

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 505**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12182618 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 2564801**

54 Título: **Catéter adaptado para contacto directo con el tejido**

30 Prioridad:

**01.09.2011 US 201113224291**

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

**02.03.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GRUNEWALD, DEBBY y  
BAR-TAL, MEIR**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 745 505 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 adaptado para contacto directo con el tejido

**5 Campo de invención**

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para tratamiento médico invasivo y, específicamente, a catéteres, en particular, catéteres de ablación irrigados.

**10 Antecedentes**

La ablación del tejido miocárdico es bien conocida como tratamiento para las arritmias cardíacas. En la ablación por radiofrecuencia (RF), por ejemplo, se inserta un catéter en el corazón y se pone en contacto con el tejido en una ubicación objetivo. Luego se aplica energía de RF a través de electrodos en el catéter para crear una lesión con el fin de romper las rutas de corriente arritmogénicas en el tejido.

Los catéteres irrigados ahora se usan habitualmente en los procedimientos de ablación. La irrigación proporciona muchos beneficios, incluido el enfriamiento del electrodo y el tejido que evita el sobrecalentamiento del tejido que de otro modo puede causar la formación de carbón y coágulo e incluso burbujas de vapor. Sin embargo, debido a que la temperatura del tejido se evalúa durante un procedimiento de ablación para evitar tales acontecimientos adversos, es importante que la temperatura detectada refleje con precisión la temperatura real del tejido y no simplemente la temperatura de la superficie del tejido que puede ser desviada por el fluido de irrigación de enfriamiento. del catéter. Además, el contacto más profundo con el tejido en general proporciona lecturas térmicas y eléctricas más precisas, incluidas mediciones de impedancia mejoradas para fines que incluyen una determinación del tamaño de la lesión.

En consecuencia, existe el deseo de un catéter de ablación irrigado con un extremo distal que pueda sondar mejor el tejido sin dañar o romper significativamente el tejido, para mediciones más precisas, incluidas la detección de temperatura y las mediciones de impedancia. Los documentos US2004092806, US5688267, WO2008118992 y WO9308755 desvelan todos catéteres que tienen un electrodo en la punta distal del catéter y con múltiples elementos sensores en el electrodo.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter de ablación irrigado adaptado para el contacto directo con el tejido por medio de microelementos (o miembros de microdetección) que proporcionan una detección más precisa del tejido, incluidas las propiedades térmicas y eléctricas para mediciones de temperatura e impedancia, como se define en reivindicación independiente 1. Realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

**Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos adjuntos. Se entiende que las estructuras y características seleccionadas no se han mostrado en ciertos dibujos para proporcionar una mejor visualización de las estructuras y características restantes.

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

La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo.

50 La figura 2A es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo.

La figura 3 es una vista en alzado lateral del conjunto de electrodo de la figura 2 en contacto directo con el tejido.

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

La figura 4B es una vista lateral en sección transversal de una porción del catéter de la figura 1, que incluye una unión de un cuerpo de catéter y una sección deflectable intermedia, tomada a lo largo de otro diámetro.

60 La figura 4C es una vista en sección transversal final de la porción del catéter de la figura 4B, tomada a lo largo de la línea C - C.

La figura 5 es una vista en sección transversal lateral del conjunto de electrodo de la figura 2.

65 La figura 5A es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de la figura 5, tomada a lo largo de la línea A - A.

- La figura 6 es una vista del extremo del conjunto de electrodo de la figura 2.
- 5 La figura 7A es una vista lateral en sección transversal de una porción del catéter de la figura 1, que incluye una porción de conexión, tomada a lo largo de un diámetro.
- La figura 7B es una vista lateral en sección transversal de la porción del catéter de la figura 7A, tomada a lo largo de otro diámetro.
- 10 La figura 7C es una vista en sección transversal del extremo distal de la porción de la figura 7B, tomada a lo largo de la línea C - C.
- La figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo.
- 15 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de electrodo de la figura 8.
- La figura 9A es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de la figura 9, tomada a lo largo de la línea A - A.
- 20 La figura 10 es una vista de extremo de un conjunto de electrodo.
- La figura 11 es una vista del extremo del conjunto de electrodo de la figura 8.
- 25 La figura 12A es una vista lateral en sección transversal de una porción de conexión y una sección desviable intermedia adecuada para el conjunto de electrodo de la figura 8, tomada a lo largo de un diámetro.
- La figura 12B es una vista lateral en sección transversal de una porción de conexión y una sección desviable intermedia adecuada para el conjunto de electrodo de la figura 8, tomada a lo largo de otro diámetro.
- 30 La figura 12C es una vista en sección transversal final de la porción de conexión de la figura 12B, tomada a lo largo de la línea C - C.
- La figura 13 es una vista en sección transversal final de la sección desviable intermedia (cerca de su extremo proximal) adecuada para el conjunto de electrodo de la figura 8.
- 35 La figura 14 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada de un conjunto de electrodo de acuerdo con la presente invención.
- La figura 15 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de electrodo de la figura 14.
- 40 La figura 15A es una vista ampliada de un extremo distal de un microelemento de la figura 15.
- La figura 15B es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de la línea B - B.
- 45 La figura 15C es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de la línea C - C.
- 50 La figura 15D es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de la línea D - D.
- La figura 16A es una vista lateral en sección transversal de una porción de conexión y una sección desviable intermedia adecuada para el conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de un diámetro.
- 55 La figura 16B es una vista en sección transversal lateral de una porción de conexión y una sección desviable intermedia adecuada para el conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de otro diámetro.
- La figura 17A es una vista lateral en sección transversal de una unión entre una sección desviable intermedia y un cuerpo de catéter adecuado para el conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de un diámetro.
- 60 La figura 17B es una vista en sección transversal lateral de la unión entre una sección desviable intermedia y un cuerpo de catéter adecuado para el conjunto de electrodo de la figura 15, tomada a lo largo de otro diámetro.
- La figura 18 es una vista lateral en sección transversal de un microelemento.
- 65

La figura 18A es una vista en sección transversal final del microelemento de la figura 18, tomada a lo largo de la línea A - A.

La figura 18B es una vista lateral en sección transversal de un microelemento.

5

La figura 19 es una vista lateral en sección transversal de un microtermistor

### Descripción detallada de la invención

10 Como se ilustra en las figuras 1, 2 y 3, la presente invención incluye un catéter orientable 10 con una sección de punta distal 17 que incluye un conjunto de electrodo 19 y al menos un microelemento 20 que tiene un extremo distal atraumático adaptado para el contacto directo con el tejido objetivo 22. Como se ilustra en las figuras 2 y 3, el extremo distal puede tener una porción externa que está expuesta y sobresale distalmente del conjunto de electrodo 19 para deformar el tejido y crear microdepresión 24, donde la porción externa se deprime y/o se hunde en la  
15 microdepresión para que quede rodeado y enterrado en el tejido sin penetrar, perforar o romper el tejido. Alternativamente, el extremo distal del microelemento 20 puede estar al ras con una superficie exterior del conjunto de electrodo 19, como se ilustra en la figura 2A. Cada microelemento puede configurarse como un sensor de temperatura, por ejemplo, termistor, termopar, sonda fluoróptica y similares, o electrodo para detección y/o ablación. Cada microelemento también se puede configurar para proporcionar todas las funciones mencionadas  
20 anteriormente, según se desee.

Con referencia a la figura 1, el catéter 10 de acuerdo con las realizaciones descritas comprende un cuerpo alargado que puede incluir un eje de inserción o cuerpo de catéter 12 que tiene un eje longitudinal, y una sección intermedia 14 distal del cuerpo del catéter que puede desviarse de manera unidireccional o bidireccional -eje del cuerpo del  
25 catéter. Distal de la sección intermedia 14 es el conjunto de electrodo 19 que lleva al menos un microelemento. Proximal del cuerpo del catéter hay un mango de control 16 que permite a un operador maniobrar el catéter, incluida la desviación de la sección intermedia 14.

En las figuras 4A y 4B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un solo lumen 18. axial o central 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y estar  
30 hecho de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferente comprende una pared exterior 30 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 30 comprende 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 12 de modo que, cuando se gira el mango de control 16, la sección intermedia 14 y distal la sección 17 rotará de la manera correspondiente.  
35

El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero preferentemente no es más de aproximadamente 8 franceses, más preferentemente 7 franceses. Del mismo modo, el grosor de la pared exterior 30 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que la luz central 18 pueda acomodar los cables, cables y/o tubos  
40 deseados. La superficie interior de la pared exterior 30 está revestida con un tubo de refuerzo 31 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. El diámetro exterior del tubo de refuerzo 31 es aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro interno de la pared exterior 30. El tubo de refuerzo 31 puede estar hecho de cualquier material adecuado, como políimida, que proporciona muy buena rigidez y no se ablanda a temperatura corporal.  
45

Como se ilustra en las figuras 4A, 4B y 4C, la sección intermedia deflectable 14 comprende una sección corta de tubería 15 que tiene múltiples luces, cada una ocupada por los diversos componentes que se extienden a través de la sección intermedia. Hay cuatro lúmenes 30, 31, 32 y 33 como se ve mejor en la figura 4C. Pasando a través de un primer lumen 30 están el cable conductor 40 para el conjunto de electrodo 19, un par de termopares 41/42 para cada  
50 microelemento adaptado como un termistor, y un cable 36 para un sensor de posición electromagnético 34. Pasando a través de un segundo lumen 31 está un tubo de irrigación de fluido 38 para suministrar fluido al conjunto de electrodo 19. Para al menos una desviación unidireccional, un primer cable extractor 44a pasa a través de un tercer lumen fuera del eje 32. Para la desviación bidireccional, pasa un segundo cable extractor 44b a través de una cuarta luz fuera del eje 33.  
55

El tubo 15 de múltiples lúmenes de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es preferentemente más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado es poliuretano trenzado o PEBAX, es decir, poliuretano o PEBAX con una malla integrada de acero trenzado. acero o similar. La pluralidad y el tamaño  
60 de cada luz no son críticos, siempre que haya espacio suficiente para alojar los componentes que se extienden a través de ellos. La posición de cada luz tampoco es crítica, excepto las posiciones de las luces 32, 33 para los cables extractores 44a, 44b. Los lúmenes 32, 33 deben estar fuera del eje y diametralmente opuestos entre sí para una desviación bidireccional a lo largo de un plano.

La longitud útil del catéter, es decir, la porción que se puede insertar en el cuerpo puede variar según se desee. Preferentemente, la longitud útil varía de aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm. La longitud de la

sección intermedia 14 es una porción relativamente pequeña de la longitud útil, y preferentemente varía de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, más preferentemente de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 6,5 cm.

5 Un medio preferente 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 interna que recibe la superficie externa del extremo distal del tubo de refuerzo 31 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por pegamento o similar, para ejemplo, poliuretano. Si se desea, se puede proporcionar un separador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter 12 entre el extremo distal del tubo de refuerzo 31 y el extremo proximal de la sección intermedia 14 para proporcionar una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia, que permite que la unión se doble suavemente sin doblarse ni doblarse. Un ejemplo de dicho espaciador se describe con más detalle en la patente de Estados Unidos n.º 5.964.757.

15 Con referencia a las figuras 5 y 5A, distal a la sección intermedia 14 se encuentra el conjunto de electrodo distal 19 que incluye un electrodo de domo alargado, generalmente cilíndrico 50, tiene una carcasa delgada 57 y un tapón 58. La carcasa 57 tiene una porción distal ampliada 51 con un domo atraumático. extremo distal conformado 52. La porción distal define una cavidad o cámara de fluido 53 que está en comunicación con una abertura 54 en el extremo proximal 55. Tanto la porción distal 52 como la porción proximal 55 tienen una sección transversal circular aunque el diámetro de la proximidad la porción puede ser ligeramente menor que el diámetro de la porción distal, y por lo tanto, puede haber una sección de transición 56 en el medio, formando un "cuello". La carcasa 57 proporciona aberturas de irrigación 60 a través de las cuales el fluido que ingresa y llena la cámara 53 puede salir al exterior del electrodo de cúpula 50. En un ejemplo, hay 56 aberturas de irrigación en total, con una mayor parte de las aberturas formadas en la pared radial 62, dispuestos en filas desplazadas, y una porción menor de las aberturas formadas en la pared distal 64.

25 El tapón 58 está conformado y dimensionado para encajar y proporcionar un sello hermético de la abertura 54 de la carcasa 57. En el ejemplo ilustrado, el tapón tiene forma de disco. En la cara proximal del tapón se forma un agujero ciego 72 que recibe un cable conductor 40D para el electrodo de cúpula 50. El tapón también tiene una pluralidad de agujeros pasantes para permitir el paso de componentes y similares dentro de la cámara de fluido 53. En el ejemplo ilustrado, el tapón tiene cuatro agujeros pasantes 74, 75, 76, 77. Pasando a través de cada uno de los agujeros pasantes 74, 75, 76 hay un par de cables de termistor 41/42. Recibido en el orificio pasante 77 es el extremo distal del tubo de irrigación 38 permitiendo que el fluido entregado a través del tubo 38 ingrese a la cámara 53. El tapón y la carcasa están hechos de cualquier material eléctricamente conductor adecuado, como paladio, platino, iridio, y 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).

40 Ventajosamente, los cables 41/42 están sellados, aislados y protegidos por un tubo guía de enrutamiento 80 que se extiende desde una cara proximal 59 del enchufe 58 hasta una corta distancia distal o más allá de una superficie externa de la pared distal 64 del electrodo de cúpula 50 El tubo guía puede estar hecho de cualquier material adecuado que sea hermético a los fluidos, eléctricamente no conductor, aislante térmico y suficientemente flexible, por ejemplo, poliimida, para formar un tubo de pared delgada. En consecuencia, los cables están protegidos de la exposición corrosiva al fluido que ingresa a la cámara 53 y están aislados eléctricamente de la carcasa 57. El tubo guía ofrece muchas ventajas, que incluyen (i) enrutar componentes a través del electrodo de domo hueco que tiene una curvatura compleja, (ii) proteger los componentes a través del electrodo de cúpula hueca y (iii) aislar los componentes para minimizar los efectos de enfriamiento del fluido que fluye a través de la cámara.

50 La porción de los cables 41/42 que se extiende a través del tubo guía 80 está encapsulada a lo largo de la longitud del tubo guía por un material adecuado 84, por ejemplo, poliuretano o epoxi, que está conformado para formar un extremo distal atraumático 86. El material debe ser resistente a fluidos corrosivos, y ser capaz de proporcionar soporte estructural y evitar grandes gradientes térmicos dentro de los tubos de guía que de otra manera podrían resultar de la exposición al fluido de irrigación en la cámara 53. No existe aire en el tubo de guía. Se entiende que también se puede construir un microtermistor adecuado usando un termistor preexistente. Como se ilustra en la figura 19, un termistor preexistente (que incluye cables 41/42 previamente encerrados en el material de encapsulado 85) se inserta en el tubo guía 80 y se sella en la porción proximal con material 84.

55 Como se muestra en la figura 3, el extremo distal 86 y la mayoría, si no la totalidad, de la porción distal expuesta del microelemento 20 entran en contacto directo con el tejido 22 formando una microdepresión 24 en el tejido y anidando en él para que al menos el extremo distal si no también la porción expuesta del microelemento 20 está enterrada, envuelta, encapsulada y/o rodeada de tejido. Tal contacto directo y sondeo del tejido permite una detección más precisa.

65 La porción distal de cada tubo guía 80 se extiende a través de una abertura 88 formada en la carcasa 57 del electrodo de cúpula 50. En el ejemplo ilustrado, las aberturas 88 están generalmente alineadas con los agujeros pasantes en el tapón 58 y se forman a lo largo de la circunferencia esquina 90 del electrodo de domo 50 generalmente entre la pared radial 62 y la pared distal 64 de modo que el tubo de guía 80 se extiende en un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 45 grados con respecto a un eje longitudinal 92 del electrodo de domo. Los tubos de guía

5 pueden mantenerse en posición mediante adhesivo o pueden asentarse naturalmente si están diseñados con un ligero ajuste de interferencia con las aberturas 88. Como tal, puede haber un componente distal y un componente radial en la orientación de la protrusión de la porción distal expuesta. del microelemento 20. Sin embargo, se entiende que la ubicación y/o ángulo  $\alpha$  puede variar según se desee. En aplicaciones típicas, el componente distal es mayor que el componente radial para un contacto mejorado y directo con el tejido.

10 En un ejemplo, la porción expuesta de los microelementos que se extiende fuera de la cubierta tiene una longitud D que varía entre aproximadamente 0,2 mm y 1,0 mm, preferentemente entre aproximadamente 0,3 mm y 0,6 mm, y más preferentemente aproximadamente 0,5 mm. Cada microelemento puede tener un diámetro que varía entre aproximadamente 0,01 pulgadas a 0,03 pulgadas (0,254 mm a 0,762 mm), preferentemente aproximadamente 0,0135 pulgadas (0,343 mm). Aunque el ejemplo ilustrado tiene tres microelementos, con sus extremos distales dispuestos equidistantes entre sí en un patrón radial, a aproximadamente 0 grados, 120 grados y 240 grados alrededor del eje longitudinal del electrodo de domo (figura 6), se entiende que la pluralidad de microelementos puede variar, oscilando entre aproximadamente dos y seis, y la posición angular de los microelementos también puede variar.

20 Con referencia a las figuras 7A, 7B y 7C, que se extiende entre el extremo distal de la sección intermedia 14 y el electrodo de domo 50 es una porción de conexión 29 que comprende un tubo 26. El tubo puede tener una sola luz y estar hecho de cualquier plástico biocompatible como PEEK. El tubo proporciona espacio para que los componentes que se extienden entre la porción intermedia 14 y el electrodo de cúpula 50 se reorienten según sea necesario. Además, el sensor de posición 34 está alojado dentro del tubo 26.

25 Todos los cables pasan a través de una cubierta protectora no conductora común 45 (figura 4A), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, poliimida, en relación con el mismo. La funda 45 se extiende desde el mango de control 16, a través del cuerpo del catéter 12 y hasta la sección intermedia 14.

30 El par de cables extractores de deflexión 44a, 44b se proporcionan para la desviación del eje intermedio 14. Los cables extractores 44a, 44b se extienden a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y cada uno a través de uno de los lúmenes 32 y 33 respectivos del sección intermedia 14. Están anclados en sus extremos proximales en el mango de control 16, y en su extremo distal a una ubicación en o cerca del extremo distal de la sección intermedia 14 por medio de barras en T 63 (FIG. 7B) que están fijado a la pared lateral del tubo 15 por material adecuado 65, por ejemplo, poliuretano, como se describe generalmente en la patente de Estados Unidos n.º 6.371.955. Los cables extractores están hechos de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o nitinol, y preferentemente están recubiertos con Teflon® o similar. El recubrimiento imparte lubricidad al cable extractor. Por ejemplo, cada cable extractor tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas (0,15 mm a 0,25 mm).

40 Como se ve en la figura 4B, cada cable extractor tiene una bobina de compresión respectiva 64 en relación circundante a la misma. Cada bobina de compresión 67 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 hasta o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14 para permitir la desviación. Las bobinas de compresión están hechas de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable, y cada una está firmemente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interno de las bobinas de compresión es preferentemente ligeramente mayor que el diámetro de un cable extractor. El recubrimiento de Teflon® en el cable extractor le permite deslizarse libremente dentro de la bobina de compresión. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de la bobina de compresión está cubierta por una funda flexible no conductora 66, por ejemplo, hecha de tubos de poliimida. Las bobinas de compresión están ancladas en sus extremos proximales a la pared exterior 30 del cuerpo del catéter 12 por medio de uniones de pegamento proximales y a la sección intermedia 14 por uniones de pegamento distales.

50 Dentro de los lúmenes 32 y 33 de la sección intermedia 14, los cables extractores 44a, 44b se extienden a través de un plástico, preferentemente Teflon®, cubierta 69 del cable extractor (figura 4B), que evita que los cables extractores corten la pared del tubo 15 de la sección intermedia 14 cuando la sección intermedia 14 se desvía.

55 El movimiento longitudinal de los cables extractores 44a, 44b con relación al cuerpo del catéter 12 para la desviación bidireccional se realiza mediante la manipulación apropiada del mango de control 16. Se proporciona un botón de desviación 94 (figura 1) en el mango que puede pivotar en una dirección en sentido horario o antihorario para la desviación en la misma dirección. Las manijas de control adecuadas para manipular más de un cable se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos n.º 6,468,260, 6,500,167y 6,522,933 y US2012143088.

60 El sensor de posición 48 puede ser un sensor electromagnético de 3 bobinas, o un conjunto de sensores de eje único ("SAS"). El sensor de posición permite que el conjunto de electrodo 19 (incluida la porción de conexión 29 que aloja el sensor) se vea bajo los sistemas de mapeo fabricados y vendidos por Biosense Webster, Inc., incluidos los sistemas de mapeo CARTO, CARTO XP y NOGA. Los SAS adecuados se describen en el documento US2012172703

65 Con referencia a las figuras 8-13, se ilustra un catéter con un conjunto de electrodo distal 19'.

En el ejemplo de las figuras 8 y 9, un conjunto de electrodo distal 19' tiene una primera pluralidad de microelementos 20A configurados como termistores, y una segunda pluralidad de microelementos 20B configurados como microelectrodos, donde cada pluralidad puede variar entre aproximadamente dos y seis, y la primera y segunda pluralidad pueden ser iguales o desiguales. En el ejemplo ilustrado, la primera y la segunda pluralidad son iguales, a saber, tres cada una, y los extremos distales del microtermistor y los microelectrodos pueden estar intercalados a lo largo de una circunferencia común en la pared distal (figura 10), o cada uno ocupa su propia circunferencia en la pared distal (figura 11), con los microelectrodos ocupando una circunferencia interior y los microtermistores ocupando una circunferencia exterior. En cualquier caso, los extremos distales de un grupo de microtermistores están dispuestos equidistantes entre sí, en un patrón radial intercalado entre sí, a aproximadamente 0 grados, 120 grados y 240 grados alrededor del eje longitudinal del electrodo de cúpula, y los extremos distales del otro grupo de microelectrodos están dispuestos equidistantes entre sí, en un patrón radial de aproximadamente 60 grados, 180 grados y 300 grados.

Cada microelectrodo tiene su respectivo tubo guía 80 y cable conductor 40M. En el ejemplo ilustrado, el miembro 83 de microelectrodo (figura 9) del microelectrodo es un miembro cilíndrico alargado sólido dispuesto en alineación axial con el electrodo de cúpula 50. El cable conductor 40M está soldado en su extremo distal al miembro cilíndrico, y se extiende a través de la luz del tubo guía 80. El miembro cilíndrico se expone en un extremo distal 102 del tubo guía 80 para dirigirlo directamente con el tejido. En un ejemplo, el cable conductor 40M es un cable de cobre. En un ejemplo, el diámetro del microelectrodo 20B es de aproximadamente 0,011 pulgadas (0,28 mm).

Los extremos distales 102 de los microelectrodos 20B y los extremos distales 86 de los microtermistores 20A entran en contacto directo con el tejido formando microdepresiones en el tejido y anidando allí para que los extremos distales estén enterrados, envueltos, encapsulados, y/o rodeado de tejido. Tal contacto directo y de sondeo permite una detección más precisa tanto por los microelectrodos como por los microtermistores. Sin embargo, como se ilustra en el ejemplo alternativo de la figura 2A, se entiende que los extremos distales 102 y 86 pueden estar al ras con una superficie externa de la carcasa del electrodo de domo, de modo que los microelectrodos 20A y 20B no tengan porciones expuestas o protuberancias más allá de la superficie externa de la pared de la cáscara. Los extremos proximales de los tubos 80 también pueden extenderse proximalmente a la cara proximal del tapón 58, según se desee o se necesite.

El enchufe 58' del electrodo de cúpula 50 está configurado con agujeros pasantes 106 para cables conductores de microelectrodo 40M con sus tubos guía 80. Se proporcionan aberturas 88 en la carcasa 57' para estos tubos guía 80. Nuevamente, posición del pasante -agujeros en el enchufe 58' no es crítico. En el ejemplo ilustrado, los agujeros pasantes 106 generalmente están alineados axialmente con las aberturas respectivas 88 en la carcasa 57'.

Con referencia a las figuras 12A, 12B, 12C y 13, proximales al electrodo de cúpula 50' y la porción de conexión 29', los cables conductores 40M (junto con los cables termistor 41/42, el cable del sensor de posición 46 y el cable conductor 40D para el electrodo de cúpula) se extienden a través del primer lumen 30 del tubo 15 de la sección intermedia 14, y a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter donde entran en el mango de control 16.

Con referencia a las figuras 14-18, se ilustra un catéter con un conjunto de electrodo distal 19" según la invención.

En la invención descrita en las figuras 14-16, el conjunto de electrodo distal 19" tiene una pluralidad de microelementos 20C, cada uno configurado para funcionar como un microtermistor y un microelectrodo dentro de un único tubo de guía común. En la realización ilustrada, los cables del termistor 41/42 se extiende a través del tubo guía 80 de la manera descrita anteriormente. El miembro de electrodo del microelemento toma la forma de una tapa de carcasa 110 que está montada en los extremos distales de los cables del termistor 41/42. Se muestra mejor en la figura 15A, la tapa de la cubierta 110 tiene forma de copa con una porción cilíndrica proximal 112 que define una abertura y una porción distal con una sección transversal generalmente en forma de U. La tapa de la cubierta puede estar hecha de cualquier material eléctricamente conductor adecuado, por ejemplo, paladio, platino, iridio y 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), entre aproximadamente 0,005 pulgadas (0,13 mm) y 0,001 pulgadas (0,025 mm) preferentemente aproximadamente 0,002 pulgadas (0,051 mm). La longitud de la porción proximal puede variar. Cuanto mayor es la longitud, más soporte estructural se proporciona al microelemento. La longitud puede ser aproximadamente la mitad de la longitud del caparazón. La abertura de la tapa de la carcasa se encuentra dentro del extremo distal del tubo guía de manera que una superficie circunferencial externa de la abertura 112 de la tapa hace interfaz con una superficie circunferencial interna del extremo distal del tubo guía 80. Soldada a una ubicación en la parte externa o la superficie circunferencial interna de la tapa 110 es un extremo distal del cable conductor 40M que se extiende proximalmente a través de la luz del tubo guía 80 junto con los cables termistor 41/42. El cable conductor 40M y los cables termistor 41/42 están aislados entre sí mediante un material 84 eléctricamente no conductor y no térmicamente aislante adecuado, por ejemplo, poliuretano o epoxi, que llena la luz del tubo guía 80. En la realización ilustrada, hay tres microelectrodos de doble función 20C, con sus extremos distales dispuestos equidistantes entre sí, en un patrón radial a aproximadamente 0 grados, 120 grados y 240 grados alrededor del eje longitudinal del electrodo de cúpula. Se entiende que la pluralidad y la posición angular se

pueden variar según se desee. La pluralidad puede variar entre aproximadamente dos y seis, preferentemente aproximadamente tres.

5 El extremo distal de cada microelemento entra en contacto directo con el tejido formando una microdepresión en el tejido y anidando en él para que el extremo distal quede enterrado, envuelto, encapsulado y/o rodeado por el tejido. Tal contacto directo y de sondeo permite una detección eléctrica y térmica más precisa.

10 El tapón 58" está configurado con orificios pasantes 74-76 para microelementos 20C con sus tubos guía 80, orificio pasante 77 para tubería de irrigación 38 y orificio ciego 72 para cable conductor de electrodo de domo 40D. Las aberturas 88 se proporcionan en el carcasa de 57" de pared para los microelementos 20C. Nuevamente, la posición de los agujeros pasantes no es crítica. En la realización ilustrada, los agujeros pasantes 74-76 en el obturador están generalmente alineados axialmente con las aberturas respectivas 88 en la carcasa.

15 Con referencia a las figuras 16A, 16B, 17A y 17B, proximales al electrodo de cúpula 50" y la porción de conexión 29", los cables conductores 40M (junto con los cables termistor 41/42, el cable sensor de posición 46 y el cable conductor 40D para el electrodo de cúpula) se extienden a través del primer lumen 30 del tubo 15 de la sección intermedia 14, y a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter donde entran en el mango de control 16.

20 Las figuras 18 y 18A ilustran un ejemplo alternativo de un microelemento 20D de doble función. Los cables de termistor 41/42 están encerrados en un sellador adecuado 84, por ejemplo, poliuretano o epoxi. Los cables sellados se recubren luego con un recubrimiento 120 de material eléctricamente conductor, por ejemplo, epoxi impregnado de oro, que sirve como miembro de microelectrodo. El cable conductor 40M está conectado al recubrimiento 120. Los cables sellados y recubiertos están encerrados además en un tubo guía 80 para aislar eléctricamente los cables y el recubrimiento del electrodo de cúpula. Cuando los extremos distales del microelemento sobresalen más allá de la superficie exterior de la pared de la carcasa, el extremo distal de los cables sellados y recubiertos queda expuesto radial y distalmente (figura 18). Cuando los extremos distales de los microelementos están alineados con la superficie exterior de la pared de la carcasa, el extremo distal de los tubos guía 80 es coextensivo con el extremo distal de los cables sellados y recubiertos, dejando solo la cara distal expuesta (FIG. 18B).

30 Todos los agujeros pasantes en el tapón en cada realización están sellados alrededor de los tubos de guía con cualquier sellador o adhesivo adecuado, por ejemplo, poliuretano para evitar fugas de fluido. El adhesivo se aplica primero a la cara distal del tapón antes de presionarse en la carcasa. Después de que se construye el conjunto de electrodo, se aplica adhesivo a la cara proximal del tapón para una confianza adicional en que no hay fugas de fluido. Los componentes que se extienden a través de los tubos de guía, incluidos los cables conductores y los cables del termistor, pueden anclarse proximalmente en el catéter, por ejemplo, en la sección intermedia 14, para proporcionar alivio de tensión.

40 También se entiende que los extremos distales de los microelementos pueden estar al ras con las paredes radial y distal de la carcasa. Es decir, mientras que las realizaciones mencionadas anteriormente proporcionan microelementos con un extremo distal que sobresale de la carcasa, la presente invención incluye un conjunto de electrodo distal en el que los extremos distales de los microelementos son coextensivos con la superficie exterior de la carcasa y no sobresalen más allá. Después de que se construye el conjunto de electrodo, cualquier extremo distal sobresaliente de los microelementos puede pulirse hasta que los extremos distales estén nivelados con la superficie exterior de la carcasa.

45 Para las realizaciones anteriores, el cable 41 del par de cables es un cable de cobre, por ejemplo, un cable de cobre número "40" y el cable 42 es un cable constante. Los cables de cada par están aislados eléctricamente entre sí, excepto en sus extremos distales, donde están retorcidos. Además, los cables conductores 40D y 40M, los cables termistor 41/42, los cables extractores 44a y 44b, el sensor de cable 36 y el tubo de irrigación 38 se extienden proximalmente a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 antes de entrar en el mango de control donde están anclados o pasados a través de conectores o acopladores apropiados dentro del mango de control o proximal del mismo.

50 En funcionamiento, un operador, tal como un cardiólogo, inserta una funda de guía a través del sistema vascular del paciente para que el extremo distal de la funda de guía ingrese a una cámara del corazón del paciente, por ejemplo, la aurícula izquierda. Luego, el operador avanza el catéter a través de la funda de guía. El catéter se alimenta a través de la funda de guía hasta que al menos el conjunto de electrodo 19 pasa el extremo distal de la funda de guía.

60 El operador puede avanzar y retraer el catéter en la aurícula izquierda y desviar la porción intermedia 14 según sea apropiado para apuntar el conjunto de electrodo 19 hacia el tejido objetivo. Se avanza el catéter hasta que el extremo distal del electrodo del domo entra en contacto con el tejido. La energía de RF se puede aplicar al electrodo de cúpula para extirpar el tejido y formar una lesión. El fluido de irrigación se entrega a través del tubo de irrigación al electrodo de domo, donde ingresa a la cámara y sale a través de las aberturas de irrigación para diversos fines, incluido el enfriamiento del electrodo de domo y mantener la superficie libre de carbón y coágulo. Se puede aplicar una fuerza normal adicional para que los microelementos depriman el tejido y se aniden en el tejido para el contacto



directo, lo que permite una detección más precisa, incluida una medición de impedancia más precisa y una detección de temperatura más precisa. En el último caso, la detección de temperatura más profunda a través de los microelementos proporciona una lectura de temperatura más precisa del tejido para evitar los efectos adversos del sobrecalentamiento del tejido, como carbonización y vapor, en lugar de simplemente la temperatura de la superficie del tejido que puede ser sesgada por el temperatura de enfriamiento del fluido de irrigación. Las mediciones de impedancia más profundas proporcionan mediciones más precisas para diversos fines, incluida la determinación del tamaño de la lesión.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferentes de la invención. Los trabajadores expertos en el arte y la tecnología a los que pertenece esta invención apreciarán que pueden practicarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención. Cualquier característica o estructura descrita en una realización puede incorporarse en lugar de o además de otras características de cualquier otra realización, según sea necesario o apropiado. Como entiende un experto en la materia, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que debe leerse de manera coherente y como soporte de las siguientes reivindicaciones que deben tener su alcance más completo y justo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter que comprende:

5 un cuerpo alargado;

un conjunto de electrodo distal, que incluye

10 un electrodo que tiene una carcasa configurada con una cámara interior, la carcasa que tiene una pared que define una porción proximal y una porción distal, la pared de la porción distal tiene una pluralidad de aberturas;

una pluralidad de microelementos que se extienden a través de la cámara interior entre la porción proximal y la porción distal, teniendo cada microelemento un extremo distal recibido en una abertura respectiva, siendo cada extremo distal al menos coextensivo con una superficie externa de la pared; y

15 un mango de control,

**caracterizado por que:**

20 cada microelemento incluye un tubo con un lumen a través del cual se extienden los cables del termistor y un cable conductor, los cables del termistor y el cable conductor están aislados entre sí por un material eléctricamente no conductor y no aislante térmicamente adecuado que llena el lumen, y una tapa de carcasa eléctricamente conductora a la que se suelda el cable conductor, la tapa de la carcasa tiene forma de copa con una sección transversal en forma de U cuya abertura se encuentra dentro de un extremo distal del tubo.

25 2. Un catéter de la reivindicación 1, en el que la cámara está adaptada para recibir fluido y la cámara tiene una pluralidad de aberturas de irrigación configuradas para permitir que el fluido fluya desde el interior de la cámara hacia el exterior de la cámara.

30 3. Un catéter de la reivindicación 2, en el que el extremo distal del microelemento incluye una porción expuesta fuera de la pared de la carcasa.

4. Un catéter de la reivindicación 1, en el que los extremos distales de los microelementos están dispuestos en un patrón radial en la porción distal del electrodo alrededor de un eje longitudinal del electrodo.

35 5. Un catéter de la reivindicación 4, en donde la pluralidad oscila entre aproximadamente dos y seis, en donde la pluralidad es tres, o en donde la pluralidad es seis.

40 6. Un catéter de la reivindicación 3, en el que la porción expuesta se extiende en un ángulo que tiene un componente distal y un componente radial con respecto al eje longitudinal del electrodo.

7. Un catéter de la reivindicación 3, en el que la porción expuesta tiene una longitud que varía entre aproximadamente 0,2 mm y 1,0 mm.

45 8. Un catéter de la reivindicación 3, en el que la porción expuesta tiene una configuración atraumática adaptada para formar una microdepresión en el tejido sin romper el tejido.

50

55

60

65

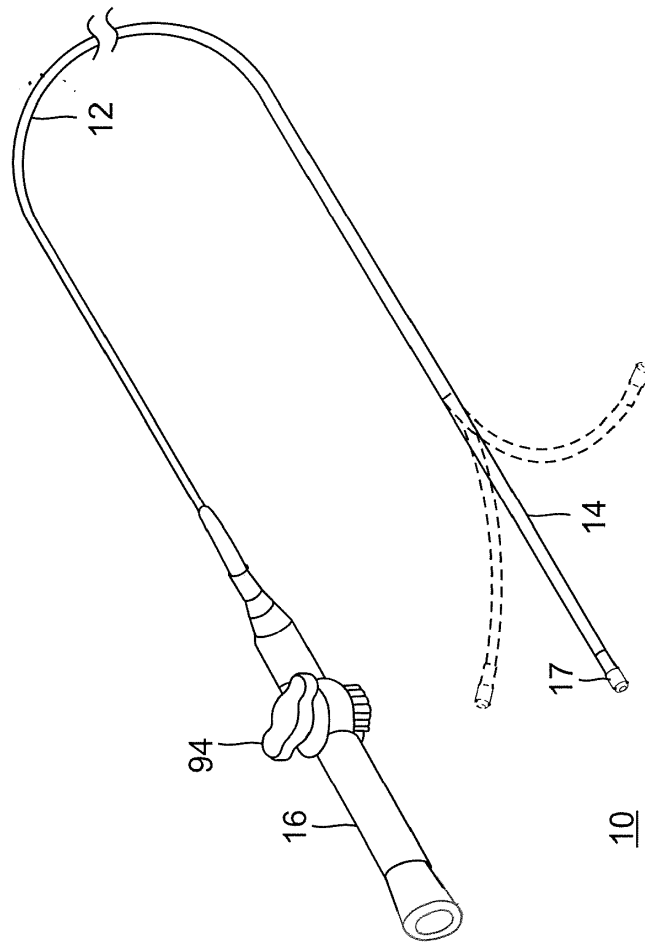
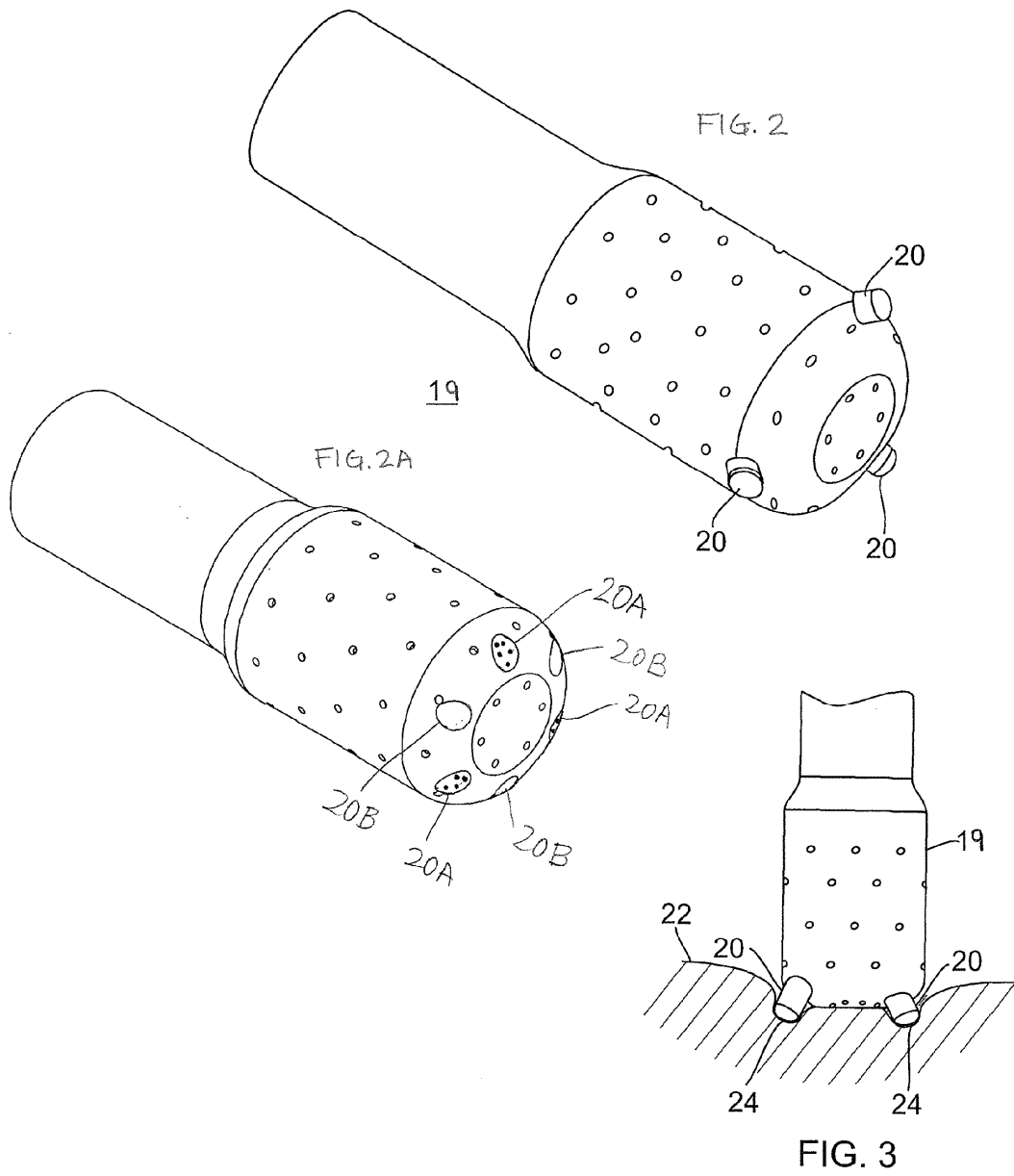


FIG. 1



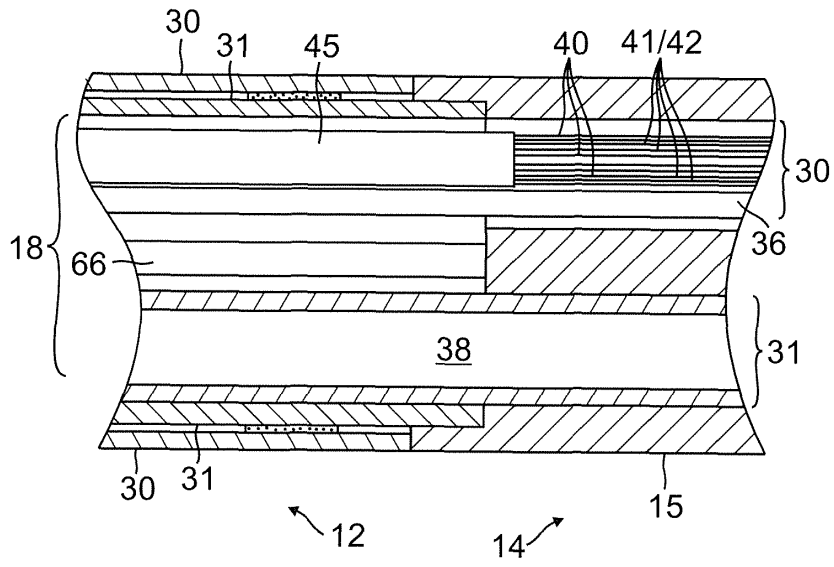


FIG. 4A

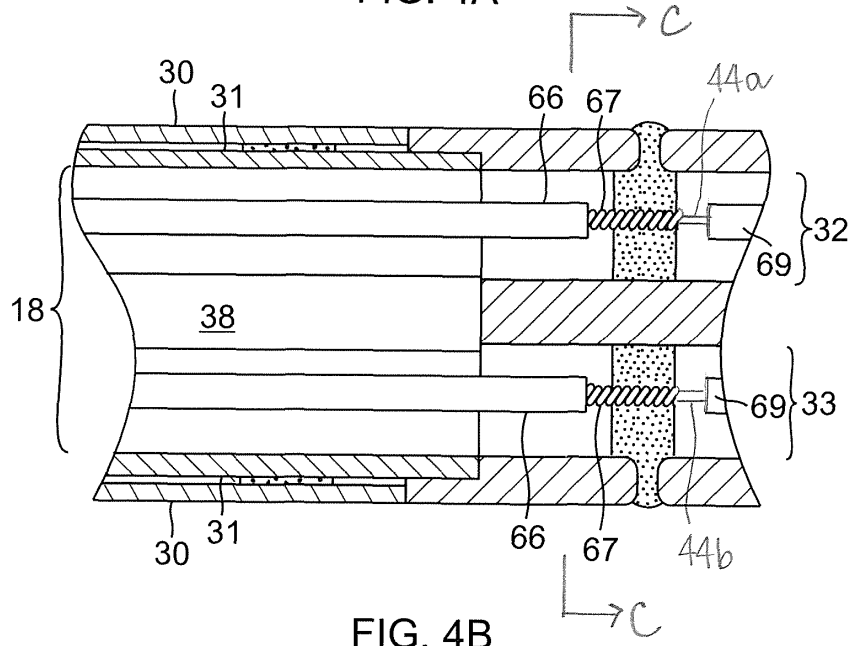


FIG. 4B

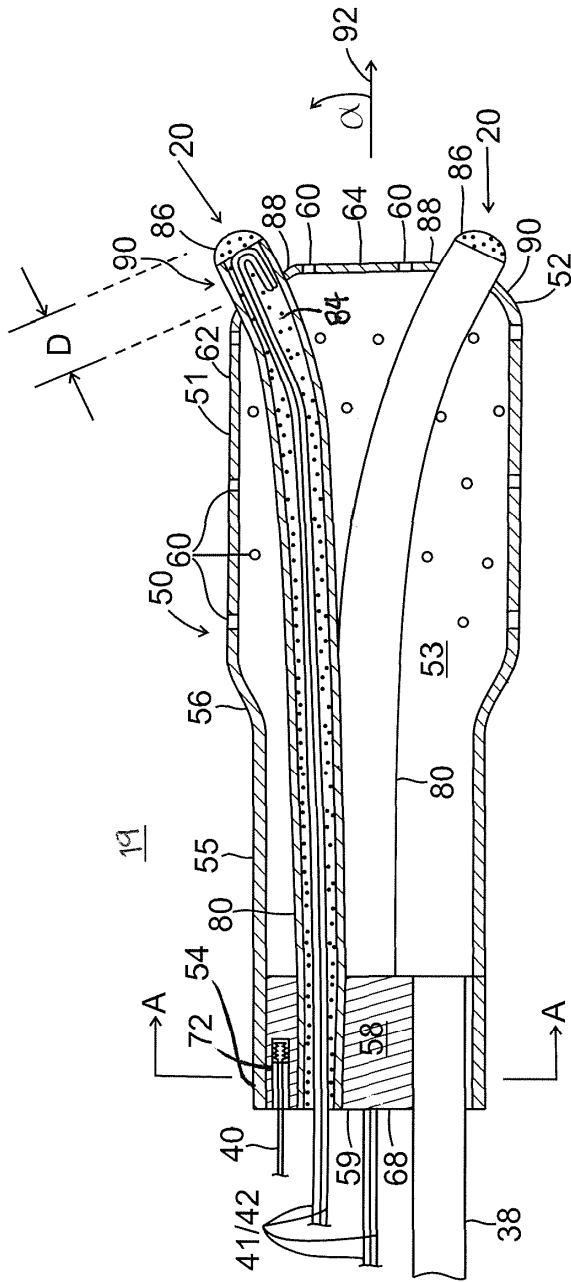


FIG. 5

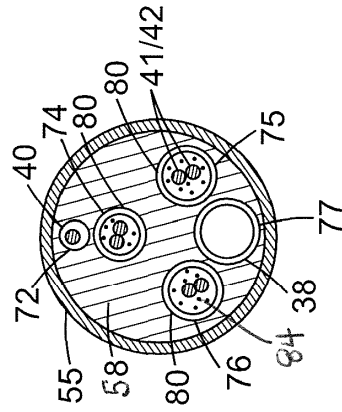


FIG. 5A

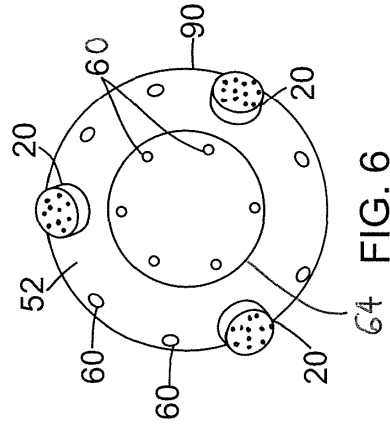


FIG. 6

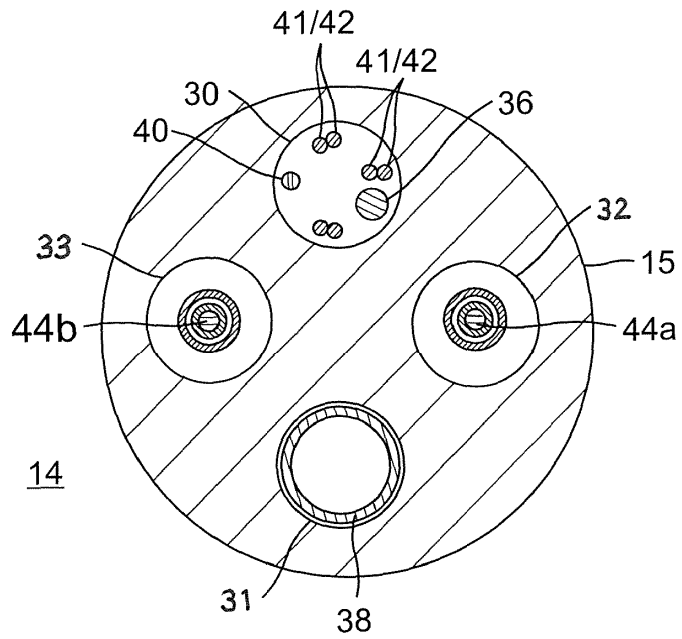


FIG. 4C

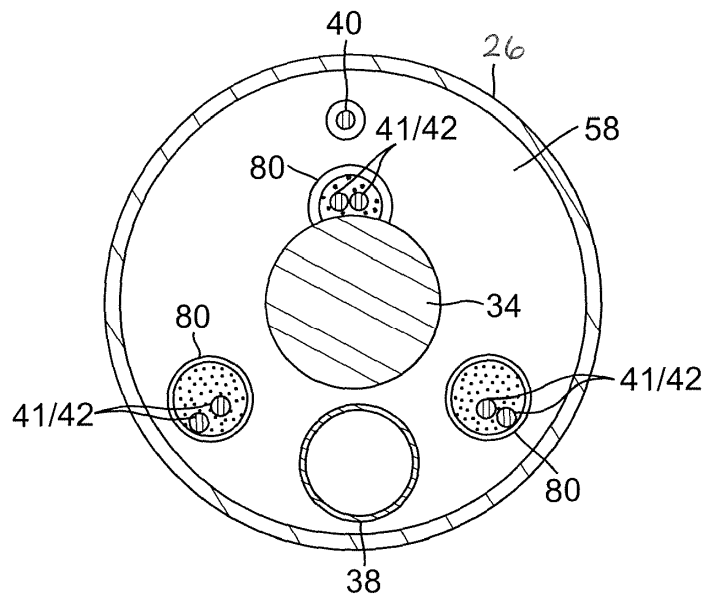


FIG. 7C

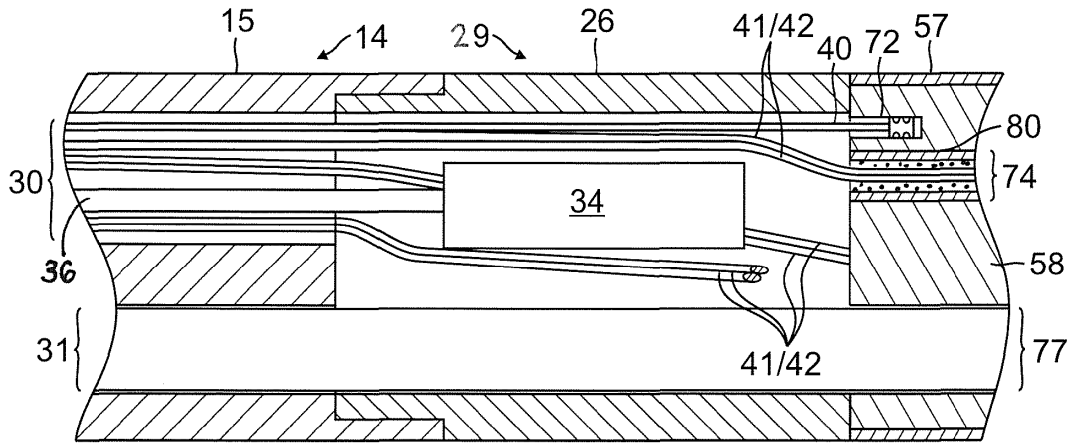


FIG. 7A

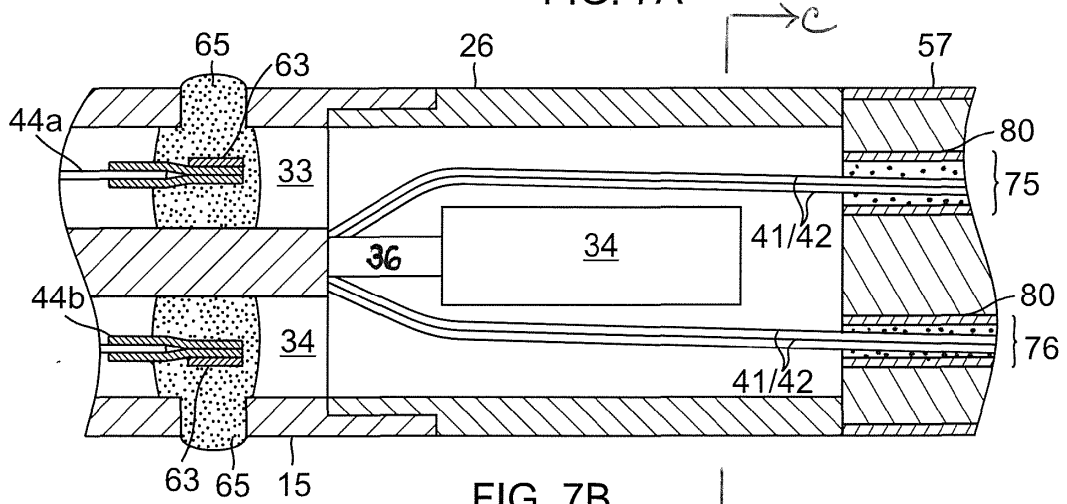


FIG. 7B



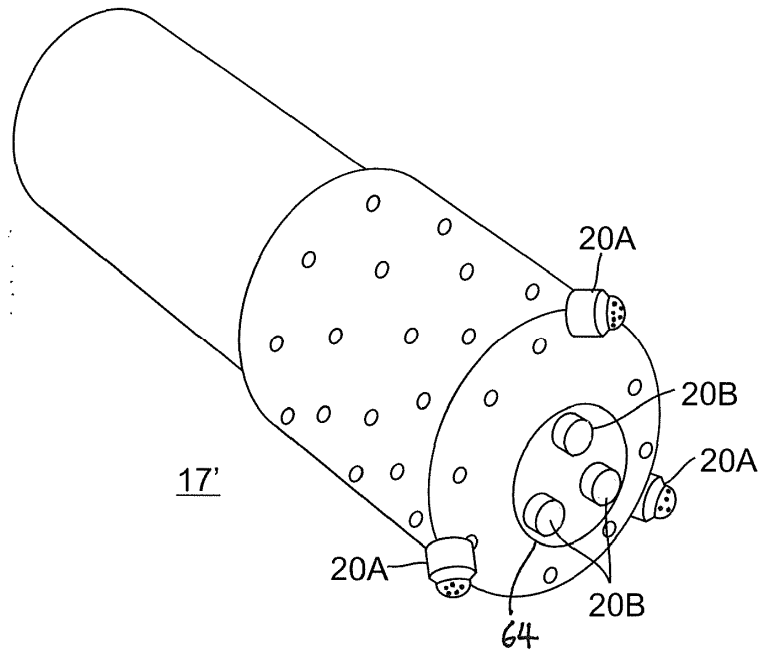


FIG. 8

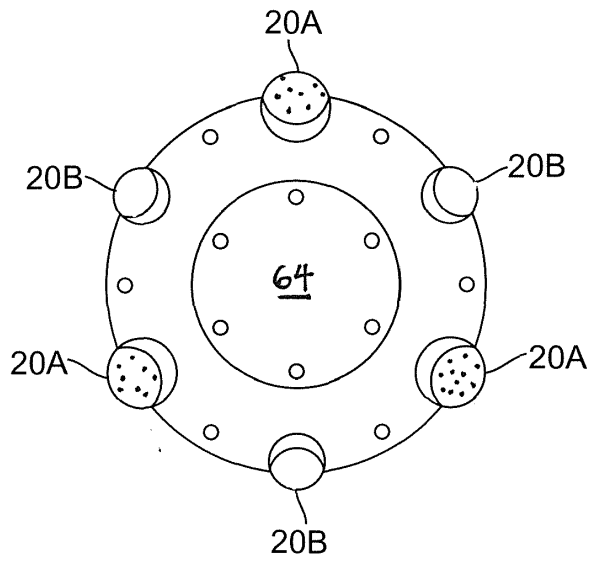


FIG. 10

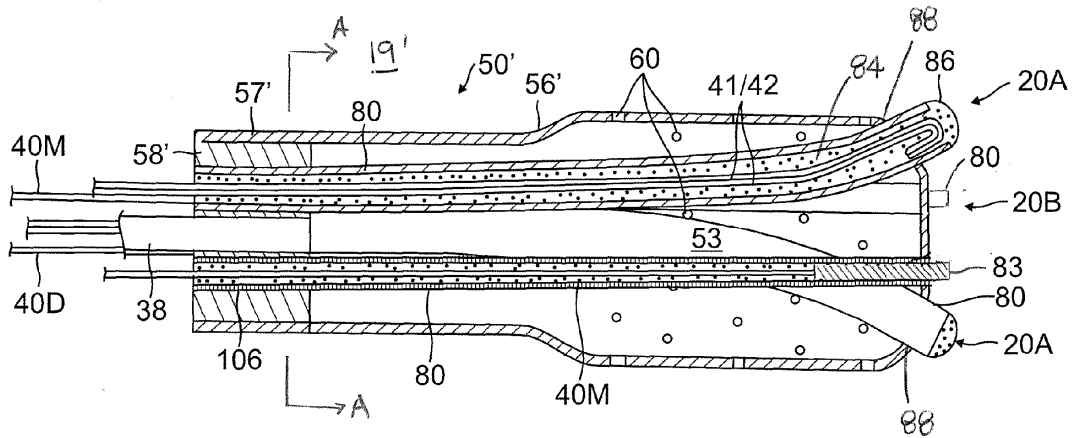


FIG. 9

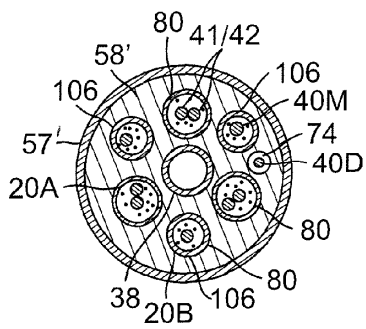


FIG. 9A

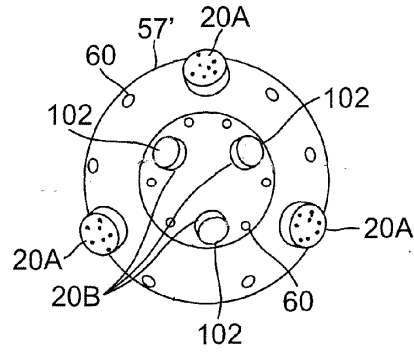


FIG. 11

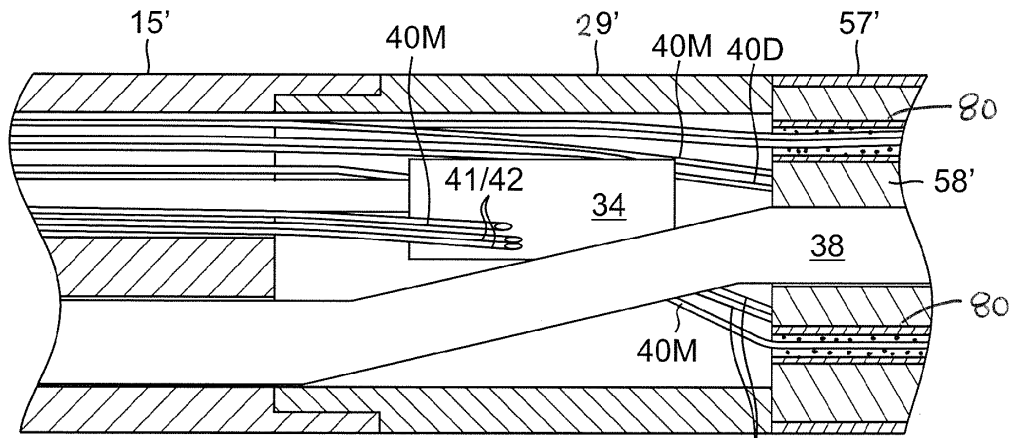


FIG. 12A

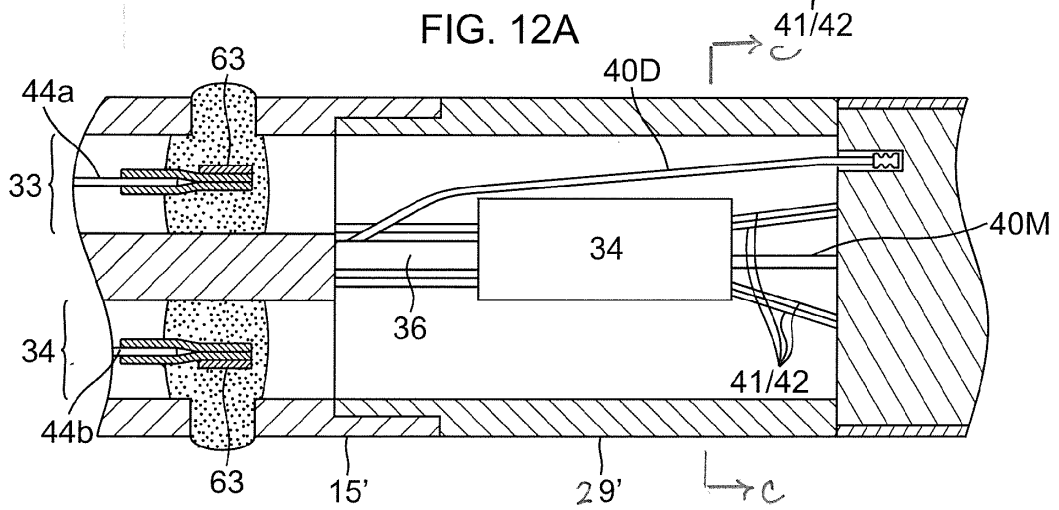


FIG. 12B

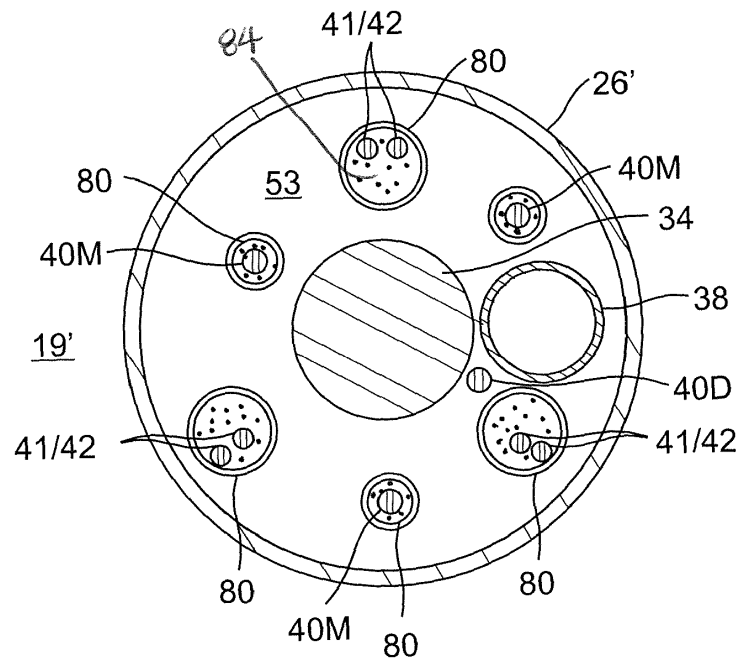


FIG. 12C

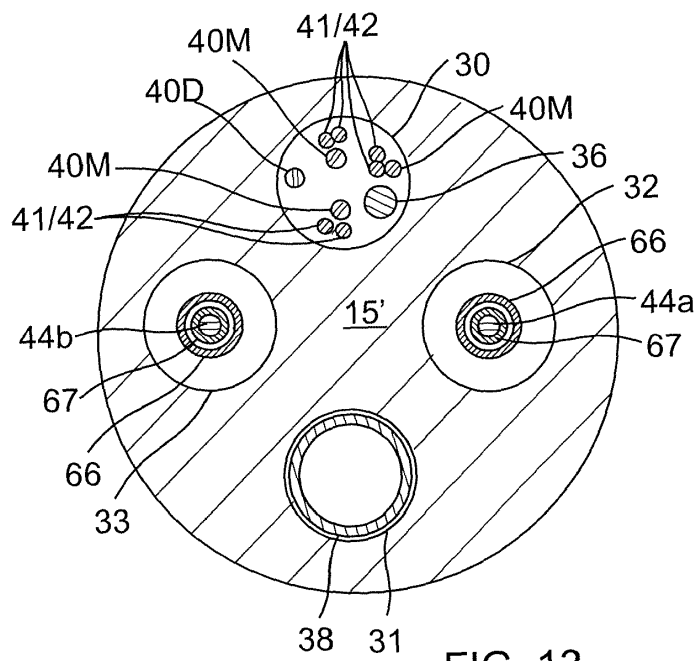


FIG. 13

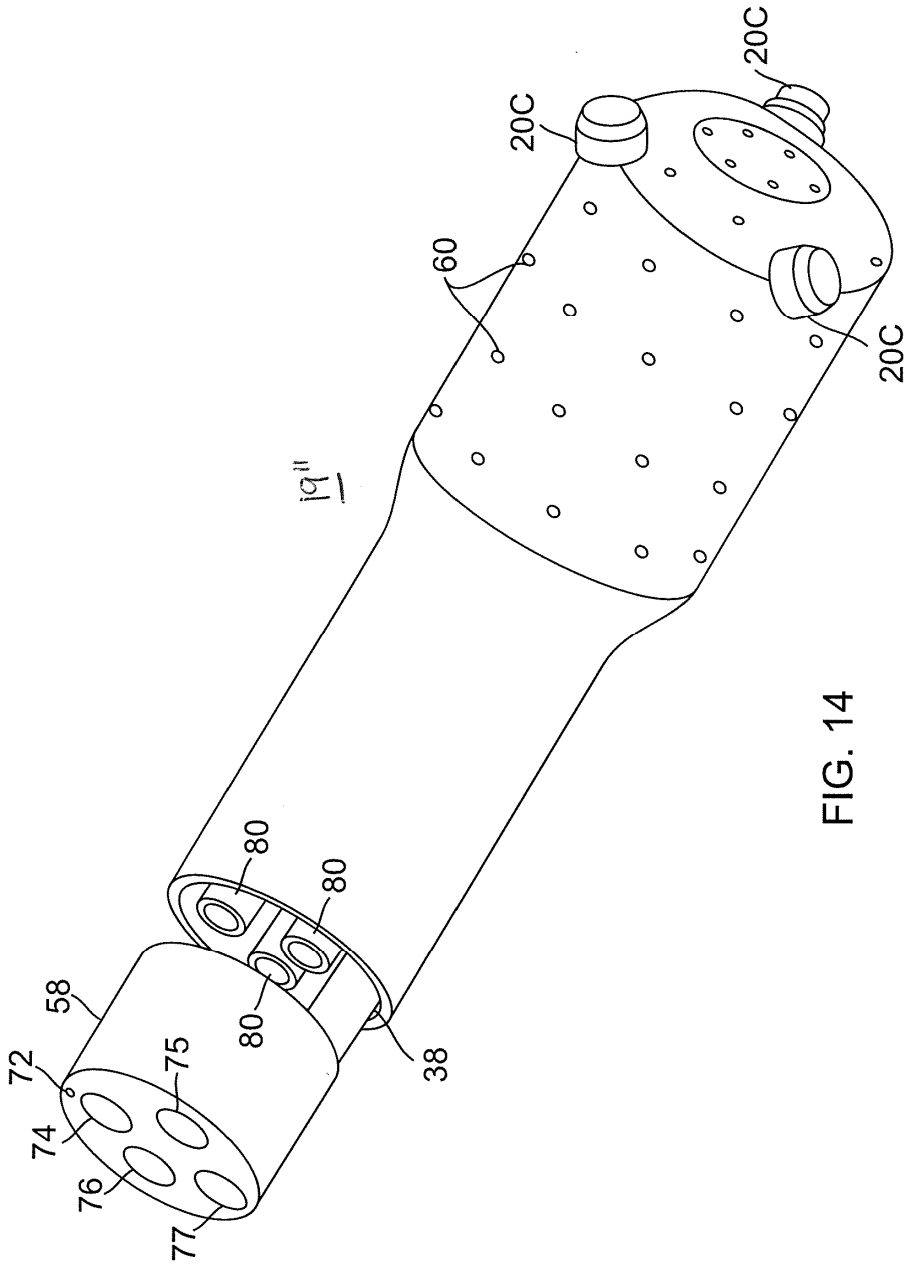
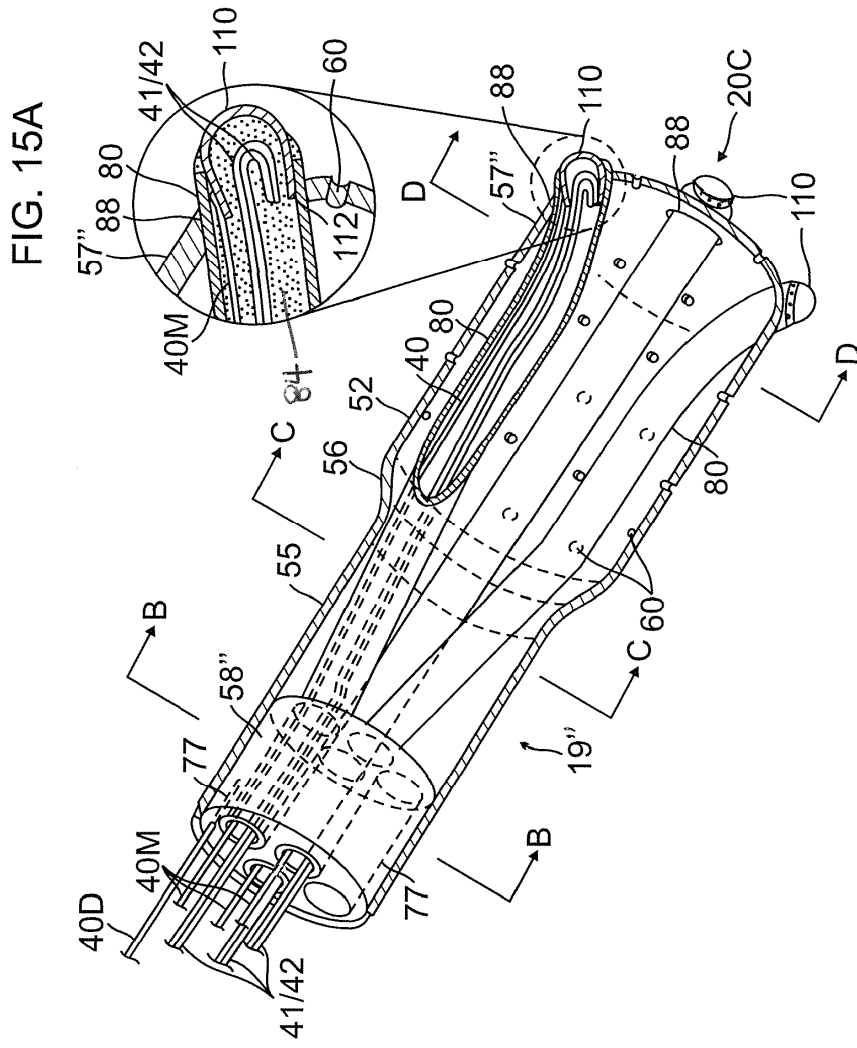


FIG. 14



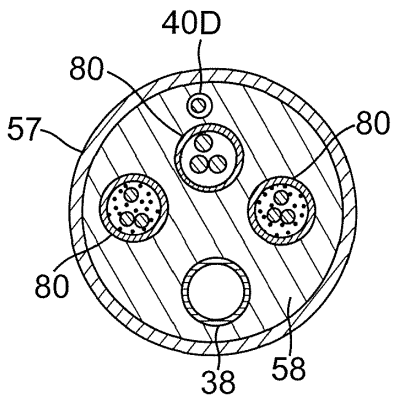


FIG. 15B

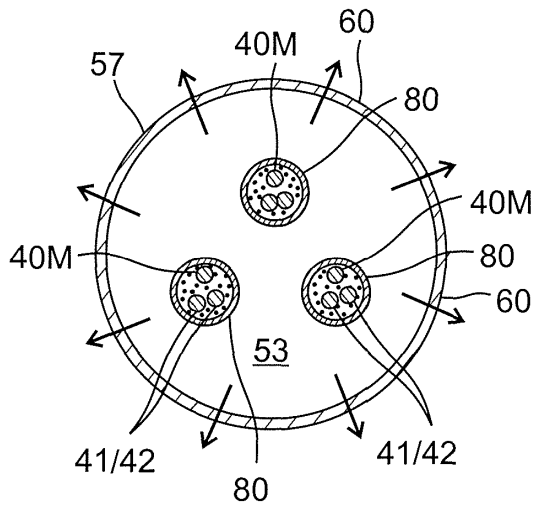


FIG. 15C

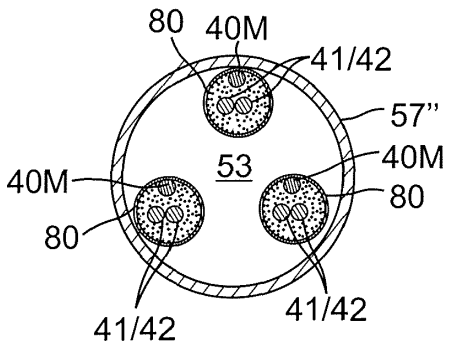


FIG. 15D

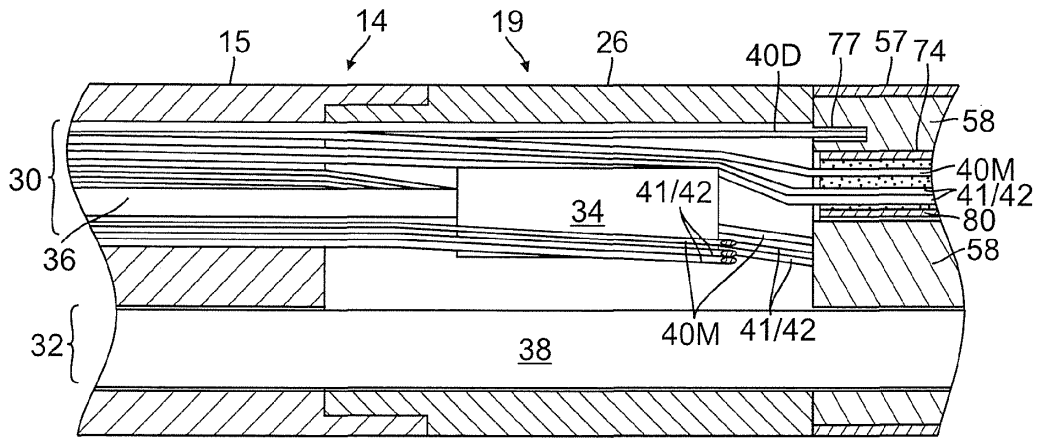


FIG. 16A

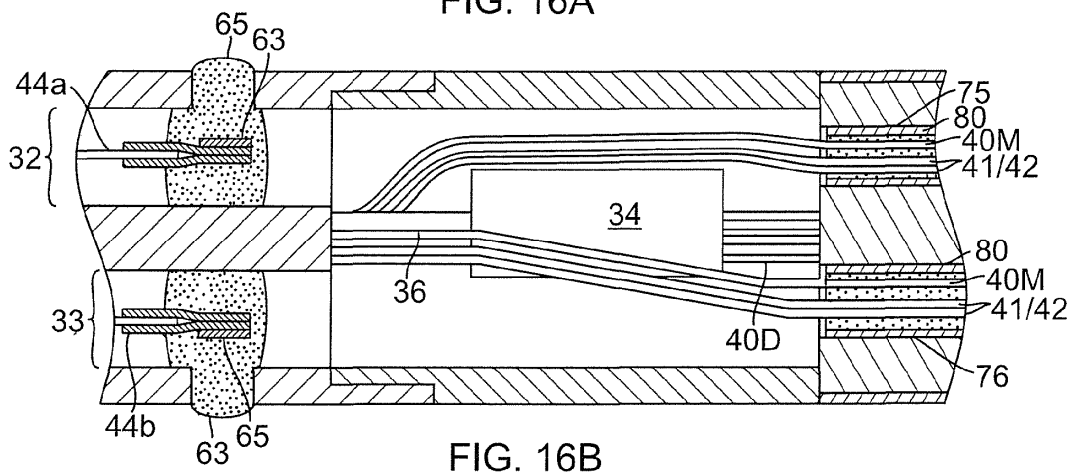


FIG. 16B



