



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 214**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00987282 .1**

86 Fecha de presentación : **22.11.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1233718**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.08.2002**

54 Título: **Aparato para la exploración y coagulación de tejidos blandos en orificios corporales o alrededor de los mismos.**

30 Prioridad: **22.11.1999 US 447182**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited
Financial Services Centre
P.O. Box 111, Bishop's Court Hill
St. Michael, BB**

72 Inventor/es: **Phan, Huy, D.;
Swanson, David, K.;
Koblisch, Josef, V.;
Thompson, Russell, B. y
Jenkins, Thomas, R.**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Aparato para la exploración y coagulación de tejidos blandos en orificios corporales o alrededor de los mismos.

Antecedentes de la invención

1. Sector al que pertenece la invención

La presente invención se refiere, de manera general, a dispositivos médicos que soportan uno o varios elementos de diagnóstico o terapéuticos en contacto con tejidos corporales, y más particularmente se refiere a dispositivos médicos que soportan uno o varios elementos de diagnóstico o terapéuticos en contacto con orificios corporales o con los tejidos que rodean dichos orificios.

2. Descripción de técnicas relacionadas

El documento USA-A-5 860 974 da a conocer una sonda con un dispositivo de coagulación de tejidos de tipo expansible/colapsable soportado en un cuerpo, y asimismo da a conocer un electrodo de exploración soportado en el cuerpo de forma distal con respecto a la estructura de coagulación.

Se presentan muchas circunstancias en las que se tienen que insertar en el cuerpo humano elementos de diagnóstico y terapéuticos. Uno de dichos casos se refiere al tratamiento de enfermedades cardíacas tales como fibrilación de la aurícula y palpitación de la misma, que conducen a un desagradable latido irregular del corazón, llamado arritmia.

El ritmo senoidal normal del corazón empieza con el nodo senoauricular (o "nodo SA") que genera un impulso eléctrico. El impulso se propaga habitualmente de manera uniforme por las aurículas derecha e izquierda y el tabique de la aurícula hacia el nodo aurículo-ventricular (o "nodo AV"). Esta propagación provoca la contracción de las aurículas de manera ordenada para transportar sangre desde las aurículas a los ventrículos y para proporcionar una estimulación sincronizada de los ventrículos. El nodo AV regula el tiempo de propagación hacia el haz aurículo-ventricular (o haz "HIS"). Esta coordinación de la actividad eléctrica del corazón provoca sístole de la aurícula durante la diástole del ventrículo. Esto, a su vez, mejora la función mecánica del corazón. La fibrilación de la aurícula tiene lugar cuando obstáculos anatómicos del corazón alteran la propagación normal uniforme de los impulsos eléctricos en las aurículas. Estos obstáculos anatómicos (llamados "bloques de conducción") pueden provocar que el impulso eléctrico degenera en varias pequeñas ondas circulares ("wavelets") que circulan alrededor de los obstáculos. Estas pequeñas ondas, llamadas "circuitos de reentrada", alteran la activación normal uniforme de las aurículas izquierda y derecha.

Dada la pérdida de sincronismo aurículo-ventricular, las personas que sufren fibrilación de las aurículas y palpitación de las mismas sufren también las consecuencias de una hemodinámica alterada y pérdida de rendimiento cardíaco. También se encuentran sometidos a un mayor riesgo de infarto y otras complicaciones trombo-embólicas a causa de la pérdida de contracción y estasis efectivas de las aurículas.

Un método quirúrgico de tratamiento de la fibrilación de las aurículas, interrumpiendo rutas de los circuitos de reentrada, es el que se llama "procedimiento mazo", que se basa en un modelo predeterminado de incisiones para crear anatómicamente una trayectoria envolvente, o "mazo, para propagación eléctrica den-

tro de las aurículas izquierda y derecha. Las incisiones dirigen el impulso eléctrico desde el nodo SA a lo largo de una ruta especificada, pasando por todas las regiones de ambas aurículas, provocando la contracción uniforme requerida para la función de transporte normal de las aurículas. Las incisiones dirigen finalmente el impulso al nodo AV para activar los ventrículos, restableciendo la sincronía aurículo-ventricular normal. Las incisiones son realizadas también de manera cuidadosa de manera que interrumpan las rutas de conducción de los circuitos de reentrada más habituales. El procedimiento mazo ha sido considerado muy eficaz en la curación de la fibrilación de las aurículas. No obstante, el procedimiento de mazo es técnicamente difícil de realizar. Asimismo, requiere cirugía a corazón abierto y es muy oneroso.

Otros procedimientos similares al procedimiento mazo han sido también desarrollados utilizando catéteres que pueden formar lesiones en el endocardio (lesiones que tienen de 1 a 15 cm de longitud y forma variable), para crear de manera efectiva un mazo de conducción eléctrica en una trayectoria predeterminada. La formación de estas lesiones por coagulación de tejidos blandos (a lo que se hace referencia también como "ablación") puede proporcionar las mismas ventajas terapéuticas que los modelos de incisión compleja que proporciona en la actualidad el procedimiento de mazo pero sin cirugía invasiva a corazón abierto.

Los catéteres utilizados para crear lesiones incluyen, de manera típica, una parte del cuerpo relativamente larga y relativamente flexible, que tiene un electrodo de coagulación de tejidos blandos en su extremo distal y/o una serie de electrodos de coagulación de tejidos separados cerca del extremo distal. La parte del cuerpo del catéter que es insertada en el paciente es típicamente de 23 a 55 pulgadas (58,4 a 139,7 cm) de longitud, incluyendo otra parte de 8 a 15 pulgadas (20,3 a 38,1 cm) que incluye el asa, por fuera del paciente. La longitud y flexibilidad del cuerpo del catéter permite que éste sea insertado en una vena o arteria principal (de manera típica, la arteria femoral), dirigida hacia adentro del corazón, y a continuación que sea manipulada de manera que el electrodo de coagulación establece contacto con los tejidos que se tienen que someter a ablación. Se utiliza formación de imágenes fluoroscópicas para proporcionar al médico una indicación visual de la localización del catéter.

En algunos casos, el extremo próximo del cuerpo del catéter está conectado a un asa que comprende controles de direccionado. Se dan a conocer catéteres, a título de ejemplo, de este tipo en la patente U.S.A. N° 5.582.609. En otros casos, el cuerpo del catéter es insertado en el paciente a través de una funda o envolvente, y la parte distal del catéter es doblada hacia adentro del bucle que se extiende hacia afuera desde dicha funda. Esto se puede conseguir al fijar con capacidad de pivotamiento el extremo distal del catéter al extremo distal de la funda o envolvente, tal como se muestra en la patente U.S.A. 6.071.279. El bucle es formado al ser empujado el catéter en dirección distal. El bucle puede ser formado también fijando un cable de tracción al extremo distal del catéter que se extiende en retroceso a través de la funda, tal como se ha mostrado en la patente U.S.A. N° 5.910.129. Los catéteres de bucle son ventajosos por el hecho de que tienden a adaptarse a diferentes contornos de tejidos

y geometrías de los mismos, y proporcionan un contacto íntimo entre los electrodos de coagulación de tejidos separados (u otros elementos de diagnóstico o terapéuticos) y los tejidos.

Frecuentemente, se utilizan unas “cestas de exploración” (“snapping basket”) que pueden ser dispuestas en el extremo distal de catéteres de exploración separados, para localizar las trayectorias de reentrada antes de la formación de las lesiones. Se dan a conocer cestas de exploración, a título de ejemplo, en la patente U.S.A. N° 5.823.189. De modo adicional, una vez que se han formado las lesiones, las cestas de exploración son utilizadas manualmente para determinar si las lesiones han eliminado satisfactoriamente las trayectorias de reentradas. Las llamadas cestas de exploración son superiores a los catéteres convencionales de diagnóstico porque dichas cestas de exploración no necesitan ser direccionadas a una serie de lugares dentro de una región corporal, tal como la vena pulmonar, durante un proceso de diagnóstico, pudiendo llevar a cabo un proceso de diagnóstico en un solo ciclo desde una localización única.

No obstante, la utilización de un catéter de exploración, en combinación con un catéter de coagulación de tejidos blandos, puede ser problemática. Por ejemplo, cuando se utiliza un catéter de exploración en combinación con un catéter de coagulación de tejidos blandos, se deben formar un par de punciones a través del septo o tabique (o una única punción relativamente grande) en el septo de la aurícula de manera que los catéteres pueden ser obligados a avanzar desde las aurículas de la derecha a través de la “fossa ovalis” y hacia adentro de las aurículas de la izquierda. Se deben formar asimismo dos punciones (o una punción única relativamente grande) en la vena femoral. Además, el tiempo requerido para manipular dos catéteres en sus respectivas posiciones puede conducir a prolongados períodos de fluoroscopia.

A pesar de las cuestiones asociadas con la utilización combinada de catéteres de exploración y de coagulación, una lesión que se ha mostrado difícil de formar con catéteres convencionales es la lesión circunferencial utilizada para aislar la vena pulmonar y curar la fibrilación ectópica de aurícula. Se pueden formar lesiones que aíslan la vena pulmonar dentro de la propia vena pulmonar, o en los tejidos que rodean dicha vena pulmonar. Los catéteres convencionales direccionables y los catéteres de bucle se han demostrado poco efectivos con respecto a la formación de dichas lesiones circunferenciales. Específicamente, es difícil formar una lesión circunferencial efectiva formando un modelo de lesiones de diámetro relativamente pequeño.

De acuerdo con ello, los inventores han determinado que existe la necesidad de un dispositivo capaz de proceder simultáneamente a la exploración y a la coagulación de tejidos. Los inventores han determinado además que existe una necesidad general de disponer de dispositivos que pueden ser utilizados para crear lesiones circunferenciales dentro de orificios corporales o alrededor de los mismos. Los inventores han determinado también que existe necesidad de un dispositivo que pueda explorar la vena pulmonar y que pueda crear lesiones dentro o alrededor de dicha vena pulmonar.

Características de la invención

De acuerdo con lo anterior, el objetivo general de la presente invención consiste en dar a conocer un dis-

positivo que evita, a efectos prácticos, los problemas antes mencionados. En particular, un objeto de la presente invención consiste en dar a conocer un dispositivo que puede ser utilizado para crear lesiones circunferenciales en la vena pulmonar o alrededor de la misma y otros orificios corporales, de manera más eficaz que los aparatos convencionales. Otro objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un dispositivo que puede ser utilizado tanto para explorar la vena pulmonar como para crear lesiones dentro de la vena pulmonar o alrededor de la misma.

Con este objetivo, la presente invención da a conocer una sonda que tiene las características de la reivindicación 1.

Esta sonda proporciona una serie de ventajas con respecto a otros aparatos convencionales. Por ejemplo, la combinación del dispositivo de coagulación de tejidos y del dispositivo de exploración permite al médico llevar a cabo un proceso de exploración y de coagulación con un instrumento único, eliminando de esta manera los problemas antes mencionados de la técnica conocida. La estructura de exploración puede ser posicionada también dentro de la vena pulmonar o de otros orificios durante un proceso de coagulación, sirviendo como anclaje para mejorar la exactitud de la colocación del dispositivo de coagulación. Adicionalmente, el dispositivo de coagulación de tejidos de tipo expandible es especialmente útil para crear lesiones circulares en la vena pulmonar y alrededor de la misma, así como en otros orificios corporales.

Otras realizaciones de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Las características descritas y muchas otras, y otras ventajas derivadas de la presente invención quedarán evidentes al ser comprendida la invención más a fondo con referencia a la siguiente descripción detallada, teniendo en cuenta los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La descripción detallada de las realizaciones preferentes de la invención se llevará a cabo de acuerdo con los siguientes dibujos.

La figura 1 es una vista lateral, en sección, de una sonda de acuerdo con una realización preferente de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección, según la línea de corte (2-2) de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral de la sonda mostrada en la figura 1, en combinación con una sonda que soporta una cesta de exploración.

La figura 3a es una vista lateral de una sonda similar a la que se ha mostrado en la figura 1 con una cesta de exploración integral.

La figura 4 es una vista lateral de una sonda de acuerdo con una realización preferente de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección de una parte de la sonda mostrada en la figura 4.

La figura 6 es una vista lateral de un electrodo poroso mostrado en la figura 4 con la adición de líneas de plegado.

La figura 6a es una vista lateral de una sonda similar a la sonda mostrada en la figura 4 con la cesta de exploración montada en una sonda separada.

La figura 7 es una vista lateral de una sonda de acuerdo con una realización preferente de la presente invención.

La figura 8 es una vista lateral, parcial de la sonda mostrada en la figura 7 en orientación de plegado.

La figura 9 es una vista en perspectiva parcial de una parte de la sonda mostrada en la figura 7.

La figura 10 es una vista lateral, en sección parcial, de un asa de sonda mostrada en la figura 7.

La figura 11 es una vista lateral de la sonda mostrada en la figura 7, en combinación con una sonda que soporta una cesta de exploración.

La figura 11a es una vista lateral de una sonda similar a la que se ha mostrado en la figura 7, con una cesta de exploración integral.

La figura 12 es una vista lateral de una sonda de acuerdo con una realización preferente de la presente invención.

La figura 13 es una vista parcial, en perspectiva, de una parte de la sonda mostrada en la figura 12.

La figura 14 es una vista lateral de la sonda mostrada en la figura 12, en disposición plegada.

La figura 14a es una vista lateral de la sonda mostrada en la figura 12 en combinación con una sonda que soporta una cesta de exploración.

La figura 14b es una vista lateral de una sonda similar a la que se ha mostrado en la figura 12 con una cesta de exploración integral.

La figura 15 es una vista lateral de una sonda de acuerdo con una realización preferente de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

A continuación, se realizará una descripción detallada de las formas preferentes conocidas de llevar a cabo la invención actualmente. Esta descripción no se tiene que considerar limitadora sino que tiene simplemente objetivo ilustrativo de los principios generales de invención.

La descripción detallada de la realización preferente está organizada de la forma siguiente.

I. Introducción

II. Dispositivos hinchables

III. Dispositivos de anillo ("hoop")

IV. Electrodo de los dispositivos de anillo, detección de temperatura y control de potencia.

Los títulos de las secciones y la organización general de la presente descripción detallada tienen solamente objetivos de conveniencia y no están destinados a limitar la presente invención.

I. Introducción

La presente invención puede ser utilizada dentro de cámaras corporales, cámaras o cavidades para diagnóstico o finalidad terapéutica, en los casos en los que se consigue acceso a zonas del interior del cuerpo, por ejemplo, con intermedio del sistema vascular o por el canal alimentario y sin procesos quirúrgicos invasivos complejos. Por ejemplo, la invención tiene aplicación en el diagnóstico y tratamiento de estados de arritmia dentro del corazón. La invención también tiene aplicación en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades del tubo gastrointestinal, próstata, cerebro, vejiga, útero y otras secciones del cuerpo.

Con respecto al tratamiento de afecciones dentro del corazón, la presente invención está diseñada para producir contacto íntimo con los tejidos con sustratos objetivo asociados con diferentes arritmias, a saber, fibrilación de la aurícula, palpitación de la aurícula y taquicardia ventricular. Por ejemplo, la parte distal de un catéter de acuerdo con la presente invención, que puede incluir electrodos de diagnóstico y de coagulación de tejidos blandos, puede ser utilizada para crear lesiones dentro de la vena pulmonar o alrededor de la

misma para tratar fibrilación ectópica de la aurícula.

Las estructuras son también adaptables para su utilización con sondas distintas de las sondas basadas en catéteres. Por ejemplo, los dispositivos que se dan a conocer pueden ser utilizados conjuntamente con dispositivos quirúrgicos soportados manualmente (o "sondas quirúrgicas"). El extremo distal de una sonda quirúrgica puede ser situado directamente en contacto con el área del tejido objetivo por el médico durante un proceso quirúrgico, tal como cirugía de corazón abierto. En este caso, se puede conseguir acceso por medio de toracotomía, esternotomía media o toracostomía. Se dan a conocer ejemplos de sondas quirúrgicas en la patente U.S.A. 6.071.281.

Los dispositivos de sondas quirúrgicas, de acuerdo con la presente invención, incluyen preferentemente un asa, un vástago relativamente corto y uno de los conjuntos distales que se describen más adelante en el contexto de un catéter. Preferentemente, la longitud del vástago está comprendida entre unas 4 pulgadas y unas 18 pulgadas (10,2 a 45,7 cm). Este valor es relativamente reducido en comparación con la parte de un cuerpo de catéter que es insertada en el paciente (de forma típica de 23 a 55 pulgadas de longitud (58,4 a 139,7 cm)) y la parte de cuerpo adicional que permanece fuera del paciente. El vástago es también relativamente rígido. En otras palabras, el vástago es rígido, maleable, o bien algo flexible. Un vástago rígido no puede ser doblado. Un vástago maleable es un vástago que puede ser doblado fácilmente por el médico adoptando la forma deseada, sin recuperar elásticamente la forma cuando se libera, de manera que permanecerá en dicha forma durante el proceso quirúrgico. Por lo tanto, la rigidez de un vástago maleable debe ser suficientemente baja para permitir al vástago ser doblado, pero suficientemente alta para resistir el doblado cuando las fuerzas asociadas con un procedimiento quirúrgico son aplicadas al vástago. Un vástago algo flexible se doblará y recuperará elásticamente una vez liberado. No obstante, la fuerza requerida para doblar el vástago debe ser sustancial.

II. Estructuras hinchables

Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en las figuras 1 y 2, un catéter (10), de acuerdo con una realización preferente de la presente invención, comprende un cuerpo de catéter flexible (12) que puede ser conformado a partir de un material termoplástico biocompatible, tal como PEBAX® trenzado o no trenzado (poliéster bloque amida), polietileno o poliuretano, y tiene preferentemente un diámetro de 5 French a 9 French aproximadamente. Preferentemente, el cuerpo del catéter (12) tendrá una construcción de dos piezas que consiste en un elemento distal relativamente corto y flexible (formado a partir de Pebax® sin trenzar) y un elemento próximo más largo y menos flexible (formado a partir de Pebax® trenzado). Los elementos próximo y distal pueden estar unidos entre sí con una unión térmica solapada, o unidos de forma adhesiva entre sí, extremo a extremo, sobre un manguito, que se designa como "unión a tope". El extremo próximo del cuerpo del catéter (12) está fijado a un asa (14). Un cuerpo de coagulación (16) expansible (y plegable) está montado cerca del extremo distal del cuerpo del catéter (12). Tal como se describe más adelante, el cuerpo de coagulación expandible (16) puede ser calentado a una temperatura que provocará que los tejidos blandos en contacto con el cuerpo de coagulación se coagulen.

El cuerpo de coagulación expansible (16), que está unido al cuerpo del catéter (12) y dispuesto alrededor del mismo, se puede hinchar con agua, solución salina hipertónica u otros fluidos biocompatibles. El fluido es suministrado a presión al catéter (10) a través de la abertura de infusión/ventilación (18). El fluido a presión se desplaza hacia el cuerpo de coagulación expansible (16) y retrocede desde este último con intermedio de una cámara de fluido (20) del cuerpo de catéter (12) y una abertura (22) situada dentro del cuerpo de coagulación expansible. La presión se mantiene para mantener el cuerpo de coagulación expansible (16) en la orientación expandida mostrada en la figura 1. La presión debe ser relativamente baja (menos de 5 psi) y variará de acuerdo con el nivel deseado de hinchado, resistencia de los materiales utilizados y grado deseado de flexibilidad del cuerpo. El fluido puede ser retirado del cuerpo de coagulación expansible (16) aplicando una fuerza de solución a la abertura (18) de infusión/ventilación.

Para aplicaciones asociadas con la generación de lesiones en la vena pulmonar o alrededor de la misma, el cuerpo de coagulación expansible a título de ejemplo (16) está situado preferentemente de unos 3 a 5 cm del extremo distal del cuerpo del catéter (12) y el diámetro está comprendido aproximadamente entre 2 mm y 6 mm en estado aplastado, y entre unos 10 mm y 30 mm en estado expandido (o hinchado). Se incluyen entre los materiales adecuados para el cuerpo de coagulación expansible (16) materiales biocompatibles térmicamente conductores relativamente elásticos tales como siliconas y poliisopreno. Otros materiales menos elásticos, tales como Nylon®, Pebax®, polietileno y poliéster, pueden ser también utilizados. En este caso, el cuerpo de coagulación expansible tendrá que ser conformado con líneas de plegado. [Observar la explicación siguiente, referente a líneas de plegado con respecto a la realización a título de ejemplo mostrada en la figura 6]. Además, si bien el cuerpo de coagulación expansible (16), a título de ejemplo, tiene forma esférica, también se pueden emplear otras formas tales como forma de gota de agua, forma cilíndrica o elipsoide alargada.

Un elemento de calentamiento fluido queda situado dentro del cuerpo de coagulación expansible (16). En la realización preferente, mostrada en las figuras 1 y 2, el elemento de calentamiento de fluido es un electrodo (24) que está montado en el cuerpo (12) del catéter. De manera alternativa, se puede utilizar un par bipolar de electrodos para transmitir potencia a través de un fluido conductor, tal como la solución salina isotónica antes mencionada, para generar calor. La temperatura del fluido se puede calentar a unos 90°C, aumentando de esta manera la temperatura del exterior del cuerpo expansible de coagulación (16) aproximadamente a la misma temperatura para coagulación de tejidos. El electrodo puede ser conformado a partir de metales tales como platino, oro y acero inoxidable.

El cuerpo de coagulación expansible (16) tiende a producir lesiones relativamente superficiales. Por esta razón, es especialmente útil para crear lesiones dentro de la vena pulmonar.

La temperatura del fluido es controlada preferentemente con objetivos de control de potencia. Con este objetivo, un elemento sensor de temperatura, tal como el termopar mostrado (26), puede ser montado en el cuerpo (12) del catéter dentro del cuerpo de coagula-

ción expansible (16). Un termopar de referencia (28) puede ser dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo del catéter (12). De manera alternativa, un termistor u otro elemento sensor de temperatura puede ser utilizado en lugar del termopar y dispositivo termopar de referencia. El electrodo (24), termopar (26) y termopar de referencia (28) están conectados, respectivamente, a un conector eléctrico (30) por medio de los conductores eléctricos (32), (34) y (36) que se extienden por una cámara (38) del conductor en el cuerpo del catéter. El conector (30) puede ser conectado a un aparato de suministro de potencia RF apropiado y de control.

El cuerpo del catéter (12) a título de ejemplo, mostrado en las figuras 1 y 2, incluye también una cámara central (40) asociada con una abertura central (42). El objetivo de la cámara central es esencialmente doble. La cámara central (40) sirve como cámara de guía cuando la sonda (10) está siendo dirigida a una zona del cuerpo de interés, tal como la vena pulmonar. La guía (44) es dirigida, en primer lugar, hacia adentro de una región del cuerpo de una forma convencional y la sonda (10) se hace avanzar a continuación sobre dicha guía. Una funda de introducción relativamente corta puede ser utilizada para facilitar la inserción del catéter (10) dentro de los vasos. De manera alternativa, se puede utilizar una funda que se extiende a la zona anatómica de interés. Una vez que la sonda alcanza la zona corporal de interés, el alambre de guía (44) puede ser retirado de manera que la cámara puede ser utilizada para su otro objetivo, que es el de proporcionar un paso a la zona del cuerpo para otro dispositivo.

Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en la figura 3, un catéter de cesta convencional (46), tal como un catéter de cesta Constellation® fabricado por EP Technologies, Inc., de San José, California, puede ser impulsado por la cámara central (40). El catéter de la cesta (46) a título de ejemplo comprende un cuerpo de catéter alargado (48), una cesta de exploración y/o coagulación (50) y un asa/conector eléctrico (52). La cesta puede incluir de dos a ocho ranuras (54) de soporte de electrodos y de uno a ocho electrodos (56) en cada ranura. Las ranuras (54), que están realizadas preferentemente a base de un material biológicamente inerte, elástico, tal como metal Nitinol®, acero inoxidable o goma de siliconas, pueden ser dispuestas de forma simétrica o asimétrica alrededor del eje longitudinal de la cesta (50). Las ranuras (54) están conectadas entre el elemento de base (58) y una tapa extrema (60) en estado radialmente expandido, pretensado, elástico, para doblarse y adaptarse a la superficie de los tejidos del endocardio con los que establecen contacto.

La cesta (50) a título de ejemplo mostrada en la figura 3, que está destinada a su inserción en la vena pulmonar para el recorrido y exploración de la misma, comprende cuatro ranuras (54) que soportan, respectivamente, dos electrodos (56). La cesta (50) tiene también una forma sustancialmente elíptica y tiene aproximadamente entre 20 mm y 40 mm de diámetro en estado expandido y unos 5 cm de longitud. Se dan a conocer detalles adicionales de las estructuras de dichas cestas en la patente U.S.A. N° 5.823.189.

La combinación del catéter (10) a título de ejemplo y del catéter de cesta (46) permite al médico llevar a cabo la exploración y coagulación con un solo instrumento, eliminando de esta manera los problemas

antes mencionados de la técnica anterior. Además, la cesta (50) puede ser dispuesta dentro de la vena pulmonar u otro orificio durante el proceso de coagulación y puede servir como anclaje para mejorar la exactitud de la colocación del cuerpo de coagulación expandible (16). En los casos en los que no existe la cesta, la parte distal del cuerpo del catéter puede servir como anclaje.

Otro catéter a título de ejemplo, de acuerdo con la presente invención, es el mostrado en las figuras 4 a 6 y representado, en general, con el numeral de referencia (62). El catéter (62) es similar en muchos aspectos al catéter mostrado en las figuras 1 a 3, y los elementos similares se han representado con iguales numerales de referencia. Sin embargo, existen dos diferencias principales. El catéter (62) comprende una estructura de electrodo porosa expansionable (y aplastable) (64), en oposición al cuerpo de coagulación expandible calentado (16), y la cesta de soporte de electrodo (50) está montada en la parte distal del cuerpo de catéter (12), en oposición a su montaje en un catéter separado que es impulsado por la cámara central (40).

Tal como se ha mostrado a título de ejemplo en la figura 5, el electrodo poroso expandible (64), que está formado mediante un material termoplástico o elastómero eléctricamente no conductor, comprende una zona porosa (66) que tiene poros (68) y dos zonas no porosas (70) y (72). Los poros (68), que son realmente microporos, se han mostrado esquemáticamente de forma ampliada a efectos ilustrativos. Se utiliza presión de líquido para hinchar el electrodo poroso expandible (64) y mantenerlo en esta situación expandida. El líquido, que es suministrado a través de la abertura (18) de infusión/ventilación y la cámara de fluido (20) (figura 2), entra en el electrodo poroso expandible (64) mediante la abertura (22). El electrodo poroso expandible (64) se expandirá entonces desde su estado aplastado y de dimensiones reducidas (aproximadamente entre 2,3 mm y 5,3 mm de diámetro) a su estado expandido (aproximadamente entre 10 mm y 30 mm).

Un electrodo (24) formado a base de material con conductividad eléctrica relativamente elevada y conductividad térmica relativamente elevada es dispuesto dentro del electrodo poroso expandible (64). Entre los materiales adecuados se incluye oro, platino y platino/iridio. Son preferibles los metales nobles. También en este caso, el electrodo (24), termopar (26) y termopar de referencia (28) están conectados al conector eléctrico (30) por los conductores eléctricos (32), (34) y (36) que se extienden por la cámara conductora (38) del cuerpo (12) del catéter (ver figura 2). El líquido utilizado para el llenado del electrodo poroso expandible (64) es un líquido eléctricamente conductor que establece una ruta eléctricamente conductora para transportar energía en RF desde el electrodo (24) a los tejidos.

Los poros (68) establecen transporte iónico de la energía de coagulación de los tejidos, desde el electrodo (24) a través del fluido eléctricamente conductor hacia los tejidos situados fuera del electrodo poroso (64). El líquido posee una baja resistividad disminuyendo las pérdidas óhmicas, y por lo tanto los efectos de calentamiento de tipo óhmico, dentro del electrodo poroso (64). La composición del líquido eléctricamente conductor puede variar. Es preferible una solución salina hipertónica, que tiene una concentración de cloruro sódico de saturación o cerca de la saturación,

lo cual significa aproximadamente 20% en peso por volumen. La solución salina hipertónica tiene una baja resistividad de solamente unos 5 ohmios-cm en comparación con la resistividad de la sangre de unos 150 ohmios-cm y la resistividad de los tejidos del miocardio de unos 500 ohmios-cm. De manera alternativa, el fluido puede ser una solución hipertónica de cloruro potásico. Este medio, si bien favorece la transferencia iónica deseada, requiere una supervisión íntima de la velocidad a la que tiene lugar el transporte iónico por los poros (68), para impedir una sobrecarga de potasio. Cuando se utiliza una solución hipertónica de cloruro potásico, es preferible mantener la velocidad de transporte iónico por debajo de 1 mEq/min aproximadamente.

La solución iónica de contraste, que tiene una resistividad intrínsecamente reducida, puede ser mezclada con la solución hipertónica de cloruro sódico o potásico. La mezcla posibilita la identificación radiográfica del electrodo poroso (64) sin disminuir la transferencia iónica a través de los poros (68).

Debido principalmente a los diferenciales de concentración de masa, a través de los poros (68), los iones del fluido conductor pasarán hacia adentro de los poros a causa de la difusión producida por la concentración diferencial. La difusión de iones a través de los poros (68) continuará siempre que se mantenga un gradiente de concentración a través del electrodo poroso (64). Los iones contenidos en los poros (68) proporcionan los medios para conducir corriente a través del electrodo poroso (64). Cuando la energía RF es transportada desde un suministro de potencia RF y un aparato de control hacia el electrodo (24), la corriente eléctrica es transportada por los iones dentro de los poros (68). Las corrientes RF proporcionadas por los iones no tienen como resultado la difusión neta de los iones, tal como si se aplicara un voltaje en corriente continua, si bien los iones se desplazan ligeramente hacia atrás y hacia adelante durante la aplicación de frecuencia RF. Este movimiento iónico (y flujo de corriente), como respuesta al campo RF aplicado, no requiere perfusión de líquido a través de los poros (68). Los iones transportan energía RF a través de los poros (68) hacia adentro del tejido hacia un electrodo de retorno, que es típicamente un electrodo compuesto externo ("patch electrode") (que forma un dispositivo unipolar). De manera alternativa, la energía transmitida puede pasar a través de tejidos hacia un electrodo adyacente (formando un dispositivo bipolar). La energía RF calienta los tejidos (principalmente por vía óhmica) para coagular los tejidos y formar una lesión.

La geometría preferente del electrodo poroso expandible (64) es esencialmente de gota de agua y simétrica con un anillo de poros (68) rodeado por zonas no porosas. El anillo tiene preferentemente unos 2 mm hasta unos 10 mm de anchura. Esta configuración del electrodo poroso es especialmente útil para formar lesiones relativamente profundas alrededor de la entrada a la vena pulmonar. No obstante, se pueden utilizar geometrías no simétricas o que no corresponden a una forma de gota de agua. El electrodo poroso puede ser conformado, por ejemplo, en forma esférica. Se pueden utilizar también formas geométricas cilíndricas alargadas. La zona distal no porosa (72) puede ser eliminada y sustituida por una zona porosa. La forma y dimensiones de la zona porosa (66) pueden ser también variadas.

Con respecto a los materiales, la zona porosa (66) del electrodo poroso expandible (64) es formada preferentemente a partir de celulosa regenerada o un polímero elástico microporoso. También se pueden utilizar materiales higroscópicos con microporos creados por la utilización de láser, descargas electrostáticas, bombardeo con haz de iones u otros procesos. Las zonas no porosas se forman también preferentemente mediante materiales relativamente elásticos, tales como silicona o poliisopreno. No obstante, se pueden utilizar también otros materiales menos elásticos tales como Nylon®, Pebax®, polietileno, poliesteruretano y poliéster. En este caso, el electrodo poroso expandible (64) puede quedar dotado de zonas agrietadas (74) que facilitan el plegado del electrodo poroso, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 6. Se puede aplicar un recubrimiento hidrofílico en zonas no porosas para facilitar el movimiento del electrodo poroso (64) hacia adentro y hacia afuera de la funda o envolvente.

Igual que en el catéter (10), mostrado a título de ejemplo en las figuras 1-3, el catéter a título de ejemplo (62) puede ser dirigido al sitio anatómico de interés, tal como la vena pulmonar, haciendo avanzar el catéter por una funda de introducción relativamente corta y sobre un alambre de guía (44). No obstante, dado que la cesta (50) está montada en el extremo distal del catéter, el elemento de base (58) y la caperuza extrema (60) están dotados de aberturas a través de las cuales pasa el alambre de guía (44). Una funda introductoria relativamente corta puede ser utilizada para facilitar la inserción del catéter (62) dentro de los vasos o, alternativamente, se puede utilizar una funda que se extiende a la zona anatómica de interés.

Se debe observar que el catéter a título de ejemplo (10), que se ha mostrado en las figuras 1-3, puede ser dotado de una cesta montada de manera fija en el extremo distal del cuerpo (12) del catéter. Este catéter está identificado por el numeral de referencia (10') de la figura 3a. De manera similar, la cesta puede ser retirada del catéter (62) mostrado en las figuras 4-6, de manera que se puede utilizar un catéter de cesta separado en combinación con el mismo, de manera similar al que se ha mostrado en la figura 3. Este catéter se ha identificado por el numeral de referencia (46') en la figura 6a.

Se dan a conocer información y ejemplos adicionales de cuerpos expandibles y aplastables o plegables en la solicitud de patente U.S.A. N° de serie 08/984.414, titulada "Devices and Methods for Creating Lesions in Endocardial and Surrounding Tissue to Isolate Arrhythmia Substrates" ("Dispositivo y métodos para crear lesiones en tejido de endocardio y alrededores para aislar sustratos de arritmia"), patente U.S.A. N° 5.368.591, y patente U.S.A. N° 5.961.513.

III. Estructuras de anillo

Tal como se ha mostrado en los ejemplos de las figuras 7-10, un catéter (76) de acuerdo con la invención incluye un cuerpo de catéter (78) que soporta una estructura de aro aplastable o plegable (80) en su extremo distal o cerca del mismo. La estructura de aro (80) puede ser utilizada para soportar uno o varios elementos operativos en contacto con una zona de tejido anular, tal como la vena pulmonar. La estructura de aro (80) puede ser utilizada para soportar una serie de electrodos separados (82). La estructura de aro aplastable (80), a título de ejemplo, comprende una ranura de aro sustancialmente circular (84), un par de ranuras de soporte distales (86) y un par de ranuras de soporte

en posición próxima (88). La forma de la ranura de aro (84) puede ser alternativamente oval, elíptica o cualquier otra forma bidimensional o tridimensional requerida para una aplicación específica. El extremo de cada una de las ranuras de soporte (86) y (88) incluye un bucle (89) que rodea la parte correspondiente de la ranura de aro (84) de la forma ilustrada en la figura 9. El movimiento excesivo de las ranuras de soporte (86) y (88) alrededor de la circunferencia de la ranura de aro (84) queda impedido por los electrodos (82).

La estructura de aro aplastable a título de ejemplo (80) puede ser llevada de la orientación expandida mostrada en la figura 7 a la orientación aplastada o plegada mostrada en la figura 8, desplazando las ranuras de soporte distales (86) y las ranuras de soporte próximas (88), alejándolas entre sí. En la realización mostrada, el cuerpo (78) del catéter está configurado para desplazar las ranuras de soporte próxima y distal (86) y (88) de esta manera. De manera más específica, el cuerpo del catéter (78) incluye un par de elementos de cuerpo de catéter (90) y (92) uno con respecto al otro. Los elementos del cuerpo del catéter (90) y (92) son preferentemente elementos tubulares dispuestos de manera tal que el elemento (92) está alojado de manera deslizante dentro de la cámara del elemento (90). Las ranuras de soporte distales (86) están fijadas al elemento (90) del cuerpo del catéter, mientras que las ranuras de soporte próximas (88) están fijadas al elemento (92) del cuerpo del catéter. Cuando el elemento (92) del cuerpo del catéter es desplazado en la zona próxima con respecto al elemento (90) del cuerpo del catéter, las ranuras distal y próxima de soporte (86) y (88) serán desplazadas en alejamiento una de otra, para plegar o aplastar la estructura de aro (80). El movimiento relativo en dirección opuesta expansionará la estructura de soporte. Desde luego, el elemento (92) del cuerpo del catéter puede ser desplazado con respecto al elemento (90) del cuerpo del catéter, o ambos elementos del cuerpo del catéter pueden ser desplazados en otras implementaciones de la invención.

En la realización a título de ejemplo, mostrada en las figuras 7-10, las ranuras de soporte distal y próxima (86) y (88) están fijadas a los elementos (90) y (92) del cuerpo del catéter con anillos de anclaje (94) y (96). Las ranuras de soporte distal y próxima (86) y (88) se encuentran preferentemente soldadas por puntos de soldadura a los anillos de anclaje (94) y (96), y los anillos de anclaje se encuentran preferentemente encolados a los elementos (90) y (92) del cuerpo del catéter. También se pueden utilizar otros métodos de fijación.

La ranura (84) del aro, ranuras de soporte distal (86) y ranuras de soporte próximo (88) están realizadas preferentemente a base de un material elástico, biológicamente inerte, tal como un metal Nitinol®, acero inoxidable o un polímero elástico (por ejemplo, goma de siliconas). Las ranuras están preconformadas en las configuraciones que corresponden a una estructura de aro expandida (80). En una implementación adecuada para aplicaciones en la vena pulmonar, la ranura de aro (84) tendrá aproximadamente 10 mm hasta unos 30 mm de diámetro. Los elementos (90) y (92) del cuerpo del catéter pueden estar formados a partir de un material termoplástico biocompatible, tal como Pebax® trenzado o no trenzado, polietileno o poliuretano. En una implementación apropiada pa-

ra aplicaciones en la vena pulmonar, el elemento (90) del cuerpo del catéter tendrá un diámetro externo de unos 1,5 mm y un diámetro interno de 1 mm aproximadamente, mientras que el elemento (92) del cuerpo del catéter tendrá un diámetro externo de unos 2,2 mm y un diámetro interno de unos 1,6 mm.

Las ranuras están recubiertas preferentemente de tubos formados a partir de un material polímero biocompatible, tal como Pebax® o Nylon®. Los alambres conductores (no mostrados) para los electrodos (82) y detectores de temperatura (83) (que se explican en la siguiente sección IV) pasan por los tubos hacia adentro de la cámara del elemento de cuerpo del catéter (90).

El catéter a título de ejemplo (76) comprende también un asa (98) capaz de desplazar los elementos (90) y (92) del cuerpo del catéter uno con respecto a otro. Haciendo referencia más específicamente a la figura 10, el asa a título de ejemplo (98) comprende un cuerpo de asa (100) con un conector eléctrico adecuado (no mostrado) para los cables conductores desde los electrodos (82) y sensores de temperatura (83), un pistón (102) montado con capacidad de deslizamiento en una abertura que se extiende longitudinalmente en el cuerpo del asa y un tope (104) para el pulgar. El cuerpo del asa (100), el pistón (102) y el tope para el pulgar (104) están formados preferentemente a partir de plástico mecanizado o moldeado. El elemento (92) del cuerpo del catéter está fijado a un elemento de descarga (105) en el tope (104) para el pulgar con un adhesivo u otros medios adecuados. El elemento (90) del cuerpo del catéter se extiende por el elemento (92) del cuerpo del catéter, a través de una cámara formada en el pistón (102) y hacia adentro de la parte próxima del cuerpo del asa (100). El elemento (90) del cuerpo del catéter está encolado o fijado de otro modo a un anclaje (106) que, por su parte, está mantenido en posición por un tornillo de ajuste (108) u otro dispositivo adecuado. Dado que la posición del elemento (90) del cuerpo del catéter es fija con respecto al asa (100), y el pistón (102) y el elemento (92) del cuerpo del catéter en posición próxima no están fijados con respecto al asa, el elemento (92) del cuerpo del catéter puede ser desplazado con respecto al elemento (90) del cuerpo del catéter por desplazamiento del pistón.

A efectos de asegurar que el pistón (102) en el asa a título de ejemplo (98), que se ha mostrado en las figuras 7, 8 y 10, no se desplaza una vez que ha sido situado en la posición correspondiente a una estructura aplastada de aro (80), un tornillo de ajuste (110) se acopla en un chavetero (112) formado en el pistón. La fuerza de rozamiento entre el tornillo de ajuste (110) y el chavetero (112) es suficiente para superar la fuerza generada por una estructura de anillo (80) aplastada. Adicionalmente, los bordes longitudinales del chavetero (112) del pistón limitan el área de movimiento del pistón (102) al establecer contacto con el tornillo de ajuste (110). En la realización preferente, la longitud del chavetero (112) es aproximadamente de 0,75 pulgadas (1,9 cm), pero puede llegar desde 0,375 pulgadas hasta 1,5 pulgadas aproximadamente (1,0 a 3,8 cm). Además, si bien la realización preferente comprende la disposición antes descrita de tornillo de ajuste y chavetero, también se pueden utilizar otros mecanismos para aplicar una fuerza de rozamiento al pistón y para limitar su alcance de movimiento. Por ejemplo, el estrechamiento para limitar

el alcance de movimiento del pistón, una abrazadera cónica, anillos tóricos además de los que se describen más adelante, o la sujeción circunferencial del pistón se pueden utilizar en lugar de la disposición preferente de tornillo y chavetero.

El asa a título de ejemplo (98) incluye también un resorte de comprensión (114) que aplica una fuerza antagonista dirigida distalmente al pistón (102). La fuerza antagonista reduce la magnitud de la fuerza que se debe aplicar al pistón (102) por el médico para desplazar el pistón en dirección distal y expandir la estructura de aro (80). El resorte de comprensión (114) está situado entre el extremo próximo del pistón (102) y un tope (116) conformado de forma anular. A causa del esfuerzo antagonista impartido al pistón (102) por el anillo de comprensión (114), se reduce la magnitud de la fuerza de actuación generada por el médico que es necesaria para impulsar el pistón.

Un par de anillos tóricos (118) puede ser utilizado para centrar el pistón (102) dentro del asa (100) del cuerpo del asa a título de ejemplo (98). Los anillos tóricos (118) impiden también que el pistón pueda bascular. El lado del pistón a título de ejemplo (102) opuesto al chavetero (112) comprende un par de varillas de Teflón® (120) que deslizan sobre la superficie de la abertura que se extiende longitudinalmente en el cuerpo del asa (100). Las varillas de Teflón® (120) proporcionan lubricidad mejorada e impiden que el tornillo de ajuste (110) impulse al pistón (102) hacia adentro de la superficie de la abertura.

El catéter a título de ejemplo (76) puede ser obligado a avanzar sobre la guía (122) (situada dentro de la cámara interna del elemento (90) del cuerpo del catéter) hacia adentro de la zona corporal de interés de manera convencional. Se puede utilizar, en caso deseado, una funda de introducción relativamente corta o una funda que se extiende a la zona anatómica de interés. La estructura de aro (80) puede ser expandida y utilizada para crear una lesión anular en la entrada, por ejemplo, de la vena pulmonar, o bien dentro de la misma. Adicionalmente, dado que los electrodos (82) u otros elementos operativos están montados sobre una ranura de aro (84), se puede conseguir la coagulación de los tejidos sin ocluir el flujo sanguíneo.

La cámara interna del elemento (90) del cuerpo del catéter puede ser utilizada también para proporcionar un paso a la zona del cuerpo para otro dispositivo. Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en la figura 11, un catéter de cesta convencional (124), tal como el catéter de cesta Constellation® fabricado por EP Technologies, Inc. de San José, California, se puede hacer avanzar por la cámara del elemento distal (90) del catéter. El catéter de cesta (124) puede ser obligado a avanzar sobre la guía (122), tal como se ha mostrado, o bien el alambre de guía puede ser retirado de dicha cámara del elemento del cuerpo del catéter antes de la inserción del catéter de cesta.

El catéter de cesta (124), a título de ejemplo, incluye un cuerpo de catéter alargado (126), una cesta de exploración y/o coagulación (128) y un asa/conector eléctrico (no mostrado). Igual que la cesta que se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 3, la cesta (128) a título de ejemplo incluye cuatro ranuras (129) dispuestas simétricamente, realizadas preferentemente a base de un material biológicamente inerte y elástico, tal como metal Nitinol®, acero inoxidable o goma de silicona. Cada una de las

ranuras (129) soporta dos electrodos (130), y está soportada en estado expandido radialmente, pretensado y elástico entre un elemento de base (132) y una caperuza extrema (134). El catéter de cesta (124) está configurado para su utilización dentro de la vena pulmonar y tiene una forma sustancialmente elíptica con un valor comprendido entre 20 mm y 40 mm de diámetro en situación expandida, y unos 5 cm en situación de aplastamiento o plegado. No obstante, el número de ranuras y de electrodos en cada ranura, así como las dimensiones globales de la cesta (128), pueden aumentar y disminuir según lo requiere la aplicación.

La combinación de catéter (76) y catéter de cesta (124) permite que el médico pueda llevar a cabo un proceso de exploración y coagulación con un solo instrumento, eliminando de esta manera los problemas anteriormente indicados en la técnica conocida. La cesta puede ser utilizada también como anclaje para mejorar la precisión de colocación de la estructura de aro (80).

Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en la figura 11a, un catéter (76'), que, por lo demás, es idéntico al catéter (76), puede comprender una cesta (128') que forma parte con el extremo distal del elemento (90) del cuerpo del catéter. En este caso, el asa (100) incluiría también un conector eléctrico adecuado para la cesta (128').

Otro catéter a título de ejemplo que comprende una estructura de aro aplastable o plegable, que se ha representado de manera general con el numeral (136), ha sido ilustrado en las figuras 12-14. El catéter incluye un cuerpo de catéter (138) que soporta una estructura de aro aplastable (140). La estructura de aro (140) puede ser utilizada para soportar uno o varios elementos operativos en contacto con una zona de tejido anular tal como la vena pulmonar. Por ejemplo, la estructura de aro (140) puede ser utilizada para soportar una serie de electrodos separados (142). La estructura de aro (140), a título de ejemplo, comprende una ranura sustancialmente circular (144) y cuatro ranuras de soporte que se extienden radialmente (146). La forma de la ranura de aro (144) puede ser, alternativamente, oval, elíptica o de cualquier otra forma requerida para una aplicación específica. Las ranuras de soporte (146) están soldadas o fijadas de otro modo a un anillo de anclaje (147) montado en el cuerpo (138) del catéter. El anillo de anclaje (147) puede ser retenido en su lugar mediante un acoplamiento por interferencia, mediante un adhesivo o una combinación de los mismos.

Un primer par de estiletes (148a) y (148b) y un segundo par de estiletes (150a) y (150b) están fijados a la ranura de aro a título de ejemplo (144). Los extremos soportan ranuras (146) y los estiletes (148a), (148b), (150a) y (150b) incluyen respectivos bucles (152) que rodean la parte correspondiente de la ranura de aro (144) de la manera mostrada en la figura 13. Los estiletes (148a, 148b) y (150a, 150b) se extienden hacia adentro de una cámara dentro del cuerpo del catéter (138) a través de unas aberturas (154) y están asociados en pares respectivos de estiletes (148) y (150).

El cuerpo del catéter (138) y las ranuras de soporte (146) pueden estar constituidos de los mismos materiales que sus partes conjugadas en la realización preferente mostrada en las figuras 7-11. En particular, las ranuras de soporte (146) están formadas pre-

ferentemente por metal Nitinol®, acero inoxidable o un polímero elástico, y el anillo de anclaje (147) debe estar formado a partir del mismo material que las ranuras de soporte. Los estiletes (148a), (148b), (150a) y (150b) pueden estar constituidos a partir de alambre inerte tal como Nitinol® o alambre de acero inoxidable 17-7. El cuerpo del catéter comprende también cámaras para los estiletes, conductores eléctricos asociados con los electrodos y detectores de temperatura, y un alambre de guía.

El catéter (136) a título de ejemplo comprende también un asa (156). El par de estiletes asociados (148) y (150) pasan por las aberturas (158) y (160) del asa y los extremos próximos de los pares de estiletes pueden estar dotados de elementos de sujeción (162) y (164). La estructura de aro (140), a título de ejemplo, puede ser llevada de la orientación expandida mostrada en la figura 12 a la orientación aplastada o plegada de la figura 14, al desplazar el par de estiletes (148) (y los estiletes (148a, 148b)) en dirección distal y al desplazar el par de estiletes (150) (y los estiletes (150a, 150b)) en la dirección próxima. De manera alternativa, el asa puede ser dotada de un aparato de direccionado bidireccional convencional, tal como el botón rotativo mostrado en la patente U.S.A. N° 5.254.088 o el dispositivo de cremallera y piñón mostrado en la patente U.S.A. N° 5.364.351, para impulsar el par de estiletes (148) y (150) en direcciones opuestas. En cualquier caso, el asa (156) incluye también preferentemente un conector eléctrico (166).

El catéter a título de ejemplo (136) puede ser obligado a avanzar sobre un alambre un guía que pasa por una cámara del elemento (138) del cuerpo del catéter. Se puede utilizar, en caso deseado, una funda de introducción relativamente corta o funda que se prolonga a la zona anatómica de interés. También en este caso, la estructura de aro (140) puede ser expandida y utilizada para crear una lesión anular sin oclusión del flujo sanguíneo.

El catéter mostrado a título de ejemplo en las figuras 12-14 puede ser utilizado también conjuntamente con una cesta de exploración. Tal como se ha mostrado en el ejemplo de la figura 14a, un catéter de cesta (124), tal como el que se ha mostrado en la figura 11, puede ser introducido con intermedio de la cámara del alambre de guía del catéter (136). De manera alternativa, tal como se ha mostrado en la figura 14b, un catéter modificado (136') comprende la cesta (128') montada en el extremo distal del cuerpo (138) del catéter.

Se pueden conseguir otros tipos de catéteres creadores de lesiones con una cesta integral de exploración. Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en la figura 15, el catéter a título de ejemplo (168) incluye una parte próxima (170), una parte distal helicoidal (172) y una cesta integral de exploración/coagulación (174). La parte helicoidal distal (172) soporta preferentemente una serie de electrodos (176). El número de revoluciones, longitud, diámetro y forma de la parte helicoidal (172) variarán de una aplicación a otra. La parte helicoidal mostrada en la figura 15, que puede ser utilizada para crear lesiones en la vena pulmonar o alrededor de la misma, gira alrededor del eje longitudinal del catéter (168) una y media veces en su situación de reposo o relajada. La cesta (174), que es esencialmente igual a las descritas anteriormente, incluye cuatro ranuras (178) y un par de electrodos (180) en cada ranura. Otras configuraciones de cesta

pueden ser utilizadas según lo requieran las aplicaciones.

El catéter a título de ejemplo (168) incluye también un estilete (182) que posibilita al médico el manipular la parte helicoidal distal (172), ajustando su forma. La parte distal del estilete (182) está fijada dentro de la zona del catéter distal de la parte distal helicoidal (172). El estilete (182) puede ser desplazado de forma distal y de forma próxima, y puede ser también obligado a girar en una dirección, lo cual provocará que la parte helicoidal se desenrolle, de manera que su diámetro disminuye, o se puede hacer girar en la otra dirección para provocar la disminución de su diámetro. En cualquiera de estos estados, la parte helicoidal definirá un área abierta interior con respecto a los electrodos (176) por la que puede fluir la sangre u otros fluidos corporales. Como resultado de ello, la parte helicoidal puede ser utilizada para crear una lesión circunferencial en la vena pulmonar o alrededor de la misma, u otro orificio corporal, sin oclusión del flujo de fluido.

El catéter (178) mostrado a título de ejemplo en la figura 15 no es un catéter direccionable y, por lo tanto, puede ser obligado a avanzar mediante una funda de guía direccionable convencional hacia el lugar objetivo. La funda debe ser lubricante para reducir el rozamiento durante el movimiento del catéter (168). Antes de hacer avanzar el catéter (168) hacia adentro de la funda, el estilete (182) será desplazado a su posición más distal y será retenido en la misma a efectos de enderezar la parte distal helicoidal (172). El estilete (182) permanecerá en esta posición hasta que la parte distal helicoidal (172) es obligada a avanzar más allá del extremo distal de la funda. Un introductor de funda, tal como los utilizados en combinación con catéteres de cesta, puede ser utilizado cuando se introduce el catéter en la funda.

Información adicional referente al catéter helicoidal mostrado en la figura 15, aunque sin la cesta de exploración, se da a conocer en la solicitud de patente U.S.A., presentada simultáneamente y con igual titularidad, N° de serie 09/447.186, titulada "Loop Structures For Supporting Diagnostic and Therapeutic Elements in Contact With Body Tissue" ("Estructuras de aro para soporte de elementos de diagnóstico y terapéuticos en contacto con tejidos corporales").

IV. *Electrodos con estructura de anillo, detección de temperatura y control de potencia*

En cada una de las realizaciones preferentes, los elementos operativos son una serie de electrodos separados. No obstante, otros elementos operativos, tales como cámaras para ablación química, conjuntos láser, transductores ultrasónicos, electrodos de microondas y alambres de calentamiento por resistencia, y los mencionados dispositivos pueden ser sustitutos de los electrodos. Además, si bien los electrodos y detectores de temperatura se explican a continuación en el contexto del catéter a título de ejemplo, descrito con referencia a las figuras 7-11, la explicación es también aplicable a los catéteres a título de ejemplo descritos con referencia a las figuras 12-15.

Los electrodos separados (82) adoptan preferentemente forma de bobinas arrolladas, con forma de espiral. Las bobinas están realizadas a base de un material eléctricamente conductor, tal como una aleación de cobre, platino o acero inoxidable, o composiciones tales como tubos estirados y dotados de una carga (por ejemplo, un núcleo de cobre con una envolvente o ca-

misa de platino). El material eléctricamente conductor de las bobinas puede estar dotado además de un revestimiento de platino-iridio o de oro para mejorar sus características de conducción y su biocompatibilidad. Un electrodo helicoidal preferente es el que se da a conocer en la patente U.S.A. N° 5.797.905. Los electrodos (82) están acoplados eléctricamente a cables individuales (tales como los mostrados en la figura 2) para conducir a los mismos la energía de coagulación. Los cables se hacen pasar de manera convencional por una cámara que se extiende por el cuerpo del catéter asociado, hacia adentro de un panel PC en el asa del catéter, en la que están acoplados eléctricamente a un conector que es recibido en una abertura del asa. El conector se enchufa en una fuente de energía de coagulación RF.

Como alternativa, los electrodos pueden adoptar la forma de anillos macizos de material conductor, tal como platino, o pueden comprender un material conductor, tal como platino-iridio u oro, aplicado como revestimiento sobre el dispositivo utilizando técnicas de revestimiento convencionales o un proceso de depósito asistido por haz de iones (IBAD). Para conseguir una mejor adherencia, se puede aplicar un recubrimiento por debajo de níquel o titanio. Los electrodos pueden adoptar también la forma de cintas helicoidales. Los electrodos pueden ser también formados mediante un compuesto de tinta conductora que es aplicado por impresión sobre un cuerpo tubular no conductor. Un compuesto de tinta conductora preferente es una tinta conductora adhesiva, flexible, basada en plata (aglomerante de poliuretano), no obstante, se pueden utilizar para formar electrodos otras tintas conductoras adhesivas, basadas en metales, tales como tintas basadas en platino, en oro, en cobre, etc. Estas tintas son más flexibles que las tintas basadas en epoxi.

Los electrodos flexibles (82) tienen preferentemente una longitud comprendida entre unos 4 mm y unos 20 mm. En la realización preferente, los electrodos tienen una longitud de 12,5 mm con una separación de 1 a 3 mm, lo que resultará en la creación de modelos de lesión continuos en tejidos cuando se aplica energía de coagulación simultáneamente a electrodos adyacentes. Para electrodos rígidos, la longitud de cada electrodo puede variar desde unos 2 mm a unos 10 mm. Utilizando electrodos rígidos múltiples con una longitud superior a 10 mm, cada uno de ellos afecta de manera adversa la flexibilidad global del dispositivo, mientras que los electrodos que tienen longitudes menores a unos 2 mm no forman de manera fiable los modelos de lesión continua deseados.

La parte de los electrodos no destinada a establecer contacto con tejidos (y expuestos al charco sanguíneo) se puede proteger mediante una serie de técnicas con un material que tiene preferentemente características de aislamiento eléctrica y térmicamente. Esto impide la transmisión de energía de coagulación directamente al charco sanguíneo y dirige la energía directamente hacia los tejidos y hacia adentro de los mismos. Por ejemplo, se puede aplicar por pintura una capa de adhesivo UV (u otro adhesivo) sobre partes preseleccionadas de los electrodos para aislar las partes de los electrodos no destinadas a establecer contacto con los tejidos. También se pueden implementar técnicas de depósito para colocar una superficie conductora solamente sobre las partes del conjunto que están destinadas a establecer contacto con los tejidos.

Alternativamente, se puede formar un recubrimiento por inmersión de los electrodos en material PTFE.

Los electrodos pueden funcionar en modalidad unipolar, en la que la energía de coagulación de tejidos blandos, emitida por los electrodos, es devuelta a través de un electrodo compuesto indiferente ("patch electrode") (no mostrado) fijado exteriormente a la piel del paciente. De manera alternativa, los electrodos pueden funcionar en modalidad bipolar, en la que la energía emitida por uno o varios electrodos es devuelta a través de otros electrodos. La cantidad de potencia requerida para coagular tejidos varía desde 5 a 150 vatios.

Tal como se ha mostrado, por ejemplo, en la figura 9, una serie de detectores de temperatura (83), tal como termopares o termistores, puede estar situada encima, debajo, a tope con los bordes extremos longitudinales de los electrodos (82), o entre los mismos. Preferentemente, los sensores de temperatura (83) están situados en los bordes longitudinales de los electrodos (82) en el lado dirigido distalmente de la estructura de aro o helicoidal. En algunas realizaciones, un termopar de referencia (no mostrado) puede ser dispuesto también. Para objetivos de control de temperatura, se transmiten señales desde los sensores de temperatura a la fuente de coagulación de energía mediante cables (tal como los mostrados en la figura 2) que están también conectados al panel de PC antes mencionado en el asa del catéter. Se dan a conocer sensores y controladores de temperatura adecuados, que controlan la potencia a electrodos basándose en la temperatura detectada, en las patentes U.S.A. N°

5.456.682, 5.582.609 y 5.755.715.

Finalmente, los electrodos (82) y los sensores de temperatura (83) pueden comprender un recubrimiento de material poroso, que transmite energía de coagulación a través de un medio iónico electrificado. Por ejemplo, tal como se da a conocer en la patente U.S.A. N° 5.991.650, los electrodos y sensores de temperatura pueden ser dotados de recubrimiento con celulosa regenerada, hidrogel o plástico que tiene componentes eléctricamente conductores. Con respecto a la celulosa regenerada, el recubrimiento actúa como barrera mecánica entre los componentes del dispositivo quirúrgico, tal como electrodos, impidiendo la entrada de células de la sangre, agentes infecciosos, tales como virus y bacterias, y moléculas biológicas grandes tales como proteínas, proporcionando contacto eléctrico al cuerpo humano. El recubrimiento de celulosa regenerada actúa también como barrera biocompatible entre los componentes del dispositivo y el cuerpo humano, de manera que los componentes pueden ser fabricados mediante materiales que pueden ser algo tóxicos (tales como plata o cobre).

Si bien las presentes invenciones han sido descritas en términos de las realizaciones preferentes antes descritas, numerosas modificaciones y/o adiciones a las realizaciones preferentes anteriormente descritas quedarían fácilmente aparentes a los técnicos en la materia. Se desea que el ámbito de las presentes invenciones se extienda a la totalidad de dichas modificaciones y/o adiciones y que el alcance de la presente invención quede limitado solamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sonda que comprende un cuerpo de soporte (12, 78 ó 138), una estructura de coagulación de tejidos expandible/aplastable (16, 64, 80, 140 ó 168) soportada sobre el cuerpo de soporte y una cesta de exploración expandible/aplastable (50, 128' ó 174) soportada de forma distal sobre el cuerpo de soporte de la estructura de coagulación de tejidos expandible/aplastable, incluyendo la cesta de exploración (50, 128' ó 174) ranuras (54, 128' ó 174), soportando cada una de dichas ranuras como mínimo un electrodo (56, 130 ó 180).

2. Sonda, según la reivindicación 1, en la que el cuerpo de soporte (12, 78 ó 138) comprende un catéter.

3. Sonda, según la reivindicación 1, en la que la estructura de coagulación de tejidos expandible/aplastable comprende una estructura hinchable (16 ó 64).

4. Sonda, según la reivindicación 3, en la que la estructura hinchable (16 ó 64) define un interior y el cuerpo de soporte (12) incluye una cámara de fluido (20) conectada operativamente al interior de la estructura hinchable.

5. Sonda, según la reivindicación 3, en la que la estructura hinchable (16) comprende una estructura no porosa, relativamente conductora térmicamente.

6. Sonda, según la reivindicación 5, que comprende además: un elemento de calentamiento de fluido (24) situado dentro del interior de la estructura hinchable (16).

7. Sonda, según la reivindicación 3, en la que la estructura hinchable (64) comprende una estructura porosa.

8. Sonda, según la reivindicación 7, en la que la estructura porosa (64) incluye una zona porosa (66) y una zona no porosa (72 ó 74).

9. Sonda, según la reivindicación 7, que comprende además un electrodo (24) situado dentro del interior de la estructura hinchable (64).

10. Sonda, según la reivindicación 1, en la que la estructura de coagulación de tejidos expandi-

ble/aplastable comprende una estructura de anillo (80, 140 ó 168) y como mínimo un elemento operativo (82, 142 ó 176) soportado sobre la estructura de soporte.

11. Sonda, según la reivindicación 10, en la que el cuerpo de soporte define un eje longitudinal y la estructura de anillo (80 ó 140) define un plano perpendicular al eje longitudinal.

12. Sonda, según la reivindicación 10, en la que la estructura de anillo (80 ó 140) comprende una ranura de anillo (84 ó 144) y como mínimo una primera y segunda ranuras de soporte (86, 88 ó 146).

13. Sonda, según la reivindicación 12, en la que la estructura de anillo (80) se aplasta como respuesta al movimiento de la primera y segunda ranuras de soporte (86) en direcciones opuestas.

14. Sonda, según la reivindicación 13, en la que el cuerpo de soporte (78) comprende un primer elemento de soporte (92) que define una cámara interna y un segundo elemento de cuerpo de soporte (90) desplazable dentro de la cámara interna, estando conectada operativamente la primera ranura de soporte (88) al primer elemento de cuerpo de soporte, y estando conectada operativamente la segunda ranura de soporte (86) al segundo elemento de cuerpo de soporte.

15. Sonda, según la reivindicación 10, en la que la estructura de anillo (140) comprende una estructura de anillo (144), una serie de ranuras de soporte (146) y un primer y segundo estiletes que se extienden de forma próxima (148 ó 150).

16. Sonda, según la reivindicación 15, en la que la estructura de anillo (140) se aplasta como respuesta al movimiento del primer y segundo estiletes (148 ó 150) en direcciones opuestas.

17. Sonda, según la reivindicación 10, en la que la estructura de anillo comprende una estructura de soporte helicoidal (168).

18. Sonda, según la reivindicación 10, en la que el elemento o elementos operativos (82, 142 ó 176) comprenden una serie de electrodos separados.

19. Sonda, según la reivindicación 1, en la que las ranuras (54, 129 ó 178) soportan, respectivamente, como mínimo dos electrodos (56, 130 ó 180).

FIG. 1

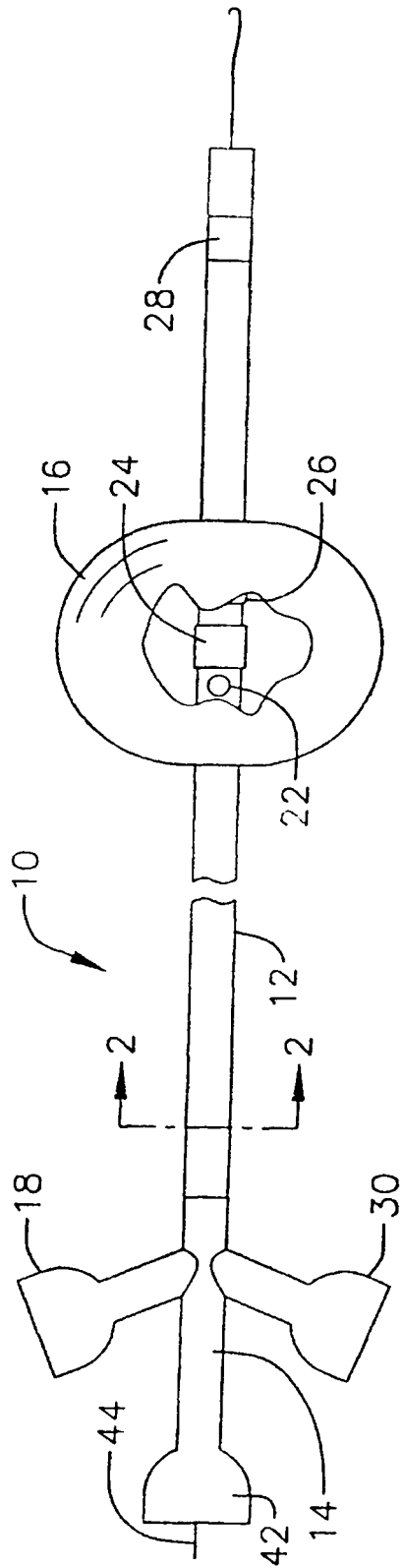


FIG. 2

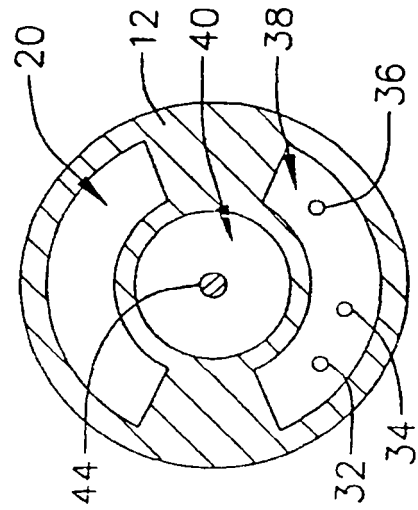


FIG.3

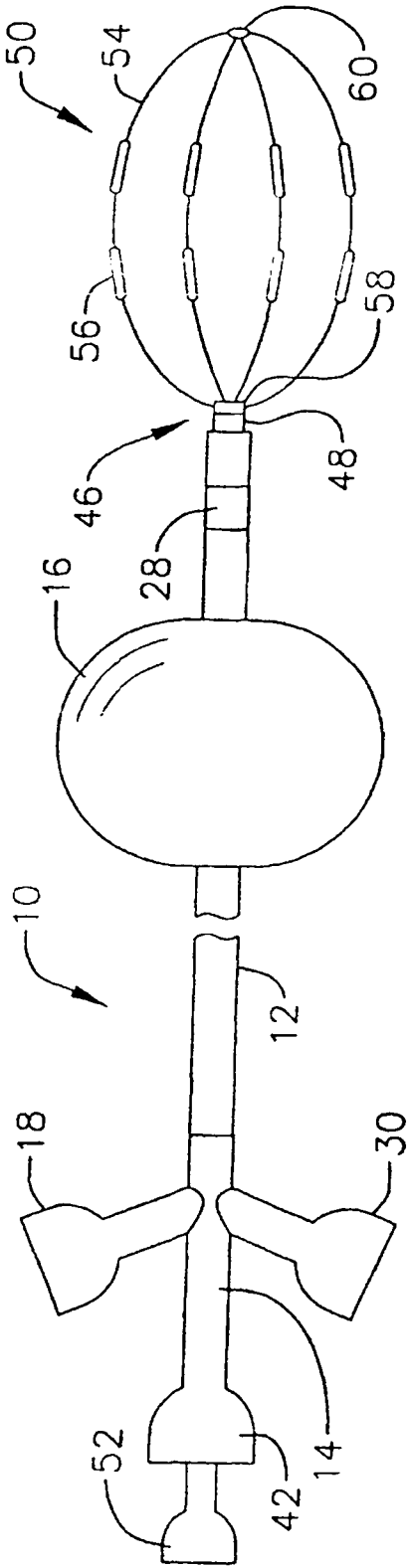
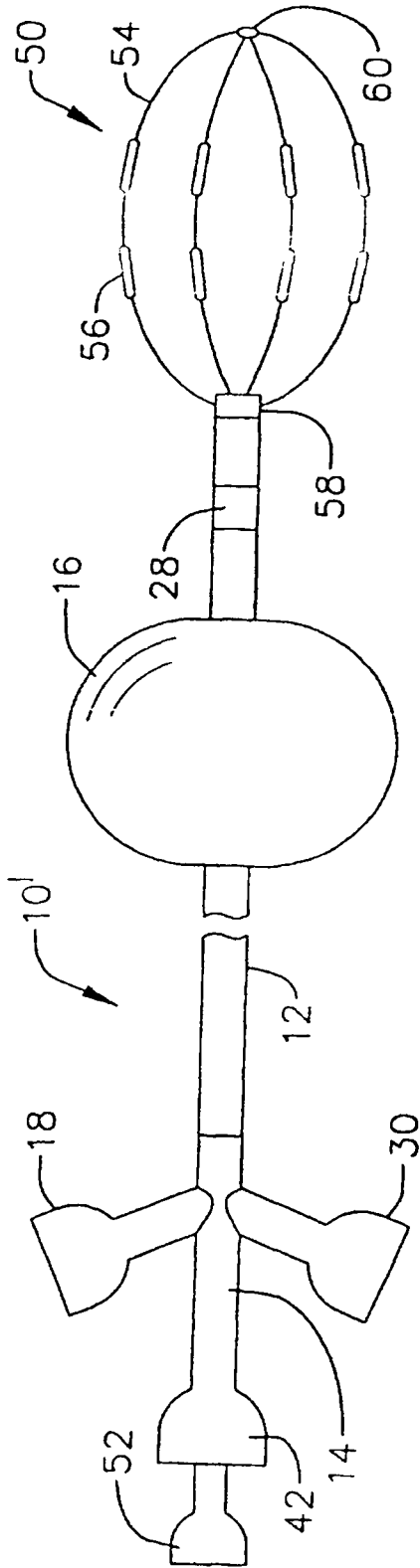


FIG.3a



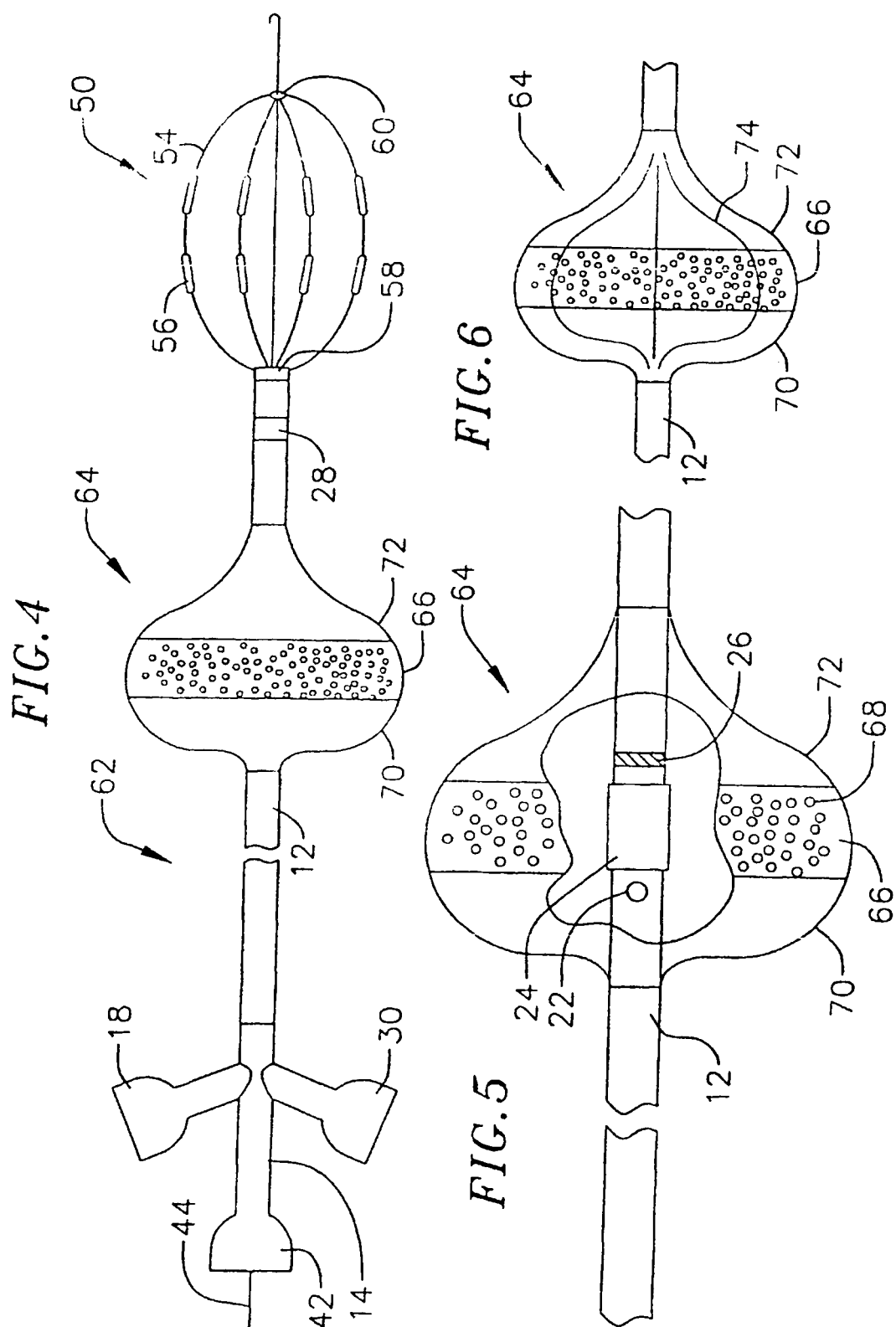
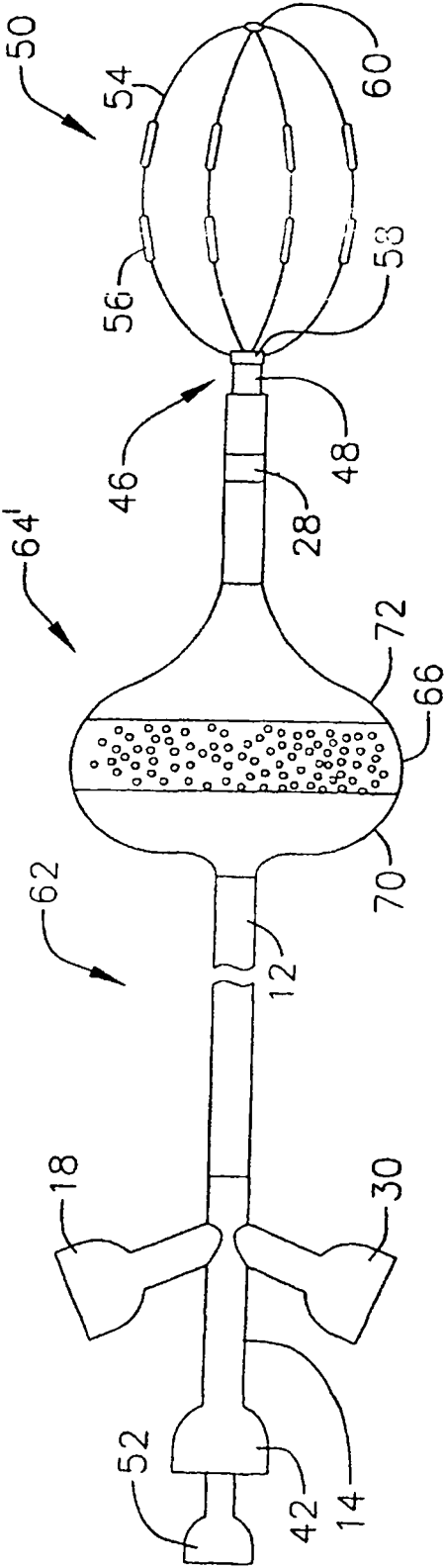


FIG. 6a



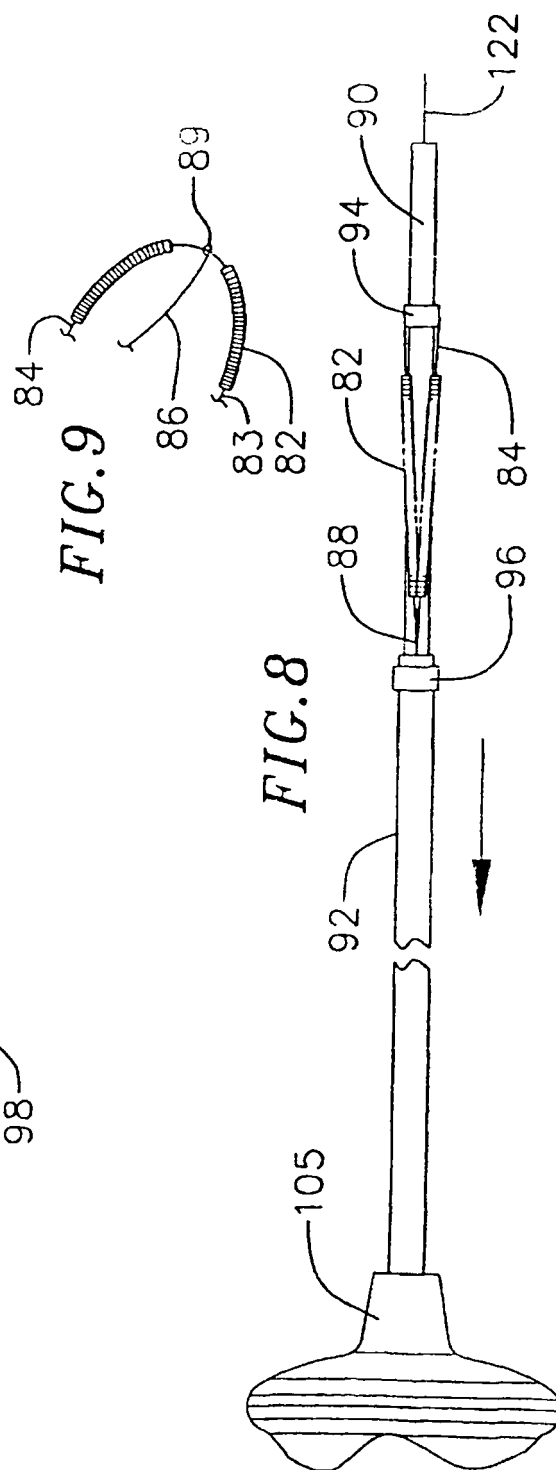
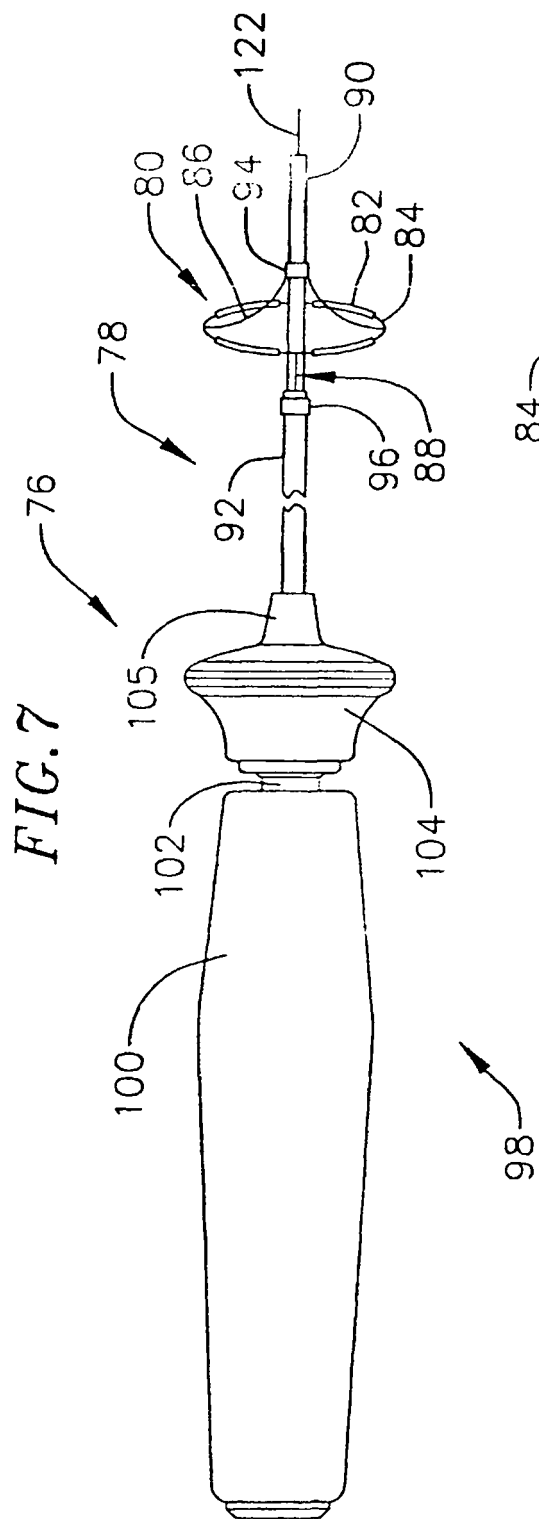


FIG. 10

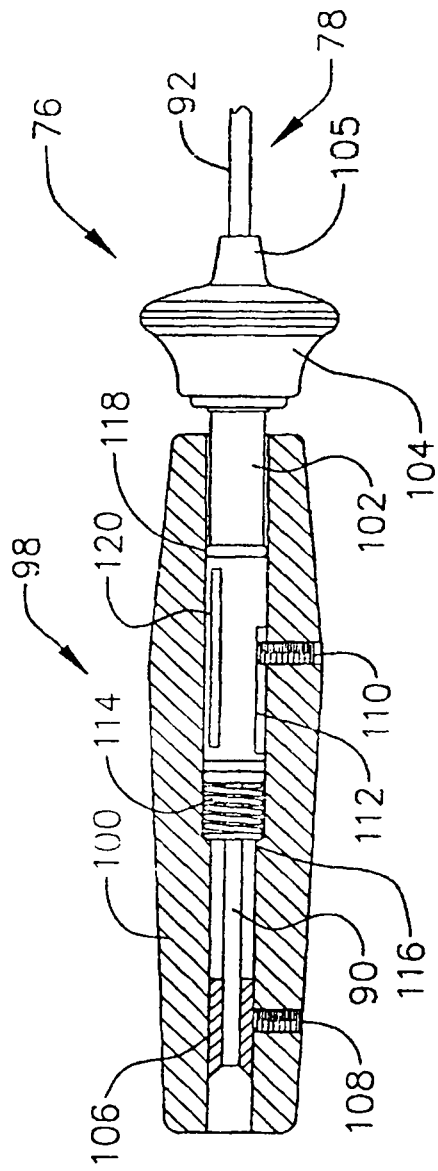


FIG. 11

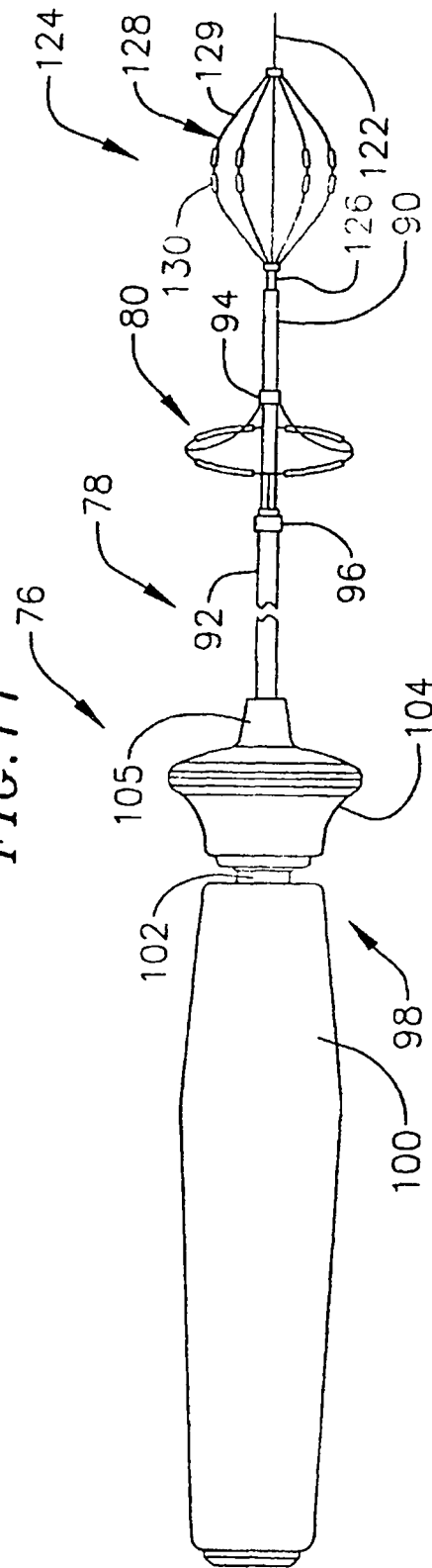
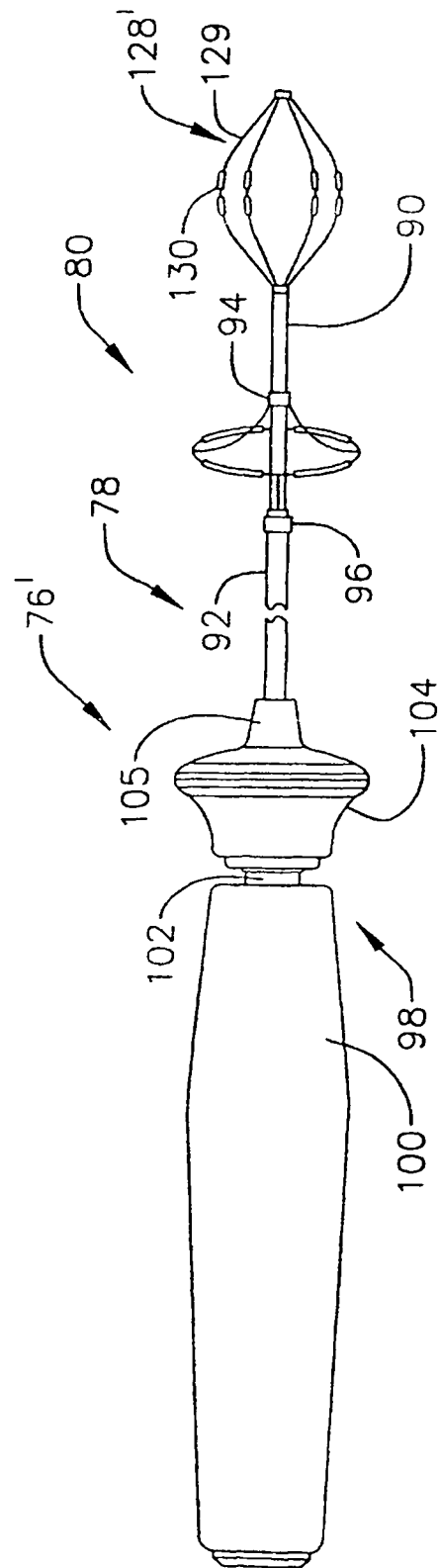
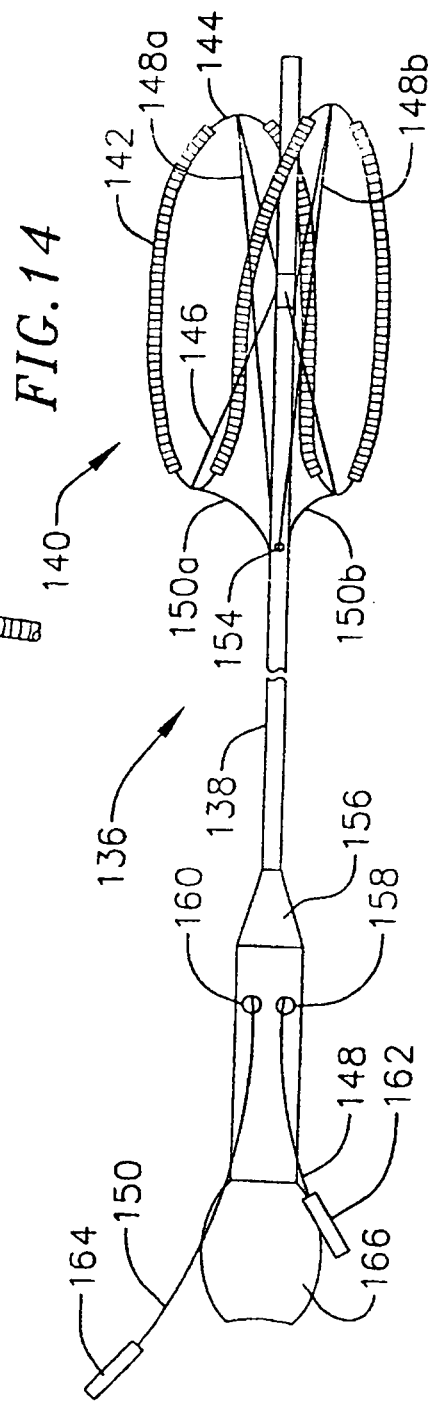
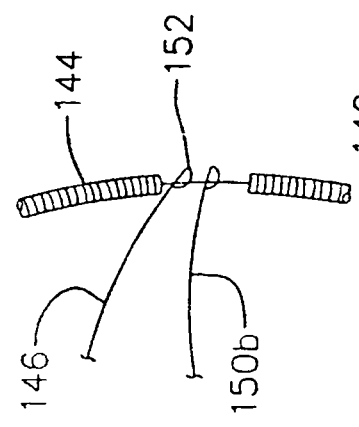
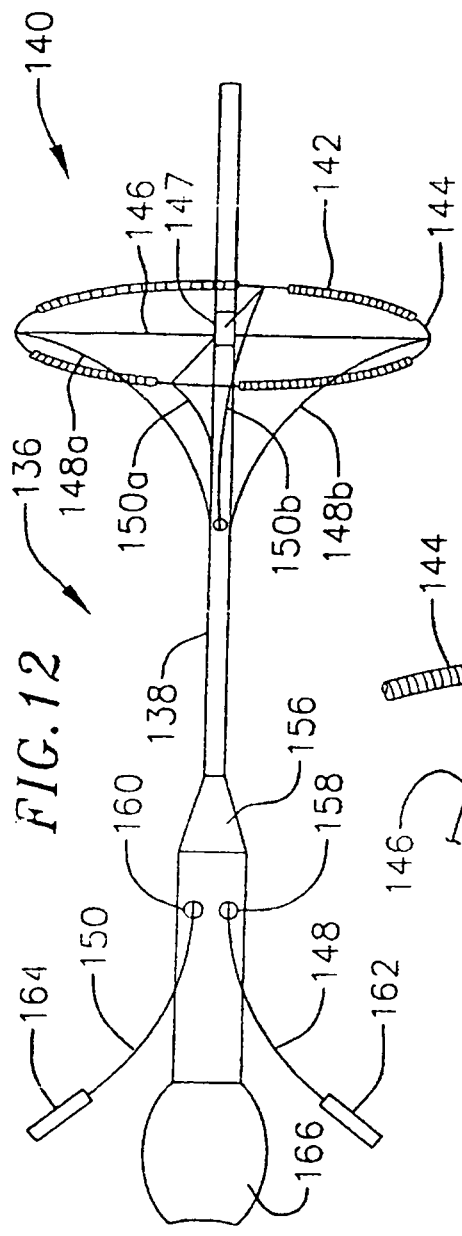


FIG. 11a





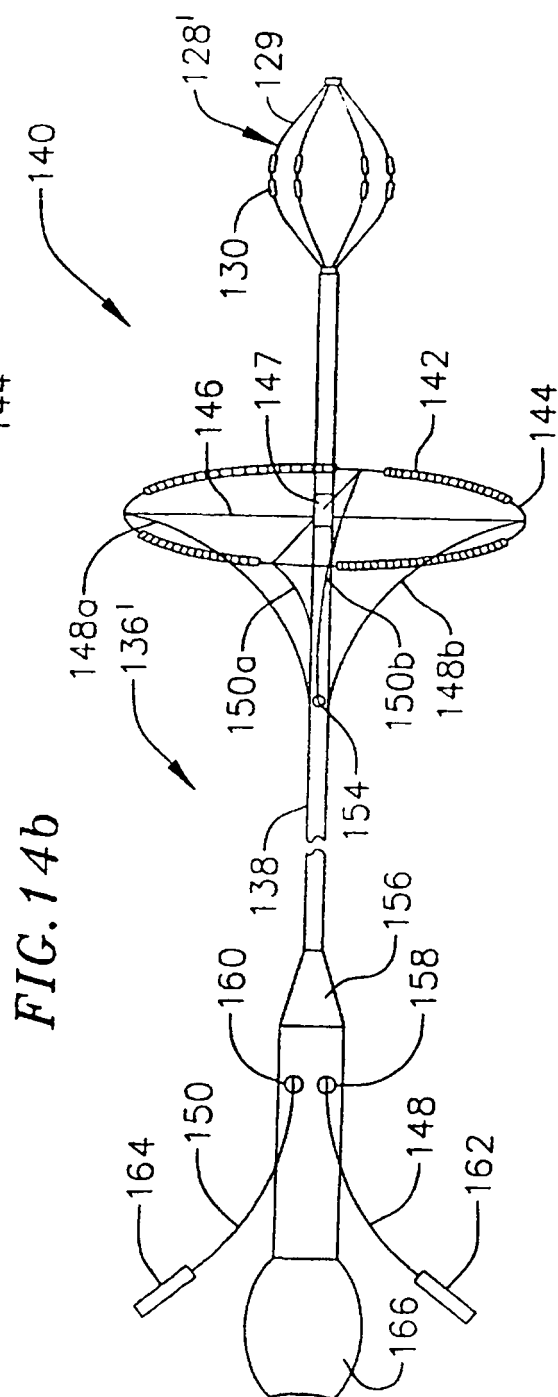
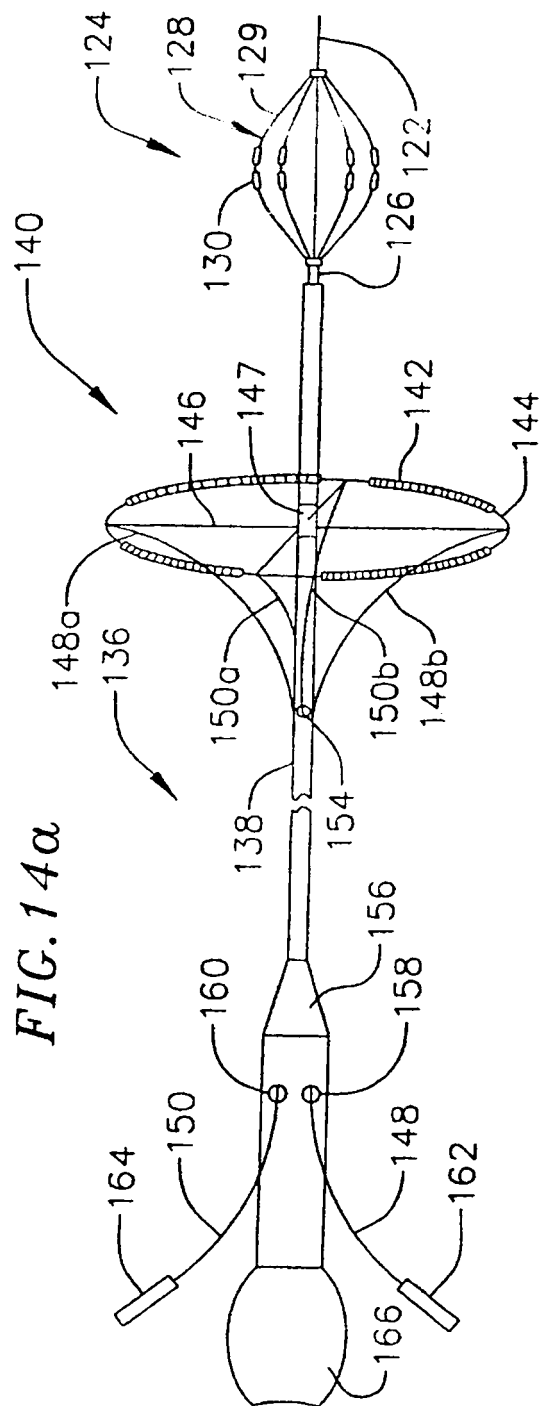


FIG. 15

