

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 936**

51 Int. Cl.:

A61B 8/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2014 PCT/US2014/067143**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015 WO15081019**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2014 E 14865507 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3073931**

54 Título: **Dispositivo de ablación de tejido de área amplia, de doble cámara de acción/neutralización superpuesta**

30 Prioridad:

26.11.2013 US 201361909218 P

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

17.11.2020

73 Titular/es:

**CORFIGO, INC (100.0%)
75 Montclair Avenue
Montclair, NJ 07042 , US**

72 Inventor/es:

SPERLING, JASON SCOTT

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 793 936 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ablación de tejido de área amplia, de doble cámara de acción/neutralización superpuesta

Antecedentes de la divulgación

5 La ablación de tejido vivo se ha utilizado como una intervención terapéutica para curar o mejorar ciertos estados de enfermedad. Más específicamente, la ablación del tejido cardíaco se ha utilizado para tratar una variedad de trastornos del ritmo cardíaco, incluidos los que se originan tanto en las aurículas (cámaras superiores) como en los ventrículos (cámaras inferiores). La mayoría de estas técnicas implican la utilización de una fuente de energía (energía de radiofrecuencia, crioterapia, microondas, ultrasonido o láser) para destruir el tejido vivo y convertirlo en una cicatriz que es incapaz de conducir energía eléctrica. Con respecto a la fibrilación auricular específicamente, la mayoría de las estrategias ablativas se dirigen a los orificios de la vena pulmonar y sus transiciones a la aurícula izquierda, mientras que otras están destinadas a crear lesiones lineales de cicatrices dentro y alrededor de las aurículas izquierda y derecha. En otra técnica, como se divulga en el documento US2003/0125721 A1, la crioablación con balón de los orificios de la vena pulmonar, crea amplias lesiones circulares al congelar las áreas donde se coloca un balón para ocluir la vena pulmonar, idealmente en su unión con la aurícula izquierda propiamente dicha. Todas estas estrategias apuntan a rodear o "encerrar" áreas objetivo, o interrumpir focalmente áreas consideradas como fuentes importantes de fibrilación auricular (siempre con un enfoque principal en las venas pulmonares).

10 Más recientemente, el papel de la pared posterior de la cámara cardíaca de la aurícula izquierda se ha reconocido como significativo en formas más "avanzadas" de fibrilación auricular, y su papel en "sostener" la fibrilación auricular, posiblemente al volverse hiperconductora debido a la formación de cicatriz excéntrica. Se ha postulado que la ablación exhaustiva tanto de los orígenes de la vena pulmonar como de toda la pared posterior de la aurícula izquierda sería una estrategia muy efectiva específicamente para formas avanzadas de fibrilación auricular (incluidos los casos persistentes), y han surgido métodos para implementar esta estrategia, pero las herramientas son algo limitadas. Si bien las estrategias de ablación de la vena pulmonar funcionan bien en pacientes con cámaras cardíacas de la aurícula izquierda más pequeñas y en aquellos que tienen fibrilación auricular en etapa más temprana (paroxística o intermitente), muchos pacientes tienen formas más persistentes de fibrilación auricular que no se pueden tratar con éxito con la ablación de la vena pulmonar (o "aislamiento") solo. Ha habido intentos de ablacionar la pared posterior de la aurícula izquierda desde "dentro" de la aurícula izquierda, pero para que sea efectiva, se deben suministrar muchas lesiones, cada una con un riesgo pequeño pero finito de otra lesión de órganos, incluidas las vías respiratorias y el esófago. El documento US2007/0233226 divulga un dispositivo para la ablación de tejido epicárdico adyacente a una o más venas pulmonares para tratar la fibrilación auricular. El dispositivo comprende una vejiga de fijación de tejido para contactar el dispositivo con tejido corporal y una vejiga de rigidez acoplada con la vejiga de fijación de tejido.

20 Las estrategias quirúrgicas más antiguas (procedimiento Maze de cortar y coser) han demostrado un éxito reproducible en estos casos avanzados, pero las cirugías pueden ser riesgosas (requieren el uso de la máquina corazón-pulmón y el paro cardíaco). Los intentos de reproducir las lesiones quirúrgicas extensas utilizando técnicas mínimamente invasivas o herramientas menos invasivas (en comparación con "cortar y coser") mostraron cierta promesa, pero las tasas de éxito han sido modestas y la naturaleza "mínimamente invasiva" todavía ha sido considerada por la mayoría como sustancialmente invasiva.

25 Entre los expertos en fibrilación auricular, se ha aceptado ampliamente que, anatómicamente, las transiciones de la vena pulmonar son la fuente de la mayor parte del voltaje irregular que generalmente inicia la fibrilación auricular, pero en casos avanzados, el aspecto posterior (pared posterior) de la aurícula izquierda de alguna manera sostiene el proceso de fibrilación auricular, incluso si se han ablacionado las venas pulmonares para aislarlas eléctricamente de la aurícula izquierda. Desafortunadamente, las estrategias basadas en catéteres que tienen como objetivo tratar la pared posterior desde el interior de la aurícula son procedimientos mucho más riesgosos de lo habitual debido al daño potencial a las estructuras contiguas, tal como el esófago, que se encuentran justo detrás de la aurícula izquierda que pueden lesionarse por un suministro de energía inapropiado. Además, los resultados con el tratamiento con catéter (llamado ablación CFAE: electrogramas auriculares fraccionados complejos) varían drásticamente porque las lesiones del tratamiento con catéter (quemaduras o congelaciones) son demasiado pequeñas (como los puntos o la soldadura por puntos) para tratar (ablacionar) de manera efectiva áreas grandes y contiguas de tejido auricular izquierdo posterior. Más recientemente, se ha utilizado un dispositivo de ablación lineal que puede ablacionar múltiples tiras pequeñas de la aurícula posterior izquierda desde el exterior (evitando daños a órganos contiguos como las vías respiratorias y el esófago), pero de manera poco sistemática. La metodología ha demostrado una buena prueba de principio para tratar formas persistentes de fibrilación auricular con una experiencia limitada. El método parece ser más efectivo que las metodologías "dentro de la aurícula izquierda" (ablación con catéter), pero es tedioso de usar, ya que fue concebido como un dispositivo que crea lesiones lineales de aproximadamente 3 cm x 0,5 cm para imitar aspectos del procedimiento Maze de cortar y coser, pero es un dispositivo y un método imperfecto para tratar toda la aurícula posterior izquierda, ya que comprende una superficie mucho más grande. Otra limitación importante es que los algoritmos de energía de radiofrecuencia generalmente autolimitan el suministro de energía con una impedancia (resistencia) creciente del tejido objetivo, tal como ocurre con la presencia de grasa epicárdica, que a veces aísla la superficie auricular izquierda posterior y puede inhibir significativamente la ablación. Además, alcanzar ciertas partes de la aurícula izquierda posterior requiere un nivel de competencia técnica que puede ser difícil de lograr de forma

reproducibile. Dado que la fibrilación auricular es una enfermedad grave que afecta a uno de cada cuatro estadounidenses mayores de 40 años en algún momento de su vida, un tratamiento eficaz/reproducibile, menos invasivo, rápido y fácil de aprender y aplicar tiene un atractivo espectacular y podría ahorrar al sistema de salud miles de millones de dólares.

5 Resumen de la divulgación

La invención se refiere a un dispositivo de ablación como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. También se pueden divulgar aspectos y ejemplos adicionales, que no están dentro del alcance de las reivindicaciones.

10 Un aspecto de la divulgación está dirigido a un dispositivo de ablación no lineal que comprende dos superficies opuestas. Las superficies opuestas están asociadas con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para emitir o reabsorber energía, y un segundo compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para reabsorber o emitir energía para oponerse a una dirección de transferencia de energía del primer compartimento.

15 Las realizaciones del dispositivo pueden configurarse de modo que el primer compartimento reabsorba energía por crioterapia o congelación (por ejemplo, gas de transporte y ventilación, tal como óxido de nitrógeno (N₂O) o argón, u otro gas adecuado) y el segundo compartimento emite energía o aísla contra la crioterapia (por ejemplo, ya sea por calentamiento activo con una fuente de energía o por circulación y ventilación de solución salina tibia o caliente u otro fluido) para evitar la reabsorción de energía debajo del primer compartimento, donde la reabsorción de energía (ablación por congelación) no estaría prevista.

20 El primer compartimento puede emitir energía por radiofrecuencia, ultrasonido, microondas, magnetismo o láser. El segundo compartimento puede entonces utilizar un mecanismo de enfriamiento, que podría lograrse con el transporte de gas, tal como N₂O o Argón, o con la infusión continua de solución salina tibia o fría (u otra) que se ventila fuera de la cámara después de la circulación y la absorción del exceso de energía.

25 Al menos un puerto puede comunicarse con cada uno de los dos compartimentos individualmente. El al menos un puerto puede usarse para transportar gas o líquido, o para potenciar/controlar componentes eléctricos, tales como radiofrecuencia, láser o ultrasonido.

La superficie de al menos un compartimento puede tener generalmente la forma de un cuadrilátero con una esquina desplazada más lejos de las otras tres esquinas (generalmente la esquina inferior izquierda como se muestra y describe en este documento) en comparación con cómo se ubican las otras tres esquinas con respecto una con otra.

30 Los compartimentos pueden expandirse desde una forma colapsada más pequeña. El dispositivo puede ser plegable o expandible mediante un mecanismo de enrollado; El dispositivo puede desenrollarse o expandirse infundiendo gas o líquido en los compartimentos o mediante otro método mecánico. Al menos uno de los compartimentos puede tener sensores de temperatura integrados. Las superficies de al menos uno de los compartimentos pueden ser generalmente convexas. Cada superficie puede tener un área de superficie de al menos seis cm².

35 Otro aspecto de la divulgación está dirigido a un método para la ablación de un área plana de tejido amplia y generalmente grande mientras se calienta o enfría una superficie opuesta a un área objetivo de ablación para evitar la ablación de una superficie opuesta.

40 Se pueden conseguir ejemplos del método mediante un dispositivo de ablación no lineal que tiene dos superficies opuestas. Las superficies opuestas se pueden asociar con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados configurado para emitir o reabsorber energía, y un segundo compartimento de los dos compartimentos superiores y separados configurado para reabsorber o emitir energía para oponerse a una dirección de transferencia de energía del primer compartimento. Cada superficie puede tener un área de superficie de al menos seis cm². El primer compartimento puede reabsorber energía mediante crioterapia o congelación y el segundo compartimento puede emitir energía o aislar contra la crioterapia.

45 Aún otro aspecto de la divulgación está dirigido a un dispositivo de ablación no lineal que comprende dos superficies opuestas. Cada superficie tiene un área superficial de al menos seis cm². Las superficies opuestas están asociadas con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para emitir o reabsorber energía, y un segundo compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para reabsorber o emitir energía para oponerse a una dirección de transferencia de energía del primer compartimento. El dispositivo de ablación no lineal se puede expandir desde una configuración inicial colapsada y más pequeña.

50 Otro aspecto de la divulgación está dirigido a un dispositivo de ablación no lineal que comprende dos superficies opuestas. Cada superficie tiene un área superficie de al menos seis cm². Las superficies opuestas están asociadas con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para reabsorber energía por crioterapia o congelación, y un segundo compartimento

de los dos compartimentos subyacentes y separados que se configuran para emitir energía para oponerse a la crioterapia del primer compartimento.

Un aspecto adicional de la divulgación está dirigido a un dispositivo de ablación no lineal que comprende dos superficies opuestas. Cada superficie tiene un área superficial de al menos seis cm². Las superficies opuestas están asociadas con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para emitir o reabsorber energía, y un segundo compartimento de los dos compartimentos subyacentes y separados que se configuran para reabsorber o emitir energía para oponerse a una dirección de transferencia de energía del primer compartimento. La superficie del dispositivo tiene la forma de un cuadrilátero con una esquina desplazada/alargada más lejos de las otras tres esquinas en comparación con las otras tres esquinas, que están ubicadas una con respecto a la otra. La esquina desplazada/alargada puede ser la esquina inferior izquierda, como se muestra y describe en este documento.

Otro aspecto de la divulgación está dirigido a un dispositivo que tiene un área de superficie con una esquina inferior izquierda alargada/inclinada, el área de superficie puede comprender un alargamiento más gradual hacia la esquina inferior izquierda del dispositivo como se muestra y describe en este documento. Esta disposición permite que se incorporen subcomponentes más rígidos en el compartimento de ablación del dispositivo, tales como células de microondas o ultrasonido o bobinas de radiofrecuencia/energía de diferentes longitudes.

Un aspecto adicional de la divulgación está dirigido a un dispositivo de ablación no lineal que comprende dos superficies opuestas, cada superficie que tiene un área superficial de al menos seis cm². Las superficies opuestas se asocian con dos compartimentos superiores y separados, con un primer compartimento de los dos compartimentos superiores y separados que se configuran para reabsorber energía mediante crioterapia o congelación, y un segundo compartimento de los dos compartimentos subyacentes y separados que se configuran para emitir energía a oponerse a la crioterapia del primer compartimento. El dispositivo no lineal se puede expandir desde una configuración inicial más pequeña y contraída. La superficie de al menos un compartimento tiene generalmente la forma de un cuadrilátero con una esquina desplazada más lejos de las otras tres esquinas.

El dispositivo descrito supera las limitaciones técnicas de las metodologías actuales de la ablación de la superficie de la aurícula izquierda posterior ablacionando un área grande y de tamaño apropiado de la aurícula izquierda posterior que puede superar las limitaciones de la ablación de energía de radiofrecuencia, al tiempo que protege las áreas adyacentes (no intencionadas) de lesiones por ablación al proporcionar una neutralización simultánea de tamaño similar a la fuente de energía ablativa. Una iteración importante es un dispositivo que se implementa desde un tamaño más pequeño, para ser utilizado para un procedimiento mínimamente invasivo. Otros aspectos de la divulgación que facilitan la implementación más fácil son formas de superficie que generalmente coinciden con las de la aurícula izquierda posterior, que tiene una forma excéntrica que es como un rectángulo con una esquina inferior izquierda que se inclina/se extiende.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos no están destinados a ser dibujados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que se ilustra en varias figuras está representado por un número similar. Para fines de claridad, no todos los componentes pueden etiquetarse en cada dibujo. En los dibujos:

La figura 1A muestra un dispositivo en una condición desinflada desde su lado derecho, el dispositivo incluye una cámara de ablación superior que se superpone sobre una cámara inferior (antiablación) que puede o no ser expandible;

La figura 1B muestra el dispositivo en una condición inflada;

La figura 2 muestra una vista superior de un dispositivo con forma de aurícula izquierda posterior, con un cuadrilátero que tiene transiciones suaves en las esquinas, y una esquina inferior izquierda que se desplaza lejos de las demás;

Las figuras 3A-3C muestran un dispositivo colapsado que se enrolla desde los lados izquierdo y derecho, haciendo la transición a una configuración abierta del dispositivo; y

Las figuras 4A-4C muestran un dispositivo con un aumento gradual en el área de superficie que se mueve de derecha a izquierda, con aumentos que se producen hacia la esquina inferior izquierda o polo del dispositivo cuando se ve en planta, con las iteraciones del dispositivo utilizando células de microondas o ultrasonido o bobinas de radiofrecuencia de diferente longitud.

Descripción detallada

En este documento se divulga un dispositivo para la ablación simultánea de un área superficial de tejido relativamente grande cuya forma puede estar en contacto con gran parte o con la totalidad del área de superficie disponible de la pared posterior (de fondo) de la aurícula izquierda. El dispositivo puede ser polar, con una superficie frontal y una superficie posterior, con una sola superficie destinada a estar en contacto con la aurícula posterior izquierda, y la otra superficie está opuesta a la aurícula izquierda posterior. En general, la forma del dispositivo puede ser no lineal, y la

superficie frontal y la superficie posterior pueden ser planas o convexas y superar los seis cm² de área de superficie. La forma de la aurícula posterior izquierda puede ser compleja y excéntrica, pero generalmente puede considerarse similar a un cuadrilátero con lados no paralelos y bordes redondeados, con un aspecto inferior cada vez más estrecho que se mueve de derecha a izquierda.

5 En un ejemplo, se muestra y describe un dispositivo que puede ablacionar completamente toda la aurícula izquierda en idealmente una ablación, o, por ejemplo, en menos de cuatro ablaciones. Además, el dispositivo se puede desplegar idealmente utilizando metodologías establecidas mínimamente invasivas para la aurícula posterior izquierda, y en estos casos se podría expandir desde una configuración inicial colapsada más pequeña. Idealmente, una fuente de energía puede ser aquella que supere las limitaciones de aislamiento de grasa epicárdico de los algoritmos de ablación por radiofrecuencia para que toda la aurícula posterior izquierda pueda ser ablacionada con éxito y rápidamente con un riesgo mínimo. Los procedimientos complementarios, tales como la ablación por criobalón de las venas pulmonares, se agregan para completar el procedimiento de ablación.

10 En una iteración mayor, el dispositivo se puede expandir desde una configuración colapsada a una vejiga (compartimento) relativamente plana o convexa o un conjunto de vejigas (compartimentos) suprayacentes que se suministran al pericardio posterior (debajo de la aurícula posterior izquierda) usando una cirugía de video o mediante una metodología directa debajo del corazón, y ablacionando un área de superficie amplia de la aurícula posterior izquierda mientras se protege contra la lesión subyacente del órgano adyacente. Si bien la fuente de energía descrita en este documento es la crioterapia, es concebible que también se puedan usar fuentes de energía alternativas, tales como radiofrecuencia, microondas, magnetismo, ultrasonido o láser. Una característica importante del dispositivo es la neutralización del enfriamiento o calentamiento auricular izquierdo posterior, ya sea mediante aislamiento o con una amplia provisión de acción de calentamiento o enfriamiento opuesta en una vejiga opuesta (compartimento) para proteger los tejidos adyacentes opuestos a la pared posterior (de fondo) de la aurícula izquierda. La superficie o cámara de ablación puede separarse de una cámara antiablación mediante un tabique, o puede haber dos cámaras o vejigas independientes pero superpuestas.

20 En un ejemplo, el dispositivo se suministra en su posición como un ítem colapsado que se puede expandir o inflar al llenarse con gas o líquido o mediante cualquier otro mecanismo. Cuando se expande, el dispositivo puede lograr una forma cuadrada, rectangular, ovalada, circular y trapezoidal u otra. Una iteración preferida es un dispositivo único que está diseñado en la forma general de la superficie posterior de la aurícula izquierda humana, que tiene un dispositivo generalmente de forma de cuadrilátero o rectangular con cuatro esquinas o polos, y con una esquina alargada y/o ensanchada, con un área de superficie del dispositivo que generalmente tiene más de seis cm² de área. En una realización, el dispositivo tiene la forma de un cuadrilátero con la esquina inferior izquierda desplazada más lejos de las otras tres esquinas en comparación con cómo se ubican las otras tres esquinas entre sí. La superficie o cámara de ablación, que finalmente se colocará en contacto con la pared posterior de la aurícula izquierda, se activa, se llena o se carga con una capacidad de ablación, como por congelación o calentamiento, y la cámara antiablación (en el lado opuesto polar de la cámara/superficie de ablación, y generalmente de dimensiones similares) se llena o se carga con una capacidad de calentamiento o enfriamiento o algún otro método para proteger las estructuras adyacentes de la aurícula izquierda posterior contra lesiones.

25 El dispositivo puede incluir dos compartimentos o vejigas de plástico (por ejemplo, poliuretano), la cámara de ablación se infunde con un líquido o gas, tal como óxido nítrico o nitroso, argón o helio, para alcanzar temperaturas bajo cero, mientras la cámara antiablación se infunde con gas o solución líquida calentada, o por cualquier medio para emitir calor o energía. La porción antiablación puede ser una barrera protectora o aislante y no requiere el traslado de gas o líquido. Una o ambas cámaras pueden contener termómetros integrados para monitorizar las temperaturas dinámicas y de estado estable durante el proceso de ablación con el fin de lograr y mantener objetivos específicos para la integridad de la ablación y la protección contra lesiones. El dispositivo generalmente podría funcionar como una vejiga de doble cara que se coloca detrás de la cámara cardíaca de la aurícula izquierda. Un lado de la vejiga puede colocarse en contacto directo con la pared posterior (de fondo) de la aurícula izquierda, mientras que el otro lado del dispositivo/vejiga puede estar en contacto con el saco pericárdico posterior, pero no con la aurícula izquierda o el corazón mismo. La parte antiablación del dispositivo protege las estructuras del otro lado del saco pericárdico en esa área (esófago, aorta, pulmón, vías respiratorias, nervios y diafragma, por ejemplo). Una vez completada la secuencia de ablación, un dispositivo expandible puede volver a colapsarse parcial o completamente para su recuperación.

30 Con referencia a los dibujos, la figura 1A ilustra un dispositivo en una condición desinflada que tiene un cuerpo con dos compartimentos 1, 2 superpuestos. Cada compartimento 1, 2 tiene un área de superficie generalmente plana o convexa que puede o no ser expandible. En una determinada realización, el dispositivo está conectado a una línea 10 eléctrica conectada a un controlador 11 para controlar el funcionamiento de fuentes de energía o para llenar o liberar los compartimentos 1, 2 con gas o líquido por los puertos 3, 4, entre otras cosas. Los puertos 3 o 4 pueden ser controladores eléctricos complejos que accionan un microondas, ultrasonido, láser u otro mecanismo que está incrustado dentro de un compartimento que causa calentamiento o enfriamiento. La figura 1B ilustra el mismo dispositivo que tiene un compartimento 1 expandido de ablación y un compartimento 2 expandido de antiablación. Las áreas de superficie son convexas en esta realización mostrada. El controlador 11 puede suministrar potencia a fuentes de energía eléctrica o fuentes de fluido o gas que se proporcionan a los compartimentos 1, 2 por los puertos 3 y 4, que están dedicados al compartimento de ablación y al compartimento de antiablación, respectivamente. En una

realización, puede haber un tabique 5 compartido que separa el compartimento 1 de ablación del compartimento 2 de antiablación. El tabique 5 está configurado para tener propiedades aislantes.

En referencia a la figura 2, el dispositivo tiene la forma de un cuadrilátero con transiciones suaves en las esquinas, con la esquina inferior izquierda desplazada lejos de las demás, mirando hacia el compartimento 1 de ablación. Como se muestra, el puerto 3 suministra y recicla gas o líquido en (o proporciona potencia a) la cámara 1, mientras que el puerto 4 accede de forma exclusiva al compartimento 2 de antiablación, que se coloca detrás del compartimento 1. La forma de este dispositivo se ajusta a la forma general de la pared posterior de la aurícula izquierda, siendo el margen 8 superior (cúpula de la aurícula izquierda), margen 7 que linda con las venas pulmonares del lado izquierdo posterior, margen 6 que linda con las venas pulmonares del lado derecho posterior, y margen 9 que linda con el aspecto más inferior de la aurícula posterior izquierda, cerca de su unión con la estructura anatómica conocido como el seno coronario. Cabe señalar que la esquina inferior izquierda está desplazada del resto del cuadrilátero.

En referencia a las figuras 3A-3C, las figuras 3A y 3B muestran el cuerpo del dispositivo en una configuración colapsada, enrollada sobre sí misma desde los lados izquierdo y derecho. En este ejemplo, el patrón específico de rodadura permite que el compartimento 2 de antiablación esté en la parte inferior o en el aspecto externo del dispositivo enrollado, mientras que el compartimento 1 de ablación está en la cara interna. La figura 3B muestra una vista más completa del dispositivo, con los puertos 3 y 4 conectados al dispositivo enrollado en su extremo posterior, por ejemplo, por el margen 9 que se muestra desplegado en la figura 2. La figura 3C muestra el dispositivo parcialmente expandiéndose o desplegándose, siendo desenrollado el compartimento 2 de antiablación debajo del compartimento 1 de ablación, que está siendo expuesto por el dispositivo desplegándose. El extremo delantero del dispositivo, por ejemplo, el margen 8, se avanza debajo del corazón (no se muestra), donde una vez desplegado, el compartimento 1 de ablación entra en contacto directo con la pared posterior de la aurícula izquierda.

En referencia a la figura 4A, en otro ejemplo, que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, se muestra un dispositivo con un alargamiento gradual hacia una esquina o poste inferior izquierdo (visto desde arriba), con bobinas eléctricas de diferentes tamaños para producir calor. De manera similar, la figura 4B muestra el acoplamiento de células individuales con una forma de área de superficie que se alarga moviéndose de derecha a izquierda, siendo el área más grande el aspecto inferior izquierdo; Estas células pueden emitir ultrasonidos, microondas, láser u otra fuente de energía. La figura 4C muestra un dispositivo similar al dispositivo mostrado en la figura 4B cuando se ve desde su lado derecho, con un compartimento 1 de superficie ablacionado y un componente 2 separado y subyacente para neutralizar la ablación del compartimento 1, accionado o controlado a través de puertos dedicados a cada compartimento.

Con referencia de nuevo a las figuras 1A y 1B, en una realización, el compartimento 1 de ablación está conectado a una fuente 12 de óxido nitroso (u otro gas/líquido) a través del puerto/línea 3. El compartimento 2 de antiablación está conectado a una fuente 13 de solución salina caliente a través del puerto/línea 4. En otros ejemplos, que no están dentro del alcance de las reivindicaciones, las fuentes 12, 13 pueden ser fuentes de energía eléctrica. Como se mencionó anteriormente, el controlador 11 está configurado para controlar el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con las entradas proporcionadas por un operador del dispositivo.

El dispositivo divulgado en este documento puede incorporar diferentes configuraciones. De acuerdo con la invención, el primer compartimento 1 está configurado para reabsorber energía por crioterapia o congelación y el segundo compartimento 2 está configurado para emitir energía o aislar contra la crioterapia.

En otro ejemplo, que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, el primer compartimento 1 está configurado para emitir energía por radiofrecuencia, ultrasonido, microondas, magnetismo o láser y el segundo compartimento 2 está configurado para utilizar un mecanismo de enfriamiento.

En ciertas realizaciones, al menos un puerto 3 o 4 se comunica con cada uno de los dos compartimentos individualmente. En otra realización, se usa al menos un puerto 3 o 4 para transportar gas o líquido.

En una realización, con referencia a las figuras 1A y 1B, al menos uno de los compartimentos 1 o 2 tiene sensores de temperatura integrados, cada uno indicado en 14, para medir o de otro modo detectar la temperatura en el compartimento. En otras realizaciones, ambos compartimentos 1, 2 tienen sensores de temperatura integrados. Los sensores 14 están acoplados al controlador, por ejemplo, por la línea 10, para proporcionar información al controlador 11. Con base en la retroalimentación de los sensores 14, el controlador 11 y/o un operador del controlador pueden manipular el flujo de material/energía de las fuentes 12, 13 a través de puertos/líneas 3, 4, respectivamente.

Esta divulgación no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Los principios establecidos en esta divulgación pueden proporcionarse en otras realizaciones y practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, la fraseología y la terminología utilizadas en este documento tienen fines descriptivos y no deben considerarse limitantes. El uso de "que incluye", "que comprende", "que tiene", "que contiene", "que implica" y sus variaciones en el presente documento, pretende abarcar los ítems enumerados a continuación y equivalentes de los mismos, así como ítems adicionales.

Después de haber descrito varios aspectos de al menos una realización de esta divulgación, debe apreciarse que los expertos en la materia apreciarán fácilmente diversas alteraciones, modificaciones y mejoras. Dichas alteraciones, modificaciones y mejoras están destinadas a ser parte de esta divulgación y están dentro del alcance de la divulgación. Por consiguiente, la descripción y los dibujos anteriores son solo a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ablación para ablacionar una pared posterior de una aurícula izquierda del corazón de un paciente, comprendiendo el dispositivo un cuerpo de dispositivo que comprende:
- 5 (a) un compartimento (1) de reabsorción de energía que comprende una superficie de reabsorción que tiene una forma general de la pared posterior de la aurícula izquierda del corazón del paciente;
- (b) un compartimento (2) de aislamiento dispuesto adyacente al compartimento (1) de reabsorción de energía, comprendiendo el compartimento (2) de aislamiento una superficie de aislamiento;
- (c) una línea (3) acoplada a un primer lado del cuerpo del dispositivo, la línea comprende:
- (i) un canal de suministro de fluido en comunicación fluidica con el compartimento (1) de reabsorción de energía; y
- 10 (ii) un canal de eliminación de fluido en comunicación fluidica con el compartimento (1) de reabsorción de energía, en donde el canal de suministro de fluido está construido y dispuesto para suministrar un fluido de ablación por crioterapia y el canal de eliminación de fluido está construido y dispuesto para eliminar el fluido de ablación por crioterapia que el líquido de ablación por crioterapia se transporta a través del compartimento (1) de reabsorción de energía,
- 15 en donde la superficie de aislamiento está dispuesta en un lado opuesto del dispositivo de ablación en relación con la superficie de reabsorción,
- en donde el compartimento (2) de aislamiento está configurado para aislar los tejidos circundantes del compartimento (1) de reabsorción de energía,
- en donde cada una de la superficie de reabsorción y la superficie de aislamiento tiene un área superficial de al menos seis cm²;
- 20 en donde el cuerpo del dispositivo tiene una configuración colapsada en donde el cuerpo del dispositivo comprende un tamaño y una forma colapsada de manera que el cuerpo del dispositivo puede desplegarse mediante un procedimiento mínimamente invasivo, y
- en donde el cuerpo del dispositivo tiene una configuración expandida en donde la superficie de reabsorción tiene una forma relativamente plana y está dimensionada y conformada en la configuración expandida para contactar un área
- 25 plana grande de la pared posterior de la aurícula izquierda del corazón del paciente.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el compartimento (2) de aislamiento emite energía.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el fluido de ablación por crioterapia comprende gas.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde la superficie de reabsorción generalmente tiene forma de
- 30 cuadrilátero con una esquina desplazada más lejos de las otras tres esquinas en comparación con la forma en que se ubican las otras tres esquinas entre sí.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo es plegable en la configuración plegada y expandible en la configuración expandida mediante un mecanismo de enrollado.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos uno de los compartimentos tiene sensores (14) de temperatura integrados.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la configuración expandida comprende que la superficie de aislamiento es sustancialmente convexa.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el fluido de ablación por crioterapia es helio.

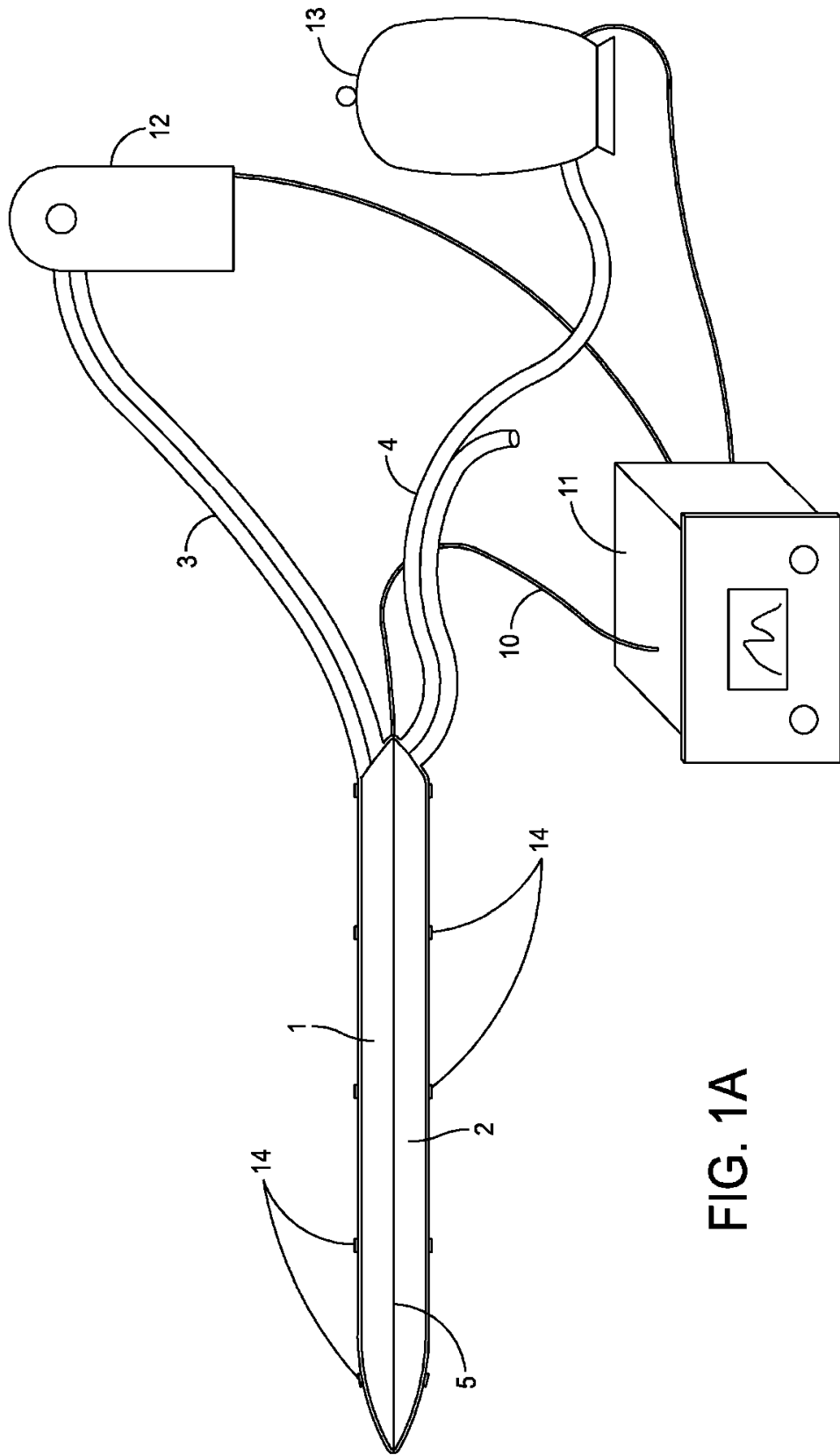


FIG. 1A

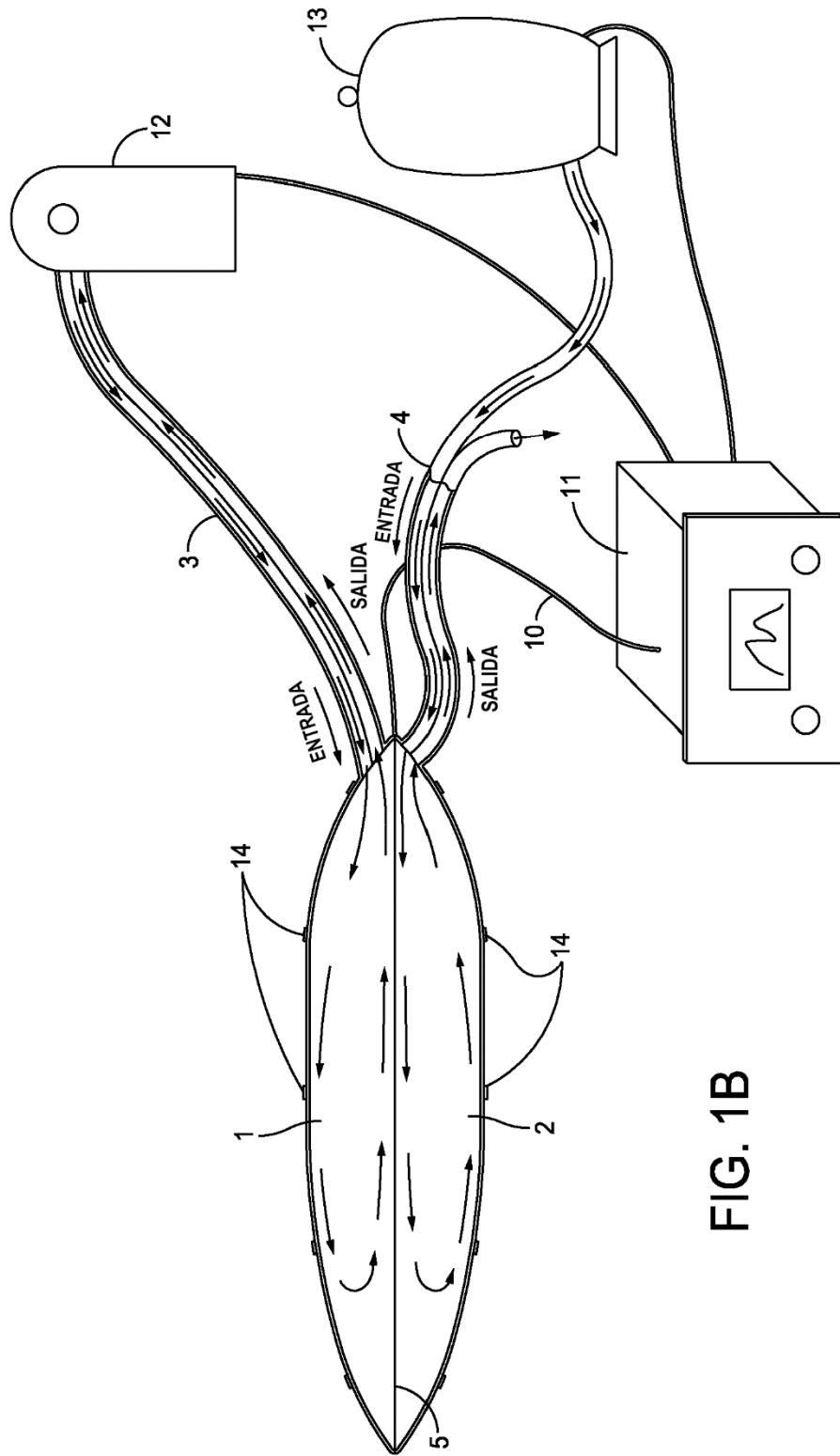


FIG. 1B

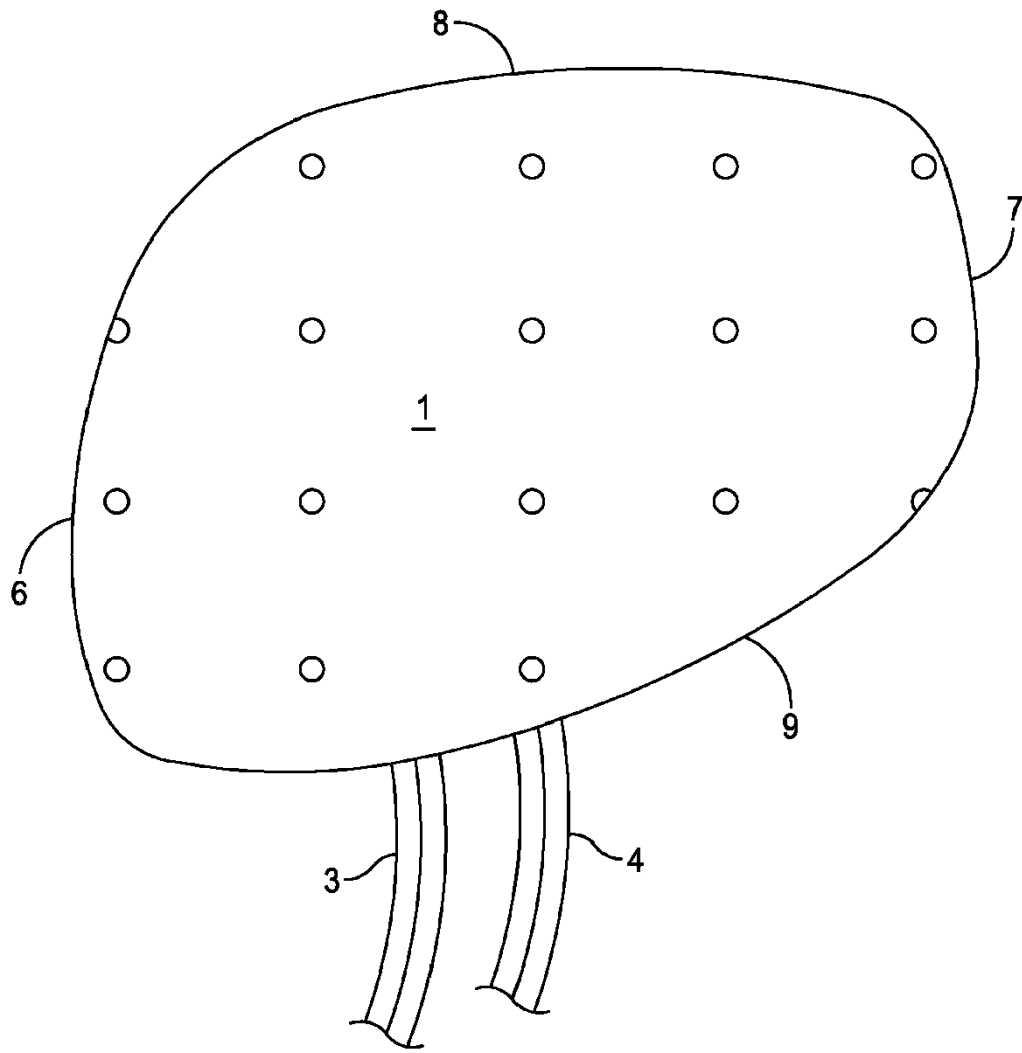
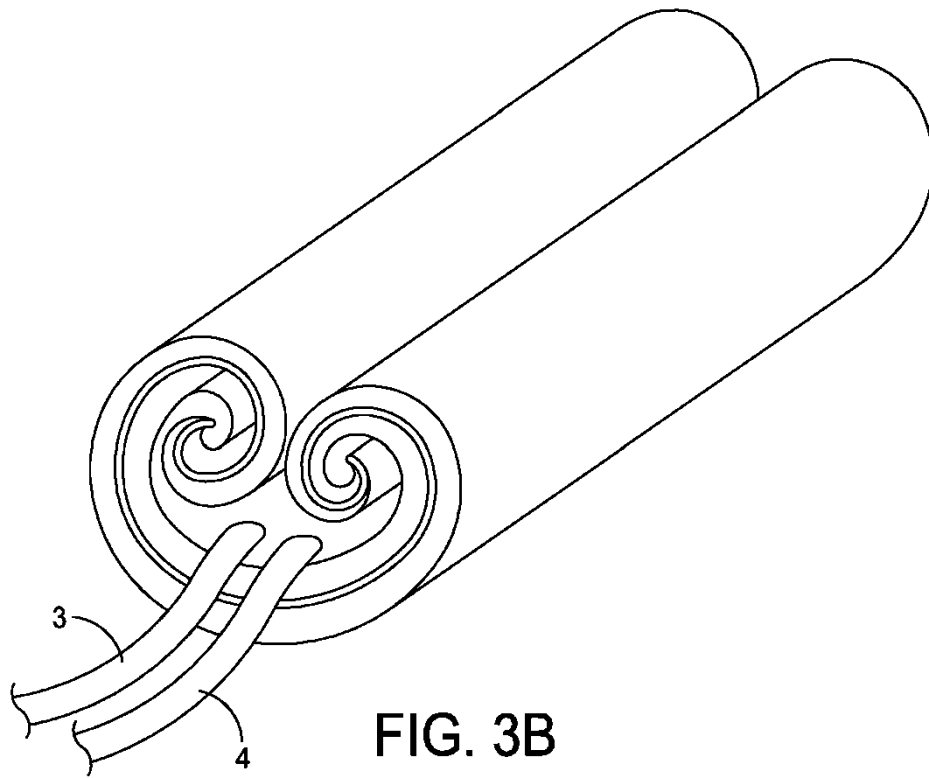
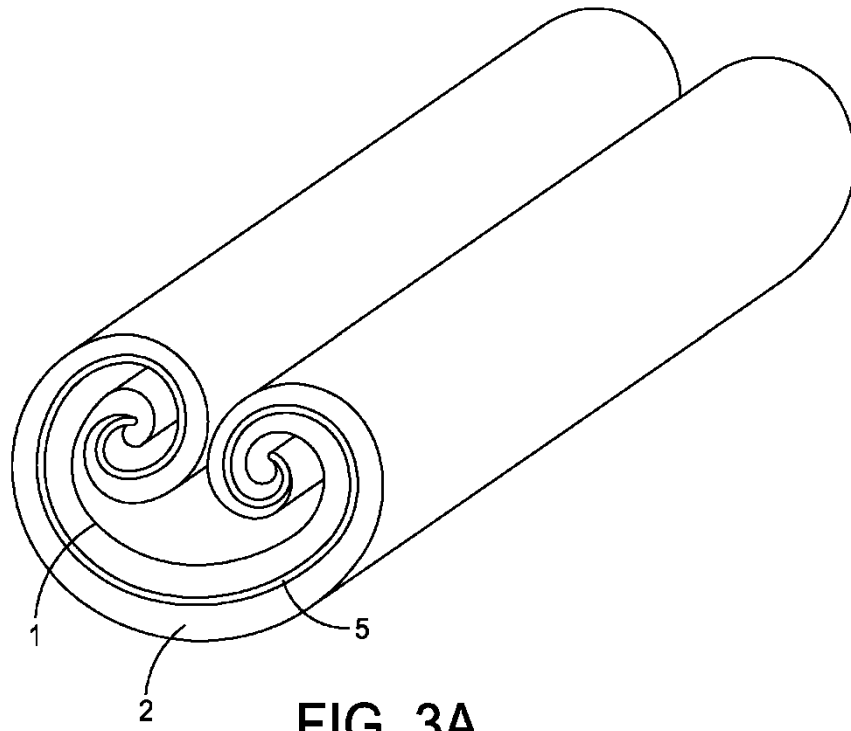


FIG. 2



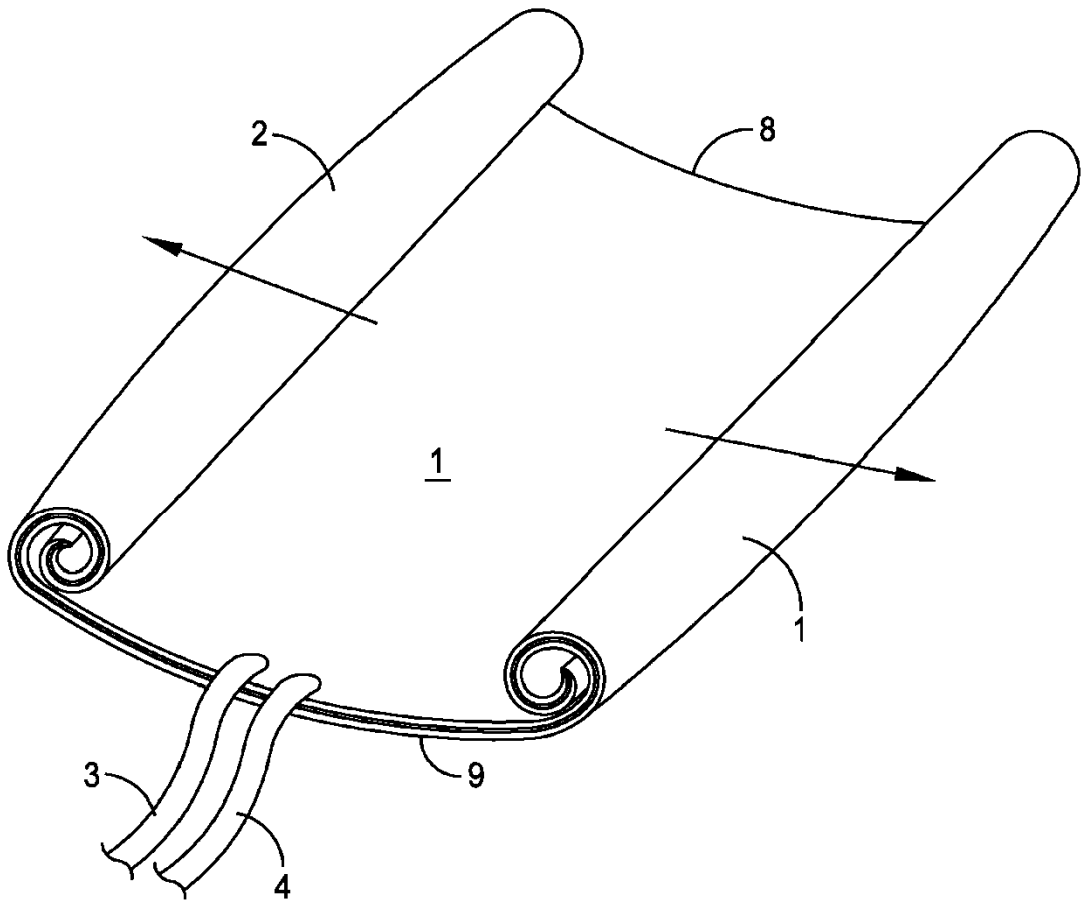


FIG. 3C

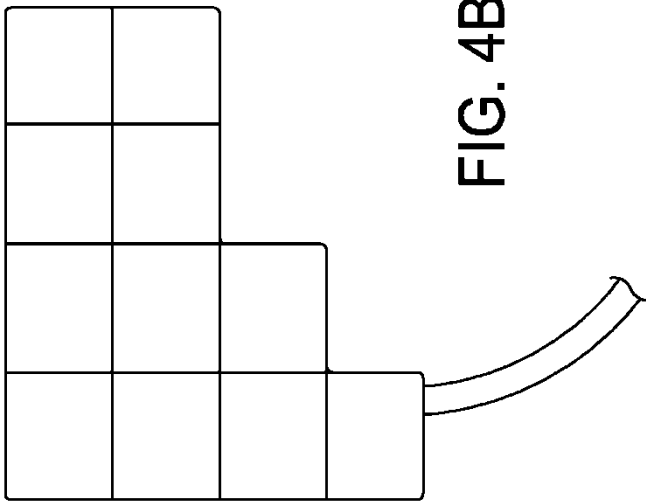


FIG. 4B

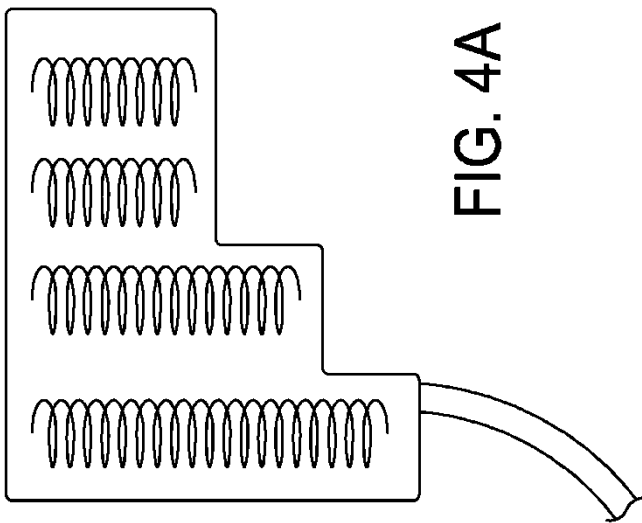


FIG. 4A

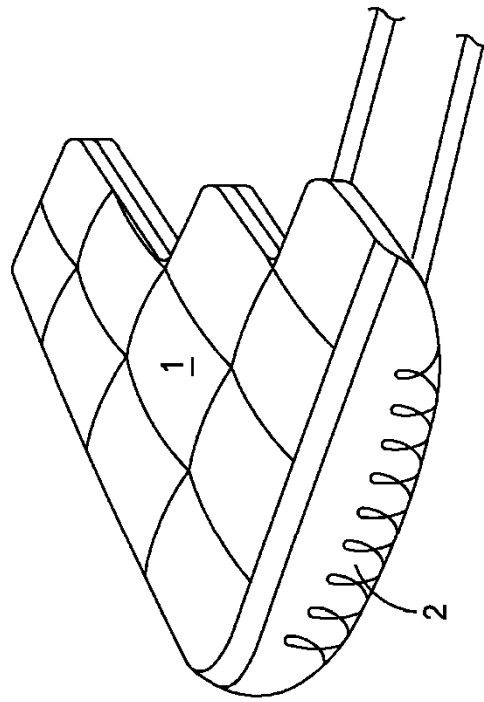


FIG. 4C