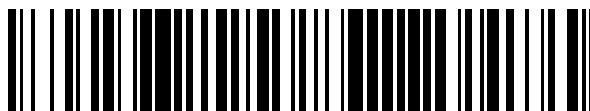


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 097**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2016** **E 18167661 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 3366251**

54 Título: **Catéter plegable tejido**

30 Prioridad:

19.05.2015 US 201514715958

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

04.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAR-TAL, MEIR;
GARCIA, ARIEL;
LOVEJOY, ERICA EVELYENNE;
HIGHSMITH, DEBBY ESTHER;
BOTZER, LIOR y
HAIMOVICH, ROEE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 758 097 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 plegable tejido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a catéteres y, específicamente, a la formación del extremo distal de un catéter.

10 Antecedentes de la invención

Durante un procedimiento médico en el corazón, tal como una ablación, la energía para la ablación puede ser energía de radiofrecuencia que se inyecta en el corazón a través de electrodos que entran en contacto con el corazón. Los electrodos, u otros electrodos, también pueden usarse para controlar el estado del corazón a través de la adquisición señales del corazón a medida que late. Los procedimientos de ablación actuales usan típicamente un número relativamente grande de electrodos simultáneamente y dichos electrodos se pueden proporcionar en catéteres especialmente diseñados, tales como catéteres de cesta, Pentaray o Lasso.

El documento WO 2015/187430, publicado después de la fecha de prioridad de la presente solicitud y la técnica anterior según el Artículo 54 (3) EPC, analiza un conjunto de electrodo expansible que incluye múltiples pares de electrodos bipolares que incluyen un primer electrodo ubicado en una superficie externa y un segundo electrodo ubicado en una superficie interna de las estrías individuales que forman el conjunto de electrodo expansible. Tal disposición de electrodos puede producir señales de activación eléctrica mejoradas que pueden usarse para producir un mapa más preciso de la actividad eléctrica del corazón de un paciente.

El documento US 6,514,249 analiza un conjunto y procedimiento de dispositivo de ablación de tejido que utiliza un miembro de ablación circunferencial en combinación con un conjunto de monitorización de posición para colocar el miembro de ablación circunferencial a lo largo de una región circunferencial de tejido en un lugar donde una vena pulmonar se extiende desde la aurícula izquierda.

El documento US 2006/089637 analiza dispositivos, sistemas y procedimientos para la ablación de tejido, incluido un catéter de ablación que tiene una serie de elementos de ablación unidos a un conjunto transportador desplegable. El conjunto transportador puede estar limitado dentro de la luz de un catéter y desplegarse para adquirir un estado expandido.

El documento US 2013/0190587 analiza un sistema de dispositivo médico basado en electrodos de alta densidad, que se puede lograr, al menos en parte, superponiendo miembros alargados en los que se ubican los electrodos. Los miembros alargados pueden estar dispuestos en una estructura que se puede mover entre una configuración no expandida, que es adecuada para el suministro percutáneo a través de una abertura corporal a una cavidad corporal, y una configuración expandida, que no lo es.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato, que incluye:

un catéter que tiene un extremo distal y un diámetro externo predefinido; y

una pluralidad de filamentos elásticos, estando cada filamento formado a partir de un elemento conductor, que tiene al menos un electrodo fijado al mismo y que tiene dos extremos fijados dentro del extremo distal del catéter para sostener el filamento como un lazo. El lazo se entrelaza con uno o más lazos de los otros filamentos, de modo que la pluralidad de los filamentos forma una red abierta, que se expande cuando no se comprime hasta un diámetro de red al menos cinco veces mayor que el diámetro externo del catéter, en el que:

el diámetro de la red comprende una distancia mayor entre las secciones seleccionadas de la pluralidad de filamentos elásticos;

la red abierta cuando no está comprimida comprende espacios abiertos entre los filamentos entrelazados; y

una relación de una primera área total definida por los espacios abiertos y una segunda área total definida por los filamentos es al menos 5:1.

Típicamente, la red abierta se comprime para que encaje dentro de un cilindro que tiene un diámetro igual al diámetro externo predefinido del catéter.

En una realización desvelada, la red abierta cuando está descomprimida tiene un tamaño esférico. Alternativamente, la red abierta cuando no está comprimida es un guante o cono abierto.

En una realización aún más desvelada, cada filamento elástico consiste en un tubo que tiene un lumen, y el al menos un electrodo está unido a un cable conductor que atraviesa el lumen.

5 Se proporciona además, según la presente invención, un procedimiento que incluye:

proporcionar un catéter con un extremo distal y un diámetro externo predefinido; y

10 fijar una pluralidad de filamentos elásticos dentro del extremo distal del catéter, formándose cada filamento a partir de un elemento conductor, teniendo al menos un electrodo fijado al mismo y teniendo dos extremos fijados dentro del extremo distal del catéter para sostener el filamento como un lazo, en el que el lazo se entrelaza con uno o más lazos de los otros filamentos de modo que la pluralidad de los filamentos forme una red abierta, y en donde la red abierta se expande cuando se descomprime a un diámetro de red al menos cinco veces mayor que el diámetro externo del catéter, en el que:

15 el diámetro de la red comprende una distancia mayor entre las secciones seleccionadas de la pluralidad de filamentos elásticos;

20 la red abierta cuando no está comprimida comprende espacios abiertos entre los filamentos entrelazados; y

una relación de una primera área total definida por los espacios abiertos y una segunda área total definida por los filamentos es al menos 5: 1.

25 La presente divulgación se comprenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

30 La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema médico mínimamente invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las figuras 2, 3, 4, 5 y 6 son vistas esquemáticas diferentes de un extremo distal de una sonda, de acuerdo con realizaciones de la presente invención; y

35 Las figuras 7 y 8 son dos vistas que ilustran una red abierta sin comprimir, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

40 Visión general

Muchos catéteres, como los catéteres Pentarray, Lasso o de cesta, pueden empujar la pared del corazón al intentar ajustarse a la forma de la pared durante un procedimiento médico, tal como una ablación, realizada en la pared. Además, estos tipos de catéteres tienen regiones relativamente afiladas (los extremos de las estrías en el caso de un catéter Pentaray o Lasso; el extremo distal de la cesta en el caso de un catéter de cesta). Para los catéteres con construcciones abiertas, como los catéteres Pentaray o Lasso, es difícil mantener su forma durante la operación. (En el catéter de Pentaray, los extremos tienden a superponerse; en el catéter Lasso, el extremo del lazo tiende a enredarse con el resto del lazo, y se requieren fuerzas relativamente grandes para contrarrestar estos efectos). Para todos estos tipos de catéteres, la combinación de la fuerza requerida y las regiones afiladas pueden tener resultados no deseados durante el uso de los catéteres en procedimientos médicos como los mencionados anteriormente.

50 Las realizaciones de la presente invención superan ambos problemas. Una pluralidad de filamentos elásticos están unidos al extremo distal de un catéter y cada filamento le ha fijado al menos un electrodo. Los dos extremos de cada filamento se fijan dentro del catéter, típicamente dentro de la punta distal del extremo distal, de modo que cada filamento forma un lazo sin regiones afiladas. Los lazos formados por los filamentos están configurados para entrelazarse de una manera tejida entre sí, de modo que la pluralidad de los filamentos forme una red abierta. La elasticidad de los filamentos permite que la red abierta exista en forma comprimida o sin comprimir.

60 En la forma comprimida, el catéter con su red abierta comprimida puede insertarse en una funda que guía el extremo distal del catéter a la ubicación deseada, típicamente en el corazón durante un procedimiento que se realiza en el corazón. En la ubicación deseada, la red abierta comprimida sale de la funda y se descomprime para formar una red abierta sin comprimir.

65 La red abierta sin comprimir es relativamente grande, tiene un diámetro de red al menos cinco veces mayor que el diámetro externo del extremo distal del catéter, de modo que los electrodos de la red pueden entrar en contacto con

la pared del corazón. Sin embargo, la elasticidad de los filamentos y su falta de bordes afilados previenen el traumatismo del corazón.

Al hacer que los lazos de los filamentos se entrelacen y se crucen entre sí, de la manera tejida mencionada anteriormente, la red abierta sin comprimir formada por los lazos puede mantener su forma.

Descripción del sistema

A continuación se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración esquemática de un sistema médico mínimamente invasivo 20, según una realización de la presente invención. El sistema 20 se usa típicamente durante un procedimiento médico en un órgano del cuerpo, y en la descripción de el presente documento se supone que el órgano del cuerpo comprende el corazón, en el que el sistema se aplica a la muestra, y típicamente registra y analiza señales de un electrocardiograma intracardíaco (ECG). Sin embargo, se entenderá que el sistema 20 puede aplicarse para muestrear otras señales de otros órganos del cuerpo.

La siguiente descripción asume que el sistema 20 detecta señales de ECG intracardíacas desde un corazón 22, usando una sonda 24. La sonda 24 típicamente comprende un catéter, y en el presente documento también se denomina catéter 24. Un extremo distal 26 de la sonda se inserta en el cuerpo de un sujeto 30. El extremo distal 26 de la sonda, descrito con más detalle a continuación, comprende una pluralidad de electrodos 28 que detectan las señales de ECG. Antes de la inserción de la sonda en el corazón 22, se puede insertar una funda 34 en el sujeto hasta que el extremo distal de la funda esté en la ubicación deseada. Una vez que el extremo distal de la funda se ha colocado correctamente, la sonda 24 puede insertarse en la funda 34 hasta que el extremo distal 26 de la sonda salga del extremo distal de la funda. En la descripción del presente documento, se supone que un usuario 32, típicamente un profesional médico, inserta la funda y la sonda.

El sistema 20 puede ser controlado por un procesador de sistema 40, que comprende una unidad de procesamiento 42 que se comunica con un módulo de ECG 44. El procesador 40 puede estar montado en una consola 50, que comprende controles operativos que típicamente incluyen un dispositivo señalador como un ratón o esfera de seguimiento. La consola 50 también se conecta a otros elementos del sistema 20, como un extremo proximal 52 del catéter 24. El experto 32 usa el dispositivo señalador para interactuar con el procesador, que, como se describe a continuación, puede usarse para presentar los resultados producidos por el sistema 20 para el profesional en una pantalla 54.

La pantalla muestra los resultados del análisis y el procesamiento de las señales de ECG por el módulo 44 de ECG. Por lo general, las señales de ECG resultantes se presentan en la pantalla 54 en forma de un gráfico de potencial frente a tiempo y un ejemplo esquemático 60 de dicho gráfico se ilustra en la figura 1. Sin embargo, las señales de ECG resultantes también pueden ser utilizadas por el procesador 40 para obtener otros resultados asociados con las señales de ECG, como un tiempo de activación local (LAT). Estos resultados se presentan típicamente en la pantalla 54 en forma de un mapa tridimensional (3D) 64 de la superficie interna del corazón 22.

El procesador 40 utiliza software almacenado en una memoria del procesador para operar el sistema 20. El software puede descargarse al procesador 40 en forma electrónica, por ejemplo a través de una red, o puede, alternativamente o adicionalmente, proporcionarse y / o almacenarse en medios tangibles no transitorios, tal como una memoria magnética, óptica o electrónica.

El procesador 40 comprende típicamente otros módulos, tales como un módulo de seguimiento de la sonda y un módulo de ablación que proporciona potencia regulada a uno o más electrodos 28, o a uno o más electrodos en el extremo distal. Por simplicidad, tales módulos no se muestran en la figura 1. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, utiliza dichos módulos.

Las figuras 2, 3, 4, 5 y 6 son vistas esquemáticas diferentes del extremo distal 26 de la sonda 24, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. La figura 2 ilustra el extremo distal de la sonda antes de salir, o después de volver a entrar, del extremo distal de la funda 34. La figura 3 ilustra el extremo distal 26 de la sonda cuando está saliendo o entrando de nuevo la funda 34. Las figuras 4 y 5 ilustran el extremo distal 26 de la sonda cuando ha salido completamente de la funda 34, en dos vistas diferentes. La figura 6 ilustra esquemáticamente, en sección transversal, un único lazo unido al extremo distal 26.

El extremo distal 26 comprende una pluralidad de filamentos elásticos flexibles 100, cada filamento 100 está formado típicamente a partir de un elemento conductor tal como un tubo de nitinol. Como se ilustra en la figura 6, cada filamento tiene dos extremos, 102, 104, ambos fijados al extremo distal 26 del catéter 24, típicamente en la punta 110 del extremo distal, de modo que cada filamento forma un lazo. El extremo distal 26 del catéter tiene un diámetro externo d. Si los filamentos 100 son conductores, por ejemplo, si están formados por nitinol, típicamente están cubiertos con un material aislante. Alternativamente, los filamentos 100 pueden formarse a partir de material aislante.

Cada filamento 100 tiene al menos un electrodo 28 fijado al filamento. Si los filamentos tienen la forma de un tubo, los cables conductores 116, aislados si el filamento 100 es conductor, se pueden unir a través de agujeros en los filamentos a los electrodos, y los cables se pueden alimentar y atravesar una luz del tubo (como ilustrado en la figura 6), a través del extremo distal 26 y el extremo proximal 52 del catéter 24, a la consola 50. Las señales adquiridas por los electrodos pueden ser analizadas por el procesador 49. Alternativamente, si los filamentos 100 no son tubulares, los cables 116 pueden cementarse hacia el exterior de los filamentos.

Los filamentos se fijan al extremo distal 26 para que los lazos formados por cada uno de los filamentos se entrelacen para formar una red abierta. Los lazos de la red abierta están dispuestos de manera tejida para que se entrecrucen y se crucen, y para que puedan deslizarse uno contra el otro. Debido a la elasticidad de sus filamentos constituyentes, la red abierta puede estar en forma comprimida como una red abierta 118 comprimida, ilustrada en la figura 2. La red abierta de los filamentos también puede estar en forma no comprimida como una red abierta 120 sin comprimir. En las figuras 4 y 5 se proporcionan dos vistas del entramado abierto 120. Cuando los filamentos se fijan al extremo distal, se disponen de modo que el entramado abierto sin comprimir 120 tenga una forma predefinida, que está dimensionada para que encaje dentro de una envoltura virtual. En el caso de red abierta 120, tiene una forma esférica y está dimensionada para que pueda encerrarse en una envoltura virtual esférica 124.

La red abierta sin comprimir 120 está formada por filamentos entrelazados 100, entre los cuales hay espacios abiertos 130 (figuras 4 y 5). En una realización, una relación de un área total de los espacios abiertos a un área total de filamentos 100 es al menos 20:1, donde ambas áreas se definen como el área producida por proyección, desde un centro de la envoltura virtual, del espacios abiertos y de los filamentos en la envoltura. En otras realizaciones, la relación puede ser al menos 5: 1.

La red abierta sin comprimir 120 también tiene un diámetro de red D, que es la distancia más grande entre cualesquiera dos secciones de filamentos 100 que forman la red. En algunas realizaciones, el diámetro de la red D puede considerarse alternativamente como la distancia más grande entre puntos en la envoltura virtual dimensionada para encerrar la red abierta sin comprimir, de modo que en el caso de la envoltura virtual esférica 124, el diámetro de la red D corresponde al diámetro de la envoltura 124. El diámetro del enrejado D es al menos 5 veces mayor que el diámetro externo d del extremo distal 26 del catéter, y es típicamente 20 veces o más mayor que d.

Como se indicó anteriormente, en un procedimiento cardíaco típico que usa el sistema 20, la funda 34 se inserta inicialmente de modo que el extremo distal de la funda esté en una ubicación deseada con respecto al corazón 22. Los filamentos 100 se comprimen de modo que formen una red 118 abierta comprimida, y para que los filamentos puedan entrar en la funda 34. En algunas realizaciones, la red 118 abierta comprimida es lo suficientemente pequeña como para caber en un cilindro que tiene el mismo diámetro d que el diámetro exterior del extremo distal 26. En ella, la red está comprimida de forma distal. 26 y sus filamentos unidos pueden entonces ser empujados dentro de la funda hasta que llegue al final de la funda. La figura 2 ilustra esquemáticamente el extremo distal 26 con sus filamentos unidos 100 dentro de la funda 34, y la figura 3 ilustra esquemáticamente el extremo distal y los filamentos cuando este último sale de la funda.

Después de salir de la funda, los filamentos 100 se descomprimen para que los filamentos, en su estado sin comprimir, formen una red abierta sin comprimir 120. Al finalizar el procedimiento, el extremo distal 26 puede ser arrastrado en una dirección proximal, de modo que los filamentos 100 sean comprimidos por la funda y vuelva a entrar como funda abierta comprimida 118.

Las figuras 7 y 8 son dos vistas que ilustran una red abierta 220 sin comprimir, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. Además de las diferencias que se describen a continuación, la red abierta sin comprimir 220 es generalmente similar a la red abierta sin comprimir 120 (figuras 4 y 5) y los elementos indicados por los mismos números de referencia en ambas redes y en ambos conjuntos de figuras son generalmente similares en construcción y en operación. Por lo tanto, la red 220 se forma a partir de una pluralidad de filamentos entrelazados 100, cada uno de los filamentos tiene al menos un electrodo 28. Cada uno de los filamentos está fijado por los extremos respectivos de los filamentos a la punta distal 110, de modo que cada filamento tiene la forma de un lazo. Hay espacios 130 entre los filamentos entrelazados 100.

Sin embargo, a diferencia del enrejado abierto sin comprimir 120, la forma predefinida del enrejado abierto sin comprimir 220 es un guante o cono abierto, de modo que el enrejado 220 está dimensionado para encerrarse en una envoltura virtual cónica 224. En cuanto al enrejado 120, el enrejado 220 tiene un diámetro de la red D que es igual a la distancia más grande entre dos secciones de filamentos 100 que forman la red 220. Alternativamente, el diámetro de la red puede considerarse como la distancia más grande entre los puntos en la envoltura 224. En cuanto a la red 120, los filamentos 100 de la red abierta sin comprimir 220 puede comprimirse para formar una red abierta comprimida que puede entrar en la funda 34.

Se entenderá que las realizaciones de la presente invención comprenden otras formas, además de las formas específicas descritas anteriormente con referencia a redes abiertas sin comprimir 120 y 220. Por ejemplo, otras celdas abiertas sin comprimir, formadas por filamentos 100 fijados a la punta distal 110, todas de los cuales las redes

pueden comprimirse para caber dentro de la funda 24, tienen la forma de un elipsoide o un paraboloide. Se supone que todas estas redes abiertas están comprendidas dentro del alcance de la presente invención.

- 5 Por lo tanto, se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

5 un catéter (24) que tiene un extremo distal (26) y un diámetro externo predefinido (d); y

una pluralidad de filamentos elásticos (100), estando cada filamento formado a partir de un elemento conductor, que tiene al menos un electrodo (28) fijado al mismo, y que tiene dos extremos (102, 104) fijados dentro del extremo distal del catéter para sostener el filamento como un lazo, que se entrelaza con uno o más lazos de los otros filamentos para que la pluralidad de los filamentos forme una red abierta (120, 220), que se expande cuando no se comprime hasta un diámetro de red (D) al menos cinco veces mayor que el exterior diámetro del catéter, en el que:

el diámetro de la red (D) comprende una distancia mayor entre secciones seleccionadas de la pluralidad de filamentos elásticos;

la red abierta (120, 220) cuando no está comprimida comprende espacios abiertos (130) entre los filamentos entrelazados (100); y

una relación de una primera áreatotal definida por los espacios abiertos y una segunda área total definida por los filamentos es al menos 5: 1.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la red abierta (120, 220) se comprime para encajar dentro de un cilindro (34) que tiene un diámetro igual al diámetro externo predefinido del catéter (d).

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la red abierta (120) cuando no está comprimida tiene una forma esférica.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma predefinida de la red abierta (220) cuando está sin comprimir es un guante o cono abierto.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada filamento elástico (100) comprende un tubo que tiene una luz, y en el que el al menos un electrodo (28) está unido a un cable conductor (116) que atraviesa la luz.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento conductor es un tubo de nitinol.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en el que cada filamento está cubierto con un material aislante.

8. Un procedimiento que comprende:

proporcionar un catéter (24) con un extremo distal (26) y un diámetro externo predefinido (d); y

fijar una pluralidad de filamentos elásticos (100) dentro del extremo distal del catéter, cada filamento formado a partir de un elemento conductor, que tiene al menos un electrodo (28) fijado al mismo, y que tiene dos extremos (102, 104) fijados dentro del extremo distal del catéter para mantener el filamento como un lazo, en el que el lazo se entrelaza con uno o más lazos de los otros filamentos para que la pluralidad de los filamentos forme una red abierta (120, 220), y en donde la red abierta se expande cuando se descomprime en una red diámetro (D) al menos cinco veces mayor que el diámetro exterior del catéter, en el que:

el diámetro de la red (D) comprende una distancia mayor entre secciones seleccionadas de la pluralidad de filamentos elásticos;

la red abierta (120, 220) cuando no está comprimida comprende espacios abiertos (130) entre los filamentos entrelazados (100); y

una relación de una primera áreatotal definida por los espacios abiertos y una segunda área total definida por los filamentos es al menos 5: 1.

9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la red abierta (120, 220) se comprime para encajar dentro de un cilindro (34) que tiene un diámetro igual al diámetro externo predefinido del catéter (d).

10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la red abierta (120) cuando no está comprimida tiene una forma esférica.

11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la red abierta (220) cuando no está comprimida es un guante o cono abierto.

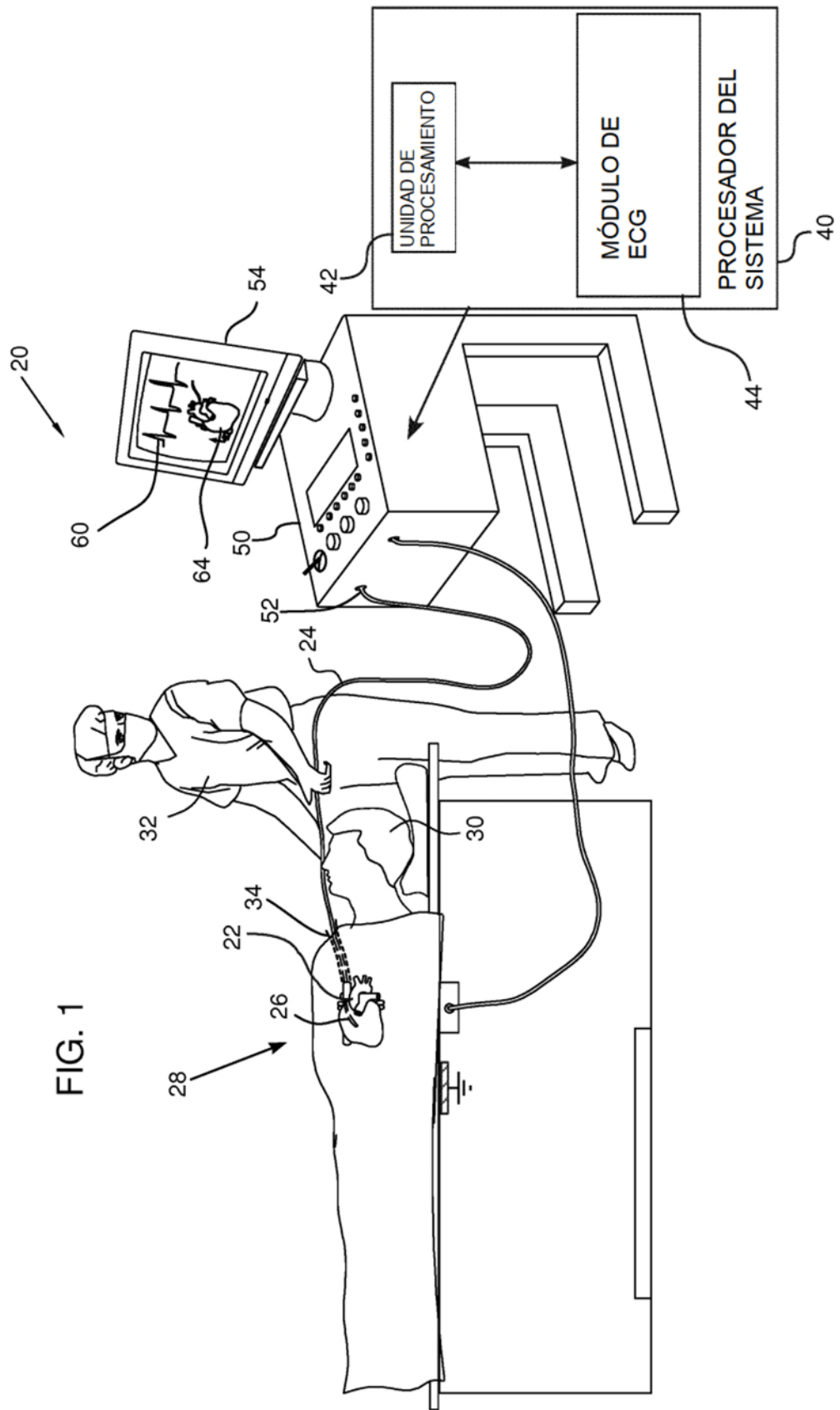
12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que cada filamento elástico (100) comprende un tubo que tiene una luz, y en el que el al menos un electrodo (28) está unido a un cable conductor (116) que atraviesa la luz.

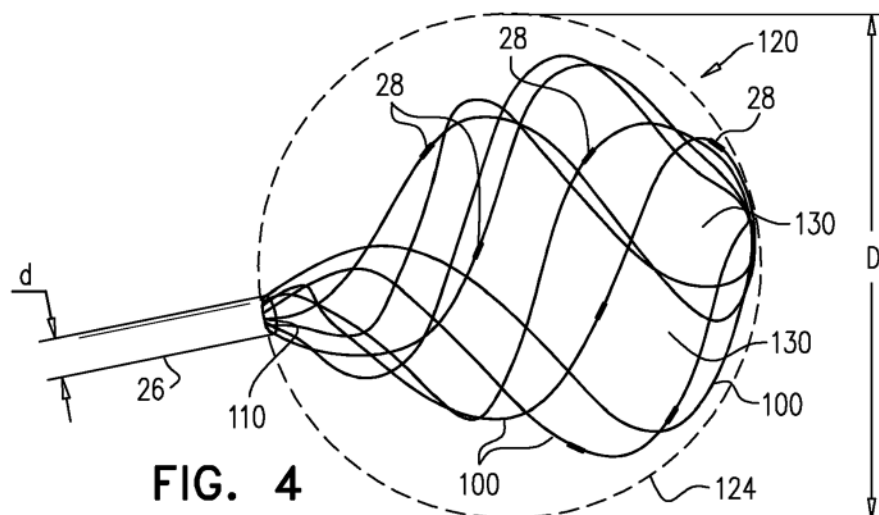
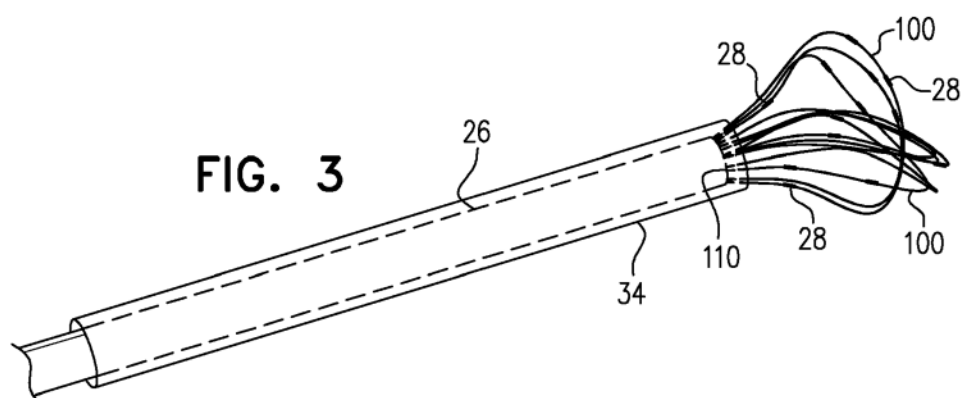
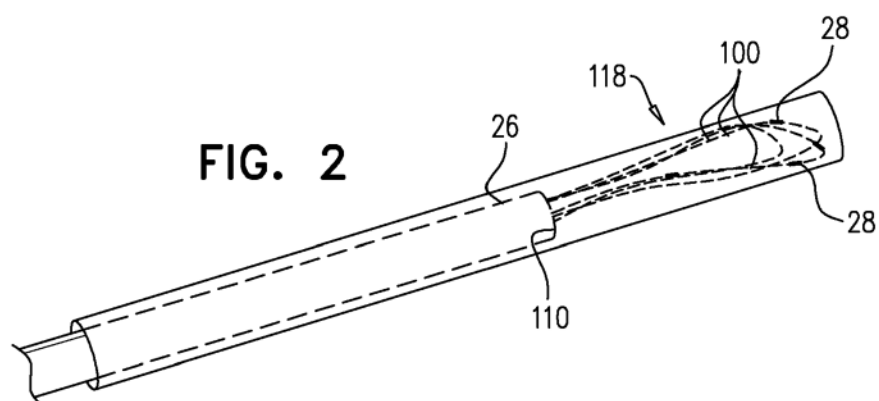
5

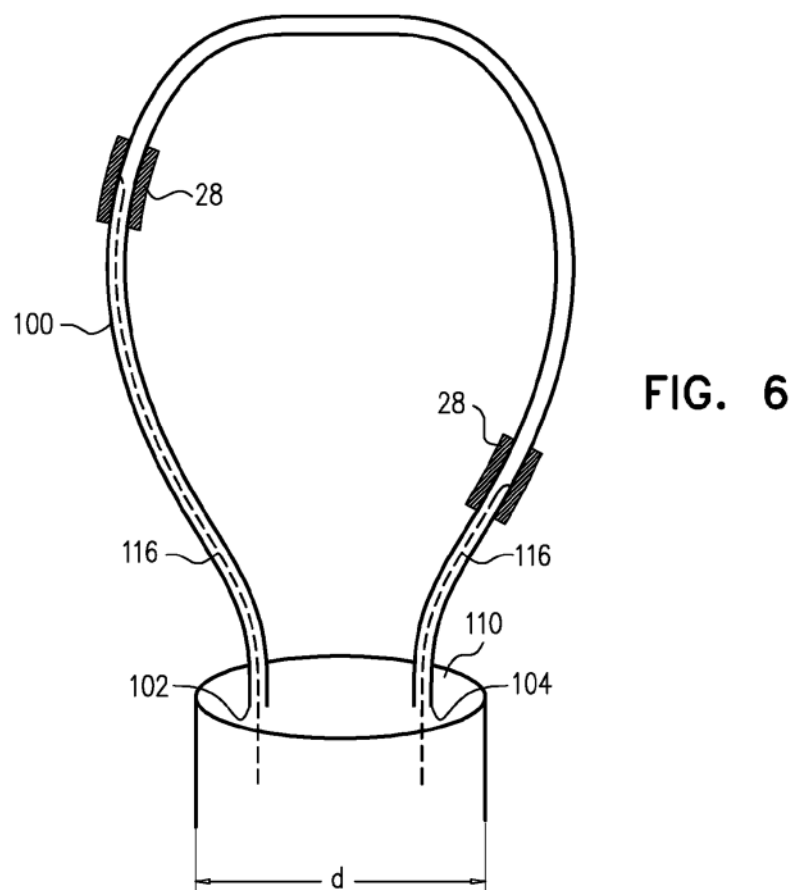
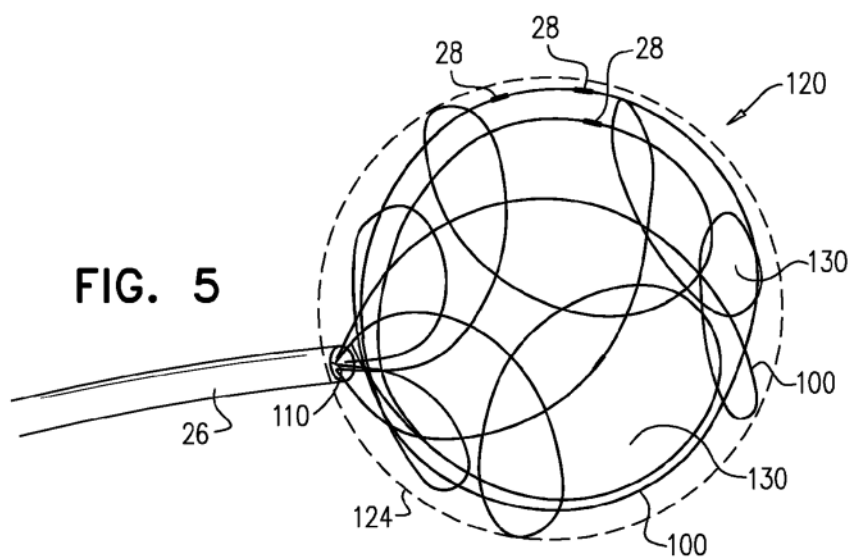
13. El Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el elemento conductor es un tubo de nitinol.

14. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 13, en el que cada filamento está cubierto con un material aislante.

10







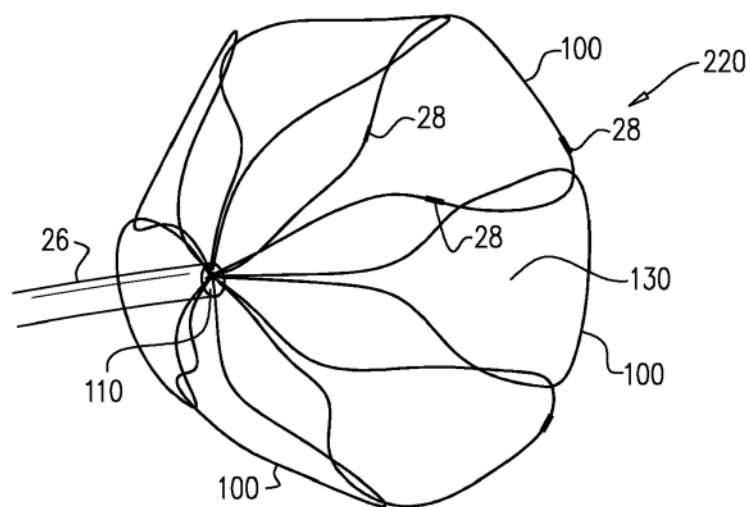


FIG. 7

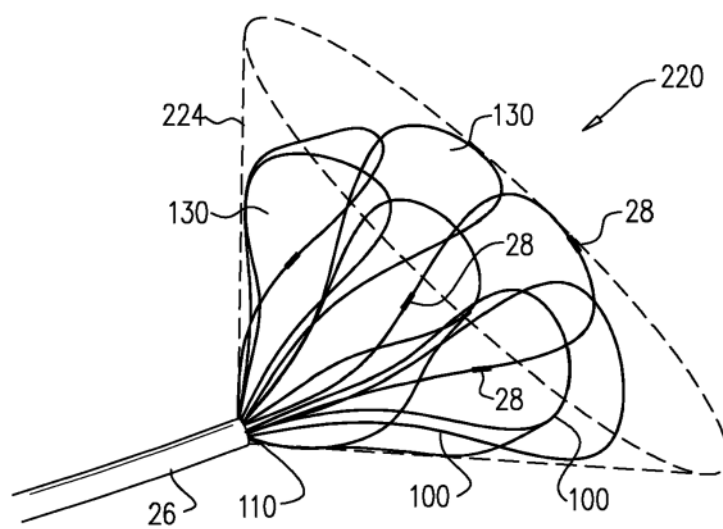


FIG. 8