

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 965**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2017** **E 17171315 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019** **EP 3245972**

54 Título: **Punta de catéter de múltiples electrodos y método para preparar la misma**

30 Prioridad:

17.05.2016 US 201615157179

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

24.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

AUJLA, VISHAV

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 749 965 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

Punta de catéter de múltiples electrodos y método para preparar la misma

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 múltiples electrodos. Más particularmente, esta divulgación se refiere a un método mejorado para fabricar catéteres de diagnóstico y tratamiento de múltiples electrodos.

ANTECEDENTES

Los catéteres de electrodos de radiofrecuencia (RF) han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para extirpar sitios de actividad eléctrica aberrante. Específicamente, la ablación dirigida puede realizarse para una serie de indicaciones. Por ejemplo, la ablación del tejido miocárdico es bien conocida como un tratamiento para las arritmias cardíacas mediante usando un catéter para aplicar energía de RF y crear una lesión para romper las rutas de corriente arritmogénica en el tejido cardíaco. Como otro ejemplo, un procedimiento de ablación renal puede implicar la inserción de un catéter de uno o múltiples electrodos en una arteria renal para completar una lesión helicoidal o circunferencial en la arteria para denervar la arteria para el tratamiento de la hipertensión. En otros usos, el catéter de electrodo se inserta en un paciente y se coloca en una cámara del corazón para determinar la localización de actividad eléctrica aberrante.

En muchos casos, se prefiere el uso de un catéter de múltiples electrodos. Además, cada vez se recurre más a los catéteres para realizar múltiples funciones, ya sean diagnósticas o terapéuticas. A menudo, los catéteres sirven para ambas funciones. El tamaño del catéter también es una preocupación. En muchos casos, se prefiere un punto de inserción radial en el paciente sobre un enfoque femoral. Además, habitualmente se considera más pequeño como menos invasivo y menos traumático a lo largo de la vía de inserción. Por lo tanto, al diseñar catéteres de múltiples electrodos, el espacio de la luz interno es muy importante. Las luces pueden, entre otras cosas, albergar todo el cableado usado para conectar los electrodos y varios sensores al controlador del sistema, así como funcionar como un conducto para suministrar fluido de irrigación al sitio de tratamiento. Cada una de estas funciones que realiza un único catéter aumenta adicionalmente la demanda de espacio dentro de la luz.

Por consiguiente, sería deseable proporcionar un catéter de múltiples electrodos que pueda acomodar más características a la vez que se mantiene un tamaño de inserción deseable. Como se describirá en los siguientes materiales, esta divulgación satisface estas y otras necesidades.

La US 2015/0342532 A1 describe un catéter que tiene un montaje de electrodos con forma de cesta con una alta densidad de electrodos. El montaje de electrodos con forma de cesta puede tener una pluralidad de puntas, como hasta doce, cada una con una pluralidad de electrodos, como hasta dieciséis. Cada punta puede tener cableado con cables bobinados insertados de tal manera que cada electrodo está unido a través de la funda a uno de los cables.

45 SUMARIO

La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 10, las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

La presente divulgación está dirigida a un catéter, el catéter incluye un cuerpo alargado y un montaje de múltiples electrodos montado en un extremo distal del cuerpo alargado. El montaje de múltiples electrodos incluye por lo menos una punta, la por lo menos una punta incluyendo un armazón flexible, el armazón flexible teniendo una pluralidad de cables conductores y una capa exterior no conductora y una pluralidad de electrodos anulares, en donde cada uno de la pluralidad de los electrodos anulares está soldado a un cable conductor adyacente de la pluralidad de cables conductores.

En un aspecto, la pluralidad de cables conductores incluye un recubrimiento aislante eléctrico. En un aspecto, el recubrimiento aislante eléctrico es un recubrimiento de parileno.

En un aspecto, el recubrimiento no conductor es una capa termoplástica. En un aspecto, la capa termoplástica es una amida de bloque de poliéter y en otro la capa termoplástica es un termoplástico refluído, donde el termoplástico refluído llena una pluralidad de espacios entre la pluralidad de cables conductores.

En un aspecto, el armazón flexible comprende un metal conductor elegido del grupo que consiste de aleación de níquel titanio, acero inoxidable, platino y aleación MP35N.

En un aspecto, la pluralidad de electrodos comprende un metal eléctricamente conductor elegido del grupo que consiste de paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos.

5 En un aspecto, el montaje de múltiples electrodos es una única punta configurada para formar un montaje de electrodos de forma helicoidal cuando se despliega desde el catéter

10 En un aspecto, el montaje de múltiples electrodos incluye una pluralidad de puntas y en un aspecto, la pluralidad de puntas está configurada para formar un montaje de electrodos con forma de cesta cuando se despliega.

15 Esta divulgación también está dirigida a un método para fabricar un montaje de múltiples electrodos, el método incluye formar un armazón flexible, el armazón flexible comprendiendo una pluralidad de cables conductores, unir una pluralidad de electrodos del anillo al armazón flexible, en donde unir la pluralidad de los electrodos del anillo al armazón flexible incluyen soldar cada uno de la pluralidad de electrodos al cable conductor, donde cada uno de la pluralidad de los cables conductores tiene solo un electrodo conectado eléctricamente y forma una capa termoplástica sobre por lo menos una parte exterior del armazón flexible.

20 En un aspecto, en el que la formación del armazón flexible comprende cortar la pluralidad de cables conductores a partir de un cilindro metálico conductor, en donde la pluralidad de cables conductores se unen en un anillo distal. En un aspecto, el armazón flexible es un metal conductor elegido del grupo que consiste de aleación de níquel titanio, acero inoxidable, platino y aleación MP35N. En un aspecto, el método incluye además recubrir la pluralidad de cables conductores con un recubrimiento no conductor. El recubrimiento no conductor puede ser un recubrimiento de parileno.

25 En un aspecto, formar una capa termoplástica incluye colocar un tubo termoplástico adyacente a la pluralidad de electrodos de anillo, cubrir el tubo termoplástico con un tubo termocontraíble y calentar el tubo termoplástico para refluir el termoplástico para formar una capa exterior. El tubo termoplástico se calienta para refluir el termoplástico en una pluralidad de espacios para aislar eléctricamente una pluralidad de cables conductores y, en otro aspecto, el tubo termoplástico se calienta para refluir el termoplástico para formar una capa termoplástica sobre la superficie exterior del armazón flexible.

30 En un aspecto, el método incluye además retirar el anillo distal del cilindro metálico conductor cortado después de formar la capa termoplástica.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

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

45 La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un catéter de múltiples electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un catéter de múltiples electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un armazón cortado con láser, de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 La FIG. 5 es una vista en perspectiva del armazón cortado con láser de la FIG. 4 con múltiples electrodos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva del armazón cortado con láser con múltiples electrodos de la FIG. 5 incluyendo una cubierta termoplástica, de acuerdo con una realización de la presente invención.

60 La FIG. 7 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método para fabricar una punta de múltiples electrodos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

65 La FIG. 8 es una ilustración esquemática de un sistema para tratar a un paciente, de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Al principio, debe entenderse que esta divulgación no está limitada a los materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ejemplificados, ya que los mismos pueden variar. Por tanto, aunque pueden usarse una serie de tales opciones, similares o equivalentes a los 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.

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.

La descripción detallada que se expone a continuación en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no pretende representar las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "ejemplar" usado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como un 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 exhaustiva de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la especificación se pueden poner en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

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

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 pertenece la divulgación.

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

Como se muestra en la FIG. 1, el catéter 10 comprende un cuerpo de catéter alargado 12 que tiene extremos proximal y distal y un mango de control 14 en el extremo proximal del cuerpo del catéter, con un montaje de electrodos con forma de cesta 16 que tiene una pluralidad de puntas 18, cada una con múltiples electrodos 20, montado en el extremo distal del cuerpo del catéter 12. El cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz única, axial o central (no mostrada), pero puede tener opcionalmente múltiples luces si se desea. Para permitir el mapeo preciso de las señales eléctricas, por ejemplo para detectar la mayoría o sustancialmente la totalidad de la función eléctrica de la aurícula derecha o izquierda en tan poco como un único latido cardíaco, algunas realizaciones pueden proporcionar una serie de electrodos con una densidad relativamente alta. Como tal, el número de puntas 18 empleadas puede ser ocho, diez, doce o cualquier otro número adecuado. Las puntas 18 pueden estar distribuidas de manera uniforme o desigual radialmente. Además, cada punta 18 puede incluir múltiples electrodos 20, como por lo menos diez y hasta aproximadamente 16 electrodos por punta. En otras aplicaciones, pueden emplearse menos cantidades de puntas y/o electrodos, según se desee. Además, los electrodos pueden estar distribuidos uniformemente a lo largo de cada punta o pueden estar desviados de manera proximal, central o distal para facilitar el análisis de las señales eléctricas medidas o para acceder a las regiones deseadas de la anatomía de un paciente. En algunas realizaciones, uno o más de los electrodos 20 pueden configurarse para suministrar energía de radiofrecuencia para extirpar tejido adyacente al electrodo.

El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, puede doblarse, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. Una construcción comprende una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX® (amida de bloque de poliéter). La pared exterior comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 de tal manera que, cuando se rota el mango de control 14, el extremo distal del cuerpo del catéter rotará de manera correspondiente. El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero generalmente debe ser lo más pequeño posible y no puede ser de más de aproximadamente 10 cm dependiendo de la aplicación deseada. De igual manera, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero puede ser lo suficientemente delgado como para que la luz central pueda acomodar un cable de miembro de tracción, cables conductores, cables de sensores y cualquier otro alambre, cable o tubo. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está revestida con un tubo de refuerzo (no mostrado) para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. Un ejemplo de construcción de cuerpo de catéter adecuado para su uso en relación con la presente invención se describe y se representa en la Patente de Estados Unidos N° 6.064.905.

El montaje de electrodo con forma de cesta 16 también puede incluir un miembro de tracción 22 que generalmente es coaxial con el cuerpo del catéter 12 y se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter

12 a través de la luz central y está unido a un elemento estructural, como la tapa 24, para acoplar el miembro de tracción 22 a los extremos distales de las puntas 18. El miembro de tracción 22 tiene un movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del catéter para que pueda mover los extremos distales de las puntas 18 proximalmente con respecto al cuerpo del catéter 12 para expandir radialmente el montaje de electrodos. En algunas realizaciones, las puntas 18 pueden tener una configuración expandida preformada que asumen cuando están sin restricciones, y no requieren un miembro de tracción. Los extremos proximales de las puntas 18 pueden ser recibidos por otro elemento estructural dispuesto dentro del cuerpo del catéter 12, como un collar 26 como se indica esquemáticamente en la FIG. 1. Como se describirá con más detalle a continuación, el collar 26 puede asegurar y mantener los extremos proximales de las puntas 18 en una configuración radial deseada unas con respecto de las otras.

Como los extremos proximales de las puntas 18 están asegurados al cuerpo del catéter 12 por el collar 26, la distancia entre los extremos distales y proximales de las puntas 18 se acorta cuando se inclinan hacia afuera en una disposición expandida, que puede estar asociada con el movimiento relativo del miembro de tracción 22 en la dirección proximal. Alternativamente o adicionalmente, las puntas 18 pueden incluir un material como se describe a continuación que facilita asumir la disposición expandida, como un material con memoria de forma, de tal manera que el miembro de tracción 22 ayuda a la transición entre las disposiciones expandida y plegada o es innecesario. En una realización, el miembro de tracción 22 puede comprender un cable o hipotubo formado a partir de un material con memoria de forma adecuado, como una aleación de níquel titanio como se describe a continuación. Como se apreciará, diferentes cantidades relativas de movimiento del miembro de tracción 22 a lo largo del eje longitudinal pueden afectar al grado de inclinación, como para permitir que las puntas 18 ejerzan una mayor presión sobre el tejido auricular para un mejor contacto entre el tejido y los electrodos en las puntas. Por tanto, un usuario puede modificar la forma del montaje de electrodos ajustando la distancia que se extrae el miembro de tracción 22 cuando el montaje de electrodos con forma de cesta 16 asume una disposición expandida.

Un intervalo de desplazamiento del miembro de tracción 22 desde su localización más distal a una localización relativamente más proximal corresponde a la desviación del montaje de electrodos con forma de cesta 16 desde una disposición plegada a una disposición expandida que tiene la forma generalmente esférica mostrada en la FIG. 1. Cuando está en la disposición plegada, las puntas pueden estar restringidas, como por ejemplo por una funda de guía, y pueden desviarse de la disposición plegada a la primera configuración desplegada expandida extrayendo la funda de guía e impartiendo suficiente fuerza al miembro de tracción 22. Como se apreciará, en la disposición plegada, las puntas 18 asumen una alineación generalmente lineal con el cuerpo del catéter 12 para minimizar el diámetro exterior para la inserción dentro y la extracción del paciente. Al expandirse a una disposición expandida, las puntas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16 se arquean hacia afuera. Cuando se coloca en una localización deseada dentro de un paciente, asumiendo una disposición expandida puede colocar los electrodos 20 en contacto o más cerca de las paredes de la cámara u otra región en la que se coloca el montaje de electrodos con forma de cesta 16. El tamaño total del montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede seleccionarse en base a la anatomía del paciente para proporcionar un ajuste cercano al área del paciente que se está investigando o tratando, como las aurículas derecha o izquierda. En algunas realizaciones, el miembro de tracción 22 puede estar acoplado a un accionador en el mango de control 14, que puede ser una palanca deslizante, un mando giratorio o cualquier otra implementación adecuada. Como tal, el accionador puede usarse para ajustar la posición longitudinal relativa del miembro de tracción 22 y, en particular, puede configurarse para ajustar la posición del miembro de tracción 22 para lograr una o más disposiciones expandidas deseadas del montaje de electrodo con forma de cesta 16.

El montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede construirse empleando un armazón de un material de sustrato adecuado. En un aspecto, puede usarse un material con memoria de forma para ayudar a asumir las disposiciones expandida y colapsada. Por ejemplo, pueden usarse aleaciones de níquel-titanio conocidas como nitinol. A temperatura corporal, el cable de nitinol es flexible y elástico y, como la mayoría de los metales, los cables de nitinol se deforman cuando se someten a una fuerza mínima y vuelven a su forma en ausencia de esa fuerza. El nitinol pertenece a una clase de materiales llamados Aleaciones con Memoria de Forma (SMA) que tienen propiedades mecánicas interesantes más allá de la flexibilidad y la elasticidad, incluyendo la memoria de forma y la superelasticidad que permiten que el nitinol tenga una "forma memorizada" que depende de sus fases de temperatura. La fase de austenita es la fase de nitinol más fuerte y de mayor temperatura, con una estructura cristalina cúbica simple. El comportamiento superelástico tiene lugar en esta fase (sobre 50°-60° C de difusión de temperatura). Por consiguiente, la fase de martensita es una fase relativamente más débil, de temperatura más baja, con una estructura cristalina hermanada. Cuando un material de nitinol está en la fase de martensita, se deforma relativamente con más facilidad y permanecerá deformado. Sin embargo, cuando se calienta por encima de su temperatura de transición de austenita, el material de nitinol volverá a su forma preformada, produciendo el efecto de "memoria de forma". La temperatura a la que el nitinol comienza a transformarse en austenita tras calentarse se denomina temperatura "As". La temperatura a la que el nitinol ha terminado de transformarse en austenita tras calentarse se denomina temperatura "Af". Por consiguiente, el montaje de electrodos con forma de cesta 16 cuando se forma a partir de tales materiales puede tener una forma tridimensional que puede plegarse fácilmente para introducirse en una funda de guiado y luego volverse a su configuración de memoria de forma expandida tras su administración a la región deseada del paciente tras la retirada de la funda de guiado y/o el accionamiento del miembro de tracción 22.

Como reconocerá un experto en la técnica, el número de puntas 20 puede variar como se desee dependiendo de la aplicación particular, de tal manera que el montaje de cesta tiene por lo menos dos puntas, y hasta diez, doce o más puntas. Como se usa en la presente, el término "con forma de cesta" al describir el montaje de electrodos 16 no se limita a la configuración representada, sino que puede incluir otros diseños, como diseños con forma de huevo, que incluyen una pluralidad de brazos expandibles conectados, directa o indirectamente, en sus extremos proximal y distal. Los expertos en la técnica apreciarán además que los métodos tratados a continuación se aplicarán igualmente a los catéteres de múltiples electrodos que no forman una cesta.

Por ejemplo, el montaje de electrodos 16 puede emplear una configuración tal como el montaje de múltiples puntas mostrado en la FIG. 2. En esta realización, el montaje de electrodos 16 puede incluir una pluralidad de puntas expandibles 18 conectadas al extremo distal del cuerpo del catéter 12, directa o indirectamente, solo en sus extremos proximales y no en sus extremos distales. El catéter 10 comprende un cuerpo del catéter alargado 12 que tiene extremos proximal y distal, un mango de control 14 en el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 y un montaje de electrodos 16 que tiene una pluralidad de puntas 18, que tiene extremos distales libres y asegurados en su extremo proximal al cuerpo del catéter 12. Para permitir un mapeo preciso de las señales eléctricas, por ejemplo para detectar la mayoría o sustancialmente toda la función eléctrica de la aurícula derecha o izquierda en tan poco como un solo latido cardíaco, algunas realizaciones pueden proporcionar una serie de electrodos con relativamente alta densidad. Como tal, el número de puntas 18 empleadas puede ser ocho, diez, doce o cualquier otro número adecuado. Las puntas 18 pueden estar distribuidas de manera uniforme o desigual radialmente. Además, cada punta dorsal 18 puede incluir múltiples electrodos 20, como por lo menos diez y hasta aproximadamente 16 electrodos por punta. En otras aplicaciones, pueden emplearse menos cantidades de puntas y/o electrodos, como se desee. Además, los electrodos pueden estar distribuidos uniformemente a lo largo de cada punta o pueden estar desviados de manera proximal, central o distal para facilitar el análisis de las señales eléctricas medidas o para acceder a las regiones deseadas de la anatomía del paciente. En algunas realizaciones, uno o más de los electrodos 20 pueden configurarse para suministrar energía de radiofrecuencia para extirpar tejido adyacente al electrodo.

En otra realización, el montaje de electrodos 16 puede emplear una configuración tal como un catéter de múltiples electrodos helicoidal o con forma de lazo como se muestra en la FIG. 3. En esta realización, el catéter 10 comprende un cuerpo alargado que incluye un eje de inserción o cuerpo del catéter 12 que tiene un eje longitudinal y una sección intermedia 19 distal del cuerpo del catéter. En esta realización, una serie de electrodos de anillo 20 están dispuestos a lo largo de la sección intermedia 19. Los electrodos 20 están adaptados para el contacto con el tejido objetivo. En esta realización, la sección intermedia 19 forma una forma helicoidal una vez que se despliega en el sitio de tratamiento. En esta realización, la sección intermedia 19 puede incluir múltiples electrodos 20, como por lo menos diez y hasta aproximadamente 16 electrodos, que forman un patrón de lesión helicoidal cuando se activan. Todos los demás aspectos de esta realización son similares a los expuestos anteriormente para la realización ilustrada en las FIGS. 1 y 2. En esta realización, el catéter puede ser de 8,9,11, o 12 French.

En un catéter de múltiples electrodos que tiene de una a una pluralidad de puntas, un experto en la técnica apreciará que el espacio es escaso dentro de la luz del catéter. Las luces internas pueden usarse para múltiples propósitos como, por ejemplo, un conducto para fluido de irrigación, así como un conducto para hacer funcionar conexiones eléctricas desde el extremo distal hasta el mango de control. En algunas realizaciones, se usa una luz de catéter para alojar los cables que conectan los electrodos a un controlador del sistema. A medida que aumenta el número de electrodos, también aumenta la demanda de espacio. La FIG. 4 a la FIG. 8 ilustran un método para fabricar un armazón flexible de múltiples electrodos que reduce el número de cables dentro de una luz creando un armazón flexible conductor para reemplazar por lo menos una parte de los cables que se encuentran en los dispositivos del estado de la técnica. Para ilustrar este método se usará una punta ejemplar 20 del dispositivo de múltiples electrodos con forma de cesta de la FIG. 1.

En general, volviendo a la FIG. 1, cada punta 18 comprende un armazón flexible eléctricamente conductor 25 con una cubierta no conductora 28 sobre la cual están montados uno o más electrodos de anillo 20. En una realización preferida, el armazón flexible 25 comprende cada uno un cilindro de Nitinol® y los revestimientos no conductores 28 comprenden cada uno un termoplástico biocompatible, como amida de bloques de poliéter PEBAX®.

En referencia ahora a la FIG. 7, un método 100 para fabricar un dispositivo de múltiples electrodos comienza en el Paso 110. En el Paso 120, se forma un armazón flexible 25. La fabricación de cada armazón flexible 25 comienza con un cilindro metálico 30 que tiene un eje longitudinal a lo largo de la línea L-L como se muestra en la FIG. 5. El cilindro metálico 30 comprende un material que es eléctricamente conductor, como, por ejemplo, acero inoxidable, platino o aleación MP35N. El diámetro exterior del cilindro metálico puede ser de 0,5 mm a 2 mm, el grosor de la pared de este cilindro puede variar de 0,05 mm a 0,25 mm. La longitud del cilindro metálico puede ser de 50 mm a 100 cm. El cilindro metálico 30 se corta luego en el armazón flexible 25. La FIG. 4 ilustra una realización de un armazón flexible 25 cortado de un cilindro metálico 30. El cilindro metálico 30 se corta, usando un láser u otro dispositivo equivalente, en una pluralidad de cables conductores rectos 32. El cilindro metálico 30 puede cortarse en cualquier número de cables conductores en base a factores tales como el diámetro del cilindro metálico y el propósito específico del dispositivo de múltiples electrodos. Como un ejemplo, el cilindro metálico puede cortarse en

tan pocos como ocho cables conductores y en tantos como 50 cables conductores. Como ilustra la FIG. 4, el cilindro metálico 30 no está completamente cortado a lo largo de su longitud, dejando un anillo de material 38 en un extremo distal. Este anillo de material 38 es un anillo temporal que se usa para mantener la pluralidad de cables conductores separados y alineados a lo largo de este proceso de fabricación. La pluralidad de cables 30 y el anillo de material 38 forman el armazón flexible 25.

Los cables 30 del armazón flexible 25 están espaciados equitativamente alrededor de la circunferencia del cilindro metálico 30. En una realización, cada cable 32 tiene aproximadamente veinte micras de anchura. Los cables conductores 32 pueden tener una anchura de 50 a 250 micras. La FIG. 4 ilustra además que entre cada cable hay un espacio o hueco 34. El hueco 34 se usa para aislar eléctricamente cada cable conductor 32. Para aislar adicionalmente cada cable conductor 32, en una realización, cada cable del armazón flexible 25 está recubierto con un aislante no conductor 36, Paso 130. En una realización, el aislante no conductor 36 es un revestimiento de parileno. En otra realización, el armazón flexible no está recubierto con el recubrimiento no conductor.

Luego, en el Paso 140, una pluralidad de electrodos de anillo 40 se une al armazón flexible 25. Con referencia ahora a la FIG. 5, los electrodos de anillo 40 pueden estar hechos 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). El electrodo de anillo 40 tiene un diámetro interior dimensionado para ajustarse deslizablemente sobre el armazón flexible 25. El número de electrodos de anillo a ser unidos al armazón flexible 25 puede variar en base al uso del catéter de múltiples electrodos. Adicionalmente, el espacio entre electrodos también puede variar. En una realización, los electrodos 40 se colocan separados 1 mm. En otra realización, los electrodos 40 están separados entre 1 mm y 15 mm. Pueden usarse separaciones de más de 15 mm si la aplicación lo requiere. En otra realización, la separación de los electrodos de anillo puede variar en una única punta.

En términos generales, el armazón flexible 25 puede soportar tantos electrodos de anillo como cables conductores. Como ejemplo, la FIG. 5 ilustra un armazón flexible 25 que tiene treinta cables conductores 32. Por lo tanto, pueden unirse hasta treinta electrodos de anillo 40 al armazón flexible. En aras de la claridad, la FIG. 5 ilustra tres electrodos 40 unidos al armazón flexible 25. Cada electrodo 40 se desliza sobre el armazón flexible 25 y se coloca para su fijación al armazón. En una realización, para colocar cada electrodo 40, se alinea una abertura de ojo de cerradura 42 en el electrodo con un solo cable conductor 32. El electrodo 40 se une luego al cable conductor mediante soldadura láser a través de la abertura de ojo de cerradura 42. Como ejemplo, la abertura de ojo de cerradura 42a se usa para alinear el electrodo 40a con el cable conductor 32a. Una vez que la abertura 42a está alineada con el cable 32a, el electrodo 40a se suelda con láser a través de la abertura 42a al cable. De manera similar, los electrodos 40b y 40c se unen a los cables conductores 32b y 32c, respectivamente, a través de las aberturas de ojo de cerradura 42b y 42c. La soldadura del electrodo 40 al cable conductor 32 elimina el aislante no conductor 36 del cable conductor adyacente a la abertura de ojo de cerradura 42. En otra realización, cada electrodo 40 puede unirse a un único cable conductor 32 mediante un procedimiento de soldadura por resistencia, como se conoce en la técnica.

El método continúa, en el Paso 150, formando una capa exterior termoplástica en por lo menos una parte del armazón flexible 25. La FIG. 6 ilustra el armazón flexible 25 que tiene una capa termoplástica exterior 44. En una realización, partes del tubo termoplástico 46, como la amida de bloque de poliéter PEBAX®, se colocan entre los electrodos 40. El tubo termoplástico no cubre los electrodos. Este tubo termoplástico se cubre luego con tubos termocontraíbles y se aplica aire caliente para fundir y refluir el termoplástico. En una realización, el termoplástico se calienta para refluir el termoplástico sobre la superficie exterior del armazón flexible. En otra realización, el termoplástico se calienta para refluir el termoplástico para cubrir la superficie exterior y fluir entre los cables conductores 32, para llenar por lo menos parcialmente los huecos 34 entre los cables 32 y para aislar eléctricamente aún más los cables individuales de tal manera que los cables no se toquen.

Después de que se forma la capa exterior termoplástica, se retira el anillo distal del material 30, en el Paso 160. Retirando el anillo distal se aísla completamente eléctricamente cada uno de los cables conductores del armazón flexible 25. El método de fabricación termina en el Paso 170.

Un experto en la técnica apreciará que se pueden seguir pasos adicionales para incorporar la punta de múltiples electrodos fabricada e ilustrada en las FIGS. 4 a 8. Por ejemplo, en una realización, se unen entre sí una pluralidad de puntas fabricadas para formar el montaje de electrodos con forma de cesta, como el ilustrado en la FIG. 1. En otro ejemplo, el montaje de electrodos con forma de cesta puede configurarse para mapear una cámara del corazón. En una realización, como se muestra en la FIG. 2, el montaje de electrodos 16 puede incluir una pluralidad de puntas expandibles conectadas al extremo distal del cuerpo del catéter en sus extremos proximales solamente y no en sus extremos distales. En otra realización, como se muestra en la FIG. 3, se puede usar una única punta para construir un montaje de electrodos de forma helicoidal para extirpar vasos, como una arteria renal. En otra realización más, puede usarse una única punta para formar un catéter de ablación con forma de lazo para extirpar, por ejemplo, ostia de la vena pulmonar. En cada una de estas realizaciones, los extremos proximales de los cables conductores están conectados eléctricamente al sistema 200 como se ilustra en la FIG. 8 y se describe a

continuación.

Como se apreciará, los catéteres mencionados anteriormente incluirán estructuras adicionales no descritas o ilustradas en aras de la claridad. Por ejemplo, un catéter de ablación de múltiples electrodos 10 incluirá aquellas estructuras necesarias para la ablación, como un conducto para recibir una bobina de RF que se usará para energizar los electrodos 40. Pueden usarse otros conductos para cualquier propósito adecuado, incluido el enrutamiento y/o el anclaje del cable de seguridad para facilitar la recuperación del montaje de electrodos u otras partes distales del catéter 10 en caso de que se desconecten durante un procedimiento. El cable de seguridad puede estar formado por Vectran™ u otros materiales adecuados. En otras realizaciones, uno o más conductos pueden acomodar sensores de posición electromagnéticos que pueden usarse junto con un sistema de mapeo para ayudar en la visualización de la colocación del extremo distal del catéter 10 dentro de la anatomía de un paciente.

El uso del catéter de múltiples electrodos 10 en un procedimiento de ablación puede seguir técnicas conocidas por los expertos en la técnica. La FIG. 8 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 200 para cateterismo y ablación renal y/o cardíaca, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 200 puede basarse, por ejemplo, en los sistemas de mapeo CARTO™, producidos por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y/o 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 202. Un operador 204, como un cardiólogo, electrofisiólogo o radiólogo intervencionista, inserta el catéter de ablación 10 en y a través del cuerpo de un paciente 206, como a través de una aproximación por el acceso femoral o radial, de tal manera que un extremo distal del catéter 10, en particular, el electrodo 12, enganche el tejido en una localización o localizaciones deseadas, como una cámara del corazón 208 del paciente 206. El catéter 10 se conecta típicamente por un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 202. La consola 202 comprende un generador de RF 208, que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para extirpar el tejido 210 en las localizaciones enganchadas por el electrodo 22.

La consola 202 también puede usar detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal del catéter 10 dentro del cuerpo del paciente 206. Para este propósito, un circuito controlador en la consola 202 acciona generadores de campo para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 206. Típicamente, los generadores de campo comprenden bobinas, que están colocadas 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 (no mostrado) dentro del extremo distal del catéter 10 genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador de señales en la consola 202 puede procesar estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal, que incluyen típicamente tanto las coordenadas de localización como las de 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 N° 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089 en la Publicación de Patente de PCT WO 96/05768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

La consola 202 puede incluir el controlador de sistema 212, que comprende una unidad de procesamiento 216 que se comunica con una memoria 214, en la que se almacena software para el funcionamiento del sistema 200. El controlador 212 puede ser un ordenador personal estándar industrial que comprende una unidad de procesamiento de ordenador de propósito general. Sin embargo, en algunas realizaciones, por lo menos algunas de las funciones del controlador se realizan usando circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC) diseñados a medida o una matriz de compuerta programable en campo (FPGA). El controlador 212 es operado típicamente por el operador 204 usando periféricos de entrada adecuados y una interfaz gráfica de usuario (GUI) 218 que permite al operador establecer los parámetros del sistema 200. La GUI 218 también muestra típicamente los resultados del procedimiento al operador. El software en la memoria 214 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 fuerza de contacto pueden enviar señales a la consola 202 para proporcionar una indicación de la presión sobre el electrodo 22. Se pueden proporcionar señales de los cables del sensor de fuerza de contacto al controlador del sistema 212 para obtener mediciones del indicador de tensión 134. Tales señales pueden usarse para proporcionar al médico el nivel de contacto con el tejido de cada electrodo individual. Adicionalmente, el controlador de sistema 212 proporcionará una indicación de cuáles de los de múltiples electrodos están en contacto con el tejido a ser extirpado. Con esta información de retroalimentación, el practicante médico será capaz de realizar los ajustes necesarios para garantizar una ablación completa. Como se ha indicado anteriormente, esta invención está bien adecuada para cualquier catéter de múltiples electrodos como, por ejemplo, aquellos que tienen una configuración de lazo, arqueada, helicoidal o de cesta de los electrodos de anillo.

Típicamente, durante una ablación, el calor es generado por la energía de RF en el tejido del paciente para efectuar la ablación y algo de este calor se refleja en el electrodo 12 causando coagulación en y alrededor del electrodo. El sistema 200 irriga esta región a través de las aperturas de irrigación 26 y la velocidad de flujo de irrigación se controla mediante el módulo de irrigación 220 y la potencia (energía de RF) enviada al electrodo 22 está controlada por el módulo de ablación 222. Además, el porcentaje de la superficie del electrodo 22 que está acoplada

con el tejido puede estimarse en base a la fuerza de contacto observada. Como otro ejemplo más, los sensores adicionales del catéter 10 pueden proporcionar electrocardiogramas intracardíacos al controlador del sistema 212, para ser usados para determinar cuándo el sitio del tejido que se está extirpando ya no conduce corrientes arritmogénicas.

5

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

REIVINDICACIONES

1. Un armazón flexible eléctricamente (25) conductor que comprende:

un tubo metálico cilíndrico hueco eléctricamente conductor (30) que tiene una superficie exterior, una circunferencia y un eje longitudinal (L-L), el tubo metálico teniendo una pluralidad de cortes a lo largo del eje longitudinal para formar un armazón flexible que comprende una pluralidad de cables conductores paralelos (32), cada uno de la pluralidad de cables conductores estando espaciados equitativamente circunferencialmente a lo largo del eje longitudinal del tubo por un hueco (34) para aislar eléctricamente la pluralidad de cables;
un primer electrodo (40a, 40b, 40c) montado alrededor de la circunferencia del armazón flexible a lo largo del eje longitudinal del tubo y unido a un primer cable (32a, 32b, 32c) de la pluralidad de cables;
un segundo electrodo (40a, 40b, 40c) montado alrededor de la circunferencia del armazón flexible a lo largo del eje longitudinal del tubo a una distancia predeterminada del primer electrodo y unido a un segundo cable (32a, 32b, 32c) de la pluralidad de cables, estando el segundo cable adyacente al primer cable y no unido al primer cable; y
una capa termoplástica no conductora (44) asegurada a la superficie exterior del armazón flexible entre el primer y segundo electrodos, de tal manera que la capa termoplástica rodea circunferencialmente la pluralidad de cables para formar una capa de aislamiento entre el primer y el segundo electrodo.

2. El armazón de la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de cables conductores incluye un recubrimiento aislante eléctrico no conductor (36).

3. El armazón de la reivindicación 2, en el que el recubrimiento aislante eléctrico comprende parileno.

4. El armazón de la reivindicación 1, en el que la capa termoplástica comprende una amida de bloque de poliéter.

5. El armazón de la reivindicación 1, en el que la capa termoplástica comprende un termoplástico refluído, en el que el termoplástico refluído llena cada uno de los huecos entre la pluralidad de cables conductores.

6. El armazón de la reivindicación 1, en el que el tubo metálico cilíndrico comprende un metal conductor elegido del grupo que consiste de aleación de níquel titanio, acero inoxidable, platino y aleación MP35N.

7. El catéter de armazón de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos comprende un metal eléctricamente conductor elegido del grupo que consiste de paladio, platino, oro, iridio y combinaciones y aleaciones de los mismos.

8. El armazón de la reivindicación 1, en el que el número de la pluralidad de cables conductores paralelos está entre 8 y 50.

9. El armazón de la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de cables tiene una anchura entre 50 y 250 micras, o una anchura de aproximadamente 20 micras.

10. Un método para fabricar un armazón flexible eléctricamente conductor (25), el método comprendiendo:

cortar un tubo metálico cilíndrico hueco eléctricamente conductor (30) a lo largo de un eje longitudinal (L-L) del tubo para formar una pluralidad de cortes a lo largo del eje longitudinal, la pluralidad de cortes formando un armazón flexible que comprende una pluralidad de cables conductores paralelos (32), estando cada uno de la pluralidad de cables conductores separados equitativamente circunferencialmente a lo largo del eje longitudinal del tubo por un hueco (34) para aislar eléctricamente la pluralidad de cables;
unir un primer electrodo (40a, 40b, 40c) alrededor de la circunferencia del armazón flexible a lo largo del eje longitudinal del tubo a un primer cable (32a, 32b, 32c) de la pluralidad de cables;
unir un segundo electrodo (40a, 40b, 40c) alrededor de la circunferencia del armazón flexible a lo largo del eje longitudinal del tubo a un segundo cable (32a, 32b, 32c) de la pluralidad de cables, el segundo cable estando adyacente al primer cable y el segundo electrodo estando localizado a una distancia predeterminada del primer electrodo a lo largo del eje longitudinal del tubo y no unido al primer cable;
formar una capa termoplástica no conductora (44) en por lo menos una superficie exterior del armazón flexible entre el primer y el segundo electrodos, de tal manera que la capa termoplástica rodee circunferencialmente la pluralidad de cables para formar una capa de aislamiento entre el primer y el segundo electrodos.

11. El método de la reivindicación 10, que comprende además recubrir la pluralidad de cables conductores con un recubrimiento no conductor (36).

12. El método de la reivindicación 11, en donde el recubrimiento no conductor comprende parileno.

13. El método de la reivindicación 10, en el que el tubo metálico conductor comprende un metal elegido del grupo que consiste de aleación de níquel titanio, acero inoxidable, platino y aleación MP35N.

5 **14.** El método de la reivindicación 10, en donde formar una capa termoplástica comprende:

colocar un tubo termoplástico alrededor de la circunferencia del armazón flexible entre el primer y el segundo
electrodos;
10 cubrir el tubo termoplástico con un tubo termocontraíble;
calentar el tubo termoplástico para refluir el termoplástico para formar una capa exterior.

15. El método de la reivindicación 10, en el que el tubo termoplástico se calienta para refluir el termoplástico en la pluralidad de huecos entre la pluralidad de cables para aislar eléctricamente una pluralidad de cables conductores.

15 **16.** El método de la reivindicación 10, en donde el tubo termoplástico se calienta para refluir el termoplástico para formar una capa termoplástica sobre la superficie exterior del armazón flexible.

20 **17.** El armazón de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 10, en donde el primer electrodo incluye un ojo de cerradura (42a, 42b, 42c) para unir el primer electrodo al primer cable de la pluralidad de cables y el segundo electrodo incluye un ojo de cerradura (42a, 42b, 42c) para unir el segundo electrodo al primer cable de la pluralidad de cables.

25 **18.** El método de la reivindicación 17, en el que el primer electrodo se une al primer cable de la pluralidad de cables mediante soldadura a través del ojo de cerradura en el primer electrodo y el segundo electrodo se une al segundo cable de la pluralidad de cables mediante soldadura a través del ojo de cerradura en el segundo electrodo.

30 **19.** El armazón de la reivindicación 17, en el que el primer electrodo se une al primer cable de la pluralidad de cables mediante una soldadura a través del ojo de cerradura en el primer electrodo y el segundo electrodo se une al segundo cable de la pluralidad de cables mediante una soldadura a través del ojo de cerradura en el segundo electrodo.

20. El armazón de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 10, en donde la pluralidad de cortes del tubo metálico a lo largo del eje longitudinal se realizan mediante corte por láser.

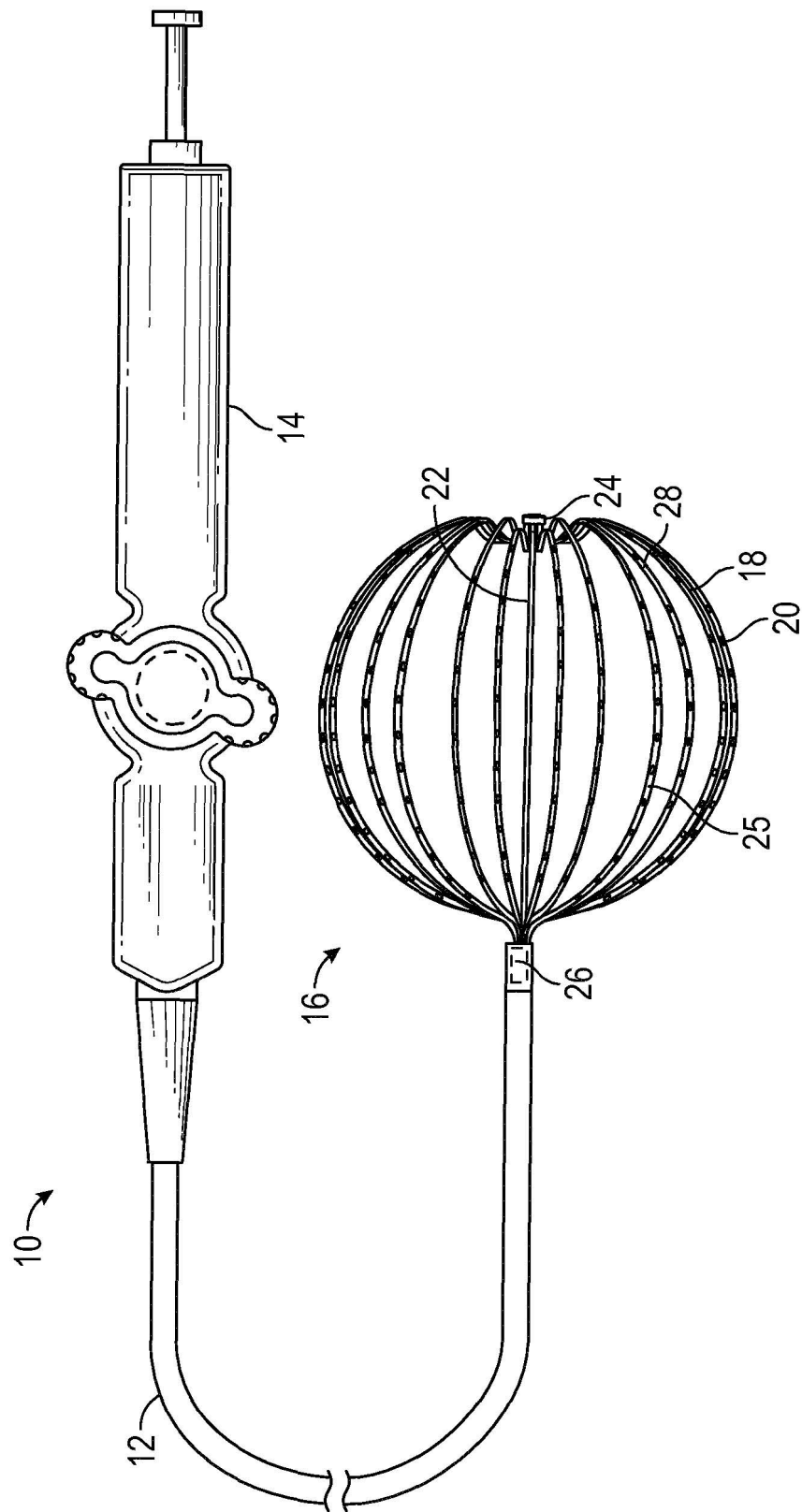


FIG. 1

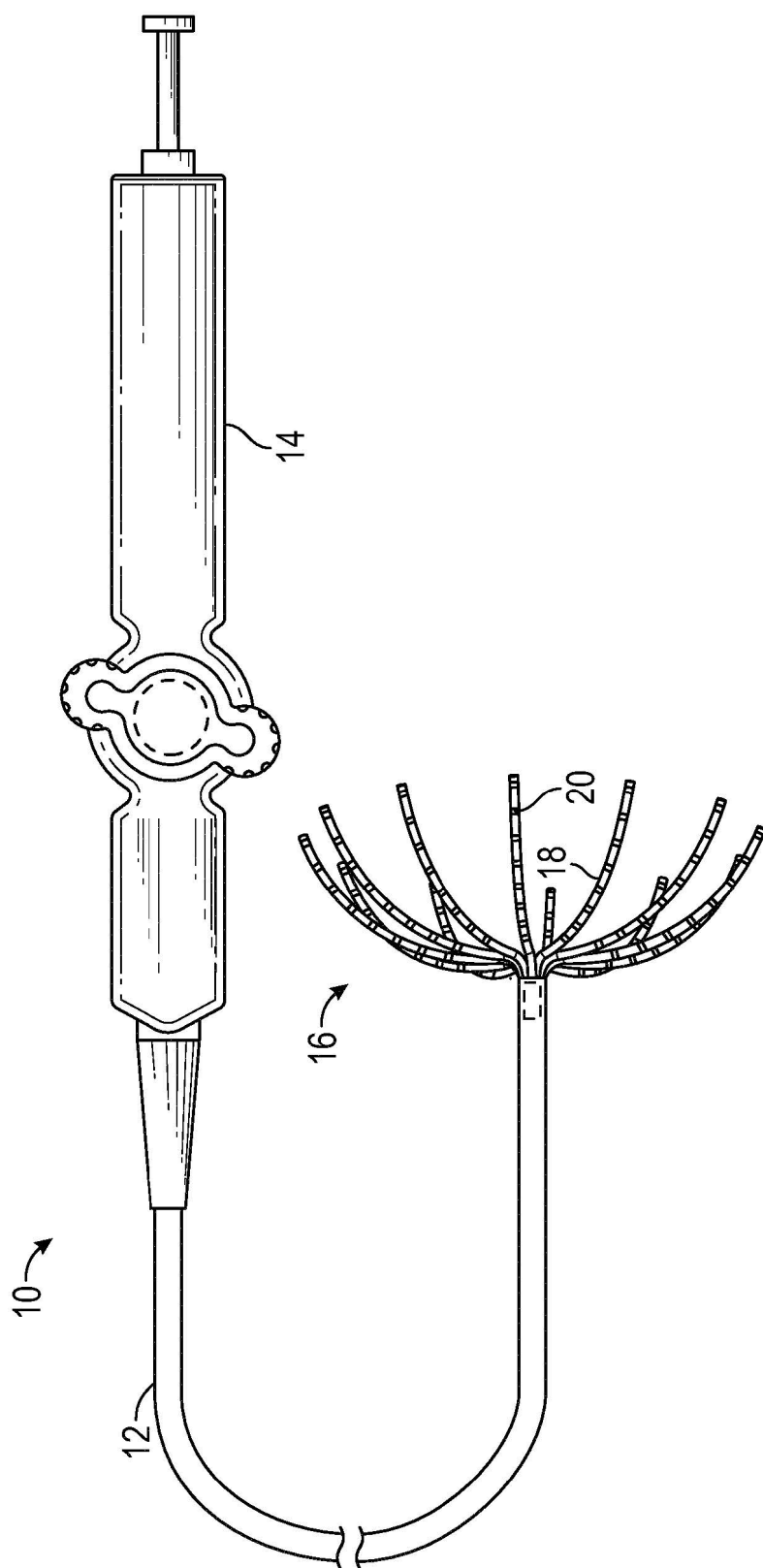


FIG. 2

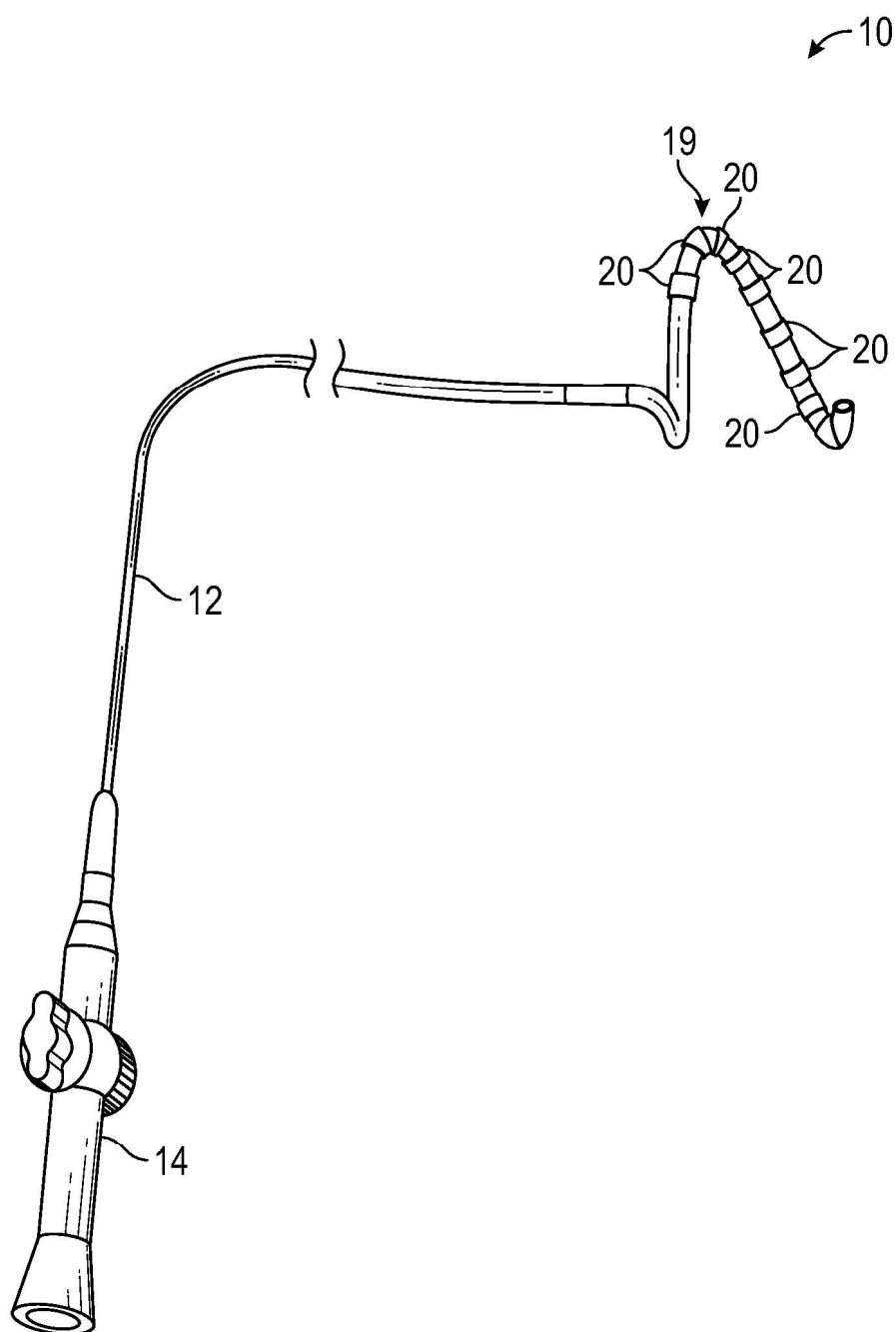
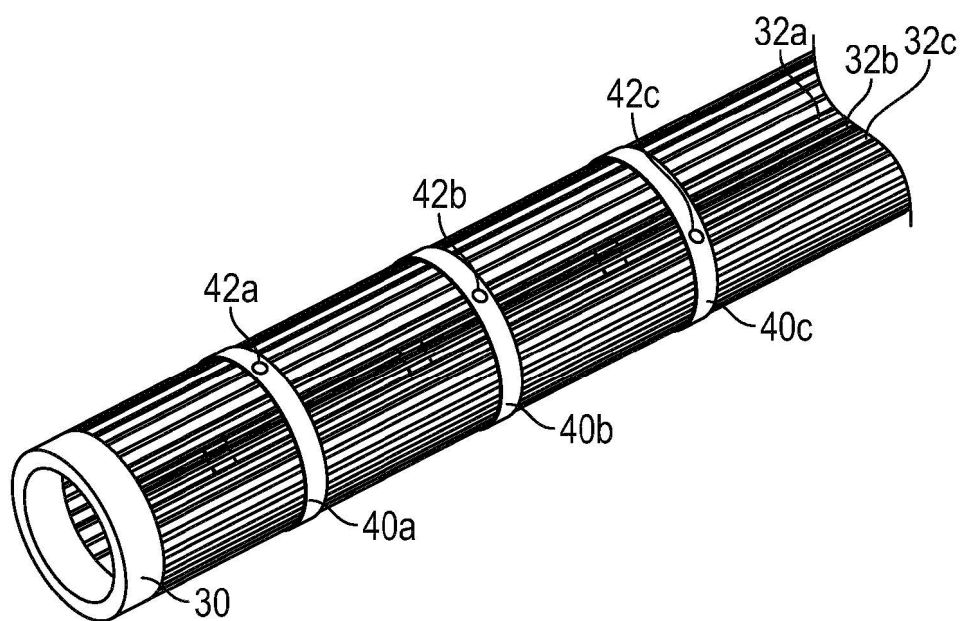
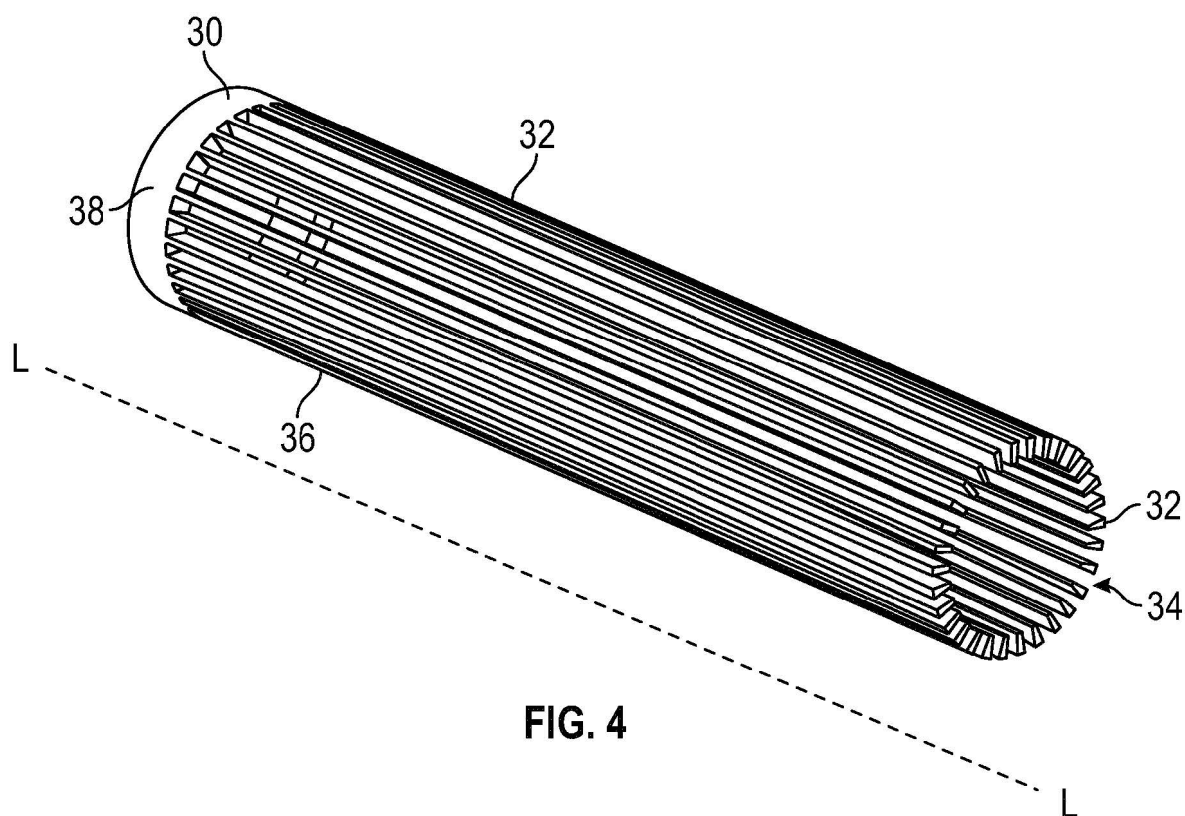


FIG. 3



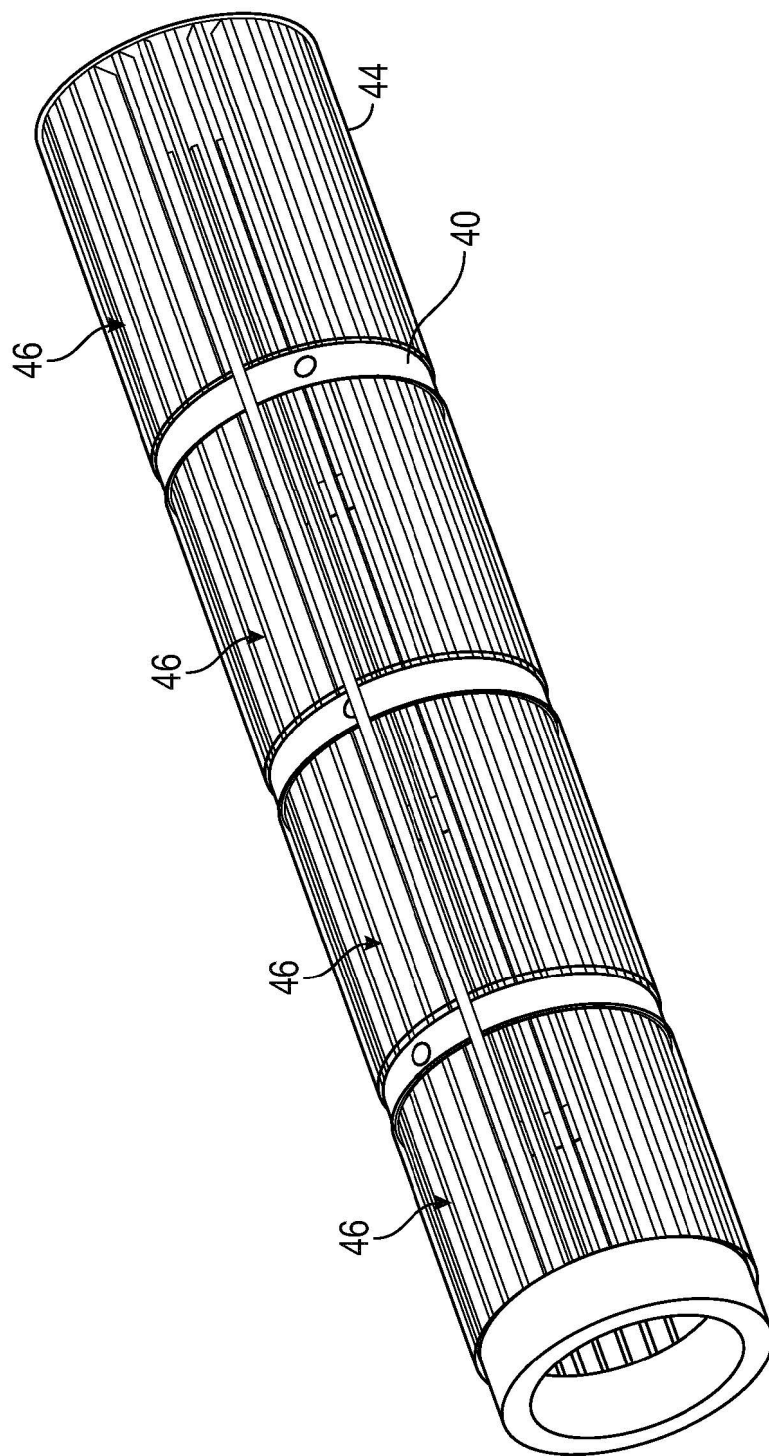


FIG. 6

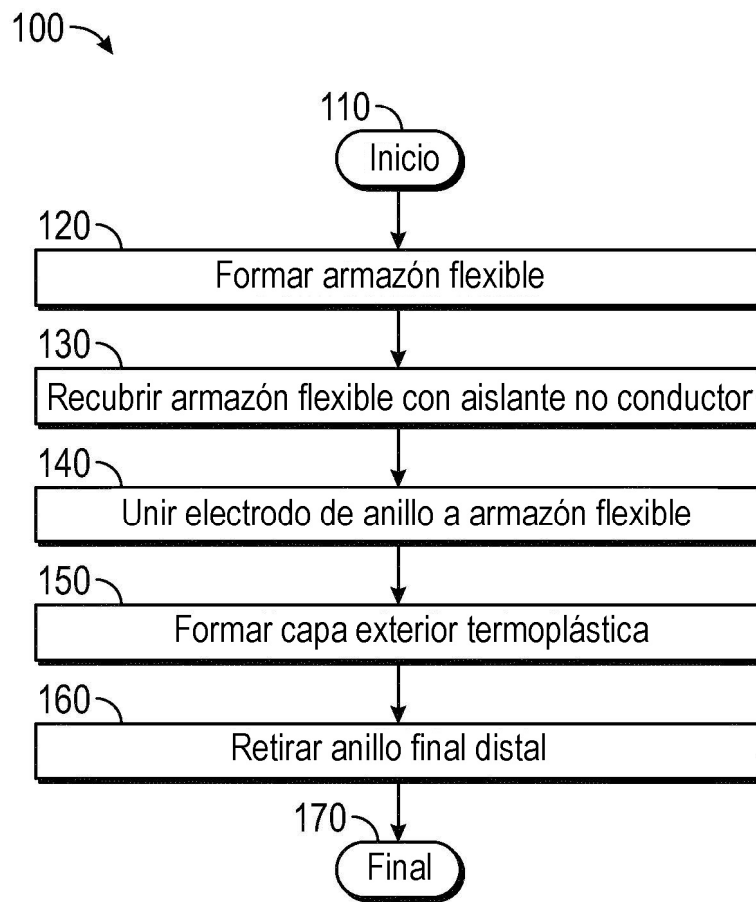


FIG. 7

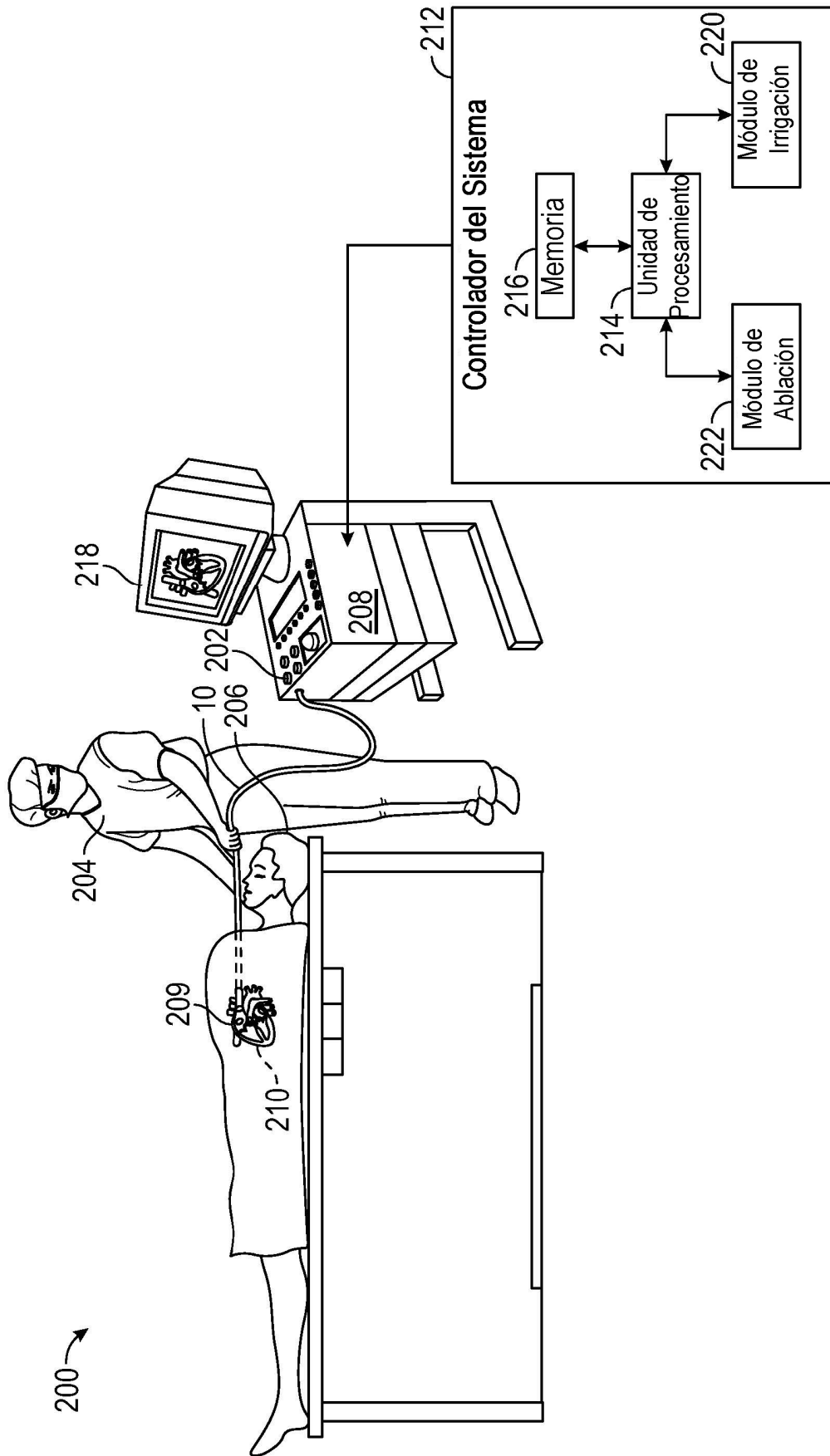


FIG. 8