

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 703**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

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: **16.12.2015 E 15200512 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3034025**

54 Título: **Catéter con una sección de desvío que se activa mediante calor para adoptar una configuración 'entrenada' y método para su fabricación**

30 Prioridad:

17.12.2014 US 201414574246

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

10.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

AUJLA, VISHAV MANAK SINGH

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 765 703 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 con una sección de desvío que se activa mediante calor para adoptar una configuración 'entrenada' y método para su fabricación

5

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención está relacionada con el cateterismo médico. Más particularmente, la presente invención está relacionada con los catéteres EP orientables y plegables.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Hoy en día, los cateterismos -o cateterizaciones- médicos se realizan de forma rutinaria; por ejemplo, en los casos de arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, que se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal las señales eléctricas. Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen la interrupción quirúrgica del origen de las señales que causan la arritmia, así como la interrupción de las vías de conducción de estas señales. Si se extirpa o ablaciona tejido cardíaco selectivamente aplicando energía -por ejemplo, energía de radiofrecuencia (RF) a través de un catéter-, a veces es posible detener o alterar la propagación de señales eléctricas no deseadas desde una porción del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la creación de lesiones no conductoras.

15

20

[0003] Un catéter cardíaco típico se introduce a través del sistema vascular de un paciente hasta una cámara o estructura vascular del corazón. La punta distal del catéter entra en contacto con la pared cardíaca para obtener información eléctrica y posicional que es procesada por una consola que incluye un procesador que genera mapas de activación, información posicional anatómica y otras imágenes funcionales.

25

[0004] Más recientemente, la ablación basada en catéteres se ha usado en la denervación renal. Uno de cada cuatro adultos padece hipertensión a nivel mundial. Un sistema nervioso simpático hiperactivo desempeña un papel vital en la patogénesis de la hipertensión. La denervación renal ha demostrado una reducción excepcional de la presión sanguínea en pacientes con hipertensión resistente. En el cateterismo renal, un catéter muy fino se introduce en la ingle, atraviesa el cuerpo y llega a las arterias renales. En el punto o ubicación deseados, se activa la energía ultrasónica o de RF para 'adormecer' los nervios relacionados con las arterias renales, de tal manera que se apagará de forma efectiva uno de los mecanismos que provocan una presión sanguínea elevada. Estos -así llamados- nervios 'simpáticos' pueden ser una de las causas principales de la hipertensión cuando se vuelven hiperactivos y, cuando se reduce su actividad, el cuerpo responde bajando o reduciendo el ritmo cardíaco y otros factores.

30

35

[0005] El cable o alambre de nitinol se usa a menudo en la fabricación de extremos distales de catéteres diagnósticos y terapéuticos, incluidos los extremos distales geométricos como un anillo, una hélice o una red que se usan en una cámara o una región tubular del corazón en la que se busca el contacto con los lados de la región. A temperatura corporal, el alambre de nitinol es flexible y elástico y, como la mayoría de metales, los alambres de nitinol se deforman cuando se someten a una fuerza mínima y recuperan su forma en ausencia de dicha fuerza. Por consiguiente, una estructura distal en 3D puede plegarse fácilmente para que se introduzca en una funda o vaina de guía y puede desplegarse fácilmente en la cámara o en la región tubular al quitar la funda de guía. El nitinol pertenece a una clase de materiales denominados SMAs ('aleaciones con memoria de forma' o 'Shaped Memory Alloys', en inglés). Estos materiales tienen propiedades mecánicas interesantes más allá de la flexibilidad y la elasticidad, incluyendo una memoria de forma y una superelasticidad que permiten que el nitinol tenga una 'forma memorizada'. Es decir, el nitinol puede 'entrenarse' para que recuerde una forma particular mediante el recocido o el calentamiento y enfriamiento (un proceso que en inglés se conoce como 'annealing').

40

45

50

[0006] El nitinol tiene tres fases distintas de temperatura: la fase martensítica, la fase de austenita y la fase de recocido ('annealing phase', en inglés). La fase martensítica es una fase de baja temperatura en la que la estructura cristalina del nitinol está alineada y es cúbica. La aleación puede doblarse o formarse fácilmente. El doblamiento o flexión deforma la estructura cristalina de la aleación generando tensiones internas. En la fase de austenita, el nitinol se calienta por encima de su temperatura de transición, de manera que la estructura cristalina recupera su estado no tensionado (cúbico). La temperatura de transición del nitinol depende en gran medida del ratio -o proporción- exacto de níquel y titanio. La temperatura de transición del nitinol puede ajustarse entre -100° C y +100° C dependiendo de la composición de la aleación y/o de su procesamiento. La fase de recocido es una fase con una altas temperaturas en la que la estructura cristalina del nitinol puede reorientarse para que 'recuerde' la forma que se le impone mientras es sometido a las altas temperaturas. La fase de recocido del alambre de nitinol es de alrededor de 540 grados Celsius.

55

60

[0007] Una vez que se ha establecido la memoria en el recocido a altas temperaturas, un alambre de nitinol frío puede doblarse y perder la forma memorizada, de manera que el posterior calentamiento del alambre de nitinol por encima de su temperatura de transición lo devolverá a su forma memorizada. El nitinol se activa para dicho movimiento térmico en su temperatura de transición, que habitualmente es de alrededor de 70 grados Celsius.

65

Puede hacerse pasar una corriente eléctrica a través del alambre de nitinol para calentarlo eléctricamente mientras la resistencia del alambre sea de alrededor de 2,5 ohm/m.

[0008] El corazón humano tiene cuatro cámaras y regiones tubulares que entran y salen de estas cámaras. Normalmente, un catéter EP cardíaco se introduce en la vasculatura o sistema vascular a través de una incisión en una vena femoral del paciente y se hace avanzar a través de la vena cava superior, que se introduce en la aurícula derecha del corazón. Así, el extremo distal del catéter cardíaco puede permanecer en la aurícula derecha, o puede hacerse avanzar aún más hasta otra cámara y/o una región tubular. El catéter EP cardíaco se orienta y se pliega o desvía en cada una de estas regiones mediante uno o más cables o alambres tiradores que responden a la manija de control del catéter. Tal y como se muestra en la Figura 11, los catéteres cardíacos presentan una variedad de curvaturas de desvío o desviación, de manera que, normalmente, cada curvatura tiene una curvatura uniforme (que forma un arco de círculo con un radio diferente). De manera similar, se accede a las arterias renales a través de una incisión en una arteria femoral y se hace avanzar un catéter renal a través de la aorta para alcanzar las arterias renales. Sin embargo, a diferencia de la aurícula derecha, que es una región cavernosa a la que se accede desde la -relativamente ancha- vena cava superior, las arterias renales izquierda y derecha son más estrechas que la aorta y casi perpendiculares a esta, lo cual hace que el acercamiento suponga un mayor desafío para un catéter renal.

[0009] Por consiguiente, existe un deseo de contar con un catéter que pueda maniobrar con más facilidad en regiones tubulares y espacios reducidos, incluyendo un catéter EP que pueda dirigirse y orientarse a través de una región tubular estrecha con un giro brusco. También existe un deseo de contar con un catéter EP que pueda avanzar de forma atraumática a través del sistema vascular de un paciente, adopte de manera predecible una configuración o forma preformada tras su activación, y regrese a una configuración atraumática para la reubicación o la extracción del cuerpo del paciente. También existe un deseo adicional de que dicha configuración o forma preformada sea más aguda y/o más puntiaguda que las configuraciones obtenidas previamente a través de uno o más alambres tiradores.

[0010] US2004158143A1 desvela un catéter con una parte o porción distal plegable o curvable que comprende un material con memoria de forma en el cuerpo del catéter y una bobina de calentamiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] La presente invención está dirigida a un catéter que tiene un cuerpo alargado, una sección de desviación o sección de desvío que tiene un componente de apoyo que está adaptado para adoptar una 'configuración entrenada' -o configuración predeterminada- tras una activación mediante calor, y un alambre conductor -o cable de guía- que está configurado para suministrar una corriente al componente de apoyo para la activación mediante calor.

[0012] En algunas realizaciones, el miembro o componente de apoyo está hecho de una aleación con memoria de forma -por ejemplo, nitinol- y el alambre conductor está adaptado para calentar directamente el componente de apoyo. Asimismo, el catéter puede incluir una capa térmicamente aislante que cubre al menos una parte del componente de apoyo.

[0013] En algunas realizaciones, la configuración entrenada del componente de apoyo se extiende en una sola dimensión, en dos dimensiones o en tres dimensiones.

[0014] En algunas realizaciones, el catéter incluye un segundo componente de apoyo que está adaptado para adoptar una segunda 'configuración entrenada' -o configuración predeterminada- tras una activación mediante calor, de manera que el segundo componente de apoyo tiene al menos una parte o porción que es distal respecto al primer componente de apoyo y/o de manera que el segundo componente de apoyo tiene al menos una parte o porción que es coextensiva (tiene la misma extensión) con el primer componente de apoyo a lo largo del eje longitudinal. También se proporciona un segundo alambre conductor que está configurado para suministrar una corriente al segundo componente de apoyo.

[0015] Además, la presente invención comprende un método para fabricar el catéter mencionado anteriormente, que incluye calentar el componente de apoyo hasta su fase de recocido y hacer que el componente de apoyo -durante su fase de recocido- adopte una primera configuración, y enfriar el componente de apoyo por debajo de su temperatura de transición y hacer que el componente de apoyo adopte una segunda configuración. En algunas realizaciones, el calentamiento y el enfriamiento se producen antes del ensamblaje del catéter.

BREVE DESCRIPCION DE LAS ILUSTRACIONES

[0016] Estas y otras ventajas y características de la presente invención podrán comprenderse mejor tomando como referencia la descripción detallada que se ofrece a continuación, que debe tenerse en cuenta junto con las ilustraciones adjuntas. Debe entenderse que algunas estructuras, características y componentes no se muestran en determinadas ilustraciones a fin de proporcionar una mejor visión del resto de estructuras, características y componentes.

La Figura 1 (FIG. 1) es una vista en planta superior de un catéter de la presente invención, de acuerdo con una realización.

La Figura 2A es una vista transversal lateral del catéter de la Figura 1, que incluye la junta o unión del cuerpo del catéter y una sección de desvío intermedia, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La Figura 2B es una vista transversal lateral del catéter de la Figura 1, que incluye la junta o unión del cuerpo del catéter y una sección de desvío intermedia, tomada a lo largo de un segundo diámetro que es mayormente perpendicular al primer diámetro.

La Figura 2C es una vista transversal extrema de la sección de desvío intermedia de las Figuras 2A y 2B, tomada a lo largo de la línea C-C.

La Figura 3A es una vista transversal lateral del catéter de la Figura 1, que incluye la junta o unión de una sección de desvío intermedia y una sección distal, tomada a lo largo del primer diámetro.

La Figura 3B es una vista transversal lateral del catéter de la Figura 1, que incluye la junta o unión de una sección intermedia y una sección distal, tomada a lo largo del segundo diámetro, que es mayormente perpendicular al primer diámetro.

La Figura 4A es una vista transversal lateral de la sección distal del catéter de la Figura 1, tomada a lo largo del primer diámetro.

La Figura 4B es una vista transversal lateral de la sección distal del catéter de la Figura 1, tomada a lo largo del segundo diámetro, que es mayormente perpendicular al primer diámetro.

La Figura 4C es una vista transversal extrema de la sección distal de las Figuras 4A y 4B, tomada a lo largo de la línea C-C.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una porción de catéter en una primera configuración (en líneas continuas) y una segunda configuración (en líneas discontinuas), de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 6 es una ilustración esquemática de un catéter de la presente invención que se usa en una zona o región renal, de acuerdo con una realización.

La Figura 7 es una vista transversal extrema de una sección de desvío intermedia, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 8A es una vista lateral de una porción de catéter plegada o desviada en una configuración, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 8B es una vista lateral de la porción de catéter de la Figura 8A plegada o desviada en otra configuración.

La Figura 8C es una vista transversal extrema de la porción de catéter de las Figuras 8A y 8B, tomada a lo largo de la línea C-C.

La Figura 9A es una vista lateral de una porción de catéter plegada o desviada en una configuración, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 9B es una vista lateral de la porción de catéter de la Figura 9A plegada o desviada en otra configuración.

La Figura 9C es una vista transversal extrema de la porción de catéter de las Figuras 9A y 9B, tomada a lo largo de la línea C-C.

La Figura 10A es una vista lateral de un catéter con partes separadas para mostrar los componentes de apoyo conectados en serie, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 10B es una vista lateral del catéter de la Figura 10A, de manera que los componentes de apoyo están en su configuración 'entrenada'.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de los catéteres con diversas desviaciones, tal y como se conoce en este campo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0017] Refiriéndonos a la Figura 1, un catéter 10 de acuerdo con las realizaciones desveladas comprende un cuerpo alargado que puede incluir un eje o varilla de inserción o un cuerpo de catéter 12 que tiene un eje longitudinal, y una sección de desvío o desviación intermedia 14 que es distal al cuerpo del catéter y que puede doblarse o desviarse del eje longitudinal del cuerpo del catéter. Una sección distal 15 que se extiende distalmente desde la sección intermedia 14 incluye un electrodo de punta distal 17 y uno o más electrodos de anillo 19. Una manija o mango de control 11 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12. De acuerdo con una característica de la presente invención, la sección de desvío 14 se fabrica con un miembro o componente de apoyo que tiene una forma 'entrenada' -o predeterminada- que es sensible a la temperatura y que puede activarse mediante calor para que cambie de una configuración a otra configuración, y que recupera la configuración anterior o adopta otra configuración cuando se enfría.

[0018] En la realización que se muestra en las Figuras 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende una estructura tubular alargada que tiene un único conducto central o axial 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, se puede doblar, curvar o plegar, pero, básicamente, no se puede comprimir a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede tener cualquier configuración adecuada y puede estar hecho de cualquier material adecuado. Una configuración que se prefiere actualmente comprende una pared exterior 20 que está hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 20 comprende una malla trenzada integrada de acero inoxidable o similares, como se sabe de forma general en este campo, para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 de tal manera

que, cuando se hace girar la manija de control 16, la sección intermedia 14 gira de forma correspondiente.

[0019] El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crucial, pero, preferiblemente, no es mayor que alrededor de 8 French y, más preferiblemente, 7 French (1 French = 0,33 mm). De manera similar, el grosor de la pared exterior 20 no es crucial, pero es lo suficientemente fino como para que el conducto central 18 pueda acomodar cualesquiera cables, alambres y/o tubos deseados. La superficie interior de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 21 que proporciona una estabilidad torsional mejorada. El diámetro exterior del tubo de refuerzo 21 es aproximadamente igual o ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la pared exterior 20. El tubo de refuerzo 21 puede estar hecho de cualquier material adecuado, como poliimida, que proporciona una dureza o rigidez muy buena y no se ablanda a temperatura corporal.

[0020] Refiriéndonos a las Figuras 2A, 2B y 2C, la sección plegable intermedia 14 comprende una sección corta de tubos 22 que tiene múltiples conductos, de manera que cada uno de ellos está ocupado por los diversos componentes que se extienden a través de la sección intermedia 14 desde el cuerpo del catéter 12. En la realización que se ilustra, hay al menos cuatro conductos descentrados o fuera del eje. Los alambres conductores del electrodo 24 atraviesan un primer conducto 31. Un componente de apoyo alargado 25 con memoria de forma atraviesa un segundo conducto 32. Un tubo de irrigación 26 que suministra fluido de irrigación al electrodo de la punta distal 17 atraviesa un tercer conducto 34. Un cable 28 que está conectado a un sensor de ubicación distal 29 (ver Figuras 3A y 3B) atraviesa el primer conducto 31. Un alambre tirador 30 puede atravesar un cuarto conducto 34 para abastecer a la sección plegable 14.

[0021] El sistema de tubos con múltiples conductos 22 de la sección intermedia 14 está hecho de cualquier material adecuado y no tóxico que, preferiblemente, es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado es el PEBAX o poliuretano trenzado, es decir, el PEBAX o el poliuretano con una malla integrada de acero inoxidable trenzado o similares. El número y el tamaño de los conductos no es crucial, siempre y cuando haya el suficiente espacio para alojar o dar cabida a los componentes que se extienden por los mismos. La posición de cada conducto tampoco es crucial, salvo que la posición del segundo conducto y el cuarto conducto 32 y 34 está descentrada o fuera del eje, pues se entiende que las desviaciones producidas por el componente de apoyo 25 y el alambre tirador 30 se orientan hacia el lado respectivo del sistema de tubos 22 a lo largo del cual se extiende cada uno de estos componentes. Así, en algunas realizaciones, el catéter cuenta con una desviación opuesta y bidireccional cuando el componente de apoyo 25 y el alambre tirador 30 están situados en conductos diametralmente opuestos 32 y 34.

[0022] La longitud útil del catéter -es decir, la parte o porción que puede introducirse en el cuerpo del paciente- puede variar según se desee. Preferiblemente, la longitud útil es de entre alrededor de 60 cm y alrededor de 95 cm. La longitud de la sección intermedia 14 representa una parte relativamente pequeña de la longitud útil y, preferiblemente, tiene entre alrededor de 2 cm y alrededor de 10 cm y, más preferiblemente, entre alrededor de 5 cm y alrededor de 7 cm.

[0023] En las Figuras 2A y 2B se ilustra un medio para unir o acoplar el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una marca o muesca circunferencial exterior 35 que recibe o aloja la superficie interior de la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 se unen mediante pegamento o similares, por ejemplo, mediante poliuretano. Si se desea, puede incluirse un separador (no se muestra) en el cuerpo del catéter 12 entre el extremo distal del tubo de refuerzo 21 y el extremo proximal de la sección intermedia 14 a fin de proporcionar un nexo o punto de transición en la flexibilidad en la junta o unión del cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia, lo cual permite que la junta se doble con suavidad sin ceder o arrugarse. Un ejemplo de este tipo de separadores se describe con más detalle en la Patente de EE. UU. nº 5,964,757, cuya divulgación se incorpora a modo de referencia en el presente documento.

[0024] La sección distal 15 es distal a la sección intermedia 14. Tal y como se muestra en las Figuras 3A y 3B, la sección distal 15 incluye una sección corta de tubo(s) 13 que tiene un conducto central 16 que se extiende entre el extremo distal del sistema de tubos 22 y el electrodo de punta distal 17. El tubo (o tubos) 13 aloja el sensor de ubicación EM 29. A través del conducto central 16 se extienden el alambre conductor 24T para el electrodo de la punta distal 17, los alambres conductores 24R para los electrodos de anillo 19 y el tubo de irrigación 26.

[0025] En las Figuras 3A y 3B se ilustra un medio para unir o acoplar el tubo 13 al tubo o sistema de tubos 22 de la sección intermedia. El extremo distal de la sección intermedia 14 comprende una marca o muesca circunferencial exterior 37 que recibe o aloja una marca o muesca circunferencial interior del extremo proximal del tubo 13. El tubo 22 y el tubo 13 están unidos mediante pegamento o similares; por ejemplo, mediante poliuretano.

[0026] Refiriéndonos a las Figuras 4A, 4B y 4C, el electrodo de punta distal 17 tiene un cuerpo mayormente sólido y cilíndrico con un vástago proximal 17P y un extremo distal atraumático 17D. El vástago proximal 17P se aloja en el extremo distal del tubo 13. La cara proximal del cuerpo tiene un orificio ciego 40 que recibe o aloja el extremo distal del alambre conductor 24T, que está sujeto o anclado en el orificio ciego 40 mediante una contera o virola engarzada 41. En algunas realizaciones, la cara proximal también tiene un paso de fluidos longitudinal 42 que aloja el extremo distal del tubo de irrigación 26 a través del cual el fluido puede fluir desde una fuente de fluidos (no se muestra), a lo largo de la longitud del catéter, hasta llegar al electrodo de punta 17, salir del electrodo de punta 17 a

través de los puertos o aberturas de fluidos 46 y atravesar las ramificaciones de fluidos 44 que comunican con el paso de fluidos longitudinal 42.

5 **[0027]** Tal y como se muestra en las Figuras 4A y 4B, en algunas realizaciones, los electrodos de anillo 19 están sujetos a la superficie exterior del tubo conector 13. Una persona con conocimientos y habilidades comunes en este campo comprenderá que los alambres conductores 24R están conectados a los electrodos de anillo 19 mediante los orificios 50 (Figura 4A) que hay en la pared lateral del tubo 13.

10 **[0028]** En la realización que se muestra, el componente de apoyo 25 se extiende a través del segundo conducto 32 del tubo 22 para definir o delimitar una o más formas de la sección de desvío intermedia 14. El componente de apoyo 25 está hecho de un material que es flexible y elástico, es decir, que se puede estirar o doblar para que pierda su forma original ejerciendo una fuerza y que es capaz de recuperar básicamente su forma original cuando se elimina dicha fuerza. De acuerdo con una característica de la presente invención, un material adecuado para la fabricación del componente de apoyo 25 también es sensible a la temperatura, pues las formas o configuraciones que el componente de apoyo puede adoptar dependen de la temperatura del componente de apoyo. Por consiguiente, un material adecuado para el componente de apoyo 25 son las aleaciones con memoria de forma (o SMAs, por sus siglas en inglés). Estos materiales tienen propiedades mecánicas interesantes que incluyen la memoria de forma y la superelasticidad, las cuales permiten que el componente de apoyo 25 tenga una 'forma memorizada'. Es decir, el componente de apoyo 25 ha sido 'entrenado' o tratado para que 'recuerde' una forma particular mediante un proceso de recocido.

20 **[0029]** De acuerdo con una característica de la presente invención, el componente de apoyo 25 se ha dispuesto en una primera configuración -por ejemplo, como la que se muestra en la Figura 5 mediante líneas continuas- y se ha tratado o 'entrenado' para que 'recuerde' la primera configuración mediante un calentamiento a altas temperaturas en la fase de recocido (o 'annealing phase', en inglés). Cuando el componente de apoyo 25 se enfría después hasta la temperatura ambiente (alrededor de 70° F o 21° C), el componente de apoyo entra en la fase martensítica, en la que adopta una segunda configuración; por ejemplo, como la que se muestra en la Figura 5 mediante líneas discontinuas. Cuando el componente de apoyo 25 se calienta posteriormente hasta su temperatura de transición (por ejemplo, entre aproximadamente 158 y 266° F o entre 70 y 130° C), el componente de apoyo 25 entra en la fase de austenita, de manera que, generalmente, recupera la primera configuración 'entrenada' en la fase de recocido; por ejemplo, como la que se muestra en la Figura 5 mediante líneas continuas. Cuando finaliza el calentamiento, el componente de apoyo 25 puede enfriarse por debajo de su temperatura de transición y puede adoptar otra forma.

35 **[0030]** En algunas realizaciones, la primera configuración 'entrenada' incluye al menos una curva o recodo X que es agudo o brusco o al menos una curva o recodo que tiene múltiples curvaturas diferentes A, B y C (cada una traza un arco de círculo con un radio diferente RA, RB y RC), de tal manera que la curvatura global no es uniforme a lo largo de su longitud. La segunda configuración (representada mediante las líneas discontinuas de la Figura 5) puede ser una configuración recta o más lineal, o una configuración mayormente lineal con una ligera curvatura. Las configuraciones 'entrenadas' también pueden incluir configuraciones en 2D como zigzags o 'S' y configuraciones en 40 3D como espirales y hélices.

45 **[0031]** Los materiales adecuados incluyen las aleaciones de níquel/titanio. Normalmente, estas aleaciones contienen alrededor de un 55% de níquel y un 45% de tianio, pero pueden contener entre alrededor de un 54% y alrededor de un 57% de níquel, de manera que el resto es titanio. Una aleación adecuada de níquel/titanio es el Nitinol, que tiene una excelente memoria de forma, y también ductilidad, fuerza, resistencia a la corrosión, resistividad eléctrica y estabilidad térmica.

50 **[0032]** El componente de apoyo 50 tiene una sección transversal con una forma predeterminada que puede ser básicamente circular o básicamente rectangular, lo que incluye una forma cuadrada. Debe entenderse que una sección transversal básicamente rectangular puede proporcionar una mayor rigidez en comparación con una sección transversal circular de un tamaño comparable.

55 **[0033]** Para calentar el componente de apoyo 25 hasta la fase de recocido, un alambre conductor 52 -por ejemplo, un alambre de cobre- se conecta eléctricamente al componente de apoyo 25; por ejemplo, se enrolla alrededor de la porción proximal del componente de apoyo 25, tal y como se muestra en la Figura 2B. El alambre conductor 52 se extiende proximalmente desde el componente de apoyo 25 a través del conducto central 18 del cuerpo del catéter 12 hasta llegar a la manija de control 11, donde se conecta a una clavija eléctrica de conexión en el extremo proximal de la manija de control, a través de la cual puede suministrarse una corriente desde una fuente de alimentación remota (no se muestra) para calentar el componente de apoyo 25 mediante calentamiento resistivo. Para completar el circuito, un alambre conductor de retorno 52R está conectado eléctricamente al componente de apoyo -por ejemplo, está enrollado alrededor de la porción distal del componente de apoyo 25, tal y como se muestra en la Figura 3B- y se extiende proximalmente a través del conducto 32 del tubo 22 y el conducto 18 del cuerpo del catéter 12, hasta llegar a la manija de control 11, donde se conecta a la clavija eléctrica de conexión. El componente de apoyo 25 puede estar rodeado y cubierto por una funda o cubierta de contracción térmicamente aislante 54 que se extiende por la longitud del componente de apoyo 25 para proteger el catéter y al paciente del calor excesivo.

5 **[0034]** La Figura 6 ilustra un catéter 10 de la presente invención mientras se usa en una arteria renal 100 a la que se accede a través de la aorta. De acuerdo con una característica de la presente invención, el catéter tiene un componente de apoyo con memoria de forma 25 que adopta una primera configuración 'entrenada' (líneas continuas) cuando supera su temperatura de transición y que puede ser flexible y adquirir una segunda configuración (líneas discontinuas) cuando está por debajo de su temperatura de transición.

10 **[0035]** A temperatura ambiente, y de manera que el componente de apoyo 25 ha adoptado flexiblemente la segunda configuración (líneas discontinuas), un profesional hace avanzar automáticamente el catéter 10 por un paciente a través de una incisión en la arteria femoral (no se muestra). El catéter 10 se introduce a través de una funda o vaina de guía 106 cuyo extremo distal está situado en la aorta inferior 102 cerca de la arteria renal 100. Cuando la sección distal 15 y la sección intermedia 14 están cerca de la arteria renal 100, la funda de guía 106 se retira para dejar al descubierto la sección distal 15 y la sección intermedia 14, de manera que el componente de apoyo presenta su segunda configuración (líneas discontinuas).

15 **[0036]** Para penetrar en la arteria renal 100, el profesional activa una fuente de alimentación (no se muestra) para suministrar una corriente a través del alambre conductor 52 y calentar el componente de apoyo 25 por encima de su temperatura de transición. Cuando se ha calentado por encima de su temperatura de transición, el componente de apoyo 25 adopta su primera configuración o configuración 'entrenada' (líneas continuas) y dobla o desvía de forma pronunciada la sección intermedia 14, permitiendo así que la sección de la punta distal 15 entre fácilmente en la estrecha arteria renal 102 de modo que el electrodo de punta distal 17 pueda entrar en contacto con un nervio renal 104. La desviación aguda o pronunciada de la sección intermedia 14 que proporciona el componente de apoyo 25 puede moderarse o acentuarse mediante el alambre tirador 30 controlado por el profesional a través de la 'ruedita' o botón de desvío 58 (Figura 1) de la manija de control 11.

25 **[0037]** Cuando el profesional está listo para reubicar o retirar el catéter de la región renal, se interrumpe la corriente hacia el alambre conductor 52 y el componente de apoyo 25 se enfría por debajo de su temperatura de transición debido al flujo sanguíneo circundante, de manera que el componente de apoyo 25 vuelve a ser flexible y puede volver a adoptar la segunda configuración u otra configuración y, por lo tanto, puede recolocarse fácilmente o desplazarse proximalmente a través de la funda de guía 106 para salir del sistema vascular del paciente.

30 **[0038]** Debe entenderse que es posible conferir al componente de apoyo 25 una variedad infinita de primeras y segundas configuraciones dependiendo de lo que se desee y se necesite. La primera configuración y la segunda configuración (o la 'entrenada' y la posterior) pueden ser configuraciones en 1D, 2D o 3D. También debe entenderse que la primera configuración y la segunda configuración pueden moderarse, acentuarse, ajustarse, variarse o incluso restringirse -según se desee o se necesite- mediante el alambre tirador 30 que se extiende a través del cuarto conducto 34. El alambre tirador se activa mediante el botón de desvío 58 de la manija de control 11 y tiene un extremo distal que está sujeto o anclado en una ubicación predeterminada de la pared lateral del tubo 22 de la sección intermedia 14; por ejemplo, mediante una barra en T 56, tal y como se muestra en la Figura 3B. Dependiendo de la interacción deseada entre el alambre tirador 30 y el componente de apoyo 25, puede variarse la ubicación del extremo distal en relación con la posición del componente de apoyo 25. En algunas realizaciones, la ubicación puede ser proximal respecto al extremo distal del componente de apoyo 25, distal respecto al extremo distal del componente de apoyo 25 o estar situada a lo largo de la longitud del componente de apoyo 25.

45 **[0039]** En algunas realizaciones alternativas, el componente de apoyo 25 y el alambre tirador 30 pueden atravesar ambos un conducto común situado en el tubo 22 de la sección intermedia 14, tal y como se muestra en la Figura 7, especialmente cuando se pretende que la interacción de estos componentes sea complementaria y no de oposición.

50 **[0040]** La porción del alambre tirador 30 a través del cuerpo del catéter 12 está rodeada por una bobina de compresión 43 que tiene un extremo distal situado cerca de la junta o unión del cuerpo del catéter 12 y la sección de desvío intermedia 14, tal y como se muestra en la Figura 2B. La bobina de compresión 43 está hecha de cualquier metal adecuado, preferiblemente acero inoxidable, y está enrollada firmemente alrededor de sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, capacidad de doblarse, y resistir a la compresión. Preferiblemente, el diámetro interior de la bobina de compresión es ligeramente mayor que el diámetro del alambre tirador 30. La superficie exterior de la bobina de compresión está cubierta por una funda flexible y no conductora 45 que, por ejemplo, está compuesta de tubos de poliimida. La bobina de compresión puede estar formada por un cable o alambre que tiene una zona transversal cuadrada o rectangular, lo que puede hacerla menos compresible que una bobina de compresión que está formada por un alambre que tiene una zona transversal circular. Así, la bobina de compresión 43 evita que el cuerpo del catéter 12 se doble o desvíe cuando el alambre tirador 30 se desplaza proximalmente, ya que absorbe más compresión. La porción del alambre tirador 30 que se extiende a través de la sección intermedia 14 está rodeada de una funda del alambre tirador -hecha de plástico; por ejemplo, de Teflon®- que evita que el alambre tirador 30 haga un corte o incisión en la pared del tubo 22 de la sección intermedia 14 cuando se desvía la sección intermedia 14.

65 **[0041]** La presente invención también está dirigida a un catéter con uno o más componentes de apoyo sensibles al calor, de manera que cada uno de ellos puede ocupar el respectivo conducto o pueden compartir un conducto común en el tubo o sistema de tubos 22 de la sección intermedia 14, y/o pueden energizarse de forma conjunta

mediante un alambre conductor común o energizarse por separado mediante los respectivos alambres conductores, para proporcionar diferentes movimientos y configuraciones en las mismas o en diferentes porciones del catéter.

5 **[0042]** En la Figura 8C, el catéter incluye los componentes de apoyo 25A y 25B, que comparten un conducto común 32, pero cada uno tiene su respectivo alambre conductor 52A y 52B y su respectivo alambre de retorno 52AR y 52BR. El componente de apoyo 25A está 'entrenado' o tratado con una configuración y el componente de apoyo 25B está 'entrenado' con otra configuración. Por lo tanto, el profesional u operador puede escoger qué configuración debe adoptar el catéter dependiendo del componente de apoyo que active mediante el calor. La Figura 8A ilustra el catéter cuando el alambre conductor 52A suministra una corriente para activar mediante calor el componente de apoyo 25A y hacer que adopte su configuración 'entrenada'. La Figura 8B ilustra el catéter cuando el alambre conductor 52B suministra una corriente para activar mediante calor el componente de apoyo 25B y hacer que adopte su configuración 'entrenada'. Ambos componentes de apoyo 25A y 25B tienen una configuración 'entrenada', de manera que, generalmente, el desvío o desviación se produce en la misma dirección.

15 **[0043]** En la Figura 9C, el catéter incluye los componentes de apoyo 25C y 25D, de manera que cada uno ocupa un conducto diferente y cada uno tiene un alambre conductor diferente 52C y 52D y un alambre de retorno diferente 52CR y 52DR. La Figura 9A ilustra el catéter cuando el alambre conductor 52C suministra una corriente para activar mediante calor el componente de apoyo 25C y hacer que adopte su configuración 'entrenada'. La Figura 9B ilustra el catéter cuando el alambre conductor 52D suministra una corriente para activar mediante calor el componente de apoyo 25D y hacer que adopte su configuración 'entrenada'. En esta realización ilustrada, los componentes de apoyo 25C y 25D pueden tener configuraciones 'entrenadas' que se desarrollan en direcciones mayormente opuestas.

25 **[0044]** La Figura 10A ilustra un catéter con componentes de apoyo dispuestos en serie 25M y 25N, de manera que cada uno está configurado para recibir una corriente de un alambre conductor dedicado 52M y 52N y un alambre de retorno dedicado 52MR y 52NR. Un conector térmicamente aislante 38 se extiende entre ambos componentes y los conecta. La Figura 10B ilustra el catéter cuando el alambre conductor 52M suministra una corriente para activar mediante calor el componente de apoyo 25M y hacer que adopte su configuración 'entrenada' sin que el alambre conductor 52N suministre una corriente, lo cual hace que el componente de apoyo 25N no se vea afectado (se muestra con líneas discontinuas). Cuando, posteriormente, se suministra una corriente al componente de apoyo 25N, este adopta su configuración 'entrenada' (se muestra con líneas continuas). Debe entenderse que los componentes de apoyo 25M y 25N pueden activarse mediante calor de forma conjunta, o siguiendo cualquier secuencia temporal, para obtener el movimiento o la configuración deseados.

35 **[0045]** El fluido de irrigación se suministra a la estructura distal 17 mediante el tubo de irrigación 43, cuyo extremo proximal está unido a un buje luer (no se muestra) que es proximal a la manija de control 16 y recibe el fluido suministrado por una bomba (no se muestra). El tubo de irrigación se extiende a través de la manija de control 16, el conducto central 18 del cuerpo del catéter 12, el tercer conducto 33 de la sección intermedia 14 y el conducto central del tubo 13, y llega hasta el paso de fluidos 42 del electrodo de punta 17.

40 **[0046]** El extremo proximal de cada alambre conductor 24T y 24R de los electrodos está conectado eléctricamente a un conector adecuado (no se muestra), que es distal a la manija de control 11, para transmitir señales eléctricas desde el tejido y/o suministrar energía eléctrica para realizar la ablación. Los alambres conductores se extienden hasta la manija de control 11 y se conectan a un conector eléctrico en el extremo proximal de la manija de control 11.

45 **[0047]** El catéter de la presente invención puede usarse en cualquier zona o región anatómica, incluyendo el corazón y la región renal. Cuando se despliega en el corazón de un paciente o cerca de este, el catéter está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico de una cámara o una región tubular del corazón y para transmitir energía -por ejemplo, una corriente de radiofrecuencia (RF)- a los electrodos del catéter a fin de completar una ablación. Para una ablación, el catéter se usa junto con un generador de RF con múltiples canales y una bomba de irrigación. Cuando se despliega en la región renal, el catéter está diseñado para introducirse en una arteria renal a fin de ablacinar los nervios renales.

50 **[0048]** La descripción anterior se ha ofrecido tomando como referencia las realizaciones de la invención que se prefieren actualmente. Los profesionales versados en el campo y la tecnología a los que pertenece la presente invención comprenderán que pueden realizarse cambios y modificaciones en la estructura descrita sin apartarse de forma significativa de los principios, el espíritu y el alcance de la presente invención. Cualquier característica o estructura desvelada en algunas realizaciones puede incorporarse en lugar de o además de otras características de otras realizaciones, según sea necesario o resulte adecuado. Como comprenderán las personas con unos conocimientos y habilidades comunes en este campo, las ilustraciones no están necesariamente a escala. Por consiguiente, no debe interpretarse que la descripción precedente sólo se refiere a las estructuras precisas que se describen e ilustran en las ilustraciones adjuntas; al contrario, debe entenderse que esta es coherente y respalda las siguientes reivindicaciones, entendidas en su alcance más completo y justo.

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10), que comprende:

5 un cuerpo alargado (12) que tiene un eje longitudinal, y una sección de desviación o sección de desvío (14) que tiene un miembro o componente de apoyo (25) de nitinol que tiene una configuración inicial, de manera que el componente de apoyo de nitinol (25) está adaptado para activarse mediante calor a una temperatura de transición y adoptar una 'configuración entrenada' -o configuración predeterminada-;

10 un alambre conductor (52) que está configurado para suministrar una corriente que calienta el componente de apoyo (25); de manera que el componente de apoyo de nitinol (25) también está adaptado para recuperar su configuración inicial cuando se enfría por debajo de la temperatura de transición.

15 2. El catéter de la reivindicación 1, que además comprende un electrodo de punta que está adaptado para la ablación de tejidos.

3. El catéter de la reivindicación 1, que además comprende una capa térmicamente aislante que cubre al menos una parte del componente de apoyo.

20 4. El catéter de la reivindicación 1, de manera que la configuración 'entrenada' se extiende en una sola dimensión.

5. El catéter de la reivindicación 1, de manera que la configuración 'entrenada' se extiende en dos dimensiones.

25 6. El catéter de la reivindicación 1, de manera que la configuración 'entrenada' se extiende en tres dimensiones.

7. El catéter de la reivindicación 1, que además comprende un segundo componente de apoyo que tiene una segunda configuración inicial y está adaptado para activarse mediante calor a una temperatura de transición y adoptar una segunda 'configuración entrenada' -o segunda configuración predeterminada-.

30 8. El catéter de la reivindicación 7, de manera que el segundo componente de apoyo tiene al menos una parte o porción que es distal al primer componente de apoyo.

35 9. El catéter de la reivindicación 7, de manera que el segundo componente de apoyo tiene al menos una parte o porción que es coextensiva (tiene la misma extensión) con el primer componente de apoyo a lo largo del eje longitudinal.

10. El catéter de la reivindicación 7, que además comprende un segundo alambre conductor que está configurado para suministrar una corriente que calienta el segundo componente de apoyo.

40 11. Un método para fabricar el catéter (10) de la reivindicación 1, que incluye:

calentar el componente de apoyo de nitinol (25) hasta su fase de recocido y hacer que el componente de apoyo de nitinol (25) -durante su fase de recocido- adopte una primera configuración; y

45 enfriar el componente de apoyo de nitinol (25) por debajo de su temperatura de transición y hacer que el componente de apoyo de nitinol (25) adopte una segunda configuración.

12. El método de fabricación de la reivindicación 11, de manera que el calentamiento y el enfriamiento se producen antes del ensamblaje del catéter.

50

55

60

65

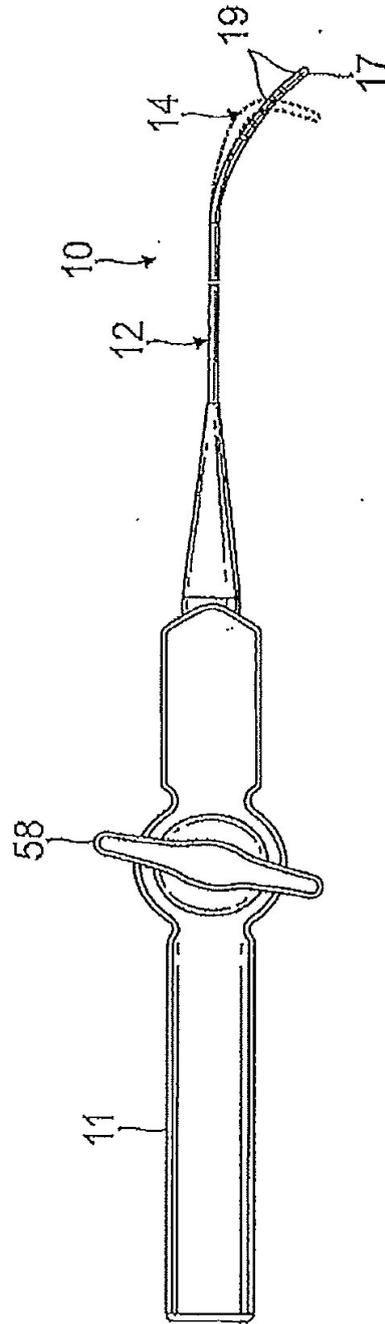


FIG. 1

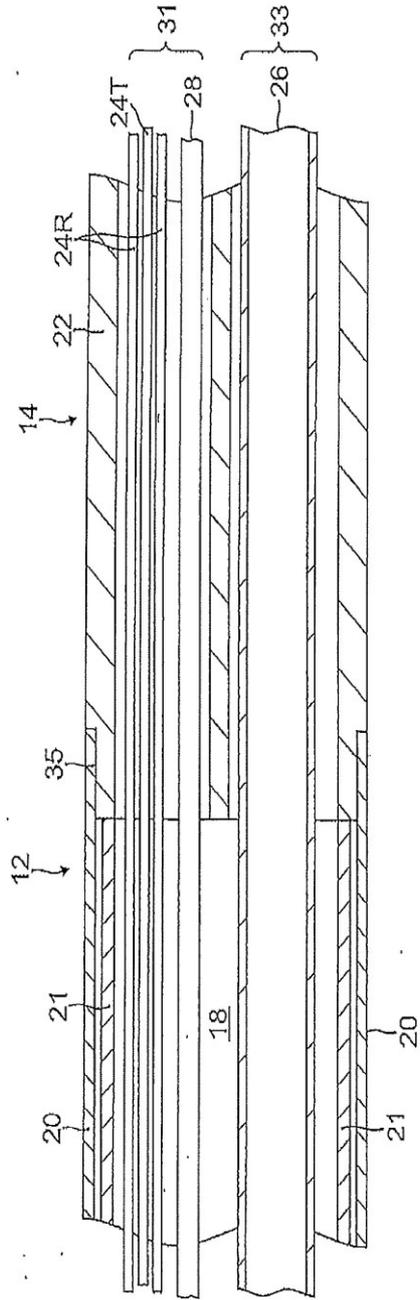


FIG. 2A

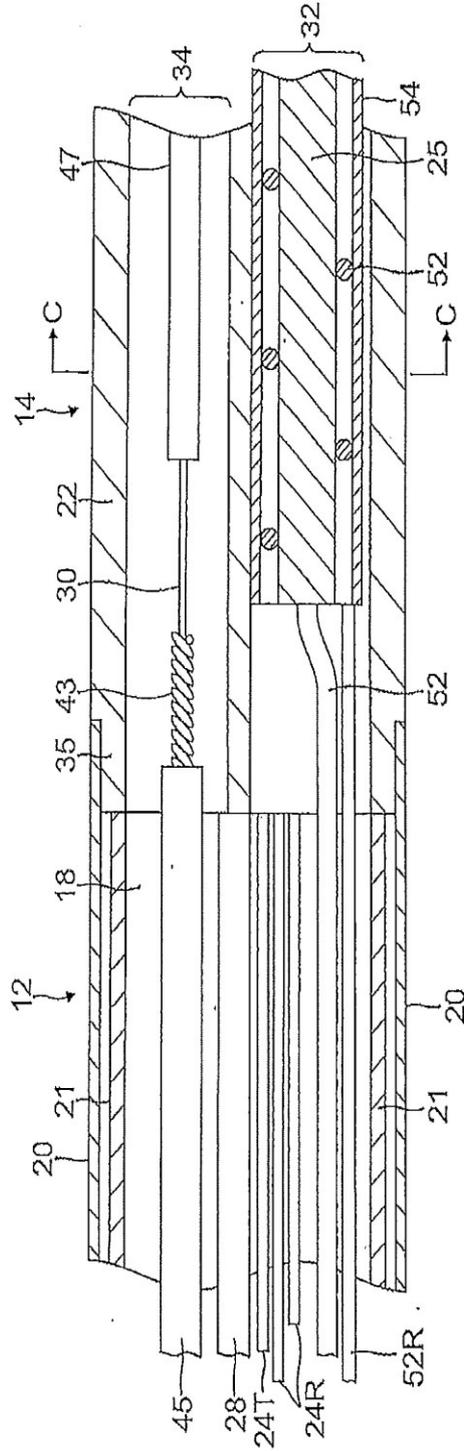


FIG. 2B

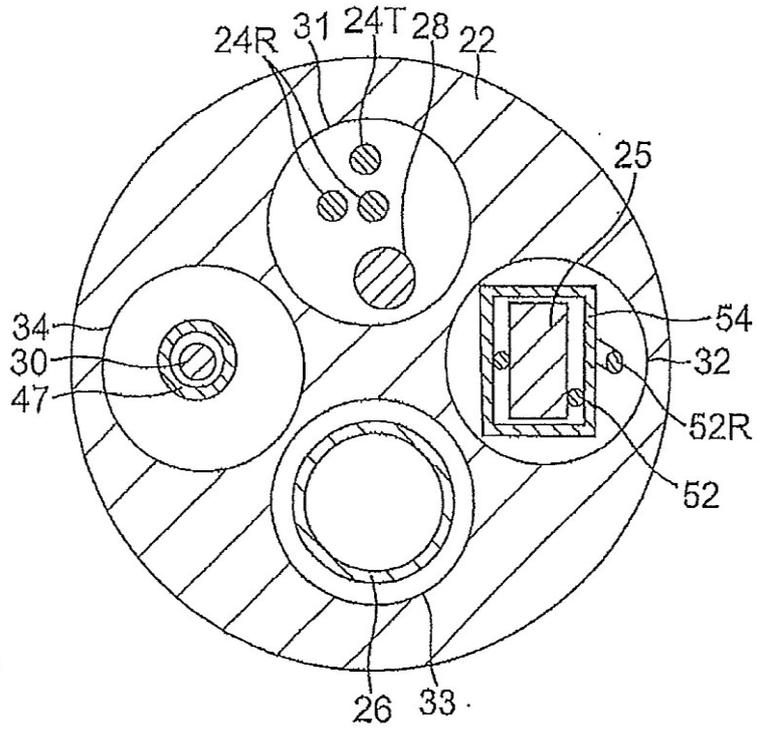


FIG. 2C

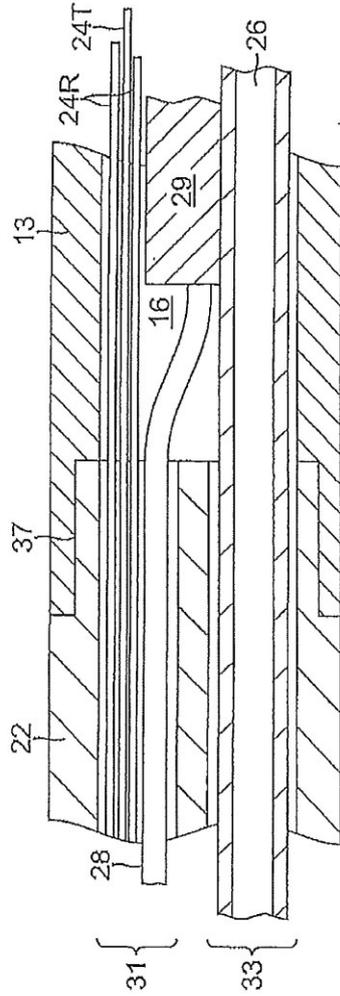


FIG. 3A

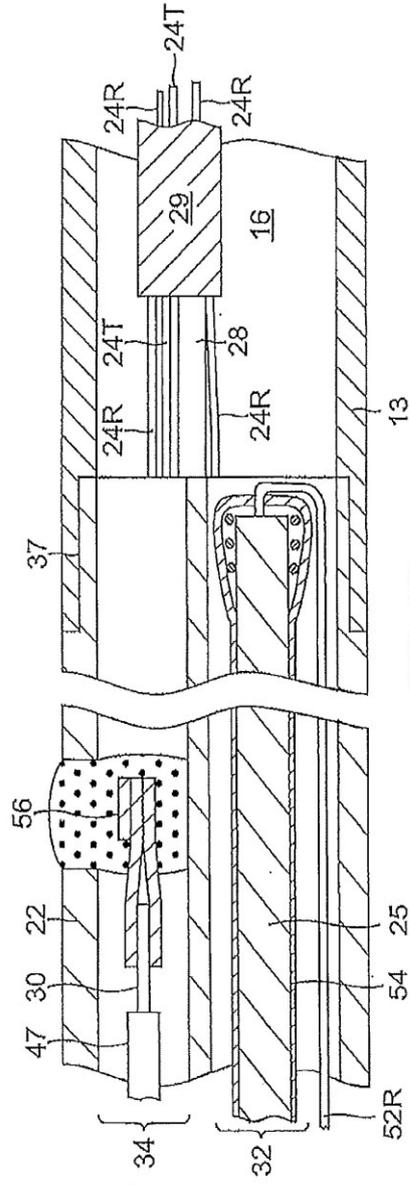
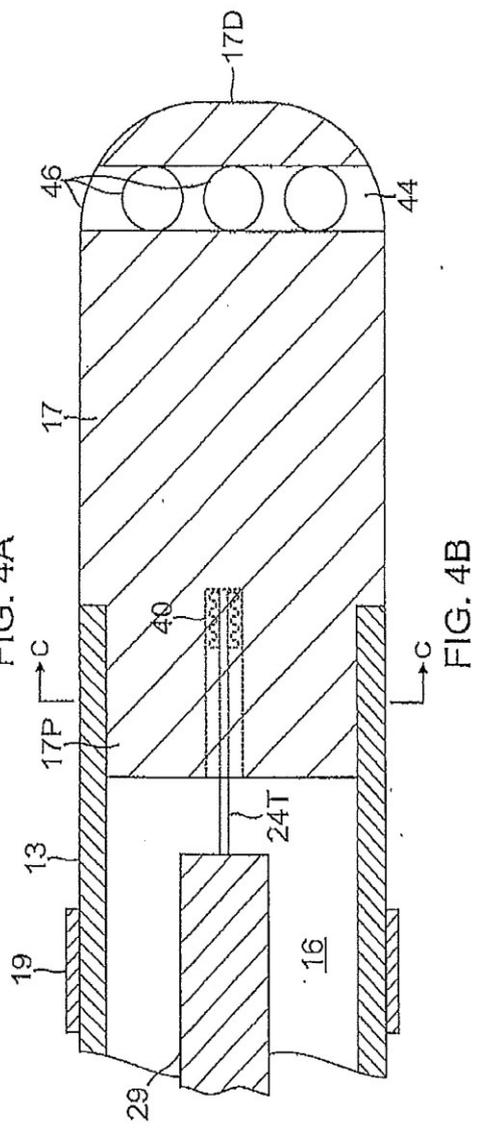
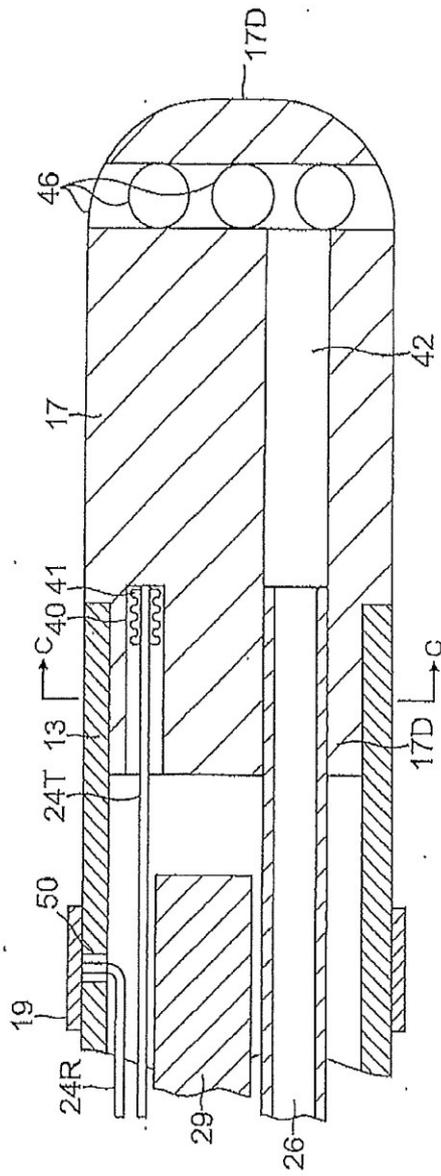


FIG. 3B



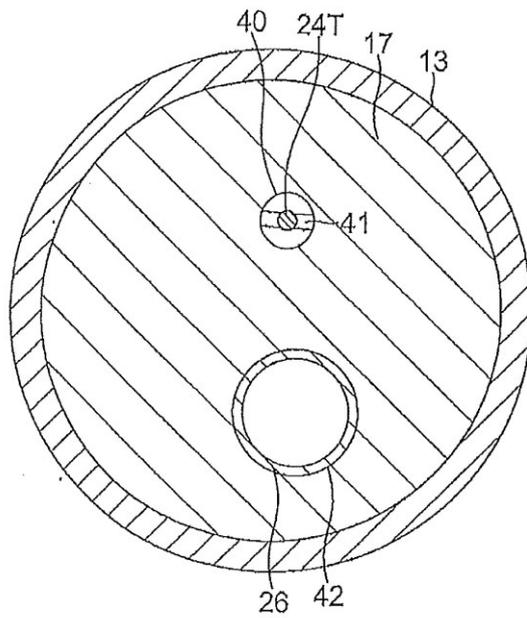


FIG. 4C

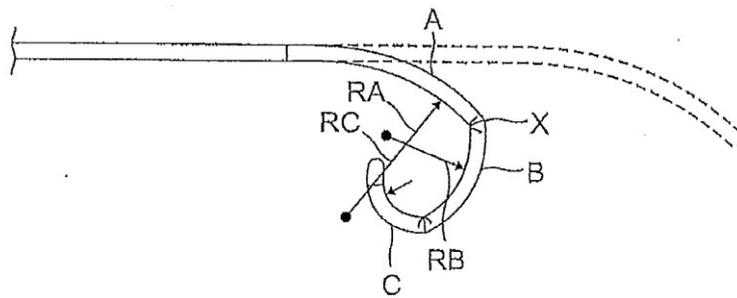


FIG. 5

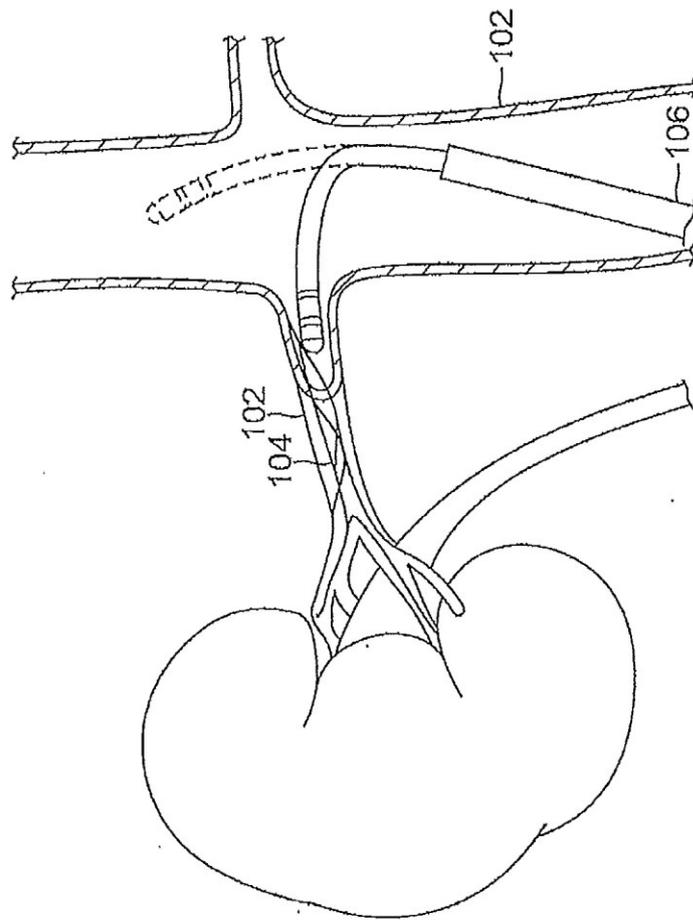


FIG. 6

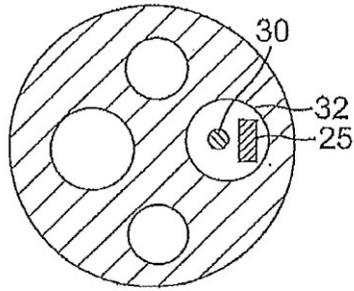


FIG. 7

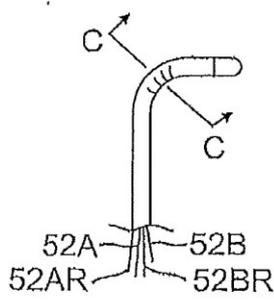


FIG. 8A

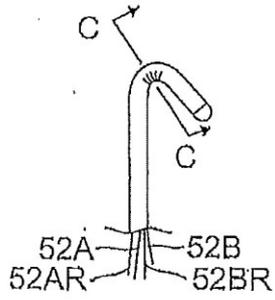


FIG. 8B

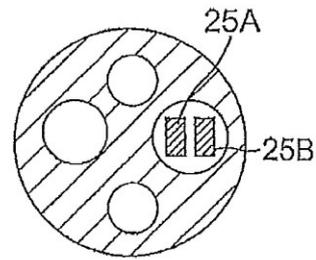


FIG. 8C

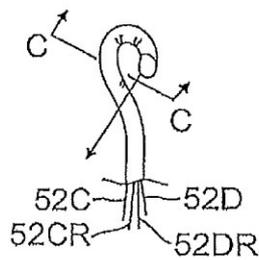


FIG. 9A

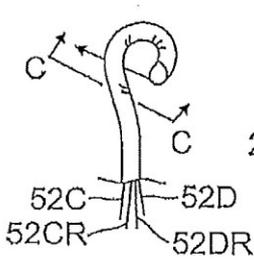


FIG. 9B

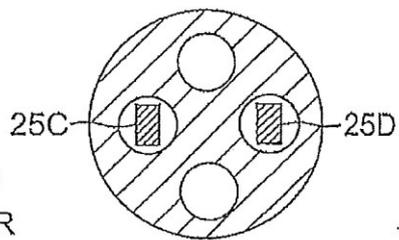


FIG. 9C

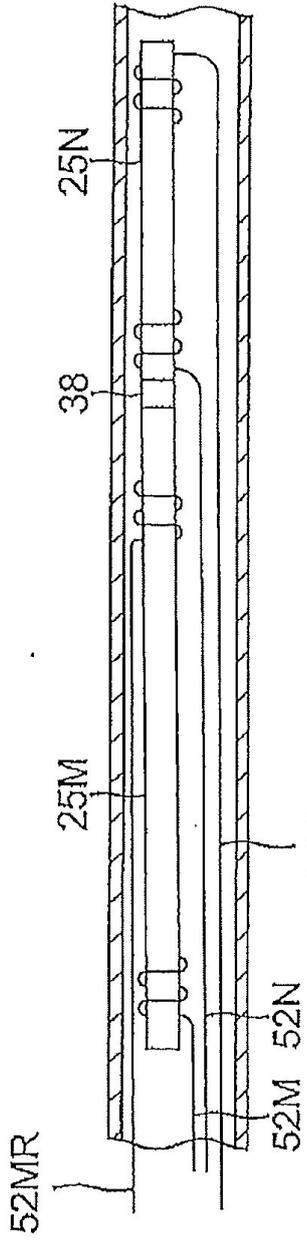


FIG. 10A

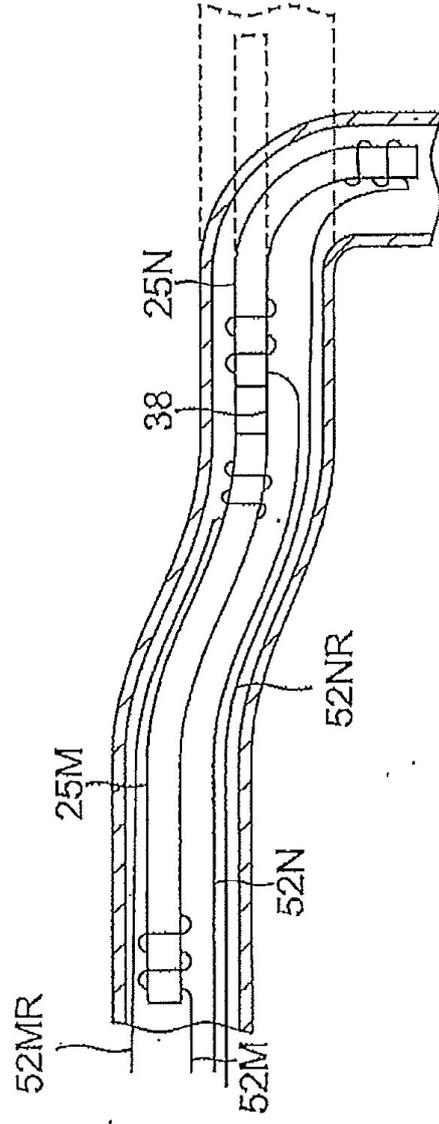
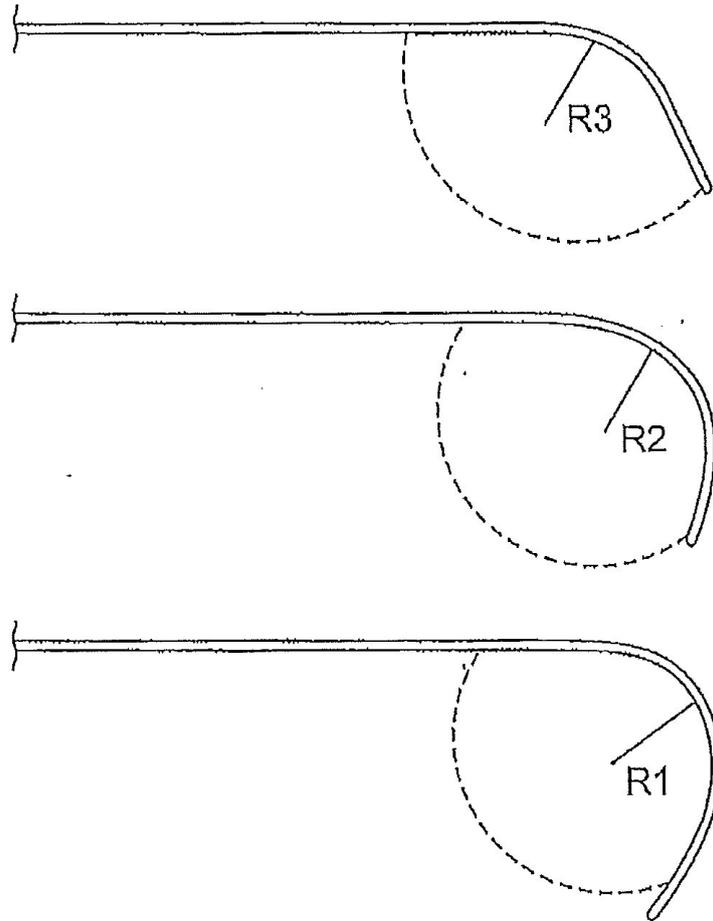


FIG. 10B



ESTADO DE LA
TECNICA ANTERIOR

FIG. 11