(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 770 771**

(51) Int. CI.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/042 (2006.01)
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: **28.07.2016 E 16181605 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3123972**

(54) Título: **Catéter de cesta doble**

(30) Prioridad:

29.07.2015 US 201514812519

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SOLIS, MARIO A.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

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 de cesta doble

CAMPO DE LA PRESENTE DIVULGACIÓN

Esta invención se refiere a catéteres electrofisiológicos (EP), en particular, catéteres EP para mapear y/o ablación en el corazón.

ANTECEDENTES

Los catéteres de electrofisiología se usan comúnmente para mapear la actividad eléctrica en el corazón. Se conocen varios diseños de electrodos para diferentes propósitos. En particular, se conocen catéteres que tienen matrices de electrodos con forma de cesta y se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos Nº 5.772.590, 6.748.255 y 6.973.340.

Los catéteres de cesta tienen típicamente un cuerpo de catéter alargado y un montaje de electrodos con forma de cesta montado en el extremo distal del cuerpo del catéter. El montaje de cesta tiene extremos proximal y distal y comprende una pluralidad de espinas conectadas en sus extremos proximales y distales. Cada espina comprende por lo menos un electrodo. El montaje de cesta tiene una disposición expandida en la que las espinas se arquean radialmente hacia afuera y una disposición plegada en la que las espinas están dispuestas generalmente a lo largo del eje del cuerpo del catéter.

Es deseable que un montaje de cesta sea capaz de detectar en el menor número de latidos posible, incluyendo un solo latido, la más posible de la función eléctrica de la región en la que se despliega el montaje de electrodos, como la aurícula izquierda o derecha. A través de este mapeo, es posible identificar áreas del corazón que generan impulsos anormales. Por ejemplo, la fibrilación auricular es el resultado de un control inadecuado del tiempo y la secuencia de las contracciones musculares asociadas con un latido cardíaco. En lugar de una actividad eléctrica regular y coordinada, las señales eléctricas desorganizadas pueden impedir la función cardíaca. Los tratamientos adecuados pueden incluir realizar un procedimiento de ablación, como la ablación dirigida de tejido miocárdico para tratar las arritmias cardíacas. Puede usarse un catéter para aplicar energía de RF y crear una lesión para romper las rutas de corriente arritmogénica en el tejido cardíaco. Un tipo de procedimiento de ablación se denomina aislamiento de la vena pulmonar, en el que se somete a ablación tejido en el área adyacente a la unión de las venas pulmonares y la aurícula izquierda. Las lesiones resultantes pueden aislar señales eléctricas irregulares que se originan en el área para que no se propaguen por el resto de la aurícula y alteren el latido cardíaco del paciente.

La US 2015/157402 analiza dispositivos, sistemas y métodos para el mapeo de señales eléctricas y la ablación de tejido, incluyendo un catéter de ablación con una serie de elementos de ablación unidos a un montaje transportador desplegable. El montaje transportador puede transformarse de una configuración compacta lineal a una configuración helicoidal.

La US 2014/207136 analiza un catéter de ablación que incluye un montaje de electrodos que tiene una pluralidad de espinas, que incluyen un conjunto distal de espinas cada una conectada a una unión distal de la espina y una primera articulación, y un conjunto proximal de espinas cada una conectada al extremo distal del cuerpo del catéter y a la primera articulación o una segunda articulación. pueden conectarse conjuntos adicionales de espinas entre el conjunto distal y el conjunto proximal, de tal manera que los conjuntos de espinas colindantes están conectados por una articulación flexible. El montaje de electrodos es móvil entre una disposición plegada y una disposición expandida.

La US 2014/257069 analiza una cesta para un catéter de matriz de múltiples electrodos. El montaje de electrodos de cesta está configurado para asumir un estado comprimido y un estado expandido. El montaje de electrodos incluye una o más espinas tubulares que tienen una pluralidad de electrodos dispuestos en el mismo y una pluralidad de conductores.

La US 2015/119876 analiza un montaje de electrodos para un sistema de catéter que incluye una configuración de diamante entrelazada formada a partir de una pluralidad de montajes de riostra. Cada montaje de riostra incluye una o más riostras. La configuración de diamante entrelazado facilita la reducción de la longitud total del montaje de electrodos. Además, la configuración de diamante entrelazado facilita la expansión y contracción de las riostras simultáneamente y en la misma cantidad.

La US 2013/231659 analiza los dispositivos y métodos médicos que incluyen un sistema para la modulación nerviosa que puede incluir un eje alargado y un montaje de modulación nerviosa dispuesto en el extremo distal del eje. El montaje de modulación nerviosa puede tener una configuración plegada y una configuración expandida. El montaje de modulación nerviosa puede incluir una cesta interior y una cesta exterior. La cesta interior puede incluir

una pluralidad de riostras de electrodo, cada una de las cuales puede incluir un electrodo. La cesta exterior puede incluir una pluralidad de riostras separadoras.

La US 2014/276748 analiza electrodos de cable de empuje helicoidales. Empujar o tirar de un extremo del electrodo transforma los electrodos entre una configuración de administración y una configuración desplegada de tal manera que el conjunto de hélices se expande o contrae axialmente. Diferentes partes de los electrodos pueden estar rodeadas por manguitos. Los manguitos pueden regular cómo se transforman los cables y proporcionan aislamiento.

La US 2015/011991 analiza un montaje de electrodos para un sistema de catéter, en donde una pluralidad de riostras se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal del montaje de electrodos. Cada riostra tiene una pata proximal que se extiende longitudinalmente, una pata distal que se extiende longitudinalmente y un segmento central que se extiende entre ellas, interconectando y conectado, mediante una bisagra, la pata proximal y la pata distal. El segmento central de cada una de los riostras tiene un electrodo correspondiente sobre el mismo. El montaje de electrodos es configurable entre una configuración plegada y una configuración expandida.

Para estas y otras aplicaciones, sería deseable proporcionar un catéter y una técnica para colocar con precisión los electrodos de mapeo y/o ablación en el ostium de las venas pulmonares. De manera similar, también sería deseable estabilizar la parte del catéter que transporta los electrodos a la localización prevista. Además, sería deseable realizar las funciones de mapeo y ablación con un único catéter para simplificar el acceso al área de tratamiento. Por consiguiente, las técnicas de esta divulgación como se describe en los siguientes materiales satisfacen estas y otras necesidades.

SUMARIO

La presente divulgación está dirigida a un catéter con un cuerpo de catéter alargado que tiene extremos proximal y distal y por lo menos una luz a través de ella y un montaje de electrodos con forma de cesta en el extremo distal del cuerpo del catéter, el montaje de electrodos con forma de cesta comprendiendo una pluralidad de espinas conectadas en sus extremos proximal y distal, cada espina comprendiendo por lo menos un electrodo y configurada para desviarse hacia afuera en una configuración expandida, en donde el montaje de electrodos con forma de cesta tiene un área de cesta proximal y un área de cesta distal que tiene diferentes diámetros ecuatoriales cuando el montaje de electrodos con forma de cesta está en la configuración expandida.

En un aspecto, el área de la cesta distal puede tener un diámetro ecuatorial relativamente más pequeño que el área de la cesta proximal.

En un aspecto, cada espina puede tener una parte convexa proximal correspondiente al área de la cesta proximal, una parte convexa distal correspondiente al área de la cesta distal y una parte cóncava intermedia que separa la parte convexa proximal y la parte convexa distal.

En un aspecto, cada espina puede tener por lo menos un electrodo de detección. Alternativa o adicionalmente, cada espina puede tener por lo menos un electrodo de ablación.

En un aspecto, cada espina puede tener un electrodo de detección proximal, un electrodo de detección distal y un electrodo de ablación colocado entre el electrodo de detección proximal y el electrodo de detección distal. El electrodo de detección proximal, el electrodo de detección distal y el electrodo de ablación pueden estar localizados en un extremo distal del área de la cesta proximal. En una realización, el montaje de electrodos con forma de cesta comprende diez espinas.

En un aspecto, el catéter puede incluir un expansor que tiene extremos proximal y distal, el expansor dispuesto deslizablemente dentro de la luz y alineado con el eje longitudinal del cuerpo del catéter, en donde la pluralidad de espinas están unidas en sus extremos distales al expansor, de tal manera que el montaje de electrodos con forma de cesta tiene una configuración plegada cuando el expansor se mueve distalmente a lo largo del eje longitudinal con respecto al cuerpo del catéter y asume la configuración expandida cuando el expansor se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal con respecto al cuerpo del catéter.

En un aspecto, cada espina puede estar formada de una aleación con memoria de forma.

En un aspecto, la luz puede estar configurada para suministrar fluido de irrigación al montaje de electrodos con forma de cesta.

Esta divulgación también está dirigida a un método para proporcionar comunicación eléctrica con un corazón proporcionando un catéter que tiene un cuerpo de catéter alargado con extremos proximal y distal y por lo menos una luz a través del mismo y un montaje de electrodos con forma de cesta en el extremo distal del cuerpo del catéter, el montaje de electrodos con forma de cesta comprendiendo una pluralidad de espinas conectadas en sus

extremos proximal y distal, cada espina comprendiendo por lo menos un electrodo y configurada para desviarse hacia afuera en una configuración expandida, posicionando el extremo distal del catéter en una región deseada del corazón y expandiendo el montaje de electrodos con forma de cesta desde una configuración plegada en la que las espinas están dispuestas generalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo del catéter a una configuración expandida de tal manera que el montaje de electrodos con forma de cesta tiene un área de cesta proximal y un área de cesta distal que tienen diferentes diámetros ecuatoriales cuando el montaje de electrodos con forma de cesta está en la configuración expandida y por lo menos uno de los electrodos se pone en contacto con el tejido.

En un aspecto, expandir el montaje de electrodos con forma de cesta puede hacer que el área distal de la cesta se enganche con el tejido para estabilizar el montaje de electrodos con forma de cesta.

En un aspecto, expandir el montaje de electrodos con forma de cesta puede hacer que por lo menos un electrodo en el área proximal de la cesta entre en contacto con el tejido.

En un aspecto, proporcionar comunicación eléctrica puede incluir registrar datos eléctricos recibidos del por lo menos un electrodo en contacto con el tejido.

En un aspecto, proporcionar comunicación eléctrica puede incluir suministrar energía de radiofrecuencia al por lo menos un electrodo en contacto con el tejido para someter a ablación el tejido y formar una lesión.

En un aspecto, colocar el extremo distal del catéter en una región deseada del corazón puede incluir hacer avanzar el montaje de electrodos con forma de cesta desde una aurícula izquierda a través de un ostium y dentro de una vena pulmonar. Como tal, expandir el montaje de electrodos con forma de cesta puede anclar el área distal de la cesta dentro de la vena pulmonar. Además, proporcionar comunicación eléctrica puede incluir suministrar energía de radiofrecuencia a los electrodos de las espinas para formar una lesión sustancialmente circunferencial alrededor del ostium de la vena pulmonar.

La invención se define en la reivindicación 1. Aspectos adicionales y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no están comprendidos en el alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con propósitos ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan únicamente con propósitos ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Características y ventajas adicionales 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 planta superior de un catéter de la presente invención, de acuerdo con una realización.

La FIG. 2 es una vista esquemática de un marco para un montaje de electrodos con forma de cesta doble, de acuerdo con una realización.

La FIG. 3 es una vista esquemática de un montaje de electrodos con forma de cesta doble en una configuración expandida dentro de la aurícula izquierda y una vena pulmonar, de acuerdo con una realización.

La FIG. 4 es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo que usa un montaje de electrodos con forma de cesta doble, de acuerdo con una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

Se pretende que la descripción detallada que se expone a continuación en relación con los dibujos adjuntos sea una descripción de realizaciones ejemplares de la presente divulgación y no se pretende que represente las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "ejemplar" usado 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 pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagramas de bloque para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

Con propósitos de conveniencia y claridad solamente, pueden usarse términos direccionales, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima, debajo, por debajo, posterior, atrás y frontal, con respecto a los dibujos acompañantes. No debe interpretarse 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.

Ciertos tipos de actividad eléctrica dentro de una cámara cardíaca no son cíclicos. Los ejemplos incluyen aleteo arterial o fibrilación arterial, y taquicardia ventricular originada en cicatrices en la pared del ventrículo que son el resultado de infartos. Dicha actividad eléctrica es aleatoria de latido a latido. Para analizar o "mapear" este tipo de actividad eléctrica, es deseable obtener la "imagen" lo más rápido posible, como dentro de un latido cardíaco. En otras palabras, todos los puntos del mapa o la imagen pueden obtenerse simultáneamente en una décima de segundo. Además, se puede suministrar energía de radiofrecuencia al tejido de la vena pulmonar para crear una o más lesiones para bloquear la conducción eléctrica y aislar eléctricamente las venas pulmonares de la aurícula izquierda. Además, puede ser deseable formar lesiones contiguas de una manera circunferencial alrededor de la vena pulmonar para minimizar la migración de actividad eléctrica irregular en la vena pulmonar a otras áreas de la aurícula y provocar fibrilación u otras arritmias.

Por tanto, de acuerdo con las técnicas de esta divulgación, un montaje de electrodos con forma de cesta doble puede presentar por lo menos dos áreas con forma de cesta formadas por la misma pluralidad de espinas. En particular, una primera área distal con forma de cesta puede configurarse para introducirse en la vena pulmonar desde la aurícula izquierda de tal manera que la expansión del montaje de electrodos con forma de cesta lo ancle dentro de la vena. Una segunda área proximal con forma de cesta puede permanecer en la aurícula izquierda adyacente al ostium de la vena pulmonar. La expansión del montaje de electrodos con forma de cesta puede poner uno o más electrodos en contacto o en proximidad más cercana con el tejido de la vena auricular y pulmonar para comunicar señales eléctricas registrando señales eléctricas generadas por el corazón y/o suministrando energía de radiofrecuencia para someter a ablación el tejido y formar lesiones que bloqueen la conducción.

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 espinas 18 montadas en el extremo distal del cuerpo del catéter 12, cada una de las cuales puede llevar uno o más electrodos. En esta realización, cada espina 18 puede llevar un montaje de electrodos de detección proximales 20 y un montaje de electrodos de detección distales 22. Además, cada espina también puede tener por lo menos un electrodo de ablación 24. El cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una única luz axial o central (no mostrada), pero opcionalmente puede tener múltiples luces si se desea. Los electrodos de detección 20 y 22 pueden proporcionarse en una densidad suficiente para permitir el mapeado preciso de señales eléctricas del tejido adyacente al ostium de la vena pulmonar. De manera similar, los electrodos de ablación 24 también pueden proporcionarse en una densidad configurada para formar una lesión de bloqueo, como una lesión circunferencial sustancialmente contigua alrededor de la vena pulmonar. Por tanto, el número de electrodos, incluyendo los electrodos de detección 20 y 22 y los electrodos de ablación 24, puede variar dependiendo del diseño del catéter 10. En esta realización, cada espina 18 puede presentar un par de electrodos de detección proximales 20, un par de electrodos de detección distales 24 y un único electrodo de ablación 24 como se muestra. En otros diseños, cada espina 18 puede incluir otros números y tipos de electrodos y los electrodos pueden estar distribuidos uniformemente a lo largo de la espina o pueden estar desviados proximal, central o distalmente para facilitar el análisis de las señales eléctricas medidas. Aquí, la distribución de los electrodos de detección proximales 20, los electrodos de detección distales 24 y los electrodos de ablación 24 pueden adaptarse a la posición anticipada del montaje de electrodos con forma de cesta doble 16 en el ostium de la vena pulmonar como se describe a continuación. De manera similar, pueden emplearse diferentes números de espinas 18, como de aproximadamente ocho a doce, o cualquier otro número adecuado. En una realización, pueden emplearse diez espinas 18.

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 mamera, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero puede ser lo suficientemente delgada como para que la luz central pueda acomodar un cable de extracción, cables conductores, cables de detección 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 Nº 6.064.905.

El montaje de electrodos con forma de cesta doble 16 también puede incluir un expansor 26 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, directa o indirectamente, a los extremos distales de las espinas 18. El expansor 26 tiene movimiento longitudinal con respecto al cuerpo del catéter de tal manera que puede mover los extremos distales de las espinas 18 proximal o distalmente con respecto al cuerpo del catéter 12 para expandir y contraer radialmente, respectivamente, el montaje de electrodos. Como los extremos proximales de las espinas 18 están asegurados al cuerpo del catéter 12, el movimiento relativo del expansor 26 en la dirección proximal acorta la distancia entre los extremos distales y proximales de las espinas 18, haciendo que se comben hacia afuera en una disposición de cesta doble expandida. El expansor 26 comprende un material suficientemente rígido para lograr esta función. Alternativa o adicionalmente, las espinas 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 expansor 26 puede omitirse o puede usarse para ayudar a la transición entre las disposiciones expandida y colapsada. En una realización, el expansor 26 puede comprender un cable o hipotubo formado de un material con memoria de forma adecuado, como una aleación de níquel titanio como se describe a continuación. Como se apreciará, las diferentes cantidades relativas de movimiento del expansor 26 a lo largo del eje longitudinal pueden afectar el grado de combado, como para permitir que las espinas 18 ejerzan una mayor presión sobre el tejido circundante para el anclaje y/o un mejor contacto entre el tejido y los electrodos en las espinas. Por tanto, un usuario puede modificar la forma del montaje de electrodos ajustando la extensión longitudinal o la extracción del expansor.

Los extremos distales de las espinas 18 y el expansor 26 pueden asegurarse a una tapa distal 28. En consecuencia, los extremos proximales de las espinas 18 pueden asegurarse al extremo distal del cuerpo del catéter 12, mientras que el expansor 26 puede dirigirse a través de luz 30 del cuerpo del catéter 12 de tal manera que el extremo proximal se extienda al mango de control 14. En algunas realizaciones, la luz 30 también puede usarse para suministrar un fluido de irrigación adecuado, como solución salina heparinizada, al montaje de electrodos con forma de cesta 16. Se puede proporcionar un accesorio (no mostrado) en el mango de control 14 para conducir el fluido de irrigación desde una fuente o bomba adecuada hacia la luz 30.

Como se ha indicado anteriormente, el montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede tener una configuración de cesta doble cuando las espinas 18 se comban hacia afuera por el movimiento proximal del expansor 26. Un área distal de la cesta puede estar formada por una parte convexa distal 32 de cada espina 18 mientras que un área de cesta proximal puede estar formada por una parte convexa proximal 34. La parte convexa distal 32 puede estar separada de la parte convexa proximal 34 por una parte cóncava intermedia 36. En general, el área de la cesta distal puede tener un diámetro ecuatorial que es relativamente menor que el área de la cesta proximal, de tal manera que el área distal de la cesta puede colocarse dentro de la vena pulmonar y expandirse para asegurar el montaje de electrodos con forma de cesta 16 en su posición deseada. El diámetro ecuatorial relativamente más grande del área de la cesta proximal puede facilitar el contacto con el tejido auricular adyacente al ostium de la vena pulmonar.

Cada espina dorsal 18 puede comprender un cable flexible 38 con una cubierta no conductora 40 sobre la cual se montan uno o más de los electrodos anulares 20. En una realización, los cables flexibles 28 pueden formarse a partir de un material con memoria de forma para facilitar la transición entre disposiciones expandidas y plegadas y los revestimientos no conductores 40 pueden comprender cada uno un tubo de plástico biocompatible, como un tubo de poliuretano o poliimida. 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 memoria de forma y superelasticidad que permiten al nitinol tener una "forma memorizada" que depende de sus fases de temperatura. La fase de austenita es la fase más fuerte de nitinol, de mayor temperatura, con una estructura cristalina cúbica simple. El comportamiento superelástico se produce en esta fase (sobre un margen de temperatura de 50º-60º C). En consecuencia, la fase de martensita es una fase relativamente más débil, de temperatura más baja, con una estructura cristalina emparejada. Cuando un material de nitinol está en la fase de martensita, se deforma con relativa 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 al calentarse es referida como temperatura

"As". La temperatura a la que el nitinol ha terminado de transformarse en austenita tras calentarse se denomina temperatura "Af". En consecuencia, el montaje de electrodos con forma de cesta 16 puede tener una forma tridimensional que puede plegarse fácilmente para alimentarlo a una funda de guía y luego volver fácilmente a su configuración de memoria de forma expandida tras la administración a la región deseada del paciente tras retirar la funda de guía

Alternativamente, en algunas realizaciones, las espinas 18 pueden diseñarse sin el cable flexible interno 38 si se usa un material no conductor suficientemente rígido para la cubierta no conductora 40 para permitir la expansión radial del montaje de electrodos con forma de cesta 16, siempre que la espina tenga una superficie exterior que no sea conductora sobre por lo menos una parte de su superficie para montar los electrodos de anillo 20.

En una realización, los cables flexibles 38 de las espinas 18 pueden estar formados por un marco con memoria de forma 42. Por ejemplo, el marco con memoria de forma 42 puede cortarse con láser a partir de un hipotubo de nitinol para formar cables flexibles individuales 38. Como se ha indicado anteriormente, el área de la cesta distal puede estar formada por la parte convexa distal 32 y el área de la cesta proximal puede estar formada por la parte convexa proximal 34. La parte cóncava intermedia 36 puede separar la parte convexa distal 32 de la parte convexa proximal 34. El diámetro ecuatorial relativamente más pequeño del área de la cesta distal puede usarse para asegurar el montaje de electrodos con forma de cesta 16 dentro de la vena pulmonar, mientras que el diámetro ecuatorial relativamente más grande del área de la cesta proximal puede desplegarse dentro de la aurícula izquierda, para que los electrodos entren en contacto con el tejido adyacente al ostium de la vena pulmonar.

En un aspecto, un electrofisiólogo puede introducir una funda de guía, un cable guía y un dilatador en el paciente, como es generalmente conocido en la técnica, como mediante la técnica de Seldinger que proporciona acceso para una funda introductora a través de una vena periférica, típicamente una vena femoral. Otros enfoques adecuados incluyen acceder a la aurícula izquierda a través de la vena cava superior, o usar una técnica intraarterial retrógrada. Ejemplos de fundas de guía adecuadas para su uso en relación con el catéter de la invención son la funda de guía trenzada PREFACE™ (disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, CA) y la funda de guía DiRex™ (disponible comercialmente de BARD, Murray Hill, NJ). Se inserta el cable guía, se retira el dilatador, y el catéter se introduce a través de la funda de guía a través del cual la luz del cable guía en el expansor permite que el catéter pase sobre el cable guía. En un procedimiento ejemplar como se representa en la FIG. 3, el catéter se introduce primero en la aurícula derecha (RA) a través de la vena cava inferior (IVC), donde pasa a través de una punción en la fosa oval del tabique interauricular (S) para llegar a la aurícula izquierda (LA).

Como se apreciará, la funda de guía cubre las espinas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16 en una posición plegada de tal manera que el catéter completo puede pasarse a través de la vasculatura del paciente a la localización deseada. El expansor 26 puede colocarse distalmente del cuerpo del catéter para permitir que las espinas del montaje se aplanen mientras el montaje se pasa a través de la funda de guía. Una vez que el extremo distal del catéter alcanza la localización deseada, por ejemplo, la aurícula izquierda o el ostium de una de las dos venas pulmonares superiores y las dos inferiores, la funda de guía se retira para exponer el montaje de electrodos con forma de cesta 16. El expansor 26 se extrae proximalmente para expandir el montaje de electrodos con forma de cesta 16 de tal manera que el área de cesta distal engancha las paredes interiores de la vena pulmonar para anclar o estabilizar de otra manera el montaje de electrodos con forma de cesta 16. La expansión del montaje de electrodos con forma de cesta 16 también lleva al área de cesta proximal en contacto o proximidad más cercana con el tejido auricular adyacente al ostium.

Por consiguiente, los electrodos de detección proximales 20 y los electrodos de detección distales 22 pueden usarse para registrar la actividad eléctrica asociada con la vena pulmonar, para identificar el tejido a someter a ablación, por ejemplo. De manera similar, los electrodos de ablación 24 pueden usarse para crear lesiones para aislar eléctricamente la vena pulmonar de la aurícula izquierda. La colocación de los electrodos de detección 20 y 22 y los electrodos de ablación 24 longitudinalmente a lo largo de cada espina 18 puede adaptarse para ponerlos en contacto con las áreas deseadas de tejido, en base a la posición anticipada del montaje de electrodos con forma de cesta 16 con respecto al área de tratamiento. Por ejemplo, la parte de cesta distal así como un extremo distal de la parte de cesta proximal pueden estar dispuestos dentro de la vena pulmonar cuando el montaje de electrodos con forma de cesta 16 está estabilizado. En una realización, los electrodos de detección 20 y 22 y los electrodos de ablación 24 pueden estar localizados adyacentes a la unión entre la parte convexa proximal 34 y la parte cóncava intermedia 36, de tal manera que los electrodos de detección distales 22 están en el extremo distal de la parte convexa proximal 34, en el extremo proximal del intermedio parte cóncava intermedia36 o en la inflexión entre ellas. De manera correspondiente, los electrodos de ablación 24 y los electrodos de detección proximales 20 pueden colocarse relativamente más proximales. Como resultado de esta colocación, los electrodos de detección distales 22 pueden colocarse dentro de la vena pulmonar y en contacto con la pared interior del vaso para registrar señales eléctricas desde la vena pulmonar. De igual manera, los electrodos de ablación 24 pueden estar en contacto con el ostium de la vena pulmonar y los electrodos de detección proximales 20 pueden estar en contacto con el tejido auricular adyacente al ostium.

Como las espinas 18 pueden distribuirse radialmente alrededor del cuerpo del catéter 12, puede ser posible formar una lesión circunferencial sustancialmente contigua sin reposicionar el montaje de electrodos con forma de cesta 16. Según se desee, el procedimiento de mapeo y/o ablación puede repetirse para otras venas pulmonares. El orden en que se visitan y tratan las venas pulmonares específicas es arbitrario, pero las dos venas pulmonares superiores tienen manguitos musculares más prominentes y pueden proporcionar un mayor efecto. Típicamente, un procedimiento de ablación puede involucrar el aislamiento de las cuatro venas pulmonares.

En un aspecto adicional, cada espina 18 puede incluir cableado con cables conductores incorporados o incrustados para los electrodos 20 transportados por la espina como se describe en la Solicitud de Estados Unidos Nº de Serie 13/860.921, presentada el 11 de abril de 2013, titulada HIGH DENSITY ELECTRODE STRUCTURE, y la Solicitud de Estados Unidos Nº de Serie 14/063.477, presentada el 25 de octubre de 2013, titulada CONNECTION OF ELECTRODES TO WIRES COILED ON A CORE.

Para ayudar a ilustrar el uso del montaje de electrodos con forma de cesta 16, la FIG. 4 es una representación esquemática de un procedimiento médico invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención. El catéter 10, con el montaje de electrodos con forma de cesta 16 (no mostrado en esta vista) en el extremo distal, puede tener un conector 50 en el extremo proximal para acoplar los cables de sus respectivos electrodos a una consola 52 para registrar y analizar las señales que detectan y/o suministran energía de radiofrecuencia para someter a ablación tejido. Un electrofisiólogo 54 puede insertar el catéter 10 en un paciente 56 para adquirir señales electropotenciales desde el corazón 58 del paciente. El profesional usa el mango de control 14 unido al catéter para realizar la inserción. La consola 52 puede incluir una unidad de procesamiento 60 que analiza las señales recibidas, y que puede presentar resultados del análisis en una pantalla 62 unida a la consola. Los resultados están típicamente en forma de mapa, pantallas numéricas y/o gráficos derivados de las señales. La unidad de procesamiento 60 también puede controlar el suministro de energía de radiofrecuencia. Aún más, la unidad de procesamiento 60 puede operar una bomba para suministrar fluido de irrigación a través de la luz 30.

En un aspecto adicional, la unidad de procesamiento 60 también puede recibir señales desde uno o más sensores de localización 64 provistos cerca de un extremo distal del catéter 10 adyacente al montaje de electrodos con forma de cesta 16 como se indica esquemáticamente en la FIG. 1. Cada uno de los sensores puede comprender una bobina sensible al campo magnético o una pluralidad de tales bobinas. El uso de una pluralidad de bobinas permite determinar la posición en seis dimensiones y las coordenadas de orientación. Por lo tanto, los sensores pueden generar señales de posición eléctricas en respuesta a los campos magnéticos de bobinas externas, permitiendo de este modo que el procesador 60 determine la posición (por ejemplo, la localización y orientación) del extremo distal del catéter 10 dentro de la cavidad cardíaca. El electrofisiólogo puede ver la posición del montaje de electrodos con forma de cesta 16 en una imagen del corazón del paciente en la pantalla 62. A modo de ejemplo, este método de detección de posición puede implementarse usando el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc (Diamond Bar, California) y que se describe en detalle en las Patentes de Estados Unidos Nº 5.391.199, 5.690.963, 5.484.118, 5.239.724, 5.618.612 y 5.332.089, en la Publicación de Patente 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. Como se apreciará, también pueden emplearse otras técnicas de detección de localización. Si se desea, pueden colocarse por lo menos dos sensores de localización proximal y distalmente del montaje de electrodos con forma de cesta 16. Pueden determinarse las coordenadas del sensor distal con respecto al sensor proximal y, con otra información conocida relacionada con la curvatura de las espinas 18 del montaje de electrodos con forma de cesta 16, usarse para encontrar las posiciones de cada uno de los electrodos 20.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a las realizaciones actualmente divulgadas de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a los que pertenece esta invención apreciarán que pueden practicarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del principio y alcance de esta invención. Como entenderá un experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que debe leerse de manera consistente con y como apoyo de las reivindicaciones siguientes que deben tener su alcance más completo y justo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) que comprende un cuerpo de catéter alargado (12) que tiene extremos proximal y distal y por lo menos una luz (30) a través del mismo y un montaje de electrodos con forma de cesta (16) en el extremo distal del cuerpo del catéter, el montaje de electrodos con forma de cesta comprendiendo una pluralidad de espinas (18) conectadas en sus extremos proximales y distales, cada espina comprendiendo por lo menos un electrodo (20, 22, 24) y configurado para desviarse hacia afuera en una configuración expandida, en donde el montaje de electrodos con forma de cesta tiene un área de cesta proximal y un área de cesta distal formada por la misma pluralidad de espinas y que tienen diferentes diámetros ecuatoriales cuando el montaje de electrodos con forma de cesta está en la configuración expandida.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el área de la cesta distal tiene un diámetro ecuatorial relativamente más pequeño que el área de la cesta proximal.

3. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina (18) tiene una parte convexa proximal (34) correspondiente al área de la cesta proximal, una parte convexa distal (32) correspondiente al área de la cesta distal y una parte cóncava intermedia (36) que separa la parte convexa proximal y la parte convexa distal.

4. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina (18) comprende por lo menos un electrodo de detección (20, 22).

5. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina (18) comprende por lo menos un electrodo de ablación (24).

6. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina (18) comprende un electrodo de detección proximal (20), un electrodo de detección distal (22) y un electrodo de ablación (24) colocado entre el electrodo de detección proximal y el electrodo de detección distal.

7. El catéter de la reivindicación 6, en el que el electrodo de detección proximal (20), el electrodo de detección distal (22) y el electrodo de ablación (24) están localizados en un extremo distal del área de la cesta proximal.

8. El catéter de la reivindicación 6, en el que el montaje de electrodos con forma de cesta (16) comprende diez espinas (18).

9. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un expansor (26) que tiene extremos proximal y distal, el expansor dispuesto deslizablemente dentro de la luz (30) y alineado con el eje longitudinal del cuerpo del catéter (12), en donde la pluralidad de espinas (18) están unidas en sus extremos distales al expansor, de tal manera que el montaje de electrodos con forma de cesta (16) tiene una configuración plegada cuando el expansor se mueve distalmente a lo largo del eje longitudinal con respecto al cuerpo del catéter y asume la configuración expandida cuando el expansor se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal con respecto al cuerpo del catéter.

10. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina (18) comprende una aleación con memoria de forma.

11. El catéter de la reivindicación 1, en el que la luz (30) está configurada para suministrar fluido de irrigación al montaje de electrodos con forma de cesta (16).

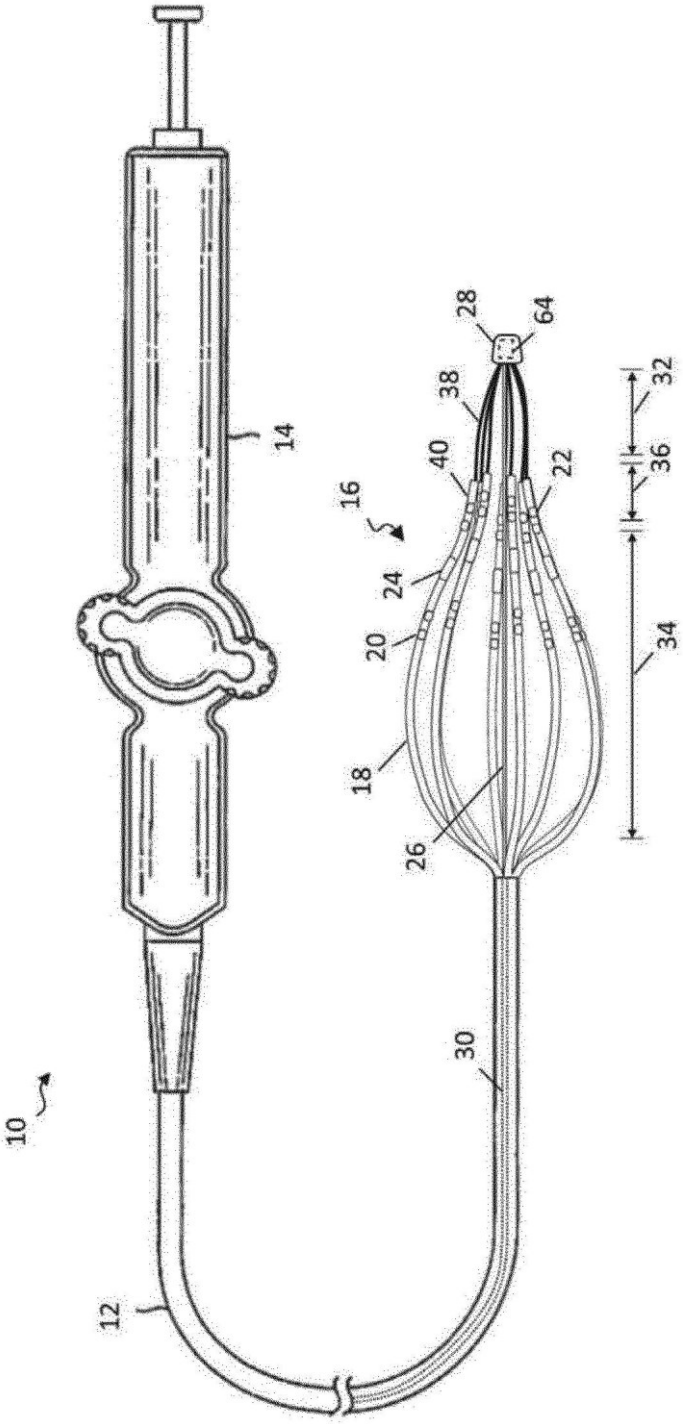

FIG. 1

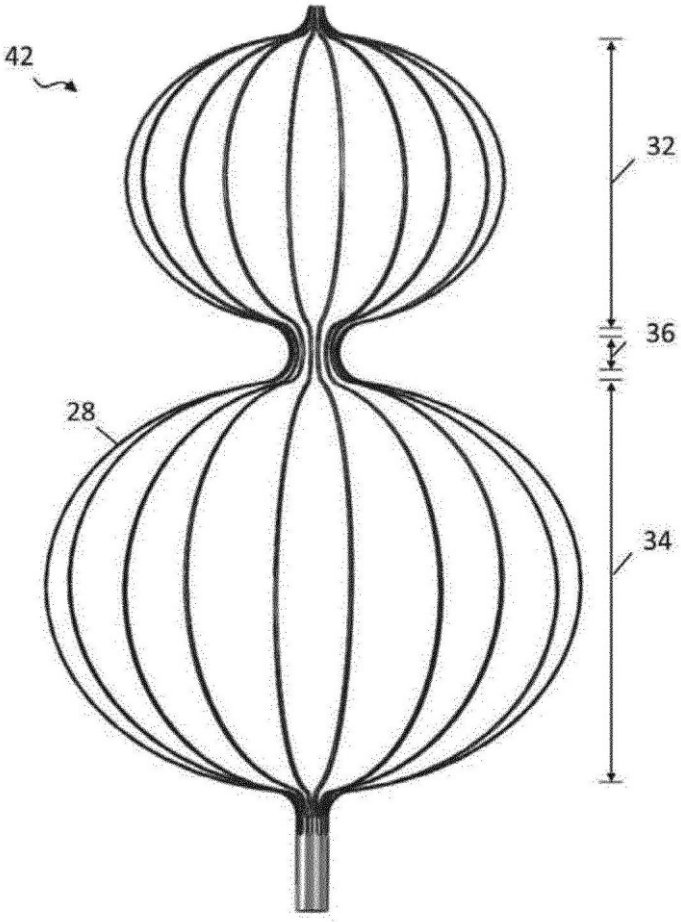

FIG. 2

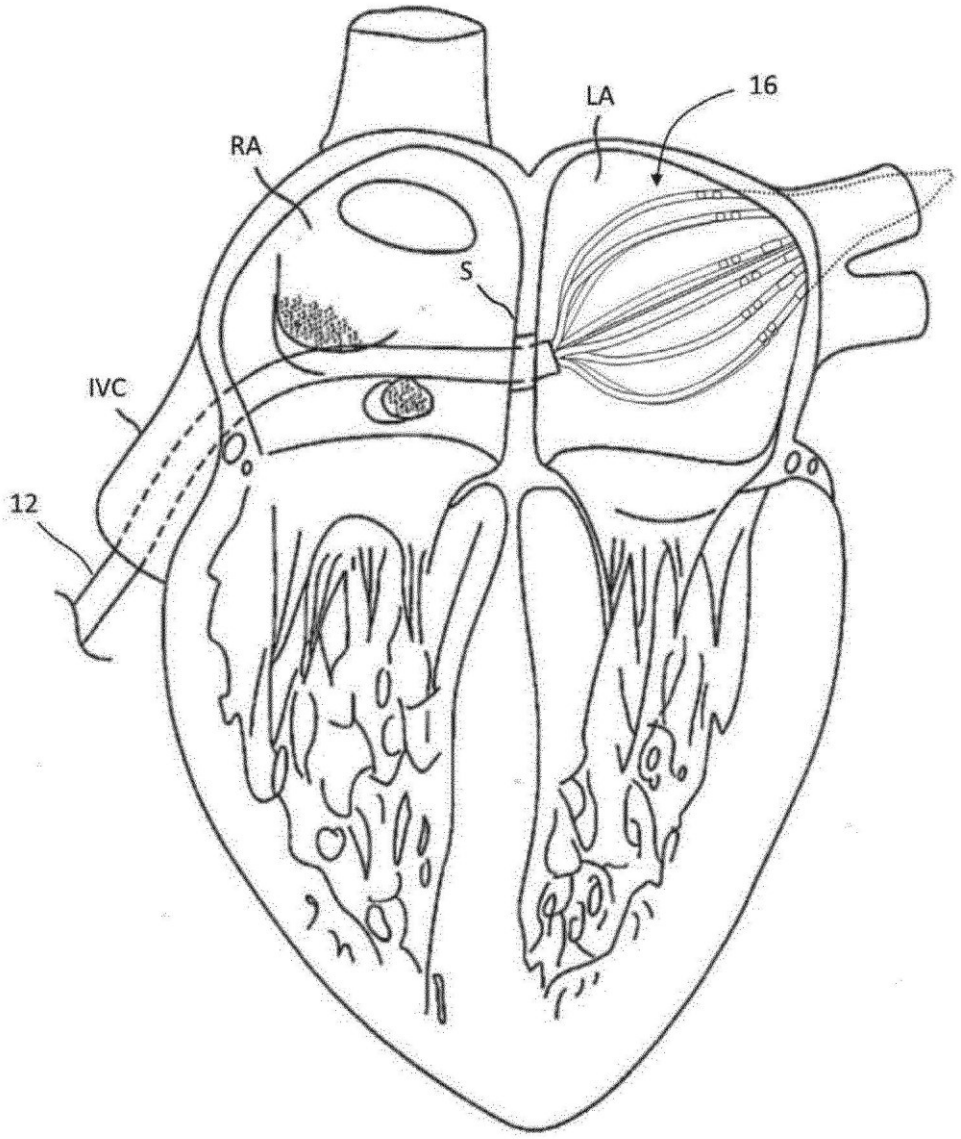

FIG. 3

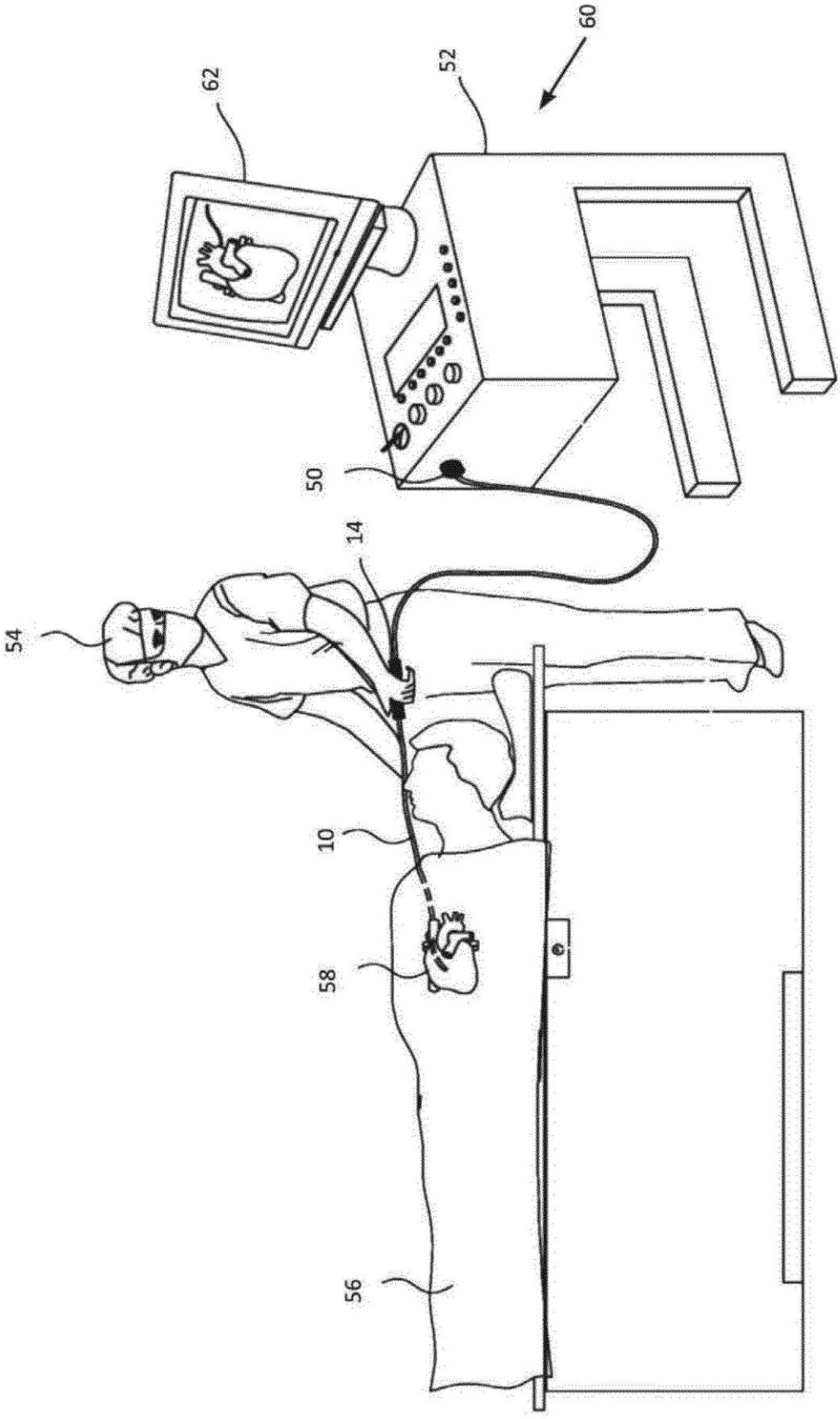

FIG. 4