

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 754**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2007** **E 07853876 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2015** **EP 2073738**

54 Título: **Aparato de catéter de ablación con uno o más electrodos**

30 Prioridad:

19.10.2006 US 551162

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

28.09.2015

73 Titular/es:

**MEDWAVES, INC. (100.0%)
16760 WEST BERNARDO DRIVE
SAN DIEGO, CALIFORNIA 92127, US**

72 Inventor/es:

**ORMSBY, THEODORE C.;
LEUNG, GEORGE L.;
SHEN, GWO JENN y
CHU, PETER**

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 546 754 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**Antecedentes****5 1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos utilizados para la ablación de tejidos biológicos, y más particularmente a un aparato de catéter de ablación que incorpora uno o más electrodos, como por ejemplo electrodos de electrocardiograma (ECG).

10 2. Técnica relacionada

Los catéteres de ablación aplican energía en un punto del tejido biológico que requiere ablación. Dichos catéteres pueden utilizar varias formas de energía, tales como radiofrecuencia, ultrasonido, láser, criogenia, y similares. Los catéteres de ablación por radiofrecuencia ("RF") generalmente funcionan en la gama de frecuencias de microondas y se utilizan para destruir o extirpar tejidos biológicos con fines terapéuticos. En una aplicación, los catéteres de ablación de microondas se utilizan para la ablación de tejidos cardíacos que causan latidos irregulares del corazón o arritmia, evitando la necesidad de una cirugía a corazón abierto más arriesgada e invasiva. En un procedimiento de ablación por microondas, el catéter-antena se hace pasar a través de la vena para el acceso a la aurícula. Dentro de la aurícula, la antena se coloca en el lugar deseado donde se requiere la ablación. Se utiliza un electrograma intracardiaco para identificar las vías conductoras en el punto de tejido cardíaco que debe ser sometido a ablación.

Los catéteres de ablación de la técnica anterior han sido equipados con dos o más anillos o botones de electrodo de electrocardiograma ("ECG") hechos de material conductor eléctrico para proporcionar la señal de salida necesaria para la identificación del punto de ablación deseado. Tradicionalmente, todos los catéteres utilizados para este propósito se instalan con electrodos metálicos, independientemente de la forma de energía (RF, ultrasonido, láser, criogenia, o similares). La instalación de electrodos metálicos sobre una antena de microondas presenta desafíos especiales. Los electrodos metálicos desnudos instalados incorrectamente pueden absorber la energía de la ablación y calentarse. Unos electrodos calientes pueden tener unos efectos adversos sobre el corazón u otros tejidos u órganos biológicos, tales como la formación de coágulos de sangre, la adherencia a los tejidos, y la carbonización del tejido. Los electrodos metálicos desnudos también pueden impedir el suministro eficiente de la energía y obstaculizar la eficiencia de la ablación. Además, unos electrodos metálicos se pueden separar del catéter cuando se doblan, lo que tiene como resultado una falta de precisión o pérdida de señales.

En consecuencia, lo que se necesita es un sistema y un método eficientes para proporcionar una señal de salida de ECG desde un dispositivo de catéter de ablación. US 5,788,692 muestra un catéter de ablación con una pluralidad de segmentos de electrodo. US 2006/ 142752 A1 describe otro aparato de catéter de ablación de RF.

Resumen

La presente invención es tal como se especifica en la reivindicación 1 adjunta.

Esta disposición evita los problemas de los electrodos metálicos y también proporciona electrodos que son de un material de polímero flexible que se puede doblar fácilmente con la parte del extremo distal del catéter, a la vez que se forma o se dobla para negociar una ruta de acceso a través de un vaso del cuerpo.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más fácilmente evidentes para los expertos en la técnica después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve Descripción de los Dibujos

Los detalles de la presente invención, tanto por lo que se refiere a su estructura como a su funcionamiento, podrán deducirse en parte a través del estudio de los dibujos adjuntos, en los que números de referencia iguales se refieren a partes similares, y en los cuales:

Las **Figuras 1A y 1B** son vistas en alzado lateral de un catéter de ablación de RF moldeable de acuerdo con una forma de realización en una configuración recta y doblada, respectivamente;

Las **Figuras 2A y 2B** son vistas en alzado lateral de un catéter de ablación de RF moldeable de acuerdo con otra forma de realización con un mecanismo de dirección diferente de la Figura. 1;

Las Figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal de la parte del extremo distal de la punta del catéter de la Figura. 1 o 2 en una configuración recta y una configuración doblada, respectivamente;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de la punta o parte de extremo distal de una realización de un catéter de ablación de RF moldeable o flexible que incorpora electrodos;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de la punta o parte del extremo distal de un catéter de ablación de RF moldeable o flexible que tiene una disposición de electrodo modificado de acuerdo con otra realización;

La Figura 6 es una vista en sección transversal de la punta o parte del extremo distal de un catéter de ablación de RF moldeable o flexible con otra disposición de electrodos;

La Figura 7 es una vista en sección transversal de la punta o parte del extremo distal de un catéter de ablación de RF moldeable o flexible con una disposición de electrodo modificado de acuerdo con otra realización; y

La Figura 8 es una vista en sección transversal de la punta o parte del extremo distal de un catéter de ablación de RF moldeable o flexible con electrodos modificados de acuerdo con otra realización.

Descripción Detallada

Ciertas realizaciones tal como se describen en el presente documento desarrollan sistemas y métodos para la ablación de tejidos biológicos en zonas del cuerpo tales como el corazón, el hígado, y similares utilizando un catéter flexible de radio-frecuencia (RF). El catéter está provisto con electrodos de un material conductor flexible como por ejemplo un polímero conductor en su extremo distal para proporcionar una señal de salida como por ejemplo una señal de electrocardiograma intracardiaco ("ECG") a una unidad de control para permitir a los médicos obtener información de proximidad del tejido y de conductividad eléctrica tanto antes como después de la ablación de tejido, así como para proporcionar otra retroalimentación durante el procedimiento de ablación.

Después de leer esta descripción, resultará evidente para un experto en la técnica cómo poner en práctica la invención en varias realizaciones alternativas y aplicaciones alternativas. Sin embargo, aunque en el presente documento se describirán varias realizaciones de la presente invención, se entiende que estas realizaciones se presentan a modo de ejemplo y no de limitación. Como tal, esta descripción detallada de diversas realizaciones alternativas no debe interpretarse para limitar el alcance o la amplitud de la presente invención tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Las Figuras 1A y 1B ilustran un sistema de catéter de ablación de radio-frecuencia ("RF") 100 de una realización que incluye un dispositivo de catéter moldeable 100 adaptado para su inserción en un vaso del cuerpo de un paciente y que incorpora una antena de RF para suministrar energía electromagnética a un punto de tratamiento, tal como se describe en más detalle a continuación.

El dispositivo de catéter 100 tiene un cuerpo flexible, alargado tubular 120 que tiene una parte proximal 130 y una parte distal o punta 140. Situado en la parte proximal del cuerpo se encuentra un chasis de mango 160 que contiene controles de dirección y de posicionamiento (que no se ilustran) para el cuerpo, activado por el accionador 200. En la realización de las Figuras 1A y 1B, la parte de la punta del cuerpo del catéter se activa para doblarse entre la configuración recta de la Figura 1A y la configuración doblada de la Figura 1B deslizando el accionador hacia atrás y hacia adelante en una dirección axial. En la realización modificada de las Figuras 2A y 2B, la parte de la punta se dobla entre las configuraciones recta y doblada mediante la rotación del actuador o collar 220. Los mecanismos adecuados para el control de la flexión de la parte de la punta del cuerpo de catéter 120 se describen en detalle en la patente US. No. 7,004,938 de Ormsby et al., cuyo contenido se incorpora al presente documento como referencia. Sin embargo, se entenderá que cualquier mecanismo adecuado puede ser incorporado en el dispositivo de catéter con el fin de controlar la flexión o la dirección de la parte de la punta a medida que avanza a través de un vaso corporal, órgano o cavidad.

Se proporciona un conector de acoplamiento o eléctrico 170 en el extremo proximal del dispositivo de catéter para conectar el catéter a una unidad de control o similar que contiene uno o más dispositivos electrónicos como por ejemplo un generador de RF y el controlador (que no se muestra) para proporcionar potencia a la antena durante un procedimiento de ablación. Las unidades de control de señal adecuadas son conocidas en el campo de catéter de ablación y por lo tanto no se describen en detalle en el presente documento.

Las dimensiones del cuerpo del catéter se adaptan de acuerdo con las necesidades para que se adapte al procedimiento médico en particular, tal como es bien conocido en la técnica médica. En una realización, se utiliza el catéter para la ablación de tejido cardíaco. Sin embargo, el catéter puede ser utilizado para la ablación de otros tipos de tejido corporal en diferentes órganos, tanto internos como externos del cuerpo. El cuerpo tubular 120 del dispositivo de catéter puede estar construido generalmente con un material polímero que es bio-compatible con el entorno del vaso del cuerpo. Ejemplos de dichos materiales incluyen material elastómero termoplástico como por ejemplo Pebax® disponible en Autochem Alemania, polietileno, poliuretano, poliéster, poliimida, poliamida, y similares, con diversos grados de radiopacidad, dureza y elasticidad.

El cuerpo tubular del catéter puede estar formado con una pluralidad de segmentos utilizando uno o más de los materiales anteriormente mencionados o sus equivalentes, de tal manera que el cuerpo del catéter 120 sea progresivamente más flexible hacia su extremo distal. Los segmentos pueden estar unidos entre sí por unión térmica, juntas planas, o mediante adhesivo. Se puede proporcionar un refuerzo de trenza en la superficie del cuerpo tubular para alcanzar un nivel deseable de rigidez y resistencia a la torsión a fin que el catéter pueda avanzar y negociar a través del vaso del cuerpo del paciente, a la vez que permite que la parte del extremo distal se curve cuando sea necesario. La parte del extremo distal 140 puede ser de un compuesto de polímero más blando que el resto del cuerpo, con poco o ningún trenzado ni refuerzo, para proporcionar la flexibilidad deseada para la desviación distal y la conformación del aparato.

La estructura del catéter en una realización se describirá ahora con más detalle con referencia a las Figuras 3A y 3B. Tal como se ha indicado anteriormente, el catéter tiene un cuerpo tubular con un orificio central 150 y un extremo distal cerrado o punta. La punta puede ser abierta en realizaciones alternativas. En la realización ilustrada, la deflexión de la parte del extremo distal del catéter se lleva a cabo mediante el uso de un miembro de deflexión pre-formado 180 que está constreñido en una orientación recta en la configuración de la Figura 3A y que adopta una forma doblada cuando se extiende en la configuración doblada de la Figura 3B. Sin embargo, se entenderá que se pueden utilizar otros mecanismos de flexión o de conformación en realizaciones alternativas, tal como se describe, por ejemplo, en la patente n° US 7,004,938 referenciada anteriormente. La parte del extremo distal 140 del cuerpo tubular incluye una antena de RF 250 que comprende un dispositivo de antena de radiación flexible, enrollado helicoidalmente 255 incrustado en la pared flexible del cuerpo tubular, tal como se ilustra mejor en las Figuras 3A y 3B. Por consiguiente, el dispositivo de antena se puede doblar, ya que la parte del extremo distal está conformada para ajustarse a un vaso corporal o similar, tal como se ilustra en la Figura 3B. Los extremos opuestos del dispositivo de antena están conectados a conductores o cables eléctricos para la conexión al conector de extremo proximal 170 y por lo tanto a una fuente de energía de RF en la unidad de control de catéter (que no se ilustra), tal como se describirá con más detalle a continuación en relación con la Figura 4. Pueden proporcionarse otros dispositivos de antena en formas de realización alternativas, y el diámetro, el tono y la longitud del dispositivo de enrollado 255, y el material conductor utilizado para el dispositivo 255, pueden variar de acuerdo con los requisitos de procedimiento y flexibilidad particulares.

Los conductores eléctricos que conectan la antena de RF al conector 170 pueden ser de un alambre trenzado o malla de construcción flexible 260 o de un material eléctricamente conductor de película fina. En la realización ilustrada en las Figuras 3A y 3B, los conductores se muestran esquemáticamente como una construcción de malla incrustada en las paredes del cuerpo tubular 120 del catéter. En disposiciones alternativas, se pueden utilizar conductores separados para proporcionar potencia a la antena 250. La Figura 4 ilustra la parte del extremo distal 310 de una primera realización de un catéter modificado que tiene electrodos integrados 312, 314. En una realización, los electrodos son electrodos de ECG, aunque en otras realizaciones pueden ser otros tipos de electrodos. Aunque en la Figura 4 se ilustran dos electrodos, en otras realizaciones puede proporcionarse un electrodo o más de dos de dichos electrodos. Algunas partes del catéter de la Figura 4 son idénticas a las de las Figuras 1 a 3 y se han utilizado números de referencia iguales para partes similares, según resulte apropiado. En la realización de la Figura 4, un par de conductores tubulares coaxiales interior y exterior 315, 316 se extienden a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 318, con el conductor exterior 316 conectado al extremo proximal de la antena RF 250 y el conductor interior 315 conectado al extremo distal de la antena de RF adyacente a la punta del catéter. La estructura del resto del cuerpo tubular 318 que no se muestra en la Figura 4 puede ser idéntica a la del cuerpo tubular 120 se ha descrito anteriormente, y un conector 170 similar (que no se ilustra) puede estar provisto en el extremo proximal del catéter para conectar los conductores a una fuente de RF adecuada. La parte del extremo distal que se ilustra en la Figura 4 será moldeable o flexible de una manera similar y utilizando los mismos dispositivos de control o similares tal como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 a 3.

En la realización de la Figura 4, el cuerpo tubular 318 es de un material dieléctrico como por ejemplo un polímero no conductor y tiene una parte 320 de diámetro exterior reducido en su extremo delantero. El primer electrodo 312 comprende un manguito de material conductor flexible, montado sobre la parte del extremo de diámetro reducido 320 del cuerpo tubular y que tiene una parte del extremo o punta 322 que se extiende sobre el extremo abierto de la parte 320. La antena de RF o de microondas 250 se incrusta en el manguito o el electrodo 312. Los conductores interior y exterior 315, 316 se extienden a través del

cuerpo tubular 318 tal como se ilustra para la conexión a los extremos opuestos de la bobina de antena 250. El segundo electrodo 314 comprende un anillo de material conductor flexible, montado sobre el cuerpo tubular 318 en un punto separado hacia atrás desde el extremo posterior del manguito conductor o el electrodo 312. Los dos electrodos se pueden fijar sobre el cuerpo tubular interior 318 mediante adhesivo, conexión, fuerza mecánica, sellado térmico o similares. El material conductor flexible que forma los electrodos es al menos sustancialmente no metálico y el material puede ser un material polímero conductor que sea suficientemente flexible para permitir la flexión de la parte del extremo distal 310 entre las posiciones ilustradas en las Figuras 1A y 1B.

En una realización alternativa, el anillo de electrodo 314 puede estar montado al ras en un rebaje anular o hueco en la superficie exterior del cuerpo tubular, o se puede moldear integralmente con el cuerpo tubular, de modo que no sobresalga hacia fuera desde la superficie exterior del cuerpo 318. Un conductor o conector 324 se extiende desde el anillo de electrodo 314 al conector 170 en el extremo proximal del catéter, para la conexión adecuada a un monitor ECG o similar en una unidad de control (que no se ilustra) para el catéter. El conductor 324 se muestra separado de la superficie exterior del cuerpo 318 en la Figura 4 para mayor claridad, pero puede ser una línea de tinta o adhesivo conductor sobre la superficie exterior del cuerpo tubular, o alternativamente puede estar incrustado en el cuerpo 318 fuera del conductor 316. Uno de los conductores 315 o 316 también estará conectado al ECG u otro monitor adecuado para la supervisión de la señal detectada entre los dos electrodos 312, 314. En una realización, ambos electrodos son de un material polímero flexible, conductor, es decir, un material de polímero cargado con materiales conductores.

La Figura 5 ilustra la parte del extremo distal 325 de un catéter con una disposición de electrodo modificado en el que el anillo de electrodo 314 de la Figura 4 se sustituye por una tapa del extremo del electrodo 330. Los electrodos 312, 330 son de material conductor flexible como por ejemplo un material polímero conductor como en la Figura 4. En esta realización, el manguito conductor 312 en el que está montada la antena tiene una capa de cubierta exterior 332 de material polímero no conductor que se extiende a lo largo de al menos parte de su longitud y sobre su extremo distal, proporcionando una capa de blindaje no conductor entre el primer y el segundo electrodo 312, 330. Un cable conductor o conector 334 se extiende desde el conector en el extremo proximal del catéter a través del lumen central 150 del cuerpo tubular 318 y en la tapa de extremo del electrodo 330 para proporcionar una trayectoria de señal entre el electrodo y el monitor de ECG. El catéter de la Figura 5 es idéntico al de la realización anterior y los números de referencia similares han sido utilizados en la forma apropiada. El manguito conductor 312, la capa no conductora 332, y la tapa 330 pueden laminarse juntos sobre el cuerpo tubular 318 por cualesquiera medios adecuados tales como unión, sellado por calor, adhesivo, o similar.

La Figura 6 ilustra la parte del extremo distal 340 de un catéter que tiene otra disposición de electrodo modificada. Las partes del cátodo de esta realización son idénticas a las de las Figuras 4 y 5 y los números de referencia iguales se han utilizado para partes similares, según corresponda. A diferencia de las realizaciones anteriores, el manguito 335 en el que está incrustada la bobina de antena 250 no comprende uno de los dos electrodos. Al igual que en la realización anterior, el manguito 335 está montado sobre la parte del extremo de diámetro reducido 320 del cuerpo tubular 318, que es de material dieléctrico o no conductor, y la bobina de antena 250 está conectada en sus extremos opuestos a los extremos distales de los conductores interior y exterior 315, 316.

En la realización de la Figura 6, una capa exterior 336 de material no conductor, como por ejemplo un material polímero no conductor, se extiende sobre el manguito conductor 335 y tiene una parte de tapa del extremo 338 que se extiende sobre la punta del cuerpo tubular 318. Los electrodos en esta forma de realización comprenden un par de anillos conductores 339, 341 montados a intervalos separados en la capa exterior, no conductora 336. Los electrodos del anillo pueden ser de material polímero conductor. El primer anillo 339 está situado adyacente a la parte de la tapa del extremo no conductor 338 y el segundo anillo 341 está posicionado adyacente al extremo posterior de la capa conductora 336. Un conductor central o cable del conector 342 se extiende a través del orificio central hueco o lumen del cuerpo tubular 318, a través de la parte de la tapa del extremo no conductor 338, y se dobla hacia atrás para terminar en el primer electrodo de anillo conductor 339. En una realización, la parte del cable de conexión 342 que se muestra se extiende a través del lumen 150 puede ser una línea de tinta conductora o adhesivo en la superficie interior del cuerpo tubular 318. Un segundo conductor o cable de conexión 343 se extiende a lo largo del exterior del cuerpo tubular 318 y está conectado al segundo electrodo del anillo conductor 341. Se entenderá que el cable de conexión 343 puede comprender una línea de tinta conductora o adhesivo en el cuerpo tubular 318, o, alternativamente, puede estar incrustado en el cuerpo tubular 318 en posición separada fuera del conductor tubular exterior 316. Las diversas capas de polímero conductor y no conductor de la parte del extremo distal 340, incluyendo los anillos de electrodos, se laminan adecuadamente entre sí mediante sellado por calor, unión adhesiva, o similares.

En la Figura 6 también se muestra un cable de tracción 355 que se extiende a través del lumen 150 hasta la punta 338 y que está fijado a los controles de dirección y de posicionamiento adecuados (que no se ilustran) en el extremo proximal del catéter, para controlar la flexión de la parte del extremo distal. Dicho

mecanismo de cable de tracción se describe en la patente n° US 7,004,938 referenciada anteriormente, el contenido de la cual se incorpora en el presente documento como referencia. Se puede entender que se proporcionará un mecanismo de control de posición similar en las realizaciones de las Figuras 4 a 6, o que el mecanismo 180 de la Figura 3 puede proporcionarse en cualquiera de estas realizaciones.

La Figura 7 ilustra la parte del extremo distal 400 de un catéter de acuerdo con otra realización. Una vez más, algunas partes del catéter ilustradas en la Figura 7 son idénticas a las de las Figuras 4 a 6 y los números de referencia iguales se han utilizado según corresponda. Al igual que en la realización anterior, un cuerpo tubular 318 de material dieléctrico flexible se extiende a lo largo del catéter y tiene un orificio pasante central o lumen 150 y una parte del extremo 320 de diámetro exterior reducido sobre la que está montado el manguito 312 que contiene la antena de RF 250 incrustada. Al igual que en las realizaciones anteriores, el manguito 312 es de material polímero conductor y los extremos de la antena están conectados al conector del extremo distal 170 (Figura 1) del catéter por medio de conductores cilíndricos interior y exterior, 315, 316 que se extienden a través del cuerpo tubular 318, en la forma descrita anteriormente en relación con la Figura 1. A diferencia de las realizaciones anteriores, una capa de cubierta exterior 345 de material polímero no conductor se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter, el cuerpo tubular 318 y el manguito 312, y tiene un extremo delantero o punta 344 que cubre el extremo delantero del manguito y el cuerpo tubular. Un par de anillos de contacto 346, 348 están montados en la capa de cubierta exterior 345 en la parte del extremo distal del catéter, con el anillo de contacto delantero 346 situado sobre el manguito 312 y en contacto eléctrico con el manguito y el anillo de contacto posterior 348 situado ligeramente hacia atrás desde el manguito 312. Cada anillo es de un material conductor flexible como por ejemplo un material polímero conductor. Los anillos 346, 348 y la capa de la cubierta exterior 345 están convenientemente unidos y laminados sobre el cuerpo tubular 318 y el manguito de polímero conductor 312.

El anillo de contacto delantero 346 está conectado al conector del extremo proximal 170 a través del manguito conductor 312 y el conductor exterior 316 que también proporciona potencia a la antena 250. El anillo de contacto posterior 348 está conectado a un cable conductor 350 que se extiende a través del cuerpo tubular 318 hacia el conector del extremo proximal 170 del catéter. Los conductores 316, 350, por tanto, proporcionan la salida para el monitor de ECG en la unidad de control en esta realización.

La forma de realización de la Figura 7 también incluye un sensor de temperatura 352 en el lumen 150 adyacente a la punta del catéter. En la realización ilustrada, el sensor de temperatura 352 puede ser un termistor, termopar o similar y tiene una unión de termopar o extremo del sensor 352 y un par de cables trenzados o conductores 354 que se extienden desde el sensor 352 a través del cuerpo tubular hacia el conector 170 en el extremo proximal del catéter, donde están conectados al circuito de control para controlar la temperatura en el extremo distal del catéter y controlar el funcionamiento de la antena. Un cable de tracción 355 está unido a la punta 344 del catéter y se extiende a través del lumen central 150 a través de la longitud del catéter para su fijación a una mecanismo de dirección y control adecuado (que no se ilustra), al igual que en la realización anterior.

Un sistema para realizar el seguimiento y controlar el funcionamiento de un catéter de ablación de RF que incorpora un sensor de temperatura se describe en la solicitud co-pendiente n° de serie 11/479,259 presentada el 30 de junio de 2006, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia. Se entenderá que se puede proporcionar un sistema de control similar para controlar el funcionamiento de la antena de microondas en esta forma de realización u otras realizaciones descritas anteriormente, con la inclusión adecuada de un sensor de temperatura.

La Figura 8 ilustra una modificación de la realización de la Figura 5, y se utilizan los mismos números de referencia para partes iguales, según corresponda. En esta realización, al igual que en las realizaciones anteriores, un cuerpo tubular 318 de material dieléctrico que tiene un lumen central 150 se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter, y tiene una parte de diámetro exterior reducido 320 en la parte del extremo distal 500 del catéter. El manguito conductor 312 está montado sobre la parte 320 y la antena de RF 250 está incrustada en el manguito 312. Al igual que en la realización de la Figura 5, los electrodos comprenden el manguito conductor 312 y una punta conductora 330 montado sobre el extremo del catéter, con una capa 332 de material no conductor, como por ejemplo un polímero no conductor, entre los electrodos 312 y 330. Las diversas capas de materiales conductores y no conductores en la forma de realización de la Figura 8 también están laminadas entre sí mediante cualquier medio adecuado, como por ejemplo calor, adhesivos y fuerza mecánica.

En la Figura 8, el cable conductor 334 que está conectado al electrodo de punta conductora 330 de la Figura 5 se elimina y se sustituye con cables dobles de termopar 510 que se extienden a través del lumen 150 del conector extremo proximal 170 del catéter y en el electrodo de punta conductora 330, con una unión de termopar 512 en el extremo de los cables dobles que proporciona un sensor de temperatura. Por tanto, los cables del termopar tienen la doble función de proporcionar una salida de sensor de temperatura, así como proporcionar una salida de monitor de ECG en combinación con el conductor de la antena exterior 316. La salida de ECG puede ser medida entre el conductor 316 y cualquiera de los

cables del termopar 510. La salida de temperatura puede ser utilizada en el seguimiento y el control del funcionamiento de la antena de RF, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 7.

En cada una de las realizaciones de las Figuras 4 a 8, los electrodos están montados en la parte extrema distal de un catéter moldeable o flexible para permitir a los médicos localizar una región de tejido que causa problemas y obtener tanto una proximidad de tejido como actividades conductoras de corriente óptimas antes y después de la ablación, así como para obtener retroalimentación de sus acciones. Aunque en estas realizaciones se proporcionan dos electrodos, en otras realizaciones puede proporcionarse sólo un electrodo o más de dos electrodos. El electrodo o electrodos en estas realizaciones pueden ser de ECG u otros tipos de electrodos. También se pueden utilizar marcadores radio-opacos (que no se ilustran) en la parte extrema distal del catéter para ayudar en el posicionamiento de la punta del catéter, tal como resulta conocido en el sector. Cuando los electrodos son electrodos de ECG, se comprenderá que los hilos conductores conectados a los electrodos y al conector del extremo proximal 170 del catéter se comunicarán con un sistema externo de ECG y un monitor (que no se ilustra) a través de un cable de conexión adecuado que transmitirá señales de ECG entre los electrodos y el sistema de ECG. Los conductores de antenas y los cables del termopar (si se encuentra presente un sensor de temperatura) se conectarán de manera similar a un sistema de control de salida de antena adecuado.

En cada una de las realizaciones anteriores, la antena de RF 250 está adaptada para recibir e irradiar energía electromagnética con el fin de tratar un punto de tejido biológico seleccionado. Un ejemplo de un espectro de energía de radiofrecuencia adecuado para su uso en el catéter de ablación es el de la gama de frecuencias de microondas por encima de 300 MHz. La antena de RF es capaz de aplicar energía del campo electromagnético sustancialmente uniformemente distribuida a lo largo de la antena de RF en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la antena 250.

Los electrodos en las realizaciones de las Figuras 4 a 8 están hechos de un material conductor flexible adecuado, de modo que se puedan doblar con el resto de la parte del extremo distal durante el guiado. Dichos electrodos evitan o reducen los problemas que se encuentran con los electrodos metálicos, ya que no absorben la energía de microondas en gran medida y no se convierten en excesivamente calientes. Los electrodos pueden ser de un material al menos sustancialmente no metálico, y en una realización están fabricados con un material de polímero conductor, como por ejemplo nylon, polietileno, poliolefina, polipropileno, policarbonato, Pebax®, TPE (elastómeros termoplásticos), y mezclas, cargado con un material conductor selectivo. Otras partes no conductoras del catéter pueden ser del mismo material de polímero o diferentes materiales de polímero. El material conductor puede ser micro-esferas de carbono, partículas de carbono, nanotubos de carbono, polvo de níquel, o similares. Los electrodos pueden estar hechos totalmente de material polímero conductor, o pueden ser una mezcla de material polímero conductor y no conductor, o una mezcla de materiales conductores y no conductores con sustratos metálicos. Se selecciona el material de polímero compuesto para que tenga una resistencia relativamente baja con el fin de reducir la interferencia con el patrón de radiación de microondas, y para ser hidrófilo con el fin de mejorar la humectabilidad en la superficie exterior del catéter.

La comunicación entre los electrodos y el conector 170 en el extremo proximal del catéter puede proporcionarse en algunas formas de realización por medio de tinta conductora o adhesivo aplicado sobre la superficie del polímero. Por ejemplo, el conductor 324 de la Figura 4 o el conductor 342 de la Figura 6 pueden ser una línea de tinta conductora o adhesivo sobre la superficie exterior del cuerpo tubular 318 que se extiende desde el anillo de electrodo 314 al extremo proximal del catéter. El conductor 350 de la Figura 7 puede ser una línea de tinta conductora o adhesivo sobre la superficie exterior del cuerpo tubular no conductor 318, con la capa exterior 345 de un polímero no conductor laminada sobre el cuerpo tubular y línea de conductor 350.

Puede utilizarse energía térmica, adhesivos, y / o fuerza mecánica para laminar las capas de polímero conductoras y no conductoras en las realizaciones de las Figuras 4 a 8. Los sustratos metálicos también pueden estar laminados entre las capas de polímero, como por ejemplo los conductores tubulares interior y exterior que proporcionan energía para el funcionamiento de la antena de RF 250.

La descripción anterior de las realizaciones descritas se proporciona para permitir a cualquier persona experta en la técnica hacer o utilizar la invención. Diversas modificaciones sobre estas realizaciones resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos descritos en este documento pueden aplicarse a otras realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se debe entender que la descripción y los dibujos presentados en el presente documento representan una forma de realización actualmente preferida de la invención y son, por tanto, representativos de la materia que está ampliamente contemplada en la presente invención. Se entiende además que el alcance de la presente invención abarca totalmente otras realizaciones y que el alcance de la presente invención en consecuencia no está limitado por otra cosa que por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un aparato de catéter de ablación de RF, que comprende:

un catéter alargado (100) adaptado para su inserción en un vaso del cuerpo de un paciente, en que el catéter (100) tiene una parte de extremo proximal (130) y una parte de extremo distal (140), en que por lo menos la parte del extremo distal (140) del catéter (100) es flexible para permitir que la parte del extremo distal (140) del catéter (100) se desvíe;
una antena de radio-frecuencia ("RF") (250) dispuesta en la parte del extremo distal (140) del catéter (100) y adaptada para recibir energía de RF de entrada para la ablación de tejido biológico;
un conector eléctrico (170) en el extremo proximal (130) del catéter para la conexión a una fuente de alimentación para la antena de RF (250);
al menos un electrodo (312, 314) dispuesto en la parte del extremo distal (140) del catéter (100) y acoplado eléctricamente al conector (170) en el extremo proximal (130) del catéter (100) para su conexión a un monitor;
en que el electrodo (312) es de un material flexible, eléctricamente conductor;
en que el material conductor del electrodo (312) está construido con un material polímero flexible cargado con un material conductor;
en que el electrodo (312) comprende un manguito de electrodo alargado en la parte del extremo distal (140) del catéter (100); y
en que la antena (250) está integrada en dicho manguito de electrodo

2. El aparato de la reivindicación 1, en que dicho al menos un electrodo (314) es un electrodo de electrocardiograma ("ECG").

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en que el polímero se selecciona de entre el grupo que consiste en polietileno, poliolefina, polipropileno, policarbonato, nylon y material elastómero termoplástico.

4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el material conductor de dicho electrodo (312, 314) se selecciona entre el grupo que consiste en esferas de micro-carbono, partículas de carbono, nanotubos de carbono, y polvo de níquel.

5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además al menos un conductor eléctrico (150) que se extiende a través del catéter (100) y que está acoplado en un primer extremo a dicha antena (250) y a dicho conector del extremo proximal (170) en un segundo extremo.

6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un segundo electrodo (314) de material flexible, eléctricamente conductor separado de dicho manguito de electrodo alargado (312).

7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el catéter (100) comprende un cuerpo tubular (318) y el segundo electrodo (314) comprende un anillo montado en dicho cuerpo tubular (318).

8. El aparato de la reivindicación 1, en que dicha antena (250) comprende una bobina helicoidal integrada en dicho manguito de electrodo y al menos un conductor eléctrico para conectar dicha bobina helicoidal en dicha fuente de energía de RF para proporcionar una conexión eléctrica desde dicho manguito de electrodo a dicho conector del extremo proximal (170).

9. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de temperatura (352, 512) montado en la parte del extremo distal (140) del catéter (100) y un medio de conducción que se extiende a través del catéter (100) hacia dicho conector del extremo proximal (170) y acoplado con dicho sensor de temperatura (352, 512).

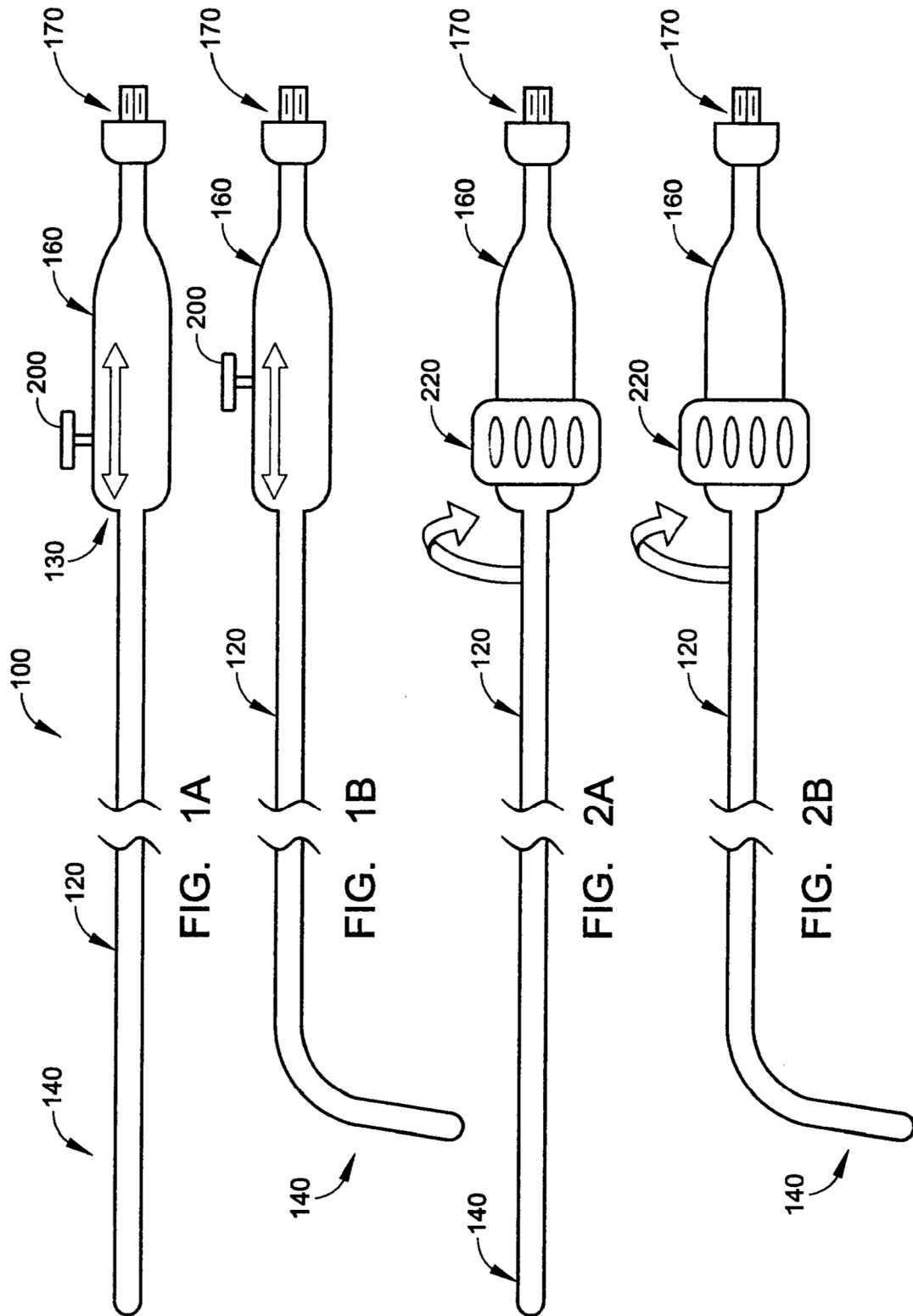
10. El aparato de la reivindicación 9, en que dicho sensor de temperatura (352, 512) está acoplado a dicho segundo electrodo (314) y dicho medio conductor comprende un par de conductores (339, 341), uno de los cuales también comprende el acoplamiento eléctrico desde el segundo electrodo al conector del extremo proximal (170).

11. El aparato de la reivindicación 10, en que dicho segundo electrodo (314) comprende una tapa del extremo (330) en la parte del extremo distal (140) del catéter (100), y dicho sensor de temperatura (512) está integrado en dicha tapa del extremo (330).

12. El aparato de la reivindicación 1, que también comprende un miembro de deflexión (180) adaptado para controlar la deflexión de dicha parte del extremo distal (140) del catéter (100).

13. El aparato de la reivindicación 1, que también comprende un par de conductores eléctricos coaxiales interior y exterior (315, 316) que acoplan eléctricamente dicho catéter (100) desde dicha antena de RF (250) hasta dicho conector eléctrico (170).

5



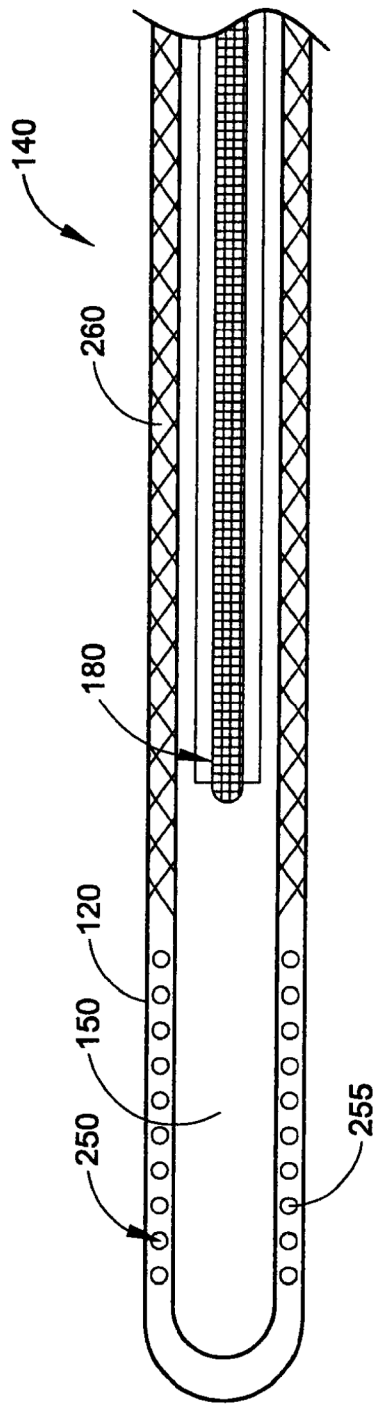


FIG. 3A

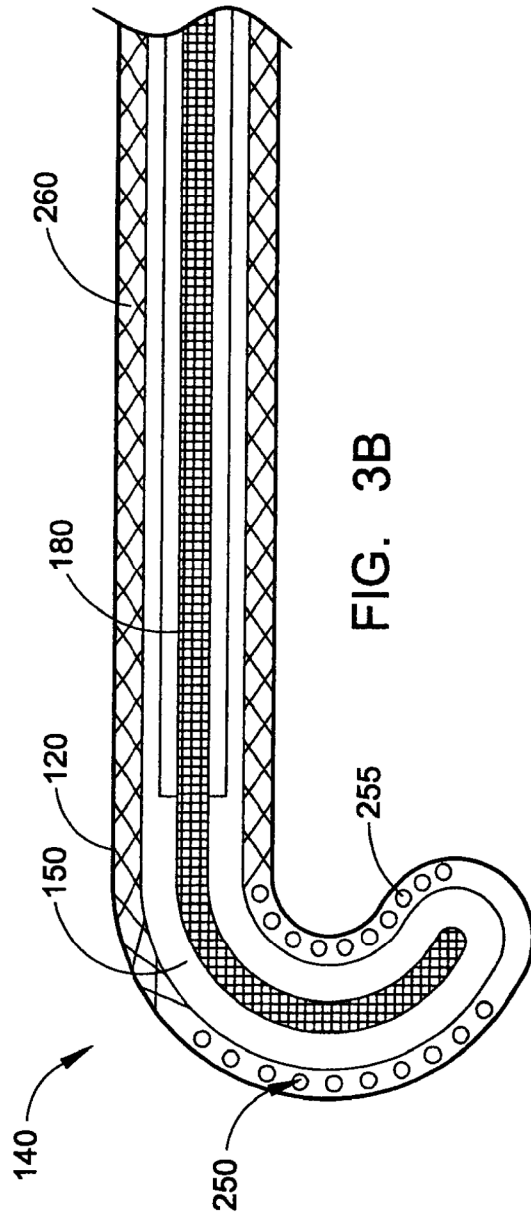
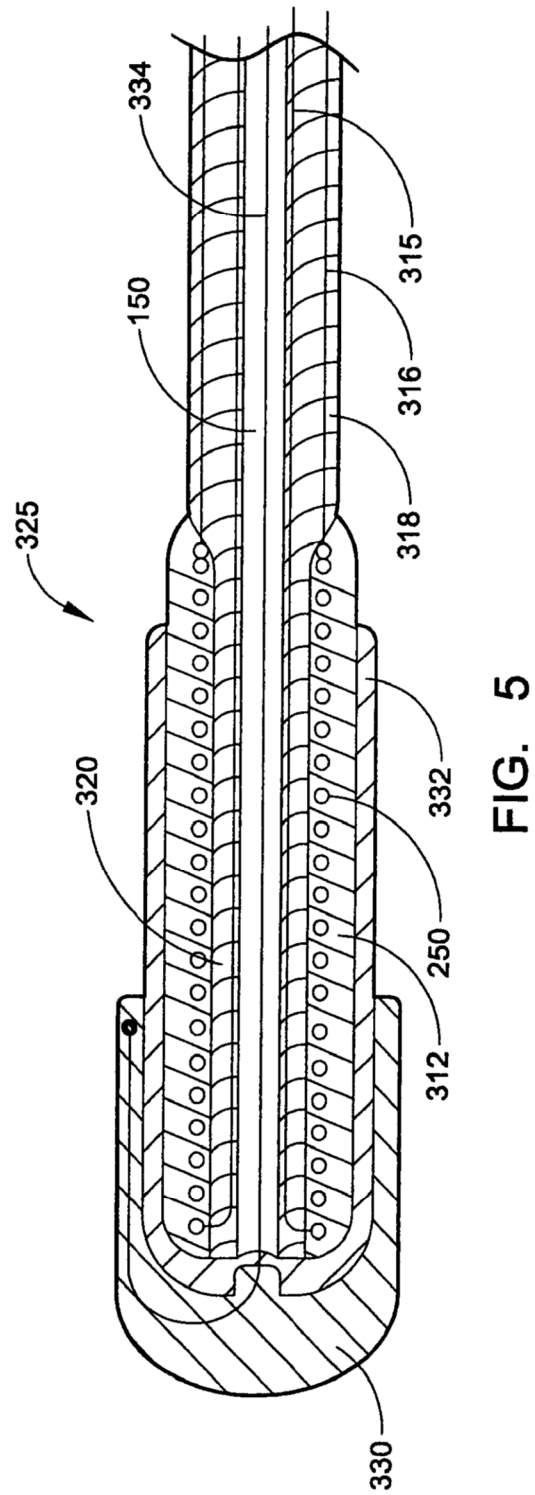
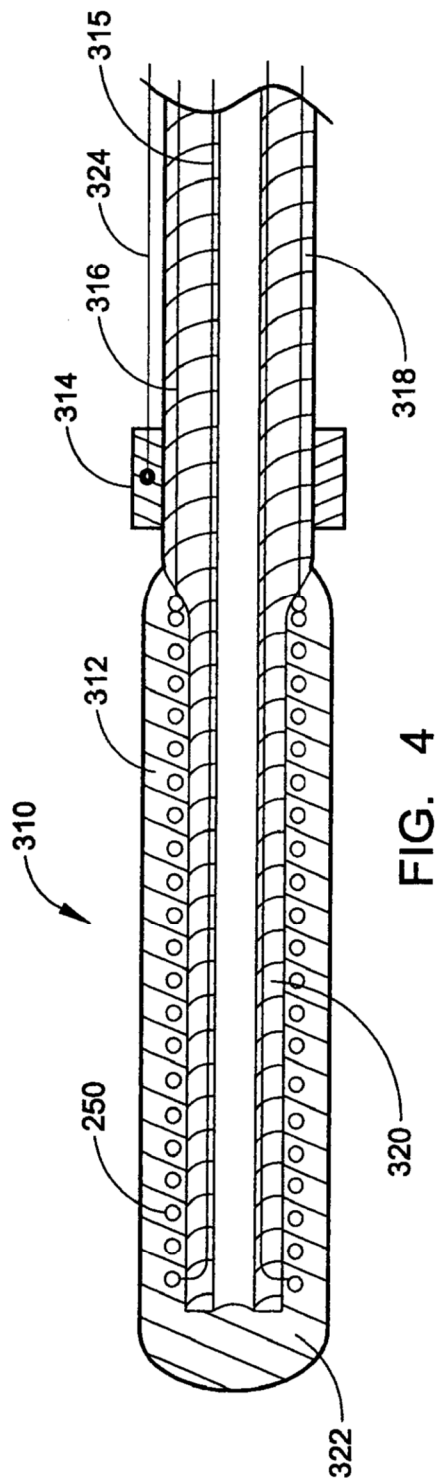
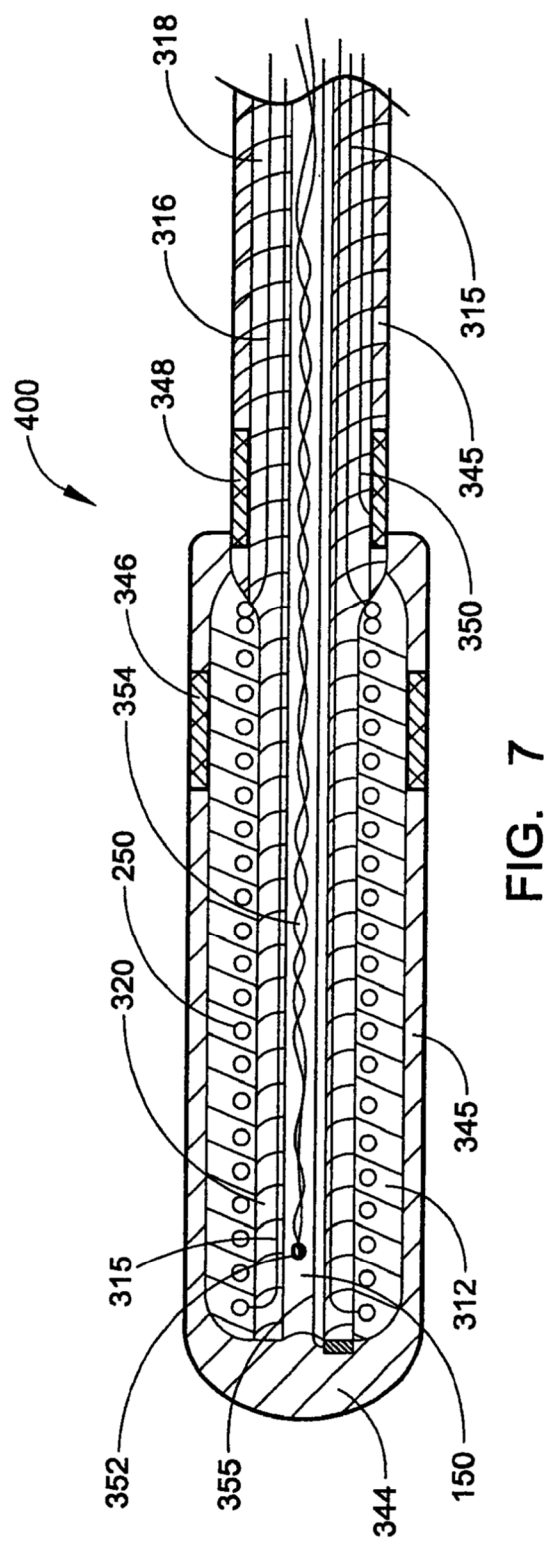
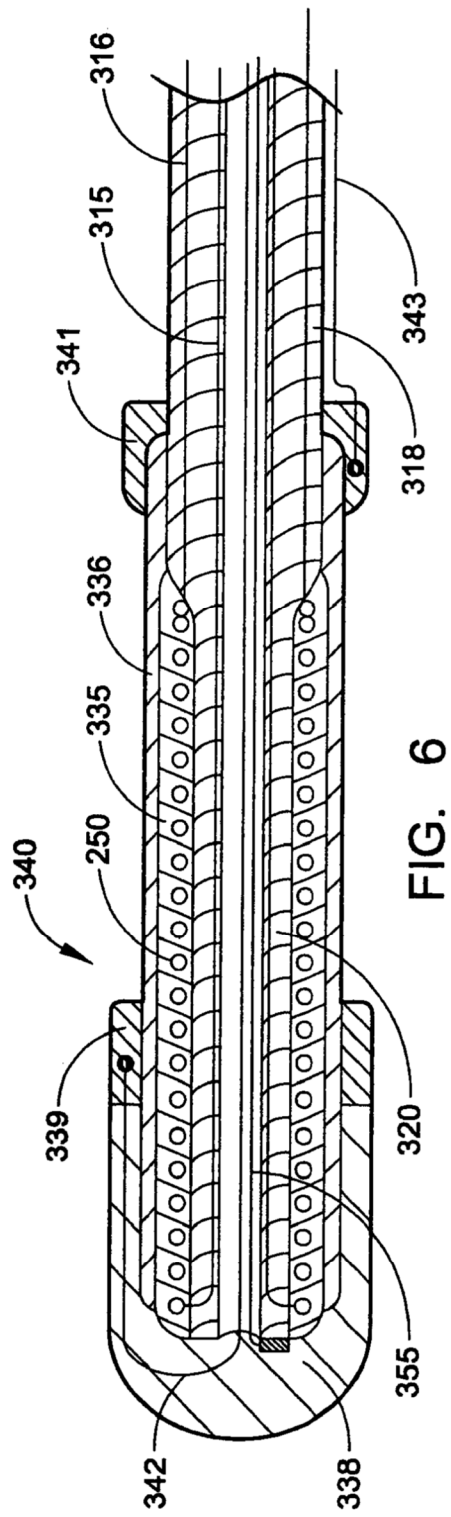


FIG. 3B





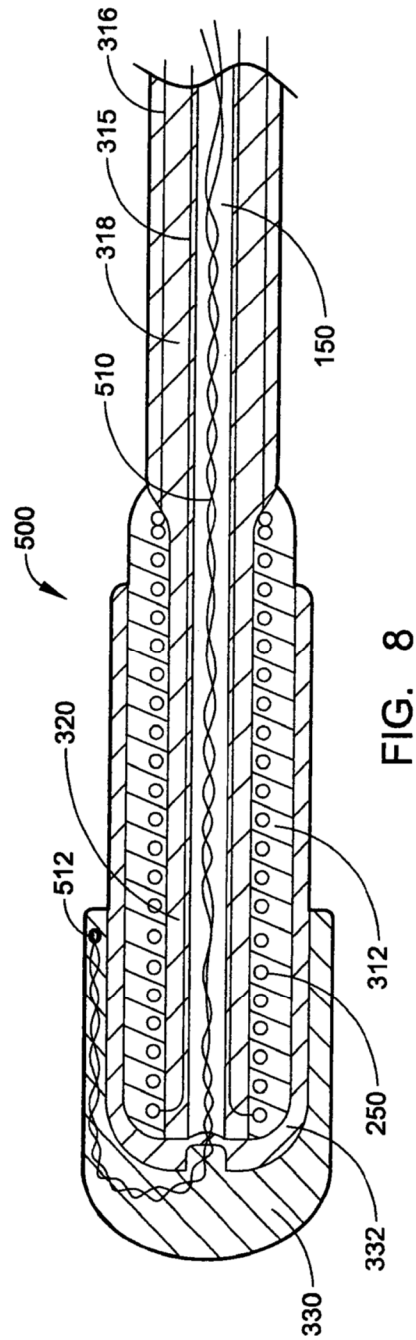


FIG. 8