

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 967**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2015 PCT/IB2015/051998**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15140741**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2015 E 15718091 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3125802**

54 Título: **Catéter de extirpación y aparato de extirpación**

30 Prioridad:

20.03.2014 IT MI20140467

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

13.11.2019

73 Titular/es:

**ELECTROPHYSIOLOGY FRONTIERS S.P.A.
(100.0%)
Via Palmieri n. 29
10138 Turin, IT**

72 Inventor/es:

PERFLER, ENRICO

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 730 967 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 extirpación y aparato de extirpación

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al campo general de los catéteres y los aparatos de extirpación para la extirpación de tejido humano o, de forma más general, para animales.

10 **Estado de la técnica**

En el estado de la técnica se conocen diversos tipos de catéteres de extirpación.

15 En general, el término "extirpación" se refiere, en el campo médico, al tratamiento de un tejido adecuado para la eliminación de una parte superficial del mismo tejido o su necrosamiento y/o para causar la cicatrización del mismo.

La extirpación a la que se refiere esta invención está destinada específicamente a interrumpir la continuidad eléctrica del tejido en correspondencia con la zona tratada mediante la extirpación.

20 En este sentido, la extirpación puede tener lugar con una serie de tratamientos, por ejemplo, por medio de una corriente eléctrica, con calor, con criogenia, radiofrecuencias u otras formas de tratamiento.

Un primer ejemplo de un catéter de extirpación por radiofrecuencia es aquel capaz de efectuar extirpaciones localizadas: de hecho, tiene una punta de extirpación real en correspondencia con su extremo libre.

25 En el tratamiento, el catéter es insertado por medio de un acceso percutáneo y se lleva hasta el área que se va a extirpar.

30 Después, el cirujano activa la punta de extirpación y efectúa la extirpación de los tejidos por medio de un movimiento continuo de aproximación/distanciamiento de la punta de extirpación del tejido, necesario para no mantener un contacto excesivamente largo de la punta con el tejido, con un consiguiente daño que puede ser crítico.

Por lo tanto, el área extirpada está definida por la combinación de las zonas puntiformes extirpadas.

35 Esta operación es particularmente delicada, ya que un contacto excesivamente prolongado de la punta con el tejido puede dar lugar a una grave lesión en este último.

40 Consideremos, por ejemplo, la extirpación del antro de las venas pulmonares en el caso de una fibrilación auricular: el antro de las venas que se va a extirpar está situado en correspondencia con un conjunto de venas del corazón; un contacto excesivamente prolongado de la punta de extirpación con el tejido podría dar lugar a una perforación de la pared cardíaca, y si no se trata quirúrgicamente de inmediato, podría tener unas consecuencias mortales para el paciente.

45 Por otro lado, la propia maniobra de extirpación debe ser también lo suficientemente prolongada para asegurar que la extirpación es eficaz y que no tiene que ser repetida.

50 Esta situación, ya compleja, se hace incluso más compleja debido al hecho de que este tipo de extirpación genera unas zonas extirpadas sustancialmente puntiformes, y consecuentemente, el tratamiento debe ser repetido numerosas veces, con objeto de unir estas áreas puntiformes hasta que formen una línea de extirpación sustancialmente continua para interrumpir la continuidad eléctrica del tejido y aislar la aurícula de las perturbaciones eléctricas venosas. Por lo tanto, la intervención tiene una duración relativamente larga que requiere una prolongada sedación del paciente.

55 Adicionalmente, con objeto de mejorar la precisión del tratamiento, el catéter de extirpación de radiofrecuencia descrito más arriba requiere un segundo catéter aparte, es decir, un catéter de cartografiado, que obtiene información de la posición y la eficacia del tratamiento de las áreas individuales que se van a tratar.

60 Esto implica tener que introducir y maniobrar dos catéteres individuales, con un relativamente alto impedimento, coste y dificultades globales del procedimiento.

Otro tipo de catéter conocido, especialmente adecuado para la extirpación del antro de las venas pulmonares (para el tratamiento de la fibrilación auricular) se describe en la solicitud de patente internacional PCT/EP2012/056626.

65 Este catéter fue creado para resolver al menos parcialmente los problemas indicados más arriba.

Comprende un cabezal de posicionamiento y un cabezal de extirpación y un cuerpo tubular telescópico provisto con un cuerpo tubular exterior, un cuerpo tubular interior, concéntricos entre sí, y un elemento de guiado de tipo varilla alojado al menos parcialmente en el cuerpo tubular interior, con un extremo libre sobresaliendo del cuerpo tubular interior.

5 El cabezal de posicionamiento está situado en las proximidades del extremo libre del elemento de guiado de tipo varilla, mientras que el cabezal de extirpación está posicionado cerca del cabezal de posicionamiento, en una posición alejada del extremo libre, es decir, en el lado opuesto del último con respecto al cabezal de posicionamiento.

10 En resumen, el cabezal de posicionamiento y el cabezal de extirpación pueden ser inflados con los fluidos adecuados de forma que pasen desde una posición de reposo en la que están desinflados y no expandidos, hasta un estado de funcionamiento en el que están inflados y expandidos.

15 Aunque este catéter representa un considerable paso adelante con respecto a aquellos que tienen una "punta de extirpación" descritos más arriba, todavía tiene diversos inconvenientes.

20 Un primer inconveniente está relacionado con el hecho de que tiene un cierto impedimento incluso cuando está en un estado de reposo: de hecho, debería recordarse que los catéteres son insertados en las venas del paciente y llevados a través de éstas hasta las zonas de tratamiento, que a menudo pueden estar distantes del punto de entrada (por ejemplo, en el tratamiento de la fibrilación auricular, el catéter es insertado en la vena femoral y llevado hasta el corazón).

25 En este sentido, es evidente que es extremadamente importante limitar el impedimento del catéter con objeto de facilitar su paso en las venas del paciente que está experimentando el tratamiento.

Otro inconveniente está relacionado con el hecho de que el cabezal de extirpación del catéter descrito en el mismo es un rodete, que, una vez expandido, tiene un tamaño bien definido: por lo tanto, en un estado de funcionamiento, su tamaño no puede ser modificado.

30 Esto implica el conocimiento del tamaño exacto del área que se va a tratar, con objeto de ser capaces de seleccionar el catéter correcto, es decir, que tenga un rodete que, en un estado expandido, tenga un tamaño coherente con el del área que se va a tratar.

35 Un inconveniente adicional, relacionado de nuevo con el tamaño del rodete descrito más arriba, se basa en el hecho de que el mismo catéter no puede ser usado para diferentes aplicaciones, por ejemplo, aplicaciones en las que el tamaño requerido por el cabezal de extirpación difiere significativamente (por ejemplo, para las venas que tienen una abertura diferente en el mismo paciente).

40 Otro inconveniente más se refiere al hecho de que algunas áreas extirpadas requieren a menudo un segundo tratamiento de extirpación con objeto de que sea eficaz.

45 Un ejemplo es el caso de la extirpación del antró de una vena: la línea de extirpación en la que el tejido es alterado por el tratamiento es sustancialmente una circunferencia; si un arco de la misma no es suficientemente tratado, el cirujano debe proceder con un nuevo tratamiento.

50 Las características intrínsecas del catéter descrito más arriba implican, sin embargo, que un nuevo tratamiento posiblemente implique también áreas de la circunferencia que ya han sido suficientemente tratadas, exponiendo por lo tanto el tejido a potenciales daños.

Otro catéter de extirpación conocido es el que se describe en el documento US2013/0103027. En este caso, hay dos cabezales individuales en la porción distal, un cabezal de extirpación y un cabezal de posicionamiento.

55 El cabezal de extirpación tiene unos soportes filiformes en ángulo en los que hay ensamblados electrodos de extirpación individuales (puntiformes).

Otro catéter de extirpación más es el que se describe en el documento US2005171536, que muestra un catéter según el preámbulo de la reivindicación 1: también en este caso, el cabezal de extirpación tiene unos electrodos ensamblados en una estructura de soporte.

60 Puede decirse lo mismo, en resumen, para el catéter descrito en el documento US 6.893.438.

65 El documento US 2007/0219546 y el documento US 2006/0084966 muestran otros ejemplos de catéteres de extirpación.

Aunque estos tipos de realizaciones son capaces de superar algunos de los inconvenientes descritos más arriba con respecto a los catéteres más tradicionales (con una punta e inflables), son, sin embargo, relativamente complejos de construir, requieren unos conductores específicos para la alimentación de los electrodos y ocupan un espacio considerable.

5 Adicionalmente, debería señalarse que durante la operación de extirpación con los catéteres con electrodos individuales, el riesgo de formación de coágulos sanguíneos es relativamente alto, debido al hecho de que, en su conjunto, es difícil hacer que los electrodos de cada cable de la estructura de soporte se adhieran perfectamente a la superficie del tejido que se va a extirpar.

10 Otro problema que se encuentra con los catéteres "multielectrodo" descritos más arriba es debido a la disposición individual de los electrodos: dichos electrodos, que pueden ser activados con un suministro de radiofrecuencia monopolar o bipolar, extirpan el tejido que rodea a las venas pulmonares, dejando sin embargo huecos entre un punto de extirpación y otro. Con objeto de rellenar estos huecos, con mucha frecuencia se requieren algunas aplicaciones repetidas del mismo catéter, o incluso la introducción de un catéter local y de un catéter de cartografiado para identificar y completar la extirpación en las áreas que no se han tratado completamente, con un consiguiente aumento en el riesgo del procedimiento para el paciente y un aumento en los tiempos y los costes de la intervención.

20 En su totalidad, la extirpación por radiofrecuencia es más difícil de controlar debido a las corrientes parásitas que pueden generarse en los conductores a lo largo del catéter, desde el generador (externo) hasta el cabezal de extirpación, que pueden dificultar el control preciso de la cantidad de suministro de energía.

Objetivos de la invención

25 Un primer objetivo de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica conocida.

Un segundo objetivo de la invención es proporcionar un catéter para la extirpación de tejidos que tiene el mínimo tamaño posible y al mismo tiempo tiene un perfil de extirpación que es lo más amplio y uniforme posible.

30 Un objetivo adicional es también permitir la realización de extirpaciones únicamente de parte del tejido que rodea al cabezal de extirpación, sin requerir que otras partes ya tratadas correctamente sean sometidas a un nuevo tratamiento.

35 Otro objetivo más de la invención es proporcionar un catéter para la extirpación de tejidos que es capaz de acortar la duración del procedimiento, reduciendo por lo tanto el tiempo durante el cual está sedado el paciente.

Un objetivo adicional es proporcionar un catéter de extirpación que sea más seguro de usar, también en el caso de paredes de tejido móviles, y que evite dañar o perforar las paredes.

40 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un catéter de extirpación que, cuando se usa, tiene una reducida formación de coágulos.

Otro objetivo más de la invención es proporcionar un catéter de extirpación que, cuando se usa, tiene una regulación relativamente simple de la energía suministrada.

45 Otro objetivo de la invención es proporcionar un catéter de extirpación que es capaz de proporcionar al cirujano información relativa al estado de tratamiento del tejido.

50 La presente invención se refiere por lo tanto a un catéter de extirpación según la reivindicación 1 y a un aparato de extirpación que comprende dicho catéter según la reivindicación 14. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

55 Los aspectos, las realizaciones o los ejemplos de la presente divulgación que no están en el ámbito de las reivindicaciones anexas no forman parte de la invención y se presentan únicamente con fines ilustrativos.

La idea en la que se basa la presente divulgación es la producción de un catéter para la extirpación de tejidos que comprende:

- 60 - un cuerpo tubular telescópico que comprende a su vez un cuerpo tubular exterior y un cuerpo tubular interior, concéntricos entre sí, y un elemento de guiado de tipo varilla alojado al menos parcialmente en el cuerpo tubular interior, con al menos un extremo libre sobresaliendo del cuerpo tubular interior en correspondencia con un extremo distal del cuerpo telescópico;
- 65 - un cabezal de posicionamiento y un cabezal de extirpación en correspondencia con el extremo distal del cuerpo telescópico, estando el cabezal de posicionamiento situado en las proximidades del extremo libre de la guía de tipo varilla, y estando el cabezal de extirpación en las proximidades del cabezal de posicionamiento, en una posición remota con respecto al extremo libre;

- una pieza de mano de control en un extremo proximal del cuerpo telescópico acoplada con el elemento de guiado, el cabezal de extirpación, el cabezal de extirpación y el cuerpo tubular telescópico; el cabezal de extirpación comprende al menos dos elementos de extirpación o lóbulos que pueden ser movidos entre una posición de reposo en la que están alojados en el cuerpo tubular exterior y una posición de funcionamiento en la que sobresalen del cuerpo tubular exterior como un lóbulo;

de una forma característica, cada uno de los elementos de extirpación o lóbulos comprende:

- un electrodo de extirpación continuo que se extiende sin interrupción a lo largo de una porción periférica perimetral de cada lóbulo, sustancialmente a lo largo de un arco de circunferencia que tiene un eje longitudinal del elemento de guiado de tipo varilla en su centro
- dos porciones laterales del lóbulo, estando cada una conectada a un extremo del electrodo de extirpación, en correspondencia con una sección en curva

siendo las porciones laterales y el electrodo de extirpación integrales entre sí, formadas por medio del mismo conductor metálico plegado

siendo cada lóbulo de extirpación individual y distinto de otro lóbulo de extirpación del cabezal de extirpación, estando todos los lóbulos de extirpación del cabezal de extirpación conectados por separado a un generador de energía eléctrica individual para causar una extirpación por radiofrecuencia en un estado activado del electrodo de extirpación.

De este modo se superan de una forma brillante los inconvenientes indicados más arriba.

Los lóbulos de extirpación pueden permanecer, de hecho, en una posición de reposo durante la inserción y el posicionamiento del catéter, hasta que haya alcanzado la posición en la que se va a efectuar el tratamiento: en esta posición, están contenidos en el interior de un elemento tubular externo del catéter y no tienen ningún impedimento ni protuberancias que pudieran complicar la maniobra de posicionamiento y el paso por la venas.

Por lo tanto, el reducido tamaño del catéter permite que el catéter sea fácilmente insertado y posicionado.

A este respecto, debería señalarse que el hecho de que las porciones laterales y el electrodo de extirpación sean integrales entre sí, estando formados por el mismo conductor metálico plegado, permite una considerable reducción en el impedimento y, al mismo tiempo, un posicionamiento óptimo que permite la reducción de los posibles coágulos: la elasticidad intrínseca del cable (o lámina fina) del que está formado - y todo igual para la totalidad del lóbulo - permite que sea posicionado en un contacto óptimo con el tejido que va a ser sometido a un tratamiento de extirpación, con el resultado de que se trata de una forma uniforme.

El Solicitante ha descubierto que estas ventajas pueden obtenerse cuando los lóbulos son de Nitinol, producidos con un único cable que tiene una sección circular con un diámetro D y con el siguiente cociente entre el diámetro D y la longitud L de la parte activa (la parte perimetral del lóbulo, es decir, el electrodo)

El cociente D/L varía entre 0,015 y 0,025, preferentemente es igual a aproximadamente 0,02.

Este cociente en particular, relacionado con el material con el que se produce el lóbulo (Nitinol), asegura que se obtienen unas características eléctricas óptimas junto con una adhesión óptima del lóbulo en la superficie que se va a tratar, por lo que es posible obtener unas lesiones perfectamente rectas, sin áreas necrosadas.

Con una longitud L que varía entre 10 y 25 mm, el diámetro óptimo relativo varía preferentemente entre 0,20 mm y 0,50 mm, preferentemente es de 0,30 mm.

Al mismo tiempo, la presencia de unos electrodos de extirpación continuos no individualizados permite la producción de unas secciones de extirpación que tienen una extensión mucho mayor que aquellas relacionadas con los catéteres con una punta de extirpación, reduciendo por tanto la duración del tiempo de tratamiento durante el cual el paciente debe estar sedado.

Adicionalmente, con respecto a las estructuras en las que el electrodo está aislado y aplicado en una estructura de soporte, puede apreciarse que en este caso es la misma estructura, el conductor, que actúa como electrodo: el último está por lo tanto uniformemente "distribuido" de forma que se extiende sobre la totalidad de la porción perimetral del lóbulo sin interrupciones.

Según una característica particularmente ventajosa, los elementos de extirpación, o al menos los segmentos relativos, pueden ser activados de una forma selectiva, ya que cada uno está conectado con su propio generador específico, parte del aparato de extirpación que también comprende el mismo catéter: de este modo, el cirujano puede elegir ventajosamente cual y cuántos activar para repetir el tratamiento, que por lo tanto se puede corresponder únicamente con las áreas que no han sido suficientemente tratadas, evitando tratar de nuevo las áreas del tejido que ya han sido tratadas correctamente o áreas que supongan un riesgo para el paciente.

Con objeto de permitir un control óptimo de la energía suministrada, según un aspecto independiente de la invención, se contemplan conductores adicionales, que son útiles para eliminar las corrientes parásitas que puedan generarse.

5 Esta característica puede combinarse ventajosamente con las del catéter descrito en el presente documento, proporcionando así un catéter de extirpación extremadamente preciso en el tratamiento.

10 En particular, pero no exclusivamente, el catéter de extirpación de la invención es ventajosamente adecuado para la extirpación del antro de las venas pulmonares, para limitar o eliminar el fenómeno de fibrilación auricular, gracias a la interrupción de las corrientes eléctricas inducidas por las propias venas.

15 Los detalles sobre este tipo de tratamiento de la fibrilación auricular, su eficacia y metodología, pueden encontrarse en la bibliografía científica, y consecuentemente no se realizará ninguna mención adicional del mismo en la presente descripción.

Otros usos ilimitados del catéter de la invención pueden ser, por ejemplo, para la extirpación de las arterias renales, como una cura para la presión arterial elevada.

20 En este caso tampoco se proporcionan detalles médicos sobre el tratamiento, ya que éstos pueden encontrarse en la bibliografía científica.

Otras características ventajosas opcionales de la invención están contenidas en las reivindicaciones adjuntas, que deben ser consideradas como una parte integral de la presente descripción.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describe a continuación con referencia a los ejemplos no limitantes, proporcionados con fines ilustrativos y no limitantes en los dibujos anexos. Estos dibujos ilustran diferentes aspectos y realizaciones de la presente invención y, cuando sea apropiado, los números de referencia que ilustran las estructuras, los componentes, los materiales y/o los elementos similares en diferentes figuras, están indicados con unos números de referencia similares.

35 La Figura 1 ilustra una vista lateral del extremo distal del catéter de la invención en un estado de posicionamiento;
 la Figura 2 ilustra una vista lateral del extremo del catéter de la figura 1 en un estado de funcionamiento;
 la Figura 3 ilustra una vista frontal del catéter de la invención en un estado de inserción;
 la Figura 4 ilustra una vista frontal del catéter de la invención en un estado de posicionamiento correspondiente al de la figura 1;
 40 la Figura 5 ilustra una vista frontal del catéter de la invención en un estado de funcionamiento correspondiente al de la figura 2;
 las Figuras 6-10 ilustran vistas laterales de variantes de un detalle del catéter de la invención;
 las Figuras 11 y 12 ilustran una realización preferida del catéter de la invención, en una vista lateral y en perspectiva;
 45 las Figuras 13 y 14 ilustran los lóbulos de extirpación del catéter de las figuras 11, 12, en una vista lateral y en perspectiva;
 las Figuras 15 y 16 ilustran el cabezal de posicionamiento del catéter de las figuras 11, 12, en una vista lateral y en perspectiva;
 la Figura 17 ilustra una sección a lo largo del plano AA de la figura 11;
 la Figuras 18 y 19 ilustran secciones a lo largo de los planos AA y BB de la figura 13;
 50 las Figuras 20 y 21 ilustran secciones a lo largo de los planos AA, BB y CC de la figura 15.

Descripción detallada de la invención

55 Aunque la invención puede experimentar diversas modificaciones y construcciones alternativas, en los dibujos se muestran algunas realizaciones ilustrativas, y se describen con detalle a continuación.

Sin embargo, debería entenderse que no hay ninguna intención de limitar la invención a la realización específica ilustrada, sino más bien al contrario, la invención pretende cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes que están en el ámbito de la invención según se define en las reivindicaciones.

60 El uso de "por ejemplo", "etc.", "o", indica alternativas no exclusivas, sin limitación, salvo que se especifique de otro modo. El uso de "comprende" significa "comprende, pero no se limita a", salvo que se especifique de otro modo.

65 Con respecto a las figuras anexas, éstas muestran una realización ilustrativa pero no limitante del catéter de la invención, indicado como un todo con la referencia 1.

El catéter 1 comprende un cabezal de posicionamiento 2 y un cabezal de extirpación 3, que se describirán con más detalle a continuación.

5 El catéter 1 también comprende una pieza de mano en una posición proximal, es decir, la porción de control que está ubicada fuera y que puede usar el operador para controlar la acción del propio catéter.

10 La pieza de mano de control está posicionada en un extremo proximal del cuerpo telescópico 4 y está conectada operativamente con el elemento de guiado 5, el cabezal de extirpación 3, el cabezal de posicionamiento 2, 2', 2'', 2°, 2*, 2^ y el cuerpo tubular telescópico 4; dicha "conexión operativa" puede ser accionada de numerosas formas, todas conocidas por las personas expertas en el campo, por ejemplo, por medio de palancas de control conectadas directa o indirectamente con las partes mencionadas más arriba; consecuentemente, no se realizará ninguna mención adicional a este respecto.

15 La forma de la pieza de mano no tiene ningún interés en particular para la presente invención, ya que es producida de una forma análoga a las conocidas en la materia; consecuentemente, no se proporcionará ningún detalle adicional en el presente documento con respecto a la pieza de mano.

20 El catéter 1 comprende un cuerpo tubular telescópico 4 que comprende a su vez: un cuerpo tubular externo 4a, un cuerpo tubular interno 4b, concéntricos entre sí.

También se contempla una vaina 4c, también excéntrica con respecto a los cuerpos tubulares 4a, 4b, para cubrir el cuerpo tubular externo.

25 Los cuerpos tubulares 4a y 4b son preferentemente cilíndricos, incluso si, en general, pueden ser ovalados o poligonales (con las esquinas redondeadas).

El catéter 1 también comprende un elemento de guiado de tipo varilla 5 alojado parcialmente en el cuerpo tubular interno 4b con un extremo libre 5a que sobresale del cuerpo tubular interno 4b.

30 El cirujano usa el elemento de guiado de tipo varilla 5 para el guiado del movimiento del catéter 1 cuando lo inserta en las venas del paciente; este elemento de guiado es, *per se*, del tipo conocido y no se realizará ninguna mención adicional del mismo.

35 Como puede observarse en las figuras, el cabezal de posicionamiento 2 está situado en las proximidades del extremo libre 5a de la guía de tipo varilla 5, mientras que el cabezal de extirpación 3 está situado en las proximidades del cabezal de posicionamiento 2, pero en una posición remota con respecto al extremo libre 5a; en otras palabras, el cabezal de extirpación 3, cuando está en uso, está posicionado entre el cuerpo tubular externo 4a y el cabezal de posicionamiento 2 (véanse las figuras 2 u 11, 12, por ejemplo).

40 En general, el cabezal de extirpación 3 comprende una pluralidad de elementos de extirpación o lóbulos 3a.

En la realización ilustrada hay cuatro lóbulos de extirpación 3a, pero también podría haber dos, tres o más.

45 Una característica específica de los elementos de extirpación 3a es que pueden ser movidos, o en su lugar extraídos, desde una posición de reposo en la que están alojados en el cuerpo tubular externo 4a (como en las figuras 1, 3 y 4) hasta una posición de funcionamiento en la que sobresalen del cuerpo tubular externo 4a extendiéndose y ampliándose ambos hacia fuera radialmente y axialmente hacia el cabezal de posicionamiento (como en las figuras 2, 5, 11-14).

50 El movimiento entre las dos posiciones, la de reposo y la de funcionamiento, es efectuado gracias a un control mecánico posicionado en la pieza de mano del dispositivo, y que permite la extracción controlada y ajustable de los lóbulos de extirpación 3a.

55 En resumen, entre el cuerpo tubular interno 4b y el cuerpo tubular externo 4a, hay al menos una cámara de alojamiento 6, en la que están posicionados los lóbulos 3a en un estado de reposo, y a partir de la cual se extraen para ser llevados a un estado de funcionamiento.

60 En algunas realizaciones se contempla una única cámara de alojamiento para cada lóbulo 3a, mientras que en otras realizaciones, tales como las que se ilustran, hay únicamente una cámara 6, que en una vista en sección y frontal, tiene sustancialmente la forma de una corona circular, ya que está formada entre los cuerpos tubulares exterior 4a e interior 4b.

65 Esto permite que cuando los elementos 3a están en un estado de reposo, se mantengan retirados en el interior de la cámara 6 durante la fase de posicionamiento del catéter (véanse las figuras 1, 3 y 4), sin crear ningún obstáculo durante el paso del catéter en el interior de las venas del paciente, y que sean extraídos de la cámara 6 únicamente cuando el catéter 1 esté posicionado.

- Al menos uno de, preferentemente todos, los elementos de extirpación 3a comprenden un electrodo de extirpación 3b continuo (claramente visible en la figura 5) - o distribuido - que se extiende sin interrupción sobre una porción perimetral, preferentemente periférica, de cada lóbulo 3a, sustancialmente a lo largo de un arco de circunferencia que tiene un eje longitudinal del elemento de guiado de tipo varilla 5, como centro.
- 5 En otras palabras, el electrodo 3b ocupa la totalidad del cuerpo externo del lóbulo 3a, dado que las porciones plegadas con un radio de curvatura mayor que lo conectan con dos porciones laterales 3c del lóbulo 3a, están conectadas cada una con un extremo del electrodo de extirpación (3b).
- 10 De una forma característica, las porciones laterales 3c y el electrodo de extirpación 3b son integrales entre sí, están producidas con el mismo conductor metálico plegado, a lo cual se hará referencia a continuación.
- En resumen, el lóbulo está formado por un único conductor eléctrico sólido plegado (un cable o una lámina), cuya parte perimetral 3b forma el electrodo real y cuyas partes laterales 3c forman las porciones laterales del lóbulo, que preferentemente no contribuyen en el proceso de extirpación, incluso si son atravesadas por una corriente eléctrica.
- 15 Este efecto se obtiene, por ejemplo, mediante el recubrimiento de las porciones laterales 3c con una capa de un material aislante eléctrico, preferentemente una pintura (no ilustrada en las figuras).
- 20 Cada lóbulo de extirpación 3a es individual y distinto de otro lóbulo de extirpación del cabezal de extirpación, y todos los lóbulos de extirpación 3a del cabezal están conectados individualmente a un generador de energía eléctrica individual para causar una extirpación por radiofrecuencia en un estado activado del electrodo de extirpación 3b.
- De este modo, la cantidad de energía que va a ser suministrada con respecto al resultado deseado puede ser regulada con una precisión extrema.
- 25 El material conductor eléctrico que forma el lóbulo de extirpación 3a está compuesto preferentemente por un conductor metálico con memoria de forma, incluso más preferentemente un cable de Nitinol, un material que es conocido *per se* para su uso biomédico; debería apreciarse que, en general, también pueden seleccionarse otros metales/aleaciones de metales adecuados para este fin.
- Dado que es fundamental para la seguridad y el éxito del procedimiento obtener una línea de extirpación continua y clara sin causar una necrosis superficial ni daños en el tejido, las condiciones ideales para permitir esto pueden obtenerse cuando los lóbulos son de Nitinol, producido cada uno con un único cable que tiene una sección circular con un diámetro D y con el siguiente cociente entre el diámetro D y la longitud L de la parte activa (la parte perimetral del lóbulo, o electrodo): el cociente D/L varía entre 0,015 y 0,025, preferentemente es igual a aproximadamente 0,02.
- 35 Las características eléctricas y mecánicas están por lo tanto optimizadas con respecto a las ventajas analizadas más arriba.
- También debería mencionarse que mediante la unión (idealmente) de los electrodos de extirpación 3b, éstos se desarrollan sustancialmente a lo largo de la misma circunferencia, que tiene el eje del elemento de guiado 5 como centro; únicamente unos pequeños arcos de esta circunferencia ideal pueden permanecer sin unir (y por lo tanto inactivos en el tratamiento de extirpación); de este modo, durante un tratamiento, puede extirparse una porción importante de un vaso sanguíneo dejando únicamente unas pequeñas áreas de tejido que no reciben un tratamiento directo.
- 45 Esto puede obtenerse incluso más gracias al hecho de que, como todos los lóbulos 3a son producidos con el mismo conductor y con el mismo tamaño, la elasticidad es tal que se ha observado una adherencia óptima del lóbulo a la superficie (el lóbulo, bajo la acción de la fuerza contra el tejido, se deforma elásticamente hasta que se adhiere perfecto al propio tejido, independientemente de los movimientos rítmicos del mismo) obteniendo unos resultados óptimos en términos de extirpación y también en la prevención de la formación de coágulos.
- 50 En este sentido, gracias a la óptima adherencia, puede de hecho suministrarse una cantidad global de energía reducida con respecto a los casos de la técnica conocida, con un consiguiente menor calentamiento de la sangre que posiblemente esté en contacto con el electrodo; al mismo tiempo, también hay un menor calentamiento del tejido, evitando los fenómenos de necrosis.
- 55 Estas pequeñas áreas no tratadas pueden ser posteriormente extraídas por el cirujano, si fuera necesario, por ejemplo, rotando la totalidad del catéter 1 sobre sí mismo, o más ventajosamente, únicamente los lóbulos 3a, manteniendo fijo el cabezal de posicionamiento 2.
- 60 Debería señalarse que la pequeña extensión angular de los arcos en la que el electrodo de extirpación 3b no está activo asegura que la superficie tratada mediante cada activación de los lóbulos de extirpación 3a es alta, mucho mayor que los conocidos catéteres de radiofrecuencia con una punta de extirpación descritos más arriba.
- 65

Esto permite un tratamiento más rápido del paciente, con las ventajas indicadas más arriba.

5 Haciendo referencia de nuevo a las porciones laterales 3c, con referencia a la figura 2, puede apreciarse que, en la realización preferida ilustrada, éstas no se desarrollan exactamente según un eje perpendicular al del elemento de guiado 5 (más específicamente, no yacen en el plano en el que el eje del elemento de guiado 5 es perpendicular): las porciones laterales 3c están, de hecho, ligeramente inclinadas (en una vista lateral) hacia el extremo libre 5a del elemento de guiado 5, formando específicamente un lóbulo.

10 Las porciones laterales 3c se desarrollan por lo tanto preferentemente, al menos parcialmente, a lo largo de las generatrices de un cono (o de un cono truncado, dependiendo de los casos) que tiene como eje el eje longitudinal del elemento de guiado 5.

15 De este modo, debido también a la elasticidad intrínseca de los elementos 3a (tanto si son laminados metálicos como cables), cuando el segmento de extirpación 3b reposa sobre el tejido que se va a extirpar, son capaces de amortiguar, mediante un plegado, las pequeñas oscilaciones o los movimientos fisiológicos (tanto del tejido como de la mano del cirujano), manteniendo siempre el electrodo de extirpación 3b en contacto con el propio tejido, garantizando un contacto fiable y un consiguiente tratamiento eficaz, con las ventajas analizadas más arriba.

20 Para cada lóbulo 3a, una de las porciones laterales 3c está fijada preferentemente en el cuerpo tubular externo, mientras que la otra porción lateral se extiende hasta (o está conectada con) la pieza de mano, donde está conectada con los elementos de activación mecánicos o al generador específico para esto.

25 Cada lóbulo, además de ser activado individualmente, también puede ser extraído individualmente del cuerpo tubular 4a en el que está alojado en un estado de no funcionamiento.

30 Para este fin, como puede observarse en las figuras 17, 18, 19, la porción lateral 3c de cada lóbulo está conectada tanto mecánica como eléctricamente con un conductor específico 39.

35 En la realización preferida de las figuras 17, 18, el conductor 39 es integral con el lóbulo 3a, ya que está producido con el mismo cable de Nitinol, con el mismo diámetro.

40 En esta realización preferida, únicamente una porción lateral 3c de cada lóbulo se extiende hasta la pieza de mano, estando la otra porción fija en correspondencia con el extremo terminal del cuerpo 4a, por ejemplo, un cojinete terminal; por lo tanto, el cojinete 37 preferentemente deslizante aloja una porción lateral de cada lóbulo 3c, mientras que la otra porción terminal del mismo lóbulo está fijada al propio cojinete 37.

45 En el ejemplo preferido de las figuras 11-21, hay cuatro lóbulos 3a, por lo tanto, ocho porciones laterales 3c, y consecuentemente habrá cuatro conductores 39 que se extienden hasta la pieza de mano.

50 Debería apreciarse que, en esta realización preferida, los conductores 39 de cada lóbulo se extienden sustancialmente hasta la pieza de mano alojada en el interior del cuerpo 4a, en el espacio entre éste y el cuerpo 4b.

55 En esta ruta que pasa desde los lóbulos hasta la pieza de mano, los conductores 39 están enrollados en espiral en dicho espacio entre los cuerpos 4a y 4b.

60 Cada conductor 39 está aislado eléctricamente de los demás, de forma que la activación de uno de ellos no causa la activación de los que están cerca.

65 De nuevo, haciendo una breve referencia a los electrodos de extirpación 3b, en una realización particularmente ventajosa, pueden ser activados selectivamente: en resumen, cada segmento 3b y/o cada elemento 3a está conectado con una fuente de energía individualmente de los demás y puede ser activado individualmente; para este fin, el aparato de extirpación de la invención comprende varios generadores de energía eléctrica de radiofrecuencia igual al de los lóbulos, que están conectados por separado e individualmente a cada generador por medio de los conductores 39.

70 Cada electrodo 3b y/o cada lóbulo 3a está por lo tanto conectado individualmente a, y puede ser activado individualmente por, una fuente de energía eléctrica (preferentemente un generador de radiofrecuencia).

75 Por lo tanto, el cirujano puede elegir qué electrodos 3b y/o lóbulos 3a activar, dependiendo de las condiciones del tratamiento, y también puede repetir únicamente en correspondencia con las áreas que no han sido suficientemente tratadas y/o evitar la activación de áreas que supongan un riesgo para el paciente.

80 En una realización particularmente avanzada, cada lóbulo 3a puede ser ventajosamente movido individualmente (con respecto a los demás) entre el estado de reposo y el estado de funcionamiento, extraído.

85

Esto permite que el cirujano extraiga únicamente los lóbulos de extirpación 3a que son necesarios, por ejemplo, cuando el tamaño/forma del tejido que se va a extirpar tiene unas características fisiológicas que lo hacen recomendable.

5 Los lóbulos de extirpación 3a están asociados opcionalmente de forma rotatoria con el cuerpo telescópico 4, de forma que pueden ser rotados sin causar también la rotación del cuerpo 4 y/o del cabezal de posicionamiento 2; esto se obtiene, por ejemplo, en el caso de la realización de las figuras 11-21, haciendo que el cojinete terminal 37 (provisto con unos asientos en los que los conductores 39 pasan axialmente antes de ser conectados a las porciones 3c) rote libremente con respecto al cuerpo 4a.

10 Los lóbulos 3a están controlados preferentemente por la pieza de mano del dispositivo, por medio de un control mecánico, o eléctrico o neumático.

15 Esto permite obtener una gran flexibilidad de uso junto con una considerable precisión: cuando el cirujano ha posicionado el catéter 1 en una posición de funcionamiento, lo mantiene en la posición correcta gracias al cabezal de posicionamiento 2 (al que se hará una referencia adicional a continuación), y puede proceder con el tratamiento de las diversas partes del tejido, extrayendo, rotando y activando únicamente los lóbulos 3a, sin tener que repetir la fase de posicionamiento cada vez.

20 Esto contribuye, entre otros, a hacer que el tratamiento sea incluso más rápido, con las ventajas indicadas más arriba.

25 Según una característica opcional y ventajosa, también independientemente de las otras características de la invención, se contempla al menos uno - preferentemente una pluralidad - de los conductores adicionales 38, parcialmente alojado en el cuerpo tubular telescópico 4, mostrado en la realización preferida de las figuras 11-21.

Los conductores adicionales 38 también están alojados en el cuerpo 4a, en el espacio entre éste y el cuerpo 4b, adyacentes a los conductores 39, en particular dispuestos en espiral e intercalados con el último.

30 Dichos conductores adicionales 38 no están en contacto eléctrico con los lóbulos 3a y sirven para reducir las corrientes parásitas y permitir un mejor control de la energía suministrada a cada lóbulo durante la fase de funcionamiento del catéter.

35 Estas ventajas se perciben más fuertemente cuando se usan los lóbulos de extirpación, tales como los descritos, que están conectados independientemente a los generadores; de este modo, pueden evitarse las corrientes parásitas, que podrían hacer que el tratamiento fuera menos preciso.

40 Esta ventaja es ofrecida cuando el aparato de extirpación comprende electrodos individualizados y también cuando los electrodos son contiguos, como en el catéter descrito más arriba.

En los electrodos se generan corrientes parásitas que no son alimentadas debido a aquellos que están siendo alimentados al mismo tiempo por el respectivo generador, y también causan la activación de los electrodos que, por otro lado, no deberían estar alimentados.

45 Los conductores adicionales 39 están contenidos preferentemente completamente en el cuerpo tubular telescópico 4 y salen de éste únicamente en el lateral de la pieza de mano.

50 Cada conductor adicional está plegado preferentemente en forma de "U" en el interior del cuerpo, con los dos extremos libres saliendo del lado proximal y la parte plegada que se extiende en el cuerpo tubular hasta su extremo; como alternativa y preferentemente, la totalidad, o únicamente parte de los conductores adicionales, pueden estar conectados eléctricamente entre sí.

Los conductores adicionales 39 son preferentemente cables de cobre.

55 Cuando los conductores de suministro de los electrodos están enrollados en espiral en el cuerpo 4, los conductores adicionales 38 están interpuestos entre ellos, de forma que cada conductor de suministro 39 de un lóbulo es adyacente, sobre los dos lados opuestos, a las dos ramas del mismo - o de diferentes - conductores adicionales 38.

60 Esta disposición, mostrada con detalle en las figuras 17, 18, 19, permite eliminar completamente o casi completamente el fenómeno de las corrientes parásitas descrito más arriba, de forma que el tratamiento de extirpación puede ser controlado con una exactitud extrema.

65 Finalmente, según otra característica opcional y ventajosa, el cabezal de extirpación 3 comprende al menos un sensor de contacto, capaz de medir el contacto con la superficie que se va a tratar, efectuando el tratamiento con una mayor precisión.

En particular, en una realización, dicho sensor de contacto es un sensor capacitivo, que mide indirectamente el porcentaje del electrodo 3b que está en contacto con el tejido.

5 Si la extirpación se obtiene por medio de radiofrecuencia (RF), por ejemplo, el mismo electrodo 3b actúa como el electrodo del sensor capacitivo: haciendo pasar una corriente de control, es de hecho posible revelar si el mismo está en contacto o no con el tejido.

10 Ahora, con respecto al cabezal de posicionamiento 2, éste comprende una pluralidad de brazos de posicionamiento extraíbles 2a.

Dichos brazos 2a pasan desde una posición de reposo, en la que están alojados en el cuerpo tubular interno 4b, hasta una posición operativa extraída, en la que sobresalen radialmente desde éste.

15 También en este caso, de forma análoga al cabezal de extirpación 3, los brazos de posicionamiento extraíbles 2a permanecen retirados durante la fase de inserción del catéter en la vena, hasta que éste haya alcanzado el área que se va a tratar, de forma que no representen un obstáculo durante esta fase, y se extraen para mantener la posición alcanzada, taponados contra las paredes de la vena/arteria que se va a tratar.

20 En particular, los brazos extraíbles 2a están alojados preferentemente entre el cuerpo tubular interno 4b y el elemento de guiado de tipo varilla 5.

Los brazos extraíbles 2a forman una especie de jaula de posicionamiento, destinada al soporte en el interior de la vena, de forma que se mantenga el cabezal de extirpación correctamente en su posición en correspondencia con la propia abertura de la vena.

25 En la realización ilustrada, hay ventajosamente ocho brazos extraíbles de posicionamiento 2a, pero, de forma más genérica, podría haber dos, tres, cuatro o más.

30 También en este caso, los brazos de posicionamiento extraíbles 2a están controlados, en el movimiento de extracción/reinserción (desde la posición de reposo hasta la posición de funcionamiento y viceversa) por medio de un sistema mecánico situado en la pieza de mano del dispositivo, y que permite la salida controlada y ajustable de los elementos extraíbles 2a.

35 En otras realizaciones, el cabezal de posicionamiento es un cuerpo inflable (no mostrado) que es expandido desde la posición de reposo hasta la posición de funcionamiento, como un globo.

También en este caso, el cuerpo inflable está alojado preferentemente, en el estado de reposo, en el interior del cuerpo tubular 4.

40 Las ventajas del uso de un cabezal de posicionamiento 2 provisto con unos brazos 2a, con respecto al cuerpo inflable, están, en primer lugar, relacionadas con el hecho de que la primera solución no bloquea el paso de la sangre en la vena, como sería el caso, por el contrario, con un globo inflado internamente (causando posiblemente coágulos o un fenómeno de hipertensión pulmonar).

45 Además, el cuerpo inflable, tiene la ventaja de ser susceptible de estar relleno con un fluido radiopaco para una visualización mejor y más precisa.

50 Según una característica particularmente ventajosa, independientemente de su realización práctica, el cabezal de posicionamiento 2 comprende al menos un sensor capaz de revelar los potenciales eléctricos del tejido, permitiendo consecuentemente que se revele la totalidad de la extirpación efectuada.

Este sensor puede ser producido de diversas formas, según el caso.

Por ejemplo, puede ser un electrodo aplicado en los brazos 2a o en el cuerpo inflable.

55 Alternativamente, cuando el cabezal de posicionamiento 2 comprende unos brazos metálicos 2a, éstos, en la práctica, forman el electrodo para la detección, gracias a lo cual se revelan los potenciales eléctricos de la vena y se verifica el aislamiento de la vena durante y al final del tratamiento.

60 En lo que respecta al cabezal de posicionamiento 2 descrito más arriba, es interesante apreciar cómo éste comprende, tanto en la realización descrita más arriba como en sus variantes 2", 2"', 2°, 2*, 2^, que serán brevemente descritas a continuación, al menos un brazo de posicionamiento extraíble 2a (y 2a", 2a"', 2a°, 2a*, 2a^ en las variantes descritas a continuación) que puede ser movido entre una posición de reposo, en la que se adhiere al elemento de guiado de tipo varilla 5 y está alojado en el cuerpo 4 del catéter, y una posición de funcionamiento ampliada, en la que sobresale del elemento de guiado de tipo varilla 5, expandiéndose en una dirección radial.

65

El elemento de guiado de tipo varilla 5 se desliza en el cuerpo tubular interno 4b; el cabezal de posicionamiento 2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^, en el estado de reposo, tiene un tamaño tal que puede ser insertado en el cuerpo tubular interno 4b.

5 El catéter 1 puede ser insertado después en la vena de forma que ocupe un espacio mínimo y no tenga protuberancias que pudieran obstruir su paso en el cuerpo del paciente, posteriormente, cuando el catéter 1 está en el área que se va a tratar, el elemento de tipo varilla 5 se extrae del cuerpo tubular interno 4b y, cuando el catéter ha alcanzado una posición correcta, en la que debe ser fijado, el cabezal de posicionamiento 2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^, está expandido, o más bien, sus brazos 2a, 2a", 2a"', 2a°, 2a*, 2a^ están expandidos, pasando desde una posición de
10 reposo hasta una posición expandida, y pueden ser soportados contra los tejidos circundantes, de forma que se mantenga el catéter 1 en posición.

La sinergia de las ventajas que derivan del uso combinado de un cabezal de extirpación 3 y de un cabezal de posicionamiento 2, según la invención, son por lo tanto evidentes.

15 Con respecto a la descripción de las formas alternativas del cabezal de posicionamiento, debería hacerse referencia a las figuras 6 hasta 10.

En las figuras, el catéter 1 se muestra con el cabezal de extirpación en un estado de reposo y, por motivos de claridad, sólo se ilustra el cabezal de posicionamiento.

20 A este respecto, debería apreciarse que, con objeto de evitar impedimentos en la presente descripción, no se hace mención adicional a continuación de los elementos y las características en común con el cabezal 2 y los brazos 2a, ya presentadas más arriba; también debería mencionarse que las mismas partes ilustradas en las figuras previas están indicadas con los mismos números de referencia.

25 La Fig. 6 muestra un cabezal de posicionamiento 2" en un estado expandido, que comprende únicamente un brazo 2a", en forma de una espiral que se desarrolla alrededor del elemento de tipo varilla 5.

30 Cuando está en un estado extraído, el brazo 2a" reposa con su bucle sobre el tejido, ayudando a mantener el catéter 1 en posición.

Las Figuras 7, 8, 9 y 10 muestran, en un estado expandido, los cabezales de posicionamiento 2"', 2°, 2* y 2^, cada uno de los cuales comprende los brazos 2a"', 2a°, 2a* y 2a^ que se extienden según diferentes geometrías alrededor del elemento de tipo varilla 5:

35 los brazos 2a"', en un estado extendido, forman, cada uno, una especie de rectángulo (en una vista lateral) con los bordes redondeados, los brazos 2a°, en un estado extendido, forman, cada uno, una especie de semicírculo (en una vista lateral),
40 los brazos 2a*, en un estado extendido, forman, cada uno, una especie de triángulo isósceles (en una vista lateral),
los brazos 2a^, en un estado extendido, forman, cada uno, una especie de semiflecha (en una vista lateral) con los bordes redondeados.

45 Además, debería apreciarse que cada brazo extraíble 2a, 2a", 2a"', 2a°, 2a* y 2a^ está arqueado (incluso si no se desarrolla según un arco de circunferencia real, excepto por los brazos 2a°) y se extiende sustancialmente entre dicho cuerpo tubular interno (4b) y dicho extremo libre (5a) de dicho elemento de tipo varilla (5).

Incluso si se muestran dos brazos en los ejemplos de estas variantes, pueden contemplarse tres, cuatro o más brazos, de forma similar a los brazos 2a descritos más arriba.

50 Con referencia a la figuras 11-21, que muestran una realización preferida, debería apreciarse que, de una forma análoga los conductores 39 de los lóbulos, cada brazo 2a del cabezal 2 también se extiende en el cuerpo 4b hasta la pieza de mano por medio de unas porciones alargadas con forma de espiral 29.

55 Cada porción alargada es preferentemente integral con el respectivo brazo 2a y está producida con el mismo material, preferentemente un conductor tal como Nitinol o similar.

60 En el interior del cuerpo 4b, más específicamente en el espacio entre éste y el cable de guiado 5, cada porción alargada 29 está aislada eléctricamente de las demás, de forma que los brazos 2a pueden revelar (o transmitir) posibles señales eléctricas independientemente entre sí.

Además, en la realización preferida adjunta, se contemplan unos segundos conductores adicionales 28 para el cabezal de posicionamiento 2, con unas ventajas similares a las descritas más arriba para los primeros conductores adicionales 38 (con respecto a las corrientes parásitas).

65

Estos conductores adicionales 28 se desarrollan sobre una hélice que tiene el mismo paso helicoidal y el mismo diámetro con respecto a las porciones alargadas 29, y están intercalados con las últimas, de forma que cada porción alargada 29 de un brazo 2a es adyacente, en los dos lados opuestos, a dos ramas del (los) mismo(s) conductor(es) adicional(es) 28 - o de uno diferente -.

5 En resumen, los aspectos relativos a la reducción de los fenómenos de las corrientes parásitas están por lo tanto reducidos o incluso cancelados.

10 Los conductores adicionales 28 están hechos preferentemente de cobre, preferentemente en forma de cables plegados en U en el interior del cuerpo 4b (o, como alternativa, preferentemente la totalidad o parte de ellos están conectados eléctricamente entre sí), entre éste y el cable de guiado, de una forma análoga a los conductores adicionales 38 descritos más arriba.

15 En el aparato de extirpación, los conductores disipadores adicionales 28, 38 mencionados más arriba están preferentemente conectados eléctricamente a tierra.

Por lo tanto, se han conseguido los objetivos indicados más arriba.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (1) para la extirpación de tejidos que comprende:

- 5 - un cuerpo tubular telescópico (4) que comprende a su vez un cuerpo tubular exterior (4a) y un cuerpo tubular interior (4b) concéntricos entre sí, y un elemento de guiado de tipo varilla (5) alojado al menos parcialmente en el cuerpo tubular interior (4b) con al menos un extremo libre (5a) que sobresale desde el cuerpo tubular interior (4b) en correspondencia con un extremo distal del cuerpo telescópico (4);
- 10 - un cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) y un cabezal de extirpación (3) en correspondencia con el extremo distal del cuerpo telescópico (4), estando el cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) situado en las proximidades del extremo libre (5a) de la guía de tipo varilla, y estando el cabezal de extirpación (3) en las proximidades del cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^), en una posición remota con respecto al extremo libre (5a);
- 15 - una pieza de mano de control en un extremo proximal del cuerpo telescópico (4) acoplada con el elemento de guiado (5), el cabezal de extirpación (3), el cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) y el cuerpo tubular telescópico (4);

en el que el cabezal de extirpación (3) comprende al menos dos elementos de extirpación o lóbulos (3a) que pueden ser movidos entre una posición de reposo en la que están alojados en el cuerpo tubular exterior (4a) y una posición de funcionamiento en la que sobresalen desde el cuerpo tubular exterior (4a) como un lóbulo; comprendiendo cada uno de los elementos de extirpación o lóbulos (3a):

- 25 - un electrodo de extirpación continuo (3b) que se extiende sin interrupción sobre una porción periférica perimetral de cada lóbulo (3a), sustancialmente a lo largo de un arco de circunferencia que tiene un eje longitudinal del elemento de guiado de tipo varilla (5) como su centro;
- dos porciones laterales (3c) del lóbulo (3a) conectadas, cada una, con un extremo del electrodo de extirpación (3b), en correspondencia con una sección en curva,

siendo cada lóbulo de extirpación (3a) individual y distinto de otro lóbulo de extirpación (3a) del cabezal de extirpación, estando todos los lóbulos de extirpación (3a) del cabezal de extirpación conectados por separado a un generador de energía eléctrica individual para causar una extirpación por radiofrecuencia en un electrodo de extirpación en estado activado (3b),

caracterizado por que

- 35 las porciones laterales (3c) y el electrodo de extirpación (3b) son integrales entre sí, formados por medio del mismo conductor metálico plegado, y en el que
- cada lóbulo de extirpación (3a) es producido con un único cable de Nitinol que tiene una sección circular con un diámetro D, y, como L es la longitud lineal del electrodo de extirpación, existe el siguiente cociente D/L, que varía entre 0,015 y 0,025.

40 2. El catéter (1) según la reivindicación anterior, en el que dicho cociente D/L es igual a aproximadamente 0,02.

3. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que las dos porciones laterales (3c) de cada lóbulo (3a) están recubiertas con un material aislante eléctrico, preferentemente una pintura aislante.

45 4. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores que comprende, para cada lóbulo, al menos un conductor (39) que se extiende hasta la pieza de mano para activar individualmente cada lóbulo, en el que dicho conductor (39) se extiende en el interior del cuerpo externo (4a), en el espacio entre éste y el cuerpo interior (4b), preferentemente dispuesto en espiral.

50 5. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores que comprende, para cada lóbulo, al menos un primer conductor adicional (38) alojado al menos parcialmente en el cuerpo tubular telescópico (4), y destinado a extenderse preferentemente desde la pieza de mano hasta el extremo del cuerpo externo (4b).

55 6. El catéter (1) según la reivindicación anterior, en el que cada primer conductor adicional (38) se desarrolla en espiral en el interior del cuerpo externo (4a), y en el que dichos conductores (39) se alternan con al menos un conductor adicional (38), en el interior de dicho cuerpo externo (4a).

60 7. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que cada lóbulo (3a) puede ser movido individualmente con respecto a los demás entre el estado de reposo y el estado de funcionamiento (extraído).

8. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que los lóbulos de extirpación (3a) están asociados rotativamente con el cuerpo telescópico (4) de forma que pueden ser rotados sin causar que el cuerpo (4) y/o el cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) rote también.

65 9. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) comprende al menos un brazo de posicionamiento extraíble (2a, 2a", 2a"', 2a°, 2a*, 2a^), siendo

dicho brazo de posicionamiento extraíble (2a, 2a", 2a"', 2a°, 2a*, 2a^) movable entre una posición de reposo, en la que está alojado en el cuerpo tubular interior (4b), y una posición de funcionamiento extraída, en la que sobresale radialmente desde el cuerpo tubular interior (4b).

- 5 10. El catéter (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el cabezal de posicionamiento (2, 2", 2"', 2°, 2*, 2^) comprende al menos un sensor capaz de revelar los potenciales eléctricos del tejido y permitir que se revele la totalidad de la extirpación efectuada.
- 10 11. El catéter (1) según la reivindicación anterior, en el que dichos brazos (2a, 2a", 2a"', 2a°, 2a*, 2a^) son metálicos y forman el electrodo de detección.
- 15 12. El catéter (1) según la reivindicación anterior, en el que cada brazo está conectado con al menos una porción alargada (29) que se extiende hasta la pieza de mano, está alojado en el cuerpo interior (4b) y tiene preferentemente forma de espiral.
- 20 13. El catéter (1) según la reivindicación 12, en el que se contemplan unos segundos conductores adicionales (28) para el cabezal de posicionamiento (2), que preferentemente se desarrollan en espiral y están intercalados con dichas porciones alargadas (29).
14. Un aparato para la extirpación de tejidos que comprende un catéter según una o más de las reivindicaciones de 1 a 13 y al menos un generador de energía eléctrica para cada lóbulo de dicho catéter, conectado eléctricamente a dicho lóbulo.

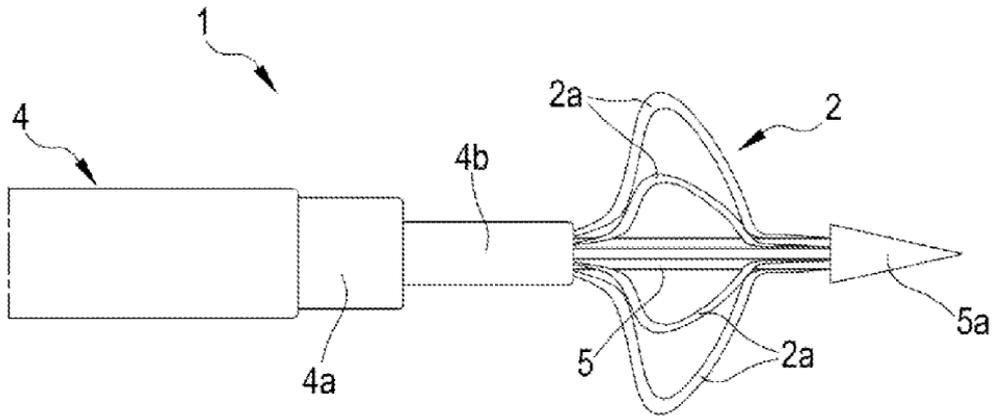


FIG.1

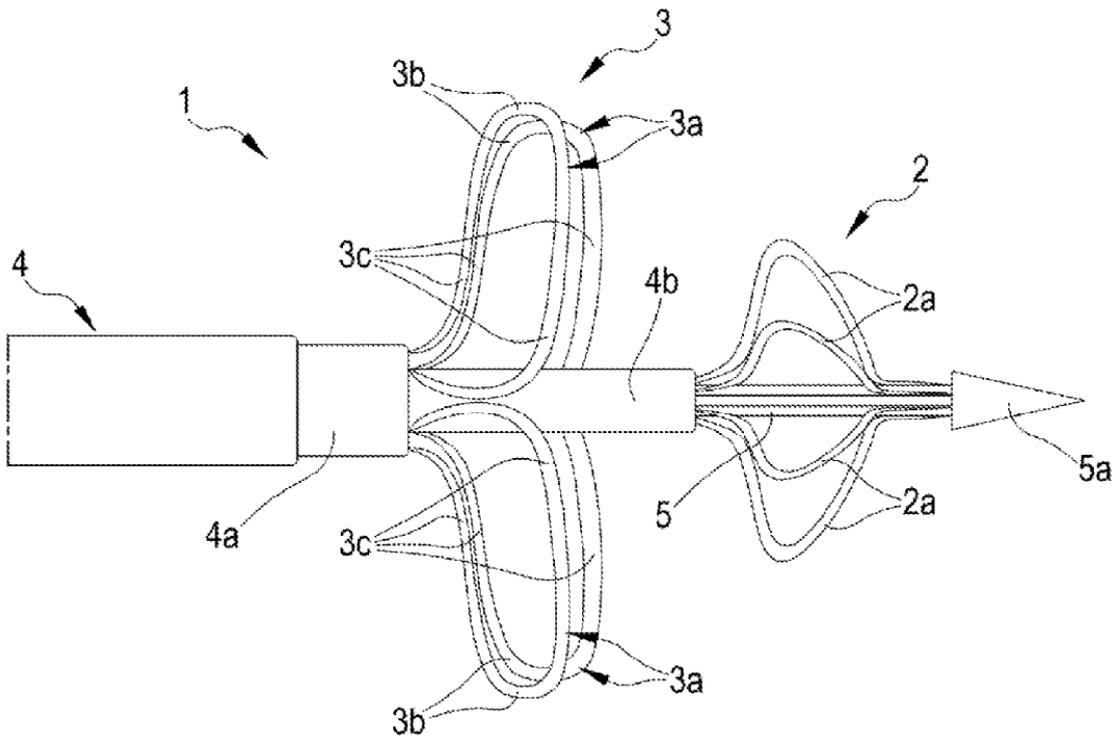


FIG.2

FIG.3

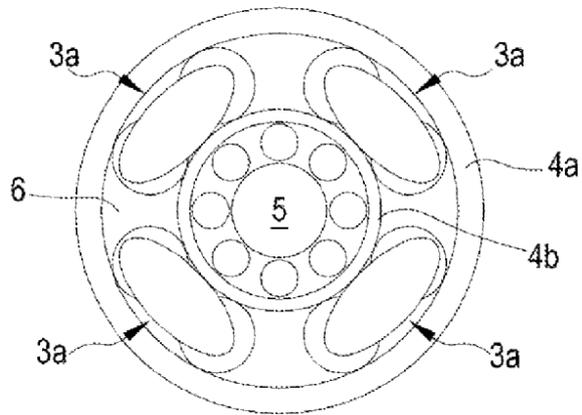


FIG.4

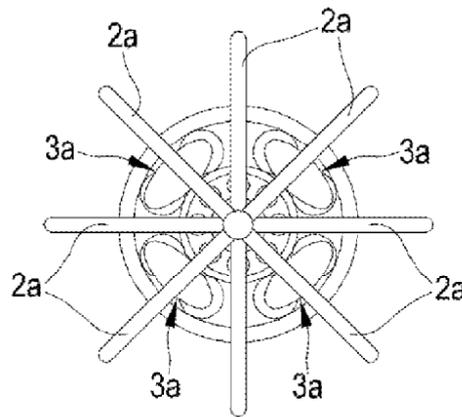
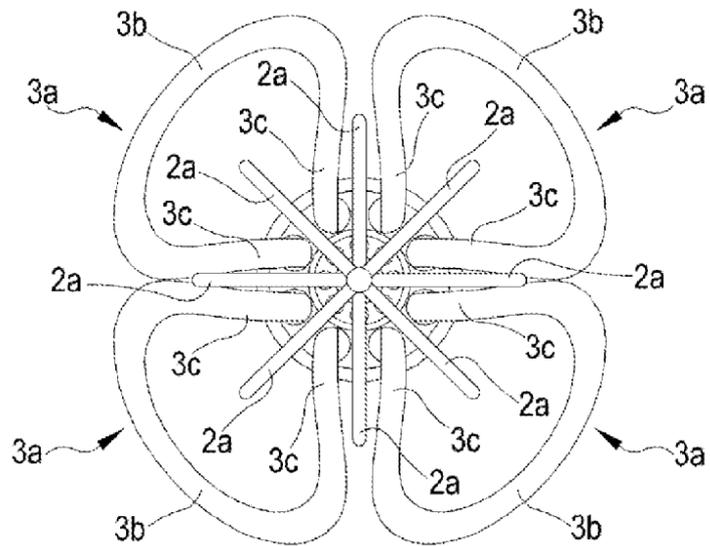


FIG.5



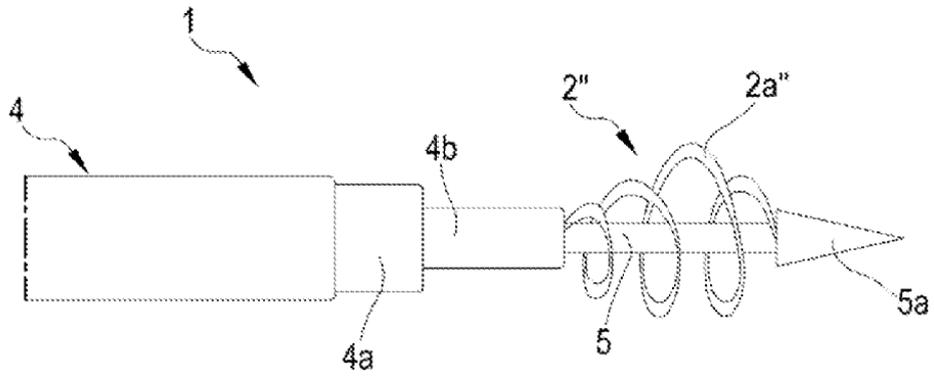


FIG. 6

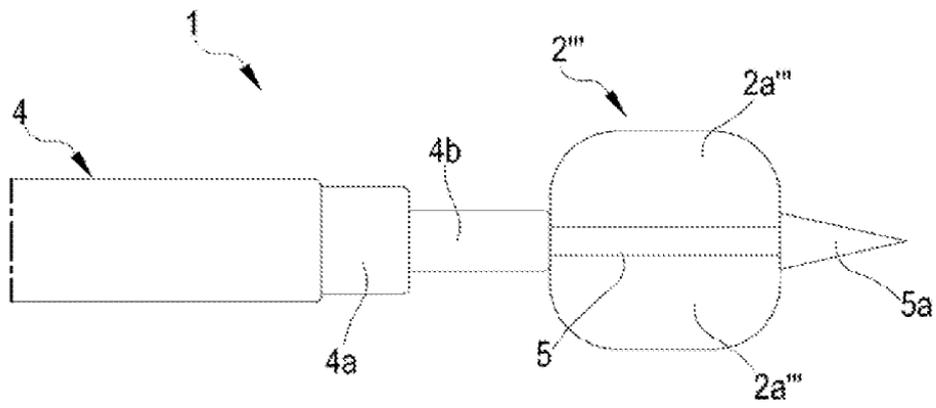


FIG. 7

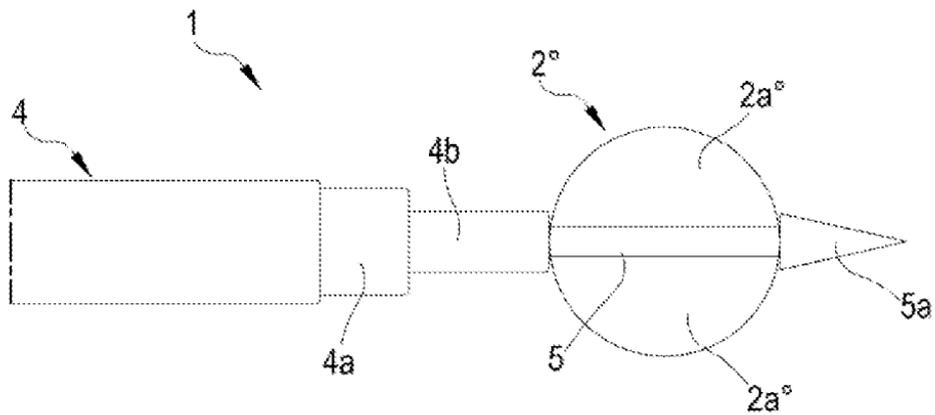


FIG. 8

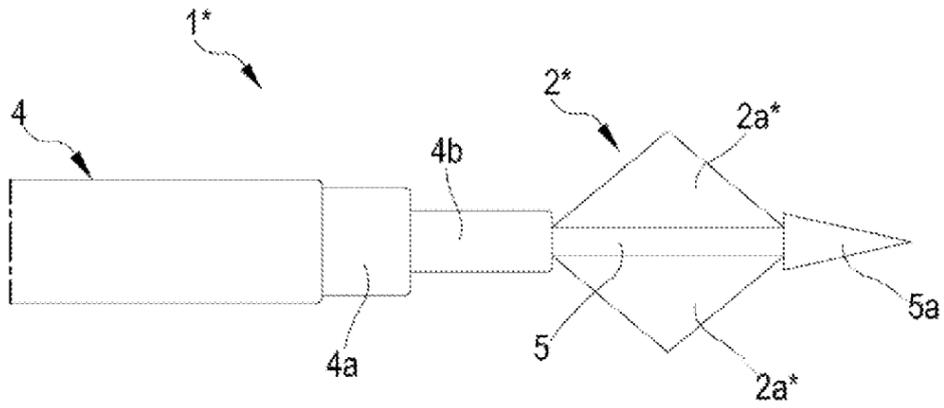


FIG.9

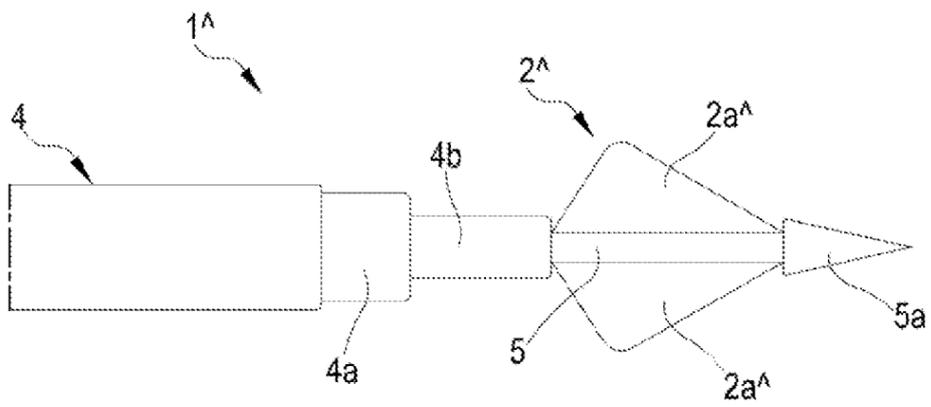
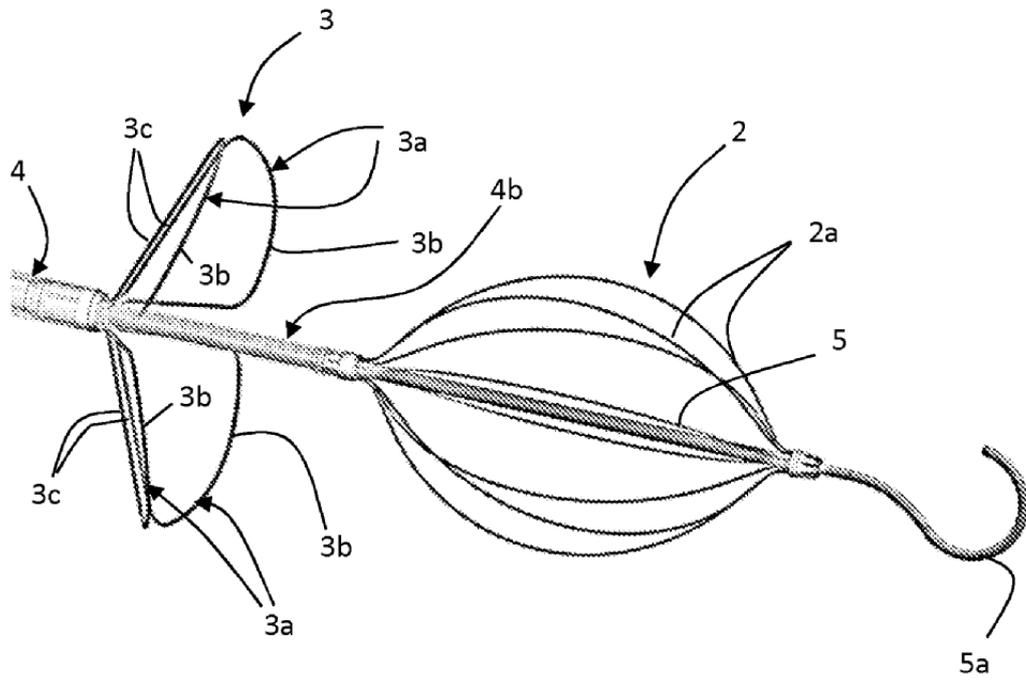
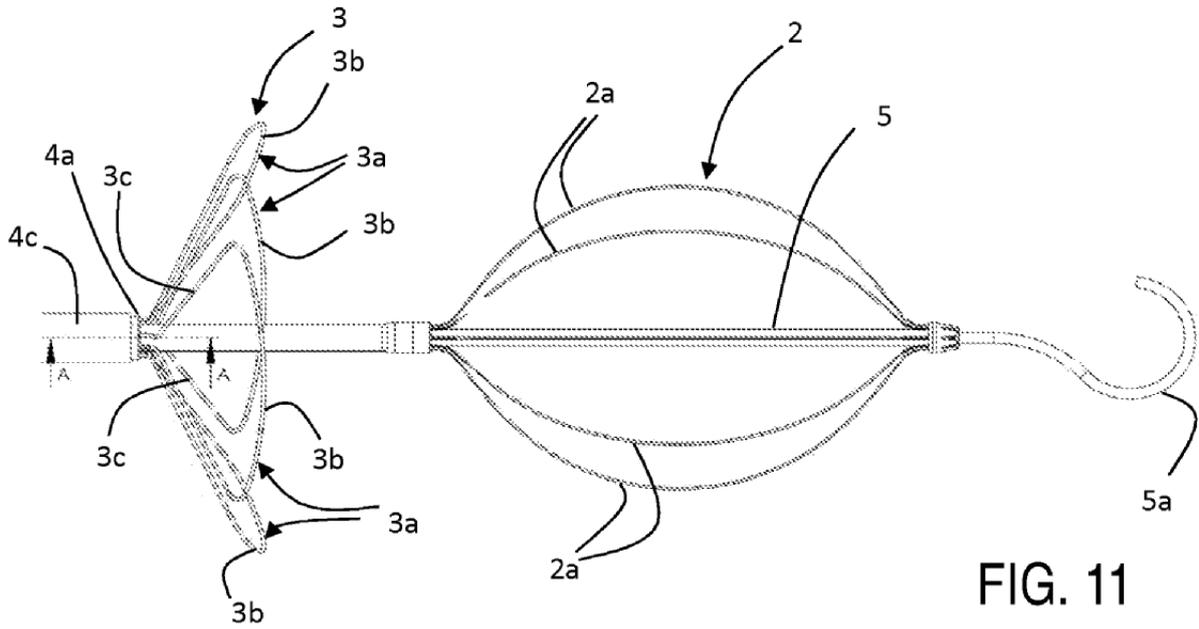


FIG.10



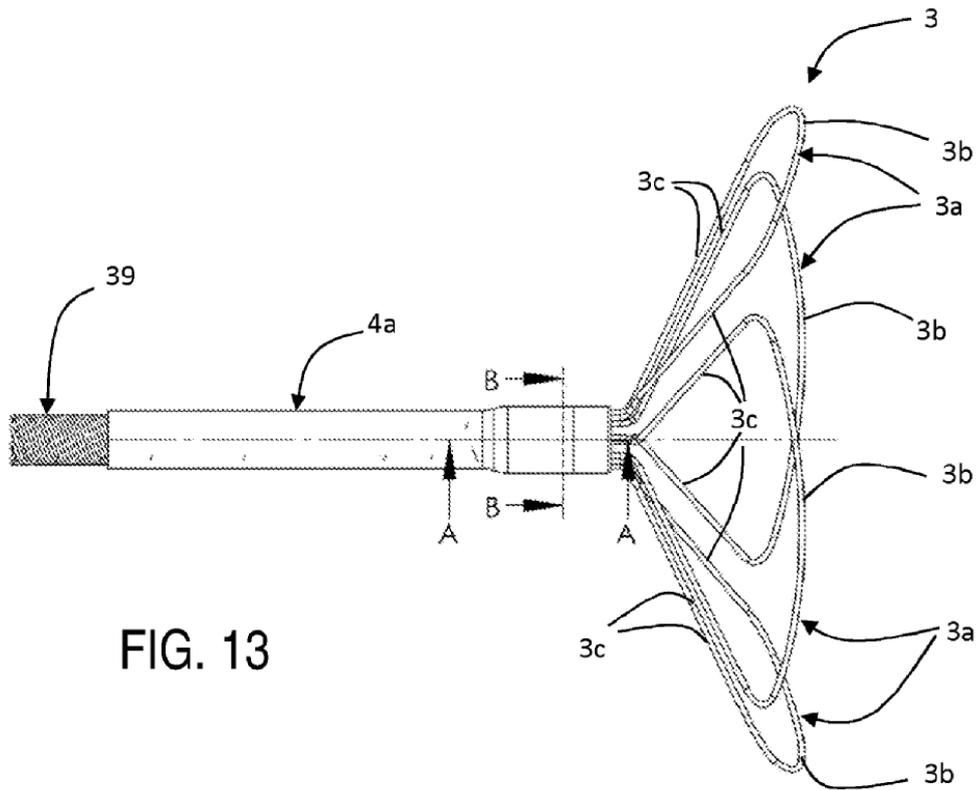


FIG. 13

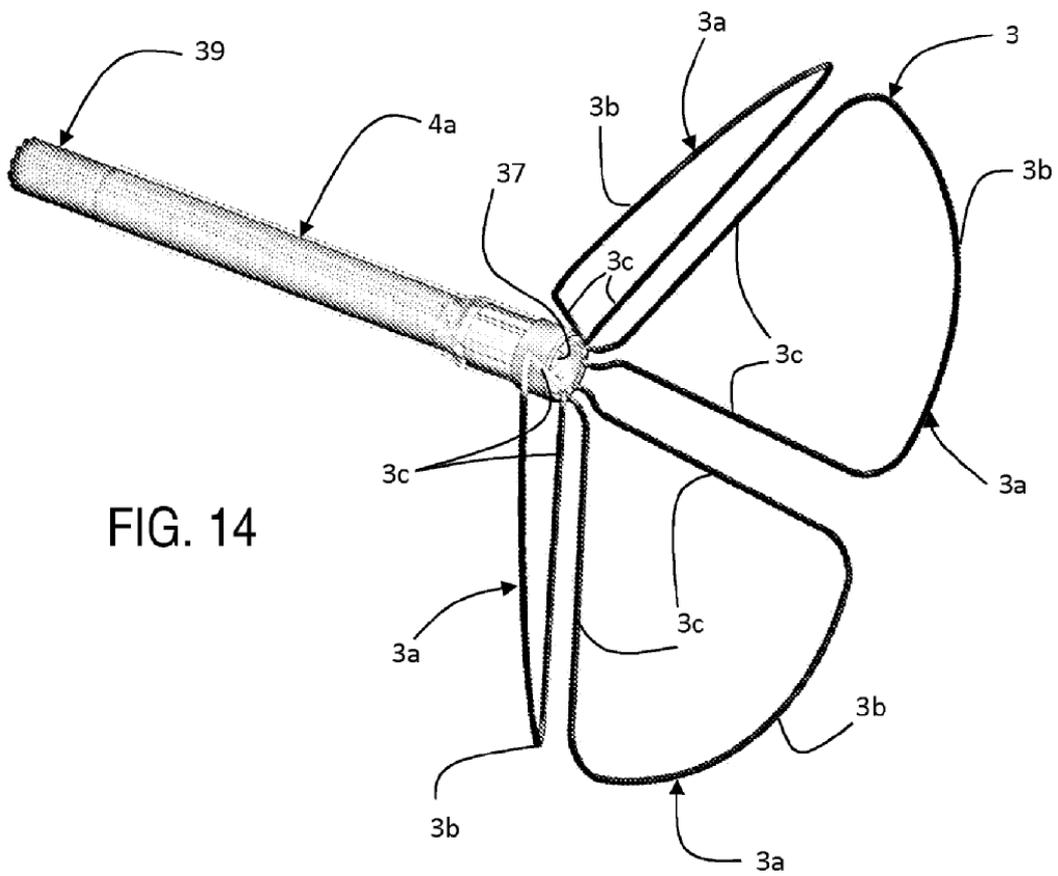
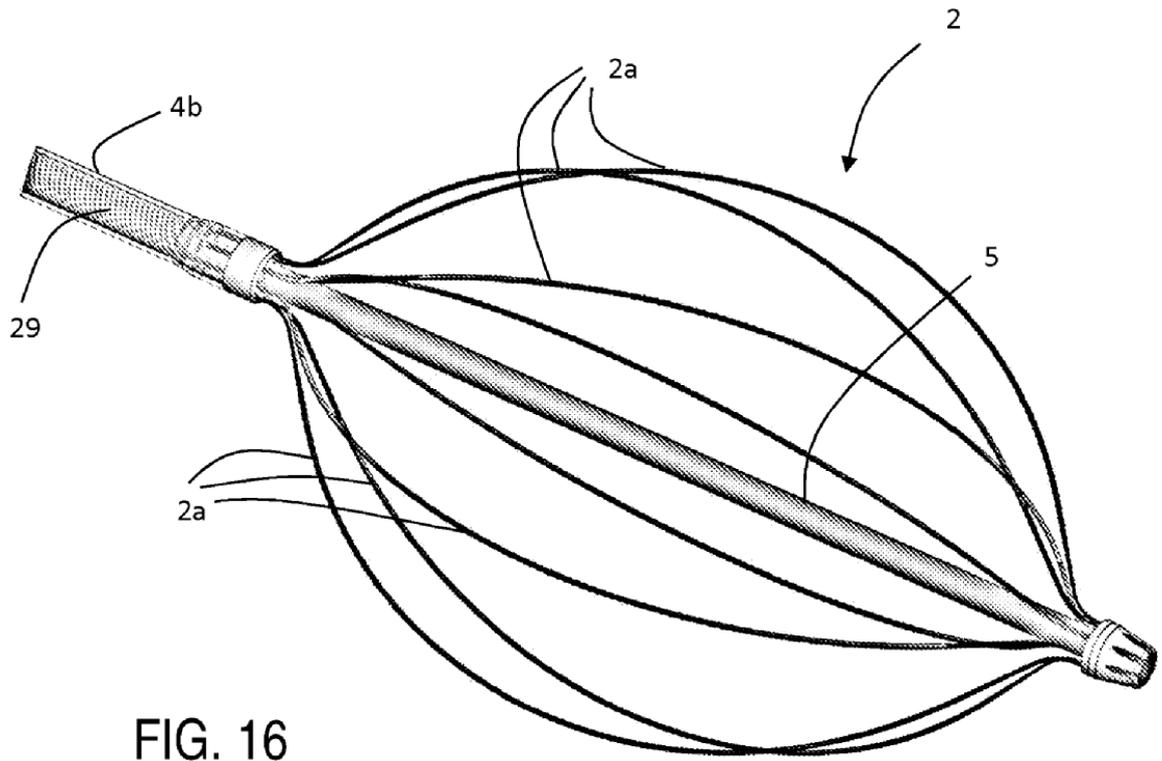
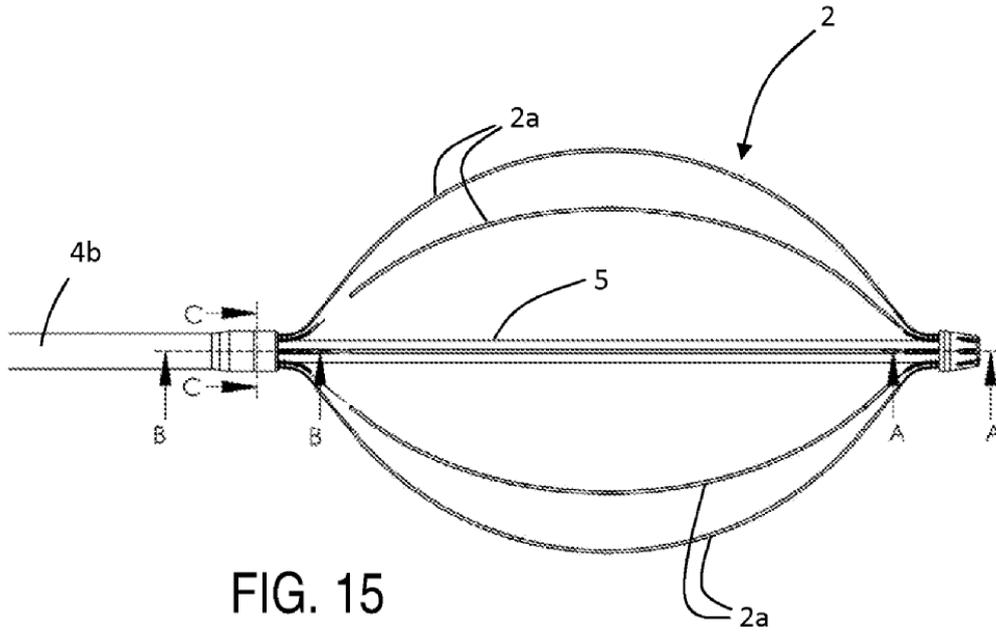


FIG. 14



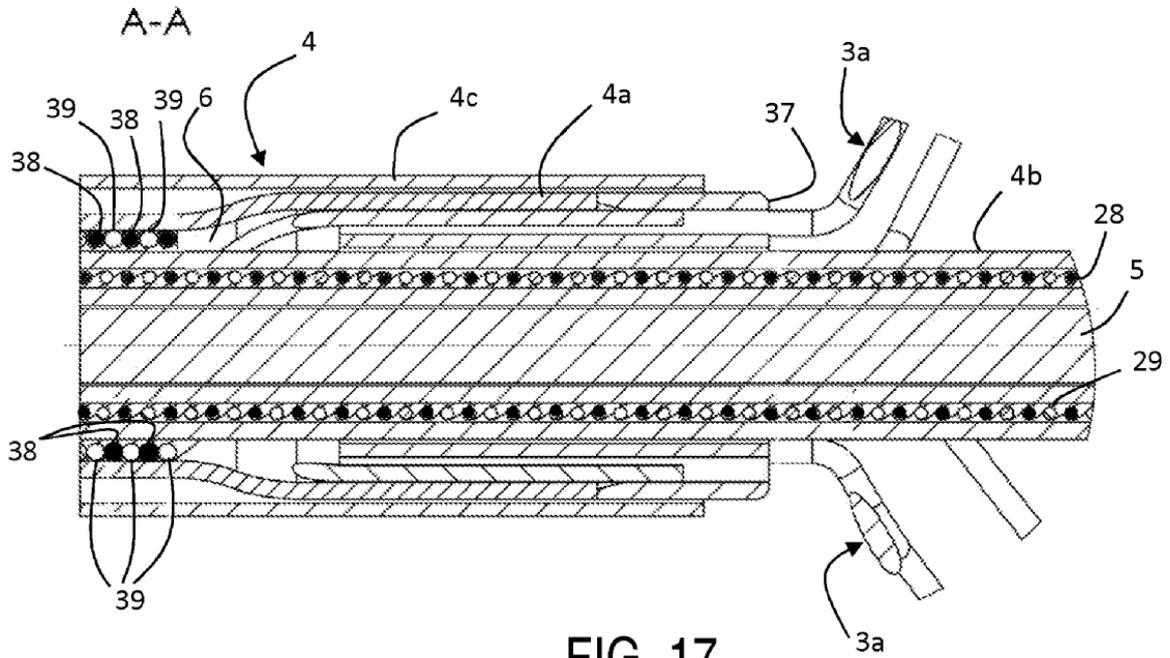


FIG. 17

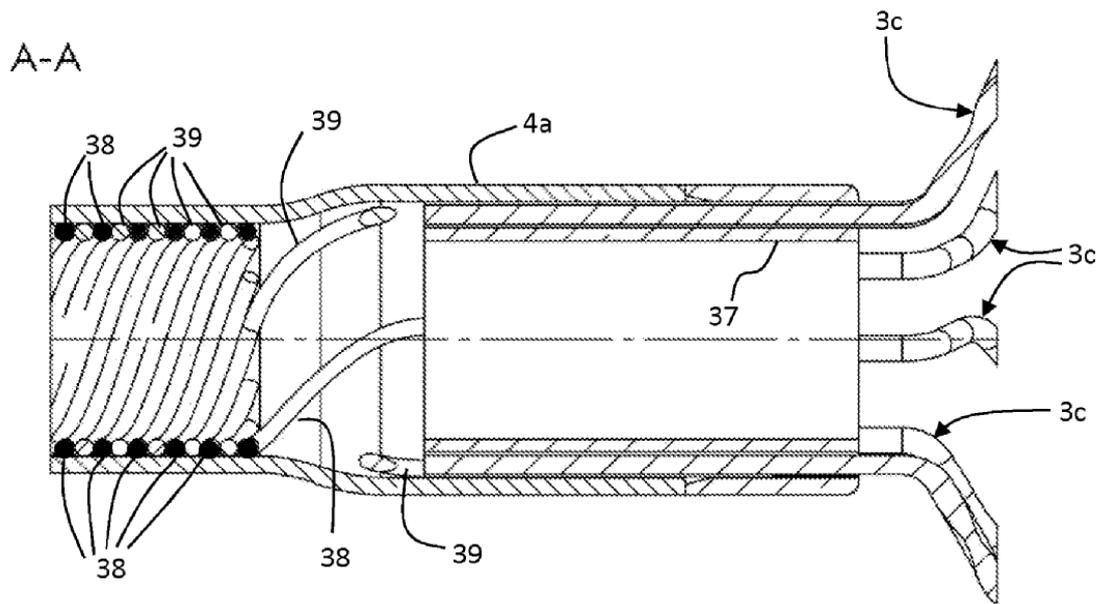


FIG. 18

B-B

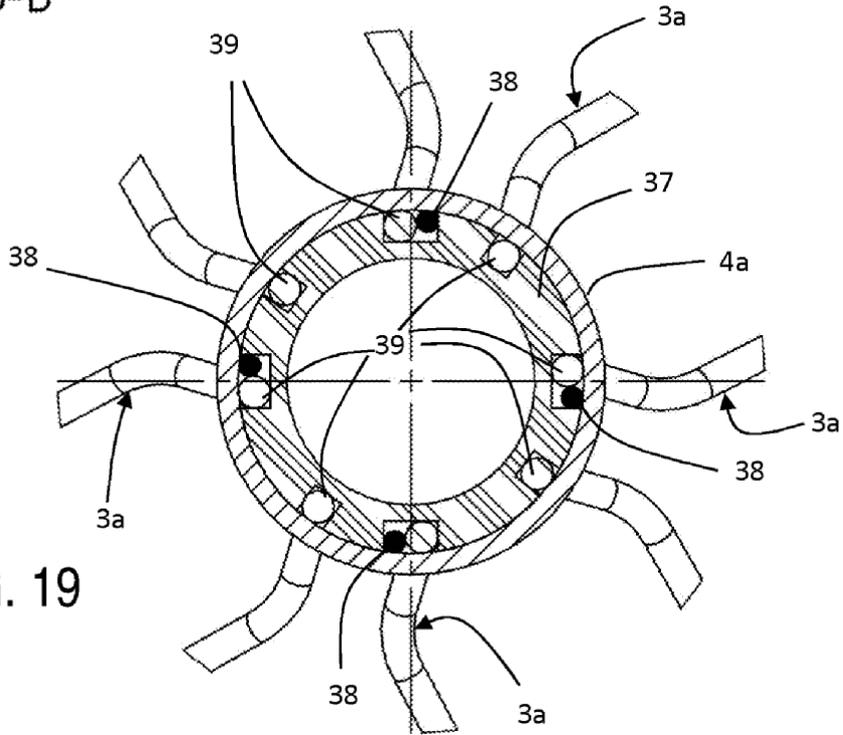


FIG. 19

C-C

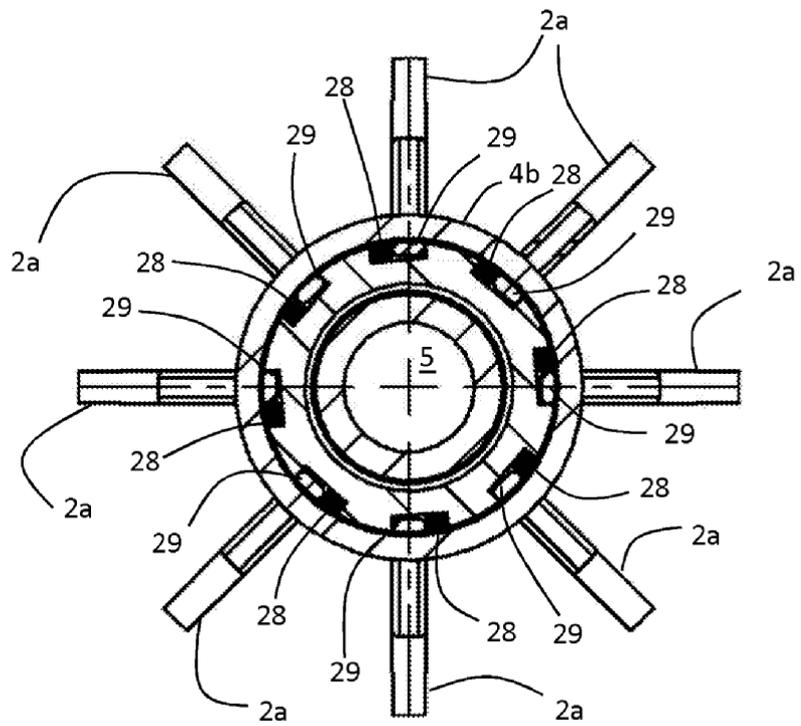


FIG. 21

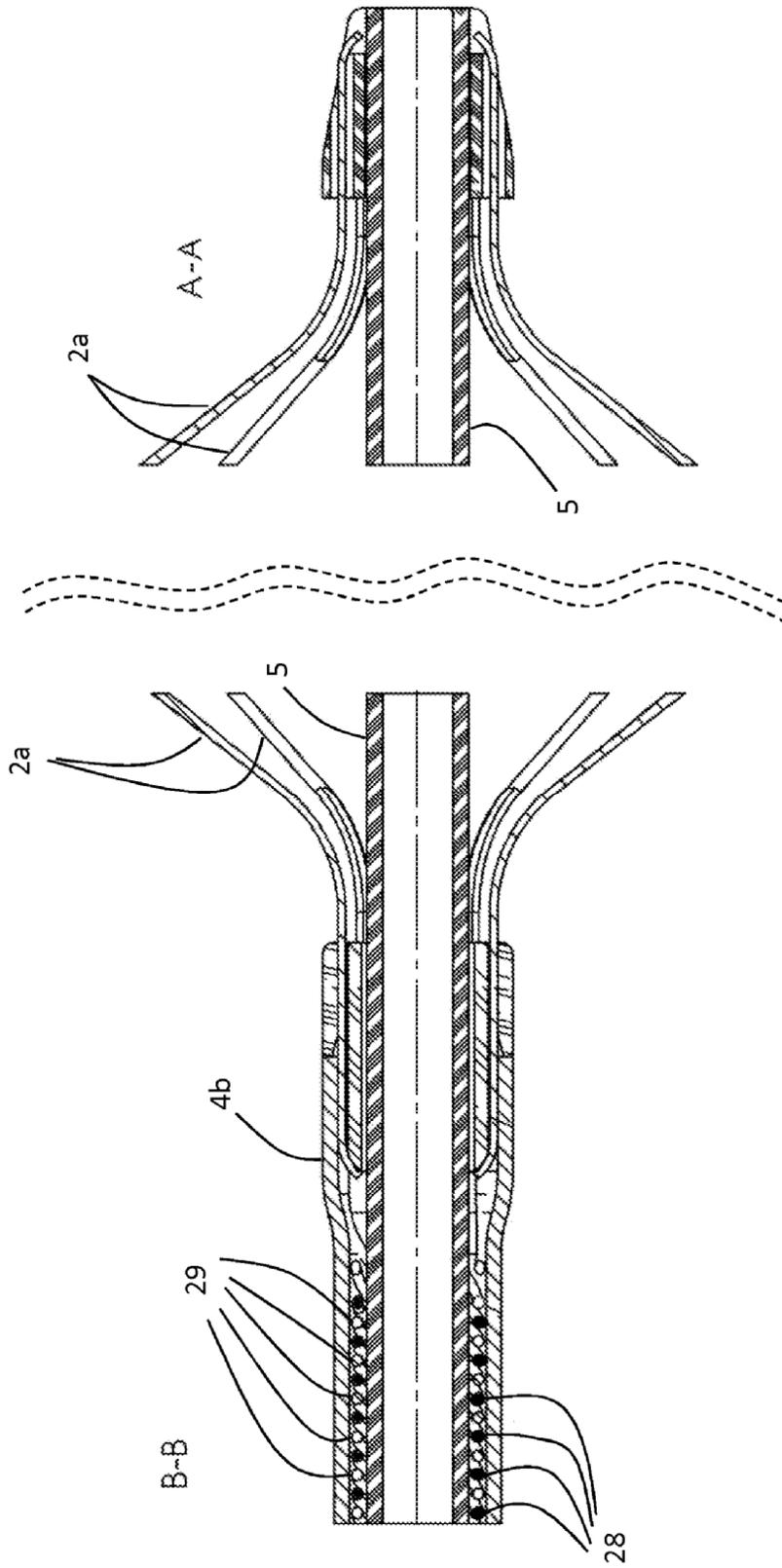


FIG. 20