

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 467**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/04** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2016** E 16168596 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019** EP 3090696

54 Título: **Globo cargado a resorte**

30 Prioridad:

**07.05.2015 US 201514706058**

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

**24.09.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS;  
KEYES, JOSEPH THOMAS y  
HETTEL, ROWAN OLUND**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 725 467 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**

Globo cargado a resorte

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a mejoras en la cateterización cardíaca.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

15 Las arritmias cardíacas, tal como la fibrilación auricular, se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal señales eléctricas al tejido adyacente, interrumpiendo así el ciclo cardíaco normal y causando el ritmo asíncrono.

20 Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen interrumpir quirúrgicamente el origen de las señales que causan la arritmia, así como interrumpir la vía de conducción para tales señales. Mediante la ablación selectiva del tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas por la formación de lesiones no conductoras.

25 Las lesiones circunferenciales en o cerca del ostia de las venas pulmonares se han creado para tratar arritmias auriculares. Las patentes de Estados Unidos n.º 6.012.457 y 6.024.740, ambos de Lesh, desvelan un dispositivo de ablación radialmente expandible, que incluye un electrodo de radiofrecuencia. Usando este dispositivo, se propone liberar energía de radiofrecuencia a las venas pulmonares para establecer un bloqueo de conducción circunferencial, aislando así eléctricamente las venas pulmonares de la aurícula izquierda.

30 La patente de Estados Unidos n.º 6.814.733 de Schwartz y col., de asignación común con la presente, describe un aparato de introducción de catéter que tiene una bobina helicoidal radialmente expandible como un emisor de radiofrecuencia. En una aplicación, el emisor se introduce por vía percutánea, y se transporta hacia el ostium de una vena pulmonar. El emisor se expande radialmente, lo que se puede lograr al inflar un globo de anclaje alrededor del cual está envuelto el emisor, para hacer que el emisor haga contacto circunferencial con la pared interna de la vena pulmonar. La bobina se energiza mediante un generador de radiofrecuencia y se produce una lesión de ablación circunferencial en el manguito miocárdico de la vena pulmonar, que bloquea efectivamente la propagación eléctrica entre la vena pulmonar y la aurícula izquierda.

40 Otro ejemplo se encuentra en la patente de Estados Unidos n.º 7.340.307 de Maguire, y col., que propone un sistema y método de ablación de tejidos que trata la arritmia auricular mediante la ablación de una región circunferencial del tejido en un lugar donde una vena pulmonar se extiende desde un atrio. El sistema incluye un miembro de ablación circunferencial con un elemento de ablación e incluye un conjunto de liberación para liberar el miembro de ablación a la ubicación. El miembro de ablación circunferencial es generalmente ajustable entre diferentes configuraciones para permitir tanto la liberación a través de una funda de liberación en la aurícula como el acoplamiento ablativo entre el elemento de ablación y la región circunferencial del tejido.

El documento US 2013/0197497 desvela un catéter con un elemento expandible y un elemento tensor.

50 El documento WO 02/05868 A2 desvela un reflector ultrasónico plegable con una estructura de globo y un elemento elástico provisto dentro de la estructura de globo.

El documento US 2012/0143130 A1 desvela un catéter de globo con un elemento de desviación.

55 El documento US 2012/058153 A1 desvela un dispositivo para neuromodulación renal con un miembro expandible con un conector proximal y un conector distal.

**Sumario de la invención**

60 La invención es como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones 2-5 desvelan realizaciones de ejemplo.

La solicitud relacionada de asignación común 14/578,807, con la publicación de Estados Unidos n.º 2016-0175041, describe cómo un catéter de globo puede inyectarse con solución salina y utilizarse para extirpar el ostium de una vena pulmonar. Esta y otras aplicaciones de un catéter con balón mejorado se tratan en el presente documento.

65 En realizaciones de la presente invención, se insertan un resorte y un manguito protector flexible para el resorte en el globo. En el estado desinflado (totalmente evacuado) del globo, el resorte está sin comprimir y sin torcer, y está en

su estado de reposo. El resorte no torcido y sin comprimir está configurado para retener el globo desinflado alrededor del resorte, de modo que el globo desinflado se organiza de forma compacta y ordenada sobre el resorte.

5 El globo se infla al ser inyectado con solución salina. La inflación obliga al resorte a comprimir y torcer desde su estado de reposo. Cuando el globo está inflado, el resorte está en su estado comprimido, retorcido y tiene par. Cuando el globo está completamente desinflado, el resorte está extendido, no retorcido y sin torsión.

10 Al incorporar un resorte que comprime y retuerce como se ha descrito anteriormente, las realizaciones de la presente invención permiten que el globo desinflado se almacene de manera eficiente y limpia para su liberación a través de una funda de guía, mientras que el globo inflado se mantiene en su forma inflada correcta.

15 Se proporciona según las realizaciones de la invención un aparato de ablación que incluye una sonda que tiene un eje hueco, un eje longitudinal y un conjunto de globo dispuesto distalmente. El conjunto de globo incluye un resorte que tiene una configuración en reposo alargada axialmente y una configuración torsionada, acortada axialmente. Un globo inflable está unido mecánicamente a la primavera. Una funda flexible está dispuesta alrededor del resorte dentro del globo, la funda y la pared del globo definen una cámara para contener un fluido que fluye en su interior y hacia el interior para inflar y desinflar el globo. El inflado impulsa el resorte a la configuración torsionada, axialmente acortada y la deflación permite que el resorte regrese a la configuración en reposo axialmente alargada.

20 El aparato incluye acopladores proximales y distales unidos al globo y la funda. En un aspecto del aparato, los acopladores proximales y distales pueden girar independientemente alrededor del eje longitudinal de la sonda.

Los acopladores proximal y distal tienen un lumen para recibir de manera deslizante una extrusión a través de ellos.

25 Según otro aspecto del aparato, al menos uno de los acopladores proximales y distales tiene puertos formados en los mismos para establecer una comunicación fluida entre la cámara y una fuente de fluido a través del eje.

30 Según otro aspecto del aparato, en la configuración alargada axialmente en reposo, el globo se envuelve alrededor del resorte.

Según un aspecto adicional del aparato, el conjunto de globo se puede desplegar a través de la funda de guía orientable.

35 Además, se proporciona un método no según la invención que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un eje hueco y un conjunto de globo dispuesto distalmente en el corazón de un sujeto. El conjunto de globo incluye un resorte que tiene una configuración en reposo alargada axialmente y una configuración acorazada axialmente torsionada, un globo inflable unido mecánicamente al resorte y que encierra el resorte. El método se lleva a cabo adicionalmente presionando el resorte en la configuración retorcida axialmente torsionada haciendo fluir un fluido dentro de la cámara para inflar el globo, y desinflando el balón retirando el líquido de la cámara para permitir que el resorte asuma el descanso alargado axialmente. configuración.

40 De acuerdo con otro aspecto del método no según la invención, el conjunto de globo también incluye acopladores proximales y distales que se unen al globo.

45 De acuerdo con un aspecto adicional del método no de acuerdo con la invención, los acopladores proximales y distales pueden girar independientemente alrededor del eje longitudinal.

50 De acuerdo con otro aspecto más del método que no es de acuerdo con la invención, los acopladores proximales y distales tienen un lumen para recibir de forma deslizante una extrusión a través del mismo.

De acuerdo con otro aspecto más del método no de acuerdo con la invención, al menos uno de los acopladores proximales y distales tiene puertos formados en ellos, y se realiza un flujo de fluido al pasar el fluido entre la cámara y una fuente de fluido a través del eje.

55 De acuerdo con un aspecto adicional del método que no está de acuerdo con la invención, en la configuración alargada axialmente en reposo, el globo se envuelve alrededor del resorte, y el inflado del globo comprende desenvolver el globo alrededor del resorte. Desinflar el globo comprende envolver el globo alrededor del resorte.

60 Un aspecto del método que no está de acuerdo con la invención incluye el despliegue del conjunto de globo a través de una funda de guía orientable.

### **Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

65 Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse junto con los siguientes dibujos, en los que a los elementos similares se les dan números de referencia similares y en los que:

La figura 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos de cateterización en un corazón, de acuerdo con una realización divulgada de la invención;

5 la figura 2 es una vista de la parte distal del catéter mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 3 es otra vista de la parte distal del catéter que se muestra en la figura 1;

10 la figura 4 es una serie pictórica de tres alzados laterales de un conjunto de globo de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 5 es una vista en sección a través del eje longitudinal de una sonda según una realización de la invención;

15 la figura 6 es una vista en alzado de un resorte, que se incorpora en un conjunto de globo de acuerdo con una realización de la invención; y

la figura 7 es un diagrama de flujo de un método de cateterización cardíaca no de acuerdo con la invención.

## 20 **Descripción detallada de la invención**

En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de los diversos principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que no todos estos detalles son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos conocidos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de los programas de computadora para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado en detalle para no oscurecer innecesariamente los conceptos generales.

### 30 **Descripción del sistema**

Volviendo ahora a los dibujos, inicialmente se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para evaluar la actividad eléctrica y realizar procedimientos ablativos en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y operativo de acuerdo con una realización descrita de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que es insertado por vía percutánea por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que es típicamente un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón, por ejemplo, en un sitio objetivo de ablación. Se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 6.226.542 y 6.301.496, y en la patente de Estados Unidos n.º 6.892.091 de asignación común. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como el Sistema CARTO® 3, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede ser modificado por los expertos en la técnica para incorporar Los principios de la invención descritos aquí.

Las áreas determinadas como anormales, por ejemplo mediante la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden eliminarse mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo, mediante la etapa de la corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de los cables en el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que aplican la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía se absorbe en el tejido y lo calienta hasta un punto (generalmente por encima de 60 °C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que causa la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter según se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la parte distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador 22, ubicado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

Las conexiones de cable 35 conectan la consola 24 con los electrodos de superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14. El procesador 22 u otro procesador (no mostrado) puede ser un elemento del subsistema de posicionamiento. Los electrodos de catéter (no mostrados) y los electrodos de la superficie del cuerpo 30 se pueden usar para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en La patente de Estados Unidos n.º 7,536,218, expedida a Govari y col. Los sensores de temperatura (no mostrados), típicamente un termopar o termistor, pueden montarse en superficies de ablación en la porción distal del catéter 14 como se describe a continuación.

La consola 24 contiene típicamente uno o más generadores de energía de ablación 25. El catéter 14 puede adaptarse para conducir energía de ablación al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonido y energía de luz producida por láser. Tales métodos se divulgan en las patentes de Estados Unidos n.º 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816 de asignación común.

5 En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnética que determina la posición y la orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y detectando estos campos en el catéter, utilizando bobinas generadoras de campo 28. El  
10 subsistema de posicionamiento se describe en la patente de Estados Unidos n.º 7.756.576, y en la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218 indicada anteriormente.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente una  
15 computadora con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan las señales del catéter 14, incluidas las señales generadas por sensores tales como sensores eléctricos, de temperatura y de fuerza de contacto, y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no se muestra) ubicado  
20 distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y la orientación del catéter 14, y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Para generar mapas electroanatómicos, el procesador 22 típicamente comprende un generador de mapas electroanatómicos, un programa de registro de imágenes, un programa de análisis de imágenes o datos y una  
25 interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información gráfica en el monitor 29.

Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras por razones de simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la  
30 consola 24. Como se mencionó anteriormente, el sistema 10 también suele incluir un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente adherido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con relación al corazón 12. Bombas convencionales y se proporcionan líneas para circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación. El sistema 10 puede recibir datos de imágenes de una modalidad de imagen externa, como una unidad MR1 o similar, e incluye procesadores de imágenes que el procesador 22 puede incorporar o  
35 invocar para generar y mostrar imágenes.

#### Conjunto de globo

A continuación se hace referencia a la figura 2, que es una vista oblicua de la parte distal de un conjunto de globo 38  
40 en el extremo distal del eje 40 del catéter 14 de acuerdo con una realización de la invención. Extendiéndose a través del lumen del eje 40 y sobresaliendo más allá de la punta hay una extrusión de polímero flexible 42. La extrusión 42 se puede usar para acceder al dispositivo, por ejemplo, un alambre guía para ayudar a introducir el catéter. Los puertos 44 se proporcionan para el riego y para el inflado de un globo de polímero 46. Se permite que el fluido salga del globo inflado a través de poros pequeños 47  
45

Un mecanismo de resorte 48 comprende un resorte de compresión coaxial tipo pistón 50, que cubre la extrusión 42, está unido al eje 40 mediante los acopladores 52, 54. El resorte 50 está unido rígidamente a los extremos proximal y distal del globo 46 o al acopladores 52, 54. Un manguito flexible 56 conectado a los acopladores 52, 54 está encerrado por el globo 46. El manguito 56 rodea el resorte 50 y evita el fluido en una cámara definida por la pared exterior del manguito 56 y la pared interior de El globo 46 se escape a través de los intersticios del resorte 50.  
50

Durante la fabricación, mientras el resorte 50 está en su posición inicial, y no está influenciado por fuerzas externas, el extremo proximal del globo 46 se asegura al extremo proximal del conjunto del globo 38 o el acoplador 52. El globo 46 se estira axialmente. alrededor de 1 cm, y torcido axialmente (alrededor de la mitad a una vuelta completa) antes de ser asegurado al extremo distal del conjunto del globo 38 o el acoplador 54. Cuando el globo 46 está inflado, la presión interna del fluido hace que se desenrosque y acorta axialmente aproximadamente 1 cm. Dado que el globo 46 está unido mecánicamente al resorte, una fuerza angular es transmitida por el globo que retorna a través de los acopladores 52, 54 al resorte 50, produciendo así torsión y comprimiendo el resorte 50. Como resultado, el resorte 50 pasa de un descansando la configuración alargada axialmente en una configuración torsionada, axialmente acortada, y todo el conjunto del globo 38 se acorta axialmente y el globo se ensancha radialmente.  
55  
60

A continuación se hace referencia a la figura 3, que es una vista de la parte distal del catéter 14 (Fig. 1).

65 Una guía de lazo 58 se ha desplegado a través del catéter 14 y se acopla con la pared de la vena pulmonar 60. El globo 46 se ha inflado y se estabiliza con la guía de lazo 58 que está anclada contra la pared del vaso. La colocación

correcta del globo 46 en la vena pulmonar 60 puede verificarse inyectando un agente de contraste a través del catéter 14. Adicional o alternativamente, el agente de contraste se puede inyectar en el globo 46. El globo 46 puede estar provisto de electrodos 62 como se enseña en la solicitud indicada anteriormente 14/578,807, con la publicación n.º US 2016-0175041.

5 Los electrodos 62 pueden usarse para mapeo o ablación.

10 A continuación se hace referencia a la figura 4, que es una serie pictórica de tres elevaciones laterales del conjunto de globo 38 en varias fases de inflado y desinflado de acuerdo con una realización de la invención. Los acopladores 52, 54 permiten que el globo 46 y el mecanismo de resorte 48 se deslicen y giren libre e independientemente uno respecto al otro sobre la extrusión 42, es decir, alrededor del eje longitudinal del catéter. El globo 46 se infla por la presión ejercida por el fluido que entra en el globo 46 a través de los poros 64. El globo de expansión se acorta a lo largo de su eje longitudinal pero aumenta en el diámetro transversal (línea A-A). En la imagen superior, el globo 46 está completamente inflado. Como resultado de la presión interna del fluido y la consecuente deformación del globo, 15 el resorte 50 se impulsa a un estado totalmente comprimido y con torsión máxima, acortando efectivamente su dimensión de longitud (D-D).

20 En la imagen central, la liberación de la presión interna del fluido, por ejemplo, mediante una válvula (no mostrada), ha permitido que el globo 46 se desinfe parcialmente, ayudado por la fuerza restauradora del resorte 50. El resorte 50 intenta volver a su estado de reposo al alargar, desenrollar y oponerse a la presión interna del fluido en el globo 46, ayudando así a que el fluido escape a través de los poros 64. Adicional o alternativamente, el fluido puede escapar a través de los poros 47. En la imagen central, el resorte 50 se desenrolla parcialmente, y su dimensión de longitud (línea EE) es mayor que su dimensión de longitud (línea DD) en la imagen superior.

25 En la imagen inferior, el globo 46 está completamente desinflado y el conjunto del globo 38 completamente colapsado. En esta configuración, el conjunto de globo 38 puede introducirse a través de la luz de un catéter y retirarse al finalizar un procedimiento médico. El resorte 50 está en estado de reposo, completamente extendido y sin esfuerzo de torsión en el mecanismo. Su dimensión de longitud (F-F) es máxima en relación con las dimensiones de longitud D-D, E-E.

30 A continuación se hace referencia a la figura 5, que es una vista en sección a través del eje longitudinal de una sonda 66, de acuerdo con una realización de la invención. Un eje interior hueco 68 se extiende a través del lumen de la sonda 66. Sus funciones son soportar el conjunto de globo 70 y proporcionar entrada para un alambre guía (no mostrado). El globo 72 se adhiere a una sección proximal 74 de la sonda 66 mediante un sello circunferencial 76. El globo 72 se adhiere a una sección distal discontinua 78 mediante el sello circunferencial 80. Un lumen 82 conduce a un colector 84 que está definido por la superficie exterior del eje 68, la superficie interior 86 de la sonda 66 y los sellos 88, 90. Los poros 92 permiten la comunicación para que el fluido que fluye a través del lumen 82 y el colector 84 infle y desinfe el globo 72.

40 A continuación se hace referencia a la figura 6, que es una elevación del resorte 94, que se incorpora en un conjunto de globo de acuerdo con una realización de la invención. El resorte 94 puede estar hecho de un material plástico elástico como PEEK™ o metal, como el nitinol o el acero inoxidable. El resorte 94 tiene un eje 96 que puede torcerse y desenrollarse alrededor de su eje longitudinal 98, como se muestra en la flecha 100, de modo que el resorte alterna entre un estado alargado relajado y un estado comprimido torsionado. Cuando se realiza la transición 45 a los intersticios de estado comprimido 102, las bobinas separadas 104 se vuelven estrechas y el resorte 94 se acorta en el eje longitudinal 98. Un acoplador 106 se une al eje 96 por una soldadura, para formar una unidad integral, o por otra medio. Uno de los acopladores se omite en la figura 6. Una ranura longitudinal 108 está formada en el eje 96. Proporciona un puerto para encaminar la solución salina hacia el globo.

## 50 Operación

A continuación se hace referencia a la figura 7, que es un diagrama de flujo de un método de cateterización cardíaca utilizando un catéter de globo no de acuerdo con la invención.

55 Este ejemplo se refiere a las operaciones en el ostia de la vena pulmonar; sin embargo, el método es aplicable, *mutatis mutandis*, a otras estructuras y procedimientos en el corazón. Los pasos del proceso se muestran en una secuencia lineal particular para la claridad de la presentación. Sin embargo, será evidente que muchos de ellos se pueden realizar en paralelo, asincrónicamente o en diferentes órdenes. Además, no todos los pasos del proceso 60 ilustrados pueden ser necesarios para implementar el método. El método se describe por claridad de exposición con referencia a las figuras anteriores, pero también es aplicable a otras realizaciones y configuraciones del conjunto de globo.

65 En la etapa inicial 83 se introduce convencionalmente un catéter cardíaco en la aurícula izquierda de un corazón. Se puede emplear una funda de guía para desplegar la guía de lazo y el globo. La funda de guía orientable Destino™ 12-F es adecuada para este propósito.

5 A continuación, en la etapa 85 se despliega una guía de lazo y se coloca para enganchar la pared interior de una vena pulmonar. En esta etapa, el resorte 50 en el conjunto de globo 38 está completamente extendido y en un estado no almacenado. El globo 46 y el manguito 56 se envuelven alrededor y se colapsan en su máxima extensión. Cuando el globo 46 está completamente inflado, el resorte 50 está comprimido y completamente torcido con respecto a su posición inicial.

10 A continuación, en la etapa 87, el globo se extiende sobre la guía del lazo y se infla causando un flujo de fluido a través de los puertos 44 a una cámara que está definida por la pared interior del globo 46 y el manguito 56. A medida que se produce el inflado, la solución salina ingresa a la cámara. globo 46 a través de los puertos 44. El resorte 50 comprime y tuerce, en oposición a las fuerzas ejercidas por el globo en expansión.

A continuación, en la etapa 89, el globo se navega en contacto circunferencial con un ostium de la vena pulmonar para ocluir el ostium.

15 A continuación, en un paso opcional 91, se inyecta un agente de contraste radiopaco a través de la luz del catéter y a través de los puertos de irrigación apropiados del catéter en la vena pulmonar para confirmar que el balón está en una posición correcta contra el ostium de la vena pulmonar. El agente de contraste no entra en el globo.

20 El control pasa ahora al paso de decisión 93, donde se determina si el globo está colocado correctamente. Si la determinación en la etapa de decisión 93 es negativa, entonces el control regresa al paso 89 y se realiza otro intento para colocar el globo.

25 Si la determinación en la etapa de decisión 93 es afirmativa, el control pasa al paso 95 donde se realiza un procedimiento médico, por ejemplo, el mapeo o la ablación utilizando electrodos de ablación apropiados en el catéter.

30 Después de completar la ablación, el procedimiento puede iterarse utilizando otro ostium de la vena pulmonar mediante la extracción del globo y la guía 58 del lazo. El control puede volver al paso 85. Alternativamente, el procedimiento puede finalizar con la extracción del catéter en la etapa final 97. Antes de retirar el catéter, el balón se desinfla. Refiriéndose nuevamente a la figura 4, el procedimiento es esencialmente una inversión del procedimiento de inflado, y es asistido por la acción del resorte 50, que se extiende y desenrosca, ayudando así al globo a comprimir y doblar alrededor del resorte 50 y el eje subyacente, por ejemplo, extrusión 42. El contenido fluido del globo 46 sale del globo a través de los poros 47.

35 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les ocurriría a personas expertas en la materia al leer la descripción anterior.

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de ablación que comprende:

5 una sonda (14) que tiene un eje hueco (40) con una extrusión (42) que se extiende a su través, un eje longitudinal y un conjunto de globo dispuesto distalmente (38), que comprende:

un mecanismo de resorte (48) que comprende un resorte (50) que tiene una configuración alargada axialmente en reposo y una configuración torsionada, axialmente acortada, el mecanismo de resorte que cubre la extrusión;

10 un globo inflable (46) unido mecánicamente al resorte y encerrando el resorte, teniendo el globo una pared;

una funda flexible (56) dispuesta alrededor del resorte dentro del globo, la funda y la pared del globo que definen una cámara para contener un fluido que fluye en su interior y por ahí para inflar y desinflar el globo, en donde la inflación impulsa el resorte hacia la configuración axialmente acortada torsionada y la deflación son ayudadas por el resorte que regresa a la configuración en reposo axialmente alargada; y

15 acopladores proximales y distales (52; 54) que se unen al globo y la funda, y que sujetan el mecanismo de resorte al eje, en donde los acopladores proximales y distales tienen un lumen para recibir de forma deslizante la extrusión a través del mismo, los acopladores proximal y distal giran alrededor de la extrusión,

20 en el que el resorte está unido rígidamente a los extremos proximal y distal del globo o a los acopladores proximal y distal.

25 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los acopladores proximales y distales (52; 53) pueden girar independientemente alrededor del eje longitudinal.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de los acopladores proximales y distales (52; 54) tiene orificios (44) formados en los mismos para establecer una comunicación fluida entre la cámara y una fuente de fluido a través del eje.

30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que en la configuración alargada axialmente en reposo el globo (46) está envuelto alrededor del resorte (50).

35 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de globo (38) se puede desplegar a través de una funda de guía orientable.

40

45

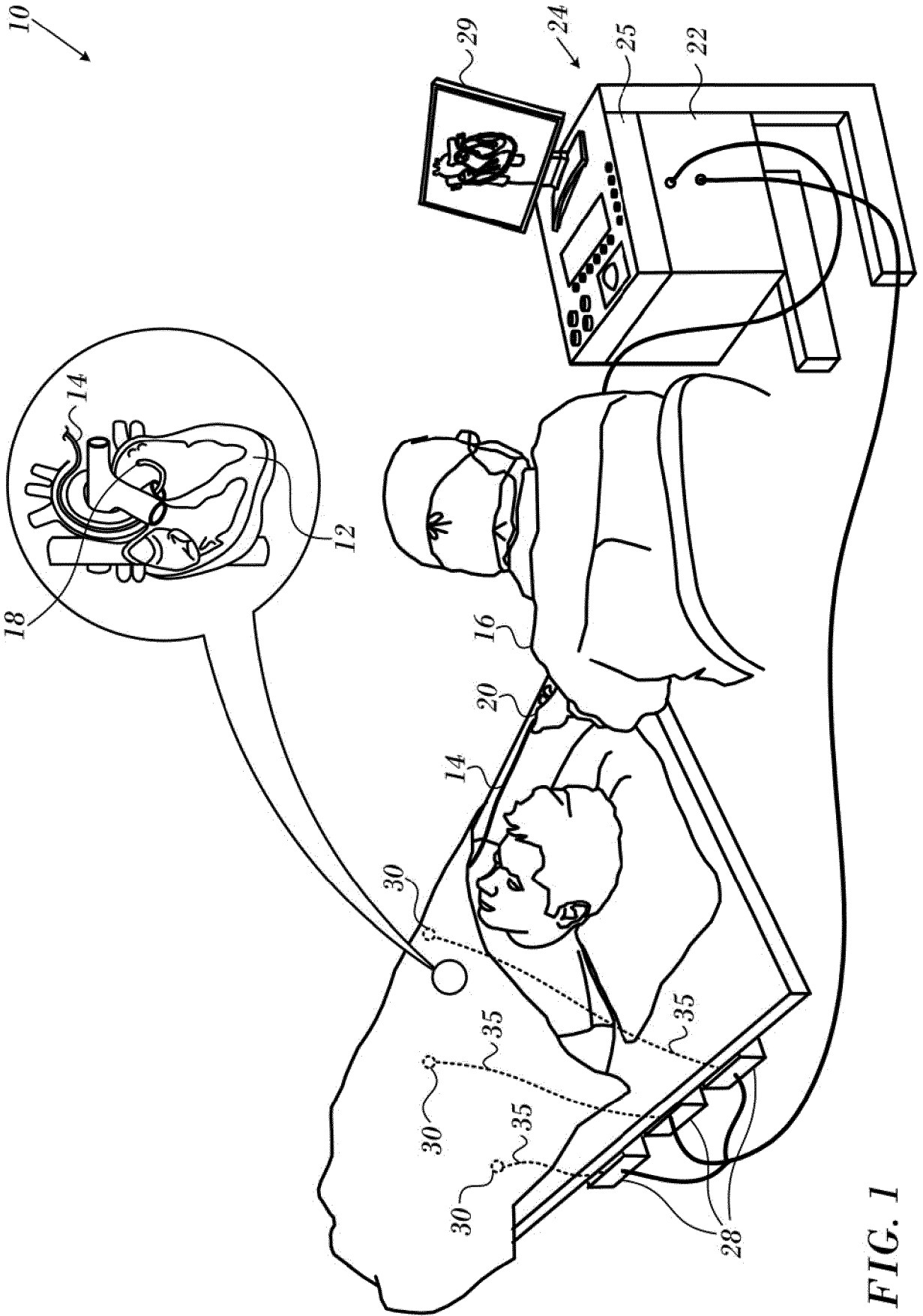
50

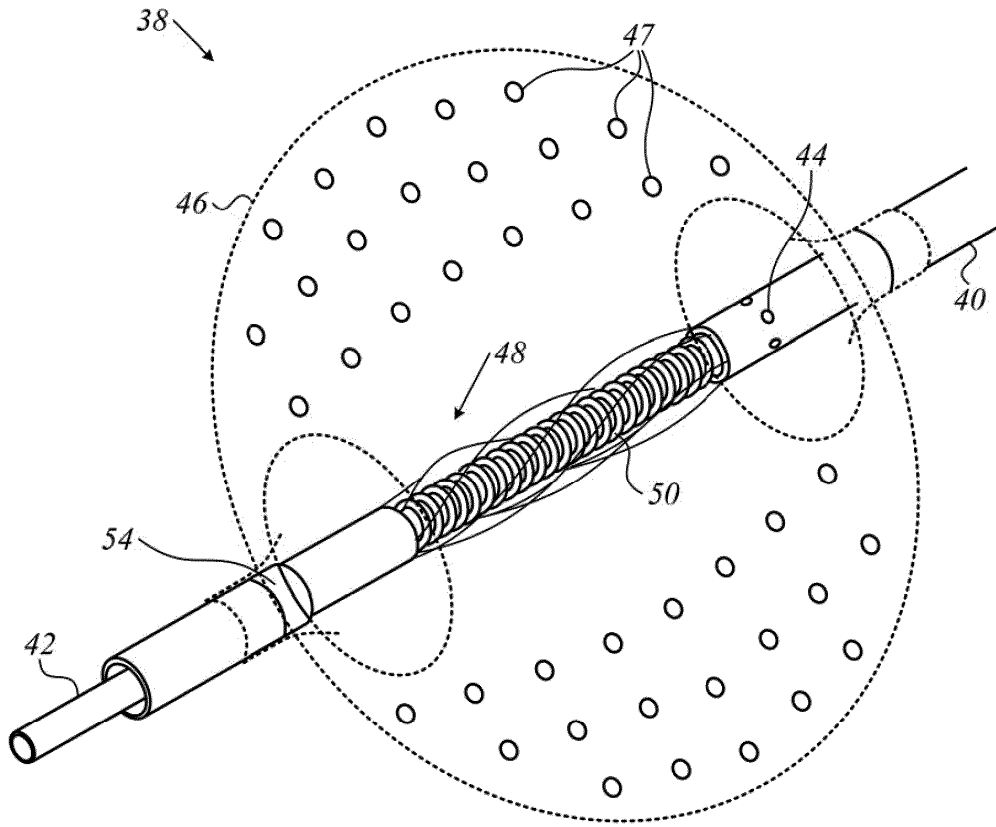
55

60

65







**FIG. 2**

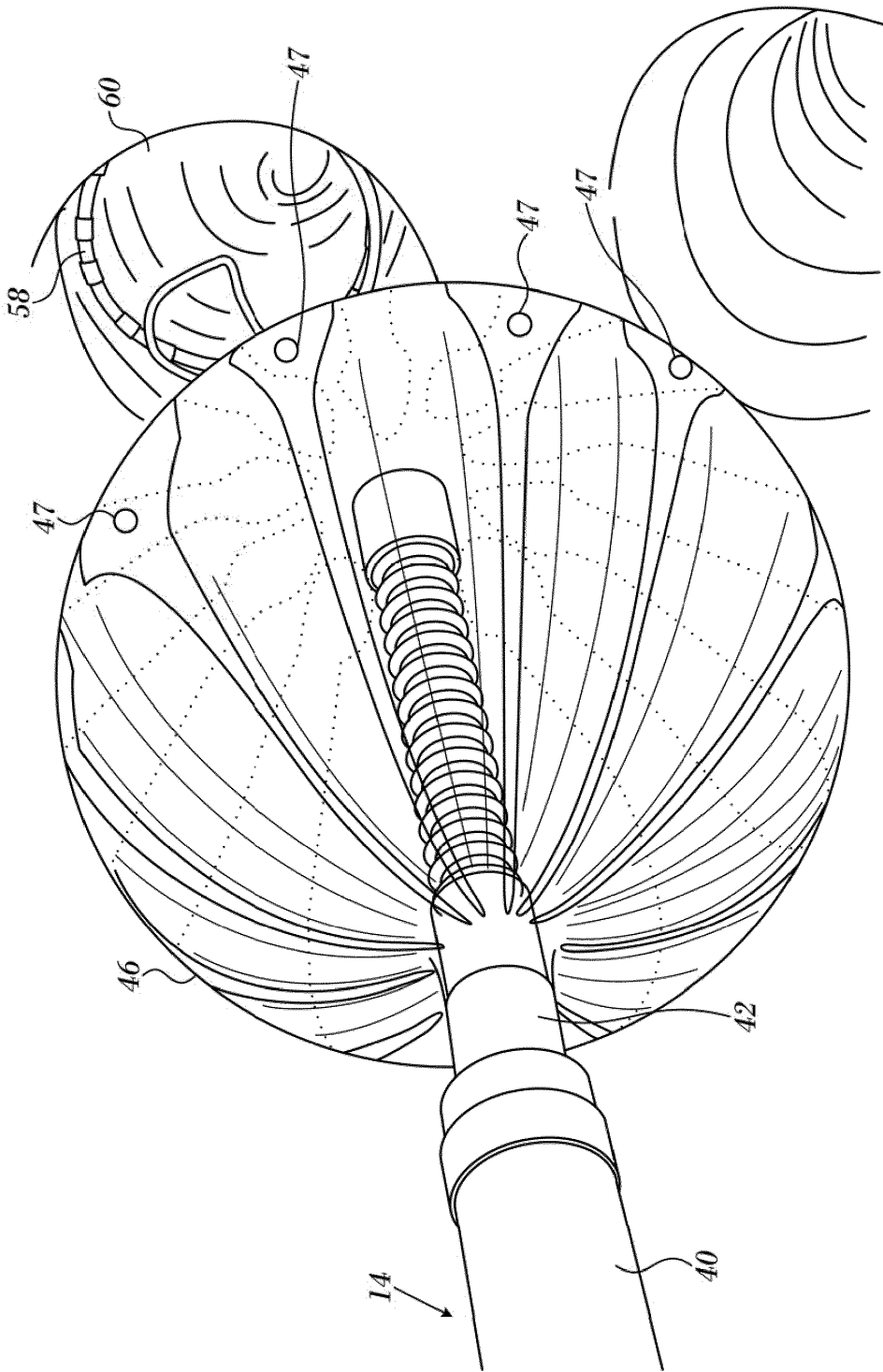


FIG. 3

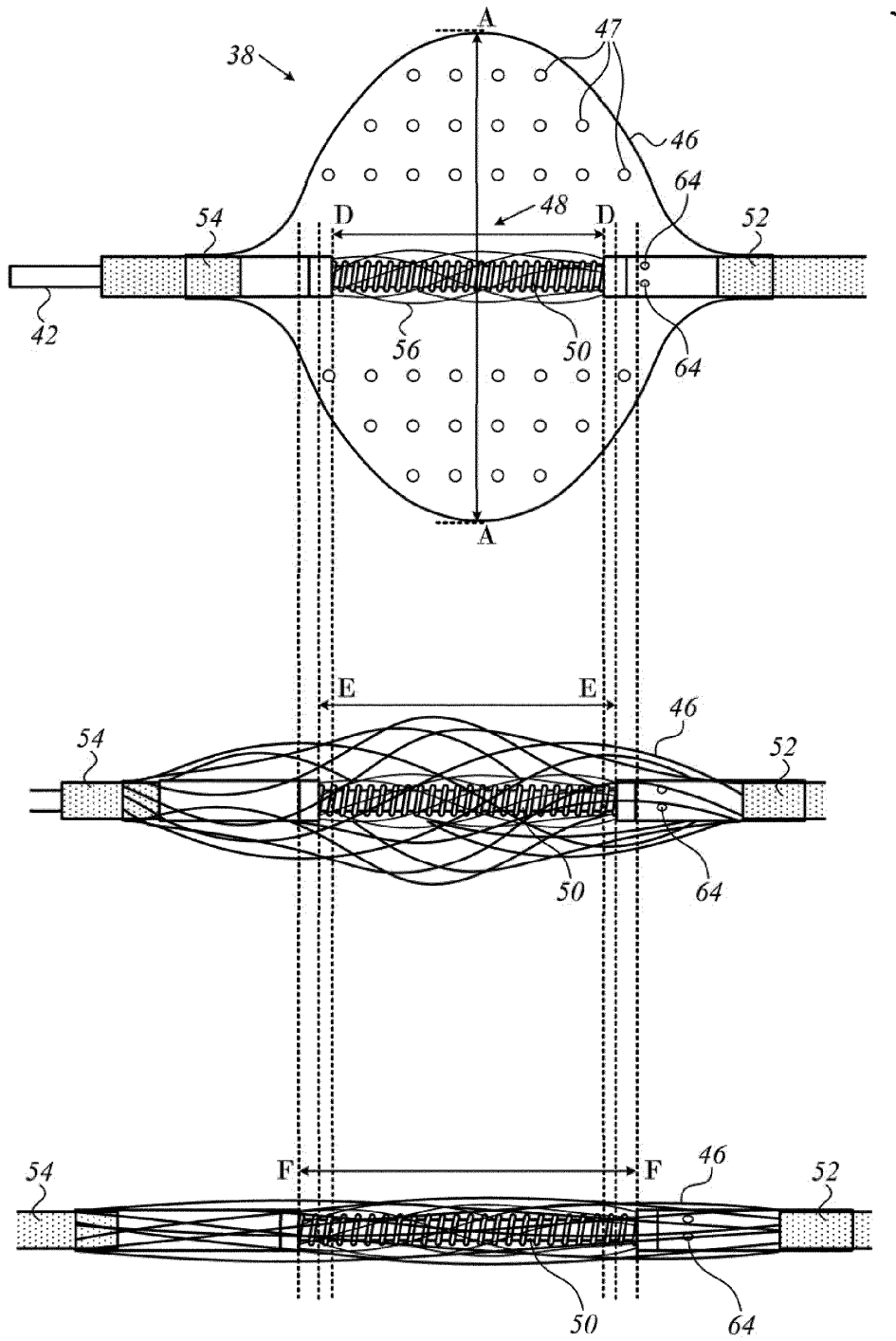


FIG. 4

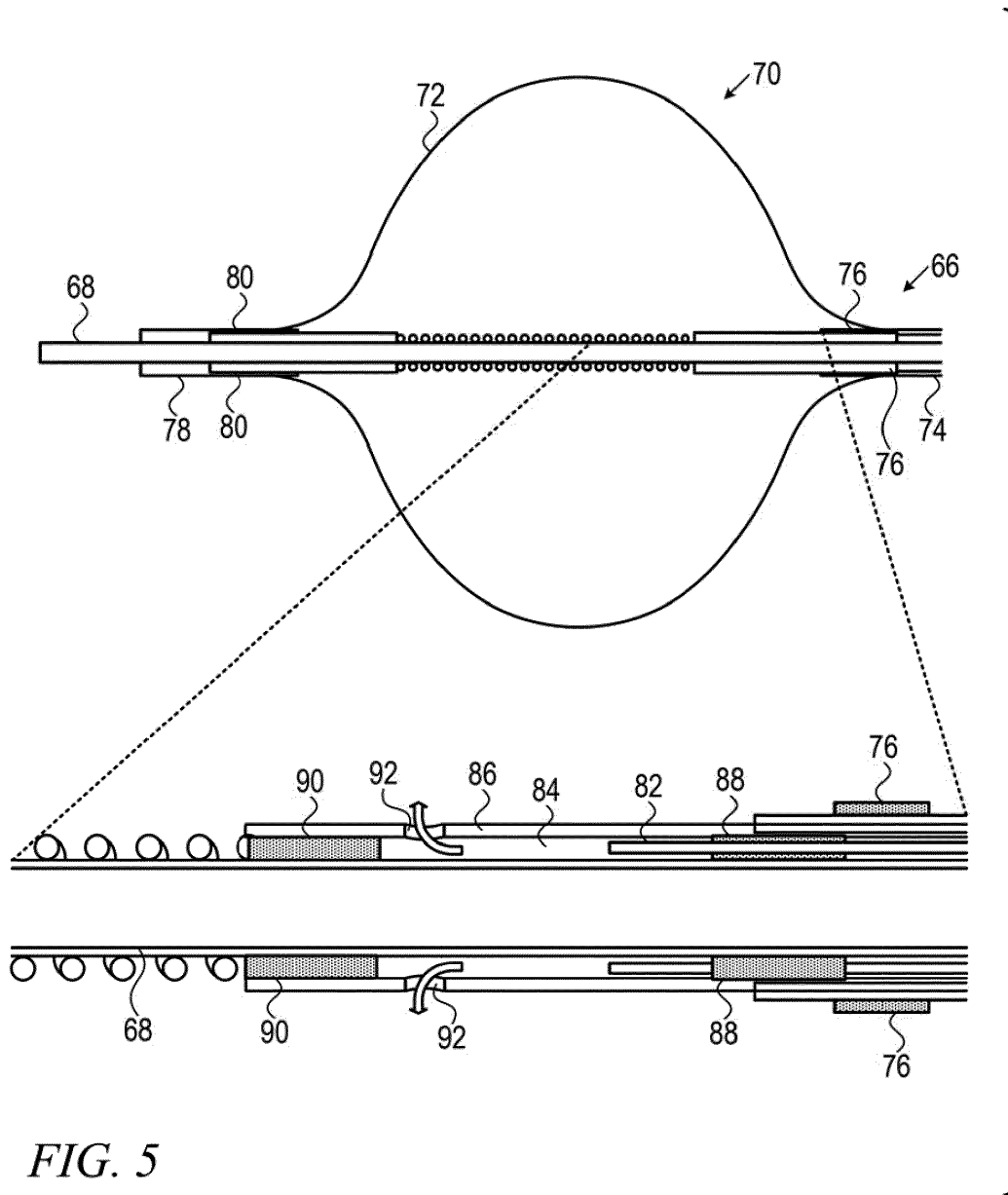


FIG. 5

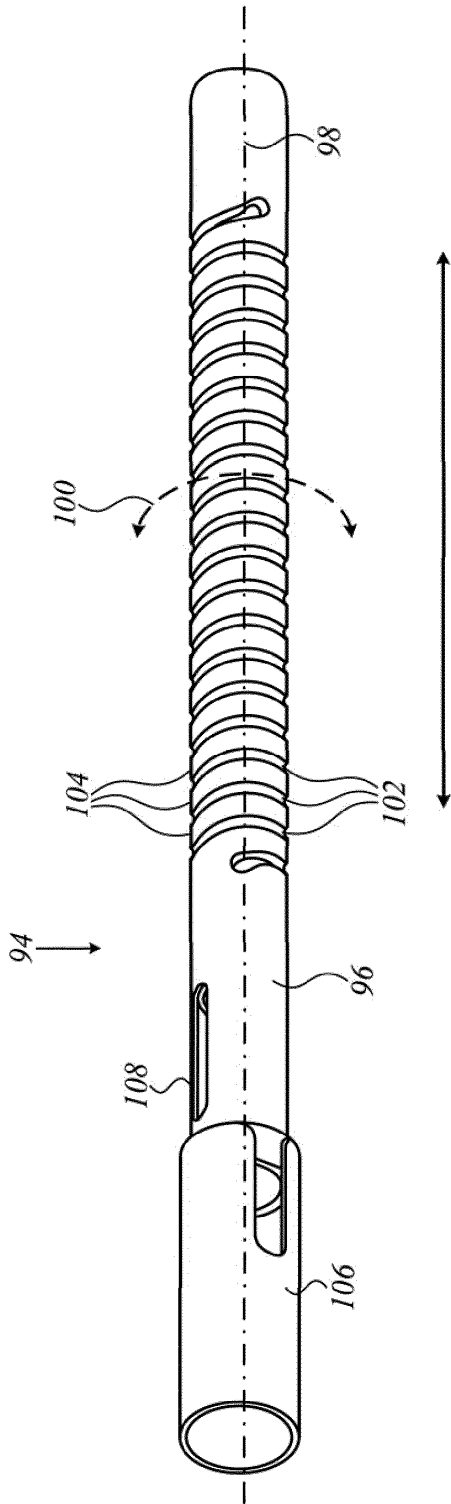


FIG. 6

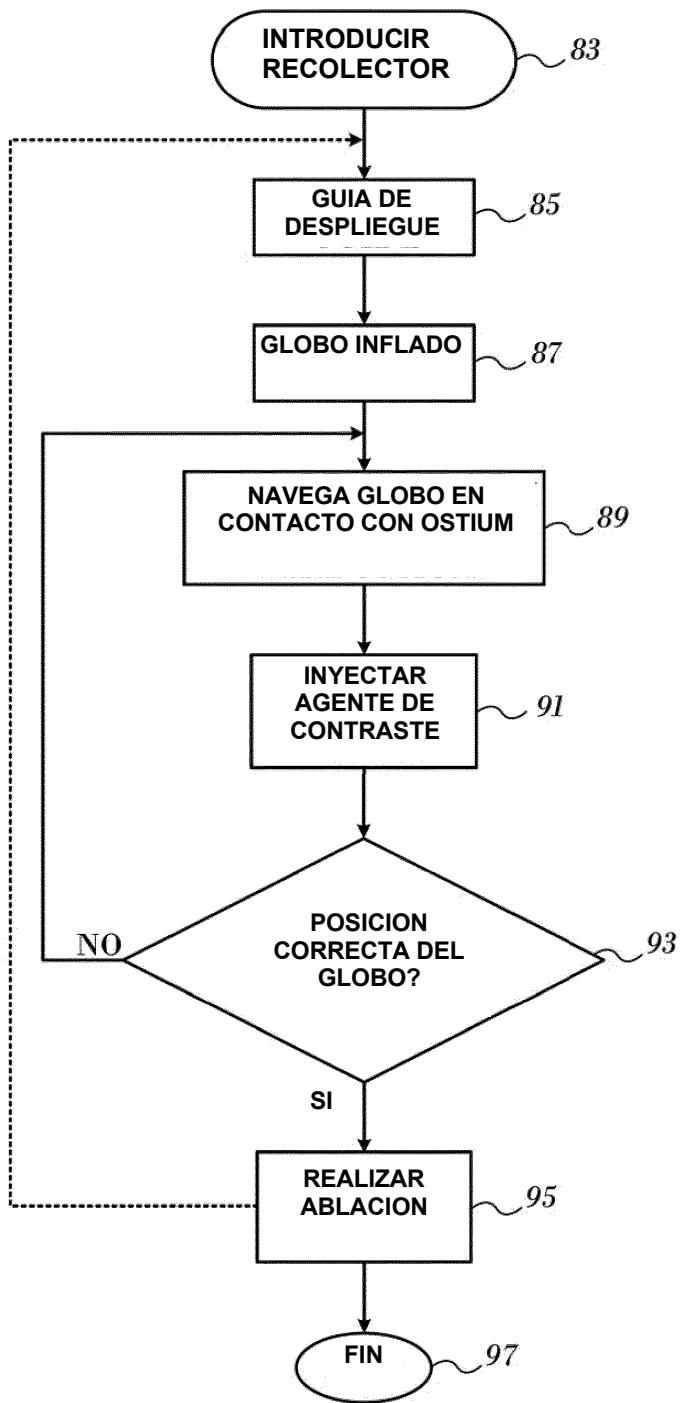


FIG. 7