

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 644**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2014 E 14191317 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2868286**

54 Título: **Catéter con globo segmentado**

30 Prioridad:

01.11.2013 US 201314069729

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

06.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEVIN, MICHAEL;
LICHTENSTEIN, YOAV;
REUVENI, AVI y
ROSENBERG, AVIGDOR**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 711 644 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 con globo segmentado

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 Esta invención se refiere generalmente a dispositivos para tratamiento médico invasivo. Más particularmente, esta invención se refiere a mejoras en catéteres.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las arritmias cardiacas, como fibrilación atrial, ocurren cuando regiones de tejido cardiaco conducen anormalmente señales eléctricas a tejido adyacente, por lo que alteran el ciclo cardiaco normal y provocan ritmo asíncrono.

20 Los procedimientos para tratar arritmia incluyen alterara quirúrgicamente el origen de las señales que provocan la arritmia, así como alterar la trayectoria conductora para tales señales. Al extirpar selectivamente tejido cardiaco mediante la aplicación de energía por medio de un catéter, algunas veces es posible cesar o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas desde una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las trayectorias eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras.

25 Un catéter así se propone en el documento de patente PCT WO 2012/174375. El catéter tiene un globo que puede expandirse hasta algunas partes a lo largo de su longitud mediante inflado. El catéter puede tener una o más secciones que se ajustan de manera diferente a lo largo de su longitud, o puede tener un cuerpo que generalmente no se ajusta con una o más partes separadas que se ajustan que lo cubren. Las partes que se ajustan pueden inflarse por separado para crear, en una sección del catéter una configuración expandida de tipo disco con una superficie circular y de alguna manera plana que está orientada ortogonalmente a la dirección del cable guía y que
30 mira en una dirección distal. El catéter tiene uno o más electrodos RF que son capaces de conducir energía RF y pueden colocarse sobre la superficie del globo de tal manera que pueden tomar una configuración circular sobre la superficie plana. El documento US 6 656 174 B1 desvela un catéter de ablación que incluye cámaras inflables radialmente dispuestas.

35 Resumen de la invención

40 De acuerdo con realizaciones de la invención se proporciona un aparato médico, que incluye un catéter que tiene un eje alargado y una parte distal. La parte distal incluye un montaje inflable, donde el montaje inflable incluye una cámara de contención, un núcleo axial y una pluralidad de particiones longitudinalmente orientadas que se extienden desde el núcleo axial a la pared de la cámara para dividir la cámara de contención en al menos cuatro sectores inflables. Los sectores están externamente delimitados por respectivas partes delimitadoras de la superficie exterior. Las válvulas hidráulicas se conectan a respectivos sectores para permitir el inflado selectivo de los sectores por un fluido cuando las válvulas se conectan a una fuente del fluido, y al menos un electrodo de superficie se monta en cada una de las partes delimitadoras.

45 El aparato puede incluir un electrodo de punta dispuesto en el catéter distal al montaje inflable.

50 De acuerdo con otro aspecto del aparato, la superficie exterior tiene perforaciones formadas a través de la misma para la salida de fluido desde la cámara de contención.

El aparato puede incluir un procesador de control operativo para controlar las válvulas.

55 De acuerdo con otro aspecto del aparato, al menos un electrodo de superficie es deformable cuando sus respectivos sectores se inflan y desinflan.

60 Además, se proporciona de acuerdo con realizaciones de la divulgación un método de cateterización, que se realiza introduciendo un catéter en una cámara del corazón de un sujeto. La parte distal del catéter incluye un montaje inflable. El montaje inflable incluye una cámara de contención, un núcleo axial y una pluralidad de particiones longitudinalmente orientadas que se extienden desde el núcleo axial a la pared de la cámara para dividir la cámara de contención en al menos cuatro sectores inflables. Los sectores están delimitados externamente por respectivas partes delimitadoras de la superficie exterior. Las válvulas hidráulicas se conectan a respectivos sectores para permitir el inflado selectivo de los sectores por un fluido cuando las válvulas se conectan a una fuente del fluido, y al menos un electrodo de superficie se monta en cada una de las partes delimitadoras. El método además se
65 realiza inflando un sector seleccionado de las parejas de sectores de manera suficiente para presionar establemente la superficie exterior de las parejas de los sectores inflados contra las paredes de la cámara del corazón mientras se

evita el inflado de otros de los sectores, donde al menos un electrodo de superficie de cada sector de la pareja seleccionada contacta con las paredes de la cámara del corazón.

5 Otro aspecto del método se realizad después de inflar la pareja seleccionada del sector midiendo potenciales eléctricos desde al menos un electrodo de superficie de los sectores de la pareja seleccionada. El método puede incluir pasar una corriente eléctrica a través de al menos un electrodo de superficie para extirpar una parte de las paredes de la cámara del corazón.

10 Un aspecto del método se realiza después de inflar la pareja seleccionada de sectores desinflando la pareja seleccionada de los sectores, y después inflando otra de las parejas.

15 En un aspecto adicional del método la superficie exterior tiene perforaciones a través de la misma, donde el inflado comprende hace fluir el fluido a través de las válvulas a las parejas seleccionadas de los sectores. El método incluye además controlar las válvulas para admitir el fluido en la pareja seleccionada y excluir el fluido de sectores diferentes a los de la pareja seleccionada, y enfriar el electrodo de superficie de la pareja seleccionada durante la ablación de la pareja seleccionada haciendo salir el fluido desde la cámara de contención por medio de las perforaciones.

20 De acuerdo con otro aspecto más del método, los miembros de la pareja seleccionada de los sectores se inflan simultáneamente.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

25 Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que se leerá junto con los siguientes dibujos, donde se da lo mismos números de referencia a los mismos elementos, y donde:

30 La Fig. 1 es una ilustración esquemática pictórica de un sistema de cateterización vascular, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista esquemática longitudinal de la parte distal de un catéter de acuerdo con una realización de la invención;

35 La Fig. 3 es una vista esquemática en sección transversal del catéter mostrado en la Fig. 2 a través de la línea 3-3, de acuerdo con una realización de la invención; y

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de un método de cateterización cardiaca usando un catéter con globo segmentado, de acuerdo con una realización de la divulgación.

40 Descripción detallada de la invención

45 En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de los varios principios de la presente invención. En cambio, para un experto en la técnica resultará aparente que no todos estos detalles son necesarios siempre necesariamente para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos bien conocidos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas de ordenador para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado con detalle con el fin de no ocultar los conceptos generales de manera innecesaria.

50 Descripción del sistema

55 Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la Fig. 1, que es una ilustración esquemática pictórica de un sistema de cateterización vascular 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. El uso del sistema 10 incluye la inserción de un catéter 12 en el cuerpo de un sujeto 14 en un punto de inserción 30, por ejemplo, una arteria o vena femoral; por lo tanto, en una cavidad interna del cuerpo, como una cámara del corazón. Típicamente, el catéter 12 se usa para tratamiento de diagnóstico o terapéutico realizado por un profesional médico 16, como mapear potenciales eléctricos en el corazón o realizar ablación de tejido del corazón. El corazón 12 puede usarse alternativamente para otros fines, por sí mismo o junto con otros dispositivos de tratamiento. Los elementos de soporte relacionados con el procedimiento médico se encuentran en una unidad de control 26, que contiene procesadores para datos presentados por señales de sensores en el catéter 12, por ejemplo, por medio de un cable 32. La unidad de control 26 puede incluir un generador de potencia para ablación, una bomba de irrigación y un sistema de circuitos electrocardiográficos. Los resultados y datos presentados para la unidad de control 26 pueden mostrarse en un monitor 34. Sin embargo, como se explica más abajo, la unidad de control 26 no necesita incluir sistemas de circuito de localización de posición para monitorizar la localización y orientación del catéter 12 en el corazón y en otros sitios en el cuerpo del sujeto 14. El catéter 12 contiene típicamente redes hidráulicas para transferir fluido desde la bomba de irrigación por medio del mango del catéter a la

parte distal del catéter 12 como se explica más abajo. La conexión hidráulica con la bomba no se muestra en la Fig. 1 con el fin de conservar la claridad de la ilustración.

Ahora se hace referencia a la Fig. 2, que es una vista esquemática longitudinal de la parte distal de un catéter 36, que es útil para mapear regiones en y alrededor del corazón y para ablación de tejido de acuerdo con una realización de la invención. El catéter 36 comprende un eje tubular alargado 38. Un montaje de globo inflable 40 se proporciona en el extremo distal del cuerpo del catéter. El montaje de globo inflable 40 comprende una cámara de contención, que está internamente partida en sectores 42, 44, 46, 48 por una pluralidad de septos. Los septos se extienden a una superficie exterior 50 desde un núcleo axial 52 y están orientados longitudinalmente alrededor del núcleo axial 52. Los sectores 42, 44, 46, 48 están externamente delimitados por respectivas partes delimitadoras de la superficie exterior 50. Aunque se muestran cuatro sectores en la Fig. 2, el montaje de globo inflable 40 puede comprender cualquier número de sectores mayor que cuatro. Las características de superficie y funcionalidad del montaje de globo inflable 40 se describen más abajo.

Los sectores 42, 44, 46, 48 del montaje de globo inflable 40 deben ser lo suficientemente flexibles como para mantener el contacto mecánico entre la superficie exterior 50 y la pared de la cámara de corazón para que cuando se inflen, presionen establemente la superficie exterior de las parejas de los sectores inflados contra la pared de la cámara del corazón, pero no son tan rígidos como para interferir con los movimientos de la pared del corazón. La presión de inflado puede determinarse empíricamente por parte del operario, o puede determinarse usando los contenidos de la solicitud de patente de Estados Unidos N° de serie 13/343.024, titulada "Evaluación de contacto en base a medición de fase", Govari et al., que aquí se incorpora como referencia.

Los sectores desinflados ocupan poco espacio y la sangre fluye fácilmente alrededor de ellos a través de la cámara del corazón, y por lo tanto el flujo de sangre a través del corazón no se obstruye de manera sustancial.

Un electrodo de punta 54 puede usarse opcionalmente para mediciones locales y ablación cuando el montaje de globo inflable 40 se desinfla.

Ahora se hace referencia a la Fig. 3, que es una vista esquemática en sección transversal del catéter 36 a través de la línea 3-3 de la Fig. 2, de acuerdo con una realización de la invención. En esta vista, puede apreciarse que el montaje de globo inflable 40 comprende una estructura tubular que comprende una región principal preformada generalmente circular y generalmente transversal y distal al cuerpo del catéter y que tiene una superficie exterior circunferencial 50. Los septos 56, 58, 60, 62 se extienden radialmente desde el núcleo 52 a la superficie exterior 50 y definen los sectores 42, 44, 46, 48. Cada uno de los sectores 42, 44, 46, 48 está independientemente conectado a una fuente de fluido 64, y es selectivamente inflable usando válvulas de control 60, que administran un fluido de irrigación, típicamente solución salina, a los sectores 42, 44, 46, 48 por medio de las respectivas líneas de fluido 68. Por ejemplo, los sectores 44, 48, que se oponen entre sí diametralmente, se inflan simultáneamente, mientras los otros sectores 42, 46 permanecen desinflados. El fluido puede suministrarse a los sectores 44, 48 abriendo simultáneamente sus respectivas válvulas de control 66. En cualquier caso, ambos sectores 44, 48 se inflan en una posición operativa para tomar mediciones. La unidad de control 26 (Fig. 1) puede comprender un procesador para regular las válvulas de control 66. Alternativamente, las válvulas de control 66 pueden controlarse manualmente por parte del médico 16 o un ayudante.

La parte de la superficie exterior 50 que está sobre los respectivos sectores 42, 44, 46, 48 tiene una selección flexible de electrodos 70 montados sobre la misma, que pueden usarse para mapeo y ablación. Los electrodos 70 y los conectores asociados son necesarios para deformarse cuando los sectores 42, 44, 46, 48 se expanden y contraen. La construcción de elementos electrónicos flexibles y elásticos es conocida, por ejemplo, a partir de los documentos *Doble Controlada de Nanolazos Semiconductores para Componentes Electrónicos Elásticos*, Yugang Sun et al., Nature Nanotechnology 1, 201-207 (2006) y la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0254171. Los dispositivos construidos de esta manera son capaces de adaptarse a superficies curvadas y soportar deformaciones mecánicas.

Opcionalmente, las perforaciones 72 pueden formarse a través de la superficie exterior 50 cerca de los electrodos 70. En tal caso, el fluido administrado selectivamente a los sectores 42, 44, 46, 48 desde la fuente de fluido 64 sale del montaje de globo inflable 40 a través de las perforaciones 72 y enfría los electrodos 70 y el sitio de ablación durante la ablación.

Funcionamiento

Ahora se hace referencia a la Fig. 4, que es un diagrama de flujo de un método de cateterización cardiaca que usa un catéter de globo segmentado, de acuerdo con una realización de la divulgación. No todas las etapas del proceso ilustradas son necesarias para implementar el proceso. En la etapa inicial 74 el catéter 36 (Fig. 2) se inserta en el corazón de una manera conocida, y se coloca dentro de una cámara de interés. En este punto los sectores 42, 44, 46, 48 están todos desinflados.

Después, en la etapa 76, se selecciona una pareja de sectores diametralmente opuestos, por ejemplo, los sectores 44, 48 (Fig. 3).

5 Después, en la etapa 78, la pareja de sectores seleccionados en la etapa 76 se inflan. Todos los sectores no seleccionados permanecen desinflados.

Después, en la etapa 80, el contacto eléctrico entre la pared de la cámara cardiaca y las de los electrodos 70 que están montados en los sectores seleccionados se verifica.

10 Después, en la etapa 82, se realiza una medición o procedimiento usando los electrodos 70 de los dos sectores opuestos inflados, por ejemplo, mediciones bipolares de potenciales eléctricos durante el ciclo cardiaco.

15 Después, en la etapa de decisión 84, se determina si más parejas de sectores del montaje de globo inflable 40 quedan por ser procesadas. Si la determinación en la etapa de decisión 84 es afirmativa, entonces el control procede a la etapa 86. La pareja actual de sectores inflados se desinfla. El control vuelve a la etapa 76 para iterar el procedimiento con otra pareja de sectores.

20 Si la determinación en la etapa de decisión 84 es negativa, entonces en la etapa 88 la pareja actual de sectores inflados se desinfla. Esto podría ocurrir si todas las parejas se hubieran inflado, o si se hubiera decidido evaluar las señales obtenidas de menos que todas las parejas de sectores. De hecho, puede ser apropiado evaluar las señales obtenidas a partir de una pareja de sectores antes de inflar la siguiente pareja. En la etapa 90, las señales hasta ahora recogidas de las superficies endocárdicas por medio de electrodos de las parejas de sectores inflados se evalúan, por parte del médico o automáticamente.

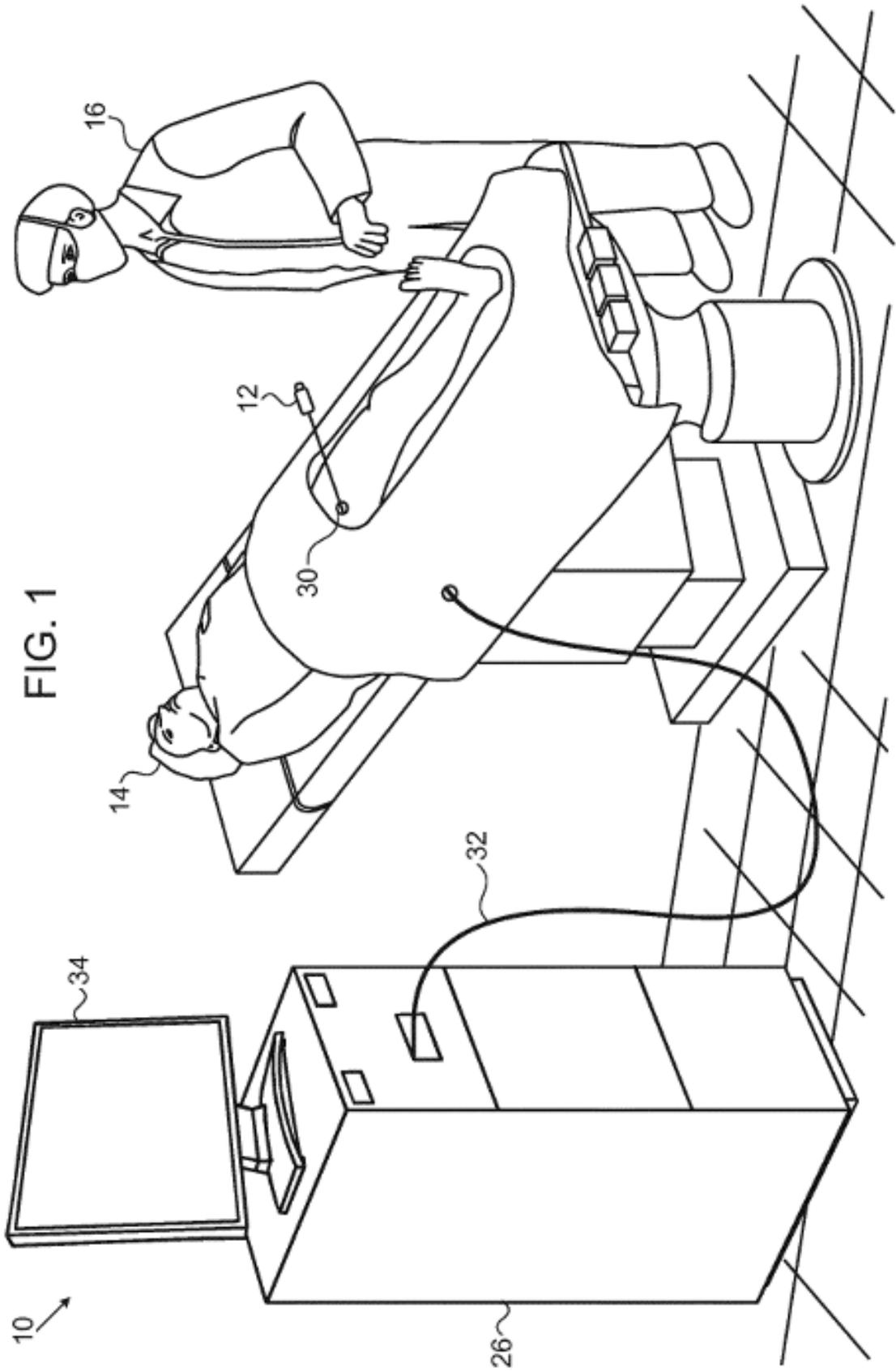
25 Después de evaluar las señales ECG, como lo indican una línea rota, las parejas seleccionadas pueden restaurarse opcionalmente, y el control podría volver después a la etapa 76. Alternativamente, el médico típicamente toma una decisión relativa a la ablación en la etapa final 92.

30 Aquellas personas expertas en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito anteriormente particularmente. Más bien el alcance de la presente invención incluye combinaciones y sub-combinaciones de las varias características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les ocurrirá a las personas expertas en la técnica después de leer la anterior descripción.

35

REIVINDICACIONES

1. Un aparato médico, que comprende:
5 un catéter (36) que tiene un eje alargado y una parte distal, comprendiendo la parte distal un montaje inflable (40),
donde el montaje inflable comprende una cámara de contención que tiene una pared exterior, una superficie exterior,
un núcleo axial y una pluralidad de particiones orientadas longitudinalmente que se extienden desde el núcleo axial a
10 la pared exterior para dividir la cámara de contención en, al menos, cuatro sectores inflable, estando los sectores
externamente delimitados por respectivas partes delimitadoras de la superficie exterior;
válvulas hidráulicas conectadas a los respectivos sectores para permitir el inflado selectivo de los sectores mediante
irrigación de fluido cuando las válvulas se conectan a una fuente del fluido de irrigación; y
15 al menos un electrodo de superficie montado sobre la superficie exterior para cada una de las partes delimitadoras,
donde la superficie exterior tiene perforaciones formadas a través de la misma para la salida del fluido de irrigación
desde la cámara de contención.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un electrodo de punta dispuesto en el
catéter distal al montaje inflable.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un procesador de control operativo para
20 controlar las válvulas.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde al menos un electrodo de superficie es deformable cuando
los respectivos sectores del mismo se inflan.
- 25



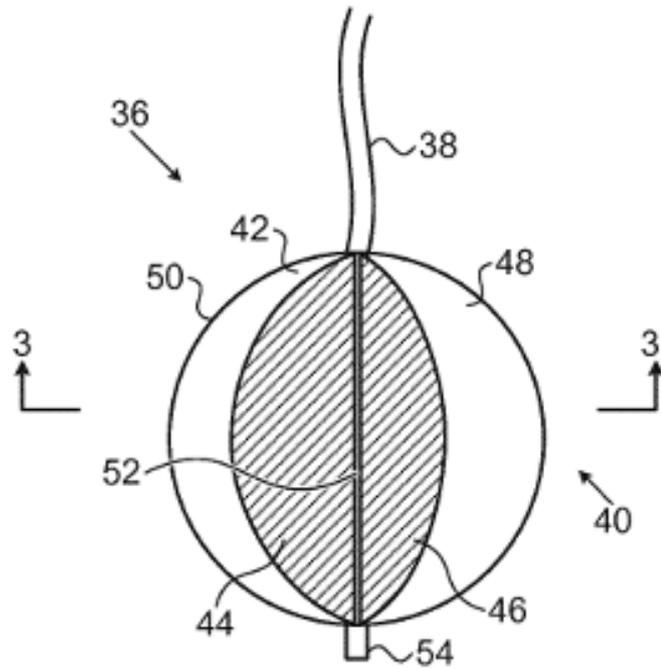


FIG. 2

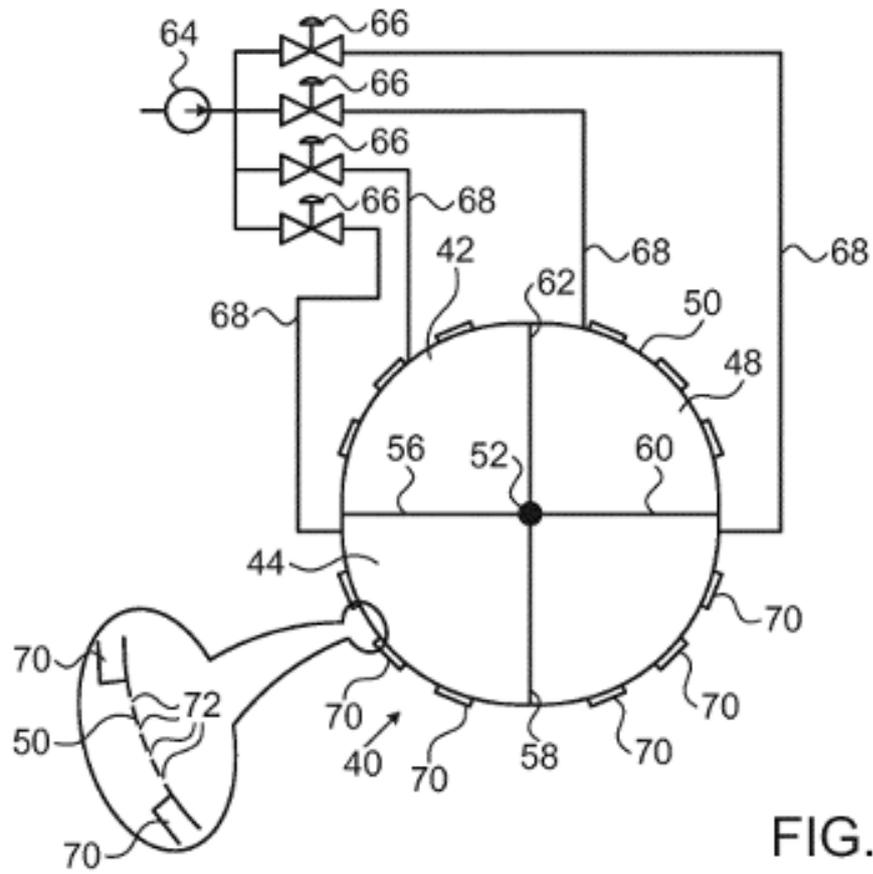


FIG. 3

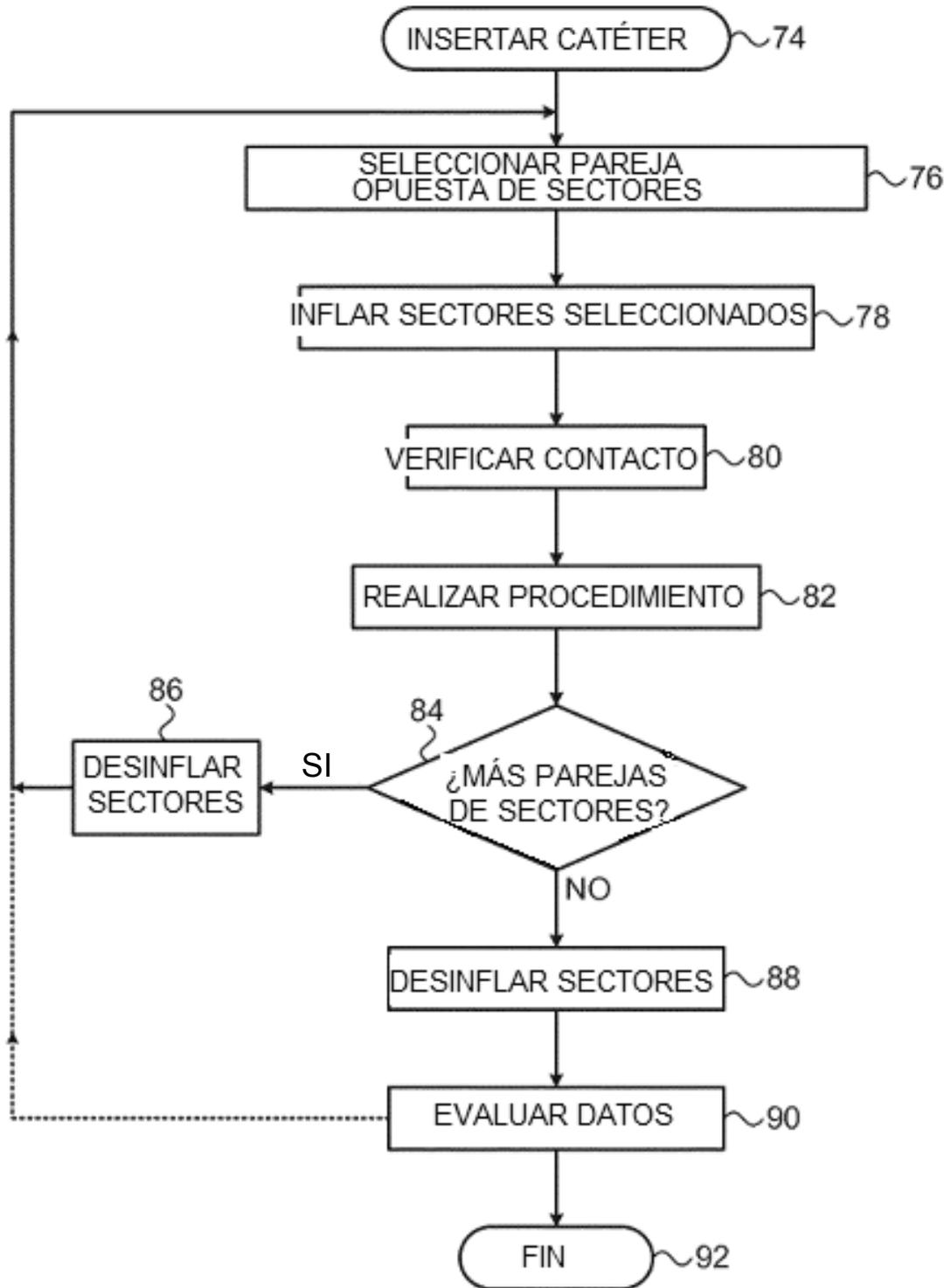


FIG. 4