



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 501**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00938145 .0**  
96 Fecha de presentación : **01.06.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1189544**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.03.2002**

54 Título: **Aparato para realizar ablaciones cardiacas.**

30 Prioridad: **03.06.1999 US 325230**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.05.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.05.2009**

73 Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**  
**730 Central Avenue**  
**Murray Hill, New Jersey 07974, US**

72 Inventor/es: **Falwell, Gary, S. y**  
**Patterson, Donald**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 319 501 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para realizar ablaciones cardiacas.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la ablación cardiaca. Más específicamente, la invención se refiere a un sistema para realizar ablaciones cardiacas mientras que se minimiza el riesgo de efectos negativos tales como coagulación sanguínea y el riesgo relacionado de embolia.

10 **Antecedentes de la invención**

Las arritmias cardiacas, conocidas habitualmente como latido cardiaco irregular o corazón de carreras, son el resultado de diversos defectos físicos en el propio corazón. Uno de dichos defectos es una hebra extraña de fibra muscular en el corazón que proporciona una ruta de cortocircuito anormal para los impulsos eléctricos que viajan a través del tejido cardiaco. Esta ruta secundaria a menudo provoca que los impulsos eléctricos que normalmente viajan desde la cámara superior a la cámara inferior del corazón se retroalimente a la cámara superior, provocando que el corazón lata de forma irregular y, por lo tanto, bombee la sangre ineficazmente.

Otro tipo habitual de arritmia cardiaca es la taquicardia ventricular (TV), que puede ser una complicación resultante de un ataque cardiaco o de una reducción temporal del suministro sanguíneo a un área del músculo cardiaco. La TV a menudo está causada por una lesión minúscula, típicamente del orden de uno a dos milímetros, que se localiza cerca de la superficie interna de la cámara cardiaca. Esta lesión a menudo se denomina "sitio activo" porque no se estimula en secuencia con el resto del músculo cardiaco. La TV provoca que la contracción rítmica normal del corazón se altere, afectando de esta manera al funcionamiento cardiaco. Un síntoma típico son los latidos cardiacos rápidos, ineficaces.

Se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas que se usan para localizar regiones cardiacas responsables de la arritmia cardiaca y también para deshabilitar la función de cortocircuito de estas áreas. De acuerdo con estas técnicas, los choques de energía eléctrica se aplican a una parte del tejido cardiaco para erosionar este tejido y producir cicatrices que interrumpen las rutas de conducción de reentrada. Las regiones a erosionar normalmente se determinan en primer lugar por técnicas de mapeo endocardial. El mapeo típicamente implica la introducción percutánea de un catéter de diagnóstico que tiene uno o más electrodos dentro del paciente, haciendo pasar el catéter de diagnóstico a través de un vaso sanguíneo (por ejemplo, la vena femoral o la aorta) y hacia el sitio endocárdico (por ejemplo, la aurícula o el ventrículo del corazón) e induciendo una taquicardia, de manera que puede hacerse un registro continuo y simultáneo con un registrador multicanal en cada una de las diferentes posiciones endocárdicas. Cuando se localiza un foco de taquicardia, como se indica en el registro de electrocardiograma, se marca mediante una imagen fluoroscópica de manera que las arritmias cardiacas en el sitio localizado pueden erosionarse. Un catéter de ablación con uno o más electrodos puede proporcionar entonces energía eléctrica al tejido adyacente al electrodo para crear una lesión en el tejido. Una o más lesiones situadas adecuadamente crearán una región de tejido necrótico para deshabilitar el mal funcionamiento provocado por el foco de taquicardia.

La ablación se realiza aplicando energía a los electrodos de catéter una vez que los electrodos están en contacto con el tejido cardiaco. La energía puede ser, por ejemplo RF, DC, ultrasonidos, microondas o radiación láser. Cuando se suministra energía RF entre la punta distal de un catéter de electrodo convencional y una placa de apoyo, hay un efecto de calentamiento por RF localizado. Esto crea una lesión discreta, bien definida, ligeramente mayor que la punta del electrodo (es decir, el "intervalo de daño" para el electrodo) y provoca también que aumente la temperatura del tejido en contacto con el electrodo.

A menudo, para superar las arritmias cardiacas tales como palpitación auricular y fibrilación auricular, es necesario crear una lesión larga y continua (es decir, una lesión lineal). Sin embargo, para mantener una flexibilidad suficiente en el vástago del catéter de manera que pueda doblarse y asumir las configuraciones requeridas para establecer un contacto apropiado con el tejido, los electrodos de anillo convencionales montados en los catéteres de ablación deben mantenerse relativamente cortos. De esta manera, para formar una lesión continua larga, los médicos se han visto forzados a realizar lo que habitualmente se denomina método "de arrastre", en el que un electrodo de ablación se arrastra a lo largo del tejido del paciente mientras que se suministra energía de ablación al electrodo para dejar una cicatriz en el tejido adyacente para crear una lesión. Dichos métodos experimentan numerosas desventajas. Por ejemplo, una vez que la parte del vástago del catéter que lleva el electrodo de ablación está haciendo buen contacto con el tejido, es indeseable mover el vástago del catéter debido al riesgo de perder el contacto con el tejido. Además, si el electrodo se arrastra demasiado rápidamente, el tejido no se calentará suficientemente para cicatrizarlo.

Otros han intentado superar este problema incorporando un electrodo cilíndrico relativamente largo montado sobre el vástago del catéter. El electrodo relativamente largo puede crear lesiones más largas sin requerir que el electrodo (y, de esta manera, el vástago del catéter) se muevan. Sin embargo, usar electrodos largos también tiene inconvenientes significativos, siendo uno de ellos que un electrodo alargado reduce la flexibilidad del catéter, de manera que el catéter no puede asumir una curva deseada debido a los efectos enderezantes del electrodo o electrodos alargados.

Por consiguiente, resulta evidente que continúa habiendo una necesidad de un dispositivo para realizar ablaciones que facilite la creación de lesiones lineales. Además, existe la necesidad de un dispositivo que no requiera que el

cirujano arrastre físicamente el vástago del catéter para crear una lesión lineal. La presente invención aborda estas necesidades.

5 El documento US 5.891.136 describe un ensamblaje de electrodo expandible y colapsable que emplea una serie de filamentos para formar una estructura de malla.

El documento US 5.643.197 describe un catéter de ablación que tiene un electrodo flexible, prolongado, hecho de una malla metálica fina. La reivindicación 1 se caracteriza sobre esta descripción.

## 10 Sumario de la invención

Brevemente, la presente invención proporciona un elemento ablativo flexible que es relativamente largo mientras que mantiene su flexibilidad. El elemento ablativo está en forma de un electrodo trenzado que comprende uno o más filamentos eléctricamente conductores flexibles, entrelazados. Los extremos de la trenza se aseguran a los extremos respectivamente de los segmentos del vástago del catéter o similares. Los filamentos que comprenden el electrodo trenzado se seleccionan preferiblemente para que sean sustancialmente tan flexibles como los segmentos del vástago del catéter y, por lo tanto, puedan hacerse relativamente largos sin perder la flexibilidad del propio dispositivo médico.

20 En una realización, se proporciona un electrodo de anillo y se conecta a la superficie interior del electrodo trenzado. Preferiblemente, se monta sobre el electrodo de anillo uno o más sensores de temperatura que sirven para controlar la temperatura adyacente a la interfaz electrodo/tejido.

25 De esta manera, en una realización ilustrativa, la presente invención se refiere a un dispositivo médico como se define en la reivindicación 1. Este dispositivo incluye: un catéter que incluye un vástago alargado que puede insertarse a través de la vasculatura de un paciente; un electrodo trenzado conectado al catéter en una localización predeterminada, comprendiendo el electrodo trenzado una pluralidad de miembros conductores interconectados; y de una fuente de energía conectada al catéter y en comunicación eléctrica con los miembros conductores del electrodo trenzado.

## Descripción de los dibujos

30 Otros objetos características y ventajas de la invención analizados en el sumario anterior de la invención se entenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, que son ilustrativas, cuando se toman junto con los dibujos adjuntos en los que:

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de dispositivo médico que lleva un electrodo trenzado flexible que ilustra una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista lateral del electrodo trenzado flexible mostrado en la Figura 1; y

40 La Figura 3 es una vista lateral del electrodo trenzado flexible manipulado para asumir una configuración curvada.

## Descripción detallada de las realizaciones preferidas

45 Haciendo referencia ahora a los dibujos y particularmente a la Figura 1, se muestra un dispositivo médico 10 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. El dispositivo médico 10 funciona para crear lesiones relativamente largas, continuas, sin requerir que un médico arrastre físicamente el catéter dentro del paciente o realice cualquier otra manipulación. El dispositivo médico incluye un vástago alargado flexible 12 que puede manipularse a través de la vasculatura del paciente y hacia un sitio pretendido dentro del paciente, por ejemplo un sitio activo que tiene que erosionarse. El dispositivo médico incluye adicionalmente un electrodo trenzado alargado 14 conectado al vástago en una localización predeterminada, siendo el electrodo trenzado flexible, de manera que puede doblarse con el vástago. De esta manera, el electrodo trenzado puede hacerse relativamente largo sin provocar que el dispositivo médico pierda su flexibilidad.

55 El vástago flexible 12 puede ser un cable relleno o hueco y también puede formarse de un material eléctricamente conductor. El vástago puede comprender un cable de guía, un vástago de catéter o cualquier otro dispositivo adecuado que sea flexible para la manipulación a través de la vasculatura del paciente hasta un sitio pretendido dentro del paciente. En una realización ilustrativa, el vástago es parte de un catéter dirigitivo, que es dirigitivo para facilitar la manipulación del mismo a través de la vasculatura del paciente, como se sabe bien en la técnica.

60 El electrodo trenzado 14 está preferiblemente en forma de una pluralidad de filamentos eléctricamente conductores entrelazados 16. Los filamentos son flexibles y capaces de asumir diversas configuraciones dobladas para conferir una curva al dispositivo médico 10. Los filamentos se forman preferiblemente de elementos metálicos que tienen diámetros de sección transversal relativamente pequeños, de manera que los filamentos son elásticos y pueden desplazarse para flexión y, de esta manera, asumir una configuración curvada. Cuando el desplazamiento se retira, el electrodo preferiblemente retoma su configuración generalmente recta, sin una tensión permanente en los filamentos individuales. Proporcionando un número relativamente grande de filamentos, el electrodo tendrá una fuerza suficiente permitiendo de esta manera la inclusión de filamentos más pequeños y, por lo tanto, más resistentes a tensión. En una realización preferida, los filamentos se forman de Nitinol S, aunque puedan formarse de oro, platino, aleación de platino-

## ES 2 319 501 T3

volframio, acero inoxidable o cualquier otro material adecuado dependiendo de las características de conectividad térmica deseada para una aplicación particular. El electrodo incluye elementos no metálicos tejidos con elementos metálicos, proporcionando a los elementos no metálicos resistencia a tensión para soportar los elementos metálicos que proporcionan las capacidades ablativas.

5 En una realización ilustrativa, las aberturas (o "píxeles") 18 definidos entre los filamentos respectivos son de un tamaño preseleccionado y el espaciado es tal que la densidad de píxel es del orden de aproximadamente 10 a 60 píxeles por pulgada lineal (de 4 a 20 por cm). Con dicha construcción, el electrodo proporciona un electrodo de alta área superficial, que es eficaz para llevar el calor por convección fuera de un sitio de ablación, que es beneficioso para crear buenas lesiones.

Además, el electrodo trenzado protege contra la coagulación sanguínea y embolias, que pueden producirse cuando se erosiona con un electrodo de anillo sólido, como se sabe en la técnica.

15 Se entenderá que las dimensiones de dos filamentos 16 y la densidad de píxel y el tamaño de abertura pueden seleccionarse basándose en la aplicación particular. En situaciones en las que se requiere un alto grado de flexibilidad de manera que el electrodo puede asumir configuraciones curvadas con pequeños radios, la densidad de píxel es relativamente alta y el tamaño de píxel es relativamente pequeño. A la inversa, cuando no se requiere un alto grado de flexibilidad, la densidad de píxel puede ser relativamente baja.

20 En una realización ilustrativa, los filamentos 16 se forman de un cable eléctricamente conductor con un diámetro de entre aproximadamente 0,001 (0,03 mm) y 0,01 pulgadas (0,3 mm). Los filamentos pueden entretorse en un patrón de un solo extremo o dos sobre dos, un patrón de doble extremo, dos sobre dos o cualquier otro patrón tejido adecuado. Preferiblemente, el patrón trenzado es un tejido de un solo extremo, dos sobre dos, a ocho extremos, dos sobre dos.

25 Aunque los filamentos 16 se han descrito como cilíndricos, los filamentos alternativamente pueden formarse de un cable plano que permita un doblado relativo al plano definido por el cable plano. El cable plano se selecciona preferiblemente de manera que tiene una proporción de espesor a anchura de 1:2 a 5:8. En otras palabras, el espesor es preferiblemente entre aproximadamente 1 a 5 unidades, mientras que la anchura es entre aproximadamente 2 a 8 unidades. Los patrones de trenzado preferibles para la realización de cable plano son los mismos que para la realización de cable cilíndrico, como se ha descrito anteriormente.

30 En una realización ilustrativa, el vástago flexible 12 se controla remotamente en un manillar de control en el extremo proximal del dispositivo 10. Una forma adecuada del manillar se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.462.527 de Stevens-Wright. Como se describe en la patente, dicho manillar incluye una rueda de pulgar rotatoria 23 que se puede desplazar axialmente respecto al manillar. El accionador deslizante se conecta preferiblemente a un cable de tracción (no mostrado), que se extiende a lo largo de la longitud del vástago 12 y se conecta con el vástago adyacente al extremo distal del vástago en la localización fuera del eje. De esta manera, el accionador de deslizamiento puede desplazarse respecto al manillar para tensar el cable de tracción y, de esta manera, conferir una curva al vástago 35 12, como se sabe bien en la técnica. Con el vástago curvado, el electrodo 14 se curva también y, por lo tanto, puede manipularse para asumir una curva deseada para complementar el contorno de la anatomía de un paciente. Otra forma adecuada del manillar de control se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.611.777 de Bowden *et al.*

40 En una realización ilustrativa, el dispositivo médico 10 incluye adicionalmente un electrodo de anillo 20 montado en el interior del electrodo trenzado 14 en una localización generalmente central sobre el mismo. Preferiblemente, el electrodo de anillo está conectado al electrodo trenzado mediante un adhesivo conductor para establecer comunicación eléctrica entre los dos.

45 El electrodo de anillo 20 preferiblemente incluye uno o más detectores de temperatura (no mostrados) para detectar la temperatura adyacente a la interfaz electrodo/tejido. Los detectores de temperatura están conectados a cables conductores respectivos (no mostrados) que se extienden a través del interior del vástago y conectan con el circuito de procesado adecuado para determinar la temperatura detectada, como se sabe bien en la técnica.

50 El electrodo trenzado 14 se conecta preferiblemente al vástago mediante un par de cintas adhesivas 22 que conectan los extremos respectivos del electrodo trenzado al vástago. De acuerdo con esta realización el vástago 12 comprende un par de segmentos de vástago 21 con el electrodo 14 interpuesto entre los segmentos.

55 En una realización ilustrativa, el dispositivo médico 10 incluye adicionalmente un electrodo de punta 24 dispuesto en el extremo distal del árbol 12, que puede usarse para funciones de diagnóstico y/o terapéuticas, como se sabe en la técnica.

60 La estructura del electrodo trenzado 14 proporciona numerosas ventajas y beneficios. En primer lugar, el electrodo trenzado proporciona un par de torsión al catéter en ambas direcciones que añaden estabilidad al dispositivo 10. Además, el electrodo trenzado proporciona un área superficial relativamente grande con propósitos de conductividad debido al hecho de que el electrodo trenzado es esencialmente de doble hélice solapante. Además, el área superficial del electrodo trenzado puede aumentarse mientras que se mantiene la flexibilidad de la trenza aumentando la densidad de píxel que también cambia el ángulo de trenzado (es decir, el ángulo que se aproxima a la perpendicularidad respecto al eje longitudinal).

## ES 2 319 501 T3

5 Durante el funcionamiento, el dispositivo médico 10 se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio pretendido de interés por ejemplo al tejido dentro de una aurícula. El médico puede conferir entonces un dobléz a la parte distal del vástago 12 y por lo tanto al electrodo trenzado 14, girando la rueda de pulgar en el manillar de control o de cualquier otra manera adecuada. El electrodo curvado 14 puede dirigirse entonces a contactar con el tejido del paciente, complementando la curva el contorno del tejido para establecer contacto a lo largo de al menos una parte sustancial de la longitud del electrodo.

10 El electrodo trenzado 14 puede usarse también para crear lesiones largas, sustancialmente lineales también. El electrodo se suministra simplemente al sitio apropiado y se pone en contacto con el tejido del paciente sin conferir un dobléz a la parte distal del dispositivo 10.

15 En cualquier caso, una vez que el electrodo está en la posición apropiada, se suministra energía RF al electrodo a través de un cable conductor adecuado 25 o similar que conduce desde una fuente de energía eléctrica 26, por ejemplo, un generador de RF o similar. El tejido se calienta entonces y se cicatriza, creando de esta manera una lesión.

20 A partir de lo anterior, a los especialistas en la técnica les resultará evidente que la presente invención proporciona un dispositivo médico que funciona para crear lesiones continuas relativamente largas sin requerir que un médico realice un procedimiento de arrastre o similar.

# ES 2 319 501 T3

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (10), que comprende:

5 un vástago alargado (12) que puede insertarse a través de la vasculatura de un paciente;

un electrodo trenzado (14) montado en el vástago en una localización separada a una distancia predeterminada del extremo distal del vástago, comprendiendo el electrodo trenzado una pluralidad de miembros entrelazados; y

10 una fuente de energía (26) en comunicación eléctrica con los miembros conductores del electrodo trenzado; y

**caracterizado** porque el electrodo incluye elementos no metálicos tejidos con los miembros conductores.

15 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el electrodo trenzado define una pluralidad de píxeles, en el que el electrodo incluye entre aproximadamente 3,9 y aproximadamente 23,6 píxeles por centímetro lineal (de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 píxeles por pulgada lineal).

20 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 ó 2, en el que los miembros conductores se forman de uno de oro, acero inoxidable, platino, aleación de platino-volframio y Nitinol®.

4. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo trenzado está formado por uno de un patrón de un solo extremo, de dos extremos, dos sobre dos y un patrón de doble extremo, dos sobre dos.

25 5. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye adicionalmente un electrodo de anillo (20) conectado a los electrodos trenzados, llevando el electrodo de anillo al menos un detector de temperatura.

30 6. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el electrodo trenzado comprende una pluralidad de cables cilíndricos que tienen un diámetro entre 0,025 y 0,25 mm (entre 0,001 y 0,010 pulgadas).

7. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el electrodo trenzado comprende una pluralidad de cables planos.

35 8. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago alargado es parte de un catéter.

40

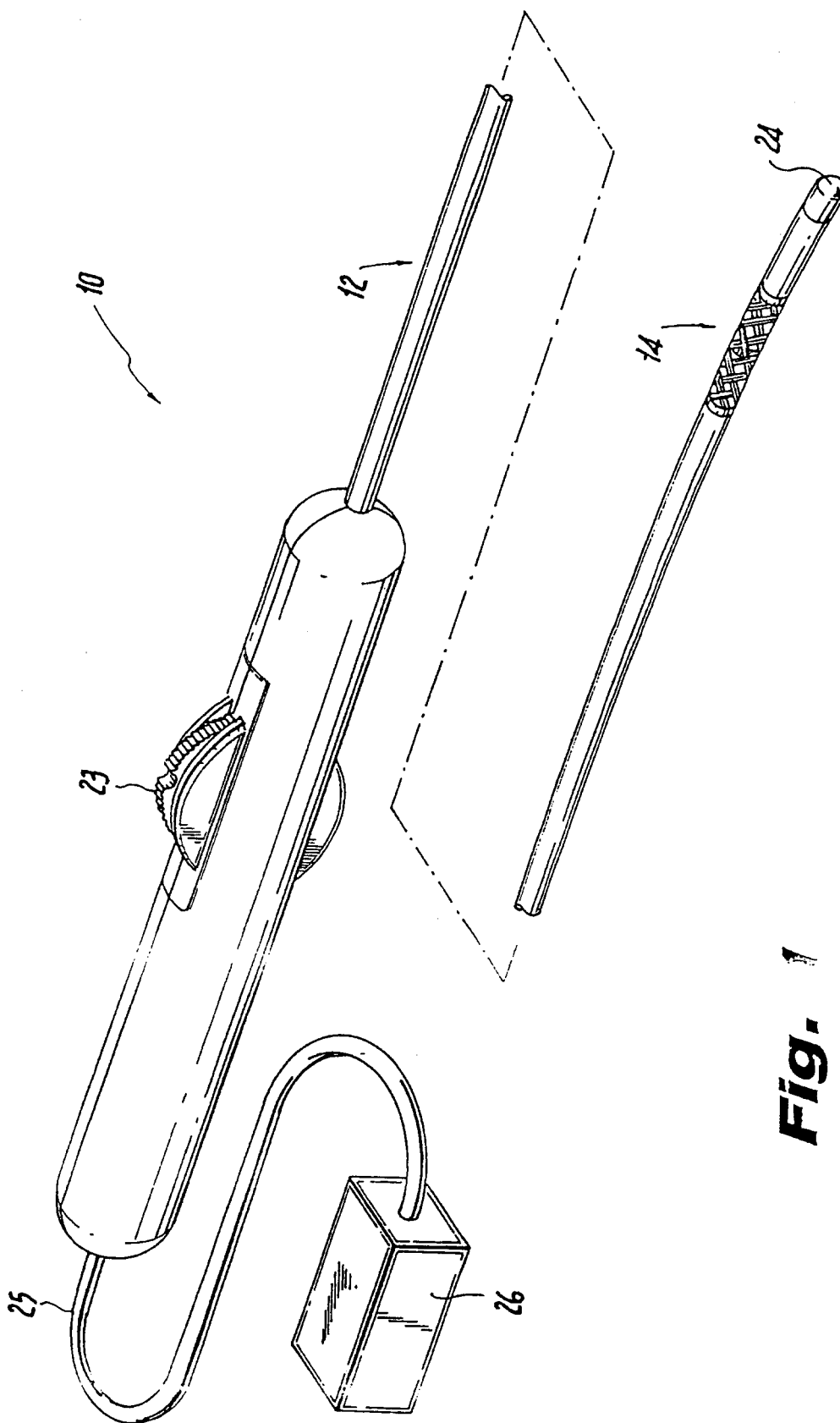
45

50

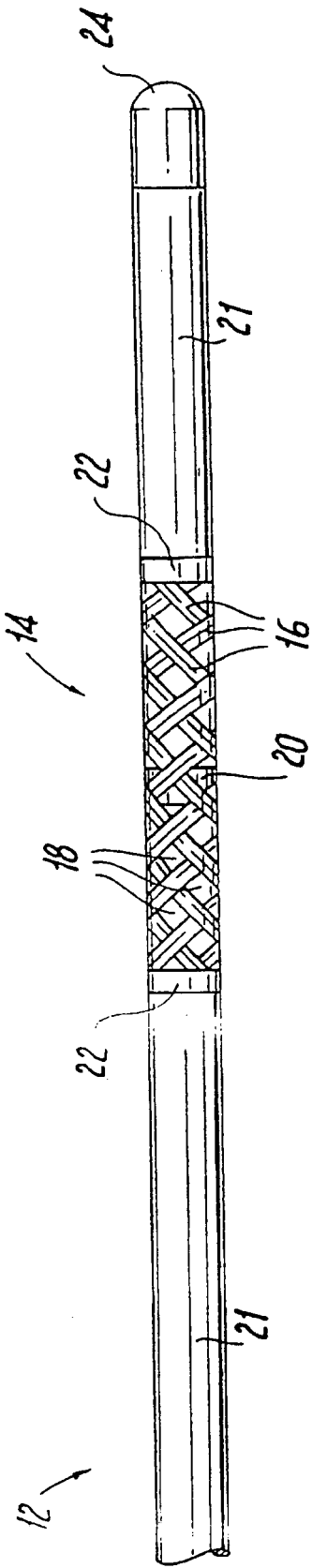
55

60

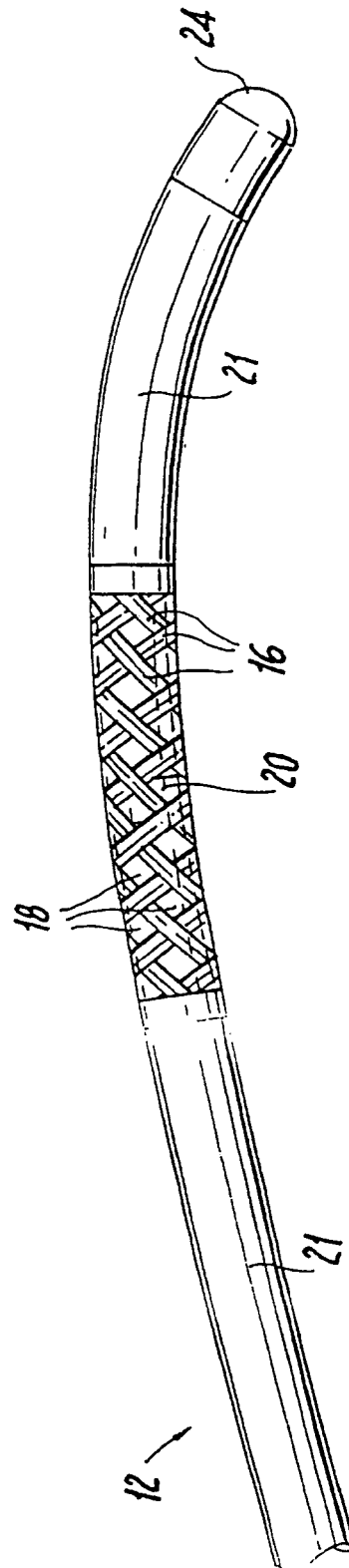
65



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**