

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 498**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2013 PCT/IL2013/050602**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14020590**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2013 E 13826243 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2879598**

54 Título: **Catéter de ablación para ablación de vasos sanguíneos y métodos para su uso**

30 Prioridad:

29.07.2012 US 201261676963 P

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

18.03.2019

73 Titular/es:

**V.V.T. MED LTD. (100.0%)
Beit HaPaAmon, 20 HaTaAs Street, P.O. Box 211
4442520 Kfar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

BRANDEIS, ZEEV

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 704 498 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 para ablación de vasos sanguíneos y métodos para su uso

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un elemento trenzado para la ablación de vasos sanguíneos y más particularmente, pero no exclusivamente, a un sistema de catéter de ablación para su uso en procedimientos de flebectomía mínimamente invasivos.

10 Todos los métodos de catéter son invasivos. Todos los métodos de catéter causan traumatismo en los vasos sanguíneos a través de los que se dirigen. Incluso para los procedimientos de catéter con los que se desea cierto nivel de traumatismo, como la ablación de la vena, superan el nivel deseado de traumatismo en el vaso sanguíneo y pueden causar una complicación no deseada en los tejidos vivos circundantes. Por ejemplo, el procedimiento de flebectomía invasiva que se practica comúnmente es un método mecánico para extirpar una vena insertando un cable en la vena y girando el cable en ella. La rotación del alambre irrita la vena suficientemente como para crear un hematoma, hundir la vena y permitir la disolución con el tiempo de la vena remanente en el cuerpo. Otros métodos de tratamiento con catéter de ablación venosa o ablación de vasos sanguíneos también tienen el riesgo de provocar niveles no deseados de traumatismo en el vaso sanguíneo y con frecuencia también tienen el riesgo de producir un traumatismo secundario en los tejidos vivos circundantes.

25 La publicación de patente internacional No. WO 2005/112813 da a conocer un aparato para cartografiar y/o eliminar tejidos e incluye un elemento conductor trenzado que puede invertirse para proporcionar una superficie con forma anular. Cuando se retrae una punta distal del elemento conductor trenzado dentro del elemento conductor trenzado, la falta de protrusión permite que la superficie de forma anular entre en contacto con la pared del tejido, por ejemplo, una pared cardíaca. En una configuración no desplegada, el elemento conductor trenzado se extiende longitudinalmente y en una configuración desplegada, el extremo distal del elemento conductor trenzado se retrae para invertir el elemento conductor trenzado.

30 En la patente estadounidense No. 5.653.684 se da a conocer un catéter para su uso en angioplastia y se divulgan otros procedimientos médicos. El catéter se caracteriza por una punta de malla de alambre flexible móvil unida al extremo distal del catéter, pudiéndose expandir la punta desde la posición contraída que primero está hacia dentro cuando se despliega el catéter dentro de la luz de un vaso para abrir la luz y eliminar una obstrucción del flujo en él, como pueda ser la causada por depósitos de placa; a continuación, la punta retorna a su posición contraída dentro del catéter, cuando se retira el catéter de la luz del vaso. Puede utilizarse energía de radiofrecuencia adicionalmente para soldar la fuente de la obstrucción del flujo de la pared de la luz dejando un conducto de un diámetro suficientemente expandido para permitir que se reanude el flujo normal del vaso.

40 La patente estadounidense US 4.921.484 da a conocer un dispositivo de catéter de balón de malla que incluye un catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un tubo de filamentos entrelazados tejidos que forman una malla tubular y que tiene un extremo proximal conectado con el extremo distal del catéter y un extremo distal, un tubo de descarga o un tubo de fibra óptica que se extiende a través del catéter y la malla tubular y se fija al extremo distal de la malla tubular, y un mecanismo para mover el extremo distal de la malla tubular hacia el extremo proximal de la malla tubular para hacer que la malla tubular se infle lateralmente hacia fuera con la forma de un balón de malla. El mecanismo móvil puede adoptar la forma de un tubo de descarga o un tubo de fibra óptica conectado con el extremo distal de la malla tubular o a través de un cable de control conectado con el extremo distal de la malla tubular y que se extiende a través del catéter.

Sumario de la invención

50 La invención se define según la reivindicación 1 adjunta. En las reivindicaciones dependientes se exponen las realizaciones preferentes.

55 En uso, un elemento trenzado tubular del sistema de catéter se expande a lo largo del contorno de la pared del vaso sanguíneo, siguiendo la topografía del vaso sanguíneo. Al igual que el ancho de la luz del vaso sanguíneo puede variar a lo largo de la longitud del vaso sanguíneo, el diámetro del elemento trenzado tubular se puede adaptar también en consecuencia. A continuación, se enrolla el extremo distal del elemento trenzado tubular en su luz longitudinal. Retraer el elemento trenzado tubular hacia atrás desde su posición de expansión a lo largo de la pared del vaso sanguíneo aplica una fuerza hiriente relativamente suave en la pared del vaso sanguíneo, que puede ser una vena con paredes sensibles. El segmento del elemento tubular trenzado plegado hacia dentro tiene un coeficiente de elasticidad que se reduce en relación con el coeficiente de elasticidad del elemento trenzado tubular en la posición expandida. Además, el segmento plegado hacia dentro es empujado al menos ligeramente hacia la pared del vaso sanguíneo en relación con la posición del elemento trenzado tubular en una posición expandida. La retracción del elemento trenzado tubular rasca el vaso sanguíneo a lo largo de la trayectoria longitudinal del elemento trenzado tubular. A medida que el extremo distal del elemento trenzado tubular se adapta al contorno y el ancho variable del vaso sanguíneo, la fuerza hiriente aplicada permanece sustancialmente uniforme a lo largo del

vaso sanguíneo, incluso aunque el vaso sanguíneo cambie su contorno y su ancho.

Opcionalmente, el vaso sanguíneo es una vena.

- 5 Opcionalmente, el elemento trenzado tubular comprende una malla que tiene una pluralidad de fibras paralelas, cada una con un coeficiente de rigidez diferente.

Opcionalmente, al menos la superficie circunferencial exterior está cubierta con un fármaco.

- 10 Opcionalmente, el sistema incluye además un canal de fluido situado dentro del canal y configurado para conducir fluido a lo largo del canal, entre el área objetivo y un recipiente extracorpóreo.

Más opcionalmente, el canal de fluido tiene un cabezal de liberación de fluido en su punta, teniendo el cabezal de liberación de fluido al menos una abertura dirigida para liberar fluido hacia las paredes o para extraer fluido del área objetivo.

15 Opcionalmente, el elemento trenzado tubular está hecho con una fibra fabricada con un material seleccionado de un grupo que consiste en: fibra metálica, fibra orgánica, fibra de vidrio, fibra bio-reactiva, fibra catalítica, fibra bio-soluble, fibra inerte, fibra altamente flexible, fibra abrasiva, fibra de filamento simple y una combinación de los mencionados anteriormente.

20 Se divulga asimismo un método para tratar un vaso sanguíneo. El método comprende conducir un elemento trenzado tubular que tiene una superficie circunferencial exterior y una luz en una configuración comprimida usando un canal de catéter hasta un área objetivo en un vaso sanguíneo, extraer al menos una porción del elemento trenzado tubular del canal para expandir la porción de manera que la superficie circunferencial exterior aplique una primera presión en las paredes del vaso sanguíneo objetivo, y tirar de un extremo distal del elemento trenzado tubular expandido hacia el interior de la luz para curvar radialmente y hacia afuera una pluralidad de segmentos anulares del elemento trenzado tubular expandido de manera secuencial. Cada segmento anular aplica una segunda presión sobre el vaso sanguíneo objetivo cuando está curvado con respecto a la primera presión.

25 Opcionalmente, la tracción comprende herir las paredes del vaso sanguíneo objetivo durante la tracción.

Opcionalmente, el segmento anular se curva en una dirección poloidal.

- 30 Opcionalmente, el método comprende además conducir un fármaco a lo largo del canal y liberar el fármaco durante la tracción.

Opcionalmente, la extracción se realiza manteniendo la orientación del elemento trenzado tubular a lo largo del área objetivo mientras se retrae el canal.

35 Opcionalmente, el método comprende además tirar del elemento trenzado tubular en el canal aún más una vez que el extremo distal exceda la luz en una dirección proximal, empujar el elemento trenzado tubular para llevar el extremo distal a una proximidad con una punta del canal, conducir el elemento trenzado tubular a otra área objetivo en el vaso sanguíneo y repetir la conducción, extracción y tracción.

40 A no ser que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entienden comúnmente las personas expertas en la técnica a la que se refiere la invención. Aunque se pueden emplear métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de las realizaciones de la invención, a continuación se describen ejemplos de métodos y/o materiales. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, incluyendo las definiciones. Por otra parte, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no se pretende que sean necesariamente exhaustivos.

45 La implementación del método y/o sistema de realizaciones de la invención puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas de forma manual, automática o una combinación de ellas. Además, de acuerdo con la instrumentación y el equipo reales de las realizaciones del método y/o sistema de la invención, podrían implementarse varias tareas seleccionadas a través de hardware, software o firmware o una combinación de los mismos utilizando un sistema operativo.

60 Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo referencia a continuación a los dibujos concretamente detalladamente, debe subrayarse que los detalles en particular son solo ejemplos y tienen como fin ilustrar la explicación de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción en conjunto con los dibujos sirve para poner de manifiesto para las personas expertas en la materia cómo pueden ponerse en práctica las

realizaciones de la invención.

En los dibujos:

- 5 FIG. 1 es una ilustración esquemática que representa un ejemplo de sistema de catéter de ablación que tiene un elemento trenzado tubular, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 FIG. 2 es una vista despiezada de una inversión en anillo de un elemento trenzado tubular, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 FIG. 3 es una ilustración esquemática que representa otro ejemplo de sistema de catéter de ablación que tiene un elemento trenzado tubular, que no forma parte de la presente invención;
 10 FIG. 4 es una ilustración esquemática tridimensional (3D) que representa el sistema de catéter de ablación de la FIG. 3, modificado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 FIG. 5 es una ilustración esquemática en 3D que representa el sistema de catéter de ablación de la FIG. 4 con un canal de fluido adicional, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y
 15 FIG. 6 es un diagrama de flujo de un ejemplo del método para el tratamiento de un vaso sanguíneo con un sistema de catéter de ablación de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción de realizaciones de la invención

20 La presente invención se refiere a un sistema de catéter de ablación para su uso en procedimientos invasivos para la ablación de un vaso sanguíneo, por ejemplo, eliminación de las venas varicosas, ablación de arañas vasculares y de vasos sanguíneos similares, y/o similares.

25 Las realizaciones de una presente invención tienen un elemento trenzado tubular para su inserción en un vaso sanguíneo y su extracción del vaso sanguíneo. Los procedimientos de ablación, en los que se utiliza un elemento trenzado tubular de materiales apropiados y de resistencia a la tracción apropiada, permiten el control del traumatismo primario y el traumatismo secundario de los vasos sanguíneos sensibles. En consecuencia, el elemento trenzado tubular requiere accesorios coordinados para facilitar la inserción controlada, la ablación y la extracción. Más adelante en el presente documento, se describen aspectos de las propiedades de un elemento
 30 trenzado tubular, realizaciones de un sistema de catéter de ablación que lleva incorporado el elemento trenzado tubular con accesorios necesarios y opcionales y métodos para utilizar estos sistemas para llevar a cabo la ablación de vasos sanguíneos. El elemento trenzado tubular se utiliza durante la cateterización para la ablación de vasos sanguíneos. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "trenza" en el contexto de la presente invención se refiere a una construcción de tipo ensartado o lazo que se manifiesta como una malla tejida o extrudida,
 35 una red, una rejilla, una cuadrícula, una multi-hélice reticulada, una estructura de tipo celosía y/o similares.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporcionan sistemas de ablación en los que se conduce un canal en un vaso sanguíneo para extraer y expandir un elemento tubular trenzado en un segmento diana del vaso sanguíneo. Cuando se tira de una porción distal del elemento tubular trenzado hacia la luz del
 40 elemento tubular trenzado mientras que una porción proximal del mismo permanece en su lugar, se aplica una presión hiriente en las paredes internas de los vasos sanguíneos. Esta presión hiriente es suficiente para desencadenar la ablación del vaso sanguíneo sin dañar los tejidos circundantes.

45 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los ejemplos. La invención tiene la capacidad de otras realizaciones que pueden ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

50 A continuación se hace referencia a la FIG. 1, que es una ilustración esquemática que representa un ejemplo del sistema de catéter de ablación 100 que tiene un elemento trenzado tubular 110 y un canal de catéter 105 para conducir el elemento trenzado tubular 110, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En uso, un extremo distal, también conocido como una porción de cabezal 115, del canal del catéter 105 almacena un canal interior 121 que limita el elemento trenzado tubular 110 en una configuración comprimida de tal manera que el elemento trenzado tubular 110 puede deslizarse longitudinalmente hacia fuera desde el extremo distal del canal del
 55 catéter 105 y el canal interior 121, por ejemplo cuando un elemento de tracción longitudinal 121 que está unido al extremo distal del elemento trenzado tubular 110 permanece en su lugar mientras el canal del catéter 105 y el canal interior 121 se retraen. El elemento de tracción longitudinal 120 puede ser por ejemplo una varilla flexible o un alambre. El canal interior 121 está montado a lo largo y en un espacio del eje longitudinal del canal del catéter 105. El elemento de tracción longitudinal 120 está conectado opcionalmente con el extremo distal (o punta) del elemento
 60 trenzado tubular 110 y las paredes internas del canal interior 121 están conectadas opcionalmente con el extremo proximal del elemento trenzado tubular 110, véase también 355 en las Figuras 4 y 5. La punta del elemento trenzado tubular 110 está marcada y se denomina punta 130. Como se explicará haciendo referencia a la FIG. 2, el extremo distal del elemento trenzado tubular 110 se puede extraer dentro de la luz del elemento trenzado tubular tirando del elemento trenzado tubular 110 en la dirección proximal.

65

Las personas expertas en la materia podrán reconocer la complejidad de los vasos sanguíneos que necesitan ablación. Normalmente, esto incluye configuraciones de vías complejas, inconsistencia de la flexibilidad, la resistencia, la sensibilidad superficial de la pared de los vasos sanguíneos y similares. Por consiguiente, los usos de las realizaciones de la presente invención proporcionan a las personas expertas en la materia la capacidad para manejar aspectos del traumatismo del hematoma que se induce durante la ablación y para los correspondientes segmentos del vaso sanguíneo.

Tal como se emplea en el presente documento, el canal de catéter 105 significa uno o más conductos cualquiera capaz de soportar y guiar el elemento trenzado tubular 110 en un vaso sanguíneo.

Tal como se emplea en el presente documento, el elemento de tracción longitudinal en el contexto de la presente invención se refiere a una longitud estrecha de material de tracción capaz de unirse a un extremo de un elemento trenzado tubular. Además, los coeficientes de flexibilidad del canal interior 121 y el elemento de tracción longitudinal 120 permiten acompañar el elemento trenzado tubular 110 dentro y fuera de un vaso sanguíneo predeterminado. El elemento de tracción longitudinal 120 tiene una resistencia a la tracción suficiente para facilitar que el elemento trenzado tubular unido 110 en su luz se vuelva a enrollar total parcialmente (descrito en detalle en la Figura 2).

En uso, el elemento trenzado tubular 110 es traccionado por el elemento de tracción longitudinal 120 que está conectado mecánicamente con un extremo distal del mismo en la luz del elemento trenzado tubular 110. Esto se realiza opcionalmente mientras el canal interior 121 se mantiene en su lugar, en contacto con el extremo proximal. De esta manera, una pluralidad de segmentos anulares del elemento trenzado tubular expandido está curvada radialmente y hacia fuera de una manera secuencial. Esto aplica una presión hiriente en la pared interna del vaso sanguíneo. La presión hiriente induce la ablación.

Todos los términos anteriores se refieren a componentes y/o accesorios biocompatibles que son de materiales de biocompatibilidad quirúrgica apropiada y que se pueden someter a un grado apropiado de esterilidad y/o esterilización.

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, las propiedades específicas de un elemento trenzado tubular 110 se emplean para la ablación de vasos sanguíneos, tales como venas. Por ejemplo, a continuación, se hace referencia a la FIG. 2, que es una vista despiezada de una inversión en anillo de un elemento trenzado tubular 200, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En dicha figura, se muestra el elemento trenzado tubular 200, aislado del sistema de la presente invención y el método de la presente invención, para ilustrar aspectos funcionales que son relevantes cuando se utilizan en la ablación de un vaso sanguíneo. El elemento trenzado tubular 200 es externo y un elemento de tracción longitudinal correspondiente interior 205 que está unido al elemento trenzado tubular 200 en sus extremos distales mutuos 210.

Otra propiedad de un elemento trenzado tubular 200 es que un extremo distal 210 del elemento trenzado tubular 200 puede enrollarse de nuevo en la luz 215 del elemento trenzado tubular 200. En uso, los segmentos anulares del elemento trenzado tubular 200, que son opcionalmente segmentos continuos que no están físicamente separados entre sí, se curvan secuencialmente radialmente y hacia afuera para aplicar presión de fricción para raspar ligeramente las paredes del vaso sanguíneo. La presión hiere el vaso sanguíneo para inducir la ablación. Dado que el elemento trenzado tubular 200 puede expandirse para adaptarse a la curvatura del vaso sanguíneo, la curva también sigue la curvatura del vaso sanguíneo.

En el contexto general de la topología geométrica, el movimiento de la punta distal del elemento trenzado tubular 200 puede denominarse una dirección poloidal 220, que es el camino corto alrededor de un toro imaginario 225 (que es una forma de referencia conocida a veces como anillo, un anillo, o una dona).

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a las propiedades de un elemento trenzado tubular, particularmente a las propiedades de inversión en anillo del elemento trenzado tubular en la región de la punta. Se describen diversos accesorios y con ello se hace referencia ahora a las Figuras 3 y 4, que son ilustraciones esquemáticas en dos dimensiones (2D) y 3D que representan un ejemplo del sistema de catéter de ablación.

En la Fig. 3, la porción proximal del elemento trenzado tubular 305 está delimitada entre un canal de catéter 300 y un canal interior 325. La porción distal 335 del elemento trenzado tubular 305 está expandida. Tal como se muestra en 345, la punta de un elemento de tracción longitudinal 340 está conectada con la porción distal del elemento trenzado tubular 305. Una porción de punta 350 del canal interior 325 sobresale de un extremo distal 320 del canal del catéter 300. Alternativamente, tal como se representa en la Fig. 4, la porción proximal del elemento trenzado tubular 305 está unida a las paredes internas del canal interior 325.

En uso, una porción distal del elemento trenzado tubular expandido 305 expande adicionalmente para aplicar presión sobre las paredes de la vena 330 cuando se tira del elemento de tracción longitudinal 340, opcionalmente mientras el canal interior 325 permanece en su lugar. De esta manera, cuando la punta del elemento trenzado tubular 305 se expande, la porción expandida de la porción distal 305 roza la superficie interior de las paredes de un

vaso sanguíneo 330 circundante. La naturaleza del traumatismo causado a la pared del vaso sanguíneo puede controlarse ajustando la velocidad de retracción de la punta del elemento trenzado tubular 305 en la luz del elemento trenzado tubular 305 o seleccionando un elemento trenzado tubular 305 con una rigidez y/o patrón trenzado adecuados.

5 Debe observarse que una vez que se ha retraído todo el elemento trenzado tubular 305 en el canal interior 325, el elemento trenzado tubular 305 puede alinearse nuevamente empujando el canal interior 325 hacia adelante al mismo tiempo que se mantiene el elemento de tracción longitudinal 340 en su lugar, cubriendo el elemento trenzado tubular 305 con la luz del canal mientras deja un espacio enfrente del mismo y presionando después el elemento de tracción longitudinal 340 al mismo tiempo que se mantiene el canal interior 325 en su lugar, colocando el elemento trenzado tubular 305 en el espacio frontal. La capacidad de alinear el elemento trenzado tubular 305 permite repetir secuencialmente el proceso de laceración, por ejemplo, el proceso representado en la FIG. 6 en una pluralidad de iteraciones secuenciales.

15 Opcionalmente, el elemento trenzado tubular 305 está revestido con un fármaco, como un agente trombótico y/o esclerótico, que induce la ablación y lesión de la pared interna del vaso deseado.

Opcionalmente, tal como se muestra en la FIG. 5, el sistema de catéter de ablación incluye además un canal de fluido 360 para liberar un fármaco o cualquier otro fluido, opcionalmente, sobre el vaso sanguíneo circundante, junto con la laceración de la pared interna del vaso sanguíneo. Opcionalmente, el canal 360 del fármaco está situado coaxialmente entre el elemento de tracción longitudinal 340 y el elemento trenzado tubular 305 y/o en el elemento de tracción longitudinal 340. El canal de fluido 360 está opcionalmente integrado o unido al elemento de tracción longitudinal 340. Opcionalmente, la punta del canal incluye una pluralidad de aberturas laterales, tales como 365, para liberar el fármaco sobre las paredes de los vasos sanguíneos mientras se hiere la pared del vaso sanguíneo. Se pueden liberar varias clases de fármacos, por ejemplo, anestésicos, antibióticos, anticoagulantes, agentes trombóticos, agentes escleróticos, agentes anti espasmo, fármacos dirigidos específicamente a membrana, específicos de célula y similares.

Adicional o alternativamente, el sistema de catéter de ablación incluye además un canal de extracción y/o aspiración de fluidos simultánea para extraer residuos y/o sangre del vaso sanguíneo, junto con la laceración de la pared interna del vaso sanguíneo. El canal de extracción de fluido se integra opcionalmente en el elemento de tracción longitudinal 340 o se proporciona adjunto al mismo. Opcionalmente, la punta del canal de extracción de fluido incluye una pluralidad de aberturas laterales para extraer residuos que se liberan de las paredes de los vasos sanguíneos mientras se implementa el proceso de laceración.

Se proporcionan métodos y sistemas de coordinación con funciones de catéter conocidas. Por ejemplo, hay procedimientos de catéter muy conocidos que requieren la inyección de líquido en un vaso sanguíneo, mientras que hay casos en los que la eficacia de este procedimiento mejora con el estímulo de la pared del vaso sanguíneo al mismo tiempo que se tira del elemento trenzado tubular 305 a través de la superficie interior de la luz del vaso sanguíneo. Por lo tanto, de acuerdo con algunas realizaciones del método de la presente invención, se proporciona, con la inserción del catéter de ablación, una etapa de inyección de un fluido en el vaso sanguíneo; y la inyección puede ser durante la inserción del catéter de ablación en el vaso sanguíneo, o posteriormente.

Opcionalmente, se introduce el fluido, por ejemplo el fármaco, en el vaso sanguíneo a través del extremo distal del canal que se usa para conducir el elemento trenzado tubular 305. Opcionalmente, después de la inyección de fluido o independiente de la inyección de fluido, la succión de fluido se puede lograr a través de este catéter. Otros ejemplos de realización de la coordinación de las funciones conocidas del catéter con los métodos y sistemas de la presente invención incluyen la activación del elemento de tracción longitudinal 340 del catéter de ablación mientras que el elemento trenzado tubular 305 está dentro del vaso sanguíneo.

Debe observarse que, dado que la expansión del elemento trenzado tubular 305 depende del diámetro de la luz de la sangre, la presión de laceración que se aplica mediante el elemento trenzado tubular 305 durante la retracción del mismo se distribuye de manera relativamente uniforme. Como la curvatura del elemento trenzado tubular 305 en una configuración expandida se determina de acuerdo con la curvatura real del vaso sanguíneo, no se aplica ninguna presión sobre el vaso sanguíneo, o menos excesiva. De esta manera, la presión aplicada a través de este procedimiento permanece dentro de los valores de umbral de traumatismo primario y/o secundario pretendidos para el vaso sanguíneo y los tejidos circundantes.

Opcionalmente, el canal del catéter 300 incluye una punta de perforación distal afilada para penetrar en un vaso sanguíneo. Alternativamente, la incisión, la perforación o el acceso equivalente en una porción pretendida del vaso sanguíneo se pueden realizar de forma independiente, e inmediatamente después, de que se inserte la porción distal del elemento trenzado tubular del catéter de ablación 305 en el vaso sanguíneo, tal como se describe a continuación. Opcionalmente, el canal de catéter 300 incluye porciones flexibles; de modo que es más sencillo guiar el elemento trenzado tubular 305 a una porción designada de un vaso sanguíneo que se tiene por objeto.

65

Antes del uso inicial como catéter, el elemento trenzado tubular 305, el canal interior 325 y el elemento de tracción longitudinal 340 están encerrados dentro del canal del catéter 300. Movimiento longitudinal del elemento trenzado tubular 305 y el elemento de tracción longitudinal 340 en la dirección distal se llevan a cabo empujando el extremo proximal del elemento de tracción longitudinal 340 hacia el extremo distal del canal interior 325 y el canal del catéter 300. Si se tira del elemento de tracción longitudinal 340 más lentamente que del canal interior 325, se extrae el elemento tubular trenzado 305 del canal del catéter 300 y se permite expandir el elemento tubular trenzado 305 en el vaso sanguíneo.

Una vez finalizado el procedimiento, el elemento de tracción longitudinal 340 se retrae junto con el elemento trenzado tubular 305 al menos en el canal del catéter 300. A continuación, se retrae el canal del catéter 300 desde el vaso sanguíneo.

El elemento trenzado tubular 305 puede incluir una malla hecha de fibras de uno o más tipos, por ejemplo, fibras metálicas, orgánicas, de vidrio, bio-reativas, catalíticas, bio-solubles, inertes, altamente flexibles, abrasivas y/o de filamentos simples. Estas fibras tienen, respectivamente, diferentes propiedades (de reacción, de adsorción, de absorción, catalíticas, etc.) dentro del vaso sanguíneo y diferentes propiedades mecánicas durante la inserción del catéter 305 en el vaso sanguíneo y la extracción del elemento trenzado tubular 305 del vaso sanguíneo.

Opcionalmente, el elemento de tracción longitudinal 340 incluye una o más fibras ópticas que de acuerdo con algunas realizaciones permiten la transmisión de energía láser al extremo distal del elemento trenzado tubular 305, y de acuerdo con otras realizaciones, permiten recibir mediciones ópticas desde el extremo distal del elemento trenzado tubular 305.

Otras opciones para las realizaciones del sistema incluyen aspectos en los que la inserción del catéter de ablación en el vaso sanguíneo incluye además de determinar un diámetro apropiado del elemento trenzado tubular apropiado 305 para el vaso sanguíneo de acuerdo con la medida topológica del vaso sanguíneo (longitud del vaso sanguíneo, diámetro del vaso sanguíneo, rigidez del vaso sanguíneo, penetrabilidad y fragilidad de las paredes del vaso sanguíneo, la forma de circunvolución de los aspectos axiales del vaso sanguíneo, etc.) y de acuerdo con el tratamiento del vaso sanguíneo que se está realizando. Entre los ejemplos de tratamientos de un vaso sanguíneo que utilizan el sistema según la presente invención se incluye flebectomía invasiva, la escleroterapia invasiva y la ablación de un vaso sanguíneo.

Haciendo referencia a la FIG. 6, que es un diagrama de flujo de un ejemplo de método para el tratamiento de un vaso sanguíneo con un elemento trenzado tubular, como el descrito anteriormente.

En primer lugar, tal como se muestra en 401, se conduce el elemento trenzado tubular en una configuración comprimida en la luz de un canal de catéter a un área objetivo en un vaso sanguíneo. El canal del catéter se dirige a un área intravascular de un vaso sanguíneo objetivo (guiado y deslizado a través de la entrada de acceso) de manera que la porción del elemento trenzado tubular que está sustancialmente dentro del canal del catéter se coloca a lo largo de la longitud del vaso sanguíneo (se conduce hacia un vaso sanguíneo objetivo).

A continuación, tal como se muestra en 402, se extrae al menos una porción del elemento trenzado tubular del canal del catéter y opcionalmente de un canal interior del mismo para expandir la porción de manera que la superficie circunferencial exterior del elemento trenzado tubular aplique una primera presión sobre las paredes del vaso sanguíneo objetivo. Opcionalmente, el canal del catéter y opcionalmente desde un canal interior del mismo se retraen al mismo tiempo que se deja que el elemento trenzado tubular se expanda a lo largo del vaso sanguíneo, de modo que el elemento trenzado tubular ejerza presión sobre la pared del vaso sanguíneo interior del vaso sanguíneo objetivo. Opcionalmente, tal como se ha descrito, se puede liberar un fármaco al mismo tiempo que se expande el elemento de cabeza trenzada.

A continuación, tal como se muestra en 403, se tira del extremo distal del elemento trenzado tubular expandido hacia la luz del elemento trenzado tubular para curvar radialmente y hacia afuera una pluralidad de segmentos anulares del elemento trenzado tubular expandido de manera secuencial. Cuando está curvado, cada segmento anular aplica una presión sobre el vaso sanguíneo objetivo. La presión es más alta que la presión aplicada por el elemento trenzado tubular no curvado en una configuración expandida. Opcionalmente, el movimiento del elemento trenzado tubular lleva una porción distal del elemento trenzado tubular hacia una luz del elemento trenzado tubular al mismo tiempo que una porción proximal del elemento trenzado tubular permanece en su lugar.

A continuación, tal como se muestra en 404, el elemento trenzado tubular vuelve a una configuración comprimida en la punta del canal del catéter. Esto se hace opcionalmente tirando del elemento trenzado tubular más hacia el canal y empujando después el extremo distal del elemento trenzado tubular en una dirección distal, llevando el extremo distal del mismo hacia la punta del canal del catéter. A continuación, tal como se muestra en 405, el elemento trenzado tubular se puede volver a expandir para tratar otra área objetivo en el vaso sanguíneo.

Se espera que durante la vigencia de una patente que vence a partir de la presente solicitud se desarrollen muchos materiales pasivos y activos *in vivo* relevantes y se pretende que el alcance de los términos trenzado, cabezal

trenzado, tubo, cable, catéter y funda incluya todas estas nuevas tecnologías *a priori*.

5 Los términos y expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye pero no se limita a". Dicha expresión abarca las expresiones "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

10 La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición o el método pueden incluir ingredientes y/o etapas adicionales, pero solo si los ingredientes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y nuevas de la composición o el método reivindicados.

15 Tal como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "uno" y "el/la" incluyen referencias en plural, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, las expresiones "un compuesto" o "al menos un compuesto" pueden incluir varios compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

20 La palabra "ejemplo" se utiliza en el presente documento para referirse a "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferente o ventajosa con respecto a otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

25 La palabra "opcionalmente", tal como se emplea en el presente documento significa que "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización en particular de la invención puede incluir varias características "opcionales" a no ser que dichas características entren en conflicto.

30 Debe apreciarse que ciertas características de la invención, que se describen para mayor claridad en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. Por el contrario, varias características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier sub-combinación adecuada o según sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de varias realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a no ser que la realización no sea operativa sin esos elementos.

35 Si bien se ha descrito la invención junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que para las personas expertas en la materia se pondrán de manifiesto muchas alternativas, modificaciones y variaciones. Por consiguiente, se pretende que todas las alternativas, modificaciones y variaciones que entren dentro del espíritu y el amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas queden abarcadas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter de ablación que comprende:

- 5 un catéter que tiene un canal de catéter (300);
un canal interior (325) situado dentro y a lo largo del canal de catéter (300);
un elemento trenzado tubular (305) que tiene una superficie circunferencial exterior y una luz, estando
dimensionado dicho elemento trenzado tubular y conformado para estar encerrado dentro de dicho canal de
catéter cuando está en una configuración comprimida y para expandirse en el área objetivo del vaso sanguíneo
10 en una configuración expandida,
caracterizado por que el elemento trenzado tubular comprende un extremo proximal y un extremo distal y el
extremo proximal está conectado con las paredes interiores de dicho canal interior; y el sistema comprende
además:
un elemento de maniobra longitudinal (340) que está conectado mecánicamente con el extremo distal de dicho
15 elemento trenzado tubular y ajustado para tirar de dicho extremo distal hacia dicha luz de manera que curva
radialmente y hacia fuera una pluralidad de segmentos continuos anulares de dicho elemento trenzado tubular
expandido en torno a un toro imaginario de manera secuencial, de tal modo que el elemento trenzado tubular se
vuelve a enrollar en el canal.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho vaso sanguíneo es una vena.
3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde dicho elemento trenzado tubular comprende una
malla que tiene una pluralidad de fibras paralelas cada una de ellas con diferente coeficiente de rigidez.
- 25 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos dicha superficie circunferencial
exterior está revestida con un fármaco.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un canal de fluido situado dentro
de dicho canal interior e integrado con dicho elemento de maniobra longitudinal (340), estando ajustado dicho canal
30 de fluido para conducir el fluido a lo largo de dicho canal interior, entre dicha área objetivo y un recipiente
extracorpóreo.
6. El sistema de la reivindicación 5, en donde dicho canal de fluido tiene un cabezal de liberación de fluido en la
punta, teniendo dicho cabezal de liberación de fluido al menos una apertura dirigida para liberar el fluido hacia
35 dichas paredes o para extraer el fluido de dicha área objetivo.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento trenzado tubular está hecho
de una fibra fabricada con un material seleccionado del grupo que consiste en fibra metálica, fibra orgánica, fibra de
vidrio, fibra bio-reactiva, fibra catalítica, fibra bio-soluble, fibra inerte, fibra altamente flexible, fibra abrasiva, fibra de
40 filamento único o una combinación de las mencionadas.

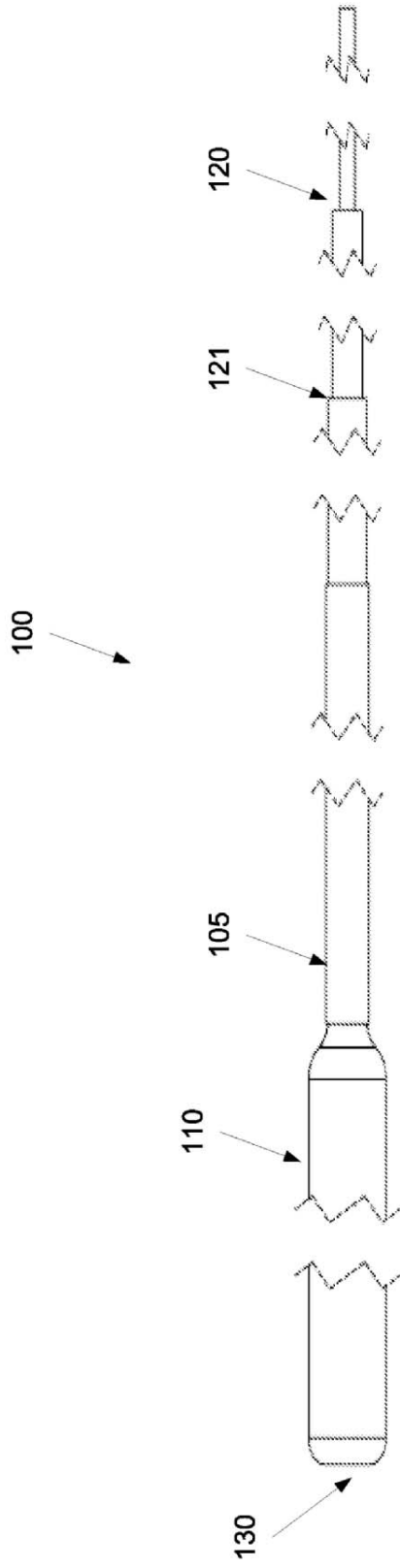


FIG. 1

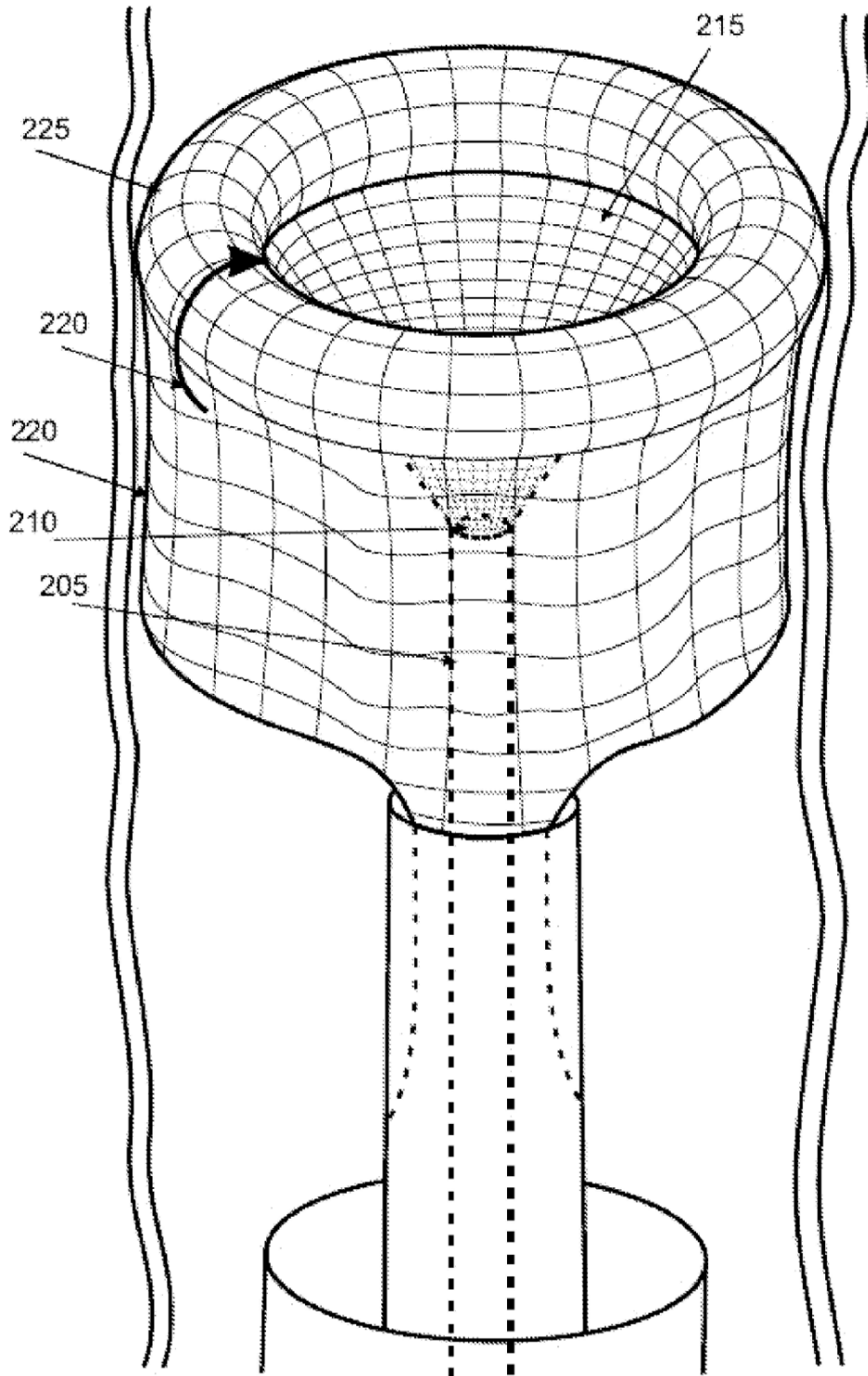


FIG. 2

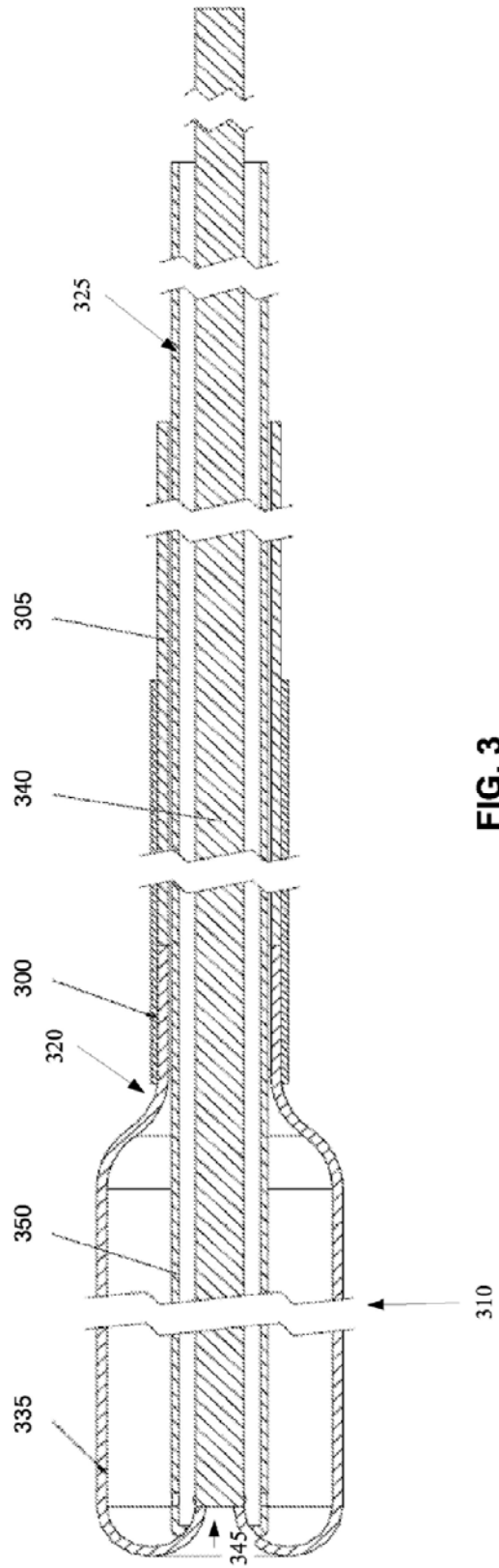


FIG. 3

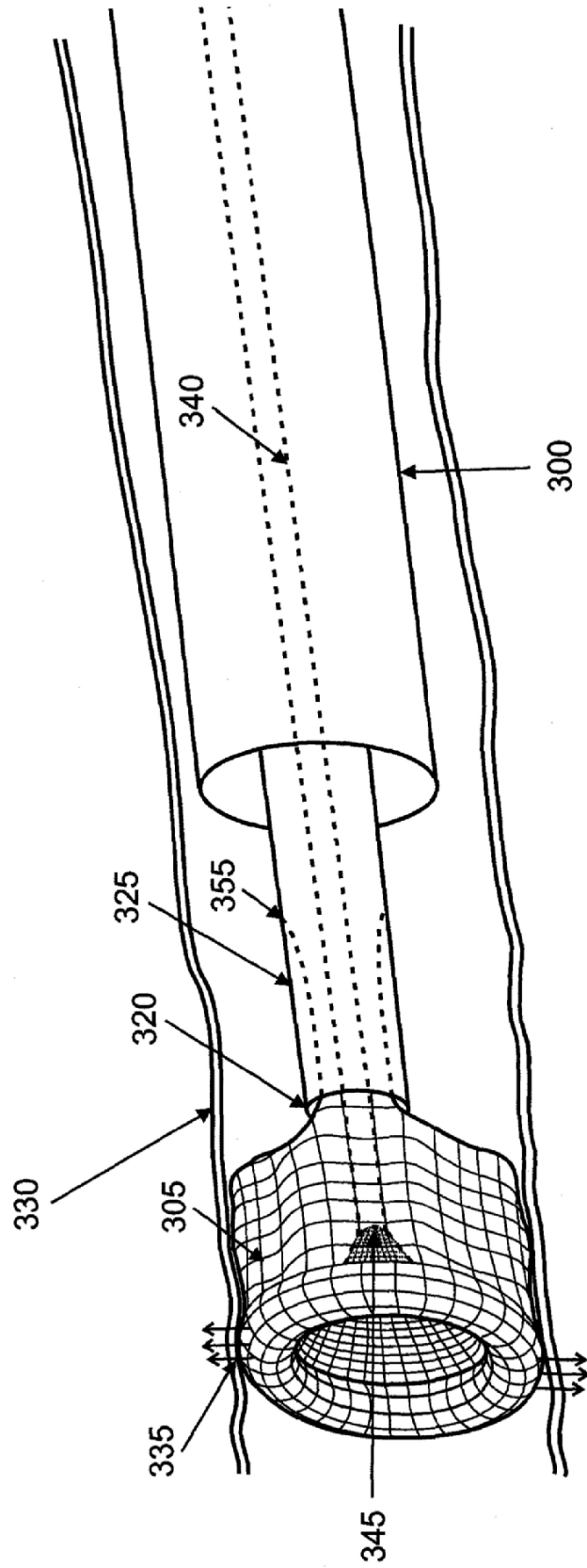


FIG. 4

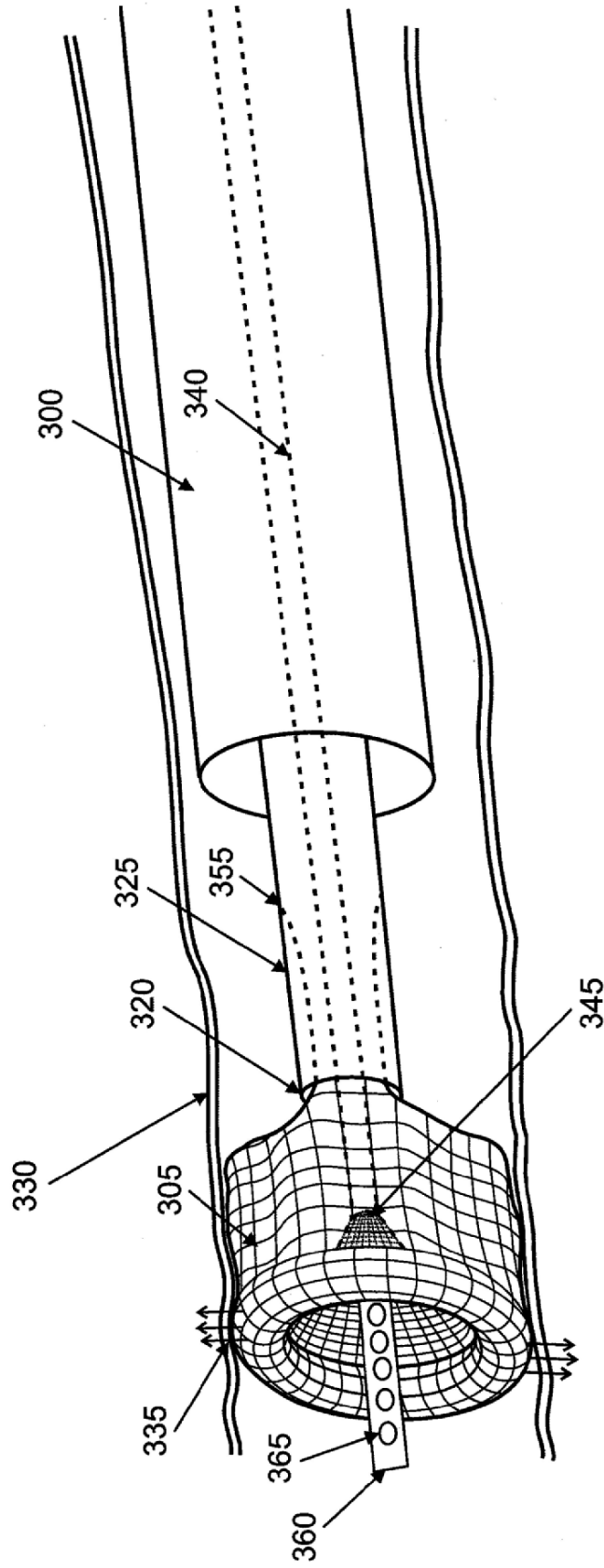


FIG. 5

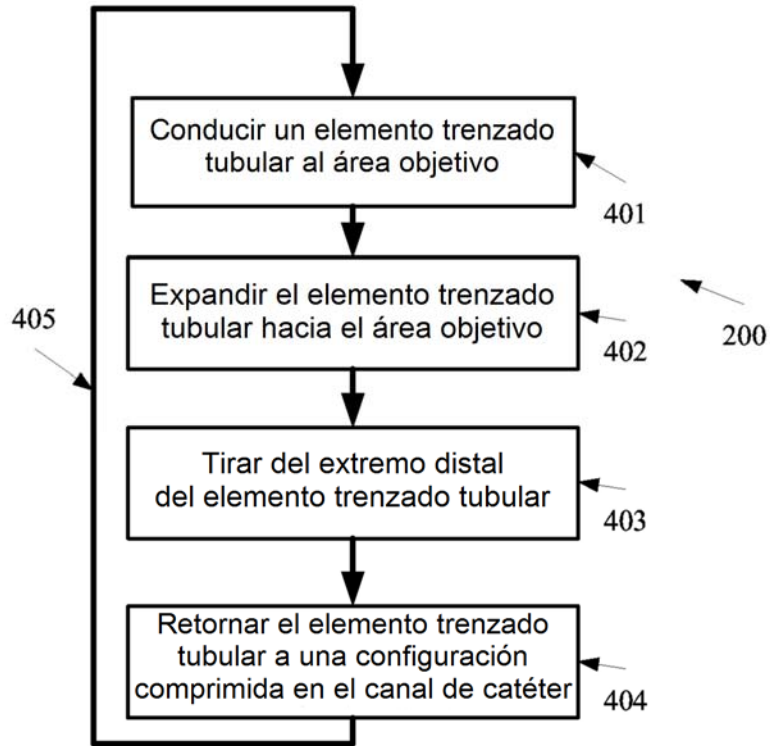


FIG. 6