

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 384**

51 Int. Cl.:
A61B 5/042 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07814653 .7**
96 Fecha de presentación: **04.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2073699**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.07.2009**

54 Título: **Catéter de cartografía dirigible con múltiples curvaturas**

30 Prioridad:
05.09.2006 US 470132

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.10.2012

73 Titular/es:
BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB

72 Inventor/es:
KOBLISH, JOSEF, V.

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 389 384 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

Catéter de cartografía dirigible con múltiples curvaturas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los catéteres de cartografía de electrofisiología ("EP") y, más concretamente, a un catéter dirigible, con múltiples incurvaciones, configurado para acceder y cartografiar la aurícula derecha superior y el seno coronario accediendo a través de la ingle y de la vena cava superior.

Antecedentes

10 La práctica de electrofisiología quirúrgica para el tratamiento de las arritmias, como por ejemplo la fibrilación auricular (AF) y el aleteo auricular (AFL), implica, en términos generales, la inserción de unos catéteres especializados dentro de la vasculatura de un paciente y la conducción del extremo distal (o "de trabajo") de los catéteres por el interior de las cámaras del corazón del paciente para identificar (o "cartografiar") los emplazamientos del tejido cardíaco que constituyen una fuente de las arritmias. La cartografía de la actividad eléctrica del corazón se lleva típicamente a cabo utilizando uno o más pares de electrodos, estando cada par separado en sentido axial a lo largo del extremo de trabajo del catéter. Después de o en combinación con el
15 procedimiento de cartografía, el médico clínico puede utilizar un catéter de ablación para inutilizar (o "ablacionar") el tejido que contiene la(s) señal(e)s o la(s) vía(s) de propagación de la(s) señal(e)s anómala(s), devolviendo de esta manera el corazón a su ritmo normal. En la técnica anterior se conoce una pluralidad de respectivos catéteres flexibles:

20 El documento US-A-5,462,544 describe un catéter 10 que puede ser desviado utilizando unos alambres 60 de desvío.

El documento EP-A-1,502,542 divulga un catéter 22 con una tira 60 de gran resistencia a la tracción envuelta firmemente alrededor de aquél. La tira 60 ofrece resistencia a las fuerzas generadas cuando el catéter 22 es doblado.

25 El documento US-A-6,144,870 divulga un catéter flexible 10, con un conjunto 40 de electrodos de desfibrilación y un conjunto 35 de electrodos de desfibrilación.

Sin embargo, el cuerpo cilíndrico 12 de la sección del catéter 10 situado por debajo del conjunto 40 de electrodos de desfibrilación es demasiado grueso para que se doble con facilidad.

30 El documento US-A-5,254,088 muestra un catéter flexible con un tubo que constituye una luz y una punta que contiene un resorte de guía dirigible, flexible. El documento da a conocer, así mismo, dos áreas diferentes (1490 y 1500 en la Fig. 20) en las que unos alambres de dirección terminan con el fin de doblar el catéter. El documento no incluye la presencia de electrodos sobre el catéter.

El documento EP-A-1,532,999 divulga un catéter flexible con una sección 14 de la punta que puede ser desviable utilizando unos alambres de tracción 34a y 34b (párrafo [0020]).

35 Para intervenciones quirúrgicas de cartografía para el tratamiento del AFL (así como para unas intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la AF), es importante cartografiar la actividad eléctrica tanto del seno coronario (CS) como de la aurícula derecha (RA), especialmente la zona de la aurícula derecha superior (HRA). En la actualidad, para cartografiar tanto el CS como la RA, se inserta a través de una vena yugular situada en la base del cuello del paciente, un catéter de cartografía, no dirigible, conformado de antemano, a través de la vena cava superior (SVC), para introducirlo en la RA, donde se dobla (o se "ladea") formando esquina en la porción inferior de la cámara auricular (esto es sobre la zona de istmo) y por el interior del CS. Aunque desempeña la función de cartografiar los respectivos RA y CS, este tipo de catéter presenta ciertos inconvenientes. Por ejemplo, debido a que
40 pasa por la cámara auricular inferior, puede resultar difícil maniobrar el catéter de cartografía para conseguir un contacto eléctrico adecuado dentro de la HRA. Así mismo, dado que la mayoría de los catéteres de ablación utilizados en las intervenciones quirúrgicas de AFL y AF son insertados a través de la ingle y de la vena cava superior (IVC), y pueden manejarse para resecaer tejido en la zona del istmo de la cámara auricular inferior, el catéter de cartografía que se extiende a través del istmo puede bloquear e interferir con el catéter de ablación. Más aun, el paciente y el clínico deben atender dos orificios de acceso diferentes introducidos en el sistema venoso del paciente (esto es, uno a través de la yugular y otro a través de la ingle), haciendo que resulte más difícil el control simultáneo de los respectivos catéteres de cartografía y de ablación, e incrementando las posibilidades de complicaciones asociadas y la incomodidad del paciente.
50

Aunque hay catéteres de diagnóstico disponibles para la cartografía de la RA y de la HRA accediendo a través de la ingle y de la IVC, estos catéteres típicamente forman un bucle terminal distal completo que rodea la cámara auricular, con un pequeño segmento trasero para una ligera penetración dentro del ostium del CS. La porción del bucle se extiende por encima de la zona del istmo dentro de la aurícula derecha inferior LRA, interfiriendo con el

catéter de ablación y la penetración limitada del CS se traduce en la correspondiente limitación de los datos de cartografía del CS.

Sumario de la invención

- 5 De acuerdo con una forma de realización, un catéter de electrofisiología incluye un eje flexible alargado que presenta una sección distal dirigible y una sección de procidencia situada proximal con respecto a la sección distal. Un primer conjunto de electrodos es soportado sobre la sección distal dirigible, y un segundo conjunto de electrodos es soportado sobre la sección de procidencia. A modo de ejemplo, el catéteres de electrofisiología puede ser un catéter de diagnóstico, comprendiendo los primero y segundo conjuntos de electrodos unos respectivos primero y segundo conjuntos de pares de electrodos de cartografía.
- 10 Comprendiendo el eje de catéter un tubo exterior blando que presenta una trenza de refuerzo que se extiende desde el asidero a través de una sección del cuerpo principal del catéter para incrementar su dureza. La trenza de refuerzo termina en una zona de transición situada entre la sección del cuerpo principal y la sección de procidencia, de manera que el eje exterior de la sección de procidencia es mucho más blanda, facilitando su procidencia contra la HRA. La sección distal puede ser dirigida de forma bidireccional mediante el accionamiento de unos cables de tracción (por ejemplo, utilizando un mecanismo de dirección dispuesto dentro del asidero del catéter que presentan unos extremos distales fijados a los lados opuestos de un miembro de soporte central resiliente, plano, situado por dentro de la sección distal. El montaje de dirección incluye, así mismo, una bobina de compresión muy flexible, firmemente enrollada, que se extiende desde el asidero hasta el miembro de soporte a través de una luz central del eje exterior, estando situados los cables de tracción dentro de una luz interior de la bobina flexible. Para facilitar la procidencia de, y proporcionar un soporte a, la sección de procidencia, la sección transversal de la bobina de compresión cambia de una forma genéricamente circular a una forma genéricamente ovalada o “aplanada” dentro de la sección de procidencia antes de la transición a la sección distal.

Breve descripción de los dibujos

25 Formas de realización de la invención se ilustran a modo de ejemplo y no de limitación en las figuras de los dibujos que se acompañan, en los cuales las mismas referencias indican elementos similares, y en los cuales:

La Fig. 1 es una imagen en perspectiva de una porción terminal distal de un catéter de cartografía de diagnóstico construido de acuerdo con una forma de realización.

La Fig. 2 es una imagen en perspectiva del catéter de la Fig. 1 con un miembro de soporte interno distal de dirección desviado para formar un segmento de bucle curvado del extremo distal del catéter.

30 La Fig. 3 es una imagen esquemática del catéter de la Fig. 1.

La Fig. 3A es una vista desde un extremo en sección transversal tomada a lo largo de la línea de puntos A - A de la Fig. 3.

La Fig. 3B es una vista desde un extremo en sección transversal tomada a lo largo de la línea de puntos B - B de la Fig. 3.

35 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del catéter de la Fig. 1 que se extiende a través de las respectivas cava vena inferior y aurícula derecha, penetrando en el seno coronario de un modelo en tres dimensiones del corazón de una persona con una sección de procidencia que se muestra con la aplicación de un ligero par de torsión y apalancada contra la pared de la aurícula derecha superior.

40 La Fig. 5 y la Fig. 6 son vistas en perspectiva adicionales de un catéter situado dentro del modelo de corazón de la Fig. 4.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

La Fig. 1 muestra una porción distal de un catéter 20 de diagnóstico construido de acuerdo con una forma de realización de la invención. El catéter 20 comprende un eje flexible alargado 21 que se extiende desde un asidero proximal (no mostrado), tal y como es sobradamente conocido en la técnica de los catéteres de electrofisiología. El eje 21 del catéter incluye, como elementos principales, una sección distal dirigible 22, y una sección de procidencia 24 situada en posición inmediatamente proximal de la sección distal 20, secciones distal y de procidencia 22 y 24 que presentan el tamaño y la configuración precisas para su emplazamiento, respectivamente, dentro del seno coronario (CS) y la aurícula derecha superior (HRA), respectivamente, de un paciente. Como se aprecia de forma óptima en la Fig. 3. El catéter 20 es un catéter de “veinte polos” con diez electrodos 28 (que comprenden cinco pares 30 de electrodos) soportados sobre la sección distal dirigible 22 para cartografiar el interior del CS, y otros diez electrodos 29 (que comprenden cinco pares 32 de electrodos) soportados sobre la sección de procidencia 24 para cartografiar la HRA. Los electrodos 28, 29 están acoplados a unos respectivos hilos conductores que se extienden a través del interior del eje del catéter y están, de modo preferente, formando haces entre sí (referencia no. 36 de las Figs. 3A - 3B) de una manera sobradamente conocida.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el eje 21 del catéter presenta el tamaño y la configuración precisas para su acceso al sistema venoso a través de la ingle del paciente, y tras su navegación hacia arriba por la vena cava inferior (IVC) (referencia no. 48 en las Figs. 4 a 6) y hasta el interior de la aurícula derecha. Utilizando un miembro de soporte dirigible bidireccional estándar embebido dentro de la sección distal 22 (descrito más adelante con mayor detalle), la sección distal 22 es guiada por el interior del CS. A modo de ilustración, la Fig. 2 muestra la sección distal 22 del eje 21 del catéter adoptando la forma de tres cuartos de bucle 25 traccionando el miembro de dirección. Tal y como se aprecia en las Figs. 4 a 6, una vez que la sección distal 22 del catéter está situada en el CS 44, el médico aplica una fuerza de "dirección hacia atrás" sobre el mecanismo de dirección para que la sección distal 22 quede anclada dentro del CS 44. El catéter 20 es, a continuación, empujado hacia delante por el médico para provocar que la sección de procidencia 24 "procida" formando un bucle en arco que se sitúa contra la pared de la HRA 46. Debe apreciarse que a la sección de procidencia 24 se le aplica un ligero par de torsión (apreciado de forma óptima en la Fig. 6) cuando la sección distal 22 situada dentro del CS no está en el mismo plano que la sección de procidencia 24 que se sitúa a través de la pared de la HRA, lo que proporciona una colocación más estable de la sección de procidencia 24.

Con referencia a las Figs. 3, 3A y 3B, el montaje de dirección incluye un miembro de soporte central resiliente plano 40 situado por dentro de la sección distal 22 del catéter. El miembro de soporte puede ser accionado utilizando un mecanismo de dirección sobradamente conocido (no mostrado) situado en el asidero mediante un par de hilos de tracción 34 que presentan unos extremos distales fijados a los lados opuestos del miembro de dirección 40. Tal y como se aprecia en la Fig. 3A, se utiliza un tubo 42 "aplanado" reforzado con KEVLAR para forzar los hilos de dirección 34 contra el miembro de soporte central 40. A modo de ejemplo no limitativo, el montaje de dirección del catéter 20 de diagnóstico puede ser similar o idéntico al utilizado en el catéter BLAZER fabricado y distribuido por Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

El eje 21 del catéter comprende un tubo exterior 33 relativamente blando con una trenza embebida (no mostrada) que se extiende a través de la sección 26 del cuerpo principal. La trenza termina en una zona de transición 50 situada entre la sección 26 del cuerpo principal y la sección de procidencia 24, de forma que el tubo exterior 33 del eje 21 situado en la sección de procidencia 24 es relativamente blando (por ejemplo, con una dureza, de manera aproximada, 35D en una forma de realización), en comparación con el eje de la sección 26 del cuerpo principal (por ejemplo, con una dureza, de manera aproximada, de 72D en una forma de realización). El eje exterior relativamente blando hace posible que la sección de procidencia 24 se procida con facilidad hacia el interior de la HRA cuando la sección distal está anclada dentro del CS. El eje exterior más rígido 33 de la sección 26 del cuerpo principal facilita, así mismo, la procidencia de la sección de procidencia 24 contra la pared de la HRA.

Una sección transversal de la sección de procidencia 24 es, de modo preferente, sustancialmente circular alrededor de su diámetro interior. Alojada dentro de la luz interior 39 del tubo exterior 33 se encuentra una bobina de compresión flexible firmemente enrollada 38 que constituye parte del montaje de dirección. La bobina 38 proporciona, así mismo, una estructura de gran flexibilidad para facilitar la procidencia de la sección de procidencia 24 por el interior (y contra la pared) de la HRA. La bobina 38 puede estar hecha de acero inoxidable, y, de modo preferente, se extiende a lo largo de todo el cuerpo 21 del catéter, esto es, desde el asidero hasta el miembro de soporte central 40 dispuesto en la sección distal 22. La sección transversal de la bobina 38, de modo preferente, cambia de una configuración sustancialmente circular en la sección 26 del cuerpo principal a una configuración sustancialmente ovalada o aplanada en la zona de transición 50 situada entre el cuerpo principal y las secciones de procidencia 26 y 24 con el fin de proporcionar direccionalidad y un par de torsión potenciado de la sección de procidencia 24. Una articulación de bisagra (no mostrada) puede, de manera opcional, integrarse en una zona de transición 52 situada entre la sección de procidencia 24 y la sección distal 22, para facilitar en mayor medida la procidencia de la sección de procidencia 24 contra la pared de la HRA.

Debe apreciarse que el catéter 20 de diagnóstico será típicamente utilizado en combinación con las intervenciones quirúrgicas de ablación para el tratamiento del AFL con el fin de acceder al bloque bidireccional a través del istmo, sin interferir con el catéter de ablación durante la creación de una lesión en el istmo. El catéter 20 puede, así mismo, ser utilizado para intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la AF, en las que es importante que el médico cartografie la actividad eléctrica del CS así como de la HRA. Debido a que el catéter 20 es situado accediendo a través de la ingle y de la IVC, y en particular debido a que la sección de procidencia 24 es sometida a un par de torsión contra la pared de la HRA, la maniobra para conseguir un contacto eléctrico sólido sobre la pared de la HRA es mucho más fácil que en los catéteres de cartografía de la RA anteriormente existentes.

55

REIVINDICACIONES

- 1.- Un catéter (20) de electrofisiología que incluye un eje flexible alargado (21) que presenta una sección distal dirijible (22) y una primera pluralidad de electrodos (28) soportados sobre la sección distal dirijible (22), comprendiendo así mismo el catéter:
- 5 una sección (24) de procidencia situada en posición proximal con respecto a la sección distal (22);
- una segunda pluralidad de electrodos (29) soportados sobre la sección (24) de procidencia;
- una sección (26) del cuerpo principal situada en posición proximal con respecto a la sección (24) de procidencia **caracterizado porque** el catéter comprende así mismo
- 10 una bobina (38) de comprensión interior flexible que se extiende a través de una luz interior (39) del eje alargado (21), en el que la forma en sección transversal de la bobina de comprensión (38) cambia de una configuración sustancialmente circular en la sección (26) del cuerpo principal a una configuración sustancialmente ovalada o aplanada dentro en la sección (24) de procidencia.
- 2.- El catéter (20) de la reivindicación 1, en el que el catéter (20) es un catéter (20) de diagnóstico, y en el que las primera y segunda pluralidades de electrodos (28, 29) comprenden, cada una, unos respectivos pares (30, 32) de electrodos de cartografía.
- 15
- 3.- El catéter (20) de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la sección (22) puede ser dirigida bidireccionalmente alrededor de un miembro de soporte central resiliente (40) situado por dentro de la sección distal (22).
- 4.- El catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el eje alargado (21) comprende un tubo exterior blando (33) y una trenza de refuerzo embebida dentro del tubo exterior (33) de la sección (26) del cuerpo principal.
- 20
- 5.- El catéter (20) de la reivindicación 4, que comprende así mismo una zona de transición (50) entre la sección (26) del cuerpo principal y la sección (24) de procidencia en la cual termina la trenza embebida, y a través de la cual se extiende la bobina de comprensión interior (38).
- 6.- El catéter (20) de la reivindicación 1, en el que la sección (22) puede ser dirigida bidireccionalmente alrededor de un miembro de soporte central resiliente (40) situado dentro de la sección distal (22).
- 25
- 7.- El catéter (20) de la reivindicación 1, en el que el eje (21) comprende un tubo exterior blando (33) que define la luz interior y una trenza de refuerzo embebida dentro del tubo interior (33) de la sección (26) del cuerpo principal; en el que la sección distal (22) puede ser dirigida bidireccionalmente alrededor de un miembro de soporte central resiliente (40) situado por dentro de la sección distal (22); y que comprende así mismo una zona de transición (50) situada entre la sección (26) del cuerpo principal y la sección (24) de procidencia en la cual termina la trenza embebida, y a través de la cual se extiende la bobina interior (38).
- 30

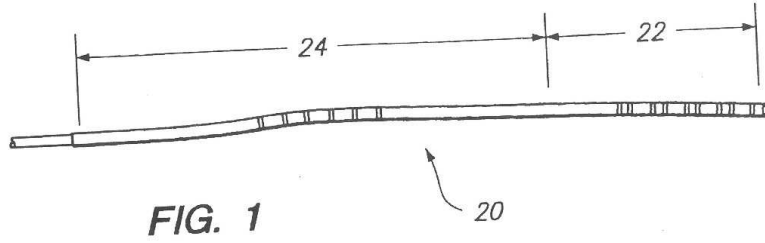


FIG. 1

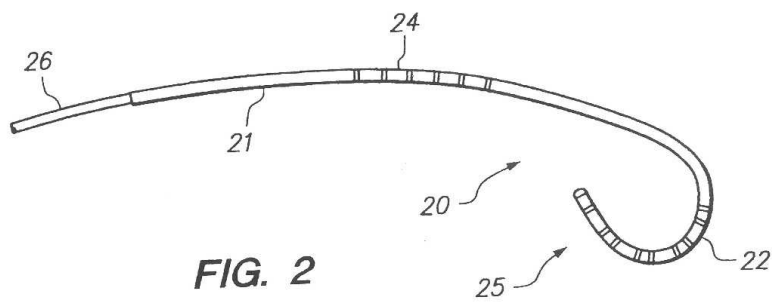


FIG. 2

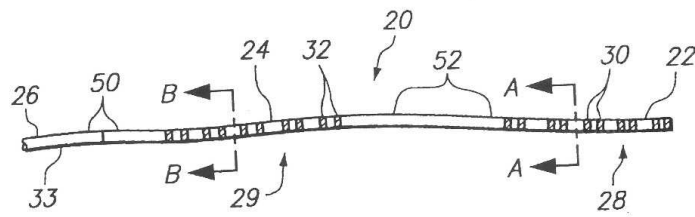
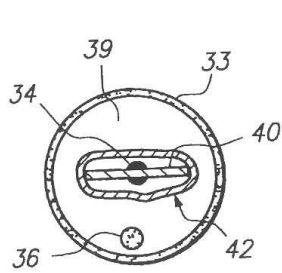
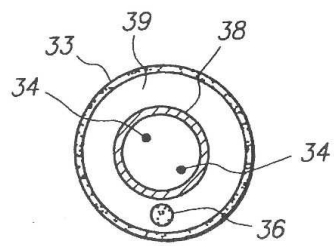


FIG. 3



SECCION A - A

FIG. 3A



SECCION B - B

FIG. 3B

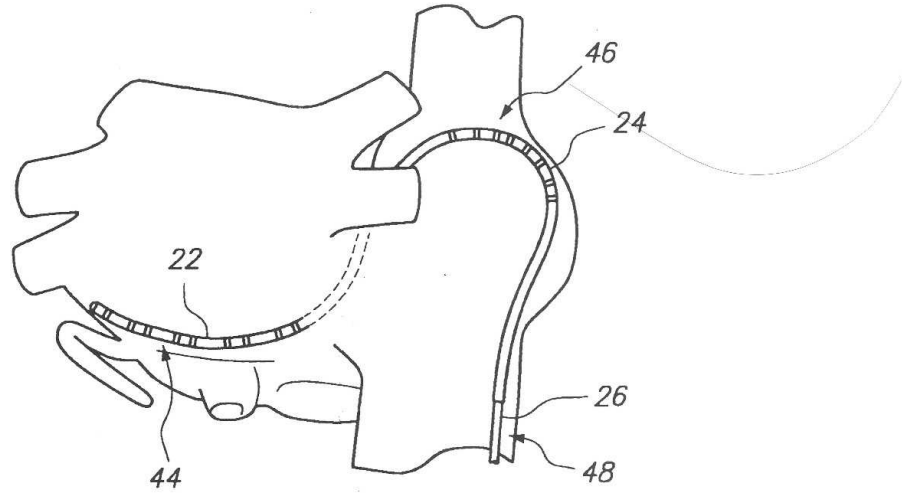


FIG. 4

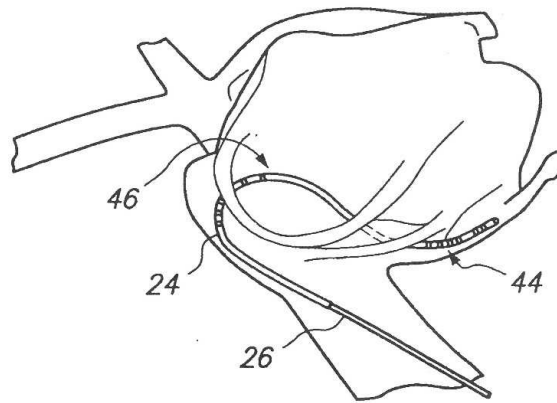


FIG. 5

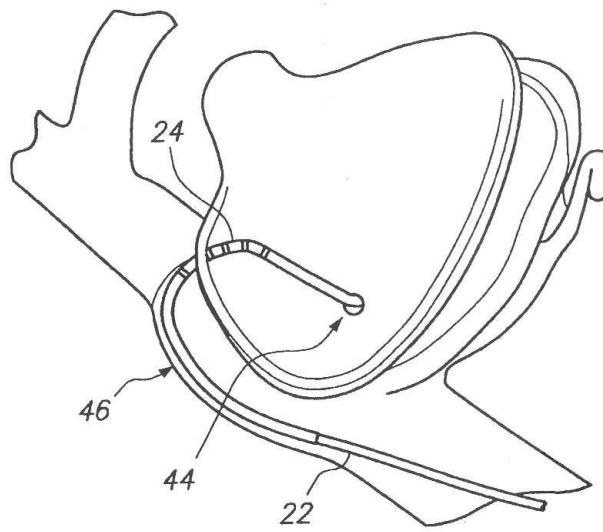


FIG. 6