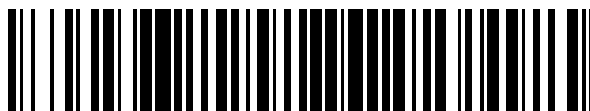


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 535**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2013** **E 13190361 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019** **EP 2724683**

54 Título: **Catéter de ablación irrigado con cabeza deformable**

30 Prioridad:

26.10.2012 US 201261718981 P
12.09.2013 US 201314025233

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.09.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAR-TAL, MEIR

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 724 535 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 ablación irrigado con cabeza deformable

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a sondas invasivas, y específicamente a una sonda con un extremo distal deformable.

10 **ANTECEDENTES**

Varios procedimientos terapéuticos, como la ablación cardíaca, usan una sonda médica invasiva como un catéter que se inserta en el cuerpo de un paciente. Durante un procedimiento de ablación en un corazón, puede haber un sobrecalentamiento local de la superficie del corazón que se está sometiendo a ablación, así como del tejido del corazón subyacente a la superficie. El sobrecalentamiento de la superficie puede manifestarse como carbonización, y el sobrecalentamiento del tejido subyacente puede provocar otros daños al tejido, llevando incluso a la penetración del tejido. Para controlar la temperatura de la superficie y el tejido subyacente, la región que se está sometiendo a ablación puede irrigarse con un fluido de irrigación, típicamente solución salina, para prevenir la carbonización.

Además del riesgo de carbonización, el sobrecalentamiento de la sangre en la región que se está sometiendo a ablación puede provocar la formación de coágulos de sangre potencialmente peligrosos, que pueden crecer y potencialmente provocar un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Aunque la irrigación puede reducir ligeramente la formación de coágulos de sangre al enfriar y diluir la sangre, todavía existe la posibilidad de coagulación.

Se han descrito una serie de catéteres con puntas flexibles en la bibliografía de patentes. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 5.720.719, describe un catéter que tiene un extremo de sonda que incluye un tubo maleable y un tubo flexible. Se dice que estos elementos permiten que el extremo de la sonda se ajuste a la curvatura de la cavidad dentro del cuerpo de un paciente.

La descripción anterior se presenta como una descripción general de la técnica relacionada en este campo y no debe interpretarse como una admisión de que algo de la información que contiene constituye un estado de la técnica en contra de la presente solicitud de patente.

La WO 97/25917 A1 divulga sistemas y métodos para calentar tejido corporal: colocar una estructura multifuncional que tiene una pared exterior en contacto con el tejido corporal. La estructura incluye una serie de segmentos de electrodos eléctricamente conductores llevados por la pared exterior. Una red eléctricamente conductora está acoplada a los segmentos de electrodo, incluyendo por lo menos una vía eléctricamente conductora acoplada individualmente a cada segmento de electrodo. Los sistemas y métodos operan en un 1^{er} modo durante el que la red está condicionada eléctricamente para detectar individualmente en cada segmento de electrodo eventos eléctricos locales en el tejido, como potenciales eléctricos, resistividad o impedancia. Los sistemas y métodos operan en un 2° modo durante el que la red está condicionada eléctricamente, en base al menos en parte en eventos eléctricos locales detectados por los segmentos del electrodo, para acoplar por lo menos dos segmentos de electrodo entre sí para transmitir simultáneamente energía eléctrica para calentar a someter a ablación una región del tejido corporal.

La US5846238 divulga conjuntos de electrodos plegables.

50 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La invención se define en la reivindicación independiente adjunta 1, las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con una realización de la presente invención se proporciona una sonda médica que incluye un tubo de inserción flexible que tiene un extremo distal deformable para su inserción en una cavidad corporal de un paciente, el extremo distal deformable incluyendo un material flexible y poroso configurado para ser puesto en contacto con el tejido en la cavidad corporal. La sonda médica también incluye un medio para inflar el extremo distal deformable, y un canal contenido dentro del tubo de inserción y configurado para transportar un fluido que irriga el tejido a través de los poros del extremo distal deformable. La sonda médica incluye además un conductor eléctrico que pasa a través del tubo de inserción flexible, que termina en el extremo distal deformable y está configurado para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) al tejido a través del extremo distal deformable.

En algunas realizaciones, el material flexible y poroso puede incluir un material conductor, el conductor eléctrico puede acoplarse al material flexible y poroso para transmitir la energía de RF al extremo distal deformable,

y la energía de RF puede transmitirse al tejido por el extremo distal deformable que transmite la energía de RF al tejido.

5 En realizaciones en las que el material flexible y poroso puede incluir un material conductor, el material conductor puede incluir una tela tejida a partir de hebras de Nitinol. En realizaciones adicionales en las que el material flexible y poroso puede incluir un material conductor, el material conductor puede estar configurado para transferir una corriente, y la sonda médica puede incluir además un procesador configurado para determinar una posición del extremo distal en respuesta a una impedancia para la corriente.

10 En realizaciones adicionales, el fluido puede incluir una solución salina. En realizaciones en las que el fluido incluye una solución salina, el conductor eléctrico puede transmitir la energía de RF al tejido transmitiendo la energía de RF a la solución salina, y la solución salina transmitiendo la energía de RF al tejido.

15 En algunas realizaciones, la sonda médica puede incluir un catéter intracardiaco, y la cavidad corporal puede incluir una cámara de un corazón. En realizaciones adicionales, el extremo distal deformable puede configurarse para adaptarse al tejido de la cavidad corporal. En realizaciones adicionales, el tubo de inserción tiene un primer diámetro, y tras inflar el extremo distal deformable, el extremo distal deformable tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. En realizaciones complementarias, un área de contacto entre el extremo distal deformable y el tejido puede aumentar tras presionar el extremo distal deformable contra el tejido.

20 En algunos ejemplos de la divulgación, el medio para inflar el extremo distal deformable puede incluir transportar el fluido para generar una fuerza mecánica suficiente para inflar el extremo distal deformable. De acuerdo con la invención, el medio para inflar el extremo distal deformable incluye una estructura del cable que sobresale de una punta distal del tubo de inserción flexible y está cubierto por el extremo distal deformable, y un cable de control, que pasa a través del tubo de inserción flexible, acoplado a la estructura del cable y configurado para cambiar redimensionar la estructura del cable. En la realización alternativa que incluye la estructura del cable, el conductor eléctrico termina en la estructura del cable, y la estructura del cable está configurado para transmitir la energía de RF desde el conductor eléctrico al extremo distal deformable.

25 También se divulga un método, que incluye insertar un extremo distal deformable de un tubo de inserción flexible en una cavidad corporal de un paciente, el extremo distal deformable incluyendo un material flexible y poroso configurado para ser puesto en contacto con el tejido en la cavidad corporal. El método también incluye inflar el extremo distal deformable y transportar un fluido a través de un canal contenido dentro del tubo de inserción flexible para irrigar el tejido a través de los poros del extremo distal deformable. El método incluye además transmitir energía de radiofrecuencia (RF) al tejido a través del extremo distal deformable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La divulgación se describe en la presente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1 es una ilustración esquemática pictórica de un sistema médico que incluye una sonda invasiva que tiene una cabeza deformable;

45 La Figura 2A es una vista en sección esquemática del extremo distal de la sonda;

Las Figuras 2B y 2C son ilustraciones pictóricas de una tela tejida usada para construir una cabeza deformable de la sonda;

50 La Figura 2D es una ilustración esquemática pictórica de la cabeza deformable en contacto con el tejido endocárdico de un corazón;

La Figura 3A es una vista en sección esquemática del extremo distal de la sonda, de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 La Figura 3B es una ilustración esquemática de una estructura del cable que se extiende desde el extremo distal de la sonda, de acuerdo con la realización de la presente invención;

60 La Figura 3C es una ilustración esquemática pictórica de la cabeza deformable que incorpora la estructura del cable y en contacto con el tejido endocárdico, de acuerdo con la realización de la presente invención; y

Las Figuras 4A-4C muestran mapas de calor que ilustran áreas de contacto entre la cabeza del catéter deformable y el tejido endocárdico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

65 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DESCRIPCIÓN GENERAL

Los catéteres usados en procedimientos cardíacos invasivos, como la ablación intracardiaca para el tratamiento de arritmias, tienen típicamente una punta rígida. Cuando la punta se pone en contacto con el tejido del miocardio en el ángulo apropiado y con la fuerza suficiente, el tejido se ajusta a la punta, proporcionando un buen contacto mecánico y eléctrico. Sin embargo, el área de contacto está típicamente limitada por el tamaño de la punta y puede ser incluso más pequeña, dependiendo del ángulo de contacto y otros parámetros.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un catéter de ablación irrigado que tiene una cabeza deformable. La cabeza deformable aumenta el área de superficie que interactúa físicamente con el tejido y también puede ser útil para asegurar que la presión de contacto entre la cabeza del catéter y el tejido sea más o menos constante en toda el área de contacto.

La cabeza del catéter puede fabricarse con un material poroso similar a una tela, que puede ser flexible y/o conductor. En algunas realizaciones, durante un procedimiento de ablación que usa el catéter, se puede forzar un fluido, como solución salina, a través del material poroso, para irrigar el área que se está sometiendo a ablación, así como para irrigar el material similar a una tela. (La irrigación del material garantiza la integridad del material, manteniendo el mantenerlo refrigerado). El fluido proporciona un medio para suministrar suficiente fuerza mecánica para inflar la cabeza y mantener la cabeza inflada durante el procedimiento. Debido a que la misma solución salina puede ser tanto para irrigación como para inflado, no se requiere un sistema de inflado separado.

En ejemplos, el material similar a una tela cubre una estructura del cable expansible que sobresale de un extremo distal del catéter, y el tamaño de la estructura del cable puede gestionarse a través de un cable de control acoplado a la estructura. Por ejemplo, un operario (por ejemplo, un cardiólogo) puede expandir la estructura del cable que proporciona un medio para "inflar" la cabeza "empujando" el cable de control hacia el extremo distal. De igual manera, el operario puede contraer la estructura del cable (y, por lo tanto, "desinflar" la cabeza) "tirando" del cable de control hacia afuera desde el extremo distal. Aunque los ejemplos en la presente describen una cabeza de catéter que puede redimensionarse a través de la presión del fluido o una estructura del cable que se puede redimensionar, son posibles otros métodos para expandir y contraer el cabezal de catéter.

Una vez en contacto con el tejido, la cabeza del catéter se adapta al tejido, debido a una respuesta mecánica del tejido y la flexibilidad de la cabeza. La conformación con el tejido proporciona una superficie de interacción más grande en comparación con una punta de catéter rígido.

Durante la inserción, la cabeza del catéter no necesita estar inflada y una funda del catéter puede por tanto tener un diámetro pequeño. Después del inflado, la cabeza del catéter puede ser de un diámetro mayor que la funda, proporcionando una superficie más grande para la ablación. Usando este enfoque, puede usarse un catéter de ablación de diámetro más pequeño para tratar las áreas de ablación que de otro modo requerirían un catéter de diámetro más grande para el tratamiento. Tener una superficie de ablación más grande puede soportar una ablación más profunda, como para el uso en el ventrículo izquierdo, o para su uso en la formación de tejido cicatricial en el que es posible que no se conozca una localización objetivo específica.

Aunque las realizaciones divulgadas se refieren específicamente a la ablación intracardiaca, los principios de esta invención pueden aplicarse de manera similar en otros procedimientos terapéuticos y de diagnóstico, tanto en el corazón como en otros órganos.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La Figura 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico 20 configurado para realizar un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 comprende una sonda 22, en el presente ejemplo un catéter intracardiaco que comprende un tubo de inserción flexible 24 y una consola de control 26. La sonda 22 está conectada típicamente por un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 26.

En la realización descrita en la presente a continuación, se supone que la sonda 22 se usa para el tratamiento de diagnóstico o terapéutico, como el mapeo de los potenciales eléctricos de un corazón 28, o la realización de una ablación del tejido endocárdico del corazón. Alternativamente, la sonda 22 puede usarse, *mutatis mutandis*, para otros propósitos terapéuticos y/o diagnósticos en el corazón o en otros órganos del cuerpo.

Un operario 30, como un cardiólogo, inserta la sonda 22 a través del sistema vascular de un paciente 32, de tal manera que un extremo distal 34 de la sonda 22 se introduce en una cámara del corazón 28 del paciente (por ejemplo, la aurícula izquierda). El operario 30 hace avanzar la sonda 22 de tal manera que una punta distal 36 de la sonda se enganche con el tejido corporal en las localizaciones deseadas. Como se describe en las Figuras 2A-3C en la presente a continuación, la punta distal 36 comprende una cabeza deformable 62, también referida en la presente como un extremo distal deformable, que comprende un material flexible y poroso que puede ser conductor. En algunas realizaciones, la cabeza deformable 62 es conductora y puede funcionar como un sensor de posición, como

se describe a continuación en la presente. En configuraciones adicionales, la cabeza deformable 62 está configurada para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) al tejido intracardiaco del corazón 28 durante un procedimiento de ablación.

En el ejemplo de Figura 1, la consola 26 está conectada, a través de un cable 38, a los electrodos de la superficie del cuerpo, que típicamente comprenden parches de piel adhesivos 40 que se fijan al paciente 32. La consola 26 determina las coordenadas de posición de la sonda 22 dentro del corazón 28 en base a la impedancia medida entre la cabeza deformable, cuando es conductora, y los parches 40. Aunque el sistema 20 usa detección basada en la impedancia para medir una localización de la cabeza deformable 62, se pueden usar otras técnicas de seguimiento de posición (por ejemplo, sensores basados en magnéticos). Las técnicas de seguimiento de posición magnética se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos 5.391.199, 5.443.489, 6.788.967, 6.690.963, 5.558.091, 6.172.499, 6.177.792. Las técnicas de seguimiento de posición basadas en la impedancia se describen, por ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos 5.983.126, 6.456.864 y 5.944.022.

La consola 26 comprende un procesador 42, que típicamente comprende un ordenador de propósito general, con un extremo frontal adecuado y circuitos de interfaz para recibir señales desde la sonda 22 y controlar los otros componentes de la consola 26. Una interfaz de comunicaciones de entrada/salida (I/O) 44 permite que la consola 26 interactúe con la sonda 22 y los parches 40. En base a las señales recibidas de la sonda 22 y de los parches 40, el procesador 42 produce y muestra un mapa 46 que muestra la posición de la punta distal 36 en el cuerpo del paciente, la distancia y/o la indicación de contacto entre el lazo y el tejido corporal, así como información del estado y orientación referentes al procedimiento en curso. El mapa 46 se presenta al operario 30 usando una pantalla 48. La posición de la sonda 22 puede superponerse en el mapa 46 o en otra imagen del corazón 28.

El procesador 42 comprende típicamente un ordenador de propósito general, con un extremo frontal adecuado y circuitos de interfaz para recibir señales de la sonda 22 y controlar los otros componentes de la consola 26. El procesador 42 puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en la presente. El software puede descargarse a la consola 26 de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 42 pueden llevarse a cabo por componentes de hardware digitales dedicados o programables.

La consola 26 también comprende un módulo de irrigación 50 y un módulo de ablación de RF 52. El procesador 42 usa el módulo de ablación para monitorizar y controlar los parámetros de ablación, como el nivel de potencia de ablación aplicado a través de la cabeza deformable 62. El módulo de ablación también puede monitorizar y controlar la duración de la ablación que se proporciona.

Típicamente, durante la ablación, el calor se genera en el electrodo (o electrodos) que proporciona la ablación, así como en la región circundante. Para disipar el calor y para mejorar la eficiencia del proceso de ablación, el sistema 20 suministra un fluido de irrigación al extremo distal 34 a través de un canal (que se describe en la presente a continuación). El sistema 20 usa el módulo de irrigación 50 para monitorizar y controlar los parámetros de irrigación, como la presión, el caudal y la temperatura del fluido de irrigación.

CATETER CON UNA CABEZA DEFORMABLE

La Figura 2A ilustra esquemáticamente el extremo distal 34 de la sonda 22, las Figuras 2B y 2C son ilustraciones pictóricas de una tela tejida usada para construir la cabeza deformable 62, y la Figura 2D es una ilustración pictórica esquemática de la cabeza deformable 62 en contacto con el tejido endocárdico 70 del corazón 28, de acuerdo con un primer ejemplo.

El extremo distal 34 está cubierto por una funda aislante flexible 60 que tiene una punta distal 68, y la cabeza deformable 62 está fijada al extremo distal. En funcionamiento, la cabeza deformable 62 puede inflarse e irrigarse con una solución salina, cuyo módulo de irrigación 50 bombea a través de un canal 64, típicamente un tubo, dentro de la funda 60. Un conductor eléctrico 66 pasa dentro de la funda del catéter para terminar en la cabeza deformable y para transmitir energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) a la cabeza deformable 62.

La cabeza deformable 62 puede estar hecha de cualquier material poroso flexible adecuado. Para algunas aplicaciones puede ser ventajosa una tela elástica y tejida. Para una resistencia mecánica y elasticidad mejoradas, en una realización de la presente invención, la tela puede tejerse por lo menos parcialmente a partir de fibras metálicas elásticas, como hebras de Nitinol. Este tipo de implementación se ilustra en las Figuras 2B y 2C, que muestran respectivamente vistas laterales y finales de la cabeza deformable 62. Como se describe en la presente a continuación, el uso de una tela a base de metal también es útil para conducir energía eléctrica al tejido intracardiaco.

En el ejemplo mostrado en la Figura 2D, el módulo de irrigación 50 transporta una solución salina 72 (o cualquier otro tipo de fluido de irrigación) a través del canal 64, generando de este modo una fuerza mecánica

suficiente para inflar la cabeza deformable 62 y para irrigar el tejido a través de los poros 69 (Fig. 2C) en el material poroso y flexible usado para fabricar la cabeza deformable. Mientras la cabeza deformable 62 está inflada y presionada contra el tejido endocárdico 70, la cabeza deformable se adapta al tejido endocárdico, como se muestra en la Figura.

En algunas realizaciones, tras enganchar inicialmente el tejido endocárdico 70, la cabeza deformable 62 tiene un área de contacto inicial 74 que comprende una parte del material flexible que está en contacto con el tejido endocárdico. A medida que la cabeza deformable 62 presiona contra el tejido endocárdico 70, el área de contacto 74 puede aumentar (hasta un área de contacto máxima) a medida que la cabeza deformable se deforma al extenderse.

Como se describe anteriormente, durante la inserción del tubo 24, la cabeza deformable no necesita inflarse. Por lo tanto, la funda 60 puede tener un diámetro de funda y, tras inflarse, la cabeza deformable 62 puede tener un diámetro de la cabeza mayor que el diámetro de la funda. Típicamente, la cabeza deformable 62 tiene una forma que forma un sello entre la cabeza deformable y la funda 60. En algunas realizaciones, la cabeza deformable 62 tiene una forma similar a un "globo".

Cuando la cabeza deformable 62 es conductora, por ejemplo, comprende hebras metálicas adecuadas o un polímero conductor, el módulo de ablación 52 puede transmitir energía de RF a la cabeza deformable a través del conductor eléctrico 66, y la cabeza deformable conduce la energía al tejido. Alternativa o adicionalmente, el conductor eléctrico 66 puede aplicar la energía de RF a la solución salina 72, en cuyo caso la solución salina puede conducir la energía de RF a través de la cabeza deformable 62 hasta el tejido endocárdico.

La Figura 3A ilustra esquemáticamente el extremo distal 34 de la sonda 22 que comprende una estructura del cable 80, la Figura 3B Es una ilustración pictórica esquemática de la estructura del cable, y la Figura 3C es una ilustración pictórica esquemática de la cabeza deformable 62 en contacto con el tejido endocárdico 70 del corazón 28, de acuerdo con una realización de la presente invención. En las Figuras 3A y 3B, la estructura del cable 80 tiene forma de "hongo", se acopla al conductor eléctrico 66 y se fija a un extremo distal del canal 64. En la Figura 3C, una estructura del cable 82 es cilíndrica, está acoplada al conductor eléctrico 66, y está fijada a un extremo distal de la funda 60.

En realizaciones de la presente invención, el extremo distal deformable 62 puede expandirse y contraerse redimensionando la estructura del cable 80. En la configuración mostrada en la Figura 3A, el diámetro de la estructura del cable con forma de hongo puede redimensionarse a través de un cable de control 84 que pasa dentro de la funda del catéter y se acopla a los bordes exteriores 86 de la estructura del cable. Por ejemplo, si la estructura del cable con forma de hongo es flexible, y el operario 30 tira del cable de control 84, entonces el cable de control puede contraer la estructura del cable 80 retrayendo los bordes exteriores 86 hacia un eje longitudinal 88 de la funda 60. De igual manera, si el operario 30 presiona sobre el cable de control 84, el cable de control puede expandir la estructura del cable 80 retrayendo los bordes externos 86 lejos del eje longitudinal de la funda.

Mientras que los ejemplos en las Figuras 3A-3C muestran las estructuras de cable en formas de hongo y cilíndricas, se considera que otras formas están dentro del alcance de la presente invención. Adicionalmente, mientras que la siguiente descripción en la presente describe la configuración y el funcionamiento de la estructura del cable 80, la estructura del cable 82 puede configurarse y manejarse de la misma manera.

En esta realización de la presente invención, la sonda 22 comprende una estructura del cable 80 que sobresale de la funda 60 y está cubierta por una cabeza distal deformable 62. Los cables de la estructura 80 son flexibles pero lo suficientemente elásticos como para que la estructura mantenga su forma general bajo deformación, como se muestra en la Figura 3C. La estructura del cable 80 proporciona por tanto cierta estabilidad mecánica a la cabeza deformable 62, permitiendo que se use una tela más flexible para la cabeza deformable.

Como se muestra en la Figura 3A, la estructura del cable 80 se extiende desde la punta de la funda distal 68 de la funda 60 y está contenida dentro de la cabeza deformable 62. El conductor 66 corre a través de la funda 60 y está acoplado a la estructura del cable 80. Durante un procedimiento de ablación, el conductor 66 transmite energía de RF desde el módulo de ablación 52 a la estructura del cable 80, y la estructura del cable transmite la energía de RF al tejido endocárdico 70 cuando la estructura del cable presiona contra la cabeza deformable 62 y la cabeza deformable está en contacto con el tejido endocárdico, como se muestra en la Figura 3C. En una realización alternativa, la estructura del cable 80 puede transmitir la energía de RF a la solución salina 72 (es decir, dentro de la cabeza deformable 62) sin que la estructura contacte con la cabeza 62. En este caso, la solución salina puede transmitir por lo menos una parte de la energía de RF al tejido 70.

Las Figuras 4A-4C muestran los mapas de calor 90A-90C que ilustran uno de los beneficios de la cabeza deformable del catéter en términos de formación de lesiones de ablación más profundas y amplias, aumentando un área de contacto entre la cabeza del catéter y el tejido (es decir, a medida que la cabeza deformable 62 presiona contra el tejido endocárdico 70, como se muestra en Figuras 2D y 3C). Las Figuras 4A-4C muestran los mapas de calor 90 (es decir, un mapa de calor 90A en la Figura 4A, un mapa de calor 90B en la Figura 4B y un mapa de calor

90C en la Figura 4C) que indican cómo la energía (es decir, el calor) se difunde en el tejido endocárdico 70 durante un procedimiento de ablación usando la sonda 22.

En los mapas de calor, un eje Y 96 indica una profundidad del tejido endocárdico 70 en relación con la cabeza deformable 62, y un eje X 98 indica un desplazamiento transversal desde la cabeza deformable 62 a medida que la cabeza deformable presiona contra el tejido endocárdico. En el eje Y 96, un valor cero indica que la cabeza deformable 62 está en contacto con el tejido endocárdico 70 mientras provoca una depresión, de aproximadamente 1 mm, en el tejido.

Los mapas de calor transmiten, usando diferentes patrones visuales indicados en una leyenda 102, una temperatura del tejido calculada durante la ablación como una función de la profundidad (es decir, el eje Y 96) y el desplazamiento transversal (es decir, el eje X 98) con respecto a un centro de la punta distal, que está localizada en el origen (0,0) en el lado izquierdo de cada figura. Como se muestra en esta representación visual, las temperaturas más altas se miden en el lado izquierdo de cada figura debajo de la punta del catéter, y las temperaturas más bajas se miden en áreas distantes de la punta del catéter, con temperaturas intermedias medidas en regiones entre las temperaturas más altas y más bajas

Aunque por razones de simplicidad, los mapas de calor muestran regiones 92 con temperaturas uniformes, en la práctica, los cambios de temperatura son típicamente graduales entre las líneas isotérmicas 94, donde cada estilo de línea hace referencia a una temperatura específica, como se indica en una leyenda 100

En algunas realizaciones de la presente invención, el área de contacto entre la punta distal 36 y el tejido endocárdico 70 puede controlarse y aumentarse como sea apropiado inflando y deformando adecuadamente la cabeza deformable contra el tejido. En los ejemplos mostrados en las Figuras 4A-4C, el diámetro del área de contacto se incrementa de unos 3 mm en la Figura 4A, a aproximadamente 5 mm en la Figura 4B, a aproximadamente 10 mm en la Figura 4C. Además, el voltaje en el catéter se incrementa de 25 V en la Figura 4A, a 30 V en la Figura 4B, a 35 V en la Figura 4C, para mantener la densidad de la corriente constante, y mantener así una temperatura constante en el punto más caliente en el tejido por debajo del catéter. Como se muestra en los mapas de calor, la anchura de las lesiones resultantes aumenta linealmente con el área de contacto de la punta distal, mientras que la profundidad también aumenta, aunque de forma menos marcada.

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito de manera particular anteriormente en la presente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas anteriormente en la presente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirían a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior y que no se divulgan en el estado de la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda médica (22), que comprende:

5 un tubo de inserción flexible (24) que tiene un extremo distal deformable (62) para su inserción en una cavidad corporal de un paciente, el extremo distal deformable (62) comprendiendo un material flexible y poroso configurado para ponerse en contacto con el tejido (70) en la cavidad corporal;
 un medio (50, 80, 82) para inflar el extremo distal deformable (62);
 10 un canal (64) contenido dentro del tubo de inserción (24) y configurado para transportar un fluido que irriga el tejido (70) a través de los poros (69) del extremo distal deformable (62); y
 un conductor eléctrico (66) que pasa a través del tubo de inserción flexible (24) y termina en el extremo distal deformable (62) y está configurado para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) al tejido (70) a través del extremo distal deformable.
 15 y en donde los medios (80, 82) para inflar el extremo distal deformable (62) comprenden una estructura del cable (80, 82) que sobresale de una punta distal (68) del tubo de inserción flexible (24) y está cubierto por el extremo distal deformable (62), y un cable de control (84), que pasa a través del tubo de inserción flexible (24), acoplado a la estructura del cable (80, 82) y configurado para redimensionar la estructura del cable (80, 82), en donde el movimiento distal del cable de control (84) está configurado para expandir la estructura del cable (80, 82), y además, el movimiento proximal del cable de control (84) está configurado para contraer la estructura del cable (80, 82).

2. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el material flexible y poroso comprende un material conductor, y en la que el conductor eléctrico (66) está acoplado al material flexible y poroso para transmitir la energía de RF al extremo distal deformable (62), y en la que transmitir la energía de RF al tejido (70) comprende que el extremo distal deformable (62) transmita la energía de RF al tejido (70).

3. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el material conductor comprende una tela tejida a partir de hebras de Nitinol.

4. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el material conductor está configurado para transferir una corriente, la sonda (22) comprendiendo además un procesador (42) configurado para determinar una posición del extremo distal (62) en respuesta a una impedancia a la corriente.

5. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el fluido comprende una solución salina (72).

6. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el conductor eléctrico (66) está configurado para transmitir la energía de RF a la solución salina (72), y en la que transmitir la energía de RF al tejido (70) comprende que la solución salina (72) transmita la energía de RF al tejido (70).

7. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sonda (22) comprende un catéter intracardiaco, y en la que la cavidad corporal comprende una cámara de un corazón (28).

8. La sonda médica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el extremo distal deformable está configurado para adaptarse al tejido de la cavidad corporal.

9. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tubo de inserción (24) tiene un primer diámetro, y en donde tras el inflado del extremo distal deformable (62), el extremo distal deformable (62) tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro.

10. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que un área de contacto entre el extremo distal deformable (62) y el tejido (70) aumenta tras presionar el extremo distal deformable (62) contra el tejido (70).

11. La sonda médica (22) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el conductor eléctrico (66) termina en la estructura del cable (80, 82), y en la que la estructura del cable (80, 82) está configurada para transmitir la energía de RF desde el conductor eléctrico (66) al extremo distal deformable (62).

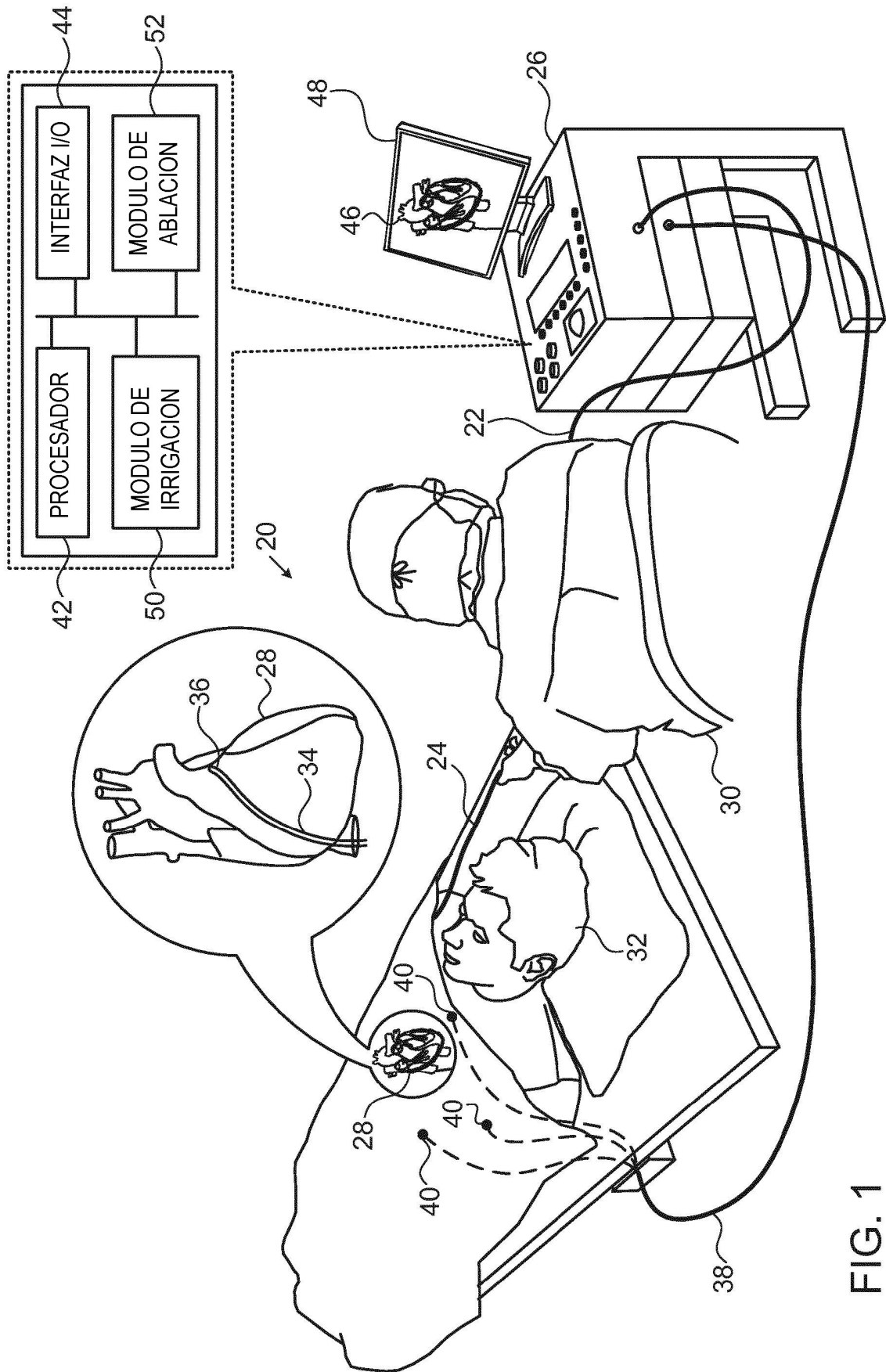


FIG. 1

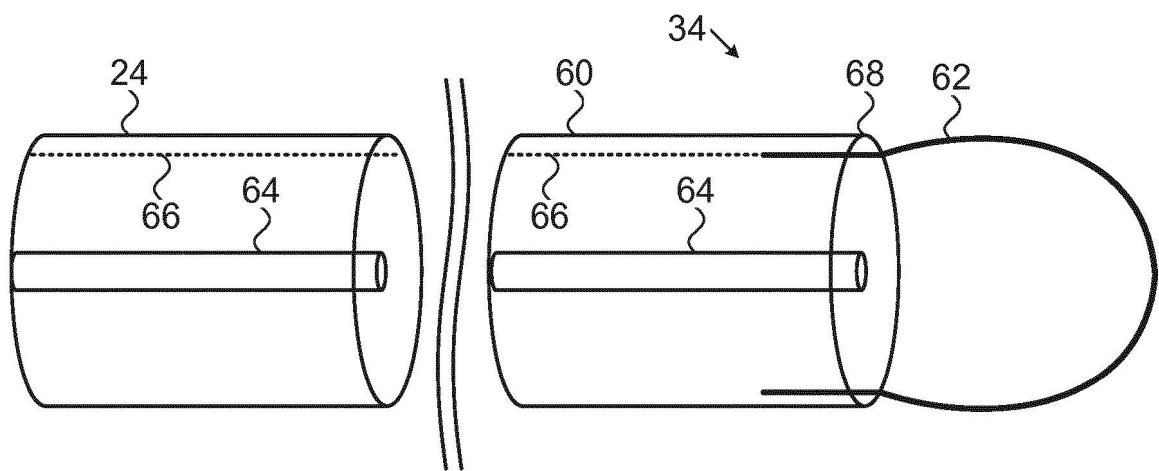


FIG. 2A

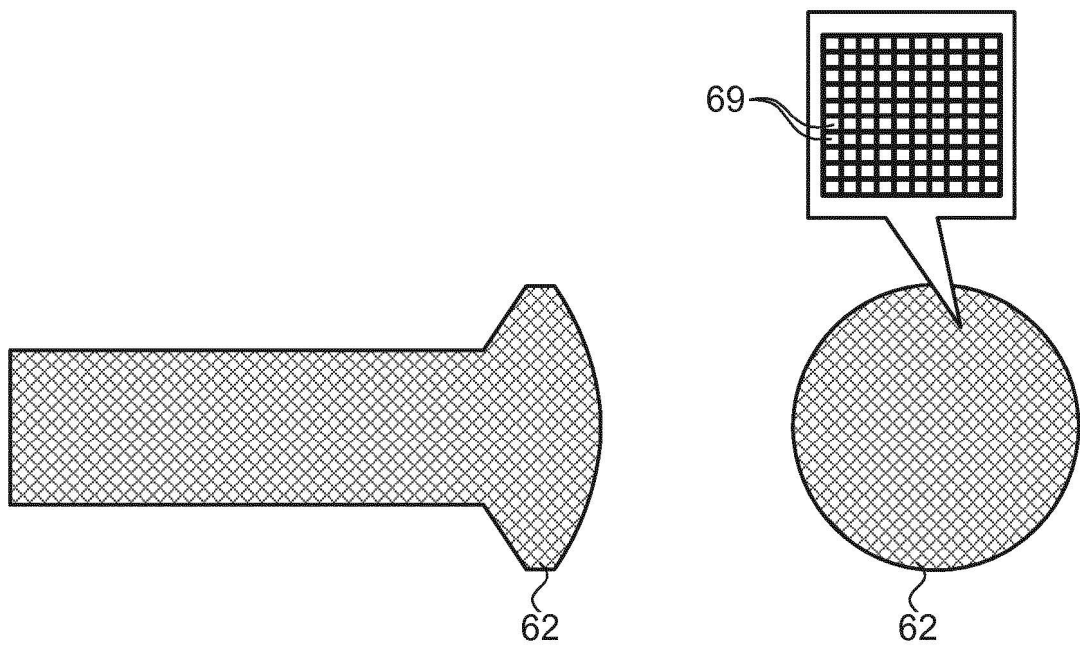


FIG. 2B

FIG. 2C

FIG. 2D

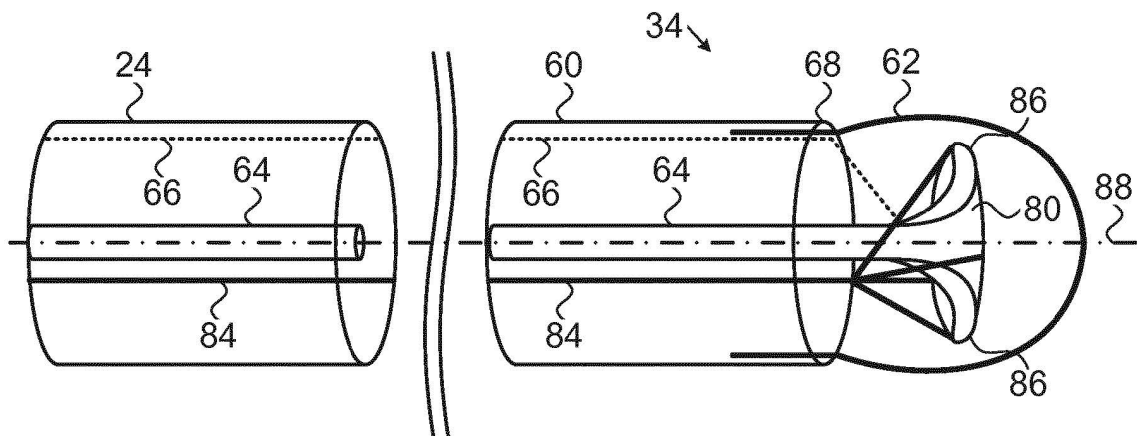
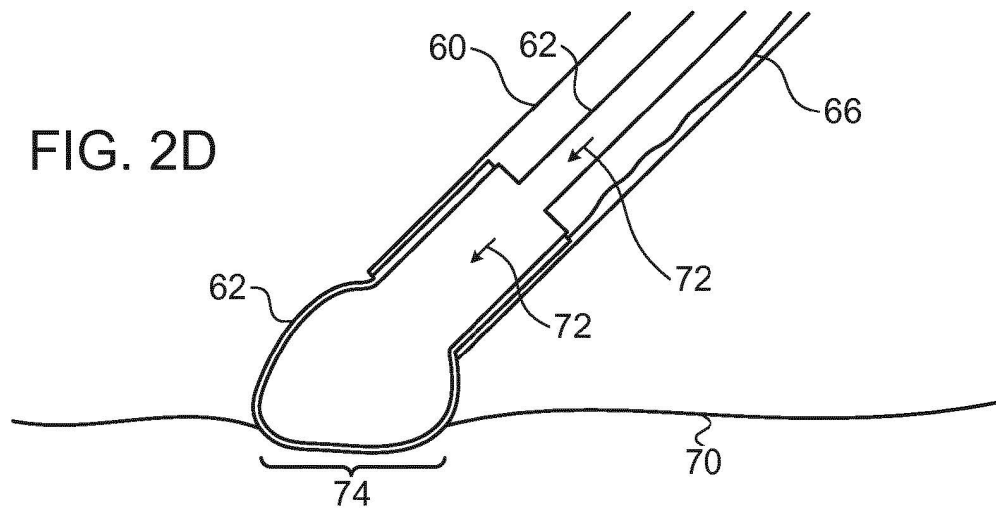


FIG. 3A

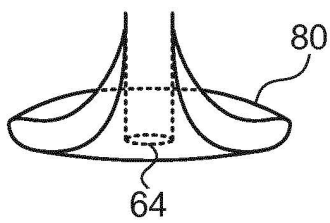
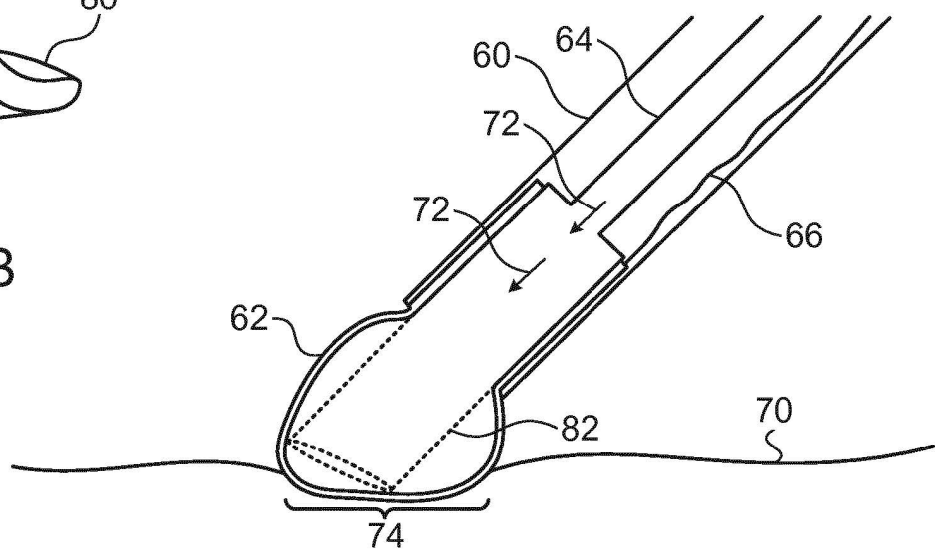


FIG. 3B

FIG. 3C



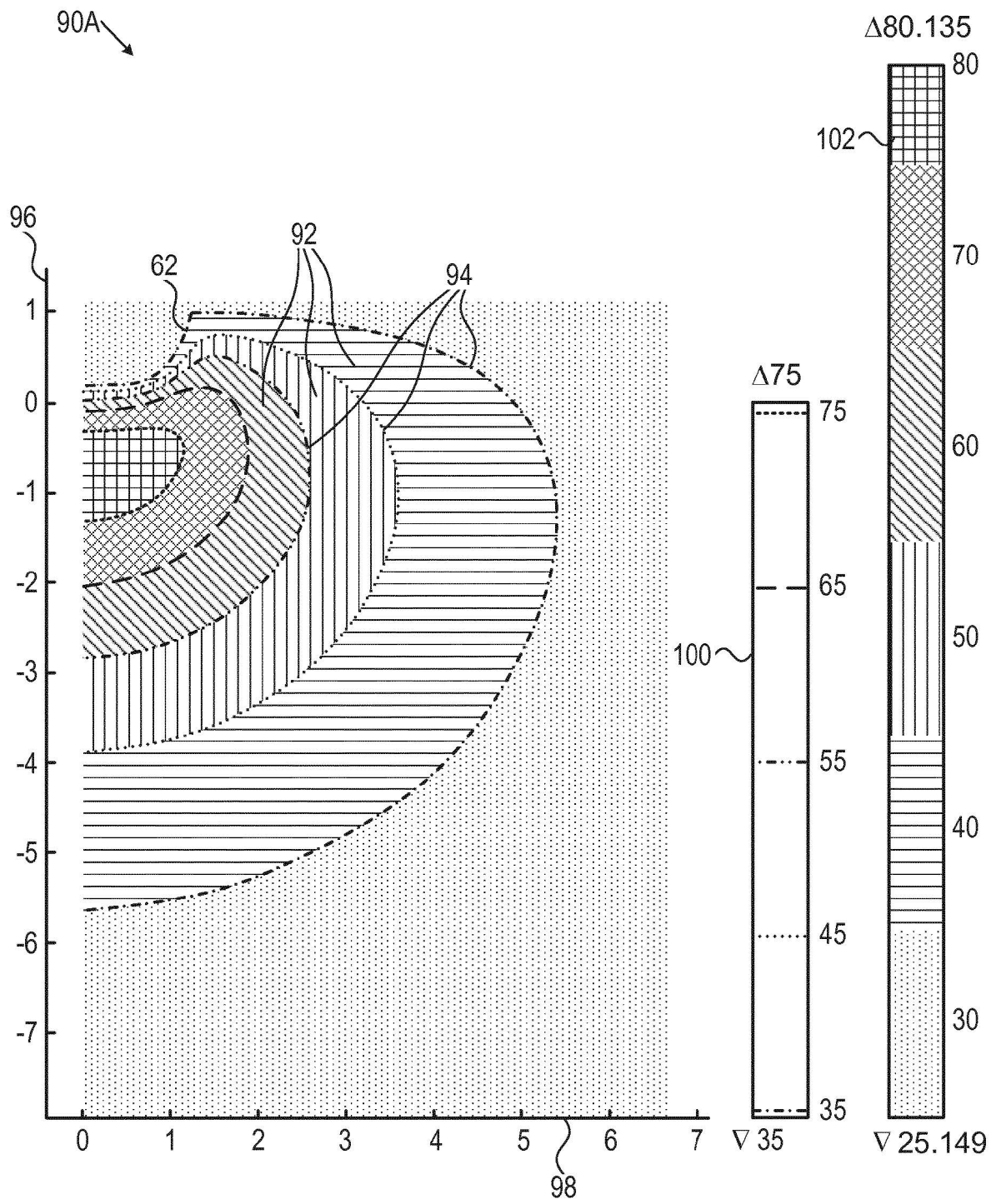


FIG. 4A

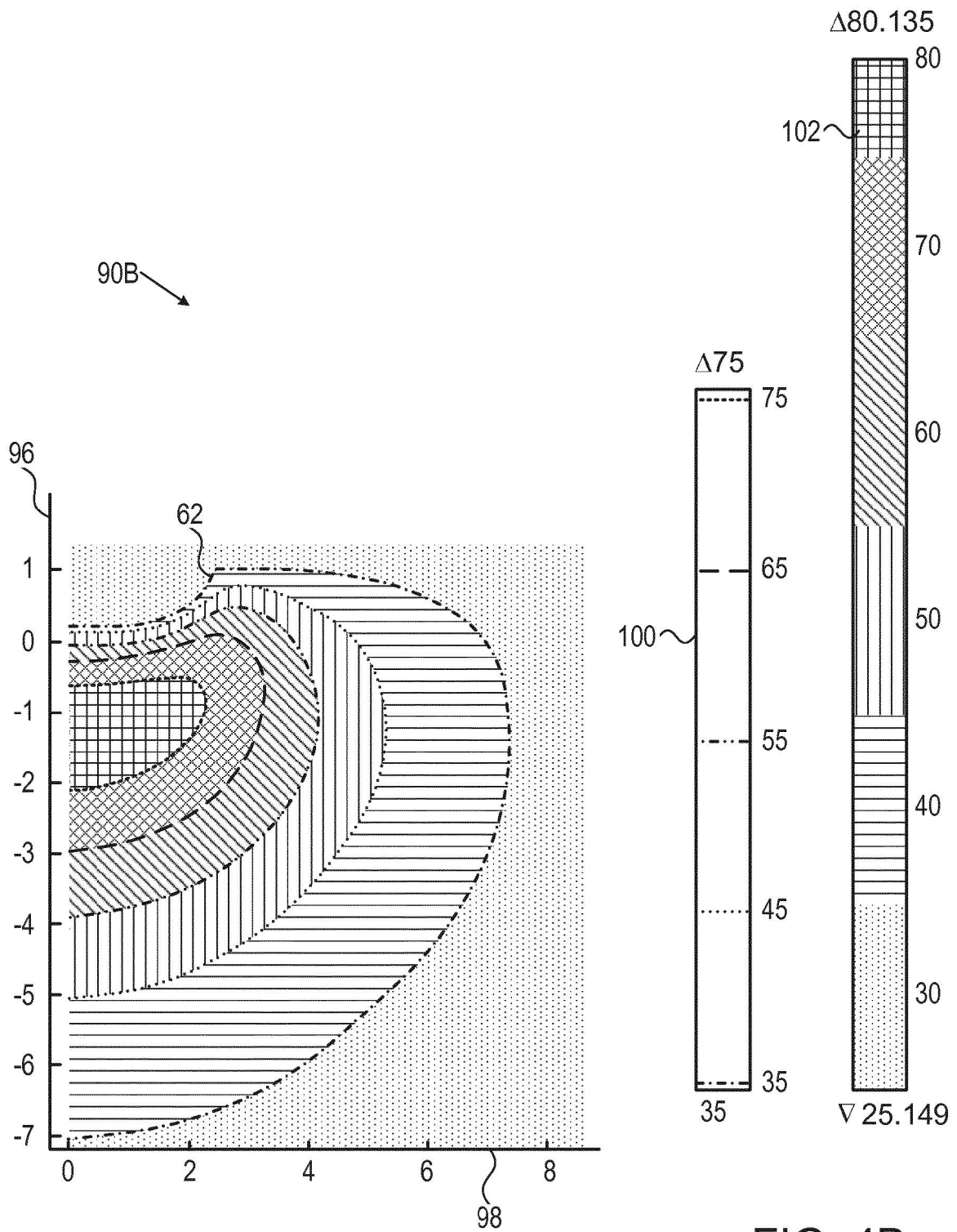


FIG. 4B

