

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 482**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2015** **E 15195773 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 3023070**

54 Título: **Catéter de ablación irrigado con múltiples sensores**

30 Prioridad:

24.11.2014 US 201414551229

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

25.10.2018

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

SCHULTZ, JEFFREY;
DUARTE, MARIA J.;
GHIDOLI, DANIELE;
CHUU, KELVIN;
BAR-TAL, MEIR;
CLARK, JEFFREY;
BERGER, ABRAHAM y
HAZAN, AVRI

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 687 482 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 ablación irrigado con múltiples sensores

5 Campo de la presente divulgación

La presente divulgación se refiere, en general, a métodos y dispositivos para el tratamiento médico percutáneo y, específicamente, a catéteres, en particular, catéteres de ablación irrigados. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a diseños de catéteres de ablación irrigados que soportan y estabilizan microelementos para obtener propiedades precisas de detección térmica y/o eléctrica a la vez que proporcionan una interferencia reducida con irrigación del electrodo de ablación.

Antecedentes

Los catéteres con electrodo de radiofrecuencia (RF) han sido de uso habitual en la práctica médica durante muchos años. Se utilizan para estimular y realizar un mapa de la actividad eléctrica en el corazón y para eliminar sitios de actividad eléctrica aberrante. Específicamente, la ablación dirigida puede realizarse para una serie de indicaciones. Por ejemplo, la ablación del tejido del miocardio es bien conocida como tratamiento para las arritmias cardíacas mediante el uso de un catéter para aplicar energía de RF y crear una lesión para romper las vías de corriente arritmogénica en el tejido cardíaco. Como otro ejemplo, un procedimiento de ablación renal puede implicar la inserción de un catéter que tiene un electrodo en su extremo distal en una arteria renal con el fin de completar una lesión circunferencial en la arteria con el fin de desnervar la arteria para el tratamiento de la hipertensión.

En tales procedimientos, normalmente se proporciona un electrodo de referencia y se puede unir a la piel del paciente o por medio de un segundo catéter. La corriente de RF se aplica al electrodo de punta del catéter de ablación y la corriente fluye a través del medio que lo rodea, es decir, sangre y tejido, hacia el electrodo de referencia. La distribución de la corriente depende de la cantidad de superficie del electrodo en contacto con el tejido en comparación con la sangre, que tiene una conductividad más alta que el tejido. El calentamiento del tejido se produce debido a su resistencia eléctrica. El tejido se calienta lo suficiente como para causar destrucción celular en el tejido diana, dando como resultado la formación de una lesión que es eléctricamente no conductora. La lesión se puede formar en el tejido que entra en contacto con el electrodo o en el tejido adyacente. Durante este proceso, el calentamiento del electrodo también se produce como resultado de la conducción desde el tejido calentado al propio electrodo.

De forma correspondiente, la irrigación del catéter de ablación puede proporcionar muchos beneficios, incluido el enfriamiento del electrodo y del tejido para evitar el sobrecalentamiento del tejido que, de otro modo, podría causar la formación de carbón y coágulo e incluso ampollas de vapor. Por lo tanto, un catéter de ablación irrigado puede incluir uno o más sensores de temperatura, tales como termopares, termistores o similares, para evaluar la temperatura del tejido durante un procedimiento de ablación para evitar tales acontecimientos adversos. Es deseable que la temperatura detectada refleje con precisión la temperatura real del tejido y no solo la temperatura del tejido que ha sido desviado por el fluido de irrigación de enfriamiento del catéter. Además, un catéter de ablación irrigado puede incluir, como alternativa o además, sensores eléctricos para múltiples propósitos, incluida la medición de la impedancia para ayudar a determinar el tamaño, la profundidad y la transmuralidad de la lesión, realizar funciones de mapeo o evaluar el contacto del tejido con el electrodo de RF.

Además, el extremo distal de un catéter de ablación irrigado está sujeto a restricciones espaciales y de diseño significativas. Dado que el catéter accede a través de una vía intravascular, el diámetro total es limitado y debe ser lo suficientemente flexible como para navegar por la tortuosa anatomía. También debe haber un sistema de conductos de irrigación para suministrar el fluido refrigerante. El extremo distal también necesita acomodar el electrodo de RF, los sensores de temperatura y los sensores eléctricos mencionados anteriormente, y las conexiones eléctricas asociadas, así como otros componentes funcionales que pueden incluirse, tales como sistemas sensores de fuerza de contacto, cables de seguridad u otras estructuras. El documento US 2010/0331658 A1 da a conocer un mapa y elimina el catéter híbrido de irrigación abierto.

En consecuencia, sería deseable proporcionar un catéter de ablación irrigado que tenga uno o más sensores de temperatura y/o eléctricos colocados en el extremo distal. También es deseable reducir la interferencia entre dichos elementos y el sistema de irrigación. Por ejemplo, sería deseable proporcionar los sensores de una manera que aumente el área superficial del electrodo de RF expuesto al fluido de irrigación. Del mismo modo, sería deseable proporcionar los sensores de una manera que se reduzca el efecto del fluido de irrigación en las mediciones. Como se describirá en los siguientes materiales, esta divulgación satisface estas y otras necesidades.

Sumario

La presente divulgación se refiere a un catéter que tiene un cuerpo alargado, un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en el que el electrodo está configurado como una cubierta que define un espacio interior, una pluralidad de aberturas de irrigación formadas en la cubierta y que comunican con el espacio interior, una

5 inserción dispuesta dentro del espacio interior que tiene una pluralidad de protuberancias configuradas para acoplarse con una pluralidad correspondiente de orificios en la cubierta del electrodo, en el que cada protuberancia se extiende al menos al ras con una superficie exterior del electrodo y tiene un puerto que comunican con al menos una luz interior en la inserción, una pluralidad de sensores, en el que cada sensor está dispuesto dentro de uno de los puertos de las protuberancias y un soporte que forma un cierre hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y se acopla con un extremo proximal de la inserción para estabilizar la inserción contra el movimiento de rotación.

10 En un aspecto, la inserción puede tener al menos un brazo que se extiende longitudinalmente con al menos una protuberancia. Además, el al menos un brazo puede tener una luz interior en comunicación con el puerto del al menos una protuberancia. Además, el al menos un brazo puede tener una pluralidad de protuberancias, de modo que la luz interior del al menos un brazo está en comunicación con una pluralidad de puertos. Según se desee, puede proporcionarse al menos un tubo de guía para extenderse desde un orificio pasante en el soporte hasta la luz interior del al menos un brazo.

15 En un aspecto, cada protuberancia puede tener un resalte colocado radialmente hacia afuera desde una superficie del brazo, de manera que el resalte se acopla a una superficie interior del electrodo que rodea el orificio. Se puede proporcionar una separación mínima entre la inserción y una superficie interior del electrodo, en el que la separación mínima se define por una distancia desde la superficie del brazo y el resalte.

20 En un aspecto, la inserción puede tener una pluralidad de brazos. Además, se puede proporcionar al menos un paso entre la pluralidad de brazos para permitir la circulación del fluido de irrigación dentro del espacio interior.

25 En un aspecto, el inserto puede estar formado por una porción externa y una porción interna y en el que la porción externa y la porción interna se acoplan para formar al menos una luz interior. La porción interna puede soportar la porción externa contra la deflexión hacia adentro.

30 En un aspecto, al menos parte de la pluralidad de sensores puede ser sensores de temperatura. En otro aspecto, al menos algunos de la pluralidad de sensores pueden ser sensores eléctricos. Como alternativa o además, al menos uno de la pluralidad de sensores puede ser un sensor eléctrico y de temperatura combinado.

35 La presente divulgación también se refiere a un método para la ablación de una porción de tejido de un paciente por un operador. Un método adecuado incluye insertar un catéter en el paciente, en donde el catéter tiene un cuerpo alargado, un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en el que el electrodo está configurado como una cubierta que define un espacio interior, una pluralidad de aberturas de irrigación formadas en la cubierta y en comunicación con el espacio interior, una inserción dispuesta dentro del espacio interior que tiene una pluralidad de protuberancias configuradas para acoplarse con una pluralidad correspondiente de orificios en la cubierta del electrodo, en el que cada protuberancia se extiende al menos al ras con una superficie exterior del electrodo y tiene un puerto que comunica con al menos una luz interior en la inserción, una pluralidad de sensores, en el que cada sensor está dispuesto dentro de uno de los puertos de las protuberancias y un soporte que forma un cierre hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y se acopla a un extremo proximal de la inserción para estabilizar la inserción contra el movimiento de rotación, conectando a continuación el catéter a un sistema controlador capaz de recibir señales de la pluralidad de sensores y suministrar potencia al electrodo y, posteriormente, controlar la potencia del electrodo para realizar la ablación del tejido.

45 En un aspecto, la potencia al electrodo para extirpar el tejido puede controlarse basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

50 En un aspecto, el fluido de irrigación puede suministrarse al espacio interior basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

En un aspecto, el contacto del electrodo con el tejido se puede distinguir del contacto del electrodo con la sangre basado al menos en parte en las mediciones de la pluralidad de sensores.

55 En un aspecto, se puede estimar un grado de contacto del electrodo con el tejido basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

60 En un aspecto, el movimiento del electrodo durante la ablación se puede determinar basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

Breve descripción de las figuras

65 Otras características y ventajas se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente y más particular divulgación de las realizaciones preferidas de la divulgación, tal como se ilustra en los dibujos adjuntos, y en la que los caracteres similares se refieren generalmente a las mismas partes o elementos a lo largo de las vistas, y en las cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un electrodo en el extremo distal del catéter de la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La figura 3 es una vista isométrica de una inserción que acomoda una pluralidad de sensores dentro del electrodo de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La figura 4 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter, tomada en la línea A-A de la figura 2, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter, tomada en la línea B-B de la figura 4, de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La figura 6 es una vista isométrica de otra inserción que acomoda una pluralidad de sensores dentro del electrodo de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La figura 7 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter, tomada en la línea C-C de la figura 6, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista Esquemática de un sistema de ablación de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 Descripción detallada

Al principio, debe entenderse que la presente divulgación no está limitada a materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ilustrados como ejemplo ya que, como tales, pueden variar. Por lo tanto, aunque varias de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en el presente documento, se pueden usar en la práctica o realizaciones de la presente divulgación, los materiales y métodos preferidos se describen en el presente documento

También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares de la presente divulgación solamente y no pretende ser limitativa.

35 La divulgación detallada que se expone a continuación en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las realizaciones de ejemplo de la presente divulgación y no pretende representar las únicas realizaciones de ejemplo en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "de ejemplo" usado a lo largo de la presente descripción significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración" y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones de ejemplo. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de las realizaciones de ejemplo de la memoria descriptiva. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones de ejemplo de la memoria descriptiva se pueden poner en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, las estructuras y dispositivos bien conocidos se muestran en forma de diagrama de bloques con el fin de evitar ocultar la novedad de las realizaciones a modo de ejemplo presentadas en el presente documento.

45 A efectos de conveniencia y claridad solamente, los términos de dirección, tales como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, encima, debajo, por debajo, trasero, posterior y frontal, pueden usarse con respecto a los dibujos adjuntos. Estos y otros términos de dirección similares no deben interpretarse como que limitan el alcance de la divulgación de ninguna manera.

50 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la materia a la que pertenece la divulgación.

55 Por último, tal como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/una" y "el/la" incluyen las referencias en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

60 Tal como se ilustra en la figura 1, la presente divulgación incluye un catéter 10 de ablación irrigado con una sección de punta distal que incluye un electrodo 12 adaptado para el contacto con el tejido diana. El catéter 10 de acuerdo con las realizaciones divulgadas comprende un cuerpo alargado que incluye un eje de inserción o cuerpo 14 del catéter que tiene un eje longitudinal, y una sección intermedia 16 distal del cuerpo del catéter que opcionalmente puede desviarse unidireccional o bidireccionalmente del eje el cuerpo del catéter como se indica. El cuerpo proximal 14 del catéter es el asa de control 18 que permite que un operador maniobre el catéter, incluso desviando la sección intermedia 14 cuando se emplea una realización orientable. Por ejemplo, el asa de control 18 puede incluir el botón de desviación 20 que se pivota en sentido horario o antihorario para la desviación en la dirección respectiva. En otras realizaciones, se pueden emplear otros diseños orientables, tales como las asas de control para manipular

múltiples cables de control como se describe, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos n.º 6.468.260, 6.500.167 y 6.522.933 y en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 12/960.286, presentada el 3 de diciembre de 2010.

5 El cuerpo 14 del catéter es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud y puede ser de cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. En un aspecto, una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX puede tener una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar, como se conoce generalmente en la técnica, para aumentar la rigidez torsional del cuerpo 14 del catéter, de modo que, cuando se gira el asa 20 de control, la sección intermedia 16 girará de una manera correspondiente.
10 Dependiendo del uso previsto, el diámetro exterior del cuerpo 14 del catéter puede ser de aproximadamente 8 French y, en algunas realizaciones, puede ser de 7 French. Asimismo, el grosor de la pared exterior del cuerpo 14 del catéter puede ser lo suficientemente delgado para que una luz central pueda acomodar cualquier cable, cable y/o tubo deseado, como se describirá con más detalle a continuación. La longitud útil del catéter, es decir, la parte que se puede insertar en el cuerpo puede variar según se desee. En realizaciones de ejemplo, la longitud útil puede variar de aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm. La longitud de la sección intermedia 16 puede corresponder a una parte relativamente pequeña de la longitud útil, tal como de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, y, en algunas realizaciones, de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 6,5 cm.

20 Los detalles con respecto a una realización de la punta distal del catéter 10 se ilustran en las figuras 2-5. Con referencia ahora a la figura 2, el electrodo 12 está configurado como una parte alargada, generalmente cilíndrica, 22 y una parte atraumática 24 en forma de cúpula en el extremo distal. La cubierta del electrodo 12 define una cavidad interior que está en comunicación fluida con una luz que se extiende a lo largo del cuerpo 14 del catéter para suministrar fluido de irrigación. Una pluralidad de aberturas de irrigación 26 están distribuidas de manera sustancialmente uniforme a través de la superficie del electrodo 12, a través de la cual el fluido que entra y llena la cavidad puede salir al exterior del electrodo 12 para proporcionar enfriamiento del electrodo 12 y del entorno adyacente al electrodo 12 según se desee. La cubierta del electrodo 12 puede estar hecha de cualquier material conductor de la electricidad adecuado, tal como paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos, incluyendo, Pd/Pt (por ejemplo, 80 % de paladio/20 % de platino) y Pt/Ir (por ejemplo, 90 % de platino/10 % de iridio).
25

30 Dispuesta dentro del electrodo 12 está la inserción 28, esquemáticamente mostrada en líneas discontinuas, y configurada para posicionar una pluralidad de sensores en ubicaciones deseadas con respecto al electrodo 12. La inserción 28 tiene múltiples protuberancias 30 que se alinean con los orificios sensores 32 formados en el electrodo 12. Cada protuberancia 30 tiene un puerto 34 configurado para recibir un sensor (no mostrado en esta vista). La inserción 28 puede formarse a partir de cualquier material adecuado que tenga propiedades aislantes eléctricas y térmicas apropiadas, tal como PEEK. El número de protuberancias 30 puede corresponderse con la cantidad de sensores empleados. En esta realización, tres protuberancias proximales están separados radialmente aproximadamente 120 grados alrededor de la parte cilíndrica 22 y tres protuberancias distales están separadas radialmente en aproximadamente 120 grados alrededor de la porción 24 en forma de cúpula. Esto permite que la inserción 28 tenga una configuración sustancialmente triangular, tal que las protuberancias 30 están posicionadas en los vértices de la inserción. En otras realizaciones, pueden emplearse otras configuraciones adecuadas. Las protuberancias 30 pueden estar dimensionadas para extenderse más allá o para estar a nivel con la cubierta del electrodo 12 según se desee. Por ejemplo, las protuberancias 30 se extienden desde la cubierta a una distancia que varía de 0,05 a 3 mm y en una realización puede extenderse entre aproximadamente 0,07 y 0,13 mm.
35

40 En un aspecto, la inserción 28 puede configurarse para exhibir contacto reducido con el electrodo 12. Por ejemplo, en la realización mostrada, la inserción 28 contacta con el electrodo 12 solamente a través de protuberancias 30. Por consiguiente, se puede mantener una separación 36 entre el cuerpo de la inserción 28 y la superficie interna del electrodo 12. Como se apreciará, esto facilita la circulación e incluso la distribución del fluido de irrigación, que puede suministrarse a través de la luz 38 (mostrada en líneas discontinuas), así como reducir la interferencia con la salida del fluido de irrigación a través de aberturas 26. Además, los pasos 40 formados en la inserción 28 también pueden facilitar la irrigación.
45

50 Se muestran detalles adicionales con respecto a la inserción 28 en la figura 3. En esta vista, el electrodo 12 se ha retirado para ayudar a mostrar aspectos de la inserción 28. Como puede verse, las protuberancias 30 incluyen resaltes anulares 42 configurados para acoplarse con la superficie interna del electrodo 12. Los resaltes 42 pueden tener una superficie que es complementaria a la porción cilíndrica 22 o la porción 24 en forma de cúpula del electrodo 12 según sea apropiado. La anchura de los resaltes 42 puede definirse por la diferencia entre el diámetro de una porción de base 44 y el diámetro de la porción interna 46. El diámetro de la porción interna 46 está dimensionado para acoplarse con los orificios de sensor 32 (mostrados en la figura 2) en el electrodo 12. Además, la profundidad de la porción interna 12, junto con el grosor de la cubierta del electrodo 12 da como resultado protuberancias 30 que o se extienden hacia fuera desde o están al ras con la superficie exterior del electrodo 12. De forma similar, el resalte anular 42 se extiende radialmente hacia afuera desde la superficie de la inserción 28, de manera que la profundidad de la porción de base 44 establece la separación mínima 36 mostrada en la figura 2 entre la superficie interna del electrodo 12 y la superficie 48 en el cuerpo de la inserción 28.
55
60
65

En esta realización, la inserción 28 incluye tres brazos 50 que se extienden longitudinalmente, teniendo cada uno una porción interior hueca que se comunica con los puertos 34 para permitir el enrutamiento de los hilos y cables a los sensores 52. Los brazos 50 están conectados en la porción de corona distal 54. Los pasos 40, como se ha descrito anteriormente, pueden formarse entre los brazos 50 y también mediante una abertura central en la porción de corona 54. Dependiendo del uso previsto y del número de sensores que se proporcionan, la configuración de la inserción 28 puede adaptarse como se desee, por ejemplo presentando dos o cuatro brazos, por ejemplo. En un aspecto, cada brazo 50 puede incluir al menos dos protuberancias 30 para alojar al menos dos sensores, tales como uno proximal y uno distal.

Los sensores 52 pueden ser cualquier combinación de sensores de temperatura, por ejemplo, termistor, termopar, sonda fluoróptica y similares, o sensores eléctricos, por ejemplo, microelectrodos. Cualquier unión de sensor de temperatura ubicada en o cerca del extremo de las protuberancias 30 y puede estar encapsulada con un adhesivo térmicamente conductor. Cualquier hilo o cable asociado con los sensores 52 puede estar dirigido a través de los brazos 50 y los puertos 34 según sea apropiado. Como se apreciará, esta configuración aísla los sensores 52 del electrodo 12 y el fluido de irrigación. En un aspecto, la inserción 28 sirve para aislar térmicamente los sensores 52. Por consiguiente, se puede obtener una medición más precisa de la temperatura ambiental y del tejido reduciendo el desvío del electrodo 12 o el fluido de irrigación circulante. En otro aspecto, la inserción 28 también sirve para aislar eléctricamente los sensores 52 para permitir una medición más precisa. De manera similar, los hilos y/o cables también están aislados térmica y eléctricamente, y están sellados contra la corrosión del fluido de irrigación. En un aspecto, cada sensor 52 posicionado por una protuberancia 30 respectiva puede configurarse para detectar una pluralidad de mediciones. Por ejemplo, uno o más sensores 52 pueden funcionar como un microtermistor y un microelectrodo. De acuerdo con una realización, los hilos del termistor, así como un hilo conductor del electrodo pueden estar conectados a un electrodo de tapa de la cubierta del sensor 52. Cada hilo puede aislarse uno del otro mediante cualquier técnica adecuada, tal como empleando un material no conductor eléctrico y no térmicamente aislante adecuado para rellenar el interior del brazo 50 después de la colocación del sensor 52.

La inserción 28 está estabilizada dentro del electrodo 12 mediante un soporte 54, que incluye una base en forma de disco 56 y una chaveta que sobresale distalmente 58. La base 56 puede tener un diámetro correspondiente al diámetro interno del electrodo 12 y puede asegurarse de cualquier manera adecuada, tal como como por soldadura 60. La chaveta 58 está configurada para ajustarse dentro del rebaje 62 de la inserción 28, formada por las porciones proximales de los brazos 50, para estabilizar la inserción 28 contra la rotación axial y el posible desplazamiento de los sensores 52. El soporte 54 puede proporcionar un cierre hermético a los fluidos con el electrodo 12 mientras conduce los cables e hilos asociados con el electrodo 12 y los sensores 52 y el fluido de irrigación desde las luces que se extienden a través del cuerpo 14 del catéter. Por ejemplo, el conducto central 64 puede estar en comunicación con la luz 38 (mostrada en la figura 2), para conducir fluido de irrigación a los pasos 40, para la circulación dentro del interior del electrodo 12 y la eventual salida a través de las aberturas 26. Como se muestra en la figura 5 más adelante, los orificios pasantes en el soporte 54 pueden alinearse con el interior de los brazos 50 para acomodar el paso de los hilos a los sensores 52. El soporte 54 también puede incluir uno o más conductos radiales 66 (uno mostrado en la figura 3) para acomodar los cables para activar el electrodo 12, los cables para los sensores de posición, un hilo de seguridad para evitar la pérdida del extremo distal del catéter 10 u otros fines adecuados. El soporte 54 puede estar formado por cualquier material conductor eléctrica y térmicamente adecuado, tal como paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos, incluidos, Pd/Pt (por ejemplo, 80 % de paladio/20 % de platino) y Pt/Ir (por ejemplo, 90 % de platino/10 % de iridio).

Pasando ahora a la figura 4, se muestra una vista en sección transversal axial tomada a lo largo de la línea A-A indicada en la figura 2. La superficie interna del electrodo 12 define el depósito de irrigación 68, que puede suministrarse con fluido de irrigación a través del conducto 64. Las porciones proximales 70 de los brazos 50 están situadas separadas de la superficie interior del electrodo 12 por una separación mínima 36, definida por la profundidad de la porción de base 44 de las protuberancias 30 como se ha descrito anteriormente. En esta realización, las porciones proximales 70 no tienen el interior hueco, que está formado distalmente. Por el contrario, las porciones proximales 70 reciben tubos de guía 72 y los dirigen hacia los interiores de los brazos 50 como se muestra a continuación en el contexto de la figura 5. Los tubos de guía 72 se extienden generalmente desde los orificios pasantes en el soporte 54 al interior de los brazos 50 para sellar, aislar y/o proteger los hilos 74 que conectan los sensores 52. Los tubos de guía 72 pueden estar formados por cualquier material adecuado que sea hermético a los fluidos, eléctricamente no conductor, térmicamente aislante y suficientemente flexible, por ejemplo, poliimida, para formar un tubo de pared fina. La figura 4 también ilustra la cooperación entre el rebaje 62 (representado esquemáticamente por líneas discontinuas) y la chaveta 58 del soporte 54 para estabilizarse contra la rotación axial. La chaveta 58 también puede acoplarse a las porciones proximales 70 para evitar o reducir la deflexión hacia adentro de los brazos 50.

Como se ha indicado anteriormente, el soporte 54 puede incluir uno o más conductos radiales 66 según se desee. En esta realización, un conducto 66 recibe la bobina 76 de RF utilizada para activar el electrodo 12. Se pueden usar otros conductos 66 para cualquier propósito adecuado, incluido el enrutamiento y/o anclaje del hilo de seguridad 78 para facilitar la recuperación del conjunto de electrodo u otras porciones distales del catéter 10 en caso de que se desprendan durante un procedimiento. El hilo de seguridad 78 puede estar formado por Vectran™ u otros materiales adecuados. En otras realizaciones, uno o más de los conductos radiales 66 pueden acomodar los sensores de

posición electromagnéticos que pueden usarse junto con un sistema de mapeo para ayudar a la visualización de la colocación del extremo distal del catéter 10 dentro de la anatomía del paciente y/o un sistema de detección de fuerza o contacto. Los detalles con respecto a tales aspectos se pueden encontrar en las solicitudes de patente de Estados Unidos n.º de serie 11/868.733 y 13/424.783.

5 Detalles adicionales de una realización de la punta distal del catéter 10 se muestran en la figura 5, que es una vista en sección transversal longitudinal tomada en la línea B-B indicada en la figura 4. Como se ha descrito anteriormente, el electrodo 12 se puede fijar a la porción en forma de disco 56 del soporte 54. La inserción 28 se coloca dentro del electrodo 12, con protuberancias 30 que se acoplan con los orificios del sensor 32. La porción interna 46 de la protuberancia 30 se extiende a través del orificio 32, mientras que el resalte 42 se acopla con la superficie interior del electrodo 12. Como se ha descrito anteriormente, las superficies de los brazos 50 pueden rebajarse como define la profundidad de la porción de base 44 para mantener el espacio entre la inserción 28 y el electrodo 12, mejorando así la exposición al fluido de irrigación. El tubo de guía 72 se extiende entre la luz interior 80 del brazo 50 y el orificio pasante 82 del soporte 54 para dirigir los hilos 74 desde el sensor 52 (solo se muestra el sensor distal 52 para mayor claridad, con el sensor retirado del puerto proximal 34). Los hilos y cables 84 pueden conducirse de manera similar a través del conducto radial 66 para acoplar la bobina de RF 76. En esta realización, el hilo de seguridad 78 puede extenderse y anclarse al soporte 54. Como alternativa, el hilo de seguridad 78 puede anclarse de manera adecuada a la inserción 28.

20 Una realización diferente según las técnicas de la presente divulgación se representa esquemáticamente en la figura 6. De manera similar a la figura 3, el electrodo 12 se ha retirado para mostrar los detalles con respecto a la inserción 90 y al soporte 92. La inserción 90 puede estar formada por la porción externa 94 y la porción interna 96. De manera similar a las otras realizaciones desveladas, la porción externa 94 tiene una pluralidad de protuberancias 30, teniendo cada una un puerto 34 para acomodar un sensor (no se muestra en esta vista, pero puede incorporar cualquiera de las características descritas anteriormente). La porción exterior 94 puede incluir brazos que se extienden longitudinalmente 98, teniendo cada uno una o más protuberancias 30, y la porción interna 96 puede tener brazos correspondientes que se extienden longitudinalmente 100. Después de que la porción exterior 94 se haya colocado dentro del electrodo 12, la porción interna 96 puede ajustarse para evitar la deflexión hacia dentro de los brazos 98. En un aspecto, los brazos externos 98 pueden ser algo flexibles para facilitar la fabricación, de modo que los brazos pueden desviarse hacia dentro cuando están dentro del electrodo 12 y luego pueden volver a su configuración original cuando las protuberancias 30 se alinean adecuadamente con los orificios 32 del sensor en el electrodo 12, como se ha descrito anteriormente. Como se muestra, esta realización incluye tres protuberancias radiales y tres protuberancias distales, respectivamente, separadas radialmente aproximadamente 120 grados entre sí. Cada protuberancia 30 en un brazo 98 puede comunicarse con una luz interior 102 (uno mostrado en las líneas discontinuas), formado cuando la porción interna 96 se acopla con la porción externa 94.

El soporte 92 puede incluir una porción 104 en forma de disco que se asegura al electrodo 12 y la chaveta 106 para estabilizar la inserción 90 contra la rotación. Los tubos de guía 108 pueden extenderse a través del soporte 92 a las respectivas luces interiores 102. El conducto central 110 puede suministrar fluido de irrigación al espacio interior definido por el electrodo 12. En esta realización, las superficies de los brazos 98 están configuradas para descansar contra la superficie interior del electrodo 12. Por consiguiente, el contacto entre la inserción 90 está confinado a las regiones longitudinales adyacentes a las protuberancias 30, dejando partes sustanciales de la superficie interior del electrodo 12 expuestas al fluido de irrigación. En otras realizaciones, las protuberancias 30 pueden incluir resaltes como los descritos anteriormente para aumentar la exposición de la superficie interior del electrodo 12. Además, la separación entre cada par de brazos 98 y 100 facilita la circulación del fluido de irrigación dentro del electrodo 12. Como en las otras realizaciones de la presente divulgación, la inserción 90 pueden estar formada por un material aislante térmica y eléctricamente adecuado, para ayudar a aumentar la precisión de los sensores dispuestos dentro de los puertos 34. El soporte 92 y el electrodo 12 que se van a usar en esta realización pueden estar formados por un material eléctrica y térmicamente conductor, tal como paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos, como se ha descrito anteriormente.

Una vista en sección transversal axial de la realización mostrada en la figura 6, tomada a lo largo de la línea C-C, se representa como la figura 7. Al menos una porción de la luz interior 102 puede estar formada por las superficies complementarias del brazo exterior 98 y el brazo interior 100, como se muestra. Como se ha tratado anteriormente, las porciones de la chaveta 106 encajan entre los extremos proximales de los pares de brazos 98 y 100 para estabilizar la inserción 90 contra el movimiento de rotación.

De acuerdo con las técnicas de esta divulgación, las protuberancias 30 pueden usarse para proporcionar al catéter 10 múltiples sensores 52. En un aspecto, cada sensor puede medir la temperatura y las características eléctricas como se ha descrito anteriormente, para permitir la monitorización directa de microseñales de ECG y/o los valores de microimpedancia usando cada sensor 52. Como se apreciará, el uso de uno o ambos, ECG e impedancia, proporciona la capacidad para determinar el tejido en contacto en la ubicación de cada sensor y ayuda a distinguir entre sangre y tejido. Esta información puede utilizarse para confirmar un acoplamiento de tejido suficiente antes de la administración de la ablación de RF. Esto se puede emplear como alternativa o además del uso de sensores de fuerza de contacto. Adicionalmente, la monitorización de la retroalimentación eléctrica desde una pluralidad de sensores 52 distribuidos a través del electrodo 12 puede permitir la estimación de un grado de contacto entre el

electrodo 12 y el tejido. Por ejemplo, las mediciones se pueden usar para estimar el porcentaje de la superficie del electrodo 12 que está acoplada al tejido. A su vez, esto se puede usar para caracterizar mejor la eficacia de la administración de RF determinando qué parte de la energía se envía al tejido en comparación con la sangre circundante.

5 En otro aspecto, la matriz de sensores 52 según las técnicas de esta divulgación puede proporcionar una respuesta de temperatura mejorada para facilitar la determinación del movimiento del catéter. Como se apreciará, arrastrar el catéter 10 a lo largo del tejido puede dar lugar a frecuentes aumentos y descensos de la respuesta de temperatura desde los sensores de contacto con el tejido 52. Por ejemplo, las ablaciones en una primera posición seguidas de movimiento a una nueva ubicación pueden corresponder a un aumento de temperatura durante la administración de RF, seguido de una disminución abrupta de la temperatura de la interfaz en el momento del movimiento y, después, de un incremento de temperatura cuando se produce la administración de RF en la nueva posición. En consecuencia, la capacidad para detectar rápidamente el movimiento del catéter usando la temperatura detectada de esta manera puede permitir que los algoritmos de evaluación de la lesión "reinicien" la ablación media y tengan en cuenta el movimiento detectado.

20 En comparación con los catéteres de ablación de RF convencionales, las técnicas de esta divulgación representan beneficios notables. Antes de la ablación, el tejido y la sangre se encuentran a una temperatura similar que impide el uso de sensores de temperatura para determinar el contacto o, más específicamente, las áreas de un electrodo en contacto. Los catéteres de fuerza de contacto son capaces de demostrar el contacto con el tejido pero no proporcionan una indicación de cuánto del electrodo está en contacto con el tejido. Además, tales tecnologías convencionales de fuerza de contacto pueden proporcionar información con respecto al contacto con el tejido. Sin embargo, no proporcionan una indicación de movimiento durante la administración de RF utilizando la detección de temperatura descrita anteriormente. El uso de protuberancias 30 para acomodar múltiples sensores 52 proporciona suficiente resolución y tiempo de respuesta para indicar el movimiento del sitio de ablación.

30 El uso del catéter 10 en un procedimiento de ablación puede seguir técnicas conocidas por los expertos en la técnica. La figura 8 es una ilustración esquemática ilustrada de un sistema 200 para cateterismo y ablación renal y/o cardíaca, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 200 puede basarse, por ejemplo, en los sistemas de mapeo CARTO™, producidos por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, CA) y/o generadores de RF SmartAblate o nMarq. Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de catéter 10 y una consola de control y/o ablación 202. Un operador 204, tal como un cardiólogo, electrofisiólogo o radiólogo intervencionista, inserta el catéter de ablación 10 dentro y a través del cuerpo de un paciente 206, tal como a través de un acceso femoral o radial, de modo que un extremo distal del catéter 10, en particular, el electrodo 12, se aplica al tejido en una ubicación o ubicaciones deseadas, tal como una cámara del corazón 208 del paciente 206. El catéter 10 típicamente está conectado mediante un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 202. La consola 202 comprende un generador de RF 208, que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para la ablación del tejido 210 en las ubicaciones conectadas por el electrodo 12.

40 La consola 202 también puede usar detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal del catéter 10 dentro del cuerpo del paciente 206. Para este propósito, un circuito de excitación en la consola 202 impulsa generadores de campo para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 206. Típicamente, los generadores de campo comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al paciente. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido que contiene el área de interés. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal del catéter 10, tal como el sensor de posición 78, genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador de señal en la consola 202 puede procesar estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal, incluyendo típicamente las coordenadas tanto de ubicación como de orientación. Este método de detección de la posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y se describe con detalle en las patentes de Estados Unidos n.º 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la publicación de patente PCT WO 96/05768 y en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

55 La consola 202 puede incluir el controlador del sistema 212, que comprende una unidad de procesamiento 216 que se comunica con una memoria 214, en la que está almacenado el software para el funcionamiento del sistema 200. El controlador 212 puede ser un ordenador personal estándar industrial que comprende una unidad de procesamiento informático de propósito general. Sin embargo, en algunas realizaciones, al menos algunas de las funciones del controlador se realizan usando circuitos integrados específicos de la aplicación diseñados a medida (ASIC) o un conjunto de puertas programables de campo (FPGA). El controlador 212 normalmente es accionado por el operador 204 usando periféricos de entrada adecuados y una interfaz gráfica de usuario (GUI) 218 que permite al operador establecer parámetros del sistema 200. La GUI 218 normalmente también muestra los resultados del procedimiento al operador. El software en la memoria 214 puede descargarse al controlador en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Como alternativa o adicionalmente, el software puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, tales como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. En algunas realizaciones, uno o más sensores de posición pueden enviar señales a la consola 202 para proporcionar una indicación de la presión sobre el electrodo 12. Las señales de los hilos 74 pueden proporcionarse al controlador del

sistema 212 para obtener mediciones de los sensores 52. Dichas señales pueden usarse para proporcionar lecturas de impedancia y/o ECG en la ubicación correspondiente al sensor 52. De manera similar, tales señales pueden usarse para proporcionar una lectura de temperatura en la ubicación del sensor 52.

5 Normalmente, durante una ablación, la energía de RF genera calor en el tejido del paciente para efectuar la ablación y parte de este calor se refleja en el electrodo 12, causando la coagulación en y alrededor del electrodo. El sistema 200 irriga esta región a través de aberturas de irrigación 26 y la velocidad de flujo de LA irrigación es controlada por el módulo de irrigación 220 y la potencia (energía de RF) enviada al electrodo 12 es controlada por el módulo de ablación 222. Como se ha indicado anteriormente, el controlador del sistema 212 puede usar características eléctricas y térmicas medidas por la pluralidad de sensores 52 para caracterizar aspectos del proceso de ablación. Por ejemplo, las mediciones de los sensores 52 se pueden usar para determinar el tejido en contacto en la ubicación de cada sensor y ayudar a distinguir entre sangre y tejido. Además, se puede estimar el porcentaje de la superficie del electrodo 12 que está acoplada con el tejido. Como otro ejemplo, las mediciones de los sensores 52 pueden ayudar a determinar el movimiento del electrodo 12 durante una ablación. Aún más, la información de los sensores 15 52 se puede usar para determinar el tamaño y la profundidad de la lesión. Los detalles con respecto a este aspecto se pueden encontrar en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 13/113,159, titulada "Monitorización de la temperatura del tejido usando un catéter irrigado". Como otro ejemplo más, los sensores 52 también pueden proporcionar electrocardiogramas intracardíacos al controlador del sistema 212, que se usarán para determinar cuándo el sitio del tejido que se está eliminando ya no está conduciendo corrientes arritmogénicas.

20 En el presente documento se describen ciertas realizaciones de ejemplo. Sin embargo, un experto en la técnica que pertenezca a las presentes realizaciones entenderá que los principios de esta divulgación se pueden extender fácilmente con modificaciones apropiadas a otras aplicaciones.

25 Aspectos de la invención:

1. Un método para la ablación de una porción de tejido de un paciente por un operador, que comprende:

insertar un catéter en el paciente, en el que el catéter comprende:

- 30 un cuerpo alargado;
- un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en el que el electrodo está configurado como una cubierta que define un espacio interior;
- 35 una pluralidad de aberturas de irrigación formadas en la cubierta y que se comunican con el espacio interior;
- una inserción dispuesta dentro del espacio interior que tiene una pluralidad de protuberancias configuradas para acoplarse con una pluralidad correspondiente de orificios en la cubierta del electrodo, en la que cada protuberancia se extiende al menos al ras con una superficie exterior del electrodo y tiene un puerto que comunica con al menos una luz interior en la inserción;
- 40 una pluralidad de sensores, en la que cada sensor está dispuesto dentro de uno de los puertos de las protuberancias; y
- 45 un soporte que forma un cierre hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y se acopla a un extremo proximal de la inserción para estabilizar la inserción contra el movimiento de rotación;
- 50 conectar el catéter a un controlador del sistema capaz de recibir señales de la pluralidad de sensores y suministrar potencia al electrodo; y
- controlar la potencia al electrodo para extirpar el tejido.

55 2. El método del aspecto 1, en el que el control de la potencia al electrodo para extirpar el tejido se basa, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

3. El método del aspecto 1, que comprende además suministrar fluido de irrigación al espacio interior basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

60 4. El método del aspecto 1, que comprende además distinguir el contacto del electrodo con el tejido del contacto del electrodo con la sangre basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

65 5. El método del aspecto 1, que comprende además estimar un grado de contacto del electrodo con tejido basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

6. El método del aspecto 1, que comprende además determinar el movimiento del electrodo durante la ablación basándose, al menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10), que comprende:
- 5 un cuerpo alargado (14); un electrodo (12) montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en el que el electrodo está configurado como una cubierta que define un espacio interior;
- una pluralidad de aberturas de irrigación (26) formadas en la cubierta y que se comunican con el espacio interior;
- 10 una inserción (28) dispuesta dentro del espacio interior que tiene una pluralidad de protuberancias (30) configuradas para acoplarse con una pluralidad correspondiente de orificios (32) en la cubierta del electrodo, en la que cada protuberancia se extiende al menos al ras o más allá con una superficie exterior del electrodo y tiene un puerto que comunica con al menos una luz interior en la inserción;
- 15 una pluralidad de sensores (52), en la que cada sensor está dispuesto dentro de uno de los puertos de las protuberancias; **caracterizado por que** el catéter comprende además un soporte (54) que forma un cierre hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y se acopla a un extremo proximal de la inserción para estabilizar la inserción contra el movimiento de rotación.
- 20 2. El catéter de la reivindicación 1, en el que la inserción comprende al menos un brazo que se extiende longitudinalmente con al menos una protuberancia.
3. El catéter de la reivindicación 2, en el que el al menos un brazo tiene una luz interior en comunicación con el puerto de al menos una protuberancia.
- 25 4. El catéter de la reivindicación 3, en el que el al menos un brazo tiene una pluralidad de protuberancias, de manera que la luz interior del al menos un brazo está en comunicación con una pluralidad de puertos.
5. El catéter de la reivindicación 3, que comprende además al menos un tubo de guía que se extiende desde un orificio pasante en el soporte hasta la luz interior del al menos un brazo.
- 30 6. El catéter de la reivindicación 2, en el que cada protuberancia tiene un resalte colocado radialmente hacia fuera desde una superficie del brazo, de manera que el resalte se acopla a una superficie interior del electrodo que rodea el orificio.
- 35 7. El catéter de la reivindicación 6, que comprende además una separación mínima entre la inserción y una superficie interior del electrodo, en el que la separación mínima está definida por una distancia desde la superficie del brazo y el resalte.
- 40 8. El catéter de la reivindicación 2, que comprende además una pluralidad de brazos.
9. El catéter de la reivindicación 8, que comprende además al menos un paso entre la pluralidad de brazos para permitir la circulación del fluido de irrigación dentro del espacio interior.
- 45 10. El catéter de la reivindicación 3, en el que la inserción comprende una porción externa y una porción interna, y en el que la porción externa y la porción interna se acoplan para formar al menos una luz interior.
11. El catéter de la reivindicación 10, en el que la porción interna soporta la porción externa contra la deflexión hacia dentro.
- 50 12. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos algunos de la pluralidad de sensores son sensores de temperatura.
13. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos algunos de la pluralidad de sensores son sensores eléctricos.
- 55 14. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de sensores es un sensor combinado de temperatura y eléctrico.

60

65

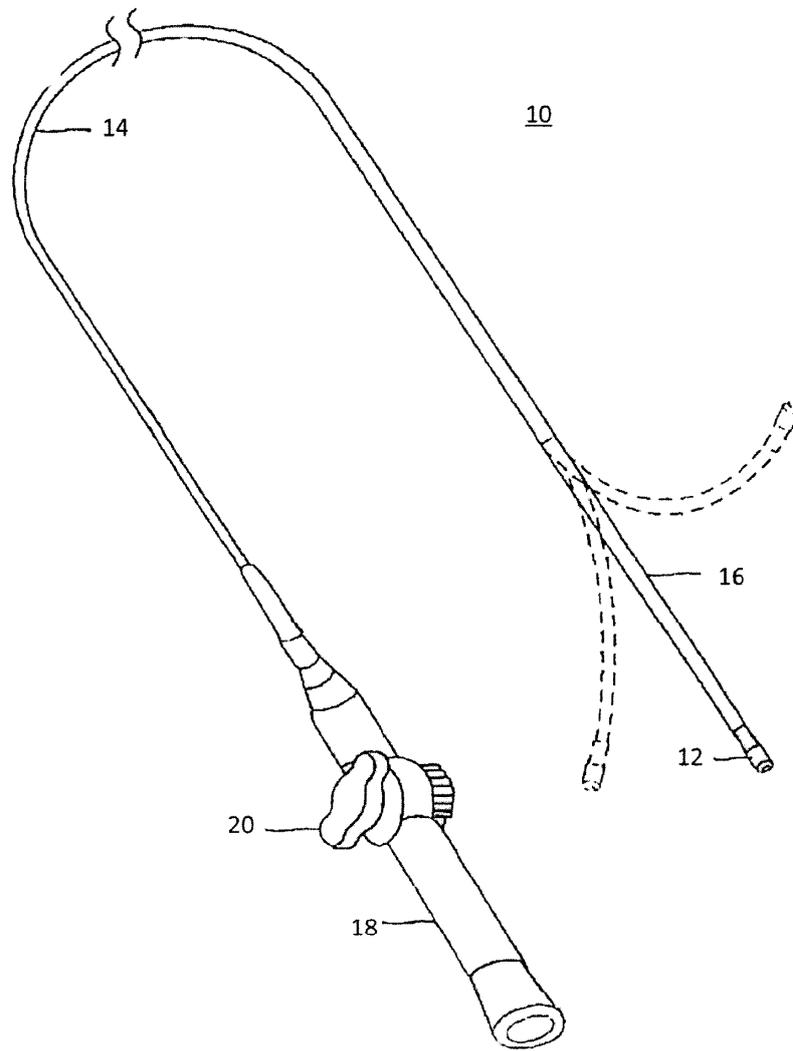


FIG. 1

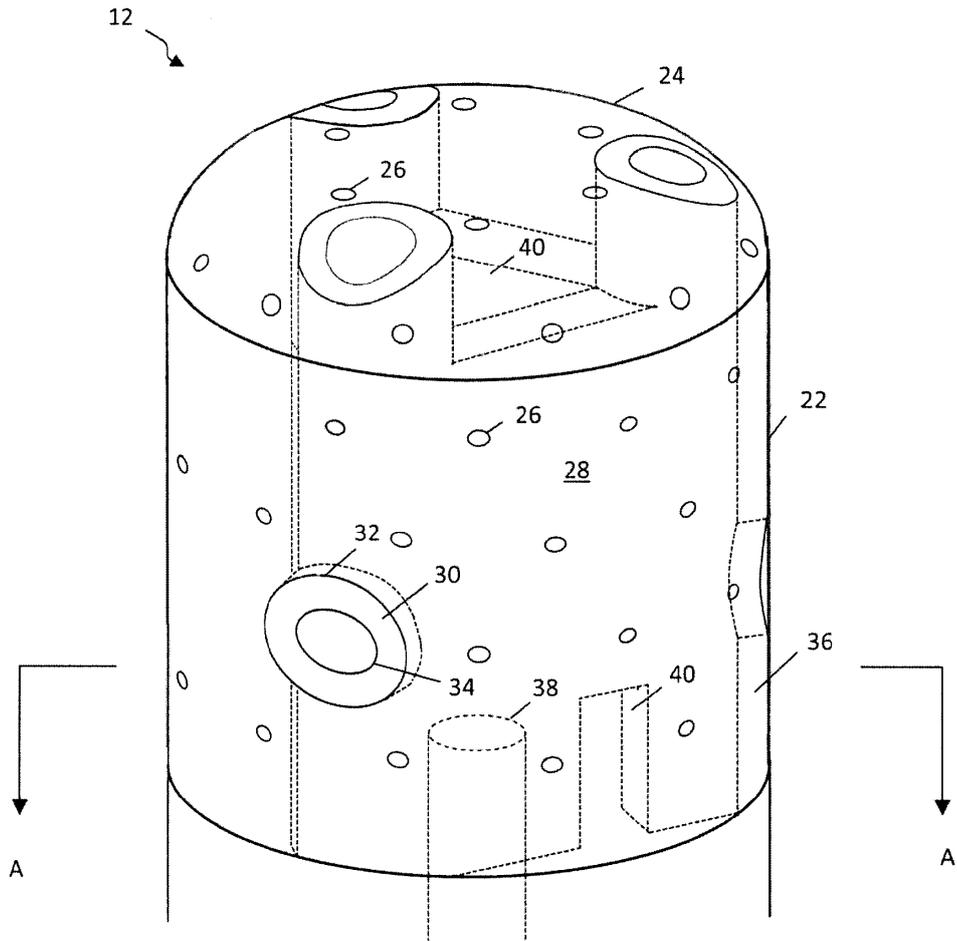


FIG. 2

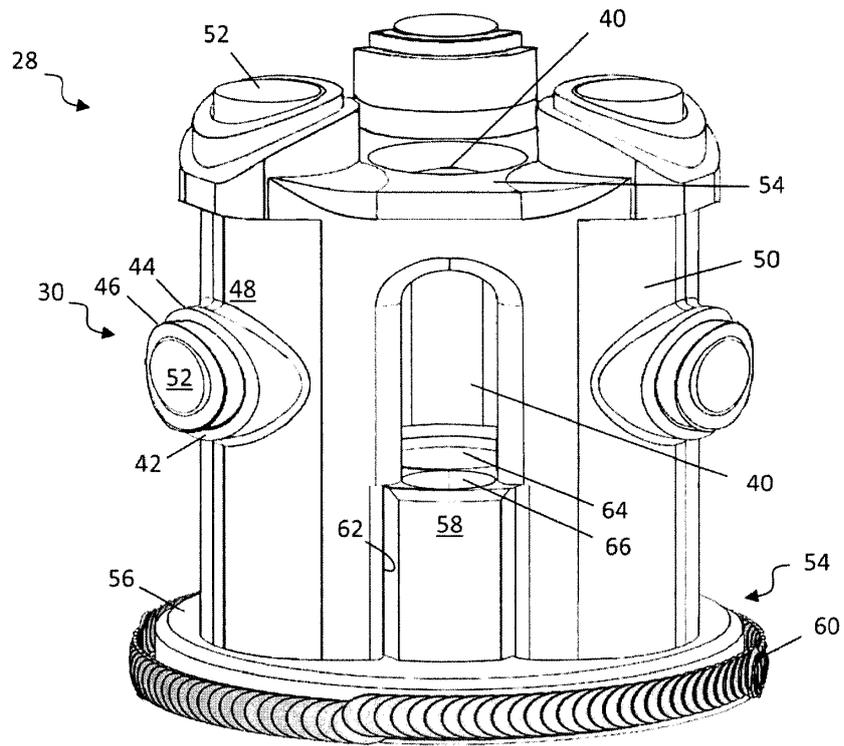


FIG. 3

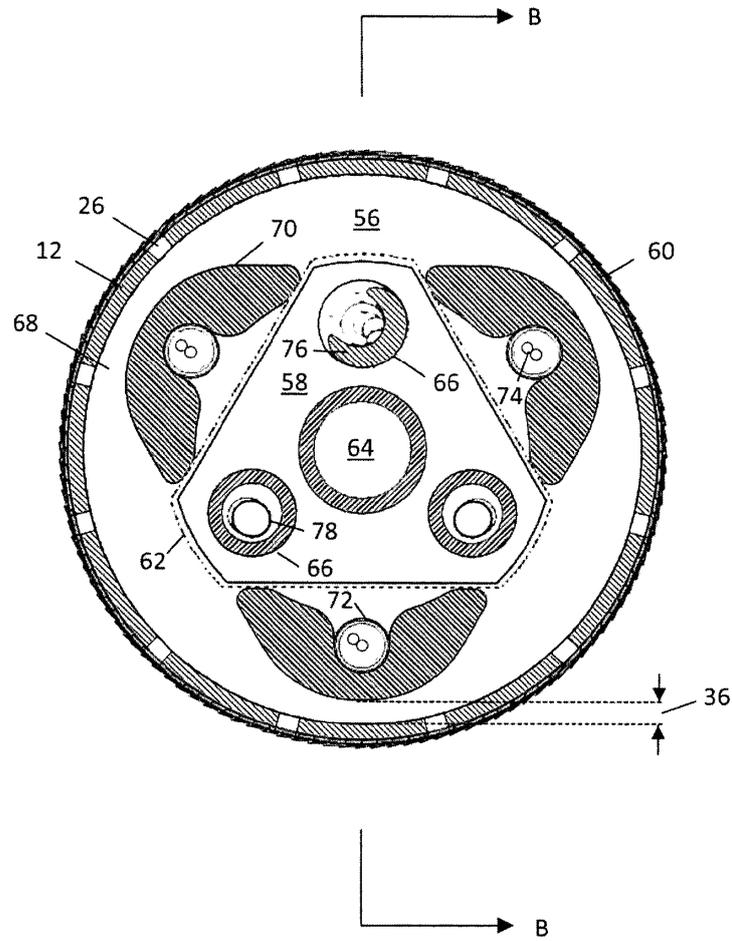


FIG. 4

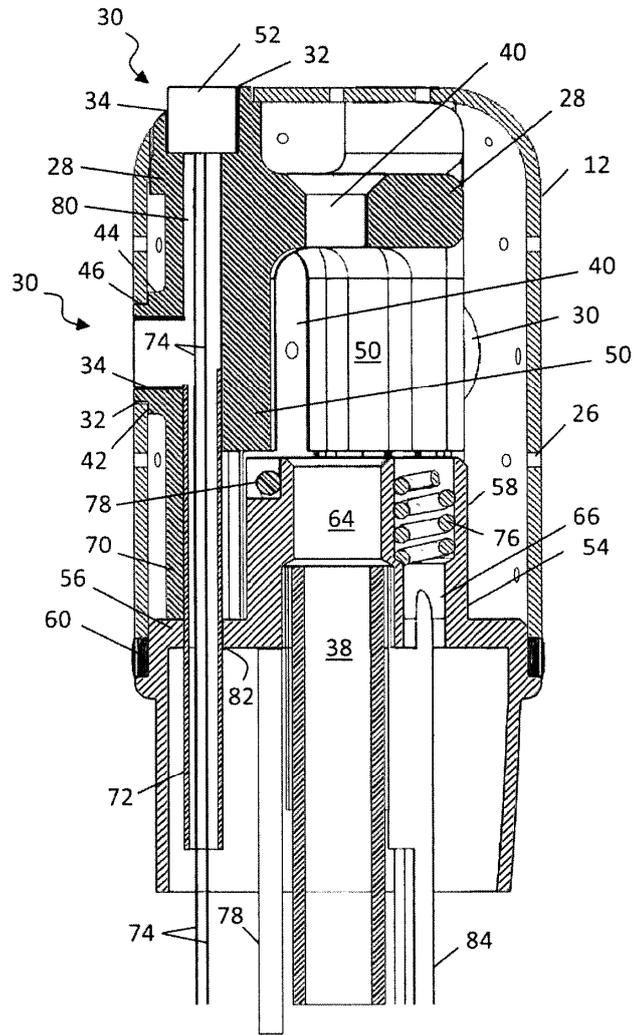


FIG. 5

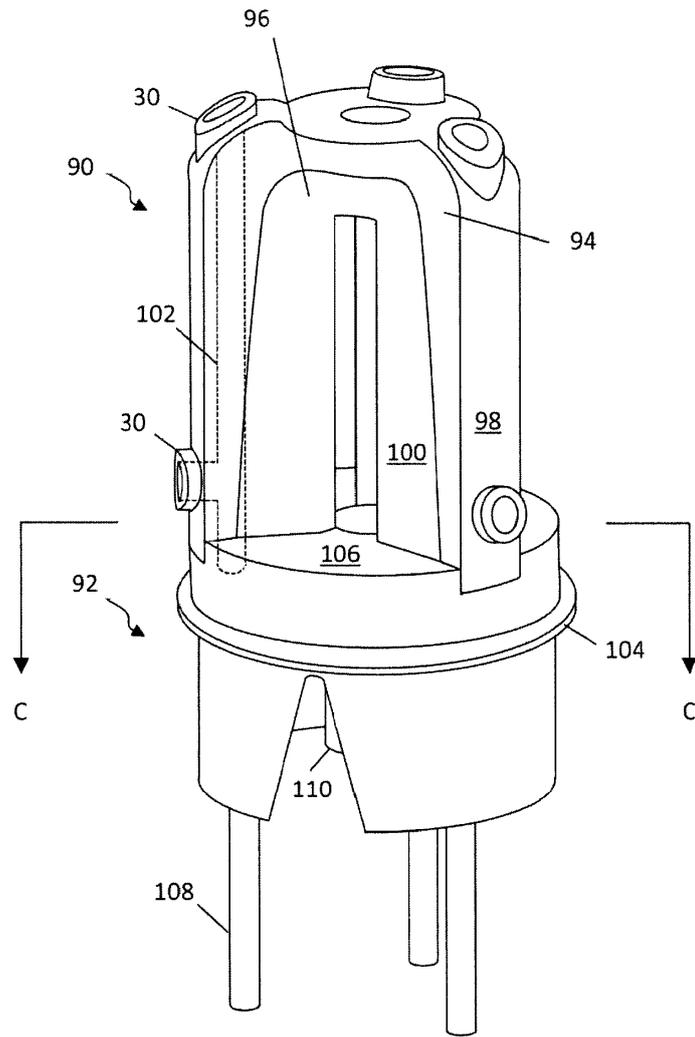


FIG. 6

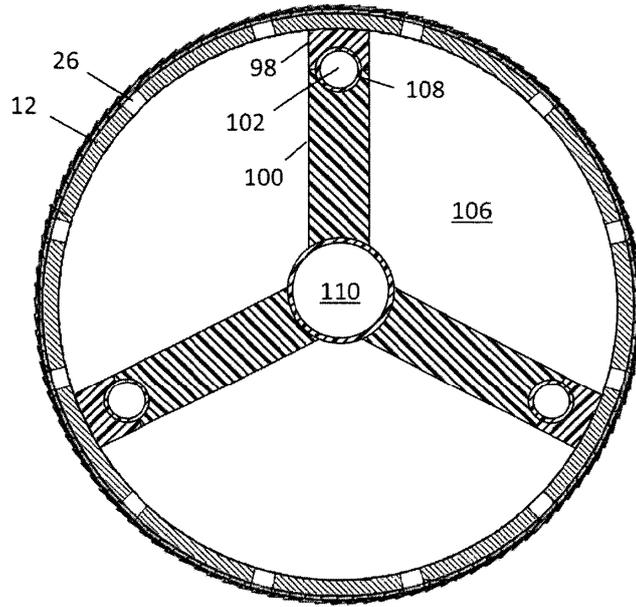


FIG. 7

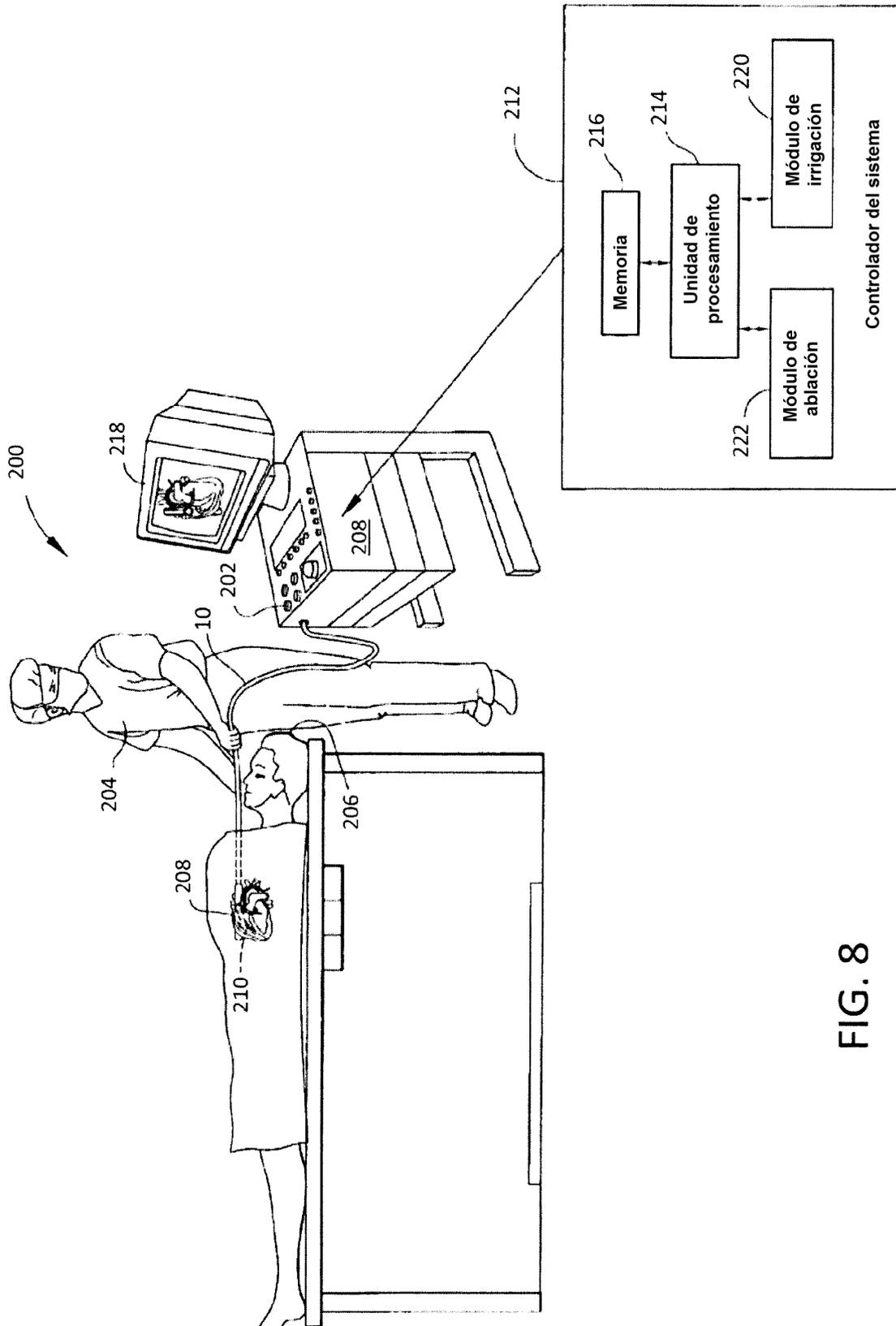


FIG. 8