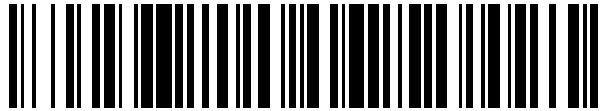


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 464**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2012 E 12713989 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2699183**

54 Título: **Dispositivo adaptable para aislar eléctricamente las venas pulmonares en fibrilación auricular**

30 Prioridad:

18.04.2011 IT GE20110043

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

18.01.2016

73 Titular/es:

**ATRICATH S.R.L. (100.0%)
Via Bianca Maria, 41
20122 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**DASTOLI, GIUSEPPE;
CHIERCHIA, GIAN BATTISTA y
PERFLER, ENRICO**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 556 464 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 adaptable para aislar eléctricamente las venas pulmonares en fibrilación auricular

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de la fibrilación auricular por medio de un procedimiento de ablación realizado usando un catéter insertado dentro del orificio de las venas pulmonares.

[0002] En el contexto de las aplicaciones de ablación intracardiaca, se entiende que el término “ablación” significa una alteración suficiente de las propiedades del tejido tal que detiene sustancialmente la conducción de
10 señales eléctricas desde y a través del tejido cardiaco extirpado.

[0003] La solicitud de patente publicada de EE.UU. 2005/0165391A1 desvela un dispositivo de ablación para aislar eléctricamente el orificio de una vena pulmonar de una pared auricular por medio de un catéter que comprende un elemento de ablación circunferencial que comprende una pluralidad de filamentos metálicos con memoria de forma ajustables entre diferentes configuraciones para permitir su introducción dentro de la aurícula y el engagement ablativo entre los elementos de ablación y la zona de tejido circunferencial. El uso de estos filamentos metálicos con memoria de forma, sin embargo, da lugar a numerosos problemas en relación con su ajuste preciso en la zona de tejido que ha de ser extirpada, debido a la flexibilidad reducida de dichas estructuras rígidas o semirrígidas. Por otra parte, la presencia de estructuras metálicas rígidas puede causar fácilmente daño al tejido.
15
20

[0004] La solicitud de patente publicada de EE.UU. 2006/224153 desvela un medio y procedimiento para colocar rápidamente y con exactitud un balón toroidal con su superficie distal situada estrechamente contra la superficie endocárdica de la aurícula izquierda en una ubicación que está cerca del ostium de una vena pulmonar. En la superficie exterior del balón toroidal puede estar un hilo eléctricamente conductor que sea capaz de hacer que se sitúe energía de rf dentro del tejido de la aurícula izquierda para extirpar ese tejido para alterar la conducción de señales eléctricas aberrantes del corazón que están asociadas a la fibrilación auricular. El balón toroidal se envuelve circunferencialmente alrededor de un balón ahusado que se sitúa dentro de la vena pulmonar. Este sistema puede aplicarse sucesivamente a al menos una o hasta las cuatro venas pulmonares que entran en la aurícula izquierda para tratar la fibrilación auricular del paciente.
25
30

[0005] El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo que permita el tratamiento de la fibrilación auricular por medio de un procedimiento de ablación realizado usando un catéter insertado dentro del orificio de las venas pulmonares, donde todas las operaciones de colocación y ablación se realizan usando tubos similares a filamentos inflables, mejorando la flexibilidad y reduciendo el trauma producido por los dispositivos conocidos. Este objeto se logra por medio de un dispositivo según la reivindicación 1.
35

[0006] Objetos y ventajas adicionales del dispositivo según la presente invención surgirán con más claridad durante el transcurso de la siguiente descripción de una realización preferente de la misma, proporcionada con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:
40

La figura 1 es una vista lateral en corte longitudinal, a escala ampliada, del extremo distal de un catéter según la invención con los elementos tubulares parcialmente inflados;

la figura 2 es una vista lateral del extremo distal del catéter según la figura 1, con los elementos tubulares casi completamente desinflados;
45

la figura 3 es una vista frontal del extremo distal del catéter según las figuras 1 y 2, con los elementos tubulares inflados;

50 la figura 4 muestra el paso del catéter según la invención desde la aurícula derecha del corazón a la aurícula izquierda a través del tabique interauricular;

la figura 5 muestra la introducción del catéter según la invención dentro de una de las venas pulmonares que surgen dentro de dicha aurícula;

55 la figura 6 muestra la colocación de la jaula inflable del catéter dentro de la boca de dicha vena pulmonar; y tabique”. Las dos vanas cavas y el seno coronario surgen dentro de la aurícula derecha, mientras que las cuatro venas pulmonares que transportan la sangre oxigenada en los pulmones surgen dentro de la aurícula izquierda.

- [0007]** Durante el latido normal el impulso generado por el nodo sinoauricular provoca la contracción del músculo cardiaco y permite el bombeo de la sangre. En la fibrilación auricular, los impulsos eléctricos que dan lugar a la contracción de la aurícula son activados de manera totalmente aleatoria y fragmentaria, con el resultado de múltiples frentes de onda y contracciones desorganizadas y fragmentarias. Estas contracciones de la aurícula a menudo son ineficientes desde un punto de vista hemodinámico y, por lo tanto, no permiten que el corazón realice su función de bombeo de manera eficiente.
- [0008]** Se han propuesto muchos medios para restaurar el ritmo sinusoidal o “cardioversión” del corazón, tales como cardioversión farmacológica o eléctrica. Recientemente también se ha introducido con éxito la ablación transcatóter, siendo usada esta técnica para interrumpir la transmisión eléctrica desde las venas pulmonares hasta la aurícula izquierda.
- [0009]** Con referencia ahora a los dibujos y con referencia a las figuras 1 a 3 de los mismos, el 1 indica un catéter según la invención. Este catéter 1 comprende un primer elemento tubular 2 que se extiende desde el extremo proximal (no mostrado) hasta el extremo distal del mismo, el cual está cerrado mediante un elemento de cierre 3. Un segundo elemento tubular 4 está alojado coaxialmente con dicho elemento tubular 2 y se extiende desde el extremo proximal (no mostrado) hasta el extremo distal del mismo, pasando a través del elemento de cierre 3, para terminar a corta distancia de éste con un segundo elemento de cierre 5. El catéter se completa mediante un tercer elemento central relativamente rígido, similar a una varilla 6 que se extiende desde el extremo proximal del catéter, pasando concéntricamente a través del elemento tubular 4 externamente a través del elemento de cierre 5.
- [0010]** El elemento tubular 2 tiene, aguas arriba del elemento de cierre 3 y en las inmediaciones del mismo, cuatro agujeros radiales 7 dispuestos en el mismo plano y alternados a 90° unos respecto a otros, que comunican por un número correspondiente de elementos radiales tubulares 8 y los agujeros 8' con un elemento tubular toroidal 9 que es coaxial con el elemento tubular 2, para los fines que se explicarán más adelante.
- [0011]** El elemento tubular 4 tiene, aguas arriba del elemento de cierre 5 en las inmediaciones del mismo, cuatro agujeros 10 que comunican con cuatro elementos tubulares 11 que se extienden por detrás más allá del plano definido por el elemento toroidal 9 para conectarse a través de los agujeros 12 en comunicación fluida con un elemento toroidal 13 que tiene un diámetro menor que el diámetro del elemento toroidal 9. Los agujeros 10, y por lo tanto los elementos tubulares 11, están alternados 45° con respecto a los agujeros 7, y por lo tanto con respecto a los elementos tubulares 8, como se muestra con más claridad en la figura 3. El elemento toroidal 13 también tiene una serie de marcadores radiopacos 14 para los fines que se describirán más adelante.
- [0012]** Durante la operación, el dispositivo descrito está completamente desinflado, tal como se muestra en la figura 2, y retraído a lo largo de los elementos tubulares 4 y 2 del catéter 1. En este momento se introduce el catéter así preparado, pasándolo hacia abajo desde la vena superior dentro del foramen oval en la aurícula derecha 15 del corazón del paciente (véanse las figuras 4 y 5) y desde aquí, después de la perforación del tabique interauricular 16, dentro de la aurícula izquierda 17 del corazón del paciente donde surgen las venas pulmonares, entrando en secuencia (figura 5) en cada vena pulmonar 18, 18' para el tratamiento de ablación.
- [0013]** Debido a la presencia de los marcadores radiopacos 14, se facilita en gran medida la colocación óptima del dispositivo. En este momento, se inyecta fluido a través del elemento tubular 4 del catéter. Este fluido fluye entonces desde el extremo proximal del tubo 4 hasta su extremo distal y desde aquí a través de los agujeros 10 dentro de los brazos 11 y desde éstos a través de los agujeros 12 dentro del elemento toroidal 13 que de este modo se infla. Debido al movimiento independiente de los brazos 11 de la jaula de colocación del sistema, ésta se adapta perfectamente a la anatomía de la vena pulmonar afectada, permitiendo que la cámara inflable resiliente se adapte a las dimensiones y la forma del orificio (figura 6).
- [0014]** En este momento se introduce el fluido criogénico, por el elemento tubular 1, los agujeros 7, los tubos radiales 8 y los agujeros 8', dentro de la cámara criotérmica 9 que de este modo se infla (figura 7) para hacer que descansa circunferencialmente sobre el orificio 18" de la vena pulmonar 18, realizando así la crioablación del tejido en el orificio de dicha vena.
- [0015]** En este momento, tanto la cámara criotérmica 9 como la jaula de colocación 11, 13 se desinflan de nuevo, y el catéter puede extraerse de nuevo, pasándolo a lo largo del mismo recorrido en la dirección inversa.
- [0016]** Las ventajas del presente dispositivo resultarán claras: debido a la jaula formada por los brazos 11 y el elemento toroidal 13 que puede insertarse dentro de la boca de la vena pulmonar, el dispositivo puede ser colocado

de manera estable y precisa en relación con el tejido que ha de ser extirpado, debido también a la presencia de los marcadores radiopacos 14. Por otra parte, esta jaula también puede ser inflada con un líquido radiopaco para facilitar la colocación aún más precisa de la misma con respecto al tejido que ha de ser extirpado.

5 **[0017]** En particular, aunque en la descripción anterior el uso de un fluido criogénico como elemento de ablación se ha descrito meramente a modo de ejemplo, se comprende que este elemento de ablación puede ser un elemento de ablación de alimentación eléctrica; un elemento de ablación térmica; un elemento de ablación por ultrasonidos; un elemento de ablación por microondas; un elemento de ablación de tipo fluido; un elemento de ablación emisor de luz o generalmente un elemento de ablación que use cualquier forma de energía disponible.

10

[0018] Por lo tanto, la presente invención no está limitada a la realización mostrada y descrita, sino que comprende todas aquellas variaciones y modificaciones que entran dentro del alcance más amplio de la idea inventiva, sustancialmente como se reivindica más adelante.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para aislar eléctricamente las venas pulmonares en fibrilación auricular para el tratamiento de la misma por medio de la ablación de una zona circunferencial de tejido en una posición donde una vena pulmonar se extiende desde una aurícula, **caracterizado por** el hecho de que comprende:
- 5 un catéter (1) que tiene una parte terminal y una parte distal y que comprende un primer elemento tubular (2), un segundo elemento tubular (4) concéntrico con dicho primer elemento tubular (2) y un elemento similar a una varilla axial (6) que se extiende más allá del extremo distal de dichos primer y segundo elementos tubulares (2; 4); un
- 10 primer elemento toroidal tubular (13) soportado por una pluralidad de brazos tubulares (11) que se extienden desde dicho extremo distal hacia dicho elemento toroidal (13) formando una especie de jaula que puede ser abierta a modo de paraguas alrededor del extremo distal de dicho catéter (1), estando dichos brazos tubulares (11) y dicho elemento tubular (13) en comunicación fluida unos con otros y con dicho segundo elemento tubular (4) de dicho catéter (1);
- 15 y un segundo elemento tubular toroidal (9) en comunicación fluida por medio de los brazos radiales (8) con dicho primer elemento tubular (2) de dicho catéter (1), todo lo cual de manera que en una primera condición de funcionamiento dichos primer y segundo elementos toroidales (13; 9) con los brazos tubulares asociados (11) son desinflados y se les hace adherirse a dicho extremo distal del catéter, en una segunda condición de funcionamiento dicho extremo distal del catéter es insertado dentro del orificio de una vena pulmonar (18) y un fluido es bombeado
- 20 dentro de dicho primer elemento toroidal (13) así como dentro de dichos brazos (11) de manera que se coloquen dichos brazos contra el orificio de la dicha vena pulmonar (18); y en la tercera condición de funcionamiento un elemento de ablación es introducido y/o activado dentro de dicho segundo elemento toroidal (9), inflándolo y poniéndolo en contacto con el orificio (18") de la dicha vena pulmonar (18) para la ablación de una zona circular de tejido alrededor del orificio de la dicha vena.
- 25
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de crioablación.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de
- 30 ablación de alimentación eléctrica.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de ablación térmica.
- 35 5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de ablación por ultrasonidos.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de ablación por microondas.
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de ablación de tipo fluido.
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de ablación comprende un elemento de
- 45 ablación emisor de luz.
9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos brazos (11) están provistos de marcadores radiopacos.
- 50 10. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que un fluido radiopaco es bombeado dentro de dichos brazos (11).
11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho primer y dicho segundo elementos toroidales (13, 9) y dichos brazos (11; 8) están hechos de material resiliente.
- 55

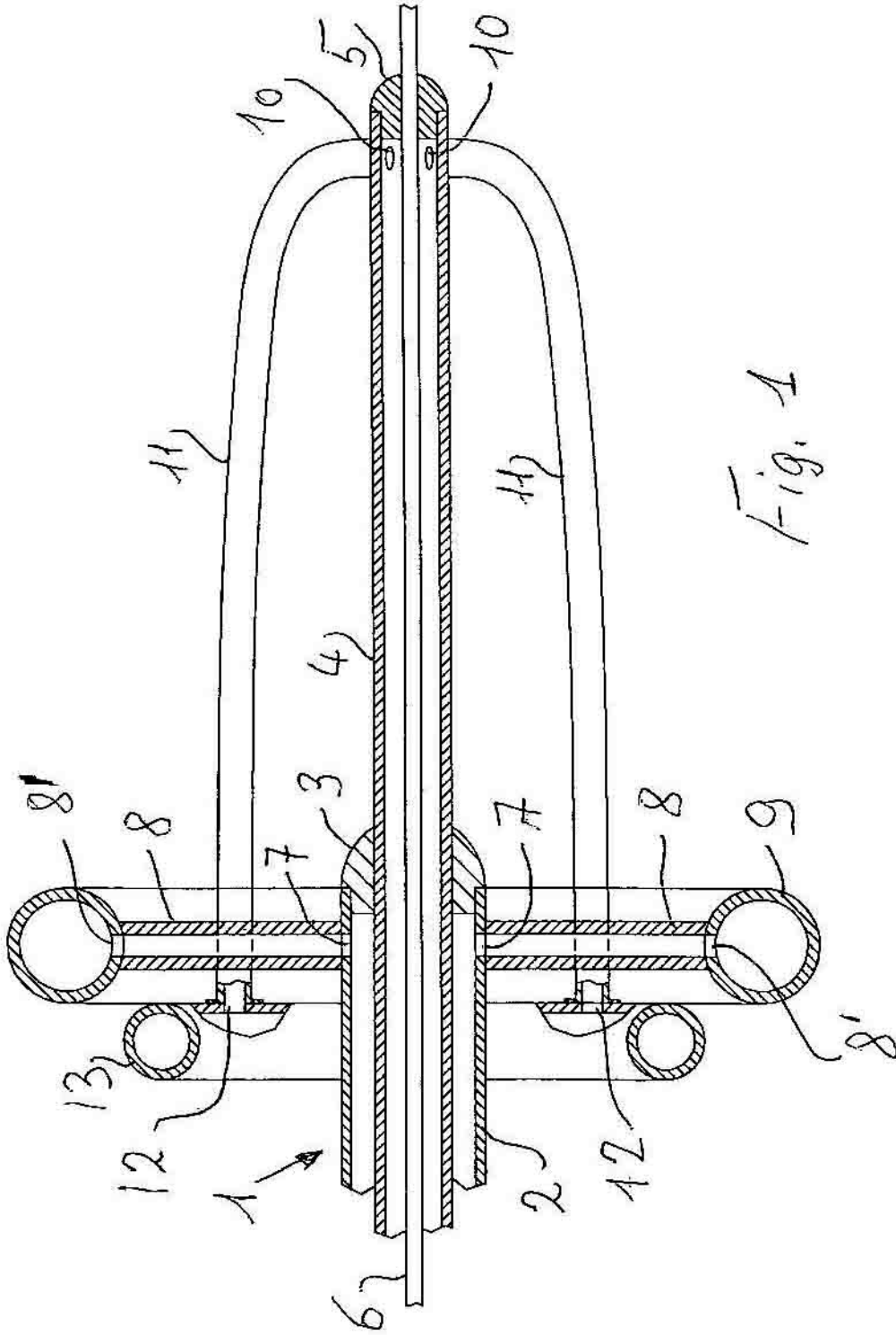


Fig. 1

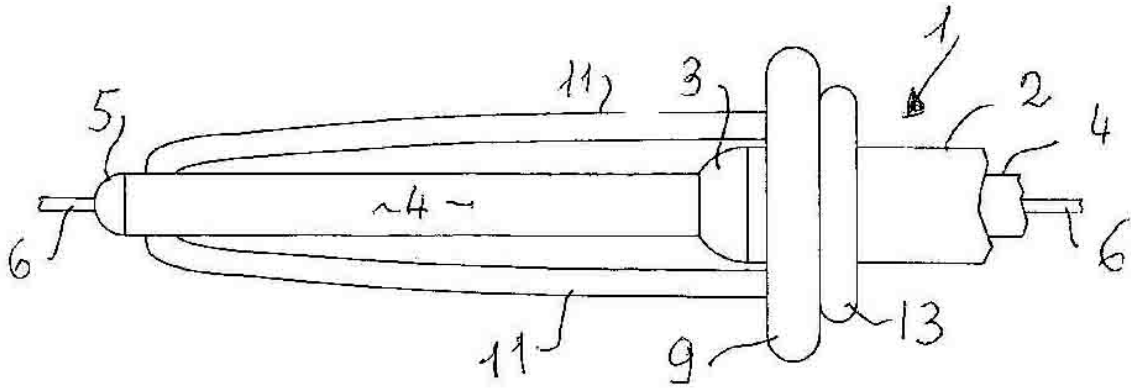


Fig. 2

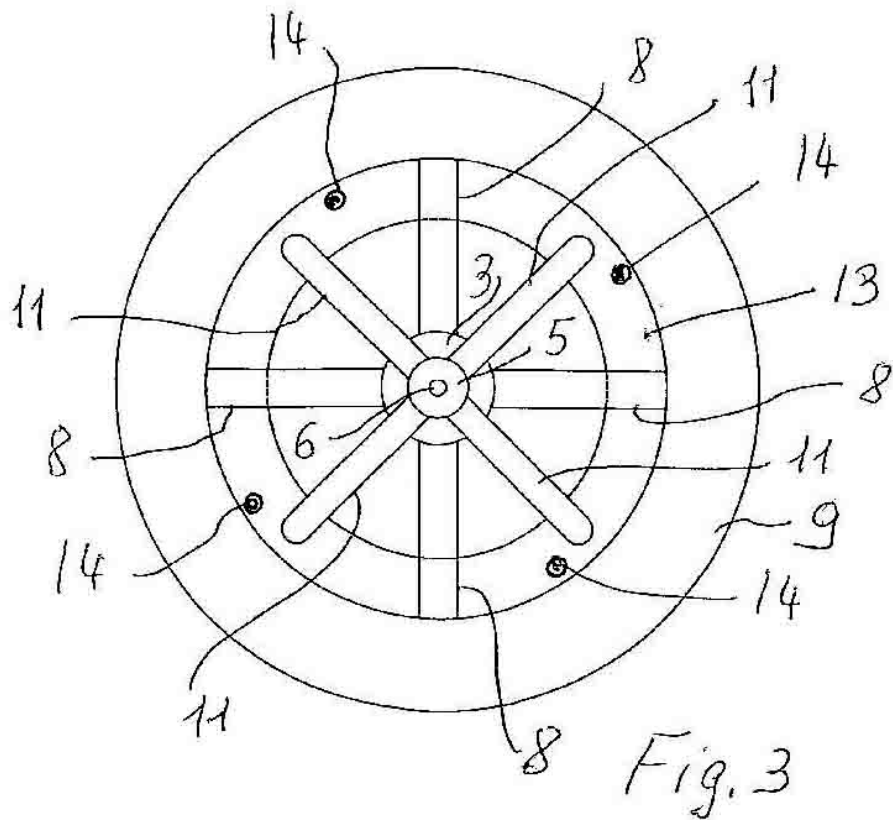


Fig. 3

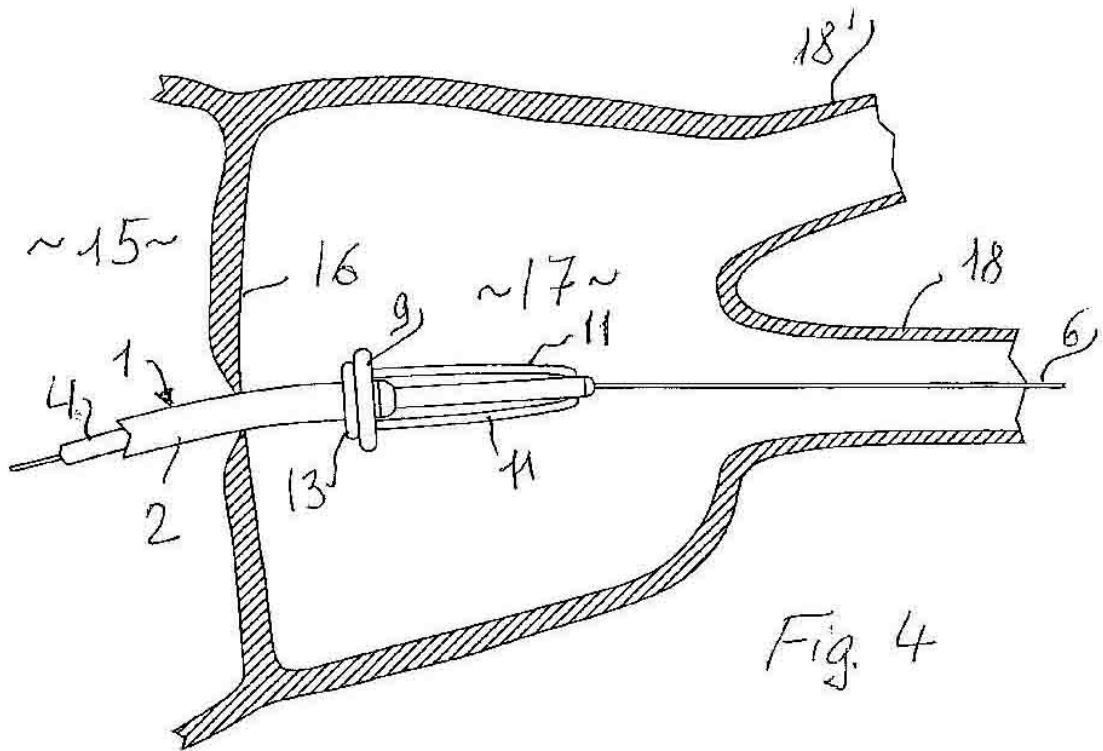


Fig. 4

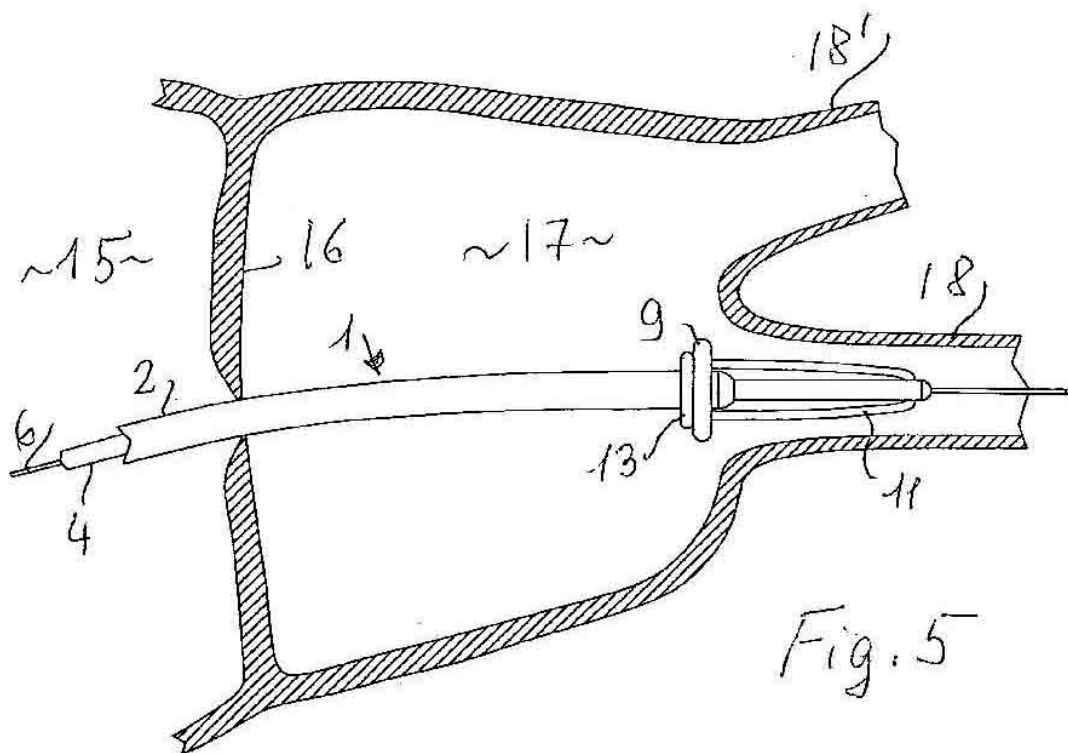


Fig. 5

