

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 323**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014** **E 17204809 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** **EP 3305230**

54 Título: **Catéter con agujas para extirpar capas de tejido en vaso**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313829178

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

13.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GRUNEWALD, DEBBY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 737 323 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter con agujas para extirpar capas de tejido en vaso

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente divulgación se refiere a catéteres, en particular, a catéteres con un mango de control y un cuerpo de catéter con lumen.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los procedimientos basados en catéter van en aumento. Muchos procedimientos que solían requerir una gran cirugía ahora se realizan con mínima invasividad por medio de un catéter que puede insertarse en el cuerpo de un paciente por medio de una incisión muy pequeña de no más de una longitud de 5,08 a 7,62 cm (dos o tres pulgadas) en la pierna. Los procedimientos basados en catéter realizados en el corazón pueden incluir angioplastia con balón, angiografía coronaria, aterectomía, revascularización transmiorcárdica (RTM), valvuloplastia percutánea con balón, ablación y sustitución de válvula del corazón.

Un procedimiento de cateterización desarrollado más recientemente es la denervación renal (DNR). Es un procedimiento mínimamente invasivo endovascular con base de catéter que usa ablación con radiofrecuencia dirigido a tratar hipertensión resistente. La hipertensión resistente es un problema clínico común al que se enfrentan tanto médicos de atención primaria como especialistas. Como la edad avanzada y la obesidad son dos de los factores más fuertes de riesgo para hipertensión no controlada, la incidencia de hipertensión resistente tendrá más posibilidades de aumentar a medida que la población envejece y pesa más.

Como una de las tres principales partes del sistema nervioso autónomo, el sistema simpático impulsa la liberación de ciertas hormonas que afectan y controla la presión sanguínea. En la hipertensión, la liberación continuada de cantidades en bajas dosis de estas hormonas puede aumentar la presión sanguínea. La hipertensión puede controlarse mediante dieta, ejercicio y fármacos. Sin embargo, la hipertensión resistente (comúnmente definida como presión sanguínea que permanece por encima del objetivo a pesar del uso simultáneo de tres agentes anti-hipertensos de clases diferentes) requiere tratamientos más agresivos, incluyendo cirugía. Se ha establecido que la amputación de los nervios renales mejora la presión sanguínea. Sin embargo, este procedimiento implica cirugía y todos sus riesgos relacionados, y puede dar como resultado una denervación simpática global por debajo del pecho.

Ser capaz de denervar, o silenciar, solamente los nervios renales a través de un sistema basado en catéter en un desarrollo crucial. Un catéter pequeño se coloca en la arteria femoral y el acceso a los nervios se consigue a través de la arteria renal. Al pasar una fuente de energía a la arteria renal y transmitir una energía en baja dosis, ablación con radiofrecuencia, a través del catéter, los nervios simpáticos renales entrantes y salientes se dañan o "denervan" en localizaciones seleccionadas a lo largo de sus longitudes. Esto provoca la reducción de la actividad aferente y eferente simpática renal y la presión sanguínea puede disminuir. Sin embargo, los nervios renales están incorporados en las cubiertas o capas alrededor de las arterias renales y no son fácilmente accesibles para un catéter que se está extirpando desde el interior de la arteria renal.

Por consiguiente, se desea un catéter de ablación que pueda penetrar en las capas internas de la arteria renal para alcanzar los nervios en las capas externas de la arteria renal.

La US5693029 (A) se refiere a un catéter de administración intra-cavidad flexible y a prueba de torceduras para la colocación precisa y la inyección de un agente(s) terapéutico en y/o a través de la pared de una cavidad corporal en un sitio de tratamiento preciso con distribución uniforme en todo el. Uno o más montajes de aguja están dispuestos alrededor de un balón calibrado que, cuando está inflado, pone en contacto cada montaje de aguja y permite la perforación de la pared de la cavidad a una profundidad calibrada. Cada montaje de aguja consiste de una pluralidad de agujas de inserción de tejido a lo largo del eje longitudinal del montaje de aguja. Las cantidades precisas del agente terapéutico se administran rápidamente a través del montaje de la aguja directamente en el tejido corporal enfermo. Cuando se desinfla el balón calibrado, los miembros de retracción tiran de los montajes de aguja de vuelta al cuerpo del catéter para reposicionarlos o extraer el catéter. Los problemas de sobretatamiento y tratamiento insuficiente del sitio de tratamiento y el cuerpo con agentes terapéuticos, la distribución desigual de los agentes terapéuticos dentro del sitio de tratamiento enfermo, el trauma adicional al sitio de tratamiento, y el bloqueo a largo plazo del fluido corporal distal al sitio de tratamiento mediante catéteres de administración de fármacos conocidos se eliminan de este modo.

La US2009270906 (A1) se refiere a un método y aparato que incluye un cuerpo expandible que tiene un diámetro adecuado para su inserción en un vaso sanguíneo y que puede modificarse de un primer diámetro a un segundo diámetro mayor en respuesta a una presión de inflado. El cuerpo expansible incluye una pared exterior que tiene una pluralidad de salidas de administración que se extienden desde una longitud de trabajo de la pared

exterior. Las salidas de administración coinciden con las regiones de una lesión expuesta entre un marco implantado dentro del vaso cuando el cuerpo expandible está en un estado expandido. Un agente de tratamiento se administra desde las salidas de administración a las regiones de la lesión expuestas entre el marco implantable.

5 SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención es un catéter de denervación renal de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones adicionales de la invención.

10 RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

También se divulga un catéter que tiene un cuerpo de catéter y una sección de punta distal con agujas que están posicionadas radialmente para extenderse fuera de la sección de punta distal para perforar y penetrar las capas de tejido de un vaso o región tubular. Las agujas se sostienen en una posición retraída dentro de la sección de la punta distal en un miembro de soporte alargado que se extiende a través de por lo menos la sección de la punta distal. Para el despliegue, las agujas se levantan y una parte de las mismas se empuja a través de las aberturas en la sección de la punta distal por un accionador que es deslizable longitudinalmente en el miembro de soporte alargado. El catéter incluye un mango de control mediante el cual un operador puede manipular un cable que está adaptado para mover el accionador longitudinalmente.

En un ejemplo detallado, el accionador tiene un extremo estrecho que interactúa con cada aguja en el despliegue para facilitar la elevación de la aguja del miembro de soporte alargado y su deslizamiento sobre el accionador. El miembro de soporte alargado y el accionador pueden tener una vía longitudinal donde cada aguja se monta para proporcionar estabilidad a las agujas y guía su movimiento entre la posición retraída y desplegada.

En un ejemplo detallado, el accionador tiene una relación circunferencialmente circundante con el miembro de soporte. El miembro de soporte puede tener una parte distal con una forma 2D o 3D que imparte la sección de punta distal.

En un ejemplo detallado, cada aguja tiene una parte de tratamiento distal que está adaptada para perforar y penetrar en las capas de tejido. Las partes de la parte del tratamiento pueden estar ocultas para evitar de manera selectiva la ablación de tejido que entra en contacto con la parte oculta. Cada aguja puede también tener una parte angulada que facilite el acoplamiento con el accionador.

En un ejemplo detallado, cada aguja puede atarse al accionador para asegurar que las agujas se retraen en la sección de punta distal antes de que la sección de punta distal se recoloca o retire del vaso.

En una realización de la presente invención, un catéter de denervación renal tiene un cuerpo del catéter y una sección de la punta distal con un miembro de balón inflable y agujas fijadas a una superficie exterior del miembro de balón, en donde el inflado del miembro de balón empuja una parte de tratamiento de la aguja al exterior de la sección de punta distal para el despliegue por medio de una abertura en la sección de punta distal. El catéter también incluye un mango de control proximal al cuerpo del catéter y un trozo de tubo de fluido adaptado para pasar fluido dentro y fuera del miembro balón. Cuando el miembro balón se desinfla, las agujas se retraen de vuelta a la sección de punta distal.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos acompañantes donde:

La Fig. 1 es una vista lateral elevada de un catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 2A es una vista lateral en sección transversal de un cuerpo de catéter, que incluye la unión entre el cuerpo del catéter y una sección intermedia desviable, de acuerdo con una realización de la presente invención, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La Fig. 2B es una vista lateral en sección transversal, que incluye la unión entre el cuerpo del catéter y una sección intermedia desviable, de acuerdo con una realización de la presente invención, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La Fig. 2C es una vista final en sección transversal de una sección intermedia desviable en o cerca de su extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 3C es una vista superior en sección transversal de una sección de la punta distal, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 4 es una vista lateral en sección transversal de una sección de la punta distal, de acuerdo con una realización de la presente invención, con agujas en una posición retraída.

La Fig. 4A es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 4, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 4B es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 4, tomada a lo largo de la línea B-B.

La Fig. 4C es una vista en perspectiva de una aguja.

La Fig. 5 es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 4, con agujas en una posición desplegada.

La Fig. 5A es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 5B es una vista ampliada de la sección de punta distal de la Fig. 5, que muestra el acople entre una aguja y un accionador de aguja, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de una aguja con una parte oculta, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 7 es una vista lateral en sección transversal de un mango de control, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 8 es una vista superior de un mango de control, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 9 es una vista lateral en sección transversal de un mecanismo de control con cables y un barril del mango de control.

La Fig. 9A es una vista longitudinal en sección transversal del barril de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea a-a.

La Fig. 9B es una vista longitudinal en sección transversal del barril de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea b-b.

La Fig. 9C es una vista longitudinal en sección transversal del barril de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea c-c.

La Fig. 9D es una vista longitudinal en sección transversal de un miembro roscado de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea d-d.

La Fig. 9E es una vista longitudinal en sección transversal de un miembro roscado de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea e-e.

La Fig. 9F es una vista longitudinal en sección transversal de un miembro roscado de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea f-f.

La Fig. 9G es una vista longitudinal en sección transversal de un miembro roscado de la Fig. 9, tomada a lo largo de la línea g-g.

La Fig. 10 es una vista lateral en sección transversal de una sección de punta distal con agujas en una posición retraída.

La Fig. 10A es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 10, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 11 es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 10, con agujas en una posición desplegada.

La Fig. 11A es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 11, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 11B es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 11, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 12 es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Fig. 12A es una vista final en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 12, tomada a lo largo de la línea A-A.

La Fig. 12B es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 11, tomada a lo largo de la línea B-B.

La Fig. 12C es una vista lateral en sección transversal de la sección de punta distal de la Fig. 11, tomada a lo largo de la línea C-C.

La Fig. 12D es una vista en perspectiva de una aguja de la Fig. 12.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Con referencia a la Fig. 1, un catéter de ablación 10 está adaptado para extirpar un vaso mientras, si se desea, se ahorran o evitan las capas internas o medias. El catéter 10 comprende un cuerpo alargado de catéter 12, una sección de punta distal 15 en el extremo distal del cuerpo del catéter 12, y un mango de control 16. La sección de punta distal 15 proporciona ventajosamente una pluralidad de agujas individuales (o inyectores) 13 que se extienden de manera selectiva en una dirección radial para extirpar la capa más externa de tejido de un vaso 18, por ejemplo, una arteria renal. El catéter 10 puede también incluir una sección intermedia desviable 14 si se desea.

Con referencia a las Figs. 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un único lumen central o axial 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, esto es, que se puede doblar, pero sustancialmente no comprensible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede tener cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. Una construcción comprende una pared externa 22 hecha de un poliuretano o PEBAX. La pared externa 22 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional el cuerpo de catéter 12 para que, cuando el mango de control 16 gire, la sección de punta del catéter 10 gire de una manera correspondiente.

El diámetro exterior del cuerpo de catéter 12 no es crucial. En una realización, el diámetro exterior es inferior a aproximadamente 2,667 mm (8 french) y más preferentemente aproximadamente 2 mm (6 french). De la misma manera, el grosor de la pared externa 22 no es crucial. La superficie interna de la pared externa 22 está forrada con un tubo endurecedor 20, que puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo, poliimida. El tubo endurecedor, a lo largo de la pared externa trenzada 22, proporciona una estabilidad torsional mejorada mientras al mismo tiempo minimiza el grosor de la pared del catéter, maximizando así el diámetro del lumen sencillo. El diámetro exterior del tubo endurecedor 10 es aproximadamente el mismo o ligeramente inferior al del diámetro interior de la pared externa 22. El tramo de tubo de poliimida puede tener paredes muy finas mientras sigue proporcionando buena rigidez. El material de poliimida típicamente no se usa para endurecer tubos debido a su tendencia a enroscarse cuando se dobla. Sin embargo, se ha descubierto que, en combinación con una pared externa 22 de poliuretano, PEBAX u otro material similar, que en particular tenga una malla trenzada de acero inoxidable, al tendencia del tubo endurecedor de poliimida 10 a enroscarse cuando se dobla se elimina esencialmente con respecto a las aplicaciones para las que se usa el catéter.

Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, varios componentes se extienden a través del lumen sencillo 18 del cuerpo de catéter 12. Estos componentes incluyen un cable sensor 36 para un sensor de posición electromagnético 34 (véase Fig. 2C), un cable tirador 42, una bobina de compresión 44 para el cable tirador, un miembro de soporte alargado 30 y un cable avanzado 32. El cuerpo de catéter del lumen sencillo 18 en comparación con el cuerpo de un multi-lumen permite un mejor control de punta cuando hacer girar el catéter 10. El lumen sencillo 18 permite que los componentes floten libremente dentro del cuerpo del catéter. Si tales componentes se restringen dentro de múltiples lúmenes, pueden tender a acumular energía cuando el mango 16 gira, dando como resultado que el cuerpo del catéter 12 tenga una tendencia a girar de vuelta si, por ejemplo, el mango se libera, o si se dobla alrededor de una curva, a voltear, siendo cualquiera de éstas una característica de actuación no deseable.

Las Fig. 2A y 2B ilustran medios para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección desviable 14. El extremo proximal de la sección de punta 14 comprende una muesca exterior circunferencial 24 que recibe la superficie interna de la pared externa 22 del cuerpo del catéter 12. La sección de punta 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos con pegamento o similar. Un separador (no mostrado) puede estar situado dentro del cuerpo del catéter 12

entre el extremo distal del tubo endurecedor 20 y el extremo proximal de la sección de punta 14. El separador puede estar hecho de un material que es más rígido que el material de la sección de punta 14, por ejemplo, poliuretano, pero no tan rígido como el material del tubo endurecedor 20, por ejemplo, poliimida. Un separador de Teflon.RTM. puede usarse en una realización. El separador puede tener un diámetro exterior e interior aproximadamente iguales que el diámetro exterior e interior del tubo endurecedor 20. El separador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter 12 y la punta del catéter 14, que permiten que la unión del cuerpo del catéter 12 y la sección de punta 14 se doblen ligeramente sin doblarse o enroscarse. El separador se mantiene en su lugar por el tubo endurecedor 20. El tubo endurecedor 20, a su vez, se mantiene en su lugar en relación con la pared externa 22 mediante uniones con pegamento en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12.

Como se muestra en las Fig. 2A, 2B y 2C, la sección desviable 14 comprende una sección más corta de tramo de tubo 19 que tiene una pluralidad de lúmenes, incluyendo lúmenes 25, 26 y 27. El tramo de tubo 19 está hecho de un material adecuado no tóxico que puede ser más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material para el tramo de tubo 19 es poliuretano trenzado, esto es, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. El diámetro exterior de la sección de punta 14, como la del cuerpo del catéter 12. El tamaño de los lúmenes no es crucial siempre y cuando alojen a los componentes que se extienden a lo largo de ellos.

Se entiende que la construcción con un único lumen del cuerpo del catéter 12 puede extenderse entre el mango de control 16 y la sección de punta distal 15 sin una sección intermedia desviable 14 si no se requiere la desviación del catéter 10. Alternativamente, una construcción con múltiples lúmenes de la sección desviable 14 puede extenderse entre el mango de control y la sección de punta distal 15 si requiera o no desviación del catéter 10. Esto es, los componentes anteriormente mencionados pueden todos extenderse a lo largo de una construcción con un único lumen desde el mango de control 16 hasta la sección de punta distal 15 o pueden extenderse a través de respectivos lúmenes de una construcción con múltiples lúmenes desde el mango de control 16 a la sección de punta distal 15.

En la realización ilustrada, el catéter 10 incluye el cuerpo de catéter 12 y la sección intermedia 14, donde los componentes se extienden a través del lumen central 18 del cuerpo de catéter 12 y entrena a diferentes lúmenes en la sección intermedia desviable 14. Por ejemplo, el miembro alargado de soporte 390 y el cable avanzado 32 se extienden a través del lumen central 25. El cable tirador 42 se extiende a través del lumen fuera del eje 26. (Donde se desea desviación bi-direccional, un segundo tirador podría extenderse a través de lúmenes opuestos fuera del eje 28 como se muestra en la Fig. 2C). El cable sensor 36 se extiende a través del lumen 27 con el sensor de posición 34 colocado en un extremo distal del lumen 27 (como también se muestra en la Fig. 2C).

El cable tirador 42 está anclado en su extremo proximal al mango de control 16 y está anclado en su extremo distal o cerca de un extremo distal de la sección intermedia desviable 14 por medio de una barra T 45 (Fig. 3). El cable tirador 42 está hecho de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o Nitinol, y está cubierto con Teflon.RTM. o similar. La cubierta imparte lubricidad al cable tirador 42. La bobina de compresión 44 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 al extremo proximal de la sección de punta 14. La bobina de compresión 44 está hecha de cualquier metal adecuado, tal como acero inoxidable. La bobina de compresión 44 está estrechamente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, esto es, capacidad para doblarse, pero también resistir a la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión 44 es ligeramente mayor que el diámetro del cable tirador 42. La cubierta de Teflon.RTM. en el cable tirador 42 es para deslizarse libremente dentro de la bobina de compresión 44. A lo largo de su longitud, la superficie exterior de la bobina de compresión 44 está cubierta por una funda flexible no conductora 26 para prevenir el contacto entre la bobina de compresión 44 y otros componentes en el lumen 18. La funda 26 puede estar hecha de poliimida.

El miembro alargado de soporte 30 tiene un extremo proximal anclado en el mango de control 16. Se extiende distalmente a través del lumen central 18 del cuerpo de catéter 12, el lumen central 25 en la sección intermedia desviable 14 y además distalmente en la sección de punta distal 15 a lo largo de un eje central longitudinal. El miembro de soporte 30 puede tener cualquier sección transversal adecuada, por ejemplo, circular (Figs. 12A, 12C), oval, poligonal o rectangular (Figs. 4A y 4B). Sirve múltiples funciones, incluyendo, proporcionar soporte para las agujas 13 que se extienden radialmente en la sección distal 15, y un accionador de aguja 33 montado de manera deslizable sobre el miembro de soporte 30, y proporcionar una forma 2-D (por ejemplo, serpenteante) o 3-D (por ejemplo, helicoidal) a la sección distal 15. El miembro de soporte 30 puede estar construido con cualquier material adecuado que tenga memoria de forma, incluyendo nitinol.

Con referencia a las Figs. 3, la sección de punta distal 15 incluye una sección corta de tramo de tubo 28 que se extiende desde un extremo distal de la sección intermedia desviable 14. El tramo de tubo 28 tiene un único lumen 35 a través del cual el miembro de soporte 30 se extiende. Montados sobre una superficie exterior del tramo de tubo 28 están los electrodos de anillo 21, cada uno con un respectivo cable guía 40 que se extiende a través del lumen 35, el lumen 28 en la sección intermedia desviable 14 y el lumen 18 del cuerpo de catéter 12. Un método para unir un cable guía 40 a un electrodo de anillo 21 incluye primer hacer un pequeño agujero 30 (Fig. 3) en y a través de una pared lateral del tramo de tubo 20. Tal agujero puede crearse, por ejemplo, taladrando con láser el tubo o insertando una aguja a través del tramo de tubo 28 y calentando la aguja lo suficiente como para formar un agujero

permanente 50. El cable guía 40 después se extrae a través del agujero usando un microgancho o similar. Al cable guía 40 se le quita después cualquier cubierta y se suelda a la parte inferior del electrodo de anillo 21, que después se desliza a la posición sobre el agujero y se fija en su lugar con pegamento de poliuretano o similar. Alternativamente, cada electrodo de anillo 21 puede formarse envolviendo el cable guía 40 alrededor de la superficie exterior del tramo de tubo 28 un número de veces y quitarle al cable guía su propia cubierta no conductora sobre sus superficies orientadas hacia afuera. En tal caso, el cable guía 40 funciona como un electrodo de anillo. La pluralidad de electrodos de anillo oscila entre aproximadamente 6 y 12, y más preferentemente entre aproximadamente 8 y 10. En la realización ilustrada, los electrodos de anillo 21 están configurados para funcionar como electrodos bi-polares estando cada par situado proximal y distal de una respectiva aguja 13.

El tramo de tubo 18 toma cualquier forma impartida por el miembro de soporte 30, por ejemplo, un forma serpenteante en 2-D o una forma helicoidal en 3-D, para que las agujas 13 y los electrodos de anillo 21 puedan contactar con la superficie interna circunferencial 53 del vaso 54 (véase Fig. 1). Un extremo distal del tramo de tubo 28 tiene una clavija cúpula 57 que sella el lumen 35 y ancla un extremo distal 30D del miembro de soporte 30. Las clavijas cúpulas 57 pueden comprender pegamento o adhesivo, por ejemplo, epoxi.

Como se muestra en las Figs. 3-5, cada aguja 13 tiene una sección transversal generalmente oval con una forma cónica que proporciona un perfil estrechado, para que su base 52 sea más ancha/grande que la parte de tratamiento superior (contacto con tejido) 53 y la punta 51. La punta 51 está adaptada para perforar o penetrar en capas de tejido del vaso 54. La base más grande 52 proporciona estabilidad y permite que la aguja 13 descansa contra una superficie exterior radial 31 de la aguja. A este respecto, la longitud L de la aguja (véase Fig. 4C) es mayor que el grosor T de la pared lateral del tramo de tubo 28 para que la aguja, cuando se despliega), sea lo suficientemente largo como para extenderse radialmente fuera del tramo de tubo 28 y penetrar en las capas de tejido.

Las agujas 13 pueden estar dispuestas para desplegarse en una variedad de patrones. Por ejemplo, las agujas pueden estar separadas entre sí uniformemente o no uniformemente, las agujas pueden extenderse en múltiples direcciones radiales (en lugar de solamente 0 y 180 grados como se ilustra). En la realización ilustrada, la agujas 13 están separadas de manera equidistante y descansan sobre superficies opuestas 31 del miembro de soporte 30 formando filas opuestas. Las agujas pueden estar escalonadas entre diferentes filas. Puede ser preferible colocar las agujas para que la ablación se realice en localizaciones que evitan la formación de una trayectoria circular cerrada en el vaso para evitar estenosis. La pluralidad de agujas puede oscilar entre aproximadamente 2 y 10, preferentemente entre aproximadamente 4 y 8 y más preferentemente aproximadamente seis.

Cada punta 51 se inserta en una respectiva abertura 56 formada en la pared lateral del tramo de tubo 28, a través de la cual la parte de tratamiento 53 (con la punta 51) de la aguja pasa para alcanzar el exterior del tramo de tubo 28. Con este fin, se seleccionan varios parámetros que incluyen el tamaño de la abertura, el grosor T de la pared lateral del tramo de tubo y la elasticidad del material de construcción del tramo de tubo para permitir que la expansión de las aberturas para las partes del tratamiento 53 pasen cuando las agujas 13 se despliegan, y la salida de la partes del tratamiento 53 de vuelta al lumen 35 para retraer las agujas.

Para desplegar las agujas, el accionador de aguja 33 montado de manera deslizable sobre el miembro de soporte 30 avanza distalmente para acoplarse a las agujas y empujarlas hacia afuera desde el miembro de soporte. En la realización ilustrada, el accionador de aguja 33 está longitudinalmente alineado con el miembro de soporte 30 y en una relación circunferencial circundante con él, con un paso longitudinal central 58 (Fig. 4A) que se extiende a través del miembro de soporte 30. El accionador 33 tiene un grosor t entre el paso central y su superficie exterior que está predeterminada para empujar la aguja suficientemente hacia afuera de la abertura 56. Sin embargo, si los cables guías 40 están presentes, el grosor t debería permitir espacio libre para los cables guías 40 entre el accionador 33 y una superficie circunferencial interna del tramo de tubo 28.

Un extremo distal 3D se estrecha para facilitar el acople con las agujas cuando el accionador de aguja 33 avanza distalmente. Como se muestra en la Fig. 5B, un lado proximal de cada aguja 13 tiene una parte base angulada 52P (por ejemplo, una longitud proximal más corta Lp desde la punta 51 a la base 52 y una longitud distal más larga Ld desde la punta 51 a la base) cuyo ángulo generalmente corresponde con el extremo estrechado 33D del accionador 33. Cuando el extremo estrechado 33D se encuentra con la aguja 13, el extremo estrechado se desliza bajo la parte base angulada 52P y ayuda a elevar a la aguja al extremo estrechado. Cuando el accionador 33 avanza además distalmente, la aguja 13 mantenida por la abertura 56 se monta en el extremo estrechado hacia el extremo proximal 33P del accionador 33 cuando la aguja también sobresale hacia afuera a través de la abertura 56 para acoplarse a las capas de tejido del vaso 54.

Como se muestra en las Figs. 3-5, para estabilizar la posición y el movimiento de las agujas sobre el miembro de soporte 30 y el accionador 33, se proporciona una vía longitudinal 60 sobre la superficie exterior del miembro de soporte 30 y el accionador 33. En la realización ilustrada, la vía 60 es una rugosidad elevada que se extiende a lo largo de la longitud del accionador 33 y la parte del miembro de soporte 30 dentro del tramo de tubo 28 de la sección de punta distal 15. Una superficie de contacto inferior de la base 52 de cada aguja 13 tiene un hueco

longitudinal correspondiente 62 (Figs. 4A-4C) que recibe la vía 60. El paso central 58 del accionador 33 también tiene un hueco longitudinal correspondiente 64 que recibe la vía 60. Así, las agujas 13 permanecen alineadas con las aberturas 56 se mantengan o no en el miembro de soporte 30 o el accionador 33, y el accionador 33 permanece alineado con el miembro de soporte.

Para controlar el movimiento del accionador 33, se permite que el cable avanzado 32 se mueva en relación con el catéter 10. Un extremo proximal del cable 32 se extiende al mango de control y se manipula por medio del mango de control como se describe más abajo. El cable se extiende a través del lumen central 18 (Fig. 2A) del cuerpo del catéter 12, el lumen central 25 (Fig. 2C) de la sección intermedia desviable 14, y el lumen 28 (Fig. 3) de la sección de punta distal 15. Un extremo distal del cable está anclado en un agujero ciego 68 (Fig. 3) formado en un extremo proximal del accionador 33. Para desplegar las agujas, el cable 32 avanza distalmente que hace avanzar distalmente el accionador 33 sobre el miembro de soporte. Como se ha descrito anteriormente, el extremo distal estrechado 33D del accionador 33 se acopla a la aguja y eleva la aguja por la base angulada 52P. Cuando el accionador 33 continúa para avanzar distalmente, la aguja 13 mantenida por la abertura se monta en el extremo estrechado 33D cuando la aguja se empuja hacia afuera a través de la abertura 56 por la superficie exterior del accionador 33. En ese aspecto, la fuerza del accionador que actúa sobre la aguja excede la fuerza elástica resistiva de la aberturas 56 del tramo de tubo 28 contra expansión. Al hacer avanzar el accionador 33 de manera selectiva por medio del mango de control 16, un operario puede controlar qué agujas 13 se despliegan. Por ejemplo, el accionador como el mostrado en la Fig. 5 ha desplegado la aguja más proximal y ha acoplado la siguiente aguja en preparación para su despliegue. La aguja más distal no se desplegará a menos que el accionador 33 avance más distalmente para acoplarla y elevarla.

El operario lleva a cabo la retracción de las agujas proximalmente retirando el cable 32 por medio del mango de control 16. Cuando el accionador 33 se mueve proximalmente y las agujas se deslizan bajo el extremo estrechado 33D, las agujas mantenidas por las aberturas 56 se expulsan hacia adentro por la fuerza elástica resistiva del tramo de tubo 28 contra expansión. La forma cónica y perfil estrechado de la aguja facilita la expulsión y así la retracción de las agujas de vuelta al lumen 35. Cuando el accionador 33 continúa para retirarse proximalmente, las agujas vuelven a descansar sobre el miembro de soporte 30 y se guía por la vía 60 sobre el mismo.

El catéter 10 puede incluir un miembro tensor, por ejemplo, un cable de seguridad 23 (Fig. 4), que une una aguja respectiva 113 con el accionador 33 como una característica adicional de seguridad para asegurar que la agujas se retraigan con movimiento proximal del accionador si se enganchan a las capas de tejido del vaso. Cada extremo distal del cable de seguridad 23 está anclado a una aguja respectiva 13. Los extremos proximales del cable de seguridad 23 pueden estar anclados a cualquier parte del accionador 33, por ejemplo, el extremo estrechado 33D.

Con las agujas retraídas, el catéter puede recolocarse de manera segura o moverse en el vaso o retirarse del cuerpo del paciente. Con las agujas desplegadas, las puntas 51 alcanzan ventajosamente las capas de tejido exterior del vaso. Al usar un cable eléctricamente conductor 32, la energía de la ablación puede transmitirse a lo largo del catéter desde una fuente de energía próxima al mango de control 16 del accionador de aguja 33 que a su vez energiza solamente aquellas agujas 13 con las que se acopla para extirpar y crear lesiones 70 (Fig. 5A) en las capas de tejido del vaso 54.

En una realización alternativa, las partes de una aguja 13 pueden ocultarse por una cubierta no conductora, capa exterior o funda 72, como se ilustra en la Fig. 6, para ablación de partes selectivas o profundidades de capas de tejido del vaso. Por ejemplo, la parte base 52 y la parte de tratamiento 53, con la excepción de la punta 51 que permanece expuesta, pueden ocultarse para que la energización de la aguja dé como resultado la ablación de solamente las capas más externas del tejido mientras se dejan las capas medias e internas del tejido. La cubierta 72 puede estar hecha de poliuretano o poliimida.

Los cables guías 40 se extienden a través del lumen 29 de la sección de punta 14, el lumen 18 del cuerpo del catéter 12, el mango de control 16 y terminan en sus extremos proximales en una toma de corriente (no mostrada) que puede enchufarse a un monitor apropiado (no mostrado). Si se desea, la parte de los cables guías 40 que extienden a través del cuerpo del catéter 12, el mango de control 16 y el extremo proximal de la sección punta 14 pueden estar metidos o atados dentro de un tubo o funda protectora.

En otra realización alternativa, un miembro de soporte 30' y un accionador de aguja 33' tienen individualmente una sección transversal redonda, como se muestra en las Figs. 12 y 12A-12C. El accionador de aguja 33' tiene un lumen 58' a través del cual se extiende el miembro de soporte 30'. El diámetro exterior del accionador 33' es mayor que el diámetro exterior del miembro de soporte 30'. Por consiguiente, el miembro base curvado 52 de la aguja 13', como se muestra en la Fig. 12D, se ajusta al diámetro exterior mayor del accionador 33' que notablemente no previene que la aguja 13' descansen sobre el miembro de soporte 30' cuando está en la posición retraída. La base proximal 52P de la aguja 13' está angulada (por ejemplo, con una Lp más corta y una Ld más

larga) para facilitar su acople con el extremo distal 33D' del accionador 33' para elevar la aguja 13' en el accionador. En esta realización, las agujas 13' pueden energizarse para ablación por medio del accionador 33'.

Los medios de detección de temperatura pueden proporcionarse en la sección de punta distal para los electrodos de anillo y/o las agujas, como lo entienden un experto en la técnica. Puede usarse cualquier medio de detección de temperatura, por ejemplo, un termopar o termistor. Un medio para detectar temperatura para el electrodo de la punta 36 comprende un termopar acoplado por un par de cables esmaltados. Un cable del par de cables es un cable de cobre, por ejemplo, un cable de cobre número 40 que actúa no solamente como parte del termopar, sino como el primer electrodo. El otro cable del par de cables es un cable de construcción, por ejemplo, un cable de construcción número 40, que da soporte y fuera al par de cables. Los cables y del par de cables están aislados eléctricamente entre sí excepto en sus extremos distales donde contactan y se sueldan. Los cables pueden extenderse a través del lumen que transporta los cables guías en la sección 14 y a través lumen central 18 del cuerpo de catéter 12 en el mango de control 16.

En los ejemplos ilustrados, un sensor electromagnético 34 está contenido dentro del lumen 27 o cerca del extremo distal de la sección intermedia desviable 14. El sensor electromagnético 34 está conectado por medio de un cables sensor electromagnético 36, que se extiende a través del lumen 27 de la sección intermedia desviable 14, el lumen 18 del cuerpo del catéter 12 y al mango de control 16. El cable sensor electromagnético 36 comprende múltiples cables recubiertos dentro de una funda cubierta de plástico.

Como se muestra en la Fig. 8, los cables del cable sensor 36 están conectados a una placa de circuito 164 en el mango de control 16. La placa de circuito 164 amplifica la señal recibida desde el sensor electromagnético y la transmite a un ordenador en una forma comprensible por el ordenador. Un sensor electromagnético adecuado se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 4.391.199. Un sensor de mapeo electromagnético 34 lo fabrica Biosense Ltd. Israel y se comercializa bajo la designación comercial NOGA.

Los cables guías del electrodo, los cables del termopar, el cable del sensor electromagnético 36 y cualquier otro componente o dispositivo puede tener un movimiento longitudinal dentro del cuerpo del catéter 12 para que no se rompa cuando el catéter se desvía. Además, el cable avanzado 32 puede avanzar y retraerse de acuerdo con una característica de la presente invención. Para proporcionar tal movimiento longitudinal, se proporcionan túneles a través de algunas o todas las uniones en el cuerpo del catéter 12. Los túneles se forman mediante tubos de transferencia (no mostrados) hechos de segmentos cortos de tramos de tubos de poliimida en una realización.

El movimiento longitudinal del cable tirador 42 en relación con el cuerpo del catéter 12 y la sección 145, que da como resultado la desviación, se realiza mediante una manipulación adecuada del mango de control 16. Como se muestra en la Fig. 7, el extremo distal del mango de control 16 comprende un pistón 254 con un control de pulgar 256 para manipular el cable guía 42. El extremo proximal del cuerpo del catéter 12 está conectado con el pistón 254 por medio de un plástico para embalaje retráctil 228.

El cable tirador 42, los cables guías 40, el cable avanzado 32 y el cable sensor electromagnético 36 se extienden a través del pistón 254. El pistón 245 está dentro del barril 257 del mango de control. El barril 257 es generalmente sólido y tiene una cámara de pistón para recibir el pistón 254. Extendiéndose proximalmente desde la cámara de pistón hay dos túneles longitudinales 258 y 260 y un agujero transversal 259 para recibir la clavija de fijación 287. El primer túnel longitudinal 259 está en comunicación con el agujero transversal 259. Los cables guías 40 y el cable sensor 36 se extienden a través del primer túnel 258. El cable tirador 42 también se extiende a través del primer túnel 258 y se ancla a la clavija de fijación 287 en el agujero transversal 259. El cable avanzado 32 se extiende a través del segundo túnel 260. Entre el extremo distal de los túneles 258 y 260 y el extremo proximal del pistón 254, la cámara 262 proporciona un espacio adicional para evitar la curva indeseable de los componentes que se extienden a través. El cable sensor 36 conecta con la placa de circuito 264 en el mango de control 16. Los cables 290 conectan la placa de circuito 264 con un ordenador y un monitor para mostrar imágenes (no mostrado).

El cable avanzado 32 se extiende a través del mango de control 16 y el cuerpo del catéter 12 y al lumen 25 del tramo de tubo 19 de la sección 14. De acuerdo con una característica de la presente invención, el cable 32 puede moverse distalmente y proximalmente dentro del cuerpo del catéter mediante manipulación del mango de control 16, como se señala más abajo.

En la realización ilustrada de las Figs. 7-9, el mango de control 16 tiene un segundo barril 255 próximo al barril 257 para una configuración extendida del mango de control. El cable 32 se extiende proximalmente al mango de control a través del pistón 254 en el barril distal 257, y a través de un extremo distal 200 del barril proximal 255 que tiene una abertura o muesca 202 en su sección transversal circular general (Fig. 59) para alojar el cable 32. En la realización ilustrada, un mecanismo de control de movimiento de cable 217, como medios para permitir el avance y retracción del cable 32, está montado en un extremo proximal 204 del barril proximal 255.

En la realización ilustrada, el mecanismo 217 incluye un miembro guía enroscado generalmente cilíndrico 206, un miembro de ajuste generalmente cilíndrico 208 montado en el mismo y un miembro guiado 210 (por ejemplo,

un lingote o clavija) situado entre una superficie exterior 214 del miembro 206 y una superficie interior 209 del miembro 208. El miembro guiado se desliza en un canal guía helicoidal 212, con una parte distal generalmente recta 216 y una parte proximal generalmente recta 218, todo formado sobre la superficie exterior 214 del miembro guiado 206. En la realización ilustrada, el canal guía helicoidal 212 se enrolla alrededor del miembro guía 206 durante aproximadamente 4-1/2 giros, de tal manera que las partes del canal distal 216 y 218 quedan generalmente diametrales una con respecto a la otra (véase Fig. 9d y 8e).

El miembro de ajuste generalmente cilíndrico 208 tiene tal tamaño que su interior está en cercana conformidad con el miembro 206 para recibir éste en una configuración solapante y generalmente coaxial. En ese aspecto, el miembro guía 206 tiene protuberancias 220 que se bloquea con un anillo empotrado 222 formado en la superficie interior 209 del extremo proximal del miembro de ajuste 208, para un acople que abrocha. El alineamiento radial para el montaje apropiado del mecanismo de avance se realiza cuando una ranura alargada 226 formada en la superficie interna 208 del extremo distal del miembro 208 recibe el miembro guiado 210 situado en el canal 212 del miembro 206. Como mejor se ilustra en la Fig. 8, la anchura de la ranura están en cercana conformidad con la anchura del miembro guiado 210 para que la rotación del miembro de ajuste 208 (mostrado en líneas discontinuas) mueva de manera efectiva el miembro guiado 210 en el canal 212 del miembro guía 206. Anclado en el miembro guiado 210 está el extremo proximal del cable 21, cuya parte adyacente se enrolla alrededor del miembro guía 206 en el canal guía 212 y se extiende al interior del barril 255 desde la parte del canal distal generalmente recta 216 en el miembro 206.

Como se muestra en la Fig. 9, el extremo distal del miembro guía 206 se inserta en una abertura alargada que se ajusta 230 en el extremo proximal del barril 255 que tiene un interior hueco generalmente cilíndrico 232. Con el acople de los miembros 208 y 206, el mecanismo 217 forma un paso 233 que comunica con el interior 232 del barril 255 y permite que los componentes, como los cables guías 40 y el cable sensor 36 que se extienden proximalmente a través del mango de control para pasar a través del barril 255. Mientras estos componentes se extienden a través del interior 232 del barril 255, el cable 32 se extiende a través de manera similar excepto que lo hacen hacia el extremo proximal del barril 255 que está provisto de un paso 238 dedicado al cable 32. Ventajosamente, el paso 238 está configurado para alinearse con el canal guía distal generalmente recto 216 del miembro guía 206, para que el cable 32 pueda extenderse desde el interior 232, a través del paso 238 y pueda enrollarse en el miembro 206.

Para montar el mecanismo 217 en el mango de control, el miembro guiado 210 con el extremo proximal del cable 32 anclado en él se coloca en el canal 212 con la parte distal adyacente del cable 32 enrollada en los canales 212 y 216 distalmente de los mismos. El extremo distal del miembro 206 se inserta en el barril 255. El miembro 208 se inserta distalmente sobre el miembro 206, con la ranura 226 alineada con el miembro guía 210, hasta que las protuberancias 220 del miembro 206 se bloquean en el hueco del anillo 222 del miembro 208 y el extremo distal del miembro 208 generalmente colinda con el extremo proximal del barril 255.

En funcionamiento, para realizar el avance y retracción del cable 32 para desplegar y retraer las agujas 13 en la sección de punta distal 15, el mecanismo 217 puede manipularse por el usuario mediante rotación del miembro de ajuste 208 por medio de una protuberancia 240 formada en una superficie exterior en el extremo proximal del miembro 208. Cuando el usuario gira la protuberancia (por ejemplo, en la dirección de las agujas del reloj en la realización ilustrada), la ranura 226 en la superficie interna 209 gira alrededor del eje longitudinal del miembro 208 para impulsar al miembro guiado 210 helicoidalmente a lo largo del canal guía 212 en la dirección distal, que a su vez empuja distalmente al cable 32 conectado con el miembro guiado 210. Tal avance puede continuar hasta que el miembro guía 210 alcanza el canal guía distal generalmente recto 216, en cuya localización el extremo distal de la ranura 226 bloquea el movimiento distal más lejano del miembro guiado 210.

Para retirar el cable 32 y retraer las agujas 13, el usuario gira la protuberancia 240 en la dirección opuesta (por ejemplo, en dirección contraria a las agujas del reloj en la realización ilustrada) que provoca que la ranura 226 impulse al miembro guiado 210 helicoidalmente en la dirección proximal, que a su vez saca el cable 32 proximalmente. Esta retracción continua hasta que el miembro guía 210 alcanza el canal guía proximal generalmente recto 216, en cuya localización el extremo proximal de la ranura 226 previene un movimiento proximal más lejano del miembro guiado 210.

Un experto en la técnica entenderá que una región longitudinal superpuesta entre la ranura 226 y el canal guía helicoidal 212 define la posible distancia de trayectoria del miembro guiado 210 y así la distancia de avance/retracción del cable 32, y por lo tanto variaciones en una o ambas de la longitud de la ranura y la extensión longitudinal del canal 212 como entre los canales 216 y 218, y/o el grado de superposición pueden alterar la distancia de recorrido del miembro guiado 210 y la máxima distancia avance/retracción el cable 32. Además se entiende que otras variaciones, incluyendo un cambio en el diámetro del miembro guía 206 (que cambia la circunferencia del canal helicoidal 212 y la distancia máxima avance/retracción) y/o el número de vueltas o giros del canal helicoidal pueden también alterar la distancia de recorrido y la máxima distancia de avance/retracción.

En otro ejemplo alternativo, se ilustra un catéter en las Figs. 10 y 11. El catéter tiene similitudes y diferencias en comparación con el catéter 10, algunas de las cuales se analizan más abajo. Los componentes similares y las estructuras se identifican con números de referencia similares.

El catéter 100 incluye un cuerpo de catéter y una sección de punta distal. Como el catéter 10, el catéter puede también incluir una sección intermedia desviable 114 si se desea desviación. Como se muestra en la Fig. 11A, un tramo de tubo 119 de la sección intermedia desviable 114 tiene múltiples lúmenes, por ejemplo, un lumen central 125 para un tramo de tubo fluido 137, un lumen fuera del eje 126 para un cable tirador 142, un lumen 135 para cables guías 140, un lumen 127 para el sensor 134 y el cable sensor 136. Cada uno de estos componentes se extiende a través del cuerpo del catéter antes de introducir su respectivo lumen en la sección intermedia desviable 14.

La sección de punta distal 115 tiene un tramo de tubo con un único lumen 128 con un lumen 135 que está ocupado por un miembro balón alargado 167 con una cavidad interior 167C, una parte de entrada de cuello proximal 167N y una punta distal 157D. La parte de entrada 167N se recibe en un extremo distal del tramo de tubo fluido 137 en o cerca del extremo proximal del tramo de tubo 19. La punta distal 167 está anclada a una clavija cúpula 157 que también sella el lumen 135. Por consiguiente, el miembro balón se extiende a lo largo de un eje central longitudinal de la sección de punta distal 115.

Las agujas 113 se fijan por una superficie inferior de su base 152 a una superficie circunferencial exterior del miembro balón 167 mediante adhesivos para que las agujas se extienden hacia afuera en una dirección radial. Cuando el miembro balón está en un estado desinflado, las agujas se retraen en la sección de punta distal 115 con sus puntas 151 anidadas en las aberturas 156 formadas en el tramo de tubo 128. Cuando se introduce fluido en el tramo de tubo fluido 137 y se entrega a la cavidad 167C del miembro balón a través de la parte de entrada 167N, el miembro balón se infla y despliega las agujas 113 para empujarlas a través de las aberturas 156 y extenderlas radialmente hacia afuera del tramo de tubo 128. Como se muestra en la Fig. 11B, las agujas desplegadas perforan y penetran en las capas de tejido del vaso 54. Las agujas se empujan a través de las aberturas 156 porque la fuerza radialmente exterior ejercida por el miembro balón inflado supera la fuerza elástica resistiva de las aberturas 156 del tramo de tubo 128 contra expansión. Las agujas 113 también pueden ocultarse de manera selectiva como se ha descrito anteriormente (véase Fig. 6) para extirpar partes o diferentes profundidades de las capas de tejido del vaso 54. Además, la cantidad de fluido que pasa al miembro balón es ajustable para ajustar la expansión del miembro balón seleccionando el grado o profundidad de extensión de las agujas en las capas de tejido.

Para retraer las agujas 113, el fluido se evacua o drena del miembro balón 167 que se desinfla. En ausencia o retirada de la fuerza radialmente exterior, las agujas 113 se expulsan hacia adentro al lumen 135 por la fuerza elástica resistiva de las aberturas 156 del tramo de tubo 128 contra expansión. La evacuación efectiva del fluido del miembro balón puede también activamente sacar las agujas de vuelta al lumen 135. Con las agujas retraídas, el catéter 100 puede recolocarse o retirarse del cuerpo del paciente.

Mangos de control adecuados se describen en los números de publicación de solicitud de Estados Unidos US 2011005446, presentada el 28 de agosto, 2009, US 20090088697, presentada el 27 de septiembre, 2007 y US 20110054287, presentada el 28 de agosto, 2009.

La descripción precedente se ha presentado con referencia a las realizaciones de la invención actualmente preferidas. Los expertos en la técnica y la tecnología a la que pertenece esta invención apreciarán que pueden realizarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, si se desea deflexión bidireccional, puede proporcionarse un segundo cable tirador, como lo entenderá un experto en la técnica. Además, los dibujos no están necesariamente a escala.

Por consiguiente, la descripción anterior no debería leerse como relacionada solamente con las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sin más bien debería leerse consistente con y como soporte de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de denervación renal que comprende:

un cuerpo de catéter; y
una sección de punta distal que tiene:

un tubo (128) con por lo menos una abertura (156), el tubo (128) teniendo un lumen (135);
un miembro de balón inflable (167) en el lumen (135);
por lo menos una aguja (113) fijada a una superficie exterior del miembro de balón (167);

un mango de control proximal del cuerpo del catéter;
un tubo de fluido (137) que se extiende a través de por lo menos el cuerpo del catéter y la sección de punta distal, el tubo de fluido (137) adaptado para pasar el fluido dentro y fuera del miembro de balón (167), en donde la por lo menos una aguja (113) tiene una parte de tratamiento (151) desplegada fuera de la sección de punta distal a través de la por lo menos una abertura (156) cuando el miembro de balón (167) está inflado y la por lo menos una aguja (113) se retrae en la sección de punta distal cuando el miembro de globo (167) está desinflado.

2. El catéter de denervación renal de la reivindicación 1, en el que la por lo menos una aguja (113) se extiende hacia fuera en una dirección radial.

3. El catéter de denervación renal de la reivindicación 1, en el que el tubo (128) de la sección de punta distal comprende un material elástico adaptado para resistir la expansión.

4. El catéter de denervación renal de la reivindicación 1, en el que la sección de punta distal comprende una pluralidad de agujas (113), cada una fijada a la superficie exterior del miembro de balón (167).

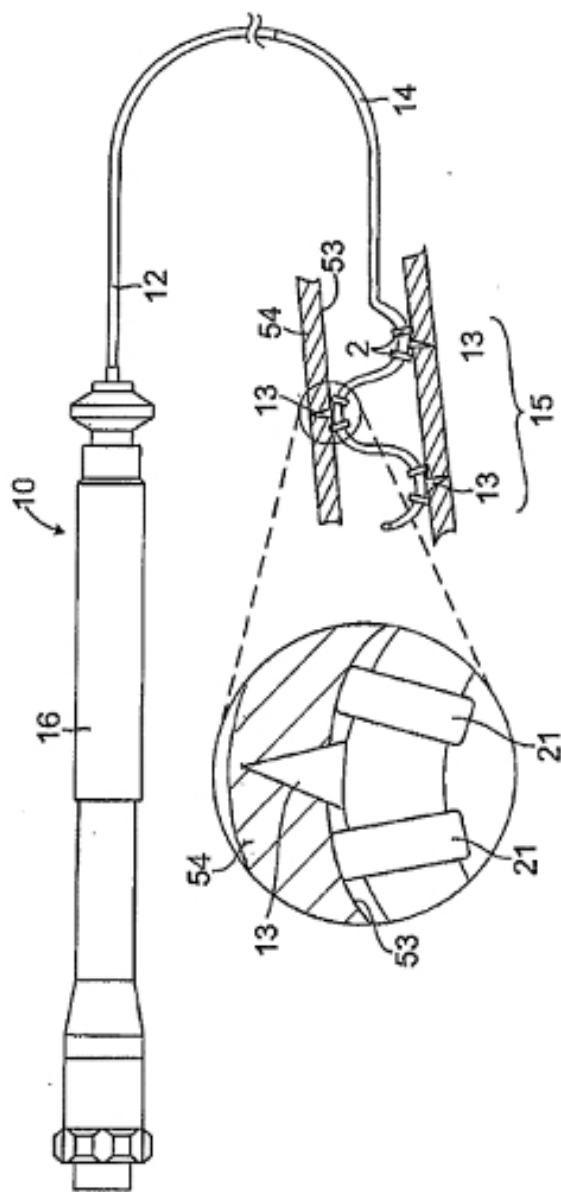


FIG. 1

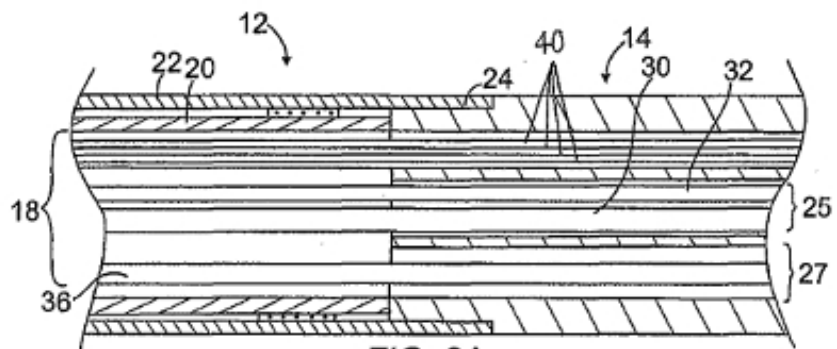


FIG. 2A

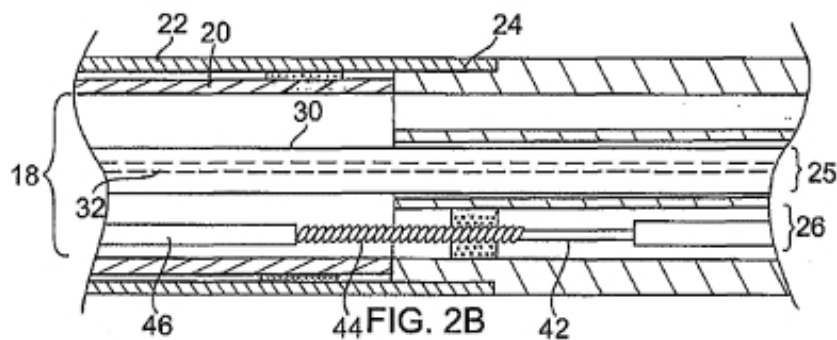


FIG. 2B

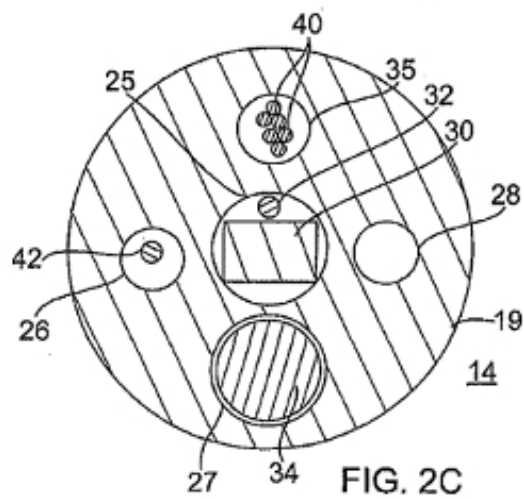


FIG. 2C

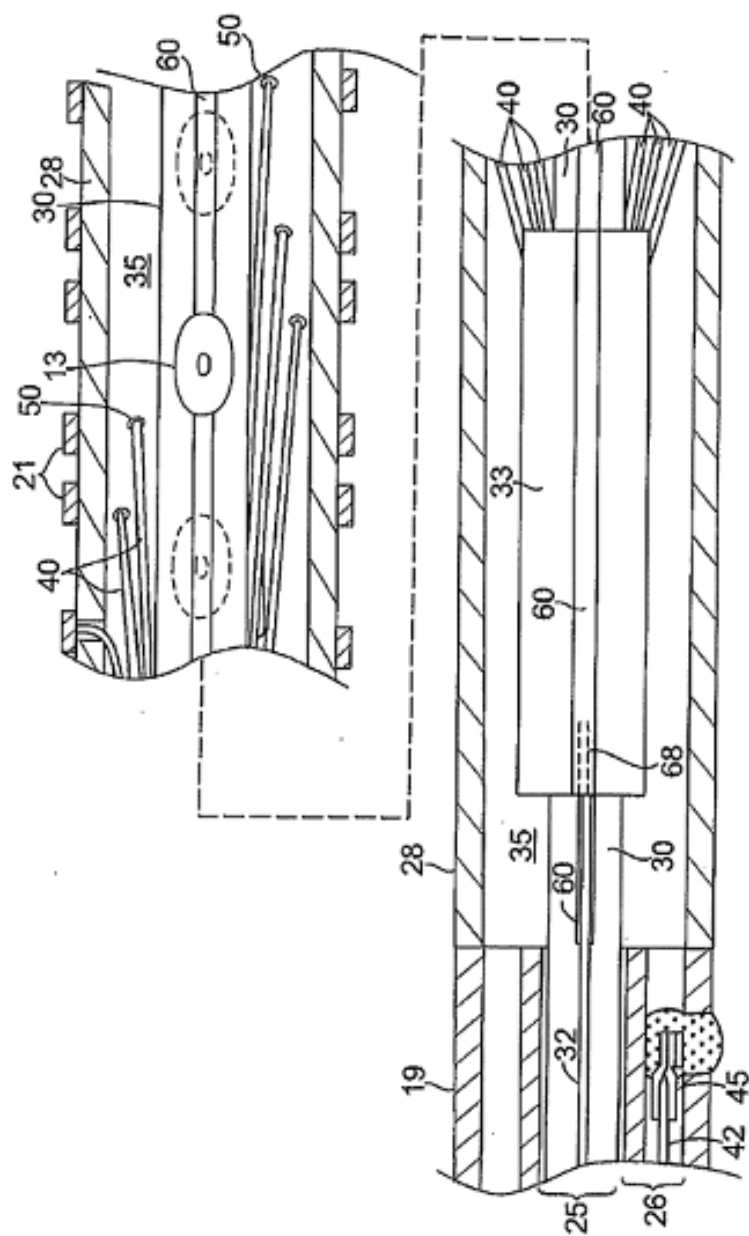


FIG. 3

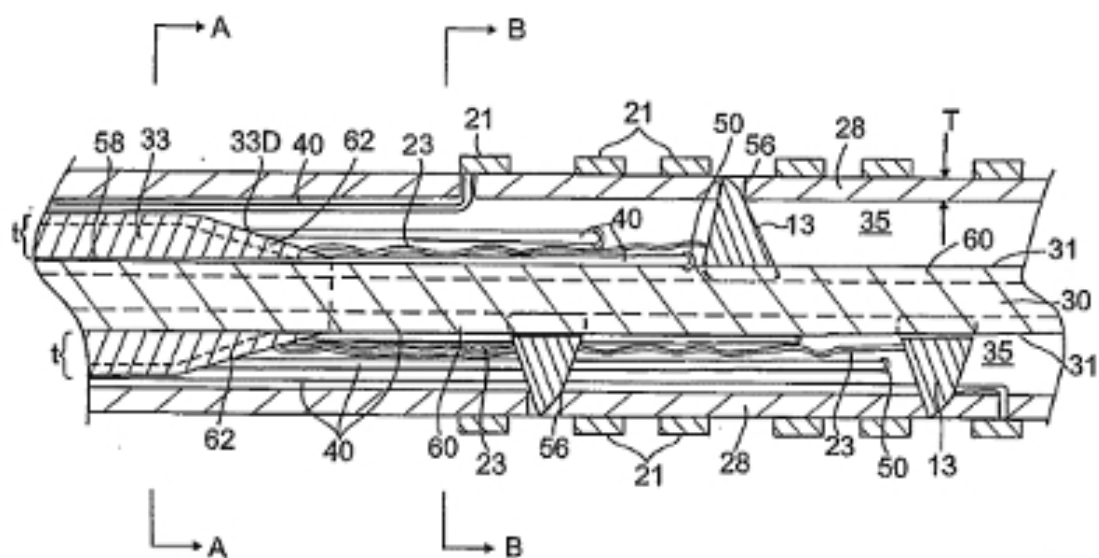


FIG. 4

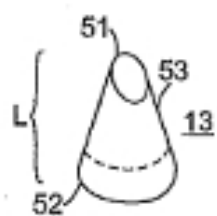


FIG. 4C

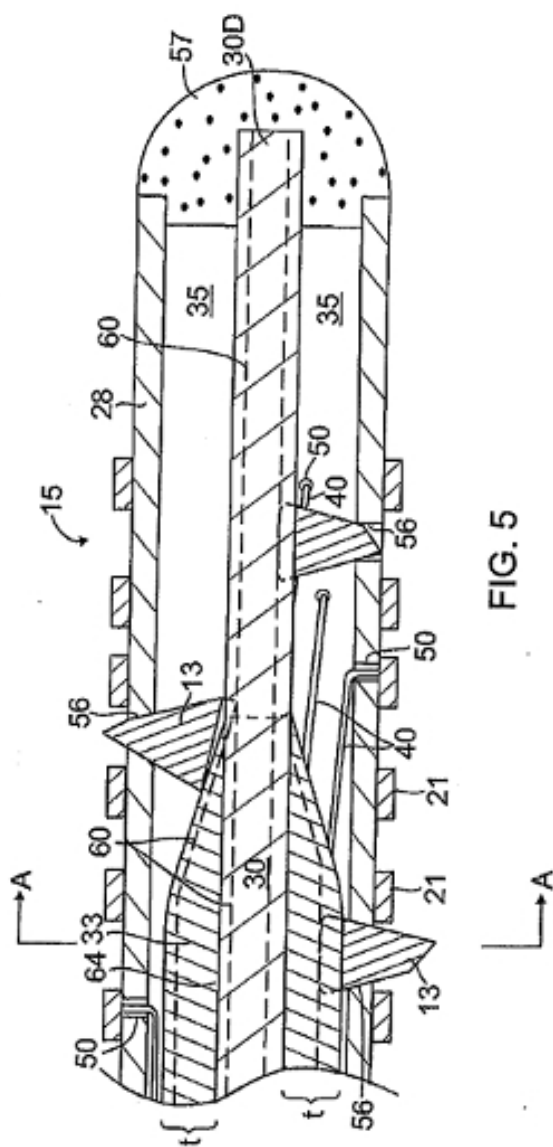


FIG. 5

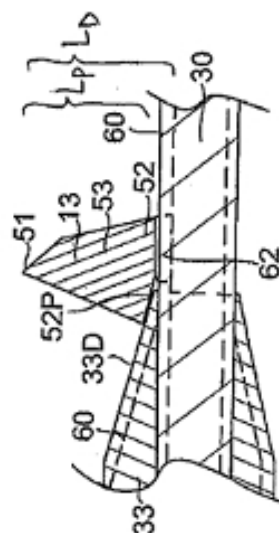


FIG. 5B

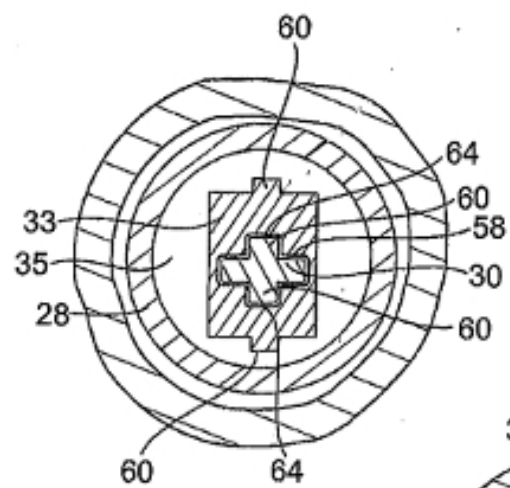


FIG. 4A

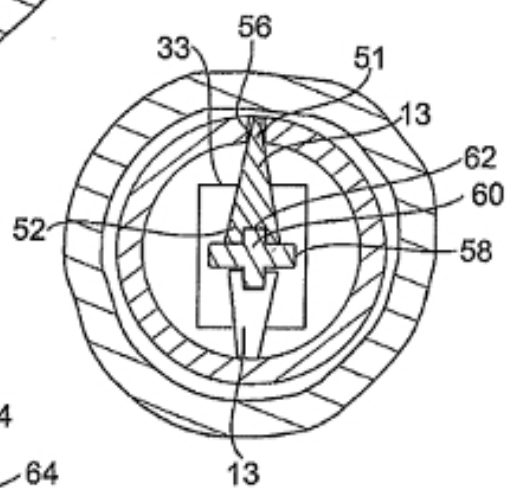


FIG. 4B

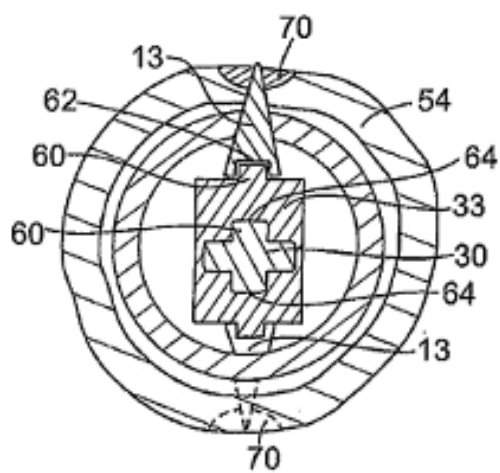


FIG. 5A

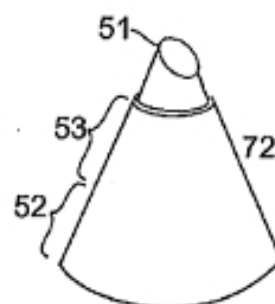


FIG. 6

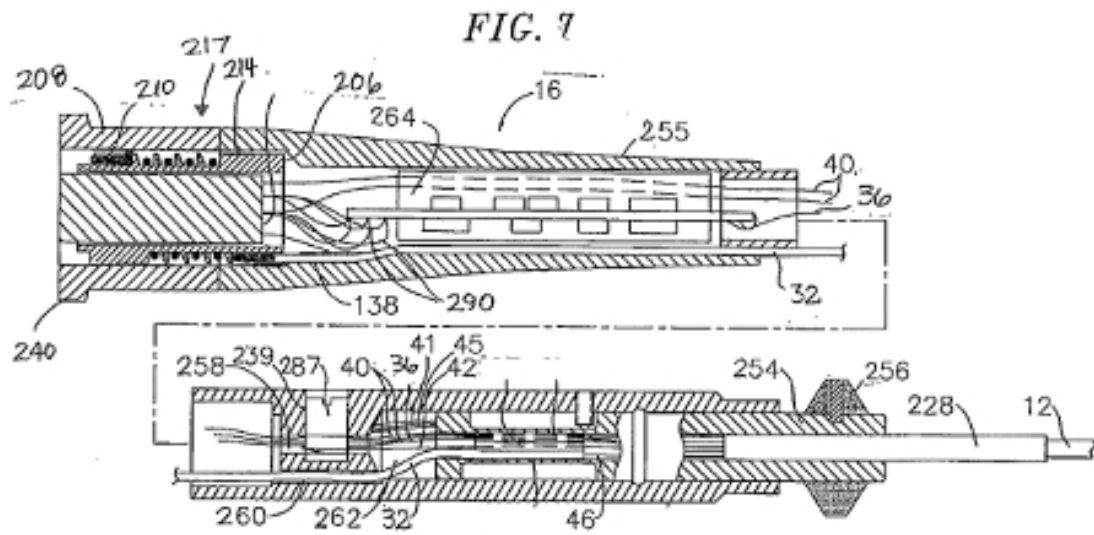


FIG. 8

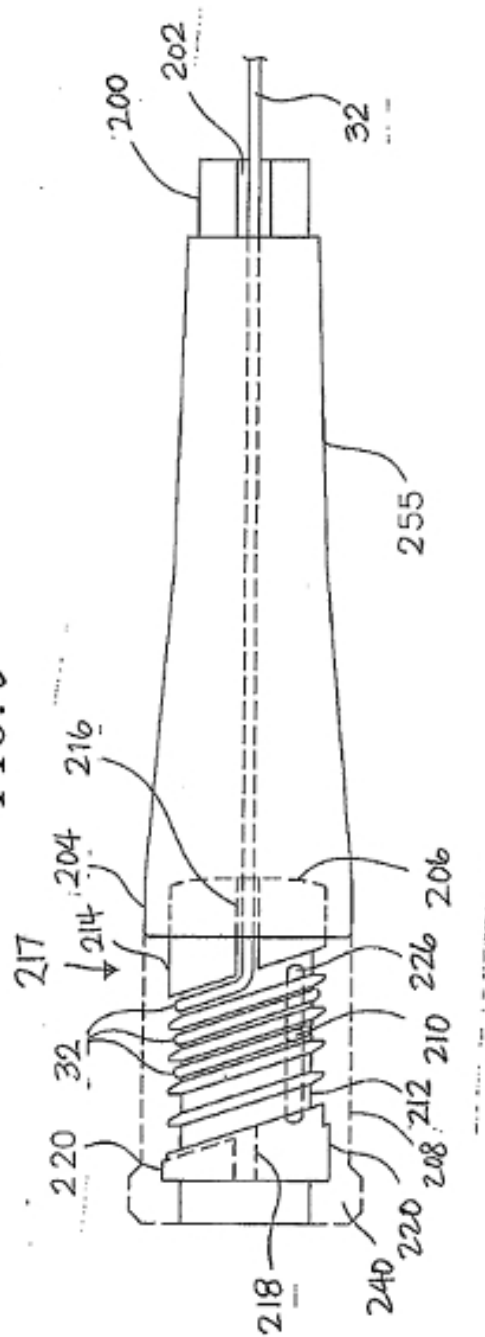
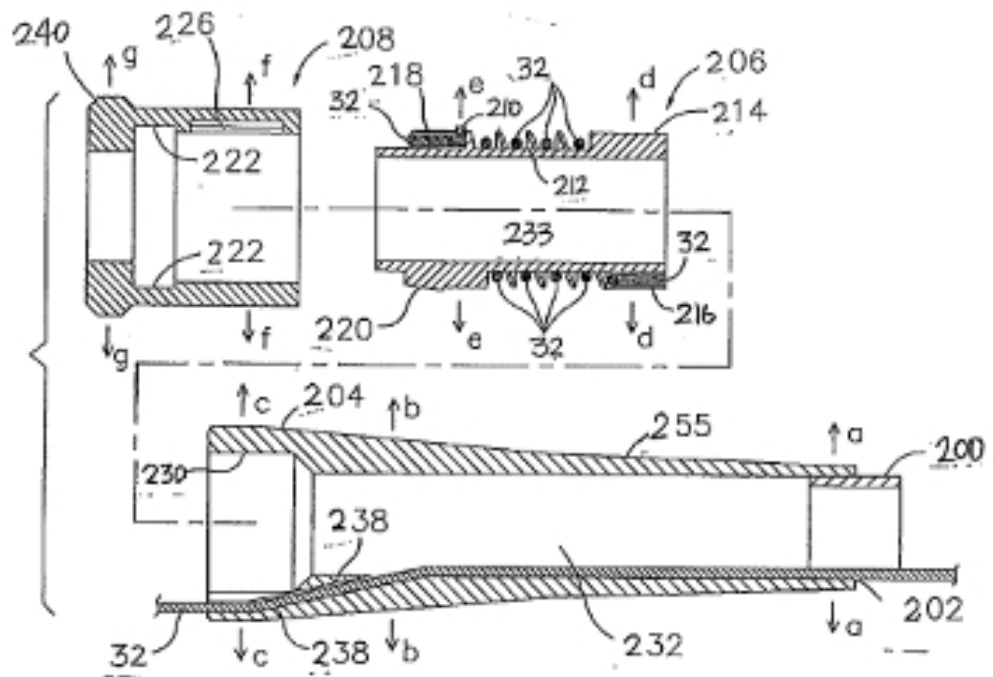
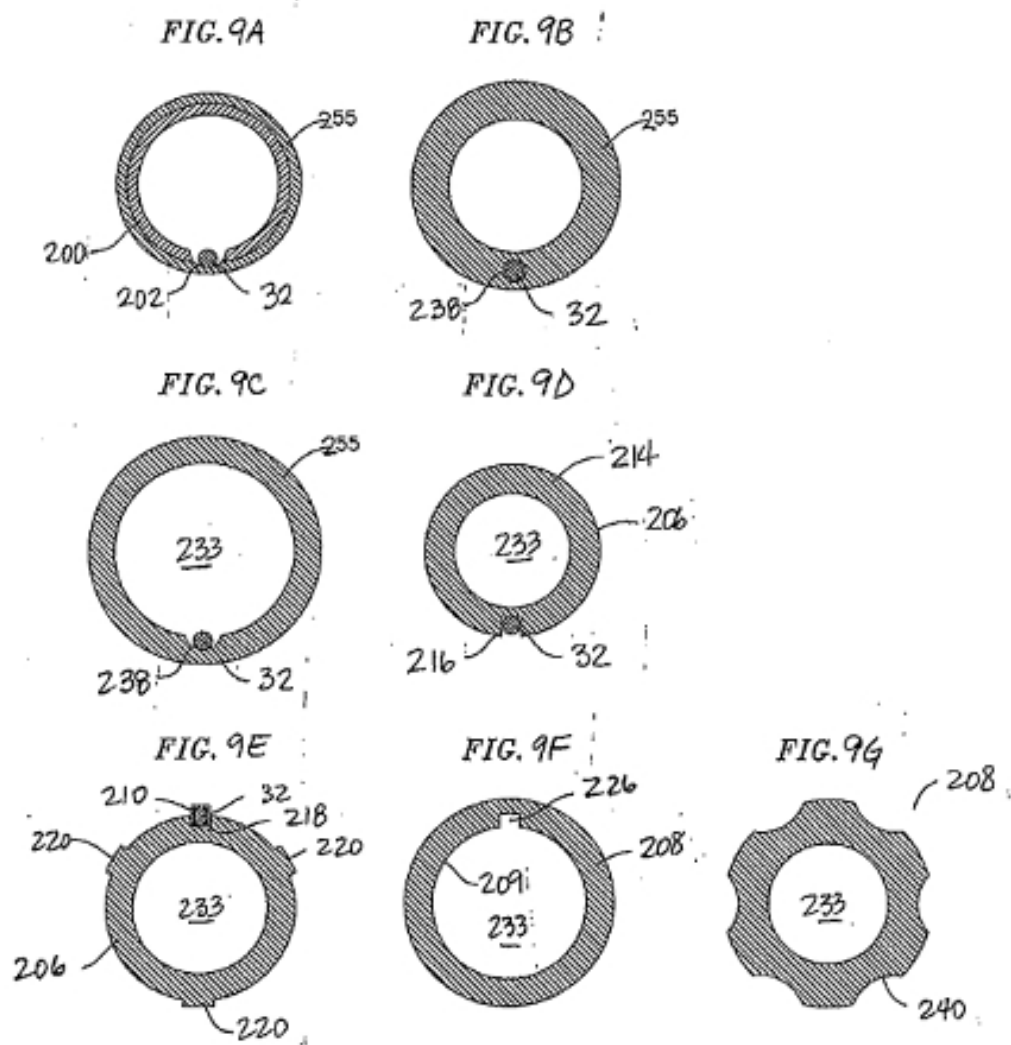


FIG. 9





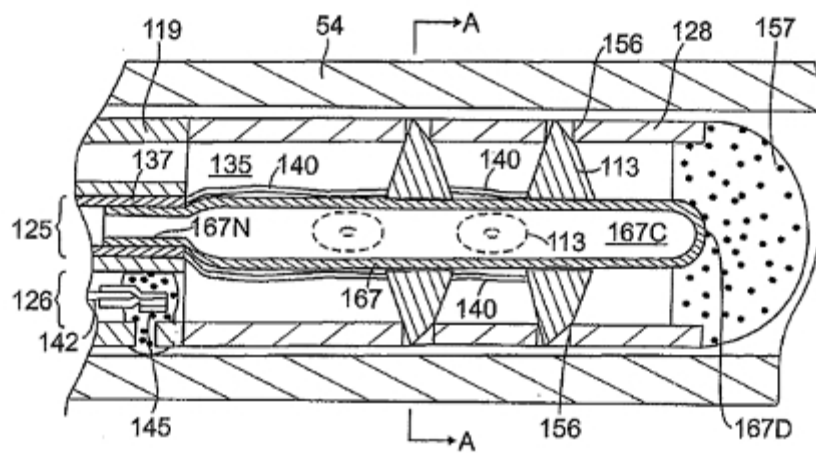


FIG. 10

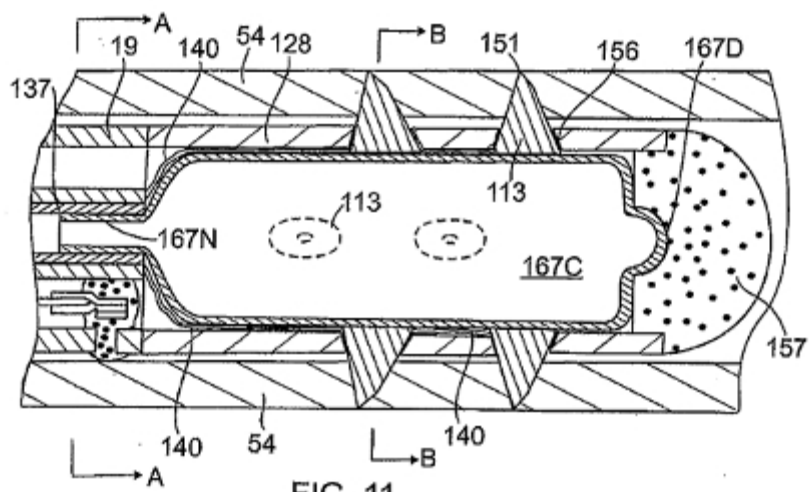


FIG. 11

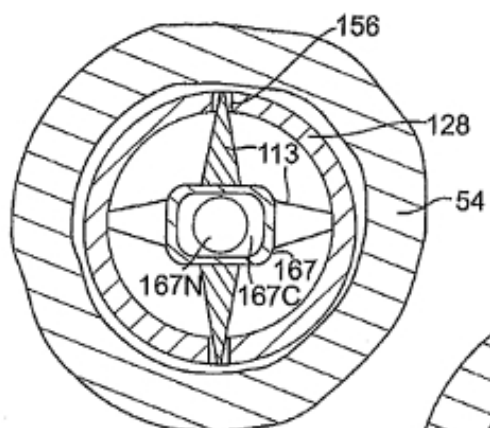


FIG. 10A

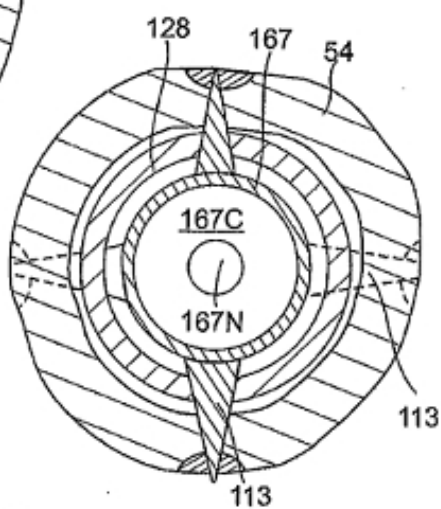


FIG. 11B

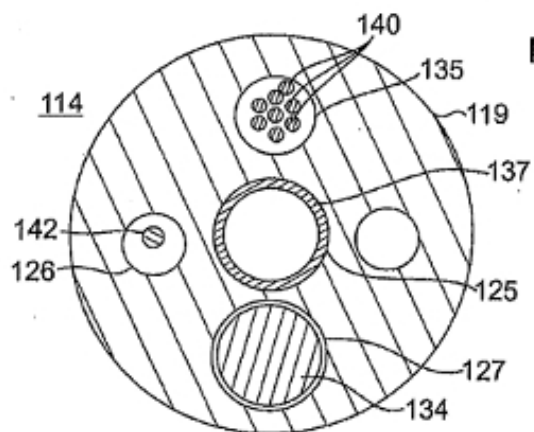


FIG. 11A

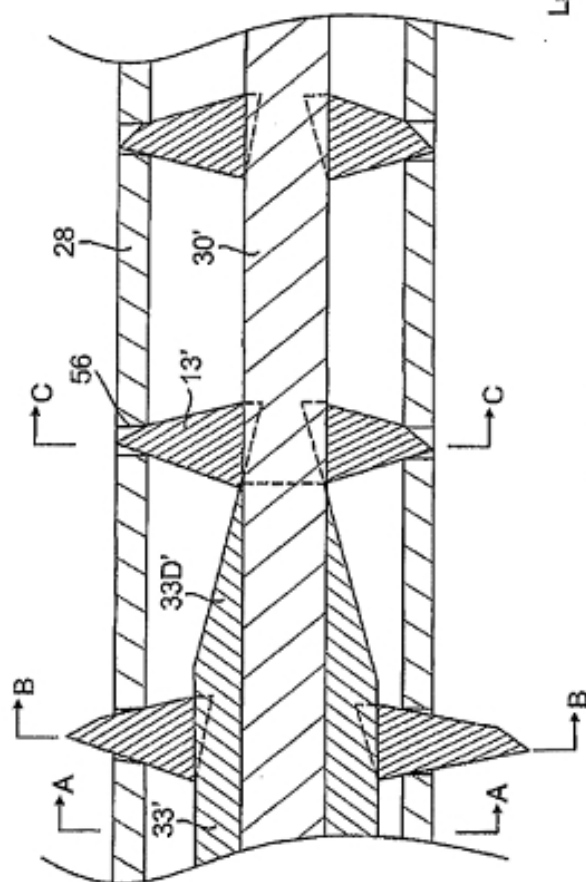


FIG. 12

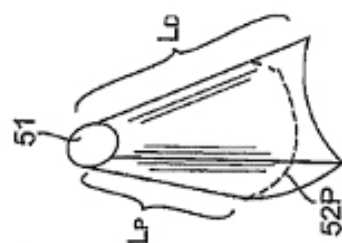


FIG. 12D

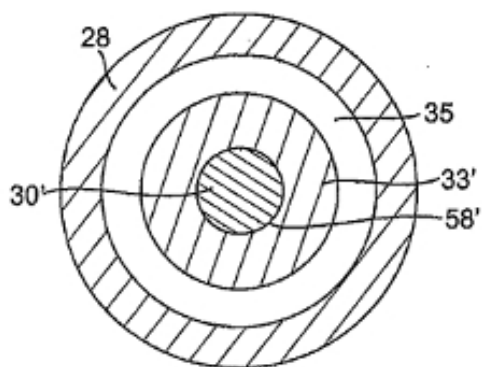


FIG. 12A

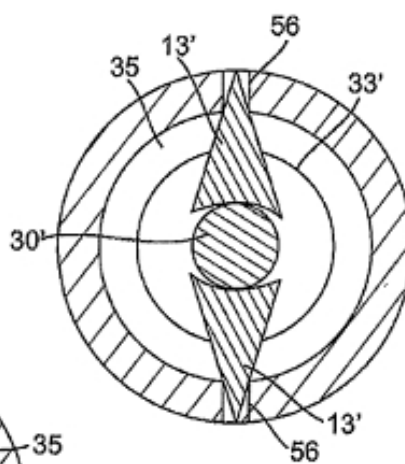


FIG. 12C

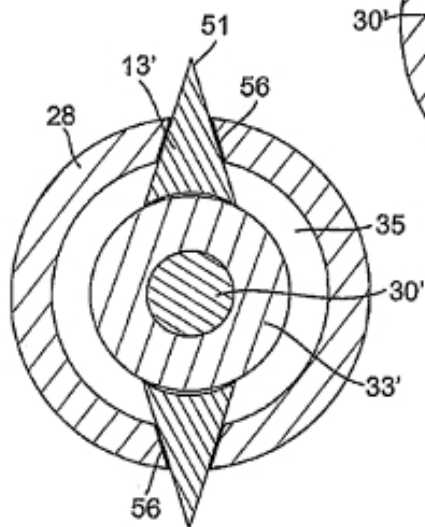


FIG. 12B