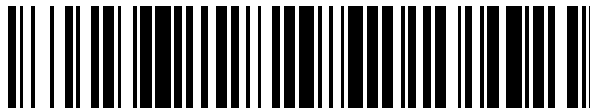


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 869**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2015 E 15194119 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3020355**

54 Título: **Catéter de ablación irrigado con conjunto de sensores**

30 Prioridad:

11.11.2014 US 201414538562

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

26.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHULTZ, JEFFREY;
CHUU, KELVIN y
GHIDOLI, DANIELE**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 744 869 T3

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

DESCRIPCION

Catéter de ablación irrigado con conjunto de sensores

5 CAMPO DE LA PRESENTE DIVULGACIÓN

Esta divulgación se refiere de manera general a métodos y dispositivos para tratamiento médico percutáneo, y específicamente a catéteres, en particular, catéteres de ablación irrigados. Más particularmente, esta divulgación se refiere a diseños de catéteres de ablación irrigados que presentan un conjunto de sensores para propiedades de detección térmicas y/o eléctricas precisas a la vez que proporcionan una interferencia reducida con la irrigación del electrodo de ablación.

ANTECEDENTES

15 Los catéteres de electrodos de radiofrecuencia (RF) han estado en uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para someter a ablación sitios de actividad eléctrica aberrante. Específicamente, puede realizarse ablación dirigida para una serie de indicaciones. Por ejemplo, la ablación del tejido miocárdico es bien conocida como un tratamiento para las arritmias cardíacas usando un catéter para aplicar energía de RF y crear una lesión para romper las vías de la corriente arritmogénica en el tejido cardíaco. Como otro ejemplo, un procedimiento de ablación renal puede implicar la inserción de un catéter que tiene un electrodo en su extremo distal en una arteria renal para completar una lesión circunferencial en la arteria para denervar la arteria para el tratamiento de la hipertensión.

25 En tales procedimientos, típicamente se proporciona un electrodo de referencia y puede unirse a la piel del paciente o por medio de un segundo catéter. La corriente de RF 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 provocar la destrucción celular en el tejido objetivo dando como resultado la formación de una lesión que no es eléctricamente conductora. La lesión puede formarse en tejido que entra en contacto con el electrodo o en tejido adyacente. Durante este proceso, también se produce el calentamiento del electrodo como resultado de la conducción del tejido calentado al propio electrodo.

35 Correspondientemente, la irrigación del catéter de ablación puede proporcionar muchos beneficios, incluyendo el enfriamiento del electrodo y el tejido para evitar el sobrecalentamiento del tejido que de lo contrario puede provocar la formación de carbonilla y coágulos e incluso estallidos de vapor. Por lo tanto, un catéter de ablación irrigado puede incluir uno o más sensores de temperatura, como termopares, termistores o similares, para evaluar la temperatura del tejido durante un procedimiento de ablación para evitar tales eventos adversos. Es deseable que la temperatura detectada refleje con precisión la temperatura real del tejido y no meramente la temperatura del tejido que ha sido predispuesta por el fluido de irrigación de refrigeración del catéter. Además, un catéter de ablación irrigado puede incluir alternativamente o adicionalmente sensores eléctricos para múltiples propósitos, incluyendo medir la impedancia para ayudar a determinar el tamaño, la profundidad y la transmuralidad de la lesión, realizar funciones de mapeo o evaluar el contacto del tejido con el electrodo de RF.

45 Además, el extremo distal de un catéter de ablación irrigado está sujeto a limitaciones espaciales y de diseño significativas. Como el catéter obtiene acceso a través de una vía intravascular, el diámetro total es limitado y debe ser lo suficientemente flexible para navegar por anatomía tortuosa. También debe haber un sistema de conducto de irrigación para suministrar el fluido refrigerante. El extremo distal también debe acomodar el electrodo de RF, los sensores de temperatura y los sensores eléctricos indicados anteriormente, y las conexiones eléctricas asociadas, así como otros componentes funcionales que puedan incluirse, como sistemas de sensores de fuerza de contacto, cables de seguridad u otras estructuras.

50 Por consiguiente, sería deseable proporcionar un catéter de ablación irrigado que tenga uno o más sensores de temperatura y/o eléctricos colocados en el extremo distal. También es deseable reducir la interferencia entre tales elementos y el sistema de irrigación. Por ejemplo, sería deseable proporcionar los sensores de una manera que aumente el área superficial del electrodo de RF expuesto al fluido de irrigación. De igual manera, sería deseable proporcionar los sensores de una manera que reduzca el efecto del fluido de irrigación en las mediciones. Aún más, sería deseable facilitar la transmisión de datos desde los sensores. Como se describirá en los siguientes materiales, esta divulgación satisface estas y otras necesidades.

60 La US20140276052A1 divulga un catéter de ablación que comprende una sonda de ablación que incluye una punta de electrodo de ablación que incluye un electrodo de ablación configurado para suministrar energía de ablación al tejido corporal. Una pluralidad de aberturas acústicas están dispuestas a través de la punta del electrodo de ablación. Una pluralidad de sensores de obtención de imágenes ultrasónicas se colocan dentro de la punta del

electrodo de ablación. Los sensores de obtención de imágenes ultrasónicas están configurados para transmitir ondas ultrasónicas a través de las aberturas acústicas. Una pluralidad de circuitos flexibles están cada uno conectados eléctricamente a uno de la pluralidad de sensores de obtención de imágenes ultrasónicas. La punta del electrodo de ablación incluye un inserto de punta proximal y un inserto de punta distal.

5

SUMARIO

En lo que sigue, cualquier aspecto, ejemplo y realización que no esté dentro del alcance de la reivindicación independiente no es parte de la invención. La presente divulgación está dirigida a un catéter que tiene un cuerpo alargado, un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en donde el electrodo está configurado como una carcasa que define un espacio interior, una pluralidad de aperturas de irrigación formadas en la carcasa y que se comunican con el espacio interior, un conjunto de sensores dispuesto dentro del espacio interior, que comprende un sustrato flexible, una pluralidad de sensores asegurados al sustrato y una pluralidad de trazas en el sustrato acoplados a los sensores, en donde el conjunto de sensores se ajusta a una superficie interior del electrodo y cada sensor se extiende en una pluralidad correspondiente de orificios en la carcasa del electrodo, de tal manera que cada sensor, un inserto dispuesto dentro de la superficie interior configurado para acoplar el conjunto de sensores de tal manera que cada sensor se coloca en una localización deseada con respecto al electrodo y un soporte que forma un sello hermético a los fluidos con un extremo del electrodo y acopla un extremo proximal del inserto para estabilizar el inserto frente al movimiento rotacional.

10

15

20

En un aspecto, el conjunto de sensores puede tener por lo menos un ala que lleva por lo menos uno de los sensores. Además, el inserto puede tener por lo menos un brazo configurado para enganchar un ala correspondiente del conjunto de sensores. Aún más, la por lo menos un ala puede tener una pluralidad de sensores. El brazo también puede tener una luz interior para aislar los cables acoplados a los sensores.

25

En un aspecto, el conjunto de sensores puede tener una pluralidad de alas y el inserto puede tener una pluralidad de brazos correspondiente. El inserto puede incluir por lo menos un paso entre la pluralidad de brazos para permitir la circulación del fluido de irrigación dentro del espacio interior. Además, el soporte puede acoplarse con una parte proximal de la pluralidad de brazos del inserto.

30

En un aspecto, el conjunto de sensores puede incluir un controlador de sensores. El controlador de sensores puede digitalizar señales recibidas de los sensores antes de transmitir las a lo largo del cuerpo alargado.

35

En un aspecto, por lo menos algunos de la pluralidad de sensores pueden ser sensores de temperatura. En otro aspecto, por lo menos algunos de la pluralidad de sensores pueden ser sensores eléctricos. Alternativamente o adicionalmente, por lo menos uno de la pluralidad de sensores puede ser un sensor combinado de temperatura y eléctrico.

40

Esta divulgación también está dirigida a un método para la ablación de una parte del tejido de un paciente por un operador. Un método adecuado incluye insertar un catéter en el paciente, en donde el catéter tiene un cuerpo alargado, un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en donde el electrodo está configurado como una carcasa que define un espacio interior, una pluralidad de aperturas de irrigación formadas en la carcasa y que se comunican con el espacio interior, un conjunto de sensores dispuesto dentro del espacio interior, que comprende un sustrato flexible, una pluralidad de sensores asegurados al sustrato y una pluralidad de trazas sobre el sustrato acopladas a los sensores, en donde el conjunto de sensores se ajusta a una superficie interior del electrodo y cada sensor se extiende en una pluralidad correspondiente de orificios en la carcasa del electrodo, de tal manera que cada sensor, un inserto dispuesto dentro del espacio interior configurado para acoplar el conjunto de sensores de tal manera que cada sensor esté colocado en una localización deseada con respecto al electrodo y un soporte que forma un sello hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y acopla un extremo proximal del inserto para estabilizar el inserto frente a movimiento rotacional, luego conectar el catéter a un controlador de sistema capaz de recibir señales de la pluralidad de sensores y suministrar potencia al electrodo y posteriormente controlar la potencia al electrodo para someter a ablación el tejido.

45

50

En un aspecto, la potencia del electrodo para someter a ablación el tejido puede controlarse basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

55

En un aspecto, el fluido de irrigación puede suministrarse al espacio interior basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

60

En un aspecto, el contacto del electrodo con el tejido puede distinguirse del contacto del electrodo con la sangre basándose, por lo menos en parte, en mediciones de la pluralidad de sensores.

En un aspecto, puede estimarse un grado de contacto del electrodo con el tejido basándose, por lo menos en parte, en mediciones de la pluralidad de sensores.

65

En un aspecto, el movimiento del electrodo durante la ablación puede determinarse basándose, por lo menos en parte, en mediciones de la pluralidad de sensores.

5 En un aspecto, las señales recibidas de los sensores pueden digitalizarse antes de transmitir las a lo largo del cuerpo alargado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Otras características y ventajas se harán evidentes a partir de la siguiente y más particular descripción de las realizaciones preferidas de la divulgación, como se ilustra en los dibujos acompañantes, y en la que los caracteres referenciados de manera similar se refieren generalmente a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en los que:

15 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de sensores para su uso dentro de un electrodo distal del catéter de la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La FIG. 3 es una vista en perspectiva del electrodo distal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista esquemática del conjunto de sensores e inserto de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La FIG. 5 es una vista esquemática de un sistema de ablación de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 Al principio, debe entenderse que esta divulgación no se limita a los materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras ejemplificados particularmente, que como tales pueden variar. Por tanto, aunque pueden usarse una serie de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en la presente en la puesta en práctica o en las realizaciones de esta divulgación, en la presente se describen los materiales y métodos preferidos.

35 También debe entenderse que la terminología usada en la presente tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta divulgación solamente y no se pretende que sea limitativa.

40 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos se pretende que sea una descripción de realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no se pretende que represente las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "ejemplar" usado en esta descripción significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración" y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión completa de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la memoria descriptiva pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En ciertas ocasiones, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagramas de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

50 Con propósitos de conveniencia y claridad solamente, pueden usarse términos direccionales, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, debajo, por debajo, posterior, atrás y frontal, con respecto a los dibujos acompañantes. No se debe interpretar que estos y otros términos direccionales similares limiten el alcance de la divulgación de ninguna manera.

55 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación.

Finalmente, como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

60 Como se ilustra en la FIG. 1, la presente divulgación incluye un catéter de ablación irrigado 10 con una sección de punta distal que incluye un electrodo 12 adaptado para contactar con el tejido objetivo. El catéter 10 de acuerdo con las realizaciones divulgadas comprende un cuerpo alargado que incluye un eje de inserción o un cuerpo de catéter 14 que tiene un eje longitudinal, y una sección intermedia 16 distal del cuerpo del catéter que, opcionalmente, puede ser uni- o bidireccionalmente desviable fuera del eje desde el cuerpo del catéter como se indica. La parte proximal del cuerpo del catéter 14 es el mango de control 18 que permite al operador maniobrar el

catéter, incluso desviando la sección intermedia 14 cuando se emplea una realización orientable. Por ejemplo, el mango de control 18 puede incluir un mando de desviación 20 que se gira en sentido de las agujas del reloj o contrario a las agujas del reloj para la desviación en el sentido respectivo. En otras realizaciones, pueden emplearse otros diseños orientables, como los mangos de control para manipular múltiples cables de control como se describe, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos 6.468.260, 6.500.167 y 6.522.933 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 12/960.286, presentada el 3 de diciembre de 2010.

El cuerpo del catéter 14 es flexible, es decir, puede doblarse, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud y puede ser de cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. En un aspecto, una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX puede tener una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar, como se conoce generalmente en la técnica, para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 14 de tal manera que, cuando el mango de control 20 se rota, la sección intermedia 16 rotará de manera correspondiente. Dependiendo del uso previsto, el diámetro exterior del cuerpo del catéter 14 puede ser de aproximadamente 8 French, y en algunas realizaciones, puede ser de 7 French. De igual manera, el espesor de la pared exterior del cuerpo del catéter 14 puede ser lo suficientemente delgado como para que una luz central pueda acomodar cualquier alambre, cable y/o tubo deseado, como se describirá con más detalle a continuación. La longitud útil del catéter, es decir, la parte que se puede insertar en el cuerpo puede variar como se desee. En realizaciones ejemplares, la longitud útil puede variar desde aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm. La longitud de la sección intermedia 16 puede corresponder a una parte relativamente pequeña de la longitud útil, como de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, y en algunas realizaciones, de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 6,5 cm.

De acuerdo con las técnicas de esta divulgación, el electrodo 12 puede incluir un conjunto de sensores 22, que generalmente tiene las características que se muestran en la FIG. 2. Como se muestra, el conjunto de sensores 22 puede incluir una pluralidad de sensores 24 dispuestos sobre un sustrato flexible 26 que puede ser nominalmente plano pero que puede doblarse o desviarse para ajustarse a la superficie interior del electrodo 12 cuando está dispuesto dentro de él. El sustrato 26 puede presentar una o más alas 28, como las tres representadas en esta realización, para facilitar al conjunto de sensores 22 asumir una forma dictada por la superficie interior del electrodo 12. Además, cada ala puede acomodar uno o más sensores 24 (por ejemplo, dos como se muestra). Los sensores 24 pueden ser cualquier combinación de sensores de temperatura, por ejemplo, termistor, termopar, sonda fluoróptica y similares, o sensores eléctricos, por ejemplo, microelectrodos. Cada sensor 24 puede ser envasado, sobre moldeado, o encapsulado o sellado de otra manera para permitir el contacto con la sangre, tejido y/o fluido de irrigación.

El sustrato 26 puede formarse usando técnicas para construir circuitos flexibles, o "circuitos flex", conocidos en la técnica. El sustrato 26 puede ser cualquier polímero flexible adecuado como poliéster, poliimida, naftalato de polietileno (PEN), polieterimida (PEI), fluropolímeros (FEP), PEEK o similares, incluyendo los copolímeros. En general, el sustrato 26 puede estar provisto de cables y trazas conductores, como se desee, usando una lámina metálica y fotolitografía o técnicas equivalentes, aunque también se pueden laminar patrones adecuados de cinta conductora entre capas de polímero o métodos de electro-deposición. Por ejemplo, las trazas 30 en el sustrato 26 pueden usarse para acoplar eléctricamente los sensores 24.

En esta realización, los sensores 24 pueden proporcionar una salida a través de trazas 30 al controlador de sensores 32, que puede configurarse para realizar operaciones deseadas sobre datos de los sensores. En un aspecto, esto puede incluir proporcionar conversión analógica a digital de las mediciones del sensor. El controlador de sensores 32 también puede incluir una interfaz adecuada para transmitir los datos del sensor desde el conjunto de sensores 22 a través del cuerpo 14 del catéter 10. Además, el controlador de sensores 32 puede proporcionar un pre-procesamiento de los datos de los sensores 24 como se desee, incluyendo el filtrado, la amplificación u otras manipulaciones de señales. El controlador de sensores 32 puede configurarse como un procesador de señales digitales (DSP), un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC), procesadores de conjuntos de instrucciones específicas de la aplicación (ASIP), una matriz de puertas programables de campo (FPGA), u otro circuito lógico integrado o discreto equivalente, o combinaciones de los mismos. El controlador de sensores 32 puede usar cualquier interfaz adecuada para comunicar los datos del sensor desde los sensores 24, como un bus de circuito inter-integrado (I2C), un bus en serie de receptor/transmisor asíncrono universal (UART), un bus de salida de entrada digital en serie (SDIO), una interfaz periférica en serie (SPI), un bus universal en serie (USB), un bus de interconexión de componentes periféricos (PCI), u otra interfaz equivalente. Como se apreciará, las capacidades de digitalización e interfaz proporcionadas por el controlador de sensores 32 pueden reducir el número de cables necesarios para transmitir señales desde los sensores 24 a través del catéter 10, reduciendo eficazmente las restricciones espaciales y permitiendo una mayor flexibilidad para acomodar los otros elementos del catéter 10. En alguna realización, las señales de los sensores 24 pueden transportarse sobre un único cable, dependiendo de la interfaz usada.

En otras realizaciones, las trazas 30 pueden terminar en almohadillas para permitir la conexión de los cables conductores dirigidos a través del cuerpo del catéter 14 que pueden usarse para conducir señales desde los sensores 24.

Ya sea que se procesen por primera vez por el controlador de sensores 32 o se suministren directamente, las señales de los sensores 24 pueden transmitirse por el cable 34, que se dirige a través del cuerpo del catéter 14 hacia el extremo proximal para una conexión adecuada, como se describe a continuación.

5 Los detalles referentes a la configuración del electrodo 12 y los sensores 24 se muestran en la FIG. 3. El electrodo 12 está configurado como una parte alargada, generalmente cilíndrica 36 y una parte atraumática con forma de cúpula 38 en el extremo distal. La carcasa del electrodo 12 define una cavidad interior que está en comunicación fluida con la luz 40 (mostrada en sombreado) que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo del catéter 14 para suministrar fluido de irrigación. Una pluralidad de aperturas de irrigación 42 están distribuidas sustancialmente de manera uniforme a través de la superficie del electrodo 12, a través de la cual el fluido que entra y llena la cavidad puede salir al exterior del electrodo 12, para proporcionar refrigeración al electrodo 12 y al entorno adyacente al electrodo 12 como se desee. La carcasa del electrodo 12 puede estar hecha de cualquier material eléctricamente conductor adecuado, como paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos, incluyendo Pd/Pt (por ejemplo, 80% de paladio/20% de platino) y Pt/Ir (por ejemplo, 90% de platino/10% de iridio).

10 El conjunto de sensores 22 está dispuesto dentro del electrodo 12 con las alas 28 dobladas para ajustarse a la superficie interior del electrodo 12 y colocar la pluralidad de sensores 24 para alinearlos con los orificios de los sensores 44 formados en el electrodo 12. El número de sensores 24 puede depender del uso pretendido del catéter 10 u otras opciones de diseño. En esta realización, tres sensores proximales están espaciados radialmente en aproximadamente 120 grados alrededor de la parte cilíndrica 36 y tres sensores distales están espaciados radialmente en aproximadamente 120 grados alrededor de la parte en forma de cúpula 38, lo que refleja el diseño de tres alas del conjunto de sensores 22. En otras realizaciones, pueden emplearse otras configuraciones adecuadas, como variando el número de alas 28 y/o el número de sensores 24 en cada ala. La profundidad de los sensores 24 junto con el grosor del electrodo 12 pueden ajustarse para que los sensores 24 se extiendan más allá o queden al ras con la superficie exterior del electrodo 12 como se desee. Por ejemplo, los sensores 24 pueden extenderse desde la carcasa a una distancia que varía entre aproximadamente 0,05-,3 mm y en una realización puede extenderse entre aproximadamente 0,07 y 0,13 mm.

15 Para ilustrar adicionalmente la colocación del conjunto de sensores 22 dentro del electrodo 12, la FIG. 4 representa el extremo distal del catéter 10 con el electrodo 12 retirado. El inserto 48 está configurado para estabilizar el conjunto de sensores 22 después de posicionarse dentro del electrodo 12 acoplado a la superficie del conjunto de sensores 22 opuesto a la superficie con los sensores 24. Como tal, el inserto 48 puede incluir tres brazos que se extienden longitudinalmente 50, correspondientes a las alas 28 del conjunto de sensores 22. Los brazos 50 están conectados a la parte de corona distal 52, y juntos, estos elementos definen una superficie exterior que se ajusta estrechamente dentro del electrodo 12 para intercalar el conjunto de sensores 22. En un aspecto, el inserto 48 se acopla con una parte sustancial de la superficie opuesta del conjunto de sensores 24 como el 50 por ciento o más. Por ejemplo, en una realización, aproximadamente el 75 por ciento y en otra realización el 90 por ciento de la superficie opuesta está acoplada. En la realización representada, sustancialmente toda la superficie opuesta del conjunto de sensores 24 está acoplada. Los pasajes 54 entre los brazos 50 facilitan la circulación y la distribución uniforme del fluido de irrigación suministrado a través de la luz 40. El inserto 48 puede tener una o más luces interiores 56 (una mostrada sombreada) configuradas para dirigir alambres o cables, como el cable 34 (no mostrado en este vista) que se extiende desde el conjunto de sensores 22. La configuración del inserto 48 puede adaptarse como sea necesario para complementar el diseño elegido del conjunto de sensores 22. En general, el inserto 48 puede tener una superficie exterior que es coextensiva con la huella del conjunto de sensores 22 cuando se flexiona en contacto con la superficie interior del electrodo 12. El inserto 28 puede estar formado de cualquier material adecuado que tenga las propiedades apropiadas de aislamiento eléctrico y térmico, como PEEK.

20 Como se apreciará, la configuración del inserto 48 ayuda a aislar los sensores 24 del fluido de irrigación que circula por todo el interior del electrodo 12. Por consiguiente, puede obtenerse una medición más precisa de la temperatura del tejido y ambiental reduciendo la desviación. En otro aspecto, el inserto 48 también sirve para aislar eléctricamente los sensores 24 para permitir una medición más precisa. De manera similar, todos los alambres y/o cables también están aislados térmica y eléctricamente, además de estar sellados contra la corrosión del fluido de irrigación. Además, los cables individuales pueden aislarse entre sí mediante cualquier técnica adecuada, como empleando un material eléctricamente no conductor y no térmicamente aislante adecuado para llenar la luz interior 56. Como se desee, el conjunto de sensores 24 puede emplear conchas, recortes u otras características similares para reducir la cantidad de la superficie interior del electrodo 12 que está cubierto por el conjunto de sensores 24. Por consiguiente, aumentando el área de superficie interior del electrodo 12 que está expuesta al fluido de irrigación, las técnicas de esta divulgación proporcionan un control más eficiente sobre la temperatura del electrodo 12 durante la ablación.

25 En otro aspecto de esta divulgación, el inserto 48 está estabilizado dentro del electrodo 12 por el soporte 58, que incluye una base con forma de disco 60 y una chaveta que se proyecta distalmente 62. La base 60 puede tener un diámetro correspondiente al diámetro interior del electrodo 12 y puede asegurarse de cualquier manera adecuada, como por soldadura. La chaveta 62 está configurada para coincidir con las partes proximales de los brazos 50, para estabilizar el inserto 48 frente a la rotación axial y el posible desplazamiento de los sensores 24. El

soporte 58 puede proporcionar un sello hermético a fluidos con el electrodo 12 mientras dirige los cables y alambres asociados con el electrodo 12 y los sensores 24 y el fluido de irrigación de las luces que se extienden a través del cuerpo del catéter 14. Por ejemplo, el conducto central 64 puede estar en comunicación con la luz 40 para conducir el fluido de irrigación para la circulación dentro del interior del electrodo 12 y la salida eventual a través de las aperturas 42. Los orificios pasantes en el soporte 58 pueden alinearse con el interior de los brazos 50 para acomodar el pasaje de los cables al conjunto de sensores 22. Los tubos guía 66 pueden dirigir y proteger los alambres y cables a medida que se extienden a través del cuerpo del catéter 14 al soporte 58. Los tubos de guía 66 pueden estar formados por cualquier material adecuado que sea hermético a los fluidos, eléctricamente no conductor, térmicamente aislante y suficientemente flexible, por ejemplo, poliimida, para formar un tubo de pared delgada. El soporte 58 puede estar formado por cualquier material eléctrica y térmicamente conductor adecuado, como paladio, platino, oro, iridio y sus combinaciones y aleaciones de los mismos, que incluyen Pd/Pt (por ejemplo, 80% de paladio/20% de platino) y Pt/Ir (por ejemplo, 90% de platino/10% de iridio).

Como se desee, el soporte 58 también puede incluir un orificio ciego 68 (mostrado en sombreado) para servir como punto de anclaje para que el cable de seguridad 70 facilite la recuperación del conjunto del electrodo u otras partes distales del catéter 10 en caso de que se desprendan durante un procedimiento. El cable de seguridad 70 puede estar formado de Vectran™ u otros materiales adecuados. El soporte 58 también puede incluir una bobina de RF 72, alimentada por el cable 74, para energizar el electrodo 12. En otras realizaciones, el soporte 58 puede configurarse para acomodar sensores de posición electromagnéticos que pueden usarse junto con un sistema de mapeo para ayudar a la visualización de la colocación de el extremo distal del catéter 10 dentro de la anatomía del paciente y/o un sistema de detección de fuerza o contacto. Detalles referentes a tales aspectos pueden encontrarse en las Solicitudes de Patente de Estados Unidos N° de serie 11/868.733 y 13/424.783.

De acuerdo con las técnicas de esta divulgación, el conjunto de sensores 22 puede usarse para proporcionar al catéter 10 con múltiples sensores 24. En un aspecto, cada sensor puede medir la temperatura y las características eléctricas como se ha descrito anteriormente, para permitir la monitorización directa de señales micro ECG y/o valores de micro impedancia. Como se apreciará, el uso de cualquiera, o ambos, de ECG e impedancia proporcionan la capacidad de determinar el tejido en contacto en la localización de cada sensor y ayudar a distinguir entre la sangre y el tejido. Esta información puede utilizarse para confirmar el acoplamiento de tejido suficiente antes del suministro de ablación de RF. Esto puede emplearse alternativa o adicionalmente del uso de sensores de fuerza de contacto. Adicionalmente, la monitorización de la retroalimentación eléctrica desde la pluralidad de sensores 24 del conjunto de sensores 22 distribuidos a través del electrodo 12 puede permitir la estimación de un grado de contacto entre el electrodo 12 y el tejido. Por ejemplo, las mediciones pueden usarse para estimar el porcentaje de la superficie del electrodo 12 que está acoplado con el tejido. A su vez, esto puede usarse para caracterizar mejor la eficacia del suministro de RF determinando qué parte de la energía se suministra al tejido en comparación con la sangre circundante.

En otro aspecto, el conjunto de sensores 22 de acuerdo con las técnicas de esta divulgación puede proporcionar una respuesta de temperatura mejorada para facilitar la determinación del movimiento del catéter. Como se apreciará, arrastrar el catéter 10 a lo largo del tejido puede ocasionar un aumento y una caída frecuentes de la respuesta de temperatura de los sensores que contactan con el tejido 24. Por ejemplo, las ablaciones en una primera posición seguidas por el movimiento a una nueva localización pueden corresponder a un aumento de temperatura durante el suministro de RF seguido por una disminución abrupta de la temperatura de interfaz en el momento del movimiento, y luego por un aumento de la temperatura cuando se produce el suministro de RF en la nueva localización. Consecuentemente, la capacidad de detectar rápidamente el movimiento del catéter usando la temperatura detectada de esta manera puede permitir que los algoritmos de evaluación de lesiones "reinicien" la ablación media y tengan en cuenta el movimiento detectado.

En comparación con los catéteres de ablación de RF convencionales, las técnicas de esta divulgación representan beneficios notables. Antes de la ablación, el tejido y la sangre se encuentran a una temperatura similar evitando el uso de sensores de temperatura para determinar el contacto, o más específicamente las áreas de un electrodo en contacto. Los catéteres de fuerza de contacto son capaces de demostrar el contacto con el tejido pero no proporcionan una indicación de cuanto del electrodo está en contacto con el tejido. Además, tales tecnologías de fuerza de contacto convencionales pueden proporcionar información referentes al contacto con el tejido. Sin embargo, no proporcionan una indicación de movimiento durante el suministro de RF usado el sensor de temperatura descrito anteriormente. El uso del conjunto de sensores 22 para acomodar múltiples sensores 24 proporciona resolución y tiempo de respuesta suficientes para indicar el movimiento del sitio de ablación.

El uso del catéter 10 en un procedimiento de ablación puede seguir técnicas conocidas por los expertos en la técnica. La FIG. 5 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 100 para el cateterismo y la ablación renal y/o cardíaca de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 100 puede basarse, por ejemplo, en los sistemas de mapeo CARTO™, producidos por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y/o los generadores de RF SmartAblate o nMarq. Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de catéter 10 y una consola de control y/o ablación 102. Un operador 104, como un cardiólogo, electrofisiólogo o radiólogo intervencionista, inserta el catéter de ablación 10 en y a través del cuerpo de un paciente 106, como a través de un

enfoque de acceso femoral o radial, de tal manera que un extremo distal del catéter 10, en particular, el electrodo 12, se acopla al tejido en una localización o localizaciones deseadas, como una cámara del corazón 108 del paciente 106. El catéter 10 se conecta típicamente mediante un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 102. La consola 102 comprende un generador de RF 108, que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para someter a ablación el tejido 110 en las localizaciones acopladas por el electrodo 12.

La consola 102 también puede usar detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal del catéter 10 dentro del cuerpo del paciente 106. Con este propósito, un circuito de accionamiento en la consola 102 acciona los generadores de campo para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 106. 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 el área de interés. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal del catéter 10 genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador de señales en la consola 102 puede procesar estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal, incluyendo típicamente las coordenadas de localización y orientación. Este método de detectar la posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y se describe con 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 Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

La consola 102 puede incluir un controlador del sistema 112, que comprende una unidad de procesamiento 114 que se comunica con una memoria 116, en donde se almacena el software para el funcionamiento del sistema 100. El controlador 112 puede ser un ordenador personal estándar industrial que comprende una unidad de procesamiento de ordenadores de propósito general. Sin embargo, en algunas realizaciones, por lo menos algunas de las funciones del controlador se realizan usando circuitos integrados específicos de aplicaciones (ASIC) diseñados a medida o una matriz de puertas programables de campo (FPGA). El controlador 112 típicamente es operado por el operador 104 usando periféricos de entrada y una interfaz gráfica de usuario (GUI) 118 adecuados que permiten al operador configurar los parámetros del sistema 100. La GUI 118 también muestra típicamente los resultados del procedimiento al operador. El software en la memoria 114 puede descargarse al controlador de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el software puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. En algunas realizaciones, uno o más sensores de posición pueden enviar señales a la consola 102 para proporcionar una indicación de la presión sobre el electrodo 12. Pueden proporcionarse señales del cable 34 al controlador del sistema 112 para obtener mediciones de los sensores 24. Tales señales pueden usarse para proporcionar lecturas de impedancia y/o ECG en la localización correspondiente al sensor 24. De manera similar, tales señales pueden usarse para proporcionar una lectura de temperatura en la localización del sensor 24.

Típicamente, durante una ablación, el calor es generado por la energía de RF en el tejido del paciente para efectuar la ablación y parte de este calor se refleja en el electrodo 12 provocando la coagulación en y alrededor del electrodo. El sistema 100 irriga esta región a través de las aperturas de irrigación 42 y la velocidad de flujo de irrigación es controlada por el módulo de irrigación 120 y la potencia (energía de RF) enviada al electrodo 12 es controlada por el módulo de ablación 122. Como se ha indicado anteriormente, el controlador del sistema 112 puede usar las características eléctricas y térmicas medidas por la pluralidad de sensores 24 para caracterizar aspectos del proceso de ablación. Por ejemplo, las mediciones de los sensores 24 pueden usarse para determinar el tejido en contacto en la localización de cada sensor y ayudar a distinguir entre la sangre y el tejido. Además, puede estimarse el porcentaje de la superficie del electrodo 12 que se acopla con el tejido. Como otro ejemplo, las mediciones de los sensores 24 pueden ayudar a determinar el movimiento del electrodo 12 durante una ablación. Aún más, la información de los sensores 24 puede usarse para determinar el tamaño y la profundidad de la lesión. Los detalles referentes a este aspecto se pueden encontrar en La Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de serie 13/113.159, titulada "Monitoring Tissue Temperature Using an Irrigated Catheter".

Como otro ejemplo más, los sensores 24 también pueden proporcionar electrocardiogramas intracardíacos al controlador del sistema 112, para ser usados para determinar cuándo el sitio del tejido que se está sometiendo a ablación ya no conduce corrientes arritmogénicas.

En la presente se describen ciertas realizaciones ejemplares. Sin embargo, un experto en la técnica a la que pertenecen las presentes realizaciones comprenderá que los principios de esta divulgación pueden extenderse fácilmente con modificaciones apropiadas a otras aplicaciones.

Aspectos de la invención:

1. Un método para la ablación de una parte del tejido de un paciente por un operador que comprende:

insertar un catéter en el paciente, en donde el catéter comprende:

un cuerpo alargado;
un electrodo montado en un extremo distal del cuerpo alargado, en donde el electrodo está configurado como una carcasa que define un espacio interior;
una pluralidad de aperturas de irrigación formadas en la carcasa y que se comunican con el espacio interior;
un conjunto de sensores dispuesta dentro del espacio interior, que comprende:

un sustrato flexible;
una pluralidad de sensores asegurados al sustrato; y
una pluralidad de trazas sobre el sustrato acopladas a los sensores;
en donde el conjunto de sensores se ajusta a una superficie interior del electrodo y cada sensor se extiende en una pluralidad correspondiente de orificios en la carcasa del electrodo, de tal manera que cada sensor;

un inserto dispuesto dentro del espacio interior configurado para acoplar con el conjunto de sensores de tal manera que cada sensor se posiciona en una localización deseada con respecto al electrodo; y
un soporte que forma un sello hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo y se acopla a un extremo proximal del inserto para estabilizar el inserto frente al movimiento de rotación;

conectar el catéter a un controlador del sistema capaz de recibir señales desde la pluralidad de sensores y suministrar potencia al electrodo; y
controlar la potencia al electrodo para someter a ablación el tejido.

2. El método del aspecto 1, en el que controlar la potencia al electrodo para someter a ablación el tejido se basa, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

3. El método del aspecto 1, que comprende además suministrar fluido de irrigación al espacio interior basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

4. El método del aspecto 1, que comprende además distinguir el contacto del electrodo con el tejido del contacto del electrodo con la sangre basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

5. El método del aspecto 1, que comprende además estimar un grado de contacto del electrodo con el tejido basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

6. El método del aspecto 1, que comprende además determinar el movimiento del electrodo durante la ablación basándose, por lo menos en parte, en las mediciones de la pluralidad de sensores.

7. El método del aspecto 1, que comprende además digitalizar las señales recibidas de los sensores antes de transmitir las a lo largo del cuerpo alargado.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10), que comprende:

5 un cuerpo alargado (14);
 un electrodo (12) montado en un extremo distal del cuerpo alargado (14), en donde el electrodo (12) está
 configurado como una carcasa que define un espacio interior;
 una pluralidad de aperturas de irrigación (42) formadas en la carcasa y que se comunican con el espacio
 interior;
 10 un conjunto de sensores (22) dispuesto dentro del espacio interior, que comprende:
 un sustrato flexible (26);
 una pluralidad de sensores (24) asegurados al sustrato (26); y
 una pluralidad de trazas (30) sobre el sustrato (26) acopladas a los sensores (24);
 15 un inserto (48) dispuesto dentro del espacio interior configurado para acoplar con el conjunto de sensores
 (22) de tal manera que cada sensor (24) esté posicionado en una localización deseada con respecto al
 electrodo (12); y
caracterizado porque el catéter comprende además:
 20 un soporte (58) que forma un sello hermético a los fluidos con un extremo proximal del electrodo (12) y se
 acopla a un extremo proximal del inserto (48) para estabilizar el inserto (48) frente al movimiento de
 rotación; y
 además **caracterizado porque** el conjunto de sensores (22) se adapta a una superficie interior del
 25 electrodo (12) y cada sensor (24) se extiende en una pluralidad correspondiente de orificios (44) en la
 carcasa del electrodo (12).

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el conjunto de sensores comprende por lo menos un ala que lleva por lo
 30 menos uno de los sensores.

3. El catéter de la reivindicación 2, en el que el inserto tiene por lo menos un brazo configurado para acoplar con un
 ala correspondiente del conjunto de sensores.

35 4. El catéter de la reivindicación 3, en el que por lo menos un ala tiene una pluralidad de sensores.

5. El catéter de la reivindicación 3, en el que el brazo tiene una luz interior para aislar los cables acoplados a los
 sensores.

40 6. El catéter de la reivindicación 3, en el que el conjunto de sensores comprende una pluralidad de alas y el inserto
 comprende una pluralidad correspondiente de brazos.

7. El catéter de la reivindicación 6, que comprende además por lo menos un pasaje entre la pluralidad de brazos
 para permitir la circulación del fluido de irrigación dentro del espacio interior.

45 8. El catéter de la reivindicación 7, en el que el soporte se acopla con una parte proximal de la pluralidad de brazos
 del inserto.

9. El catéter de la reivindicación 1, en el que el conjunto de sensores comprende además un controlador de
 sensores.

50 10. El catéter de la reivindicación 9, en el que el controlador de sensores digitaliza las señales recibidas de los
 sensores antes de transmitir las a lo largo del cuerpo alargado.

55 11. El catéter de la reivindicación 1, en el que por lo menos parte de la pluralidad de sensores son sensores de
 temperatura.

12. El catéter de la reivindicación 1, en el que por lo menos parte de la pluralidad de sensores son sensores
 eléctricos.

60 13. El catéter de la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de la pluralidad de sensores es un sensor de
 temperatura y eléctrico combinado.

65

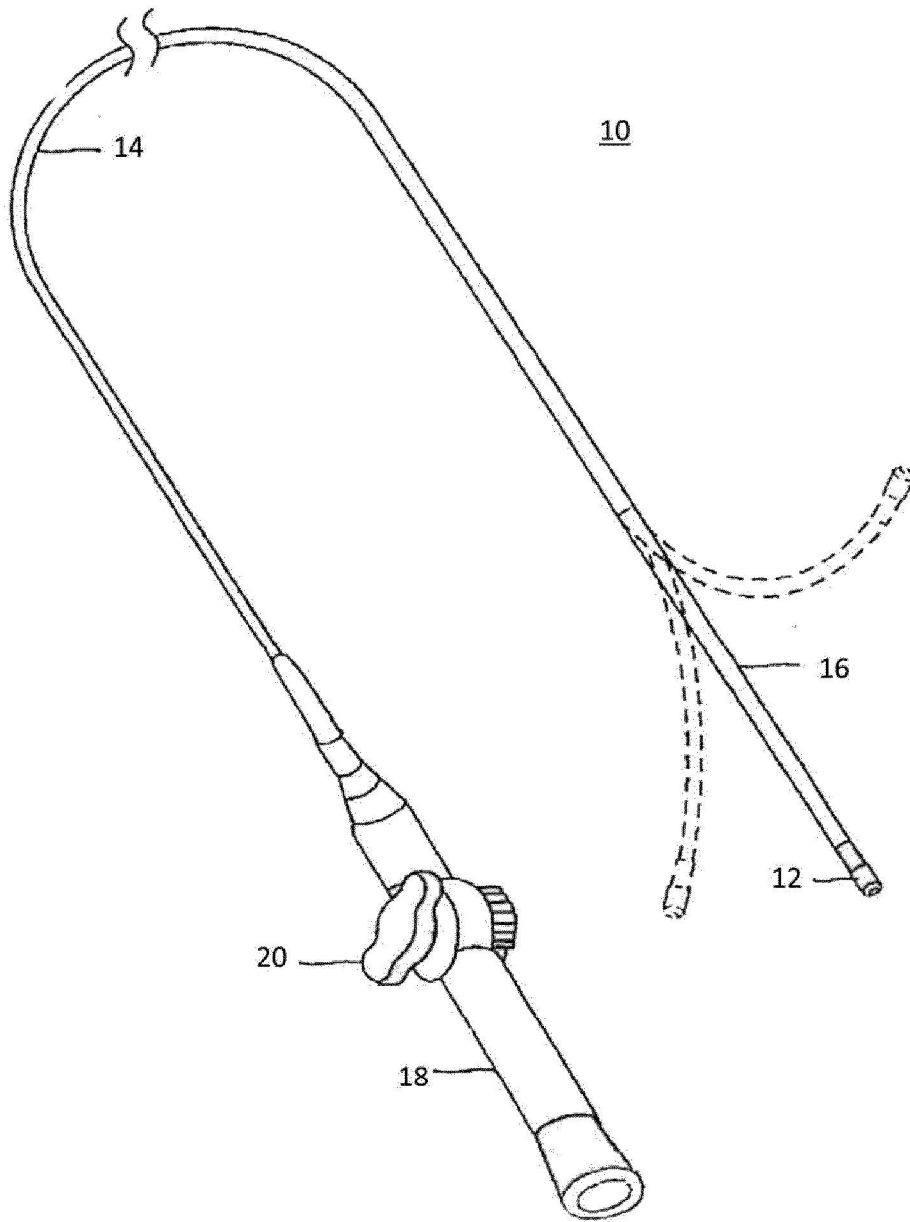


FIG. 1

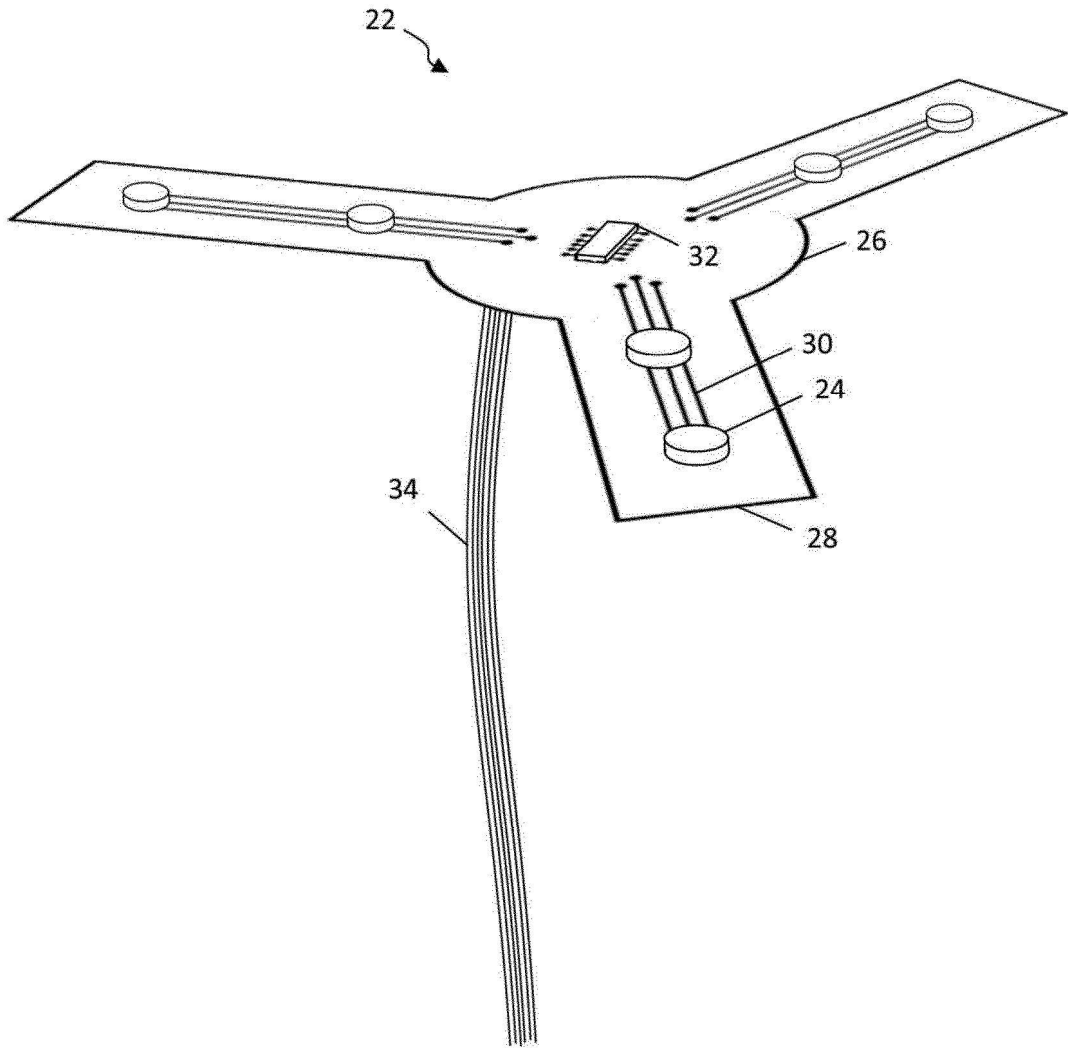


FIG. 2

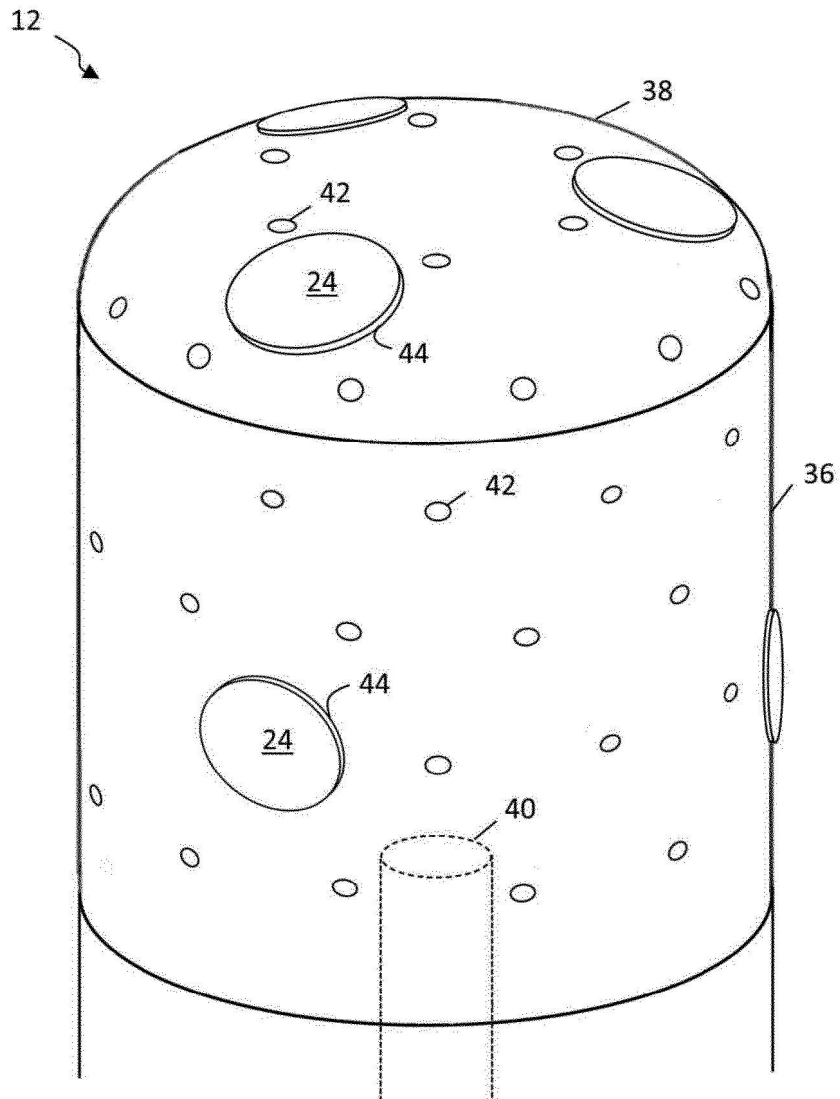


FIG. 3

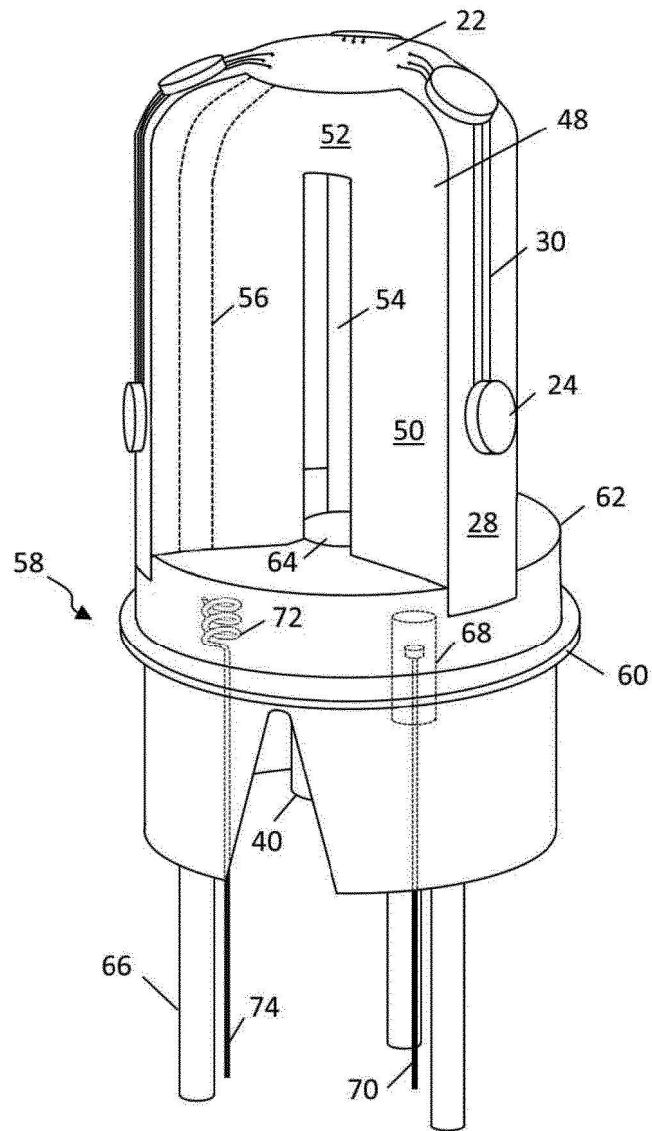


FIG. 4

