uno de los instrumentos de cirugía, tal como un retractor de lugar quirúrgico, o cualquier otra posición a la que el cirujano acceda fácil y rápidamente.

5 El dispositivo o sistema de ablación por ultrasonido puede incluir una pantalla y/u otros medios de indicar el estado de varios componentes del dispositivo al cirujano tal como una pantalla numérica, calibres, un monitor o realimentación audio. El dispositivo de ablación por ultrasonido también puede incluir una o más señales visuales y/o audibles usadas para preparar al cirujano para el inicio o parada del procedimiento de ablación. El controlador 16 puede sincronizar el suministro de energía de ablación al dispositivo de ablación 12 entre latidos del corazón para reducir el daño accidental del tejido. El controlador 16 puede depender de un estimulador nervioso y/o un estimulador cardiaco. Alternativamente, un estimulador nervioso y/o estimulador cardiaco puede depender del controlador 16. Alternativamente, el controlador 16 puede ser capaz de estimulación nerviosa y/o estimulación cardiaca.

15 En una realización de la presente invención, se puede usar uno o más transductores de diagnóstico para medir la zona deseada de ablación de tejido. El sistema 900 sugeriría entonces y/o controlaría un transductor específico en base a la profundidad y configuración deseadas de la lesión. El sistema podría suministrar entonces la cantidad y el tipo de energía requeridos para crear la lesión deseada. Los electrodos del sistema 900 pueden ser usados para estimulación cardiaca, desfibrilación, cardioversión, detección, estimulación y/o aplicación.

20 El sistema 900 puede incluir una fuente de aspiración 300 para proporcionar aspiración al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo de ablación 12. El dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 pueden estar unidos a una manguera o tubo flexible o rígido para suministrar aspiración y/o fluidos desde una fuente adecuada de aspiración y/o una fuente de fluido a la superficie deseada del tejido a través de elementos de aspiración y/o fluido, agujeros, aberturas u orificios del dispositivo 200 y/o del dispositivo 12. La manguera o tubo puede incluir uno o más llaves de paso y/o conectores tales como conectores luer. La aspiración puede ser suministrada al dispositivo 200 y/o al dispositivo 12 por la aspiración estándar disponible en el quirófano. La fuente de aspiración 300 se puede acoplar al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo 12 con un matraz tampón y/o filtro. La aspiración se puede realizar a una presión negativa de entre 200-600 mm Hg (26,66 - 79,98 kPa), prefiriéndose 400 mm Hg (53,32 kPa). En el sentido en que se usa aquí, los términos “vacío” o “aspiración” se refieren a presión negativa relativa a la presión atmosférica o ambiente del aire en el quirófano.

30 La aspiración se puede realizar mediante una o varias bombas manuales o eléctricas, jeringas, peras de aspiración o compresión u otros medios, dispositivos o sistemas de producir aspiración o vacío. La fuente de aspiración 300 puede incluir uno o más reguladores de vacío, resistencias, llaves de paso, conectores, válvulas, por ejemplo, válvulas de liberación de vacío, filtros, conductos, líneas, tubos y/o mangueras. Los conductos, líneas, tubos o mangueras pueden ser flexibles o rígidos. Por ejemplo, se puede usar una línea de aspiración flexible para comunicar aspiración al dispositivo 200 y/o al dispositivo 12, permitiendo por ello que el dispositivo 200 y/o el dispositivo 12 sea manejado fácilmente por el cirujano. Otro método que permitiría al cirujano manejar fácilmente el dispositivo 200 y/o el dispositivo 12 incluye la incorporación de una fuente de aspiración 300 al dispositivo 200 y/o al dispositivo 12. Por ejemplo, se puede incorporar una pequeña bomba de aspiración o pera de compresión operada por batería al dispositivo 200 y/o al dispositivo 12.

35 La fuente de aspiración 300 puede ser controlada por el conjunto de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de fluido 400, el sensor 600, el dispositivo de formación de imágenes 800, un dispositivo de administración de medicamentos, un dispositivo de guía y/o un dispositivo de estimulación. Por ejemplo, la fuente de aspiración 300 puede estar diseñada para parar automáticamente la aspiración cuando el controlador 16 envíe una señal de parada de aspiración. La fuente de aspiración 300 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar al cirujano de cualquier cambio en la aspiración. Por ejemplo, se puede utilizar un zumbido o luz parpadeante para alertar al cirujano de que hay aspiración. La fuente de aspiración 300 puede ser controlada por un sistema robótico o un sistema robótico puede ser controlado por la fuente de aspiración 300. Se puede usar aspiración para fijar, anclar o sujetar el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo 12 a una zona de tejido. La zona de tejido puede incluir un corazón latiente o un corazón parado. La aspiración puede ser usada para quitar o aspirar fluidos del lugar del tejido deseado. Los fluidos quitados pueden incluir, por ejemplo, sangre, salina, solución de Ringer, fluidos iónicos, fluidos de contraste, fluidos de irrigación y fluidos conductores de energía. También se puede quitar vapor, humo, gases y sustancias químicas mediante aspiración.

40 El sistema 900 puede incluir una fuente de fluido 400 para suministrar fluidos, por ejemplo, al dispositivo de enganche de tejido 200, al dispositivo de ablación 12 y/o al paciente. El dispositivo de enganche de tejido 200 puede estar unido a una manguera o tubo flexible o rígido para suministrar fluidos desde la fuente de fluido 400 al tejido deseado a través de elementos de fluido, agujeros, aberturas u orificios del dispositivo 200. El dispositivo de ablación 12 se puede unir a una manguera o tubo flexible o rígido para recibir fluidos de la fuente de fluido 400 y para suministrar fluidos, si se desea, al tejido deseado a través de elementos de fluido, agujeros, aberturas u orificios de dispositivo 12.

45 La fuente de fluido 400 puede ser cualquier fuente adecuada de fluido. La fuente de fluido 400 puede incluir una bomba manual o eléctrica, una bomba de infusión, una bomba peristáltica, una bomba de rodillo, una bomba centrífuga, una bomba de jeringa, una jeringa, o pera de compresión u otros medios, dispositivo o sistema de movimiento de fluido. Por ejemplo, se puede conectar una bomba a una fuente de potencia compartida o puede tener su propia fuente de potencia. La fuente de fluido 400 puede ser accionada por corriente CA, corriente CC, o puede ser accionada

## ES 2 308 505 T3

por batería o por una batería desechable o recargable. La fuente de fluido 400 puede incluir uno o más reguladores de fluido, por ejemplo, para controlar la tasa de flujo, válvulas, depósitos de fluido, resistencias, filtros, conductos, líneas, tubos y/o mangueras. Los conductos, líneas, tubos, o mangueras pueden ser flexibles o rígidos. Por ejemplo, una línea flexible puede estar conectada a los dispositivos 12 y/o 200 para suministrar fluido y/o sacar fluido, permitiendo por  
5 ello que el dispositivo 200 sea manejado fácilmente por un cirujano. Los depósitos de fluido pueden incluir una bolsa o botella IV, por ejemplo.

La fuente de fluido 400 puede estar incorporada en el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12, suministrando por ello fluido o sacando fluido en el lugar del tejido deseado. La fuente de fluido 400  
10 puede depender del dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12, la fuente de aspiración 300, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. Por ejemplo, la fuente de fluido 400 puede estar diseñada para parar o iniciar automáticamente la administración de fluido mientras el dispositivo de enganche de tejido 200 está enganchado con tejido o mientras el dispositivo de ablación 12 está extirpando tejido. El sistema de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o  
15 el dispositivo de formación de imágenes 800 pueden depender de un sistema robótico o un sistema robótico puede depender del sistema de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800.

La fuente de fluido 400 puede incluir uno o más conmutadores, por ejemplo, un interruptor controlado por cirujano.  
20 Se puede incorporar uno o más conmutadores en o sobre la fuente de fluido 400 o cualquier otra posición a la que el cirujano accede fácil y rápidamente para regulación de la administración de fluido por el cirujano. Un interruptor puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, un interruptor de pie, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. Un interruptor puede estar físicamente cableado a la fuente de fluido 400 o puede ser un interruptor de control remoto. La fuente de fluido 400 y/o el sistema 10 puede incluir una señal visual y/o  
25 audible usada para alertar al cirujano de cualquier cambio en la administración de fluido. Por ejemplo, se puede usar un zumbido o luz destellante para alertar al cirujano de que se ha producido un cambio en la administración de fluido.

Los fluidos suministrados al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 pueden incluir salina, por ejemplo, salina normal, hipotónica o hipertónica, solución de Ringer, fluido iónico, de contraste, sangre,  
30 y/o líquidos conductores. Un fluido iónico puede acoplar eléctricamente un electrodo a tejido disminuyendo por ello la impedancia en el lugar del tejido deseado. Un fluido iónico irrigante puede crear una mayor superficie de electrodo efectiva. Un fluido irrigante puede enfriar la superficie de tejido, evitando por ello el sobrecalentamiento o la cocción de tejido que puede causar vesiculación, desecación, y carbonización del tejido. Un fluido hipotónico irrigante puede ser usado para aislar eléctricamente una región de tejido. Los fluidos suministrados al dispositivo de enganche de  
35 tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 pueden incluir gases, agentes adhesivos y/o agentes de liberación.

Los agentes de diagnóstico o terapéuticos, tales como uno o más materiales radioactivos y/o agentes biológicos tales como, por ejemplo, un agente anticoagulante, un agente antitrombótico, un agente de coagulación, un agente de plaquetas, un agente antiinflamatorio, un anticuerpo, un antígeno, una inmunoglobulina, un agente de defensa, una  
40 enzima, una hormona, un factor de crecimiento, un neurotransmisor, una citoquina, un agente sanguíneo, un agente regulador, un agente de transporte, un agente fibroso, una proteína, un péptido, un proteoglicano, una toxina, un agente antibiótico, un agente antibacteriano, un agente antimicrobiano, un agente o componente bacteriano, ácido hialurónico, un polisacárido, un carbohidrato, un ácido graso, un catalizador, un medicamento, una vitamina, un segmento ADN, un segmento RNA, un ácido nucleico, una lectina, un agente antiviral, un agente o componente viral, un agente genético,  
45 un ligando y un tinte (que actúa como un ligando biológico) pueden ser administrados con o sin un fluido al paciente. Los agentes biológicos se pueden hallar en la naturaleza (naturales) o pueden ser sintetizados químicamente. Células y componentes celulares, por ejemplo, células de mamífero y/o bacterianas, pueden ser administrados al paciente. Un gel de plaqueta o tejido adhesivo puede ser administrado al paciente.

Uno o varios agentes farmacológicos, agentes biológicos y/o medicamentos pueden ser suministrados o adminis-  
50 trados a un paciente, para varias funciones y fines como se describe más adelante, antes de un procedimiento médico, intermitentemente durante un procedimiento médico, de forma continua durante un procedimiento médico y/o después de un procedimiento médico. Por ejemplo, uno o varios agentes farmacológicos, agentes biológicos y/o medicamentos, como se ha explicado anteriormente y después, pueden ser suministrados antes, con o después de la administración de  
55 un fluido.

Los medicamentos, formulaciones de medicamento o composiciones adecuados para administración a un paciente pueden incluir un vehículo o solución farmacéuticamente aceptables en una dosis apropiada. Hay varios portado-  
60 res farmacéuticamente aceptables que pueden ser usados para administración de varios medicamentos, por ejemplo, mediante inyección directa, administración oral, administración por supositorio, administración transdérmica, administración epicardial y/o administración por inhalación. Los vehículos farmacéuticamente aceptables incluyen varias soluciones, preferiblemente estériles, por ejemplo, agua, salina, solución de Ringer y/o soluciones de azúcar tales como dextrosa en agua o salina. Otros vehículos posibles que pueden ser usados incluyen citrato de sodio, ácido cítrico, aminoácidos, lactato, manitol, maltosa, glicerol, sucrosa, cloruro de amonio, cloruro de sodio, cloruro potásico,  
65 cloruro cálcico, lactato de sodio, y/o bicarbonato sódico. Las soluciones vehículo pueden estar o no tamponadas.

Las formulaciones o composiciones de medicamento pueden incluir antioxidantes o conservantes tales como ácido ascórbico. También pueden estar en una forma farmacéuticamente aceptable para administración parenteral, por ejem-

pló al sistema cardiovascular, o directamente al corazón, tal como infusión o inyección intracoronaria. Las formulaciones o composiciones de medicamento pueden incluir agentes que realizan un efecto sinérgico cuando se administran juntamente. Un efecto sinérgico entre dos o más medicamentos o agentes puede reducir la cantidad que normalmente se requiere para administración terapéutica de un medicamento o agente individual. Dos o más medicamentos pueden ser administrados, por ejemplo, secuencialmente o simultáneamente. Los medicamentos pueden ser administrados mediante una o más inyecciones de bolo y/o infusiones o sus combinaciones. Las inyecciones y/o infusiones pueden ser continuas o intermitentes. Los medicamentos pueden ser administrados, por ejemplo, sistémicamente o localmente, por ejemplo, al corazón, a una arteria coronaria y/o vena, a una arteria pulmonar y/o vena, a la aurícula y/o ventrículo derecho, a la aurícula y/o ventrículo izquierdo, a la aorta, al nodo AV, al nodo SA, a un nervio y/o al seno coronario. Los medicamentos pueden ser administrados o suministrados mediante administración intravenosa, intracoronaria y/o intraventricular en un vehículo adecuado. Los ejemplos de arterias que pueden ser usadas para administrar medicamentos al nodo AV incluyen la arteria del nodo AV, la arteria coronaria derecha, la arteria coronaria descendente derecha, la arteria coronaria izquierda, la arteria coronaria descendente anterior izquierda y la arteria de Kugel. Los medicamentos pueden ser administrados sistémicamente, por ejemplo, mediante métodos orales, transdérmicos, intranasales, por supositorio o por inhalación. Los medicamentos también pueden ser administrados mediante una píldora, una pulverización, una crema, un ungüento o una formulación medicamentosa.

En una realización de la presente invención, el sistema 900 puede incluir un dispositivo de administración de medicamentos (no representado). El dispositivo de administración de medicamentos puede incluir un catéter, tal como un catéter de administración de medicamento o un catéter de guía, un parche, tal como un parche transepicardial que libera lentamente medicamentos directamente al miocardio, una cánula, una bomba y/o un conjunto de aguja hipodérmica y jeringa. Un catéter de administración de medicamento puede incluir un elemento expansible, por ejemplo, un globo de baja presión, y un eje que tiene una porción distal, donde el elemento expansible está dispuesto a lo largo de la porción distal. Un catéter para administración de medicamento puede incluir uno o más lúmenes y puede ser administrado endovascularmente mediante introducción en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria tal como una arteria femoral, radial, subclavia o coronaria. El catéter puede ser guiado a una posición deseada usando varias técnicas de guía, por ejemplo, guía fluoroscópica y/o un catéter de guía o técnicas de alambre de guía. Los medicamentos pueden ser administrados mediante un dispositivo de administración iontoforética de medicamentos colocado en el corazón. En general, la administración de medicamentos ionizados se puede mejorar mediante una pequeña corriente aplicada a través de dos electrodos. Los iones positivos pueden ser introducidos en los tejidos desde el polo positivo, o los iones negativos desde el polo negativo. El uso de iontoforesis puede facilitar considerablemente el transporte de algunas moléculas de medicamento ionizadas. Por ejemplo, se puede aplicar lidocaína hidrocloreuro al corazón mediante un parche de medicamento incluyendo el medicamento. Se podría colocar un electrodo positivo sobre el parche y pasar corriente. El electrodo negativo contactaría el corazón u otra parte del cuerpo en un punto deseado a cierta distancia para completar el circuito. También se puede utilizar uno o más electrodos de iontoforesis como electrodos de estimulación nerviosa o como electrodos de estimulación cardíaca.

Un dispositivo de administración de medicamentos puede estar incorporado al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo de ablación 12, administrando por ello medicamentos en o junto al lugar del tejido deseado o el dispositivo de administración de medicamentos se puede colocar o usar en una posición diferente de la posición de dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12. Por ejemplo, un dispositivo de administración de medicamentos se puede poner en contacto con la superficie interior del corazón del paciente mientras que el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 se colocan o usan en la superficie exterior del corazón del paciente.

El dispositivo de administración de medicamentos puede depender del sistema de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 60 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. Por ejemplo, un dispositivo de administración de medicamentos puede estar diseñado para parar o iniciar automáticamente la administración de medicamentos durante el enganche de tejido del dispositivo de enganche de tejido 200 y/o durante la ablación de tejido mediante el dispositivo de ablación 12. El dispositivo de administración de medicamentos puede depender de un sistema robótico o un sistema robótico puede depender del dispositivo de administración de medicamentos.

El dispositivo de administración de medicamentos puede incluir uno o más conmutadores, por ejemplo, un interruptor controlado por cirujano. Uno o más conmutadores pueden estar incorporados en o sobre el dispositivo de administración de medicamentos o cualquier otra posición a la que el cirujano acceda fácil y rápidamente para regular la administración de medicamento por el cirujano. Un interruptor puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, un interruptor de pie, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. Un interruptor puede estar físicamente cableado al dispositivo de administración de medicamentos o puede ser un interruptor de control remoto. El dispositivo de administración de medicamentos y/o el sistema 900 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en el procedimiento médico, por ejemplo, en la administración de medicamentos. Por ejemplo, un zumbido o luz parpadeante que aumenta de frecuencia a medida que aumenta la tasa de administración de medicamento puede ser usado para alertar al cirujano.

Las dos divisiones del sistema nervioso autónomo que regulan el corazón tienen funciones opuestas. En primer lugar, el sistema nervioso adrenérgico o simpático incrementa el ritmo cardíaco liberando epinefrina y norepinefrina. En segundo lugar, el sistema parasimpático también conocido como el sistema nervioso colinérgico o el sistema nervioso vago disminuye el ritmo cardíaco liberando acetilcolina. Las catecolaminas tales como norepinefrina (también

## ES 2 308 505 T3

llamada noradrenalina) y epinefrina (también llamado adrenalina) son agonistas para receptores beta-adrenérgicos. Un agonista es una biomolécula o agente estimulante que se une a un receptor.

Los agentes de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos compiten con agentes estimulantes de receptores beta-adrenérgicos por lugares beta-receptores disponibles. Cuando el acceso a lugares beta-receptores está bloqueado por agentes de bloqueo de receptores, también conocido como bloqueo beta-adrenérgico, las respuestas de frecuencia cronotrópica o cardíaca, inotrópica o de contractibilidad, y vasodilatación a agentes estimulantes de receptores disminuyen proporcionalmente. Por lo tanto, los agentes de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos son agentes que son capaces de bloquear lugares receptores beta-adrenérgicos.

Dado que los receptores beta-adrenérgicos se refieren a la contractibilidad y frecuencia cardíaca, la estimulación de receptores beta-adrenérgicos, en general, aumenta la frecuencia cardíaca, la contractibilidad del corazón y la tasa de conducción de impulsos eléctricos a través del nodo AV y el sistema de conducción.

Los medicamentos, formulaciones de medicamento y/o composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención, pueden incluir cualesquiera agentes de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos naturales o químicamente sintetizados (análogos sintéticos). Los agentes de bloqueo de receptores beta-adrenérgicos o agentes de bloqueo  $\beta$ -adrenérgicos también son conocidos como beta-bloqueadores o  $\beta$ -bloqueadores y como antiarrítmicos de clase II.

El término “beta-bloqueador” que aparece aquí puede referirse a uno o más agentes que antagonizan los efectos de las catecolaminas beta-estimulantes bloqueando las catecolaminas de unión a los beta-receptores. Los ejemplos de beta-bloqueadores incluyen, aunque sin limitación, acebutolol, alprenolol, atenolol, betantolol, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, carterolol, celiprolol, clortalidona, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, penbutolol, pindolol, propranolol, oxprenolol, sotalol, teratolo, timolol y sus combinaciones, mezclas y/o sales.

Los efectos de los beta-bloqueadores administrados se pueden invertir mediante la administración de agonistas de beta-receptores, por ejemplo, dobutamina o isoproterenol.

El sistema parasimpático o colinérgico participa en el control de la frecuencia cardíaca mediante el nodo sinoatrial (SA), donde reduce la frecuencia cardíaca. Otros efectos colinérgicos incluyen la inhibición del nodo AV y un efecto inhibitorio de la fuerza contráctil. El sistema colinérgico actúa a través del nervio vago liberando acetilcolina, que, a su vez, estimula los receptores colinérgicos. Los receptores colinérgicos también son conocidos como receptores muscarínicos. La estimulación de los receptores colinérgicos disminuye la formación de cAMP. La estimulación de receptores colinérgicos tiene generalmente un efecto opuesto en la frecuencia cardíaca en comparación con la estimulación de receptores beta-adrenérgicos. Por ejemplo, la estimulación beta-adrenérgica incrementa la frecuencia cardíaca, mientras que la estimulación colinérgica la disminuye. Cuando el tono vago es alto y el tono adrenérgico es bajo, hay una marcada ralentización del corazón (bradicardia de seno). La acetilcolina reduce efectivamente la amplitud, tasa de aumento y la duración de la acción potencial del nodo SA. Durante la estimulación del nervio vago, el nodo SA no se detiene. Más bien, la función de estimulación puede desplazarse a células que se disparan a una tasa menor. Además, la acetilcolina puede ayudar a abrir algunos canales de potasio, creando por ello un flujo de iones potasio hacia fuera y la hiperpolarización. La cetilcolina también ralentiza la conducción a través del nodo AV.

Los medicamentos, las formulaciones de medicamento y/o las composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir cualquier agente colinérgico natural o químicamente sintetizado (análogos sintéticos). El término “agente colinérgico” que aparece aquí puede hacer referencia a uno o más moduladores o agonistas de receptores colinérgicos. Los ejemplos de agentes colinérgicos incluyen, aunque sin limitación, acetilcolina, carbacol (carbamil colina cloruro), betanecol, metacolina, arecolina, norarecolina y sus combinaciones, mezclas y/o sales.

Los medicamentos, las formulaciones de medicamento y/o composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir cualquier inhibidor de colinesterasa natural o químicamente sintetizado. El término “inhibidor de colinesterasa” que aparece aquí se puede referir a uno o más agentes que prolongan la acción de la acetilcolina inhibiendo su destrucción o hidrólisis por colinesterasa. Los inhibidores de colinesterasa también son conocidos como inhibidores de acetilcolinesterasa. Los ejemplos de inhibidores de colinesterasa incluyen, aunque sin limitación, edrofonio, neostigmina, metilsulfato de neostigmina, piridostigmina, tacrina y sus combinaciones, mezclas y/o sales.

Hay canales ion-selectivos dentro de algunas membranas celulares. Estos canales ion selectivos incluyen canales de calcio, canales de sodio y/o canales de potasio. Por lo tanto, otros medicamentos, formulaciones de medicamento y/o composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir cualquier bloqueador de los canales del calcio natural o químicamente sintetizado. Los bloqueadores de los canales de calcio inhiben el flujo hacia dentro de iones calcio a través de membranas celulares de células del músculo liso arterial y células de miocardio. Por lo tanto, el término “bloqueador de los canales de calcio” que aparece aquí puede hacer referencia a uno o más agentes que inhiben o bloquean el flujo de iones calcio a través de una membrana celular. El canal de calcio se refiere generalmente a la activación del ciclo contráctil. Los bloqueadores de los canales de calcio también son conocidos como inhibidores de entrada de iones calcio, bloqueadores de canales lentos, antagonistas de iones calcio, medicamentos antagonistas de canales de calcio y como antiarrítmicos de clase IV. Un bloqueador de los canales del calcio de uso común es verapamil.

## ES 2 308 505 T3

La administración de un bloqueador de los canales del calcio, por ejemplo, verapamil, prolonga generalmente el período refractario efectivo dentro del nodo AV y ralentiza la conducción AV de manera relacionada con la frecuencia, dado que la actividad eléctrica a través del nodo AV depende de forma significativa de la entrada de iones calcio a través del canal lento. Un bloqueador de los canales del calcio tiene la capacidad de ralentizar la frecuencia cardiaca del paciente, así como producir bloqueo AV. Los ejemplos de bloqueadores de los canales de calcio incluyen, aunque sin limitación, amilorida, amlodipina, bepridil, diltiazem, felodipina, isradipina, mibefradil, nicardipina, nifedipina (dihidropiridinas), níquel, nimodipina, nisoldipina, óxido nítrico (NO), norverapamil y verapamil y sus combinaciones, mezclas y/o sales. Verapamil y diltiazem son muy efectivos para inhibir el nodo AV, mientras que los medicamentos de la familia de la nifedipina tienen un menor efecto inhibitorio en el nodo AV. El óxido nítrico (NO) promueve indirectamente el cierre de los canales de calcio. NO puede ser usado para inhibir la contracción. NO también puede ser usado para inhibir la salida simpática, disminuir la liberación de norepinefrina, producir vasodilatación, disminuir la frecuencia cardiaca y disminuir la contractibilidad. En el nodo SA, la estimulación colinérgica da lugar a la formación de NO.

Otros medicamentos, formulaciones de medicamento y/o composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir cualquier bloqueador de los canales de sodio natural o químicamente sintetizado. Los bloqueadores de los canales de sodio también son conocidos como inhibidores de los canales de sodio, agentes bloqueantes de los canales de sodio, bloqueadores de canales rápidos o inhibidores de canales rápidos. Los agentes antiarrítmicos que inhiben o bloquean los canales de sodio son conocidos como antiarrítmicos de clase I. Los ejemplos incluyen, aunque sin limitación, quinidina y agentes parecidos a la quinidina, lidocaína y agentes parecidos a la lidocaína, tetrodotoxina, encainida, flecaína y sus combinaciones, mezclas y/o sales. Por lo tanto, el término "bloqueador de los canales de sodio" que aparece aquí puede hacer referencia a uno o más agentes que inhiben o bloquean el flujo de iones sodio a través de una membrana celular o quitan la diferencia de potencial a través de una membrana celular. Por ejemplo, el canal de sodio también puede ser inhibido totalmente incrementando los niveles de potasio extracelular a valores hipercalemicos despolarizantes, que quitan la diferencia de potencial a través de la membrana celular. El resultado es la inhibición de la contracción cardiaca con detención cardiaca (cardioplegia). La apertura del canal de sodio (entrada de sodio) es para conducción rápida del impulso eléctrico por todo el corazón.

Otros medicamentos, formulaciones de medicamento y/o composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir cualquier agente de canal de potasio natural o químicamente sintetizado. El término "agente de canal de potasio" que aparece aquí puede referirse a uno o más agentes que impactan en el flujo de iones potasio a través de la membrana celular. Hay dos tipos principales de canales de potasio. El primer tipo de canal es gobernado por voltaje y el segundo tipo es gobernado por ligando. Los canales de potasio activados por acetilcolina, que son canales gobernados por ligando, se abren en respuesta a la estimulación vagal y la liberación de acetilcolina. La apertura del canal de potasio produce hiperpolarización, que disminuye la tasa a la que se alcanza el umbral de activación. La adenosina es un ejemplo de un abridor de canal de potasio. La adenosina ralentiza la conducción a través del nodo AV. La adenosina, un producto de ruptura de adenosina trifosfato, inhibe el nodo AV y las aurículas. En tejido atrial, la adenosina acorta la duración del potencial de acción y produce hiperpolarización. En el nodo AV, la adenosina tiene efectos similares y también disminuye la amplitud del potencial de acción y la tasa de aumento del potencial de acción. La adenosina también es un vasodilatador directo por sus acciones en el receptor de adenosina en células del músculo liso vascular. Además, la adenosina actúa como un neuromodulador negativo, inhibiendo por ello la liberación de norepinefrina. Los agentes antiarrítmicos de clase III, también conocidos como inhibidores de los canales de potasio, prolongan la duración del potencial de acción y la refractariedad bloqueando el canal de potasio hacia fuera para prolongar el potencial de acción. Amiodarona y d-sotalol son ejemplos de los agentes antiarrítmicos de clase III.

El potasio es el componente más común en las soluciones cardioplégicas. Los altos niveles de potasio extracelular reducen el potencial de descanso de la membrana. La apertura del canal de sodio, que normalmente permite la rápida entrada de sodio durante la carrera ascendente del potencial de acción, se inactiva por lo tanto a causa de una reducción en el potencial de descanso de la membrana.

Los medicamentos, las formulaciones de medicamento y/o las composiciones medicamentosas que se pueden usar según esta invención pueden incluir uno o varios de cualquier beta-bloqueador natural o químicamente sintetizado, agente colinérgico, inhibidor de colinesterasa, bloqueador de los canales del calcio, bloqueador de los canales de sodio, agente de canal de potasio, adenosina, agonista de receptor de adenosina, inhibidor de adenosina deaminasa, dipiridamol, inhibidor de monoamina oxidasa, digoxina, digitalis, lignocaína, agentes de bradiquinina, agonista setoninérgico, agentes antiarrítmicos, glicósidos cardiacos, anestésicos locales y sus combinaciones o mezclas. Digitalis y digoxina inhiben la bomba de sodio. Digitalis es un inotropo natural derivado de material vegetal, mientras que digoxin es un inotropo sintetizado. Dipiridamol inhibe la adenosina deaminasa, que descompone la adenosina. Los medicamentos, las formulaciones de medicamento y/o las composiciones medicamentosas capaces de suprimir de forma reversible la conducción eléctrica autónoma en el nodo SA y/o AV, permitiendo al mismo tiempo que el corazón sea estimulado eléctricamente para mantener la salida cardiaca, pueden ser usadas según esta invención.

Se puede utilizar estimulación beta-adrenérgica o administración de soluciones de calcio para invertir los efectos de un bloqueador de los canales del calcio tal como verapamil. Los agentes que promueven la frecuencia cardiaca y/o contracción pueden ser usados en la presente invención. Por ejemplo, es conocido que la dopamina, una catecolamina natural, aumenta la contractibilidad. Los inotropos positivos son agentes que aumentan específicamente la fuerza de contracción del corazón. Es conocido que el glucagon, una hormona natural, aumenta la frecuencia cardiaca y la

## ES 2 308 505 T3

contractibilidad. El glucagon puede ser usado para invertir los efectos de un beta-bloqueador dado que sus efectos derivación la beta receptor. Es conocido que la forskolina aumenta la frecuencia cardiaca y la contractibilidad. Como se ha mencionado antes, la epinefrina y la norepinefrina aumentan naturalmente la frecuencia cardiaca y la contractibilidad. También es conocido que la hormona tiroidea, los inhibidores de fosfodiesterasa y prostaciclina, una prostaglandina, aumentan la frecuencia cardiaca y la contractibilidad. Además, es conocido que las metilxantinas evitan que la adenosina interactúe con sus receptores celulares.

El dispositivo de administración de medicamentos puede incluir un componente de administración vasodilatador y/o un componente de administración vasoconstrictor. Ambos componentes de administración pueden ser cualesquiera medios adecuados para administrar medicamentos vasodilatadores y/o vasoconstrictores a un lugar de un procedimiento médico. Por ejemplo, el dispositivo de administración de medicamentos puede ser un sistema para administrar una pulverización vasodilatadora y/o una pulverización vasoconstrictora. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser un sistema para administrar una crema vasodilatadora y/o una crema vasoconstrictora. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser un sistema para administrar cualquier formulación vasodilatadora tal como un ungüento o medicamento, etc, y/o cualquier formulación vasoconstrictora tal como un ungüento o medicamento, etc, o cualquier combinación de los mismos.

El dispositivo de administración de medicamentos puede incluir un catéter, tal como un catéter de administración de medicamento o un catéter de guía, para administrar una sustancia vasodilatadora seguida de una sustancia vasoconstrictora. Un catéter de administración de medicamento puede incluir un elemento expansible, por ejemplo, un globo de baja presión, y un eje que tiene una porción distal, donde el elemento expansible está dispuesto a lo largo de la porción distal. Un catéter para administración de medicamento puede incluir uno o más lúmenes y puede ser colocado endovascularmente mediante introducción en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una arteria tal como una arteria femoral, radial, subclavia o coronaria. El catéter puede ser guiado a una posición deseada usando varias técnicas de guía, por ejemplo, guía fluoroscópica y/o un catéter de guía o técnicas de guía de alambre. En una realización, se puede usar un catéter para administrar un componente vasodilatador y un componente vasoconstrictor. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser un parche, tal como un parche transepical que libera lentamente medicamentos directamente al miocardio, una cánula, una bomba y/o un conjunto de aguja hipodérmica y jeringa. El dispositivo de administración de medicamentos puede ser un dispositivo de administración iontoforética de medicamentos colocado en el corazón.

Un componente vasodilatador puede incluir uno o más medicamentos vasodilatadores en cualquier formulación o combinación adecuada. Los ejemplos de medicamentos vasodilatadores incluyen, aunque sin limitación, un vasodilatador, un nitrato orgánico, mononitrato de isosorbide, un mononitrato, dinitrato de isosorbide, un dinitrato, nitroglicerina, un trinitrato, minoxidil, nitroprusida de sodio, hidrocloreto de hidralazina, óxido nítrico, hidrocloreto de nicardipina, mesilato de fenoldopam, diazóxido, enalaprilato, epoprostenol sodio, una prostaglandina, lactato de milrinona, una biperidina y un agonista de receptor parecido a dopamina D1, estimulante o activador. El componente vasodilatador puede incluir un vehículo o solución farmacéuticamente aceptables en una dosis apropiada.

Un componente vasoconstrictor puede incluir uno o más medicamentos vasoconstrictores adecuados en cualquier formulación o combinación adecuada. Los ejemplos de medicamentos vasoconstrictores incluyen, aunque sin limitación, un vasoconstrictor, un simpatomimético, hidrocloreto de metoxamina, epinefrina, hidrocloreto de midodrina, desglímidrina, y un agonista de alfa-receptor, estimulante o activador. El componente vasoconstrictor puede incluir un vehículo o solución farmacéuticamente aceptables en una dosis apropiada.

El controlador 16 puede procesar información detectada de un sensor. El controlador puede almacenar y/o procesar dicha información antes, durante y/o después de un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento de ablación. Por ejemplo, la temperatura del tejido del paciente puede ser detectada, almacenada y procesada antes y durante el procedimiento de ablación.

El controlador 16 puede ser usado para controlar la energía suministrada a uno o más elementos de transferencia de energía, por ejemplo, electrodos o transductores, del dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12. El controlador 16 también puede recoger y procesar información de uno o más sensores. Esta información puede ser usada para ajustar los niveles y tiempos de energía. El controlador 16 puede incorporar uno o más conmutadores para facilitar la regulación de los varios componentes del sistema por el cirujano. Un ejemplo de tal interruptor es un pedal. Un interruptor también puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. Un interruptor puede estar físicamente cableado al controlador 16 o puede ser un interruptor de control remoto. Un interruptor puede estar incorporado en o sobre uno de los instrumentos del cirujano, tal como un retractor de lugar quirúrgico, por ejemplo, un retractor esternal o de nervio, el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12, o cualquier otra posición a la que el cirujano acceda fácil y rápidamente. El controlador 16 también puede incluir una pantalla. El controlador 16 también puede incluir otros medios de indicar el estado de varios componentes al cirujano tal como una pantalla numérica, calibres, un monitor o realimentación audio.

El controlador 16 puede incorporar un estimulador cardiaco y/o monitor cardiaco. Por ejemplo, los electrodos usados para estimular o supervisar el corazón pueden ser incorporados al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo de ablación 12. El controlador 16 puede incorporar un estimulador nervioso y/o supervisor nervioso. Por ejemplo, los electrodos usados para estimular o supervisar uno o más nervios, por ejemplo, un nervio vago, pueden

## ES 2 308 505 T3

estar incorporados en el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12. El controlador 16 puede incluir un interruptor controlado por cirujano para estimulación cardíaca y/o supervisión, como se ha explicado antes. El controlador 16 puede incluir un interruptor controlado por cirujano para estimulación nerviosa y/o supervisión, como se ha explicado antes. La estimulación cardíaca puede incluir estimulación cardíaca y/o desfibrilación cardíaca. El controlador 16, el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 puede incorporar un dispositivo de mapeado cardíaco para mapeado de las señales eléctricas del corazón.

Se puede incorporar una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano a la terminación o reanudación de la administración de energía, aspiración, detección, supervisión, estimulación y/o administración de fluidos, medicamentos y/o células al controlador 16. Por ejemplo, un zumbido o luz destellante que aumenta de frecuencia cuando aumenta la energía suministrada.

El sistema 900 puede incluir el sensor 600. El sensor 600 puede estar incorporado en el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 o puede estar incorporado en otro dispositivo separado. Un dispositivo sensor separado puede ser colocado y usado, por ejemplo, a través de una toracotomía, a través de una esternotomía, de forma percutánea, transvenosamente, arterioscópicamente, endoscópicamente, por ejemplo, a través de un orificio percutáneo, a través de un pinchazo o punción, a través de una pequeña incisión, por ejemplo, en el pecho, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en sus combinaciones.

El sensor 600 puede incluir uno o más conmutadores, por ejemplo, un interruptor controlado por cirujano. Uno o más conmutadores pueden estar incorporados en o sobre un dispositivo sensor o cualquier otra posición a la que el cirujano acceda fácil y rápidamente para regulación del sensor 600 por el cirujano. Un interruptor puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, un interruptor de pie, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. Un interruptor puede estar físicamente cableado al sensor 600 o puede ser un interruptor de control remoto.

El sensor 600 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en el parámetro medido, por ejemplo, temperatura del tejido, hemodinámica cardíaca o isquemia. Un zumbido o luz parpadeante puede ser usado para alertar al cirujano de que se ha producido un cambio en el parámetro detectado.

El sensor 600 puede incluir uno o más elementos sensibles a la temperatura, tal como un termopar, para que el cirujano pueda supervisar los cambios de temperatura de un tejido del paciente. Alternativamente, el sensor 600 puede detectar y/o supervisar el voltaje, amperaje, vatíaje y/o impedancia. Por ejemplo, un sensor ECG puede permitir al cirujano supervisar la hemodinámica de un paciente durante un procedimiento de colocación del corazón. El corazón se puede poner en peligro hemodinámicamente durante la colocación y mientras está en una posición no fisiológica. Alternativamente, el sensor 600 puede ser cualquier sensor adecuado de gas en sangre para medir la concentración o saturación de un gas en la sangre o los tejidos. Por ejemplo, el sensor 600 puede ser un sensor para medir la concentración o saturación de oxígeno o dióxido de carbono en la sangre o los tejidos. Alternativamente, el sensor 600 puede ser cualquier sensor adecuado para medir la presión sanguínea o el flujo, por ejemplo un sistema sensor de ultrasonido Doppler, o un sensor para medir los niveles de hematocrito (HCT).

Alternativamente sensor 600 puede ser un biosensor, por ejemplo, incluyendo un biocatalizador inmovilizado, enzima, inmunoglobulina, tejido bacteriano, mamífero o vegetal, célula y/o fracción subcelular de una célula. Por ejemplo, la punta de un biosensor puede incluir una fracción mitocondrial de una célula, dando por ello al sensor una actividad biocatalítica específica.

El sensor 600 se puede basar en tecnología potenciométrica o tecnología de fibra óptica. Por ejemplo, el sensor puede incluir un transductor potenciométrico o de fibra óptica. Un sensor óptico se puede basar en una medición de absorbancia o fluorescencia y puede incluir una fuente de luz UV, visible o IR.

El sensor 600 puede ser usado para detectar propiedades naturalmente detectables representativas de una o más características, por ejemplo, químicas, físicas, mecánicas, térmicas, eléctricas o fisiológicas, del sistema 900 y/o tejidos o fluidos corporales del paciente. Por ejemplo, las propiedades naturalmente detectables de tejidos o fluidos corporales del paciente pueden incluir pH, flujo de fluido, corriente eléctrica, impedancia, temperatura, presión, tensión, componentes de procesos metabólicos, concentraciones químicas, por ejemplo, la ausencia o presencia de péptidos específicos, proteínas, enzimas, gases, iones, etc. Las propiedades naturalmente detectables del sistema 900 pueden incluir, por ejemplo, presión, tensión, estiramiento, flujo de fluido, eléctrica, mecánica, química y/o térmica. Por ejemplo, el sensor 600 puede ser usado para detectar, supervisar y/o controlar la aspiración o vacío suministrado desde la fuente de aspiración 300. El sensor 600 puede ser usado para medir la aspiración entre el dispositivo 200 y el tejido. El sensor 600 puede ser usado para detectar, supervisar y/o controlar el fluido suministrado desde la fuente de fluido 400. El sensor 600 puede ser usado para detectar, supervisar y/o controlar la energía suministrada desde el suministro de potencia 14 mediante el controlador 16.

El sensor 600 puede incluir uno o más sistemas de formación de imágenes, sistemas de cámara que operan en el rango UV, visible o IR; sensores eléctricos; sensores de voltaje; sensores de corriente; sensores piezoeléctricos; sensores de interferencia electromagnética (EMI); placas fotográficas, sensores de polímero-metal; dispositivos de acoplamiento de carga (CCDs); redes de fotodiodos; sensores químicos, sensores electroquímicos; sensores de presión, sensores de vibración, sensores de onda acústica; sensores magnéticos; sensores de luz UV; sensores de luz visible;

## ES 2 308 505 T3

sensores de luz IR; sensores de radiación; sensores de flujo; sensores de temperatura; o cualquier otro sensor apropiado o adecuado.

5 El sensor 600 puede estar incorporado al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo de ablación 12 o el sensor 600 se puede colocar o usar en una posición diferente de la posición del dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12. Por ejemplo, el sensor 600 se puede poner en contacto con la superficie interior del corazón del paciente mientras que el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 se coloca o usa en la superficie exterior del corazón del paciente.

10 El conjunto de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el dispositivo de administración de medicamentos y/o el procesador 800 pueden depender del sensor 600. Por ejemplo, el dispositivo de enganche de tejido 200 puede estar diseñado para ajustar automáticamente la aspiración si el sensor 600 mide un valor predeterminado, por ejemplo, un valor de aspiración concreto, o el dispositivo de ablación 12 puede estar diseñado para parar o iniciar la ablación de tejido si el sensor 600 mide un valor predeterminado, por ejemplo, una temperatura concreta del tejido.

20 El sensor 600 puede incluir una señal visual y/o audible usada para alertar a un cirujano de cualquier cambio en la una o más características que el sensor detecta y/o supervisa. Por ejemplo, se puede utilizar un zumbido o luz parpadeante que incrementa de frecuencia cuando aumenta la temperatura del tejido para alertar al cirujano.

25 El controlador 16 puede incluir uno o más procesadores. Un procesador puede recibir e interpretar preferiblemente la señal del sensor 600. Un procesador puede incluir software y/o hardware. Un procesador puede incluir lógica borrosa. Un amplificador adecuado puede amplificar señales de sensor 600 antes de que lleguen a un procesador. El amplificador puede estar incorporado en un procesador. Alternativamente el amplificador puede estar incorporado en el sensor 600 o el dispositivo de enganche de tejido 200 o el dispositivo de ablación 12. Alternativamente, el amplificador puede ser un dispositivo separado. Un procesador puede ser un dispositivo separado del conjunto de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. Un procesador puede estar incorporado en el dispositivo de ablación 12, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. Un procesador puede controlar la energía suministrada desde el suministro de potencia 14. Por ejemplo, una señal de una primera intensidad procedente del sensor 600 puede indicar que se deberá bajar el nivel de energía de suministro de potencia 14; una señal de una intensidad diferente puede indicar que se deberá apagar el suministro de potencia 14. Preferiblemente, un procesador puede estar configurado de modo que pueda subir o bajar automáticamente la aspiración suministrada al dispositivo 12 y/o al dispositivo 200 desde la fuente de aspiración 300, los fluidos suministrados al dispositivo 12 y/o al dispositivo 200 desde la fuente de fluido 400 y/o la energía suministrada al dispositivo 12 y/o al dispositivo 200 de suministro de potencia 14. Alternativamente, el control de la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400 y/o el suministro de potencia 14 en base a la salida de un procesador puede ser manual.

40 El controlador 16 puede incluir una pantalla visual o monitor, tal como, por ejemplo, un monitor LCD o CRT, para visualizar varias cantidades y tipos de información. Por control de software, el usuario puede elegir visualizar la información de varias formas. El monitor puede mostrar, por ejemplo, un parámetro actualmente detectado, por ejemplo, la temperatura. El monitor también puede bloquear y visualizar el valor máximo detectado logrado. La información detectada puede ser visualizada para el usuario de cualquier manera adecuada, tal como por ejemplo, presentando una representación virtual del dispositivo de ablación 12 y/o el dispositivo de enganche de tejido 200 en el monitor.

50 Alternativamente, el monitor puede visualizar el voltaje correspondiente a la señal emitida por el sensor 600. Esta señal corresponde, a su vez, a la intensidad de un parámetro detectado en el lugar del tejido deseado. Por lo tanto, un nivel de voltaje de 2 indicaría que el tejido estaba, por ejemplo, más caliente que cuando el nivel de voltaje era 1. En este ejemplo, un usuario supervisaría el nivel de voltaje y, si se superase un cierto valor, apagaría o ajustaría el suministro de potencia 14.

55 La pantalla del controlador 16 puede estar situada alternativamente en el dispositivo de ablación 12, el suministro de potencia 14, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. Un indicador, tal como una luz LED, puede estar incorporado permanente o extraíblemente en el dispositivo de ablación 12, el suministro de potencia 14, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. El indicador puede recibir una señal del sensor 600 indicando que el tejido ha alcanzado un valor apropiado, por ejemplo, la temperatura. En respuesta, el indicador se puede encender, cambiar de color, ponerse más brillante o cambiar de cualquier manera adecuada para indicar que el flujo de energía de suministro de potencia 14 deberá ser modificado o detenido. El indicador también puede estar situado en el dispositivo de ablación 12, el suministro de potencia 14, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 60 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800 y/o puede estar situado en otra posición visible para el usuario.

65 El controlador 16 puede incluir un dispositivo audio que indica al usuario que la administración de aspiración, fluidos y/o energía deberá ser detenida o ajustada. Tal dispositivo audio puede ser, por ejemplo, un altavoz que emite

## ES 2 308 505 T3

un sonido (por ejemplo, un zumbido) que incrementa de intensidad, frecuencia o tono cuando aumenta un parámetro detectado por el sensor 600. El usuario puede ajustar, por ejemplo, reducir o apagar el suministro de potencia 14 cuando el sonido emitido llega a un volumen o nivel dado. En otra realización, el dispositivo audio también puede dar una señal audible (tal como el mensaje “apagar fuente de energía”), por ejemplo, cuando un parámetro detectado por el sensor 600 llega a un cierto nivel. Tal dispositivo audio puede estar situado en el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 600 y/o el dispositivo de formación de imágenes 800. El dispositivo audio también puede ser un dispositivo separado.

En una realización de la presente invención, el sistema 900 puede incluir un dispositivo de formación de imágenes 900. El dispositivo de formación de imágenes 900 se puede basar en una o más modalidades de formación de imágenes tales como la formación de imágenes por ultrasonido, CT, MRI, PET, fluoroscopia, ecocardiografía, etc. Las coordenadas para la zona de ablación deseada, por ejemplo, de cualquiera de estas modalidades de formación de imágenes pueden ser alimentadas electrónicamente al controlador 16 de tal manera que la configuración de ablación deseada pueda ser generada y extirpada. El dispositivo de formación de imágenes puede tener capacidades de formación de imágenes bi- y/o tridimensionales así como capacidades de formación de imágenes en fase y/o serie anular. Por ejemplo, ecocardiografía bi- o tridimensional, tal como ecocardiografía transesofágica (TEE), o formación de imágenes por ultrasonido, tal como formación de imágenes transtorácicas por ultrasonido, pueden ser posibles con el uso del dispositivo de formación de imágenes 900.

El dispositivo de formación de imágenes puede incluir una o más fuentes de luz y/o materiales iluminantes, por ejemplo, materiales que brillan en la oscuridad. Por ejemplo, el cabezal de enganche de tejido del dispositivo 200 y/o una o más porciones del dispositivo de ablación 12 puede incluir uno o más materiales que brillan en la oscuridad. El dispositivo de formación de imágenes se puede basar en tecnologías de fluorescencia. El dispositivo de formación de imágenes puede incluir tecnologías de fibra óptica; por ejemplo, un conducto de fibra óptica puede distribuir luz desde una fuente de luz remota a una zona adyacente al dispositivo de enganche de tejido 200 y/o al dispositivo de ablación 12 para iluminación de un lugar de tratamiento.

El dispositivo de formación de imágenes puede incluir un tubo de luz, por ejemplo, para iluminar el cabezal de enganche de tejido del dispositivo 200 y/o el dispositivo de ablación 12 y/o el campo quirúrgico adyacente al dispositivo 200 y/o al dispositivo 12. Un cabezal de enganche de tejido transparente, semitransparente o translúcido puede ser iluminado simplemente colocando el extremo de un tubo de luz u otra fuente de luz junto al cabezal de enganche de tejido del dispositivo 200. Una porción transparente, semitransparente o translúcido del dispositivo de ablación 12 puede ser iluminada simplemente colocando el extremo de un tubo de luz u otra fuente de luz junto a la porción transparente, semitransparente o translúcido del dispositivo de ablación 12.

El dispositivo de formación de imágenes puede incluir una pantalla visual o monitor, tal como, por ejemplo, un monitor LCD o CRT, para visualizar varias cantidades y tipos de información. Por control de software, el usuario puede elegir presentar la información de varias formas. El dispositivo de formación de imágenes puede ser accionado por corriente CA, corriente CC, o puede ser accionada por batería o por una batería desechable o recargable. El dispositivo de formación de imágenes puede proporcionar luz UV, IR y/o visible. El dispositivo de formación de imágenes puede incluir un láser. El dispositivo de formación de imágenes puede estar incorporado en el dispositivo de enganche de tejido 200 y/o el dispositivo de ablación 12 o puede estar incorporado en un dispositivo separado. Un dispositivo separado de formación de imágenes puede estar colocado y usarse, por ejemplo, a través de una toracotomía, a través de una esternotomía, de forma percutánea, transvenosamente, arterioscópicamente, endoscópicamente, por ejemplo, a través de un orificio percutáneo, a través de un pinchazo o punción, a través de una pequeña incisión, por ejemplo, en el pecho, en la ingle, en el abdomen, en el cuello o en la rodilla, o en sus combinaciones. Un dispositivo separado de formación de imágenes se puede colocar a través de uno o más agujeros de cavidades corporales del paciente y/o colocarse fuera del paciente, por ejemplo, en la piel del paciente. Uno o más dispositivos de formación de imágenes se pueden colocar en el esófago, la tráquea y/o los bronquios de los pulmones.

El dispositivo de formación de imágenes puede incluir uno o más conmutadores, por ejemplo, un interruptor controlado por cirujano. Uno o más conmutadores pueden estar incorporados en o sobre el dispositivo de formación de imágenes o cualquier otra posición a la que el cirujano acceda fácil y rápidamente para regulación del dispositivo de formación de imágenes por el cirujano. Un interruptor puede ser, por ejemplo, un interruptor de mano, un interruptor de pie, o un interruptor activado por voz incluyendo tecnologías de reconocimiento de voz. Un interruptor puede estar físicamente cableado al dispositivo de formación de imágenes o puede ser un interruptor de control remoto.

El conjunto de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, un dispositivo de administración de medicamentos y/o un dispositivo de formación de imágenes pueden depender de un sistema robótico o un sistema robótico puede depender del conjunto de ablación 10, el dispositivo de enganche de tejido 200, la fuente de aspiración 300, la fuente de fluido 400, el sensor 60, un dispositivo de administración de medicamentos y/o un dispositivo de formación de imágenes. Sistemas robóticos controlados por ordenador y voz que colocan y manejan endoscopios y/u otros instrumentos quirúrgicos para realizar procedimientos microquirúrgicos a través de pequeñas incisiones, pueden ser usados por el cirujano para realizar maniobras precisas y delicadas. Estos sistemas robóticos pueden permitir que el cirujano realice varios procedimientos microquirúrgicos. En general, los sistemas robóticos pueden incluir pantallas de cabeza que integran visualización 3-D de anatomía quirúrgica y datos de diagnóstico y supervisión relacionados, cámaras digitales 2-D y 3-D de alta resolución en miniatura, un ordenador, una fuente de alta potencia de luz y un monitor vídeo estándar.

## ES 2 308 505 T3

5 Un procedimiento médico donde se puede usar uno o más componentes de sistema 900, puede ser no invasivo, mínimamente invasivo y/o invasivo. El procedimiento médico puede comportar un acercamiento de acceso por orificio, un acercamiento parcial o totalmente endoscópico, un acercamiento por esternotomía o un acercamiento por toracotomía. El procedimiento médico puede incluir el uso de varios sistemas robóticos o de formación de imágenes. El procedimiento médico puede ser cirugía en el corazón. Alternativamente, el procedimiento médico puede ser cirugía realizada en otro órgano del cuerpo.

10 En una realización de la presente invención, un dispositivo de colocación o enganche de tejido puede incluir uno o más sensores y/o electrodos, por ejemplo, electrodos de detección y/o electrodos de estimulación. En otra realización de la presente invención, un dispositivo de formación de imágenes puede incluir uno o más sensores y/o electrodos, por ejemplo, electrodos de detección y/o electrodos de estimulación. En otra realización de la presente invención, un dispositivo de colocación o enganche de tejido puede incluir capacidades de formación de imágenes, por ejemplo, formación de imágenes por ultrasonido, y uno o más sensores y/o electrodos, por ejemplo, electrodos de detección y/o electrodos de estimulación.

15 En una realización de la presente invención, un dispositivo de ablación puede incluir uno o más sensores y/o electrodos, por ejemplo, electrodos de detección y/o electrodos de estimulación. En otra realización de la presente invención, un dispositivo de ablación puede incluir capacidades de formación de imágenes, por ejemplo, formación de imágenes por ultrasonido, y/o uno o más electrodos, por ejemplo, electrodos de estimulación. En otra realización de la presente invención, un dispositivo de ablación puede incluir capacidades de colocación de tejido, por ejemplo, enganche de tejido por aspiración. En una realización de la invención, el dispositivo de ablación 12 puede ser guiado o dirigible.

20 En una realización de la presente invención, los elementos transductores 28 pueden incluir una o más configuraciones de tamaño y forma variables. Por ejemplo, los elementos transductores 28 pueden ser redondos, como se representa en la figura 2. Alternativamente, los elementos transductores 28 pueden ser alargados o de forma lineal, como se representa en las figuras 18 y 19. Los elementos transductores 28 se pueden disponer sobre o en la caja 26 en varias configuraciones. En la figura 2, por ejemplo, los elementos transductores 28 se representan dispuestos en una matriz plana de tres filas R y seis columnas C, aunque los elementos transductores se pueden disponer en cualquier número de filas y columnas. Alternativamente, los elementos transductores se pueden inclinar a una zona más central para crear una lesión de una forma deseada más bien que en una fila dirigida a lo largo del mismo eje. En la figura 25 19, se representan elementos transductores alargados 28 dispuestos a lo largo de una curva. La caja 26 puede estar configurada teniendo una o varias formas, tal como una forma redonda, una forma oval, una forma cuadrada, una forma rectangular, una forma triangular, una forma cóncava, una forma convexa, una forma plana, etc. En la figura 2, por ejemplo, la caja 26 se representa con una forma rectangular plana. Alternativamente, en las figuras 18 y 19, por ejemplo, la caja 26 se representa con una forma rectangular cóncava. Los elementos transductores 28, en la figura 19, se representan alineados relativamente paralelos uno a otro. Los elementos transductores lineales representados en las figuras 18 y 19 serían capaces de producir una línea de energía enfocada.

40 Los expertos en la técnica apreciarán que aunque la invención se ha descrito anteriormente en conexión con realizaciones particulares y ejemplos, la invención no se limita necesariamente a ellos, y que se ha previsto que otras muchas realizaciones, ejemplos, usos, modificaciones y salidas de las realizaciones, ejemplos y usos queden abarcados por las reivindicaciones anexas.

45

50

55

60

65

# ES 2 308 505 T3

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de realizar un procedimiento de ablación por ultrasonido en el corazón de un paciente, incluyendo:

5 un dispositivo de ablación por ultrasonido (10) para extirpar una zona de tejido del corazón, donde el dispositivo de ablación por ultrasonido tiene una porción distal dimensionada y conformada para colocarse a través de la boca del paciente, **caracterizado** porque incluye además un primer dispositivo (200) para colocar el corazón en una orientación no fisiológica;

10 un segundo dispositivo (12) para ajustar el latido del corazón.

2. El sistema de la reivindicación 1, donde el extremo distal del dispositivo de ablación por ultrasonido está dimensionado y conformado para colocarse dentro de una cavidad corporal conectada a la boca del paciente.

15 3. El sistema de la reivindicación 2, donde la cavidad corporal es una cavidad del esófago.

4. El sistema de la reivindicación 2, donde la cavidad corporal es una cavidad torácica.

20 5. El sistema de la reivindicación 2, donde la cavidad corporal es una cavidad traqueal o bronquial.

6. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer dispositivo es un dispositivo de enganche de tejido.

7. El sistema de la reivindicación 6, donde el dispositivo de enganche de tejido es un dispositivo de aspiración.

25 8. El sistema de la reivindicación 1, donde el segundo dispositivo es un dispositivo de estimulación nerviosa.

9. El sistema de la reivindicación 1, donde el segundo dispositivo es un dispositivo de administración de medicamentos.

30

35

40

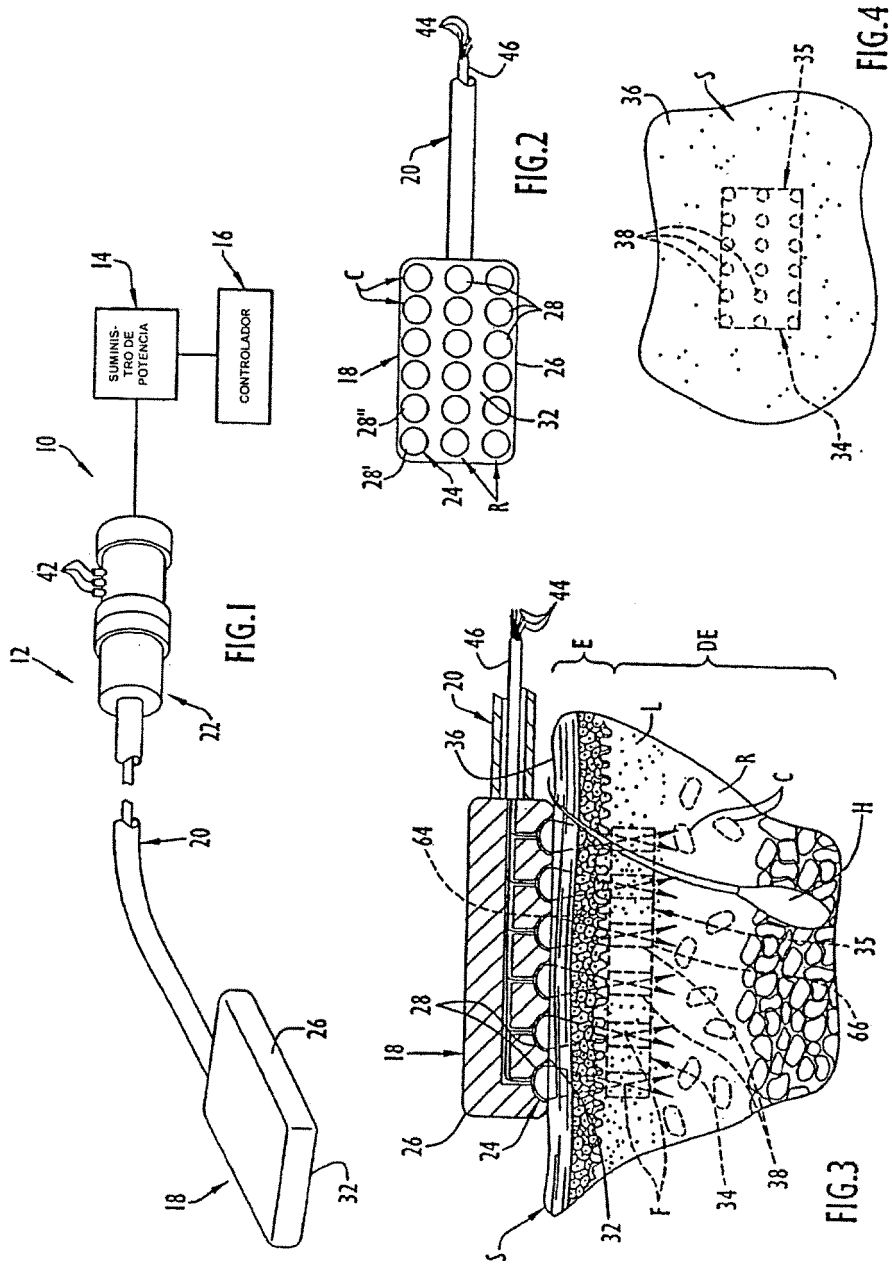
45

50

55

60

65



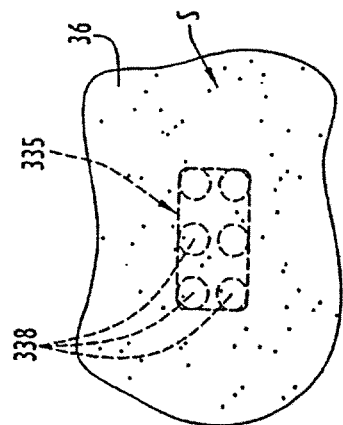


FIG. 5

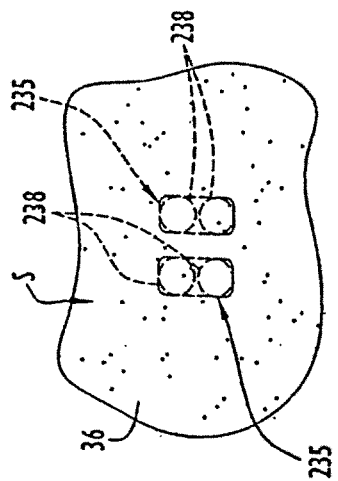


FIG. 6

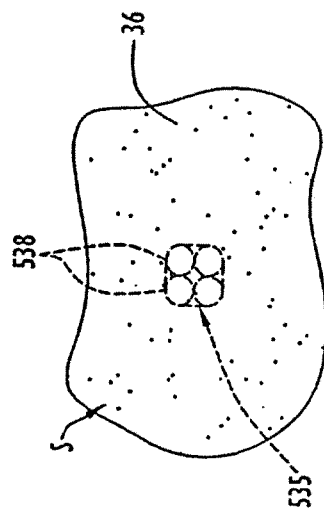


FIG. 7

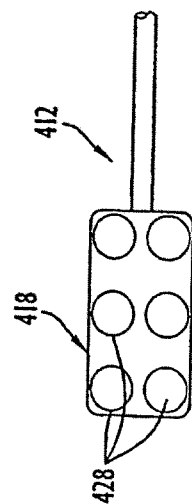


FIG. 8

FIG. 9

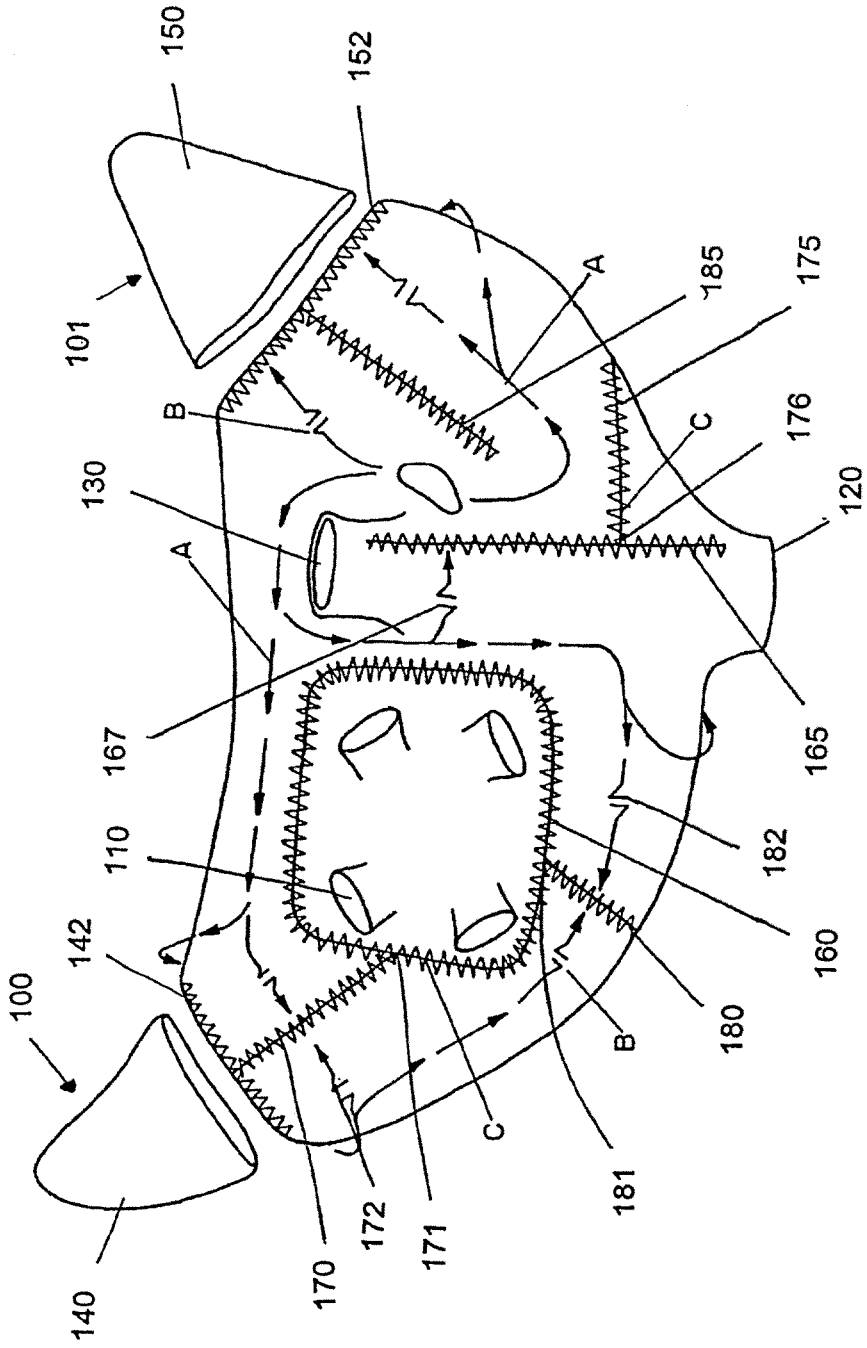


FIG. 10

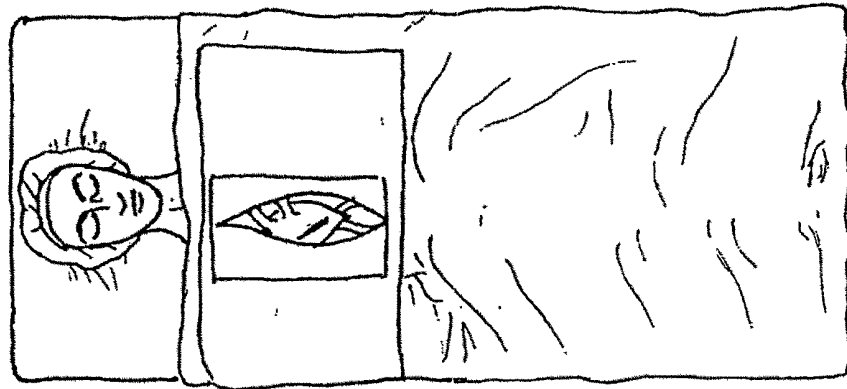
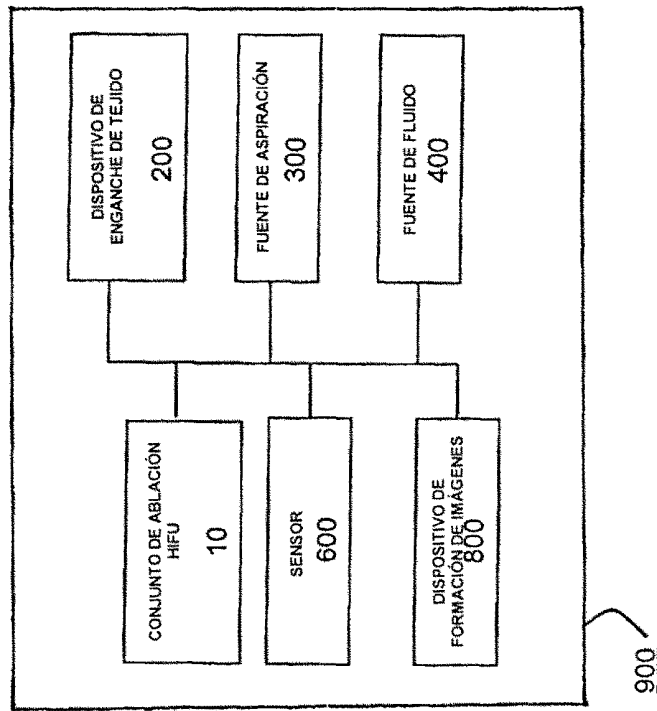


FIG. 11



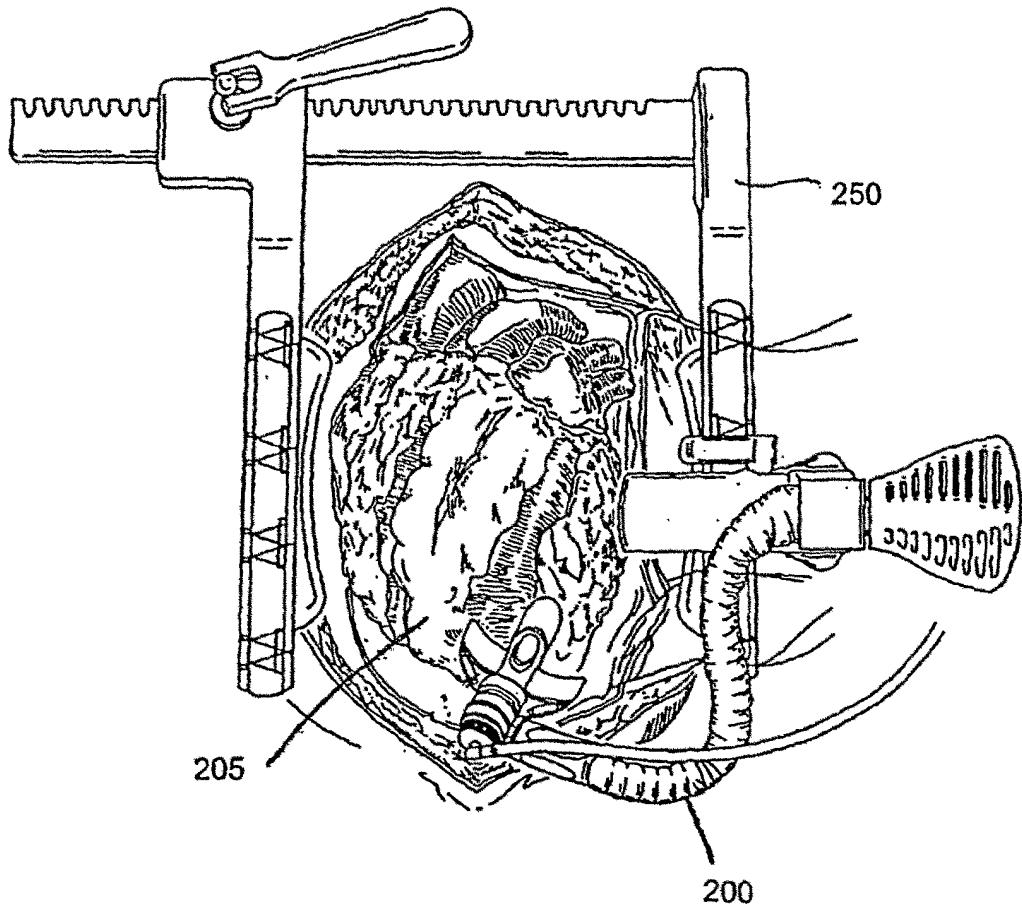


FIG. 12

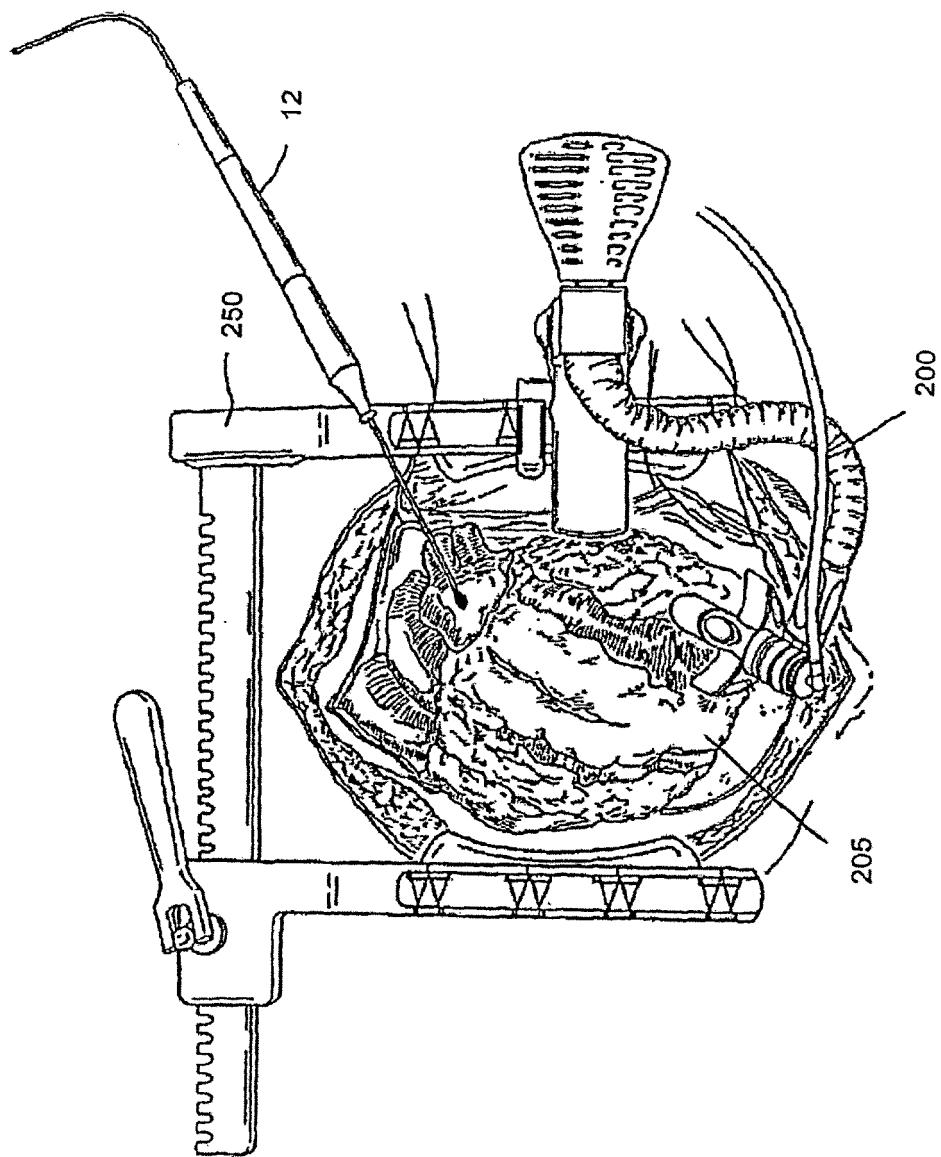


FIG. 13

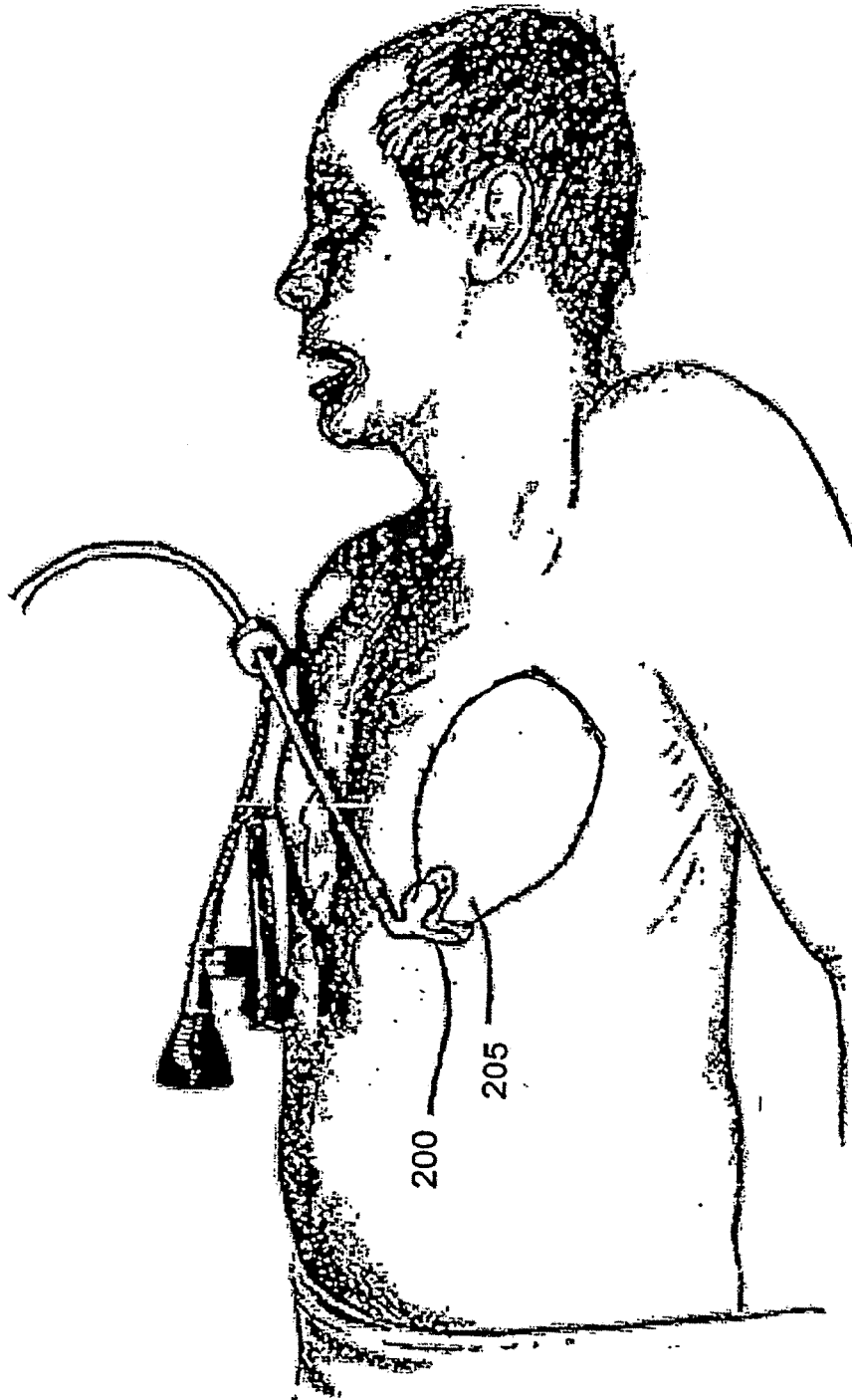


FIG. 14

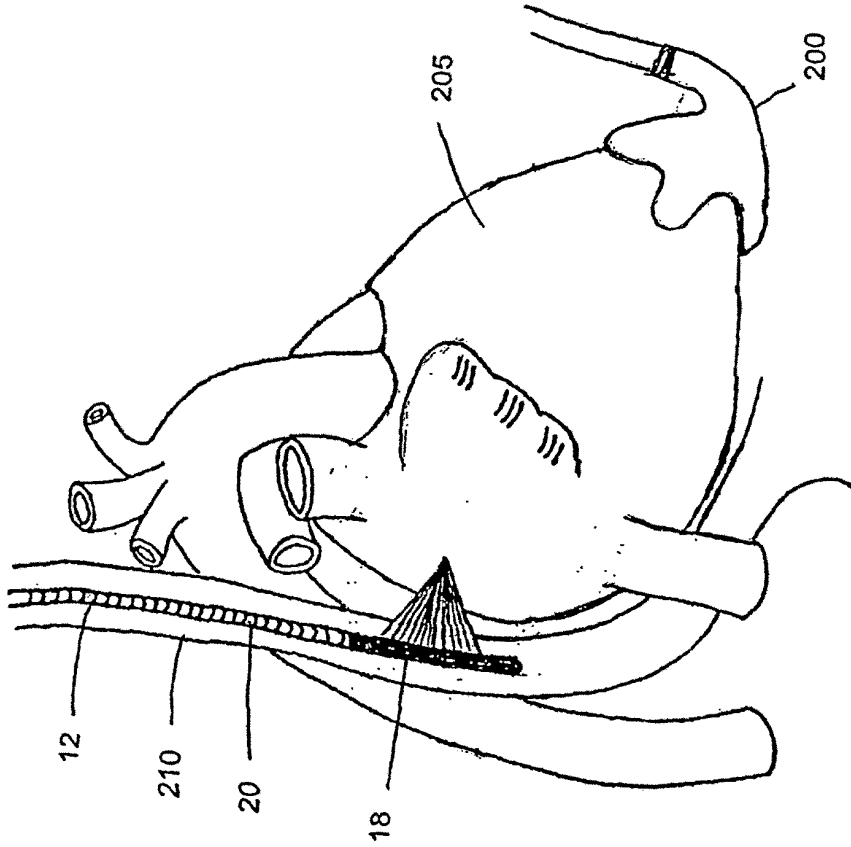


FIG. 15

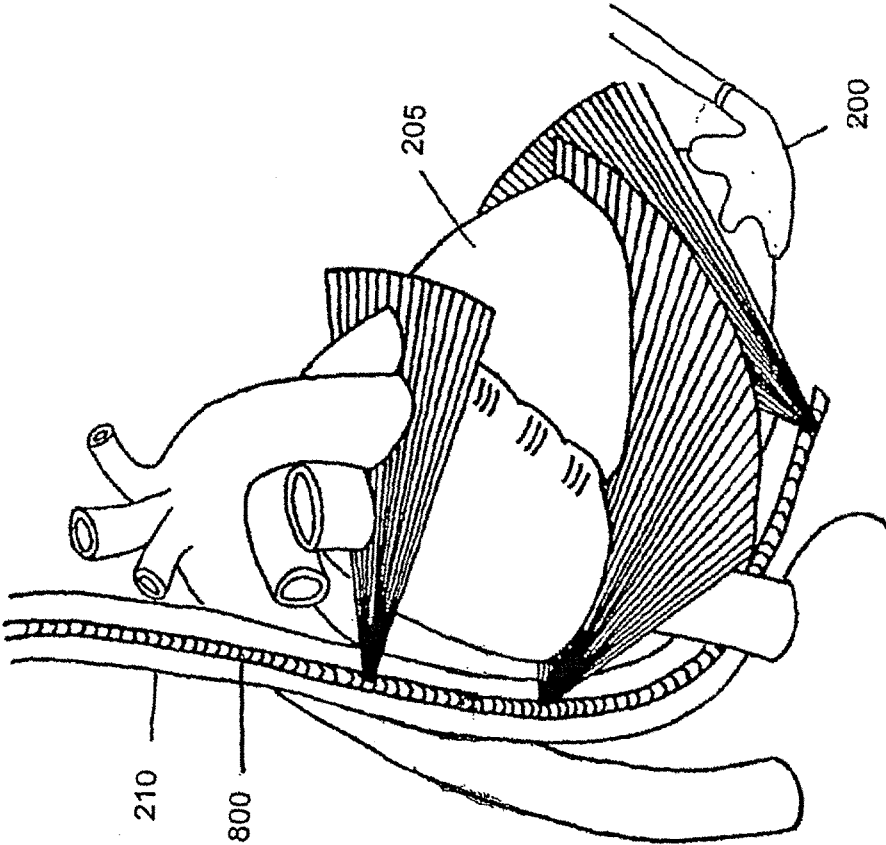
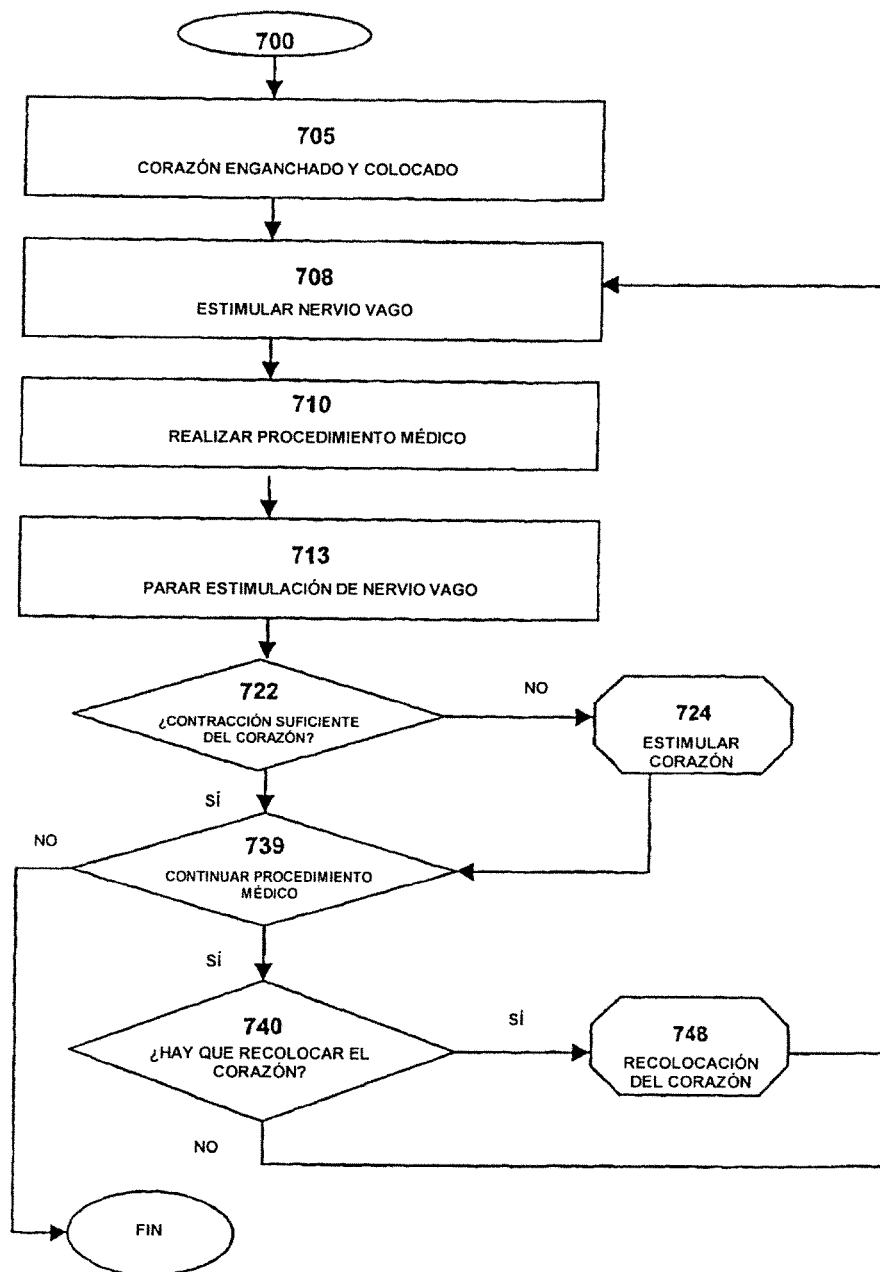


FIG. 16

FIG. 17



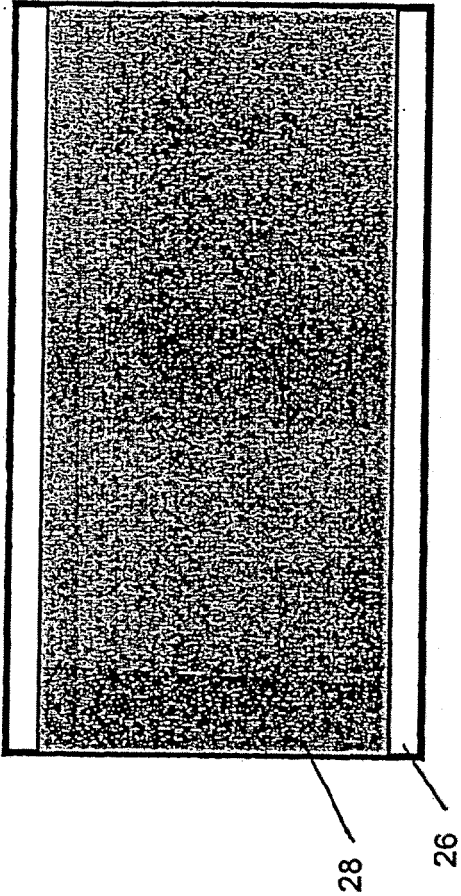


FIG. 18b

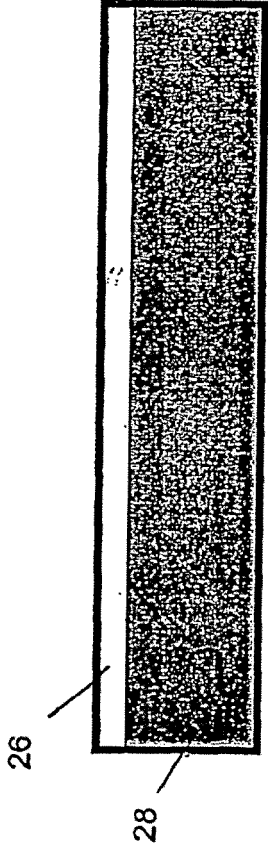


FIG. 18c

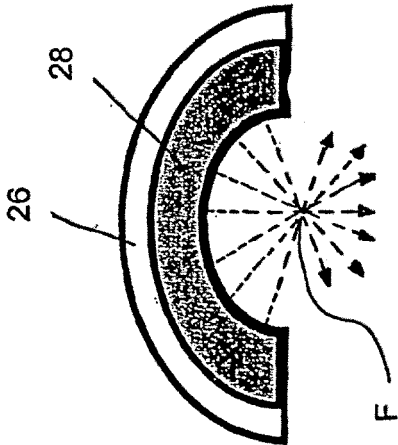


FIG. 18a

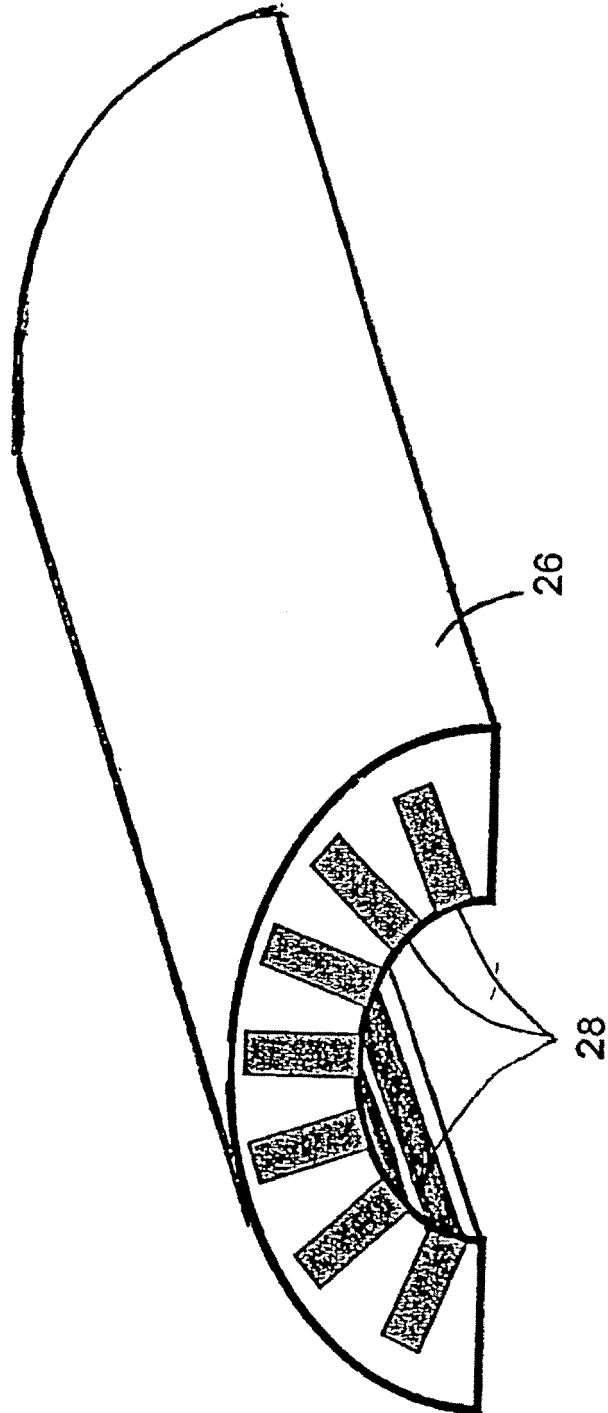


FIG. 19