

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 988**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/06 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2016 E 16202461 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 3178429**

54 Título: **Catéter de cesta con sello mejorado**

30 Prioridad:

07.12.2015 US 201514960777

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

13.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

AUJLA, VISHAV MANAK SINGH

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 703 988 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).

DESCRIPCION

Catéter de cesta con sello mejorado

5 CAMPO DE LA PRESENTE DIVULGACIÓN

Esta divulgación se refiere de manera general a métodos y dispositivos para tratamiento médico percutáneo, y específicamente a catéteres, en particular, catéteres de ablación. Más particularmente, esta divulgación se refiere a diseños de catéter de ablación irrigados que presentan una matriz de electrodos de ablación con forma de cesta que tiene un sello mejorado.

ANTECEDENTES

Los catéteres de electrodos de radiofrecuencia (RF) han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para ablacionar los sitios de actividad eléctrica aberrante. Específicamente, la ablación dirigida puede realizarse para una serie de indicaciones. Por ejemplo, la ablación del tejido miocárdico es bien conocida como un tratamiento para arritmias cardíacas usando un catéter para aplicar energía de RF y crear una lesión para romper las vías de corriente arritmogénicas 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 para completar una lesión circunferencial en la arteria para denervar la arteria para el tratamiento de hipertensión.

En muchos de estos procedimientos, se usa un catéter de electrodo con forma de cesta. Los catéteres con forma de cesta tienen varias espinas o brazos conectados entre sí en sus extremos proximales y distales. En muchos de estos catéteres con forma de cesta, el movimiento de estas espinas en una cesta se hace por traslación longitudinal de un cable de tracción conectado a los extremos distales de las espinas. El cable de tracción extiende la longitud del catéter, desde el mango proximal hasta la multitud de espinas. Un problema con estas disposiciones es que la luz que aloja el cable de tracción es una luz abierta, permitiendo que el fluido de irrigación así como los fluidos corporales se muevan hacia la luz. La exposición del extremo proximal del cuerpo del catéter a los fluidos puede interferir con los cables que conectan eléctricamente los electrodos y los sensores al panel de control, provocando una interrupción del procedimiento. Los catéteres de la técnica anterior han intentado evitar este flujo de retorno de fluidos en la luz del cable de tracción usando una junta tórica o sellante líquido, pero estos no han tenido éxito.

Por consiguiente, sería deseable proporcionar un catéter de ablación irrigado que tenga una disposición de sellado mejorada para la luz del cable de tracción que supere estas y otras desventajas. Como se describirá en los siguientes materiales, esta divulgación satisface estas y otras necesidades.

La WO2004/4112629A1 describe un catéter de cesta que incluye un miembro de sellado con una pluralidad de aberturas configuradas para pasar tubos y cables desde el interior del catéter.

La WO/07413A1 describe un catéter de cesta que comprende una válvula en el tubo guía que evita que el flujo de retorno de la sangre y otros fluidos dentro de la cámara del corazón hacia el tubo guía y las regiones interiores de la sonda bajo la influencia las presiones de la diástole y de la sístole del corazón generadas in vivo dentro el corazón.

SUMARIO

La presente divulgación está dirigida a un catéter, que comprende un cuerpo alargado, un montaje de electrodos montado en un extremo distal del cuerpo alargado; y una primera luz interior y segunda luz interior dispuestas dentro del cuerpo alargado, y una junta que tiene una primera abertura correspondiente a la primera luz interior y una segunda abertura correspondiente a la segunda luz interior, el sello unido fijamente a un extremo distal del cuerpo alargado .

En un aspecto, el cuerpo alargado comprende además un collar de espina que tiene una pluralidad de luces exteriores y en el que la primera luz interior y la segunda luz interior están dispuestas dentro del collar de espina.

En un aspecto, el montaje de electrodos incluye una pluralidad de espinas, la pluralidad de espinas formando un montaje de electrodos en forma de cesta y en el que cada una de la pluralidad de espinas está unida y en comunicación con una de la pluralidad de luces exteriores.

En un aspecto, la segunda luz interior aloja un cable de tracción, el cable de tracción dispuesto longitudinalmente dentro de la segunda luz interior y donde la segunda abertura del sello es de una dimensión para proporcionar un sello de ajuste por fricción alrededor de una superficie exterior del cable de tracción.

En un aspecto, el sello está compuesto de silicio, donde la primera abertura y la segunda abertura se cortan con láser.

5 En un aspecto, cada espina comprende por lo menos un electrodo de anillo donde el por lo menos un electrodo de anillo tiene por lo menos un cable en comunicación eléctrica con un controlador.

En un aspecto, el catéter también incluye por lo menos un sensor conectado operativamente al montaje de electrodos y a un controlador.

10 En un aspecto, la primera luz interior es una luz de irrigación.

15 Esta divulgación también está dirigida a un método para la ablación de una parte de tejido de un paciente por un operario que comprende insertar un catéter en el paciente, el catéter comprende un cuerpo alargado, un montaje de electrodos montado en un extremo distal del cuerpo alargado, una primera luz interior dispuesta dentro del cuerpo alargado, una segunda luz interior dispuesta adyacente a la primera luz interior, y un sello, el sello teniendo una primera abertura correspondiente a la primera luz interior y una segunda abertura correspondiente a la segunda luz interior, la sello unido de manera fija a un extremo distal del cuerpo alargado. El método incluye además conectar el catéter a un controlador del sistema capaz de recibir señales de una pluralidad de sensores y administrar energía al montaje de electrodos y controlar la energía al montaje de electrodos para ablacionar el tejido.

20 En un aspecto, el método que incluye controlar que la energía al electrodo para ablacionar el tejido se basa, al menos en parte, en mediciones de la pluralidad de sensores.

25 En un aspecto, el método también incluye insertar un cuerpo alargado que tiene un collar de espinas con una pluralidad de luces exteriores y en el que la primera luz interior y la segunda luz interior están dispuestas dentro del collar de espinas. Además, la segunda abertura del sello es de una dimensión para proporcionar un sello de ajuste por fricción alrededor de una superficie exterior del cable de tracción.

30 En un aspecto, el método también incluye digitalizar señales recibidas de los sensores antes de transmitir las a lo largo del cuerpo alargado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de las realizaciones preferidas de la divulgación, como se ilustra en los dibujos acompañantes, y en la que los caracteres con referencia similar se refieren generalmente a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en las que:

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

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un montaje de electrodos distal del catéter de la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La FIG. 3 es una sección transversal del extremo distal de un collarín de espinas de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una sección transversal de un sello de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un collar de espinas con sello de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un collar de espinas y un sello con un cable de tracción de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 La FIG. 7 es una representación esquemática de un procedimiento médico invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 8 es una vista esquemática de un montaje de electrodos con forma de cesta posicionado dentro de la aurícula izquierda, de acuerdo con una realización de la presente invención.

60 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Al principio, debe entenderse que esta divulgación no está limitada a los materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ejemplificados que como tales pueden variar. Por tanto, aunque una serie de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en la presente, pueden usarse en la puesta en práctica o en las realizaciones de esta divulgación, los materiales y métodos preferidos se describen en la presente.

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

5 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos se pretende como una descripción de realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no se pretende que representen las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "ejemplar" usado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración" y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye
10 detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión completa de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la especificación pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

15 Con propósitos de conveniencia y claridad solamente, los términos direccionales, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, debajo, debajo de, atrás, posterior y frontal, pueden usarse con respecto a los dibujos acompañantes. No debe interpretarse que estos y otros términos direccionales similares limitan el alcance de la divulgación de ninguna manera.

20 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la divulgación.

25 Finalmente, tal como se usa en esta especificación y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales, a menos que el contenido dicte claramente lo contrario.

30 La invención está dirigida a un catéter que tiene un montaje de electrodos en forma de cesta que tiene un montaje distal que comprende una pluralidad de espinas. El montaje distal lleva por lo menos un sensor de posición y cada espina lleva por lo menos un electrodo, preferiblemente por lo menos un electrodo de anillo, de tal manera que cuando las espinas están posicionadas en contacto con el tejido en una región tubular del tejido cardiovascular, cada espina es capaz de obtener datos eléctricos, mecánicos y de localización para mapear y/o transmitir y recibir energía eléctrica, por ejemplo, energía de RF, para ablación.

35 Como se muestra en la FIG. 1, el catéter 10 comprende un cuerpo de catéter alargado 12 que tiene extremos proximal y distal y un mango de control 14 en el extremo proximal del cuerpo del catéter, con un montaje de electrodos en forma de cesta 16 que tiene una pluralidad de espinas 18, cada una de las cuales lleva múltiples electrodos 19, montado en el extremo distal del cuerpo del catéter 12. El cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz única, axial o central (no mostrada), pero opcionalmente puede tener múltiples luces si se desea. Para permitir un mapeo preciso de las señales eléctricas, por ejemplo, para
40 detectar la mayoría o sustancialmente toda la función eléctrica de la aurícula derecha o izquierda en tan solo un latido cardíaco, puede ser deseable proporcionar una matriz de electrodos con una densidad relativamente alta. Como tal, el número de espinas 18 empleadas puede ser ocho, diez, doce o cualquier otro número adecuado. Las espinas 18 pueden estar distribuidas radialmente de manera uniforme o desigual. Además, cada espina 18 puede incluir múltiples electrodos 19, como por lo menos diez y hasta aproximadamente 16 electrodos por espina. De manera similar, los electrodos pueden estar distribuidos uniformemente a lo largo de la espina o pueden estar
45 inclinados proximal, central o distalmente para facilitar el análisis de las señales eléctricas medidas.

50 El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, puede doblarse, pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. Una construcción comprende una pared exterior hecha de poliuretano o PEBA[®] (amida de bloque de poliéster). La pared exterior comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12, de tal manera que cuando se gira el mango de control 14, el extremo distal del cuerpo del catéter rotará de una manera correspondiente. El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero en general debe ser lo más pequeño posible y no puede ser de más de
55 aproximadamente 10 french, dependiendo de la aplicación deseada. Asimismo, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero puede ser lo suficientemente delgada como para que la luz central pueda acomodar un cable de extracción, cables conductores, cables de sensores y cualquier otro alambre, cable o tubo. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está revestida con un tubo de refuerzo (no mostrado) para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. Un ejemplo de una construcción de cuerpo de catéter adecuada para su uso en relación con la presente invención se describe y representa en la Patente de Estados Unidos N° 6.064.905.

60 El montaje de electrodos con forma de cesta 16 también puede incluir un extractor 22 generalmente coaxial con el cuerpo del catéter 12 y que se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 a través de la luz central y está unido, directa o indirectamente, a los extremos distales de las espinas 18. El extractor 22 tiene un movimiento longitudinal en relación con el cuerpo del catéter, de tal manera que puede mover los extremos distales
65

de las espinas 18 proximal o distalmente con relación al cuerpo del catéter 12 para expandir y contraer radialmente, respectivamente, el montaje de electrodos. Como los extremos proximales de las espinas 18 están asegurados al cuerpo del catéter 12, la distancia entre los extremos distales y proximales de las espinas 18 se acorta cuando se arquean hacia afuera en una disposición expandida, que puede estar asociada con el movimiento relativo del extractor 22 en la dirección proximal. Alternativa o adicionalmente, las espinas 18 pueden incluir un material como se describe a continuación que facilita asumir la disposición expandida, como un material con memoria de forma, de tal manera que el extractor 22 puede omitirse o puede usarse para ayudar a la transición entre las disposiciones expandida y colapsada. En una realización, el extractor 22 puede comprender un cable o hipotubo formado de un material con memoria de forma adecuado, como una aleación de níquel titanio como se describe a continuación. Como se apreciará, diferentes cantidades relativas de movimiento del extractor 22 a lo largo del eje longitudinal pueden afectar el grado de arqueado, como para permitir que las espinas 18 ejerzan una mayor presión sobre el tejido auricular para un mejor contacto entre el tejido y los electrodos en las espinas. Por tanto, un usuario puede modificar la forma del montaje de electrodos ajustando la extensión longitudinal o la extracción del extractor.

Un primer rango de recorrido del extractor 22 desde su localización más distal a una localización relativamente más proximal corresponde a la desviación del montaje de electrodos con forma de cesta 16 desde una configuración colapsada a una primera configuración expandida desplegada que tiene la forma generalmente elipsoidal mostrada en la FIG. 1. Cuando están en la configuración colapsada, las espinas pueden estar restringidas, como por ejemplo por una funda de guía. Además, las espinas 18 pueden incluir un material lo suficiente elástico de tal manera que asuman la primera configuración desplegada expandida cuando no están restringidas con relativamente poca o ninguna fuerza aplicada al extractor 22. Alternativamente, las espinas 18 pueden configurarse para permanecer en la configuración colapsada incluso cuando no están restringidas, de tal manera que pueden desviarse desde la configuración colapsada a la primera configuración desplegada expandida impartiendo suficiente fuerza al extractor 22. Como se apreciará, en la configuración colapsada, las espinas 18 asumen una alineación generalmente lineal con el cuerpo del catéter 12 para minimizar el diámetro exterior para la inserción en el interior y la extracción del paciente. Al expandirse a la primera configuración expandida desplegada, las espinas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16 se arquean hacia afuera. Cuando se coloca en una localización deseada dentro de un paciente, asumir la primera configuración expandida desplegada puede hacer que los electrodos 19 contacten o se acerquen estrechamente a las paredes de la cámara. En un aspecto, la forma elipsoidal del montaje de electrodos con forma de cesta 16 en la primera configuración expandida desplegada puede caracterizarse por tener una longitud a lo largo de su eje longitudinal que es por lo menos igual a una longitud a lo largo de su eje ecuatorial. Además, en algunas realizaciones, la longitud del eje longitudinal es mayor que la longitud del eje ecuatorial, de tal manera que la longitud del eje longitudinal con la longitud del eje ecuatorial puede tener una relación en el intervalo de 5-9:5-8, como relaciones de 5,5:5, 6,5:6 y 7:6 que son solo ejemplares y no limitativas. En una realización, el montaje de electrodo con forma de cesta 16 puede tener una longitud de aproximadamente 65 mm y una anchura de aproximadamente 55 mm cuando se encuentra en la primera configuración expandida desplegada. Pueden emplearse diferentes relaciones y tamaños dependiendo de la anatomía del paciente para proporcionar un buen ajuste con el área del paciente que se está investigando, como la aurícula derecha o izquierda.

En la FIG. 2 se muestra una vista detallada de una realización del montaje de electrodos con forma de cesta 16, que muestra seis espinas 18, cada una con diez electrodos 19, de una configuración total de diez espinas (las cuatro espinas del medio se omiten en esta vista para mejorar la claridad). Como se ha indicado anteriormente, en otras realizaciones, se pueden emplear diferentes números de espinas 18 y/o electrodos 20, cada uno de los cuales puede distribuirse de manera uniforme o desigual según se desee. Los extremos distales de las espinas 18 y el extractor 22 se pueden asegurarse a una tapa distal 24. En consecuencia, los extremos proximales de las espinas 18 pueden asegurarse al extremo distal del cuerpo del catéter 12, mientras que el extractor 22 se puede orientar a través de la luz 26 del cuerpo del catéter 12 de tal manera que el extremo proximal se extienda al mango de control 14. En algunas realizaciones, la luz 26 también puede usarse para suministrar un fluido de irrigación adecuado, como solución salina heparinizada, al montaje de electrodos con forma de cesta 16. Un ajuste (no mostrado) en el mango de control 14 puede proporcionarse para conducir el fluido de irrigación desde una fuente o bomba adecuada a la luz 26.

Cada espina 18 puede comprender un cable flexible 28 con un recubrimiento no conductor 30 sobre el cual se montan uno o más de electrodos de anillo 19. En una realización, los cables flexibles 28 pueden estar formados de un material con memoria de forma para facilitar la transición entre las disposiciones expandida y colapsada y los recubrimientos no conductores 30 pueden comprender cada uno un tubo de plástico biocompatible, tal como un tubo de poliuretano o poliimida. Por ejemplo, pueden usarse aleaciones de níquel-titanio conocidas como nitinol. A temperatura corporal, el cable de nitinol es flexible y elástico y, como la mayoría de los metales, los cables de nitinol se deforman cuando se someten a una fuerza mínima y vuelven a su forma en ausencia de esa fuerza. El nitinol pertenece a una clase de materiales denominados Aleaciones con Memoria Formada (SMA) que tienen propiedades mecánicas interesantes más allá de la flexibilidad y la elasticidad, incluyendo memoria de forma y superelasticidad que permiten que el nitinol tenga una "forma memorizada" que depende de sus fases de temperatura. La fase austenita es la fase más fuerte y de mayor temperatura del nitinol, con una estructura cristalina cúbica simple. El comportamiento superelástico tiene lugar en esta fase (en un intervalo de temperatura de 50° -60° C). Correspondientemente, la fase de martensita es una fase relativamente más débil, de menor temperatura con una

estructura cristalina maclada. Cuando un material de nitinol se encuentra en la fase de martensita, se deforma relativamente con facilidad y permanecerá deformado. Sin embargo, cuando se calienta por encima de su temperatura de transición de austenita, el material de nitinol volverá a su forma predeformada, produciendo el efecto de "memoria de forma". La temperatura a la que el nitinol comienza a transformarse en austenita tras el calentamiento se denomina temperatura "As". La temperatura a la que el nitinol ha acabado de transformarse en austenita tras el calentamiento se denomina temperatura "Af". Por consiguiente, el montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede tener una forma tridimensional que puede colapsarse fácilmente para ser alimentado en una funda de guía y luego devolverse fácilmente a su configuración con memoria de forma expandida tras la administración a la región deseada del paciente tras la retirada de la funda de guía.

Alternativamente, en algunas realizaciones, las espinas 18 pueden diseñarse sin el cable flexible interno 28 si se usa un material no conductor suficientemente rígido para el recubrimiento no conductor 30 para permitir la expansión radial del montaje de electrodos con forma de cesta 16, siempre que la espina dorsal tenga una superficie exterior que no sea conductora sobre por lo menos una parte de su superficie para el montaje de electrodos de anillo 19.

En algunas realizaciones, el extractor 22 se puede acoplar a un accionador 44 en el mango de control 14 como se muestra en la FIG. 1. El accionador 32 puede ser una palanca deslizante, un mando giratorio o cualquier otra implementación adecuada. Como tal, el accionador 32 puede usarse para ajustar la posición longitudinal relativa del extractor 22 y, en particular, puede configurarse para ajustar la posición del extractor 22 por lo menos a través del segundo intervalo de recorrido. Además, el accionador 32 puede configurarse para sostener el extractor 22 en una posición ajustada que se corresponde a una configuración deseada del montaje de electrodos con forma de cesta elipsoidal 16, como la primera configuración expandida desplegada y/o la segunda configuración expandida desplegada, así como las posiciones intermedias si se desea.

En referencia ahora a las FIG.3 a FIG. 6, el cuerpo del catéter 12 comprende además un collar de espinas 20. La FIG. 3 ilustra una sección transversal del collar de espinas 20. En una realización, el collar de espinas 20 está compuesto de acero inoxidable. En otra realización, el collar de espinas 20 está compuesto de PEEK u otro polímero adecuado. El collar de espinas 20 tiene una longitud que abarca la distancia desde el mango 16 a cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 20. El collar de espinas 20 incluye una pluralidad de luces exteriores longitudinales 36. Cada una de las luces exteriores 36 está dispuesta equidistantemente sobre un perímetro exterior del collar de espinas 20. El número de luces exteriores 36 puede corresponderse con el número de espinas 24 del montaje de electrodos con forma de cesta 18. En una realización, el collar de espinas 20 tiene diez luces exteriores longitudinales 36 correspondientes a diez espinas del electrodo 24. En otra realización, el número de luces exteriores longitudinales 36 y las espinas 24 del electrodo correspondientes puede variar de por lo menos 6 a 18 dependiendo de la aplicación del catéter. Las luces exteriores 36 alojan los cables necesarios que se extienden desde los electrodos y sensores del montaje distal 18, a través del mango 16 para conectar operativamente los electrodos y los sensores al controlador. En una realización, cada una de las luces exteriores 36 se llena con una resina epoxi para proteger y mantener los cables en su sitio durante el almacenamiento y el uso del catéter.

El collar de espinas 20 incluye además por lo menos dos luces 38 y 40. Las luces internas 38 y 40 están espaciadas radialmente del centro del cuerpo del catéter 12. En una realización, el diámetro de la luz interior 38 es ligeramente mayor que el diámetro de la luz interior 40. En otra realización, los diámetros son sustancialmente iguales en tamaño. En una realización, la luz interior 38 es una luz de irrigación. La luz de irrigación 38 también puede incluir una funda de polímero para revestir la luz de acero inoxidable. En una realización, esta funda de polímero comprende poliimida o cualquier otro material biocompatible, como se conoce en la técnica. La luz de irrigación 38 tiene una longitud que se extiende desde el mango 16 hasta el extremo distal del cuerpo del catéter 12. La luz de irrigación 38 está en comunicación fluida con una fuente externa de fluido de irrigación para su uso durante el procedimiento.

La luz interior 40 comprende una luz de cable de tracción para alojar el cable de tracción 22. La luz del cable de tracción 40 tiene una longitud similar a la longitud de la luz de irrigación 38. En una realización, la luz del cable de tracción 40 incluye una funda de plástico para alojar el cable de tracción 22. En una realización, la funda de plástico comprende un material de poliéter éter cetona (PEEK) u otro material polimérico. En otra realización, la luz del cable de tracción 40 incluye un recubrimiento lubricante como politetrafluoroetileno (PTFE) para facilitar la traslación longitudinal del cable de tracción 22.

Volviendo ahora a las FIGS. 4 y 5, se ilustra un sello 42 de la invención. El sello 42 comprende un disco de silicona que tiene dos aberturas 44 y 46, cada una de las cuales corresponde a las luces internas 38 y 40, respectivamente. En una realización, las aberturas 44 y 46 se cortan con láser en una lámina de silicio. En una realización preferida, la lámina de silicio tiene un espesor de 2 mm. En otras realizaciones, la lámina de silicio tiene un espesor entre 0,5 mm y 4 mm. La abertura 44 tiene un diámetro que es sustancialmente igual al diámetro de la luz de irrigación 38 para permitir el flujo libre del fluido de irrigación desde la luz de irrigación 38 al sitio de tratamiento.

La abertura 46 comprende un sello de cable de tracción 48, para evitar que los fluidos corporales u otros líquidos entren en la luz del cable de tracción 40 durante el uso. Como se muestra en la FIG. 4, la abertura 46 tiene un diámetro que es sustancialmente más pequeño que el diámetro de la luz del cable de tracción 40, como se muestra en la FIG. 3. El sello del cable de tracción 48 tiene una dimensión que crea un ajuste por fricción alrededor del cable de tracción 22. El sello del cable de tracción 48 permite la traslación del cable de tracción 22 al mismo tiempo que proporciona un sello para evitar la intrusión del fluido dentro de la luz del cable de tracción. El sello 42 está unido de manera fija a la superficie del extremo distal 50 del collar de espinas 20 usando, en una realización, un epoxi de poliuretano. En otras realizaciones, pueden usarse otros adhesivos biocompatibles para adherir el sello 42 al collar de espinas 20.

Para ayudar a ilustrar el uso del montaje de electrodos en forma de cesta 16, la FIG. 7 es una representación esquemática de un procedimiento médico invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención. El catéter 10, con el montaje de electrodos con forma de cesta 16 (no mostrado en esta vista) en el extremo distal, puede tener un conector 70 en el extremo proximal para acoplar los cables de sus electrodos 19 respectivos (no mostrados en esta vista) a una consola 72 para registrar y analizar las señales que detectan. Un electrofisiólogo 74 puede insertar el catéter 10 en un paciente 76 para adquirir señales electropotenciales del corazón 78 del paciente. El profesional usa el mango de control 14 unido al catéter para realizar la inserción. La consola 72 puede incluir una unidad de procesamiento 80 que analiza las señales recibidas y que puede presentar los resultados del análisis en una pantalla 82 unida a la consola. Los resultados están típicamente en la forma de un mapa, pantallas numéricas, y/o gráficos derivados de las señales.

En un aspecto adicional, la unidad de procesamiento 80 también puede recibir señales de uno o más sensores de localización 64 provistos cerca de un extremo distal del catéter 10 adyacente al montaje de electrodos con forma de cesta 16 como se indica esquemáticamente en la FIG. 1. Los sensores pueden comprender cada uno una bobina sensible al campo magnético o una pluralidad de tales bobinas. El uso de una pluralidad de bobinas permite determinar las coordenadas de posición y orientación en seis dimensiones. Por lo tanto, los sensores pueden generar señales de posición eléctricas en respuesta a los campos magnéticos de las bobinas externas, permitiendo de este modo que el procesador 80 determine la posición (por ejemplo, la localización y orientación) del extremo distal del catéter 10 dentro de la cavidad del corazón. El electrofisiólogo puede ver luego la posición del montaje de electrodos con forma de cesta 16 en una imagen del corazón del paciente en la pantalla 82. A modo de ejemplo, este método de detección de posición puede implementarse usando el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y que se describe en detalle en las Patentes de Estados Unidos N° 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 N° 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1. Como se apreciará, también pueden emplearse otras técnicas de detección de la localización. Si se desea, por lo menos dos sensores de localización pueden colocarse proximal y distalmente del montaje de electrodos con forma de cesta 16. Se pueden determinar las coordenadas del sensor distal con respecto al sensor proximal y, con otra información conocida relacionada con la curvatura de las espinas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16, usarse para encontrar las posiciones de cada uno de los electrodos 19.

En un aspecto, un electrofisiólogo puede introducir en el paciente una funda de guía, cable de guía y dilatador, como se conoce generalmente en la técnica. Ejemplos de fundas de guía adecuadas para su uso en relación con el catéter de la invención son la funda de guía trenzada PREFACE™ (disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, CA) y la funda de guía DiRex™ (disponible comercialmente de BARD, Murray Hill, NJ). Se inserta el cable de guía, se retira el dilatador, y el catéter se introduce a través de la funda guía por lo que la luz del cable guía en el extractor permite que el catéter pase por encima del cable de guía. En un procedimiento ejemplar como se representa en la FIG. 8, el catéter se introduce primero en la aurícula derecha (RA) a través de la vena cava inferior (IVC), donde pasa a través del tabique (S) para llegar a la aurícula izquierda (LA).

Como se apreciará, la funda de guía cubre las espinas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16 en una posición colapsada para que todo el catéter pueda pasar a través de la vasculatura del paciente a la localización deseada. El extractor 22 puede posicionarse distalmente del cuerpo del catéter para permitir que las espinas del montaje se aplanen mientras el montaje se pasa a través de la funda de guía. Una vez que el extremo distal del catéter alcanza la localización deseada, por ejemplo, la aurícula izquierda, la funda de guía se extrae para exponer el montaje de electrodos con forma de cesta 16. El extractor 22 se extrae proximalmente a través de su primer intervalo de recorrido o se manipula de otra manera para que las espinas 18 se flexionan hacia afuera entre las uniones distal y proximal. Con el montaje de electrodos con forma de cesta 16 radialmente expandido, los electrodos de anillo 19 entran en contacto con el tejido auricular. Como reconoce un experto en la técnica, el montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede expandirse total o parcialmente en la primera configuración expandida desplegada como se muestra en la FIG. 8. Además, los aspectos de la configuración del montaje de electrodos con forma de cesta 16 pueden adaptarse para ajustarse más estrechamente al área en la que se despliega como se ha tratado anteriormente.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones de la invención actualmente divulgadas. Los expertos en la técnica y la tecnología a los que pertenece esta invención apreciarán que se pueden

5 practicar alteraciones y cambios a la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención. Como entiende un experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que debe leerse de manera consistente y como soporte de las reivindicaciones siguientes, que deben tener su alcance más completo y justo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter, que comprende:

- 5 un cuerpo alargado (12);
un montaje de electrodos con forma de cesta (16) montado en un extremo distal del cuerpo alargado, el
montaje de electrodos con forma de cesta comprendiendo una pluralidad de espinas (18);
una primera luz interior (38) dispuesta dentro del cuerpo alargado;
una segunda luz interior (40) dispuesta adyacente a la primera luz interior; y
10 un sello (42), el sello teniendo una primera abertura (44) correspondiente a la primera luz interior y una
segunda abertura (46) correspondiente a la segunda luz interior, el sello unido fijamente a un extremo distal
del cuerpo alargado;

15 en donde el cuerpo alargado comprende además un collar de espinas (20), el collar de espinas comprendiendo una
pluralidad de luces exteriores (36) y en donde la primera luz interior y la segunda luz interior están dispuestas dentro
del collar de espinas;

caracterizado porque :

- 20 la segunda luz interior aloja un cable de tracción (22), el cable de tracción dispuesto longitudinalmente dentro
de la segunda luz interior;
la segunda abertura del sello es de una dimensión para proporcionar un sello de ajuste por fricción alrededor
de una superficie exterior del cable de tracción; y
al cable de tracción se le proporciona movimiento longitudinal en relación al cuerpo del catéter, de tal manera
que puede mover los extremos distales de las espinas proximal o distalmente con relación al cuerpo del
25 catéter para expandir y contraer radialmente, respectivamente, el montaje de electrodos con forma de cesta.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada una de la pluralidad de espinas está unida y en comunicación con
uno de la pluralidad de luces exteriores.

30 3. El catéter de la reivindicación 1, en el que el sello está compuesto de silicona.

4. El catéter de la reivindicación 3, en el que la primera abertura y la segunda abertura están cortadas con láser.

35 5. El catéter de la reivindicación 2, en el que cada espina comprende por lo menos un electrodo de anillo (19).

6. El catéter de la reivindicación 5, en el que el por lo menos un electrodo de anillo tiene por lo menos un cable en
comunicación eléctrica con un controlador.

40 7. El catéter de la reivindicación 6, en el que el por lo menos un cable está dispuesto dentro de una luz exterior
correspondiente.

8. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos un sensor, el por lo menos un sensor
conectado operativamente al montaje de electrodos y a un controlador.

45 9. El catéter de la reivindicación 1, en el que la primera luz interior es una luz de irrigación.

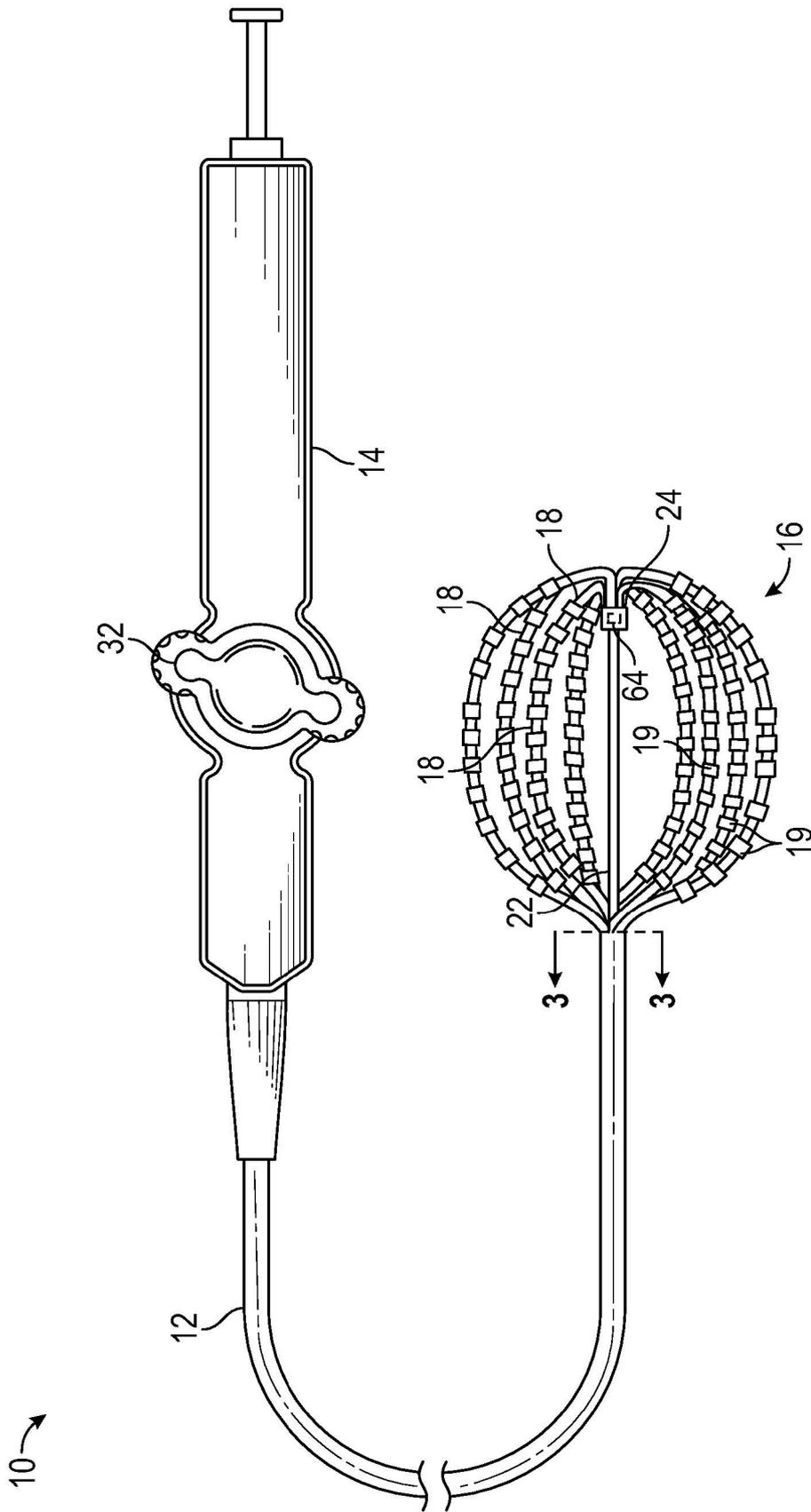


FIG. 1

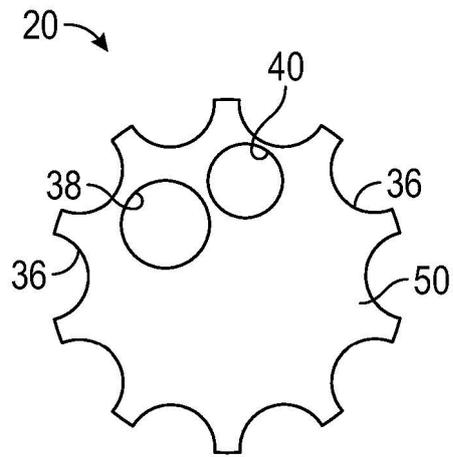


FIG. 3

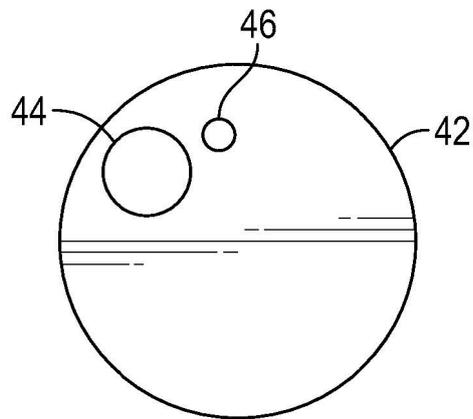


FIG. 4

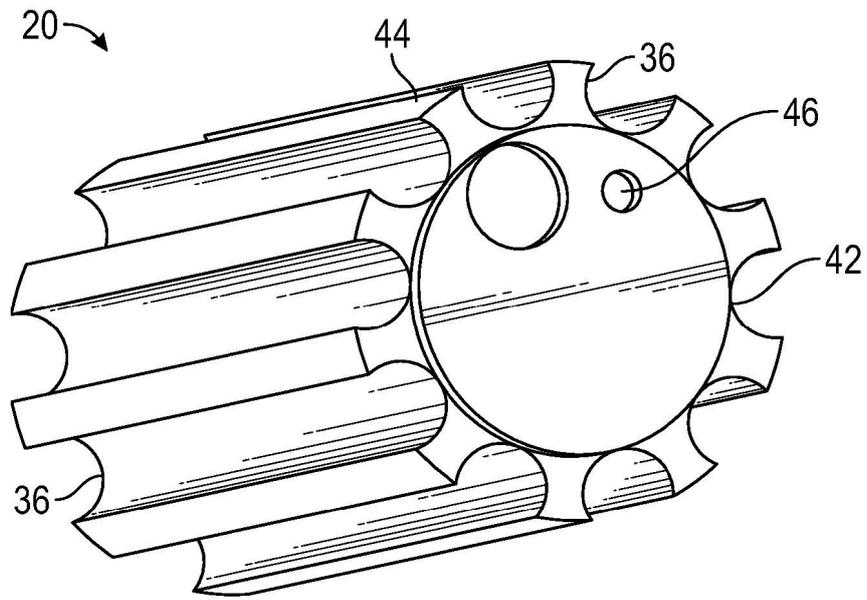


FIG. 5

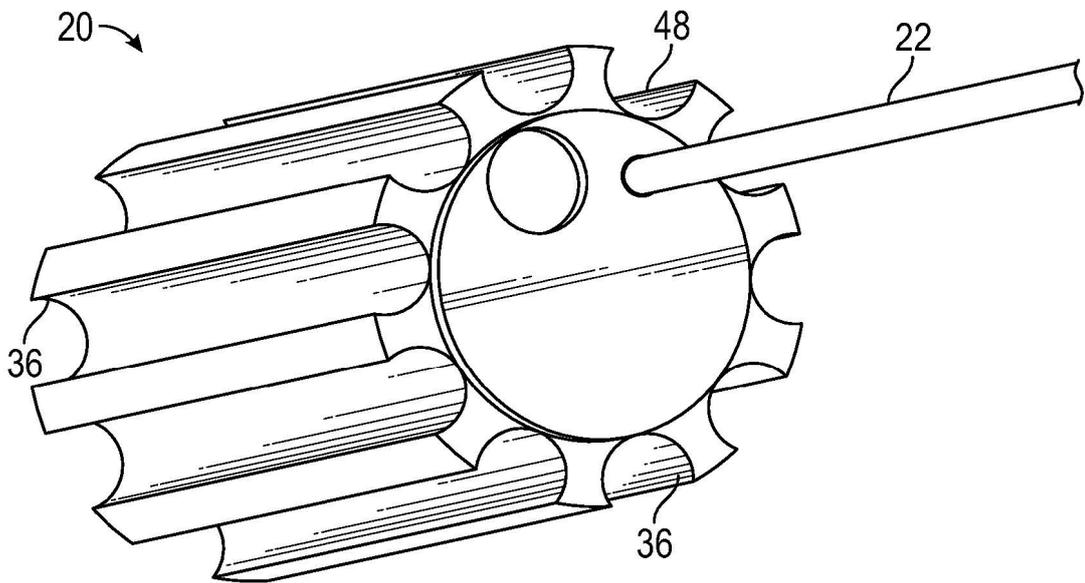


FIG. 6

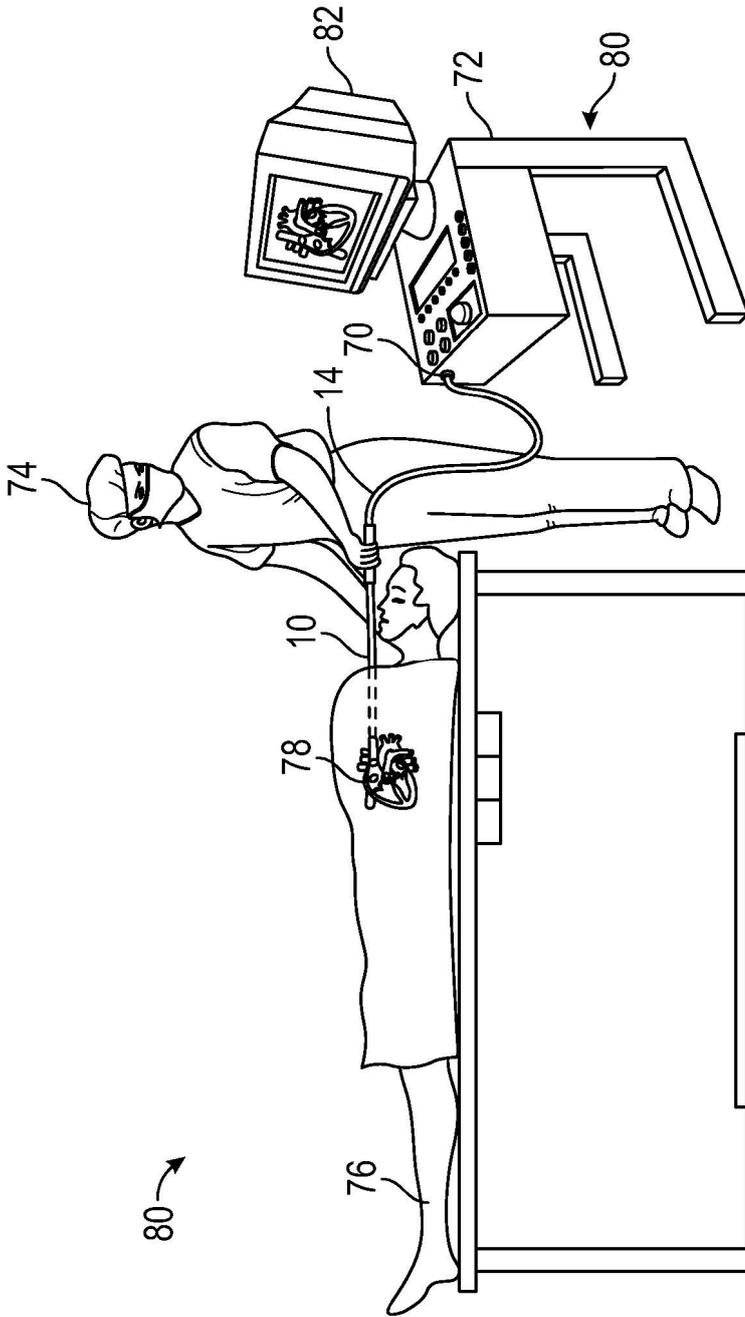


FIG. 7

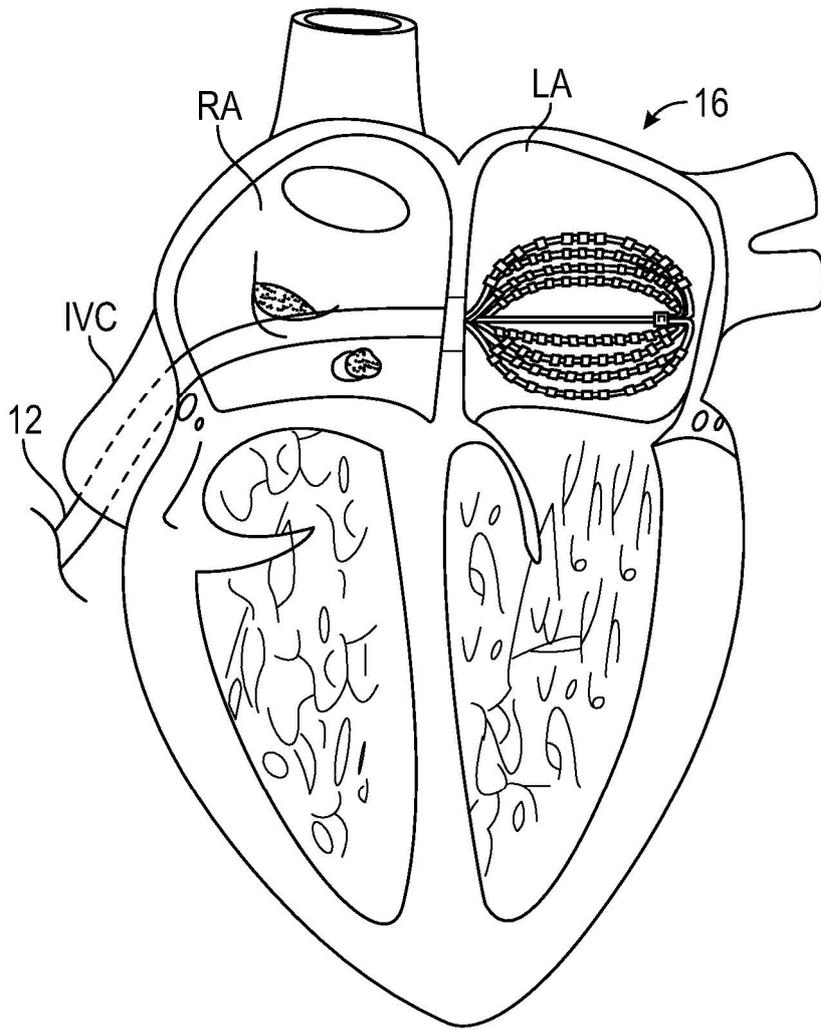


FIG. 8