

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 752**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2013 PCT/US2013/028562**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13130940**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2013 E 13708637 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2819602**

54 Título: **Catéter para el tratamiento del aleteo auricular que tiene un mecanismo de deflexión dual de una sola acción**

30 Prioridad:

02.03.2012 US 201261605886 P
28.02.2013 US 201313781521

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SOLIS, MARIO A. y
DATTA, KESHAVA

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 737 752 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 para el tratamiento del aleteo auricular que tiene un mecanismo de deflexión dual de una sola acción

5 **Solicitud relacionada**

La presente solicitud reivindica prioridad y beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos no publicada con N.º de serie 61/605.886, presentada el 2 de marzo de 2012.

10 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter de ablación para el tratamiento de arritmias cardíacas, en particular el aleteo auricular. En particular, el catéter utiliza un mecanismo de deflexión dual de acción única para proporcionar al electrofisiólogo un catéter que sea útil en el tratamiento de arritmias cardíacas, particularmente el aleteo auricular.

15 **Antecedentes de la invención**

Las arritmias cardíacas, como el aleteo auricular y la fibrilación auricular en particular, persisten como dolencias médicas comunes y peligrosas, especialmente en la población anciana. En pacientes con ritmo sinusal normal, el corazón, que se compone de tejido de conducción auricular, ventricular y excitatorio, está excitado eléctricamente para latir de forma sincronizada y en patrones. En pacientes con arritmias cardíacas, las regiones anormales del tejido cardíaco no siguen el ciclo de latido sincrónico asociado con el tejido normalmente conductor como en pacientes con ritmo sinusal normal. En cambio, las regiones anormales del tejido cardíaco conducen aberrantemente hacia el tejido adyacente, lo que altera el ciclo cardíaco en un ritmo cardíaco asincrónico. Anteriormente se ha sabido que dicha conducción anormal ocurre en varias regiones del corazón, como, por ejemplo, en la región del nódulo sinoauricular (SA), a lo largo de las vías de conducción del nódulo auriculoventricular (AV) y el haz de His, o en el tejido muscular cardíaco, que forma las paredes de las cámaras cardíacas ventricular y auricular.

Las arritmias cardíacas, incluidas las arritmias auriculares, pueden ser de tipo reentrada multihidráulica, caracterizadas por múltiples bucles asíncronos de impulsos eléctricos que se encuentran dispersos alrededor de la cámara auricular y que a menudo se autopropagan. Como alternativa, o además del tipo de reentrada con varias ondulaciones, las arritmias cardíacas también pueden tener un origen focal, como cuando una región aislada de tejido en un aurícula se dispara de forma autónoma de manera rápida y repetitiva. La taquicardia ventricular (taq. V o TV) es una taquicardia o ritmo cardíaco rápido que se origina en uno de los ventrículos del corazón. Esta es una arritmia potencialmente mortal porque puede llevar a fibrilación ventricular y muerte súbita.

Otro tipo de arritmia es el aleteo auricular (ALA). El aleteo auricular es un ritmo cardíaco anormal que se produce en las aurículas del corazón. Cuando ocurre por primera vez, generalmente se asocia con una taquicardia y entra dentro de la categoría de taquicardia supraventricular (TSV). Si bien este ritmo ocurre con mayor frecuencia en personas con enfermedades cardiovasculares o diabetes, puede ocurrir espontáneamente en personas con corazones normales. Por lo general, no es un ritmo estable y con frecuencia degenera en fibrilación auricular (FA). Por lo tanto, el tratamiento del ALA es deseable. Debido a la naturaleza reentrante del aleteo auricular, a menudo es posible ablacionar el circuito que causa el aleteo auricular. Esto se hace en el laboratorio de electrofisiología al causar una cresta de tejido cicatrizado que cruza la trayectoria del circuito que causa el aleteo auricular. La ablación del istmo, como se ha mencionado anteriormente, es un tratamiento común para el aleteo auricular típico. Los médicos utilizan hoy día electrodos de punta perpendiculares al tejido durante los casos de aleteo y arrastran la punta sobre el tejido para ablacionar linealmente, la presente invención permite al médico colocar el electrodo de punta paralelo sobre el tejido con una sola acción de tracción.

La fibrilación auricular se produce cuando los impulsos eléctricos normales generados por el nódulo sinoauricular se ven abrumados por impulsos eléctricos desorganizados que se originan en las aurículas y venas pulmonares, lo que causa que se conduzcan impulsos irregulares a los ventrículos. El resultado es un latido irregular y puede durar desde minutos hasta semanas, o incluso años. La fibrilación auricular (FA) es a menudo una afección crónica que conduce a un pequeño aumento en el riesgo de muerte a menudo debido a accidentes cerebrovasculares. El riesgo aumenta con la edad. Aproximadamente el 8 % de las personas mayores de 80 años que tienen alguna cantidad de FA. La fibrilación auricular a menudo es asintomática y, en general, no es mortal en sí misma, pero puede provocar palpitaciones, debilidad, desmayos, dolor torácico e insuficiencia cardíaca congestiva. El riesgo de accidente cerebrovascular aumenta durante la FA porque la sangre puede acumularse y formar coágulos en las aurículas que se contraen mal y en el apéndice auricular izquierdo. La primera línea de tratamiento para la FA es un medicamento que puede disminuir la frecuencia cardíaca o revertir el ritmo cardíaco a la normalidad. Además, las personas con FA a menudo reciben anticoagulantes para protegerlos del riesgo de accidente cerebrovascular. El uso de estos anticoagulantes conlleva su propio riesgo de hemorragia interna. En algunos pacientes, la medicación no es suficiente y su FA se considera refractaria a los medicamentos, es decir, no se puede tratar con intervenciones farmacológicas estándar. La cardioversión eléctrica sincronizada también se puede usar para convertir la FA a un ritmo cardíaco normal. Como alternativa, los pacientes con FA son tratados por ablación con catéter. Sin embargo, tal ablación no tiene éxito en todos los pacientes. Por lo tanto, existe la necesidad de tener un tratamiento alternativo para tales

pacientes. La ablación quirúrgica es una opción, pero también tiene riesgos adicionales tradicionalmente asociados con la cirugía.

El diagnóstico y el tratamiento de las arritmias cardíacas incluyen el mapeo de las propiedades eléctricas del tejido cardíaco, especialmente el endocardio y el volumen cardíaco, y la ablación selectiva del tejido cardíaco mediante la aplicación de energía. Dicha ablación puede detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas por la formación de lesiones no conductoras. Se han descrito varias modalidades de suministro de energía para la formación de lesiones, e incluyen el uso de microondas, láser y, más comúnmente, energías de radiofrecuencia para crear bloques de conducción a lo largo de la pared del tejido cardíaco. En un procedimiento de dos pasos (mapeo seguido de ablación), la actividad eléctrica en los puntos del corazón se detecta y mide típicamente al avanzar un catéter que contiene uno o más sensores eléctricos (o electrodos) en el corazón, y la adquisición de datos a una multiplicidad de puntos. A continuación, estos datos se utilizan para seleccionar las áreas objetivo del endocardio en las que se realizará la ablación.

Los catéteres de electrodos han sido de uso habitual en la práctica médica durante muchos años. Se utilizan para estimular y cartografiar la actividad eléctrica en el corazón y para ablacionar los sitios de actividad eléctrica aberrante. En uso, el catéter de electrodo se inserta en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y luego se guía hacia la cámara del corazón en cuestión. Un procedimiento de ablación típico implica la inserción de un catéter que tiene un electrodo de punta en su extremo distal en una cámara del corazón. Se proporciona un electrodo de referencia, generalmente pegado a la piel del paciente o por medio de un segundo catéter que se coloca en o cerca del corazón. La corriente de RF (radiofrecuencia) se aplica al electrodo de punta del catéter de ablación, y la corriente fluye a través del medio que lo rodea, es decir, sangre y tejido, hacia el electrodo de referencia. La distribución de la corriente depende de la cantidad de superficie del electrodo en contacto con el tejido en comparación con la sangre, que tiene una conductividad más alta que el tejido. El calentamiento del tejido se produce debido a su resistencia eléctrica. El tejido se calienta lo suficiente como para causar la destrucción celular en el tejido cardíaco, dando como resultado la formación de una lesión dentro del tejido cardíaco que no es conductora eléctricamente. Durante este proceso, el calentamiento del electrodo también se produce como resultado de la conducción desde el tejido calentado al propio electrodo. Si la temperatura del electrodo llega a ser suficientemente alta, posiblemente por encima de los 60 grados centígrados, se puede formar una capa delgada y transparente de proteína sanguínea deshidratada en la superficie del electrodo. Si la temperatura continúa aumentando, esta capa deshidratada puede volverse progresivamente más gruesa, lo que resulta en una coagulación de la sangre en la superficie del electrodo. Debido a que el material biológico deshidratado tiene una mayor resistencia eléctrica que el tejido endocárdico, también aumenta la impedancia del flujo de energía eléctrica en el tejido. Si la impedancia aumenta lo suficiente, se produce un aumento de la impedancia y se debe retirar el catéter del cuerpo y limpiar el electrodo de la punta.

La solicitud de Estados Unidos US 2011/251519 A1 desvela un catéter orientable conocido en la técnica.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un catéter para el tratamiento de pacientes, en particular, el tratamiento de arritmias cardíacas tales como aleteo auricular y fibrilación auricular utilizando un catéter de ablación.

La presente invención mostrada en el presente documento se refiere a un mecanismo de deflexión doble de acción única hecho posible por una acción de tracción de un solo cable. Durante esta acción de tracción, se logran una deflexión proximal y otra distal. Un catéter está diseñado con un tubo de nitinol distal creado para colapsarse bajo la fuerza de compresión a una orientación deseada, lo que permite una deflexión distal de la sección de la punta distal del catéter utilizando el mismo cable de extracción que desvía el catéter en la deflexión proximal. Dependiendo del cable de un solo tirador accionado, la deflexión proximal es selectivamente en la misma dirección que la deflexión distal o en una dirección opuesta. Dentro de la estructura de punta blanda, se une un cable de extracción al electrodo del domo, luego se extiende proximalmente a través del tubo de nitinol y sale a través del extremo opuesto del tubo. En una realización preferida, cada cable de extracción entra en el lumen de la punta suave en orientación cruzada, 180° opuesto al anclaje de extracción (el lado de la punta suave donde se formará la curva proximal). A continuación, el cable de extracción se desplaza a lo largo del catéter a un punto de anclaje fijo, como el pistón del mango. Por consiguiente, el extremo distal y el extremo proximal de cada cable de tracción están anclados en posiciones diametralmente opuestas entre sí. El catéter está construido para proporcionar una porción proximal con una mayor rigidez y una sección distal con una menor rigidez. Como tal, la fuerza de compresión necesaria para colapsar el tubo de nitinol cuando se tira del cable puede ser menor que la requerida para desviar la punta blanda donde se desea que la curva distal sea la primera en desviarse. Hecho con una fuerza de tracción más alta, la curva proximal se usará para acceder a las paredes de la aurícula derecha por el médico que le da el control para colocar el electrodo del domo y moverlo durante el proceso de ablación. El catéter de ablación utilizado en el método ejemplar que no forma parte de la invención puede incluir un sensor de ubicación tal como un sensor de ubicación magnético capaz de probar información con respecto a la ubicación de la punta del catéter de ablación.

El uso de un solo mecanismo para hacer doble deflexión. La presente invención minimiza la cantidad de componentes para lograr los mismos resultados. El catéter tiene una simplicidad única en la construcción para una deflexión doble

rápida. Otra característica es la versatilidad del catéter durante los procedimientos de ablación.

La invención se define por el alcance de la reivindicación independiente adjunta 1. En las reivindicaciones dependientes se desvelan realizaciones preferentes adicionales.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en planta desde arriba de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista transparente de una sección de punta distal de un catéter de la figura 1, que muestra los cables de extracción y el tubo articulado.

La figura 3A es una vista en planta desde arriba del catéter de la figura 1 que representa la deflexión de doble acción con una sección intermedia en una deflexión proximal y una sección de punta distal en una deflexión distal en la misma dirección.

La figura 3B es una vista lateral del catéter de la figura 1 que representa la deflexión de doble acción con una sección intermedia en una deflexión proximal y una sección de la punta distal en una deflexión distal en la dirección opuesta.

La figura 4A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la figura 1, que incluye una unión entre el cuerpo de un catéter y una sección intermedia, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La figura 4B es una vista en sección transversal lateral del catéter de la figura 1, que incluye una unión entre el cuerpo de un catéter y una sección intermedia, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La figura 5A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la figura 1, que incluye una unión entre la sección intermedia y la sección de la punta distal, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La figura 5B es una vista en sección transversal lateral del catéter de la figura 1, que incluye una unión entre la sección intermedia y la sección de la punta distal, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La figura 6A es una vista en sección transversal del extremo del catéter de las figuras 5A y 5B, tomadas a lo largo de la línea A-A.

La figura 6B es una vista en sección transversal del extremo del catéter de las figuras 5A y 5B, tomadas a lo largo de la línea B-B.

La figura 6C es una vista en sección transversal del extremo del catéter de las figuras 5A y 5B, tomadas a lo largo de la línea C-C.

La figura 6D es una vista en sección transversal del extremo del catéter de las figuras 5A y 5B, tomadas a lo largo de la línea D-D.

La figura 7A es una vista en perspectiva de un tubo articulado, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7B es otra vista en perspectiva del tubo articulado de la figura 7A.

La figura 7C es una vista en alzado lateral del tubo articulado de la figura 7A.

La figura 7D es una vista de extremo del tubo articulado de la figura 7A.

La figura 7E es una vista en planta desde arriba del tubo articulado de la figura 7A.

La figura 7F es una vista desde abajo del tubo articulado de la figura 7A.

La figura 8 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico basado en catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 9 es una ilustración en sección del catéter de la figura 8 en uso en la aurícula derecha.

La figura 10A es una vista en planta de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención, con una deflexión distal.

La figura 10B es una vista en planta de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención, con una deflexión distal unidireccional (en la deflexión completa) y una deflexión proximal bidireccional (en deflexión parcial).

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras 1 y 2, la presente invención mostrada y descrita en el presente documento se refiere a un catéter 10 que tiene un cuerpo de catéter alargado 12, una sección intermedia 14 con deflexión bidireccional, una sección de punta distal suave 15 con deflexión unidireccional y un par de cables de extracción 36A y 36B, en donde el catéter 10 proporciona un mecanismo de deflexión doble de acción simple hecho posible por una sola acción de tracción del cable. Durante esta acción, la deflexión tanto de la sección intermedia 14 como de la sección de la punta distal 15 se adquiere mediante una sola acción de tracción del cable a través de un botón de deflexión 13, donde la dirección de deflexión de la sección intermedia 14 (o deflexión proximal DP) y la dirección la deflexión de la sección distal 15 (o deflexión distal DD) puede ser en la misma dirección (FIG. 3A) o en direcciones opuestas (FIG. 3B) dependiendo de qué cable individual actúe el usuario. La sección de punta distal blanda 15 del catéter está diseñada con un tubo articulado 50 adaptado para colapsarse bajo la fuerza de compresión a una orientación deseada, permitiendo en la forma una deflexión distal unidireccional predeterminada DD y una deflexión proximal bidireccional selectiva DB.

Con referencia a las figuras 4A y 4B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un lumen único, axial o central 18. El cuerpo del catéter es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter puede ser de cualquier construcción adecuada y de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared exterior 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior también puede comprender una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter de modo que, cuando se gire un mango de control 16, la sección intermedia 14 del catéter girará de una manera correspondiente.

El diámetro exterior del cuerpo del catéter no es crítico, pero preferentemente no es más de aproximadamente 8 French, más preferentemente 7 French. Del mismo modo, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que la luz central pueda acomodar los cables de extracción, los cables conductores y cualquier otro cable, cable o tubería deseada, como los tubos de irrigación. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 22 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada.

Los componentes que se extienden entre el mango de control 16 y la sección desviable 14 pasan a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12. Estos componentes incluyen los cables conductores 40 para un electrodo de cúpula de punta 17 (y cualquier electrodo de anillo 21) proximal al electrodo de cúpula de punta encendido la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para suministrar fluido a la sección distal, el cable de extracción 36A y 36B para causar las deflexiones proximal y distal, y un par de cables de termopar 44 y 45 para detectar la temperatura en la sección de punta distal 15.

En las figuras 4A y 4B se ilustra una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta del tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples lúmenes fuera del eje, por ejemplo, lúmenes 26, 27, 28 y 29. El primer lumen 26 lleva los cables conductores 40 para los electrodos de punta y anillo 17 y 21. El segundo lumen 27 lleva el tubo de irrigación 38. Cada uno de los lúmenes tercero y cuarto diametralmente opuestos 28 y 29 lleva un cable de extracción 36A y 36B. El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similares. El tamaño de cada lumen no es crítico, pero es suficiente para albergar los componentes respectivos que se extienden a través del mismo.

Un medio para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las figuras 4A y 4B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial exterior 25 que recibe una superficie interna de la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por pegamento o similar. Si se desea, se puede ubicar un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que esta unión se doble suavemente sin doblarse o doblarse. Un catéter que tiene dicho espaciador se describe en la patente de Estados Unidos n.º 5.964.757.

Cada cable de extracción 36A y 36B está recubierto preferentemente con Teflon.RTM. Se pueden fabricar de cualquier metal adecuado, como el acero inoxidable o el Nitinol, y el revestimiento de teflón imparte lubricidad al cable de extracción. Cada cable de extracción tiene preferentemente un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,152 mm y aproximadamente 0,254 mm (0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas).

Como se ilustra en la figura 4B, la parte de cada cable de extracción en el cuerpo del catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión respectiva 35A y 35B en relación circundante a la misma. Cada bobina de compresión 35 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 hasta en o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14. Las bobinas de compresión están hechas de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable, y están enrolladas firmemente sobre sí mismas para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de las bobinas de compresión es preferentemente ligeramente mayor que el diámetro de los cables de extracción. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de cada bobina de compresión también está cubierta por una funda flexible, no conductora 39A y 39B, por ejemplo, hecha de tubo de políimida. La parte distal de cada cable de extracción de las bobinas de compresión se puede extender a través de una funda protectora de plástico (no mostrada), por ejemplo, de TEFLON.RTM., para evitar que el cable de extracción se corte en el tubo 19 de la sección intermedia 14 durante la deflexión. Los extremos proximales de cada cable tirador están anclados en el mango de control 16. Los extremos distales están anclados en el electrodo de la cúpula de la punta 17, como se describe más adelante. Con referencia a las figuras 5A y 5B, la sección de la punta distal 15 se extiende desde un extremo distal del tubo 19 de la sección desviada intermedia 14. La sección de la punta distal 15 incluye el tubo articulado 50 que tiene un cuerpo cilíndrico hueco 51 con un lumen 56 y un extremo distal 51D, un extremo proximal 51P, una longitud L y un diámetro D como se muestra en la figura 7A-7F. De acuerdo con una característica de la presente invención, el cuerpo tiene una Pluralidad de ranuras transversales 52 que definen una (N-1) pluralidad de bisagras 53 entre ellas que son generalmente perpendiculares a una espina 54 que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo. Cada ranura 52 (o bisagra 53) tiene una profundidad d y una anchura w similares. En la realización ilustrada de la figura 7C, para cada ranura, el ancho w aumenta al aumentar la profundidad d (o expresado de manera diferente, para cada bisagra, su ancho w disminuye al aumentar la profundidad d). Las ranuras 52 están cortadas o conformadas con mecanizado de descarga eléctrica (MDE) o mecanizado por láser. Un material adecuado para la construcción del tubo es metal y aleaciones metálicas, por ejemplo, nitinol.

En la realización ilustrada, el tubo 50 tiene una longitud que varía entre aproximadamente 0,51 cm y 2,54 cm (0,2 pulgadas y 1,0 pulgadas), con cuatro ranuras (o tres bisagras). Ventajosamente, la configuración o "inclinación" de las ranuras 52 y las bisagras 53 (incluyendo, pluralidad, ángulo, ancho y profundidad) permiten que el tubo 50 se desvíe de una manera predeterminada en una dirección alejada de la espina 54 cuando se somete a una compresión Fuerza, independientemente de cualquier otra dirección de deflexión a lo largo del catéter. Cuando está comprimido, el tubo articulado 50 permite que el extremo distal 51D se desvíe en la dirección que se aleja del esqueleto entre 0 y 90 grados con respecto al extremo proximal 51P (figuras 3A y 3B).

Con referencia a las figuras 5A y 5B, el tubo 50 está cubierto con un tubo no conductor 55 que se extiende entre el extremo distal del tubo 19 y un extremo proximal del electrodo de cúpula de punta 17. El tubo 55 puede estar construido de un material termoplástico que se puede calentar y fundido para adherirse con el tubo 50. A este respecto, se proporcionan orificios pasantes 57 en los extremos distales y proximales 51D y 51D del tubo para formar los nodos 59 que aseguran el tubo 55 al tubo 50. Como alternativa, puede pegarse pegamento u otros adhesivos. debe aplicarse entre el tubo 55 y el tubo 50 que forman nodos que aseguran el tubo 55 al tubo 50.

Extendiéndose desde los lúmenes de la sección desviable intermedia y a través del lumen 56 del cuerpo hueco 51 del tubo 50, se encuentra el cable conductor 40 para el electrodo de punta 17, los cables de termopar 44 y 45, el tubo de irrigación 38 y el cable de extracción 36A y 36B. Estos componentes se extienden más hacia el interior del electrodo de cúpula de punta 17.

Un extremo proximal del electrodo de la cúpula de la punta 17 se triplica para encajar dentro del extremo distal del tubo 50. Un extremo distal de la tubería 55 se ajusta perfectamente sobre el extremo proximal de la cúpula de la punta del electrodo 17 para proporcionar un perfil suave como se muestra en Las figuras 5A y 5B. Una superficie proximal del electrodo de cúpula de punta 17 tiene un paso central 58 que recibe un extremo distal del tubo de irrigación 38. El paso 58 se extiende axialmente a través del electrodo de cúpula de punta 17 y se comunica con ramas transversales 60 que se comunican con puertos de irrigación 62 que conducen a fuera del electrodo de la cúpula de la punta 17. El fluido transportado a través del tubo de irrigación 38 se entrega al electrodo de la cúpula de la punta 17 y por fuera del mismo a través del paso 58, las ramas transversales 60 y los puertos 62.

El catéter también puede haber mejorado el flujo de irrigación a través de un electrodo de ablación de punta para usar en el presente método. Este catéter se describe más detalladamente en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 12/770.582 publicado como US 2011/0270246 A1, presentada el 29 de abril de 2010. El electrodo de punta está configurado para promover el flujo de fluido en el electrodo de punta y la dispersión de fluido en el mismo para proporcionar una cobertura y flujo de fluido más uniforme en todas las ubicaciones en el exterior del electrodo de punta. Por lo tanto, el catéter es operable a velocidades de flujo más bajas con una carga de líquido más baja en el paciente mientras proporciona un mejor enfriamiento del electrodo de punta que los electrodos de enfriamiento anteriores. Además, una alta velocidad de salida del fluido en el electrodo de la punta proporciona una acción de "inyección" que ayuda a crear una capa límite de fluido alrededor del electrodo de la punta que reduce la tasa de aparición de calcinación y/o trombo durante la ablación. El líquido, por ejemplo, solución salina o solución salina heparinizada, puede transportarse al sitio de ablación desde el electrodo de la punta para enfriar el tejido, reducir la coagulación y/o facilitar la formación de lesiones más profundas. Se entiende que también se pueden administrar otros

fluidos, incluidos los fluidos diagnósticos y terapéuticos, como los neuroinhibidores y los neuroexcitadores.

La superficie proximal del electrodo de cúpula de punta 17 también tiene una pluralidad de orificios ciegos, incluido el orificio ciego 64 para recibir el extremo distal del cable conductor 40 del electrodo de punta y el orificio ciego 66 para los extremos distales de los cables de termopar 44 y 45. también hay orificios ciegos 68 y 70 en los que están anclados los extremos distales de los cables de extracción 36A y 36B.

Así anclados, cada uno de los cables de extracción 36A y 36B puede ser accionado individualmente por un usuario a través de la manipulación del botón de deflexión 13 (FIG. 1) en el mango de control 16 para provocar una fuerza axial en el cable de extracción al desviar inicialmente la sección de la punta distal. 15 para una deflexión distal DD en una dirección que se aleja del esqueleto 54 bajo una fuerza de actuación menor y, posteriormente, la sección intermedia 14 para una deflexión proximal DP bajo una fuerza de actuación mayor, ya sea en la misma dirección (FIG. 3A), o en una oposición dirección (FIG. 3B). Notablemente, para que la sección de la punta distal 15 se desvíe antes de que la sección intermedia 14 se desvíe cuando se tira de un cable tirador proximalmente, la sección distal 15 (con el tubo 50) tiene una rigidez menor y la sección intermedia 14 tiene una rigidez mayor, por lo que la fuerza de compresión requerida para colapsar el tubo de nitinol 50 es menor que la fuerza requerida para desviar la sección intermedia 14. La deflexión proximal DP facilita el acceso a la aurícula derecha del corazón para el operador del catéter y también proporciona al operador un mejor control sobre El movimiento del electrodo de la cúpula de la punta durante el proceso de ablación.

Los orificios ciegos 68 y 70 para anclar los extremos distales de los cables de extracción en el electrodo de la cúpula de la punta 17 son diametralmente opuestos y se encuentran generalmente en el mismo plano definido por la tercera y cuarta luces diametralmente opuestas 28 y 29 de la sección intermedia 14 a través de la cual los cables de extracción 36A y 36B se extienden. Aunque los cables de extracción 36A y 36B pueden permanecer en su lado respectivo del catéter para alinearse axialmente con su luz respectiva en el tubo 19 a medida que pasan a través del tubo 50 y hacia el electrodo del domo de punta, una característica de la presente invención. proporciona un cruce de 180 grados en los cables de extracción desde un lado del tubo 50 al otro lado del tubo 50, de modo que el extremo distal de cada cable de extracción esté anclado diametralmente opuesto al extremo proximal del cable de extracción. Este cruce mantiene ventajosamente la deflexión de la sección de la punta distal 15 para estar "en el plano" al reducir la tendencia a que la sección de la punta distal se retuerza durante la deflexión.

Este tubo de nitinol y el mecanismo asociado permitirán que la sección de la punta esté orientada paralelamente al tejido con una sola acción para desviar la punta.

La sección de la punta distal 15 del catéter 10 proporciona muchos beneficios y ventajas, incluida la deflexión angular controlada, que incluye una deflexión proximal y una deflexión distal, con una acción única. Se necesita una fuerza muy baja para desviarse en el extremo distal debido a dos deflexiones realizadas dentro de una mecanismo único.

Otras realizaciones incluyen el uso de una cuchilla plana seccional en la misma posición donde el tubo 50 está ubicado dentro de este concepto.

Este concepto se puede utilizar con electrodo de cúpula de punta irrigada o no irrigada.

Este concepto también se puede utilizar junto con un sensor de navegación (sensor magnético) que se colocará debajo del tubo de nitinol para evitar el blindaje.

La figura 8 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema convencional 120 para el cateterismo cardíaco, tal como se conoce en la técnica. El sistema 120 puede basarse, por ejemplo, en CARTO.TM. Sistema, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, Calif.). Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de un catéter 128 y una consola de control 134. En la realización descrita a continuación, se supone que el catéter 128 se usa para extirpar el tejido endocárdico, como se conoce en la técnica. Como alternativa, el catéter se puede usar, mutatis mutandis, para otros fines terapéuticos y/o diagnósticos en el corazón o en otros órganos del cuerpo. Como se muestra en la figura 7, el catéter 28 comprende un cuerpo de catéter alargado 11, una sección intermedia desviable 12, una sección distal 13 que lleva al menos un electrodo de punta 15 en su extremo de punta distal 30, y un mango de control 16.

Un operador 126, tal como un cardiólogo intervencionista o electrofisiólogo, inserta el catéter 128 de la presente invención a través del sistema vascular de un paciente, de modo que un extremo distal del catéter entre en una cámara del corazón del paciente, como se muestra en la figura 9. El operador avanza el catéter para que la punta distal del catéter se adhiera al tejido endocárdico en una ubicación o ubicaciones deseadas, incluida la aurícula derecha 130. El catéter generalmente está conectado mediante un conector adecuado en su extremo proximal a la consola. La consola 134 comprende un generador de radiofrecuencia (RF), que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para ablacionar el tejido en el corazón en los lugares comprometidos por la sección de punta distal 15. Como alternativa, el catéter y el sistema pueden configurarse para funcionar Ablación por otras técnicas que se conocen en la técnica, como la crioablación, la ablación por ultrasonido o la ablación mediante el uso de energía de microondas.

La consola 134 también puede usar la detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal dentro del corazón del paciente. Para este propósito, un circuito controlador 138 en la consola 134 acciona los generadores de campo F1, F2 y F3 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente. Típicamente, los generadores de campo comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al paciente. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido que contiene corazón. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal del catéter genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador de señales procesa estas señales para determinar las coordenadas de posición de la sección del extremo distal 15, que suelen incluir las coordenadas de ubicación y orientación. Este método de detección de posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y se describe en detalle en las patentes de Estados Unidos 5.391.199. 6.690.963. 6.484.118. 6.239.724. 6.618.612 y 6.332.089, en la publicación de patente PCT WO 96/05768, y en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

Un procesador en el sistema comprende típicamente una computadora de propósito general 136, con un extremo frontal adecuado y circuitos de interfaz para recibir señales del catéter y controlar los otros componentes de la consola. El procesador puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en este documento. El software se puede descargar a la consola en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o se puede proporcionar en medios tangibles, como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Como alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 136 pueden llevarse a cabo por componentes de hardware digital dedicados o programables. En función de las señales recibidas desde el catéter y otros componentes del sistema, el procesador controla una pantalla para proporcionar al operador información visual sobre la posición del extremo distal en el cuerpo del paciente, así como información de estado y orientación sobre el procedimiento en curso.

Como se muestra en la figura 8, el electrodo de la cúpula de la punta 17 se coloca en contacto con el tejido en la aurícula derecha 130 mediante la manipulación del catéter, a través del botón de deflexión 13 del mango de control 16 (FIG. 1), mediante el cual el operador 126 dibuja un cable de extracción seleccionado con una fuerza inicial para desviar primero la sección de la punta distal 15 con una deflexión distal DD en una dirección que se aleja de la columna 54 del tubo de nitinol 50 (FIG. 10A). Al seguir dibujando el cable de extracción seleccionado con una fuerza mayor, la sección intermedia 14 sigue con una deflexión proximal que se encuentra en la misma dirección que la deflexión distal o en una dirección opuesta dependiendo de qué único cable de extracción dibujó el operador (FIG. 10B). Por ejemplo, dibujar en el cable de extracción 36B (el cable de extracción anclado en el electrodo de punta 17 en el mismo lado que la espina 54) provoca una deflexión distal DD y una deflexión proximal DP1 en la misma dirección, y el dibujo en el cable de extracción 36A (el cable del tirador anclado en el electrodo de la punta opuesto a la espina 54) causa una deflexión distal DD y una deflexión proximal DP2 en direcciones opuestas.

Los electrodos 17 y 21 están contruidos de un metal biocompatible, que incluye una aleación de metal biocompatible. Una aleación de metal biocompatible adecuada incluye una aleación seleccionada de aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de metales nobles y/o combinaciones de las mismas. En otra realización, el electrodo de punta es una carcasa que está contruida de una aleación que comprende aproximadamente 80% de paladio y aproximadamente 20% de platino en peso. En una realización alternativa, la cubierta está contruida de una aleación que comprende aproximadamente el 90% de platino y aproximadamente el 10 % de iridio en peso. La cáscara puede formarse mediante un proceso de fabricación de embutición profunda que produce una pared de cáscara suficientemente delgada pero resistente que es adecuada para el manejo, transporte a través del cuerpo del paciente y contacto con el tejido durante los procedimientos de mapeo y ablación. En una realización divulgada, la pared de la carcasa tiene un espesor generalmente uniforme que oscila entre aproximadamente 76 micrómetros y 254 micrómetros (0,003 pulgadas y 0,010 pulgadas), Preferiblemente entre alrededor de 76 micrómetros y 101 micrómetros (0,003 pulgadas y 0,004 pulgadas), y, más preferentemente, aproximadamente 89 micrómetros (0,0035 pulgadas). Si bien el método de embutición profunda es adecuado para fabricar la cubierta con una pared suficientemente delgada, se entiende que también se pueden usar otros métodos, como la perforación y/o la fundición/moldeo.

En un electrodo de punta irrigada hay 56 puertos, dispuestos en seis filas circunferenciales, donde cinco filas R1-R5 tienen 10 puertos cada una, y una fila distal R6 tiene seis puertos. Los puertos de las filas R1-R5 son generalmente equidistantes entre sí, aunque los puertos de las filas adyacentes están desplazados entre sí de manera que cada puerto es equidistante a cuatro o seis puertos adyacentes. Una fila R5 de diez puertos más distal está ubicada en la parte distal redondeada de la cubierta. La fila (o círculo) R6 está en un extremo distal plano o casi plano 53 de la cubierta. Los seis puertos de la fila R6 son equiangulares en el círculo.

Los electrodos de anillo que se montan en el tubo de conexión pueden estar hechos de cualquier material conductor sólido adecuado, como platino u oro, preferentemente una combinación de platino e iridio. Los electrodos de anillo pueden montarse en el tubo de conexión con pegamento o similar. Como alternativa, los electrodos de anillo pueden formarse recubriendo el tubo con un material conductor eléctrico, como platino, oro y/o iridio. El recubrimiento se puede aplicar mediante pulverización catódica, deposición de haces de iones o una técnica equivalente. El número de electrodos de anillo en el tubo puede variar según se desee. Los anillos pueden ser monopoles o bipolares. En la realización ilustrada, hay un electrodo de anillo monopolar distal y un par proximal de electrodos de anillo bipolares. Cada electrodo de anillo está conectado a un cable respectivo. El electrodo de punta está conectado eléctricamente a

una fuente de energía de ablación por el cable conductor. Los electrodos de anillo están conectados eléctricamente a un sistema de mapeo o monitorización apropiado por los respectivos cables conductores.

Para el tratamiento específico de una arritmia cardíaca, el proceso consiste en insertar un catéter de ablación en la arteria femoral o braquial del paciente y navegar el catéter de ablación en una cámara del corazón para realizar una ablación del tejido cardíaco. En el caso de fibrilación o aleteo auricular, la ablación se realiza para lograr el aislamiento de una o más venas pulmonares. El catéter de ablación se introduce en una incisión, un catéter introductor en la arteria femoral del paciente y se navega por las aurículas del corazón, por ejemplo, de acuerdo con las enseñanzas de la publicación de patente de Estados Unidos No. 2007/003826 de Y. Schwartz titulada "Standardization of catheter based treatments for atrial fibrillation". La combinación de la denervación del nervio renal y el aislamiento de la vena pulmonar proporciona una reducción mejorada en la recurrencia de la fibrilación auricular en pacientes que resulta en una reducción de los procedimientos de repetición.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferidas de la invención. Los expertos en la técnica y la tecnología a los que se refiere la presente invención apreciarán que se pueden practicar alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención. En ese sentido, los dibujos no están necesariamente a escala.

Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que debe leerse de manera consistente y como soporte de las siguientes reivindicaciones, que deben tener su máximo alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter desviable, que comprende:

5 un cuerpo de catéter alargado;

una sección de la punta distal que tiene un tubo articulado con un esqueleto y al menos una ranura, la sección de la punta distal adaptada para la deflexión distal en una primera dirección alejada del esqueleto, teniendo la sección de la punta distal una primera rigidez;

10 una sección desviable intermedia entre el cuerpo del catéter y la sección de la punta distal, la sección desviable intermedia adaptada para la deflexión proximal en la primera dirección o una segunda dirección opuesta a la primera dirección, teniendo la sección intermedia una segunda rigidez que es mayor que la primera rigidez;

15 un electrodo de punta;

un mango de control proximal del cuerpo del catéter;

20 los primeros y segundos cables de extracción accionados mediante la manipulación del mango de control y que se extienden a través del cuerpo del catéter, la sección desviable intermedia y el tubo articulado, cada uno de los cuales tiene un extremo distal anclado en o cerca del electrodo de punta,

25 en el que el primero y segundo cables de extracción y el tubo articulado están configurados de tal manera que un solo movimiento longitudinal de cualquiera de los primeros y segundos cables de extracción afecte tanto a la deflexión distal de la sección de la punta distal como la deflexión proximal de la sección desviable intermedia,

en el que las deflexiones proximal y distal están ambas en la primera dirección con movimiento longitudinal del segundo cable de tracción,

30 y caracterizado por que las deflexiones proximal y distal están en direcciones opuestas con un movimiento longitudinal del primer cable de tracción.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada cable de extracción tiene un extremo proximal anclado en el mango de control en una primera posición diametral y el extremo distal de cada cable de extracción está anclado en o cerca del electrodo de punta distal en una segunda posición diametral generalmente opuesta a la primera posición diametral.

3. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada uno de los cables de extracción tiene aproximadamente un cruce de 180 grados desde un lado del tubo al otro lado del tubo cuando se extiende a través del tubo.

40 4. El catéter de la reivindicación 1, en el que la sección de la punta distal incluye además un tubo que cubre el tubo articulado.

5. El catéter de la reivindicación 4, en el que el tubo está construido de un material termoplástico.

45 6. El catéter de la reivindicación 5, en el que el tubo articulado tiene orificios pasantes adaptados para recibir nódulos formados a partir del material termoplástico cuando se calienta.

7. El catéter de la reivindicación 1, en el que:

50 cada uno del primero y segundo cables de extracción tiene un extremo proximal anclado en el mango de control, estando el extremo distal y el extremo proximal respectivos de cada cable de extracción anclados en una posición diametralmente opuesta.

8. El catéter de la reivindicación 7, en el que el tubo articulado está construido de nitinol.

55 9. El catéter de la reivindicación 7, en el que el catéter comprende además un tubo de irrigación que se extiende desde el mango de control y dentro del electrodo de punta.

10. El catéter de la reivindicación 7, en el que al menos una ranura tiene una anchura que varía con la profundidad.

60 11. El catéter de la reivindicación 10, en el que al menos una ranura tiene un ancho que aumenta con la profundidad.

12. El catéter de la reivindicación 7, en el que el tubo tiene al menos cuatro ranuras.

65 13. El catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 7, en el que la sección de la punta distal se desvía antes de que se desvíe la sección desviable intermedia.

14. El catéter de la reivindicación 7, en el que la sección desviable intermedia incluye un tubo de múltiples lúmenes.

5 15. El catéter de la reivindicación 14, en el que el tubo de múltiples lúmenes tiene un par de lúmenes diametralmente opuestos y cada cable de extracción se extiende a través de uno respectivo del par de lúmenes diametralmente opuestos.

10 16. El catéter de la reivindicación 7, en el que el tubo articulado está adaptado para desviarse entre aproximadamente 0 y 90 grados.

17. El catéter de la reivindicación 7, en el que la sección de la punta distal incluye un tubo termoplástico que cubre el tubo articulado.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

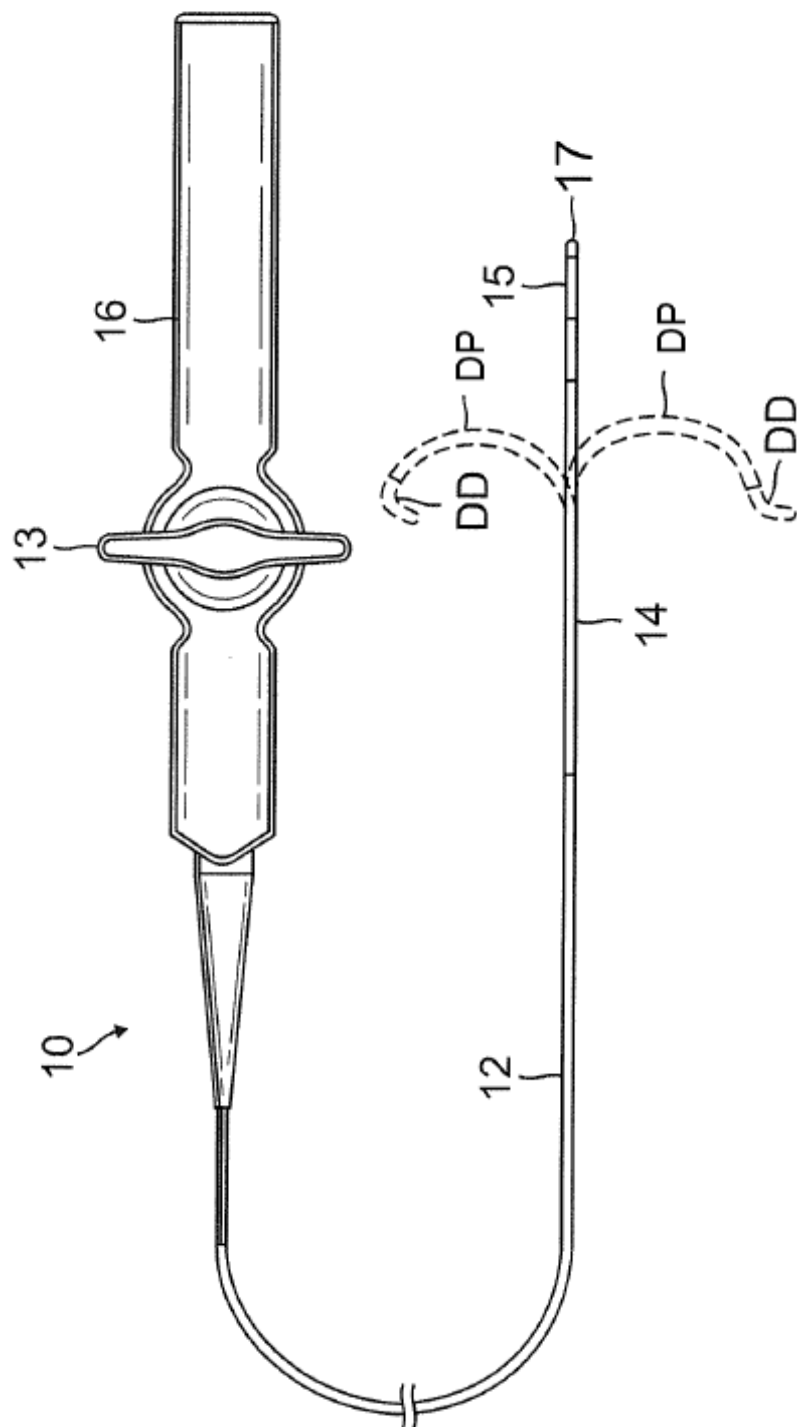


FIG. 1

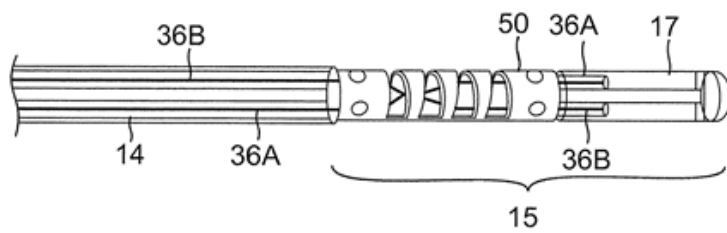


FIG. 2

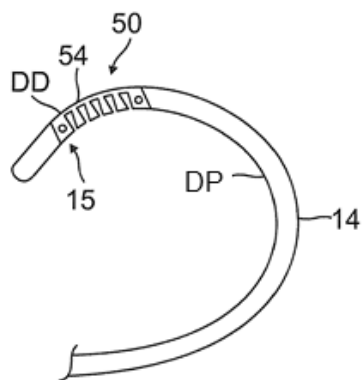


FIG. 3A

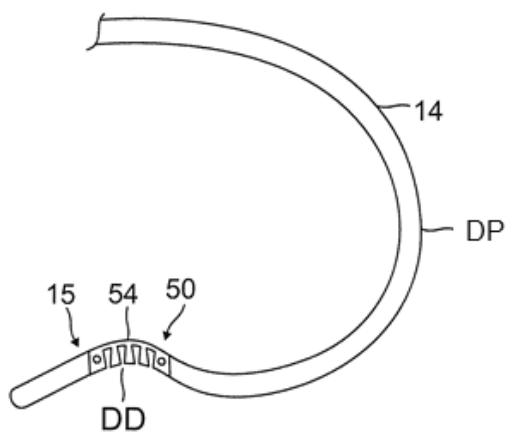


FIG. 3B

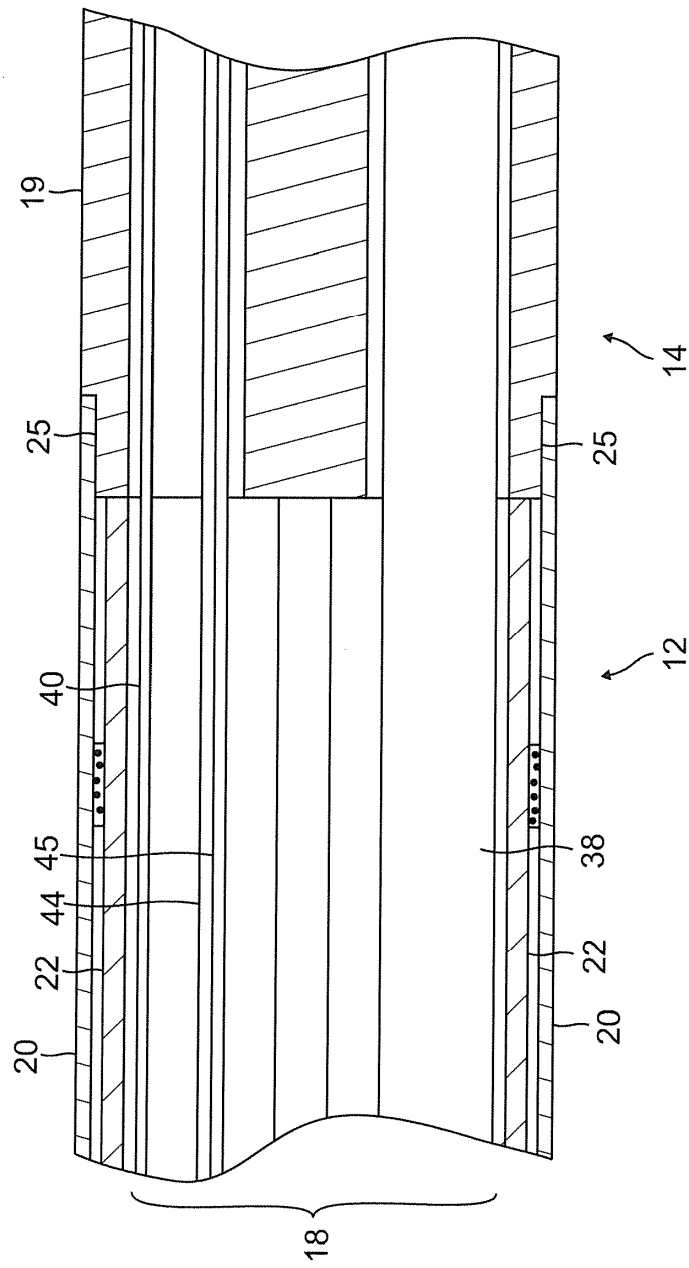


FIG. 4A

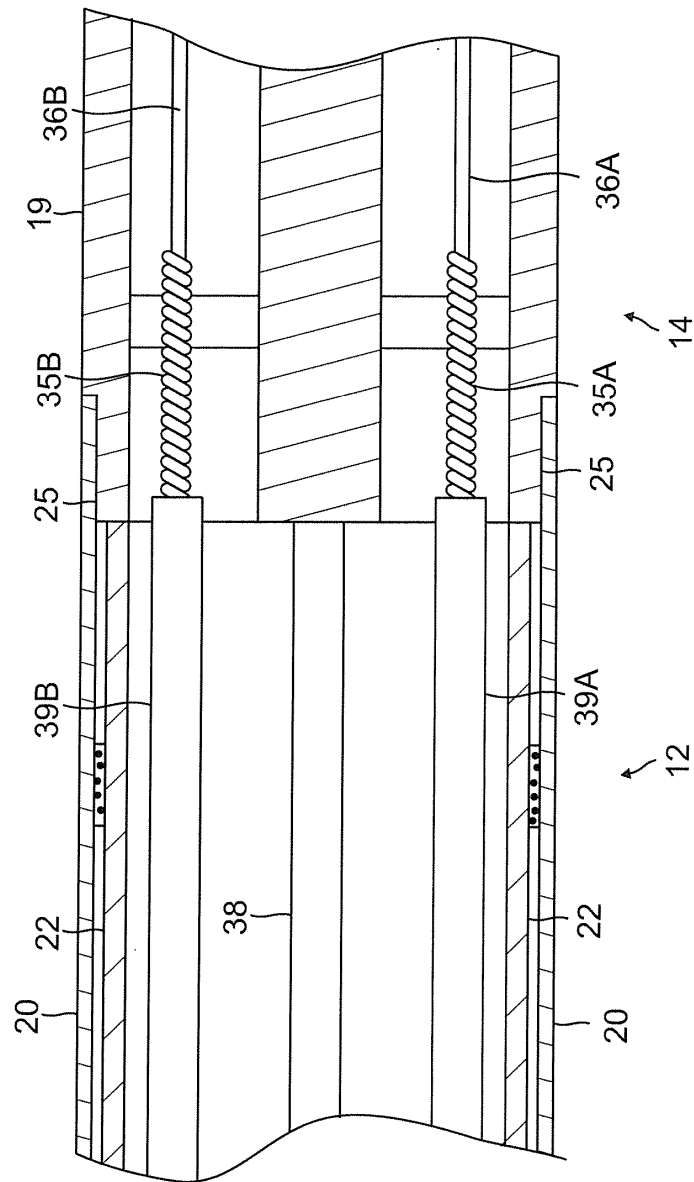


FIG. 4B

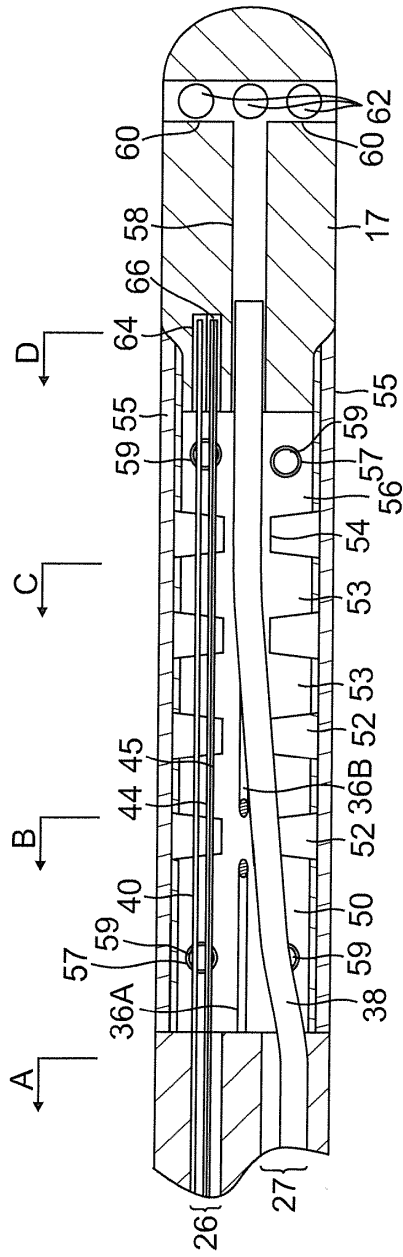


FIG. 5A

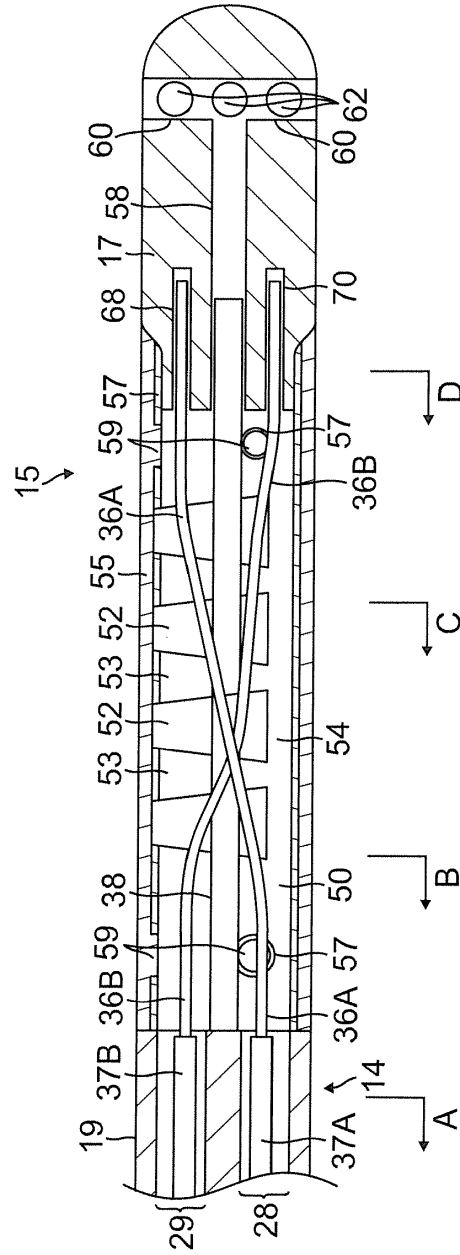


FIG. 5B

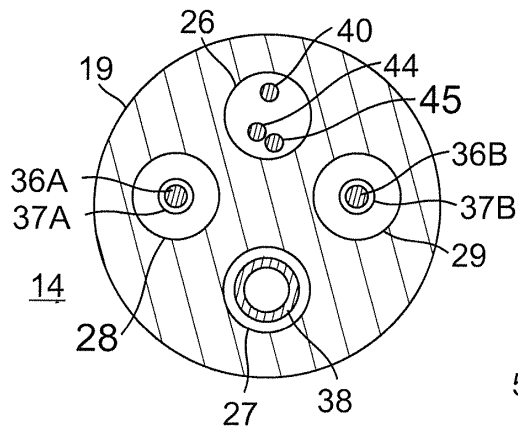


FIG. 6A

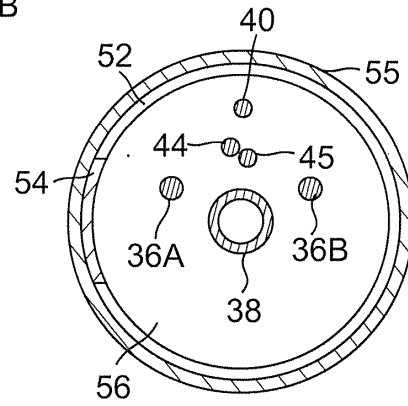


FIG. 6B

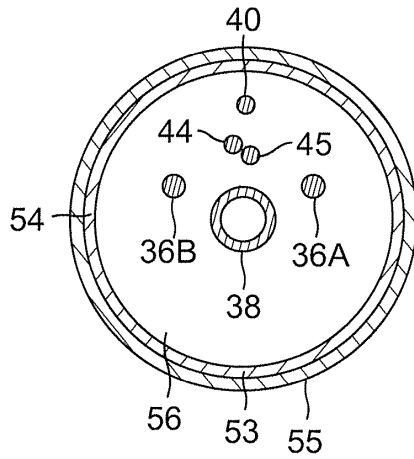


FIG. 6C

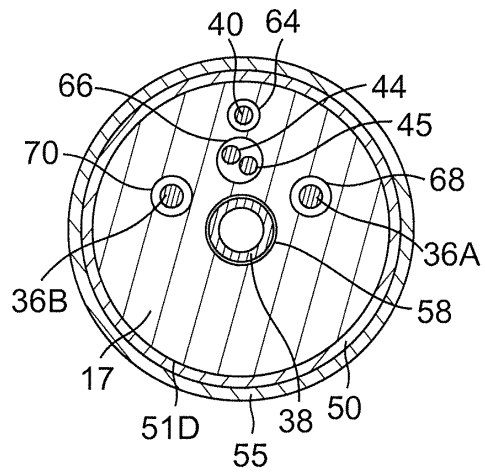


FIG. 6D

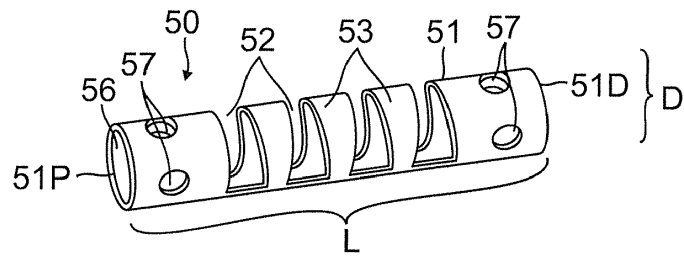


FIG. 7A

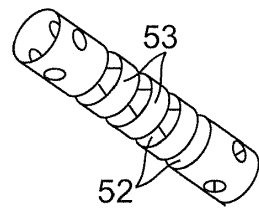


FIG. 7B

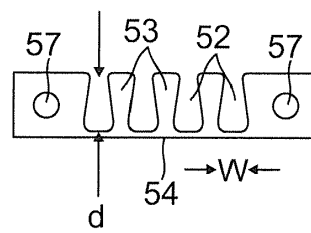


FIG. 7C

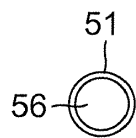


FIG. 7D

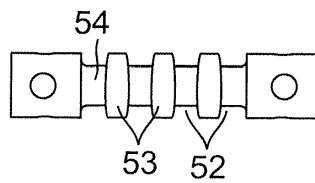


FIG. 7E

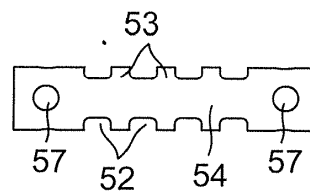


FIG. 7F

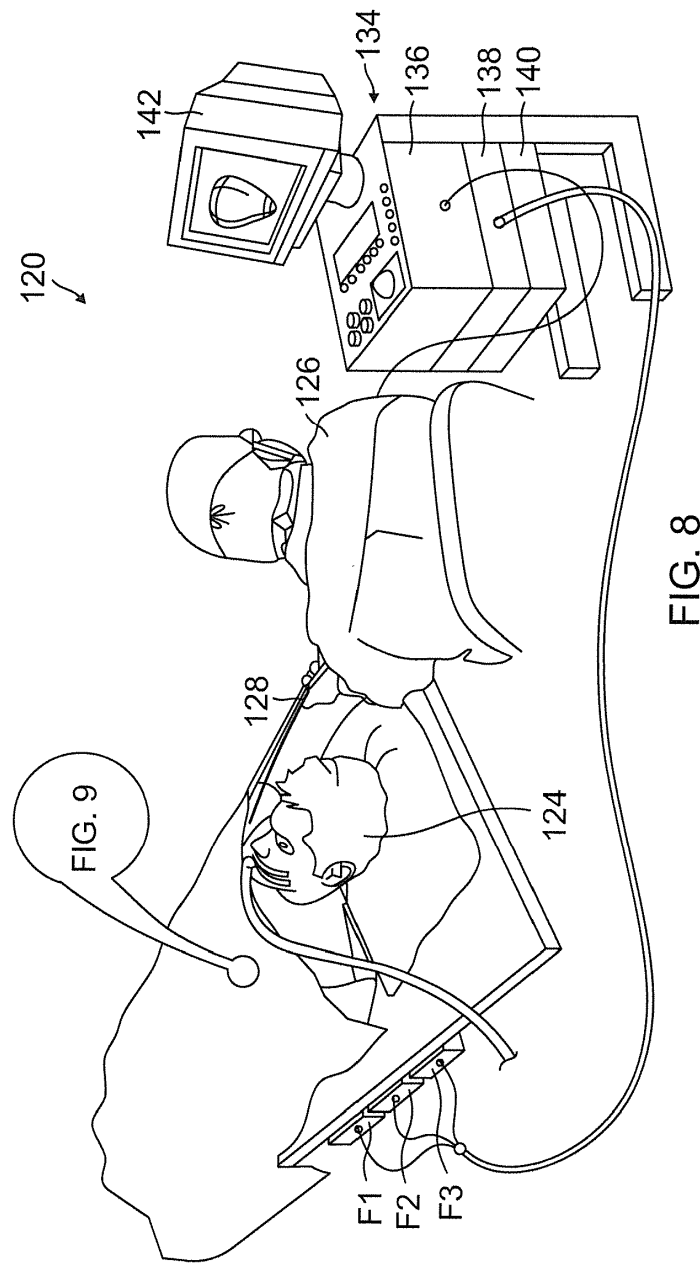


FIG. 8

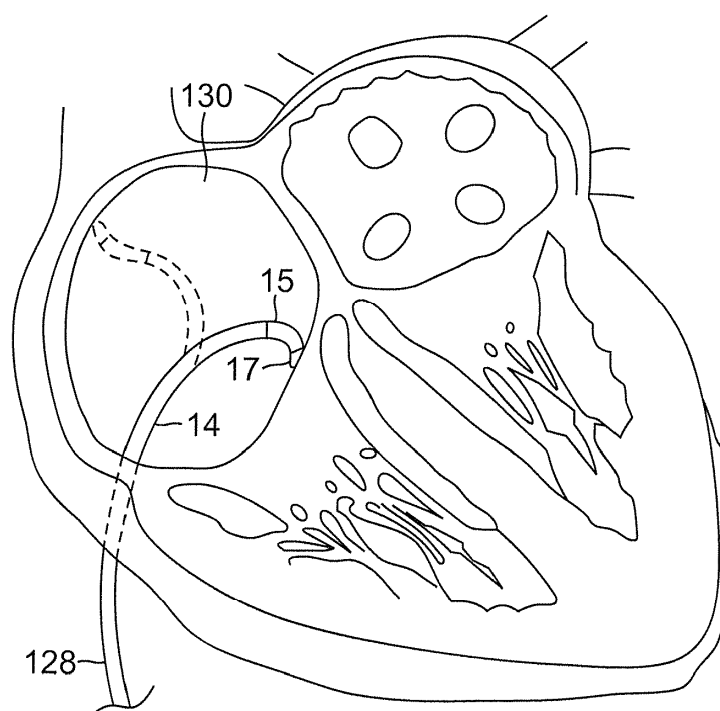


FIG. 9

