



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 265 975**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00961474 .4**

86 Fecha de presentación : **31.08.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1207798**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.05.2002**

54 Título: **Una herramienta de ablación electroquirúrgica.**

30 Prioridad: **01.09.1999 US 387889**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **CARDIMA, Inc.**
47266 Benicia Street
Fremont, California 94538-7330, US

72 Inventor/es: **Carner, David, J.;**
Hilario, Reynaldo, P. y
Seraj, Mahmoud, K.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 265 975 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

Una herramienta de ablación electroquirúrgica.

Campo técnico

Esta invención se refiere generalmente a un aparato para el tratamiento de la arritmia cardíaca y la fibrilación auricular. En particular, esta invención es una herramienta de ablación quirúrgica para tratar la fibrilación auricular creando lesiones en el tejido cardíaco durante la cirugía de corazón abierto o pecho

Antecedentes

La fibrilación auricular (AF) está caracterizada por el latido irregular y muy rápido de las cámaras auriculares del corazón y se produce cuando el sistema de conducción eléctrica normal de las aurículas funciona mal, conduciendo a señales eléctricas irregulares y caóticas. Durante la AF, la acción de bombeo regular de las aurículas es sustituida por espasmos irregulares, desorganizados y palpitantes del tejido auricular. Estos espasmos pueden conducir a una circulación de sangre reducida, formación de coágulos de sangre, apoplejía e incluso muerte. Este funcionamiento defectuoso se debe a que las aurículas no llenen completamente los ventrículos y, consecuentemente, el corazón falla y deja de bombear las cantidades adecuadas de sangre en el cuerpo humano. Una vez que la AF llega a ser sintomática, está típicamente asociada con una morbilidad significativa relacionada con la circulación de sangre reducida. A menudo, la mayor preocupación radica en que la salida cardíaca reducida puede conducir a la acumulación auricular y la formación de coágulos de sangre. Los coágulos de sangre en la aurícula izquierda pueden ser desalojados y desplazados por medio de la corriente sanguínea al cerebro, con el resultado de una apoplejía e incluso muerte.

En los Estados Unidos, se estima que la AF afecta a dos millones de personas, siendo diagnosticados aproximadamente 160.000 nuevos casos cada año. Alrededor de 1,5 millones de visitas de pacientes no hospitalizados y más de 200.000 admisiones de pacientes por año en los Estados Unidos están asociadas con la AF. La AF es responsable de 70.000 apoplejías cada año solamente en los Estados Unidos; el coste anual del tratamiento de estos pacientes es de más de 3,6 miles de millones de dólares. El coste del tratamiento médico solamente para la AF se estima superior a 400 millones de dólares en el mundo, cada año.

Los tratamientos de la AF actuales están dirigidos a restablecer un latido normal y evitar la apoplejía, y son básicamente de soporte y paliativos en vez de curativos. Los medicamentos antiarrítmicos y anticoagulantes (tales como los bloqueadores de canales de sodio y calcio) o medicamentos que reducen la actividad beta-adrenérgica son los tratamientos más comunes para la AF. Estos medicamentos se usan para controlar la AF restaurando el ritmo natural del corazón y limitando el mecanismo de coagulación natural de la sangre. No obstante, la terapia de medicamentos antiarrítmicos es a menudo menos eficaz al transcurrir el tiempo, con aproximadamente la mitad de los pacientes desarrollando eventualmente resistencia. En adición, los medicamentos antiarrítmicos pueden originar graves efectos laterales, que incluyen la fibrosis pulmonar y el deterioro de la función hepática.

Otro procedimiento paliativo para la AF es la cardioversión exterior, o la aplicación de una corriente

eléctrica intensa bajo anestesia general. Este tratamiento es asimismo usualmente eficaz solamente durante un periodo limitado de tiempo. Desfibriladores auriculares que pueden ser implantados están siendo investigados para detectar el establecimiento de la AF interiormente y luego suministrar el choque eléctrico que haga latir el corazón con el ritmo normal. Aunque los resultados preliminares de los estudios clínicos indican que esta solución puede ser factible, la AF no se cura con esta solución. Hay también problemas significativos con este tratamiento, que incluyen la tolerancia de los dolores, la reversión a la AF y la creación de la taquicardia ventricular como un resultado del choque eléctrico.

La destrucción voluntaria del nodo Aurículo Ventricular (AV) seguida por la implantación de un marcapasos es típicamente un tratamiento al que se recurre finalmente con los pacientes de AF, pero ni cura, ni trata, la propia AF. Puesto que la función auricular que sigue a este tratamiento sigue siendo mala, generalmente se requiere una terapia anticoagulante crónica.

Otra terapia para la AF es una operación de corazón abierto. En una técnica conocida como el procedimiento "maze" (enmarañamiento), un cirujano corta varias rebanadas a través de la pared auricular con un escalpelo y luego las cose de nuevo juntas, creando un modelo de cicatriz. Las cicatrices aíslan y contienen los impulsos eléctricos caóticos controlando y canalizando la señal eléctrica que emana del nodo SA.

La operación de corazón abierto es cara y está asociada con una larga estancia en el hospital, alta morbilidad y mortalidad. Aunque esta solución no se usa ordinariamente porque es muy invasiva, al contener el movimiento de los impulsos caóticos en la aurícula por medio de la creación de la cicatriz se considera generalmente eficaz en el control de la AF.

Una alternativa a la cirugía de corazón abierto o de pecho abierto es una técnica de tratamiento mínimamente invasiva en la que se usan catéteres de ablación de radiofrecuencia (RF) para formar cicatrices lineales continuas en varios lugares en la aurícula. Este procedimiento tiene la premisa de tratamiento de AF seguro con un trauma significativamente reducido.

Aunque tales catéteres de ablación de RF han proliferado en los últimos años, la técnica está todavía en su infancia. Las dificultades asociadas con la representación precisa y las diversas porciones de acceso a la anatomía cardíaca para crear las lesiones deseadas ejemplifican algunos de los inconvenientes de este tratamiento que todavía han de ser superados.

Un tratamiento que combina las ventajas del procedimiento de "enmarañamiento" de corazón abierto y el tratamiento basado en el catéter de RF de modo que combina las lesiones creadas en un medio de corazón abierto con uno o más electrodos de RF y no con el escalpelo del cirujano. No obstante, existe una necesidad significativa no resuelta de proporcionar una herramienta adecuada para realizar ese tipo de procedimiento de una manera segura, eficaz y fiable.

El documento US-A-5 545 200 describe un montaje de ablación quirúrgica que puede ser desviado que comprende un cuerpo principal que contiene un miembro alargado que define un paso central y que tiene un extremo distal y un extremo proximal, una punta flexible dispuesta distalmente de dicho cuerpo principal, alojando dicha punta un mecanismo de desviación para desviar la punta alrededor de diversos

planos de desviación y al menos un electrodo dispuesto sobre una superficie exterior de la punta. Este montaje se usa para que sea posicionado transluminalmente a través de una trayectoria tortuosa en el corazón. El montaje debe poseer por lo tanto una gran flexibilidad.

Lo que se necesita es un dispositivo de ablación que pueda ser usado como una herramienta quirúrgica que asegure el contacto adecuado con el tejido antes de la ablación pero que sea suficientemente flexible para crear tanto líneas rectas como curvas de bloque de conducción, etc., en aplicaciones endocardiales y epicardiales.

Sumario de la invención

Esta invención está dirigida a una herramienta de ablación quirúrgica adecuada para configurar lesiones lineales sobre el tejido cardíaco durante la cirugía de corazón abierto o pecho abierto para tratar la fibrilación y el aleteo auricular.

El montaje de ablación quirúrgica que puede ser desviado incluye un cuerpo principal que comprende un miembro alargado semirrígido que define un paso central y que tiene un extremo distal y un extremo proximal. Este miembro forma un ángulo en su extremo distal, comprendido típicamente entre 90 grados y 180 grados que define un primer plano de desviación.

Una punta flexible de múltiples pasos interiores, denominada simplemente multipaso en adelante, está fijada distalmente al cuerpo principal y aloja un mecanismo de desviación para desviar la punta alrededor de un segundo plano de desviación, típicamente de modo sustancialmente perpendicular al primer plano, y al menos un electrodo dispuesto sobre una superficie exterior de la punta. El mecanismo de desviación está compuesto de un alambre de tracción fijado a un resorte lineal. La punta es capaz de desviarse hasta el punto en que el extremo distal de la punta contacta físicamente una porción más proximal del montaje de ablación. Una punta o tapa no traumática, no activa, está fijada asimismo de modo típicamente distal sobre la punta flexible.

Un mango está conectado proximalmente al cuerpo principal para manipular el alambre de tracción. El mango puede incluir un conector para transmitir energía electromagnética entre la punta y un dispositivo remoto, tal como un sistema de registro de electrocardiograma, un suministro de potencia de radiofrecuencia, y similares.

Opcionalmente, la punta distal de la herramienta puede tener una o más aberturas a través de la superficie exterior de la punta y conectadas a un paso central definido en la punta. Fibra óptica u otros cables de transmisión de datos pueden estar dispuestos en el cuerpo principal para transmitir datos relativos al paciente desde un dispositivo exterior.

El montaje puede estar irrigado también para suministrar fluidos de refrigeración a la punta y al electrodo o electrodos, y uno o más dispositivos de detección de la temperatura pueden estar incorporados asimismo en el dispositivo sobre la punta.

Estas y otras ventajas de la invención se comprenderán mejor cuando sea leída la descripción detallada siguiente de la invención en combinación con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una perspectiva de la herramienta de ablación quirúrgica de la presente invención;

la figura 2 es un esquema de la porción distal de la

herramienta que detalla en líneas de trazos la desviación de la región de electrodos;

la figura 3 es una sección transversal longitudinal de la porción proximal de la región de electrodos de la herramienta que detalla el mecanismo de desviación y la estructura interior;

la figura 4 es una sección transversal transversa de una porción proximal del electrodo de la herramienta tomada a lo largo de las líneas 4-4;

la figura 5 es una sección transversal transversa de una porción más distal del electrodo de la herramienta tomada a lo largo de las líneas 5-5; y

la figura 6 es una sección transversal longitudinal de una porción distal de la región de electrodos de la herramienta.

Descripción de la invención

Esta invención incluye un catéter de ablación quirúrgico, o herramienta, que es el más adecuado para ser usado en la ablación de tejido cardíaco durante la cirugía a corazón abierto o pecho abierto. Este dispositivo relativamente corto (en comparación con los catéteres de ablación convencionales) tiene un mango conectado a un eje rígido o semirrígido inclinado que termina en una región de electrodo activo que puede ser desviada. La región de electrodo puede ser desviada en un plano generalmente perpendicular al plano de desviación definido por el extremo distal del eje. Uno o más electrodos están dispuestos sobre la región de electrodo activa para la ablación de tejido cardíaco. El mango se usa para mover la herramienta y desviar la región de electrodo activa.

En general, la herramienta de la invención puede ser usada en una diversidad de aplicaciones, que incluyen la cirugía de corazón abierto (para configurar lesiones endocardiales) y la cirugía a pecho abierto (para la configuración de lesiones epicardiales). El eje del catéter es útil para garantizar que la región de electrodo activa contacta adecuadamente con el tejido de interés de modo que pueden crearse lesiones de modo tan seguro y eficaz como es posible. Debido a la forma única y a la capacidad de desviación de la herramienta, una aplicación particularmente útil de este catéter radica en la creación de líneas tanto rectas como curvas de bloqueo de la conducción que rodean las venas pulmonares, simulando el procedimiento de "enmarañamiento" quirúrgico convencional.

La herramienta se usa mejor durante la cirugía de corazón abierta, por ejemplo, durante la sustitución de la válvula mitral. Durante la utilización, la aurícula izquierda, la aurícula derecha, o ambas se exponen usando técnicas convencionales para la colocación visual del catéter. Varios tejidos pueden ser alcanzados adecuadamente por la herramienta. Típicamente, la herramienta se usará mejor alrededor de las venas pulmonares, de diversas líneas septales y diversas líneas auriculares derechas (que incluyen, por ejemplo, de la Vena Cava Interior (TVC) a la Vena Cava Superior (SVC), Istmo, etc.).

Volviendo ahora a los dibujos, la figura 1 representa un corto catéter o herramienta ágil y sensible, adecuado para la ablación quirúrgica de tejido cardíaco. En este aspecto de la invención, la herramienta 100 comprende el mango 400, el eje 300 y la región o punta 200 de electrodo flexible distal.

El mango 400 de desviación, mostrado genéricamente en la figura 1, está diseñado para permitir que el cirujano sujete y manipule la herramienta 100 con la máxima facilidad. Este incluye un mando 410 de

control, o similar, para manipular la región 200 de electrodo distal flexible. El mango 400 puede contener opcionalmente un puerto o conector 420 para acoplar al catéter 100 con uno o más miembros de dispositivos externos tales como, por ejemplo, un sistema de registro de electrocardiogramas, un suministro de potencia de RF, o un sistema de visualización remoto (por medio de una fibra óptica o un enlace de datos tradicional). En general, cualquier mango adecuado para la interfaz con el usuario y que permita la manipulación del catéter 100 está dentro del alcance de la invención.

Conectado al mango 400 está el eje 300 semirrígido o cuerpo principal que comprende la mayor parte de la longitud de la herramienta 100 de ablación. El eje 300, que es rígido o semirrígido en comparación con la punta distal 200, tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interior (no mostrado en la figura 1). El extremo distal del eje 300 está caracterizado por la presencia de una región 310 de eje inclinada. La región inclinada 310 define un ángulo 340 generalmente mayor de alrededor de 90 grados de modo que la región 200 de electrodos distal completa está inclinada con respecto al resto del catéter 100 como se muestra en la figura 1. Este ángulo 340 define un plano de desviación que proporciona al usuario áreas de acceso en la anatomía cardiaca que de otra manera serían difíciles de alcanzar.

La punta distal flexible o región, o punta 200, de electrodo activa está dispuesta distalmente del eje 300. La punta distal 200 se caracteriza por su mayor flexibilidad en comparación con el eje 300 rígido o semirrígido, su disposición inclinada con relación a la mayor parte del eje 300, su facilidad de manipulación para el desvío, y la presencia de al menos un electrodo 260. Como se muestra en la figura 1, cinco de tales electrodos 260 se disponen preferiblemente sobre la punta 200. Asimismo se muestra una punta o tapa distal 282 no activa, no traumática, dispuesta sobre el extremo más distal de la región 200 de electrodo. Estas y otras características de la herramienta 100 de ablación quirúrgica de la invención se examinarán más adelante con mayor detalle.

Volviendo ahora a la figura 2, en ella se muestra la porción del catéter 100 distal 310 que es curva. Esta figura muestra la forma y el plano de desviación de la región de punta distal 200 al ser manipulada.

La región 200 de electrodo se muestra esquemáticamente en la figura 2 en cinco posiciones diferentes sólo a modo de ejemplo. Como puede verse, en su posición recta A, no desviada, la punta 200 se extiende distalmente en la misma dirección que la porción de eje 300 distal del doblez 310. La herramienta 100 puede estar configurada, por defecto, en esta posición de modo que cuando el mando 410 (u otro dispositivo de manipulación) está en posición de reposo, la punta 200 asumirá una posición que se aproximará a la posición A como se representa en la figura 2. Por supuesto, está dentro del alcance de esta invención que el catéter 100 pueda ser fabricado o fijado por el usuario (mediante un mecanismo de bloqueo o similar) de modo que el extremo distal 200 esté en cualquier posición en la que la punta 200 se pueda desviar. Las diversas posiciones B, C, D, y E se muestran en líneas de trazos para mostrar los ángulos progresivamente más acentuados de desviación para la punta 200 tras la manipulación del mecanismo de desviación. La desviación más acentuada en la figura 2 se muestra en

la posición E, en la que la punta 200 está desviada de modo que el extremo distal de la punta 200 puede contactar la herramienta 100 en una porción distal del eje 300, que forma un bucle cerrado.

Hay que tener en cuenta que la punta 200 se desvía en la figura 2 en un modo en forma de U suave. Dependiendo de la configuración del mecanismo de desviación que se elija puede obtenerse cualquier número de diferentes formas por la punta 200 dentro del alcance de la invención. Esto permite que la punta 200 contacte el tejido adecuadamente teniendo una diversidad de formas de superficie diferentes, que permiten que la herramienta sea usada en diversas áreas, difíciles de alcanzar, del corazón.

Generalmente es conveniente que la punta 200 de electrodo distal pueda desviarse en un plano único 120. Como puede verse en la figura 2, el plano 120 es generalmente perpendicular a un plano 140 definido por, y paralelo a, la superficie distal 320 del eje 300. Por supuesto, no es necesario para esta invención que los planos 120 y 140 sean perpendiculares entre sí como se muestra en la figura 2; el ángulo que forman los planos 120 y 140 puede variar de cero grados a 180 grados. No obstante, hemos hallado que es generalmente preferible que los planos 120 y 140 sean diferentes; es decir, que estén orientados uno con respecto a otro formando un ángulo mayor que cero grados y menor que 180 grados. Con la máxima preferencia, estos planos están dispuestos formando un ángulo comprendido entre 70 y 110 grados uno con otro. Con la máxima preferencia es un ángulo de alrededor de 90 grados.

Volviendo ahora a las figuras 3 a 5, en ellas se muestran diversas secciones transversales del catéter 100 en la proximidad de la unión entre el eje 300 y la región o punta 200 de electrodo distal.

La figura 3 presenta esta región del catéter 100 en una sección transversal longitudinal. El primer hipotubo o eje 300 se muestra en el doblez o codo 310 que define un ángulo 340. Como se ha expuesto anteriormente, el ángulo 340 es generalmente mayor que 90 grados. Es preferible que el ángulo 340 esté comprendido entre alrededor de 80 grados y 180 grados, más preferiblemente entre alrededor de 90 grados y 120 grados, y con la máxima preferencia que sea de alrededor de 110 grados.

El primer hipotubo 300 es relativamente corto, teniendo una longitud total comprendida generalmente entre alrededor de 5,08 y 50,8 cm. Esta longitud permite que un usuario médico utilice el catéter 100 fácilmente durante la cirugía. Es preferible que la longitud total del eje 300 esté comprendida entre alrededor de 10,16 y 20,32 cm; y con la máxima preferencia que sea de alrededor de 15,24 cm. La longitud particular del eje 300 dependerá de la particular aplicación y las condiciones bajo las cuales se usa la herramienta 100 de ablación.

El primer eje 300 de hipotubo tiene un diámetro exterior comprendido entre alrededor de 1,27 y 5,08 mm; más preferiblemente, entre alrededor de 2,29 y 3,81 mm; y con la máxima preferencia de alrededor de 2,79 mm. Generalmente tiene un espesor de pared comprendido entre 0,25 y 1,27 mm, más preferiblemente entre 0,51 y 0,76 mm, y con la máxima preferencia de alrededor de 0,61 mm.

Aunque se hace referencia al término "hipotubo" a través de la memoria, la invención no se limita a estos. Cualquier tubo quirúrgico apropiado que tenga

las características físicas y estructurales correctas (por ejemplo, resistencia, rigidez, etc.) es adecuado.

El eje 300 puede ser de cualquier material adecuado que satisfaga los requisitos de comportamiento del catéter 100. Preferiblemente, el hipotubo 300 es de acero inoxidable. También puede ser, totalmente o en combinación, de metales tales como iridio, platino, paladio, rodio, oro, tungsteno, titanio, tántalo, níquel, y aleaciones de los mismos. El eje 300 puede fabricarse también de cualquier número de polímeros relativamente rígidos o semirrígidos adecuados, aleaciones o mezclas de los mismos. Por ejemplo, el tubo del eje 300 puede ser una poliamida (tal como el nailon), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno, poli(cloruro de vinilo), varios polímeros de fluorocarburos (PTFE, FEP, fluoruro de vinilideno, etc.), polisulfonas, o similares. Mezclas, aleaciones, mixturas, copolímeros y copolímeros de bloque de estos materiales son también adecuados si se desean.

Mientras el hipotubo 300 sea capaz de mantener una forma relativamente rígida o semirrígida en comparación con la punta distal 200 y pueda resistir las tensiones de torsión, compresión y flexión impuestas durante la utilización con integridad, puede ser usado cualquier material adecuado.

Un segundo hipotubo 210, menor, aloja el alambre de tracción y el resorte lineal que constituyen la porción accionable del mecanismo de desviación para la punta 200. El hipotubo 210 está adherido, por ejemplo, por soldadura de estaño plomo, soldeo, adhesivos tales como cola, o similares, y preferiblemente por cobresoldadura, a la superficie interna del eje 300 en una porción proximal del eje 300 (no mostrada). Como se muestra en las figuras 3 y 4, no obstante, el segundo tubo 210 está dispuesto en el centro del paso interior del hipotubo 300 y no está adherido al extremo distal del hipotubo 300. El segundo hipotubo puede fabricarse de cualquiera de los materiales descritos anteriormente con respecto al primer hipotubo o eje 300. El segundo tubo de hipotubo tendrá generalmente un diámetro exterior comprendido entre alrededor de 0,25 y 1,27 mm, preferiblemente entre alrededor de 0,51 y 1,02 mm; y con la máxima preferencia de alrededor de 0,81 mm. Su diámetro interior define un espesor de pared comprendido entre alrededor de 0,13 y 0,76 mm, más preferiblemente entre alrededor de 0,25 y 0,38 mm; con la máxima preferencia de alrededor de 0,30 mm. Cuando está adherido proximalmente a la pared interior del eje 300, el hipotubo 200 se extiende distalmente fuera del primer hipotubo o eje 300 aproximadamente de 1 a 5 mm, preferiblemente alrededor de 3 mm.

Un tercer tubo 220 incluso más pequeño está dispuesto en el paso interior del segundo hipotubo 210 y se extiende distalmente entre alrededor de 0,5 y 7 mm, preferiblemente alrededor de 5 mm, fuera del extremo distal del tubo 210. El tubo 220 es preferiblemente una poliimida, pero puede ser de cualquier otro polímero, tal como PEEK y los citados anteriormente. El tubo 220 puede ser también de un metal o aleación metálica como se ha expuesto anteriormente. Típicamente, el tercer tubo 220 tiene un diámetro exterior comprendido entre alrededor de 0,25 y 0,76 mm, preferiblemente entre alrededor de 0,30 y 0,51 mm, y con la máxima preferencia de alrededor de 0,43 mm. Su espesor de pared está convenientemente en el intervalo de 0,025 a 0,127, y es preferiblemente de alrededor de 0,051 mm.

Dispuesto entre la superficie interior del tercer tubo 220 y la superficie interior del segundo tubo 210 se extiende el resorte lineal o alambre 240. Como puede verse en la figura 3, el resorte 240 se extiende dentro del paso interior del hipotubo 210 en el que está fijado al tubo 210 mediante soldadura de estaño, plomo, cobresoldadura, adhesivo o cualquier medio adecuado. Típicamente, el extremo proximal del resorte 240 se extenderá entre alrededor de 1 a 7 mm dentro del segundo hipotubo 210, preferiblemente alrededor de 5 mm. El alambre plano 240 se compone preferiblemente de un metal o aleación metálica tal como uno de las descritos anteriormente, y es preferiblemente de acero inoxidable. El resorte 240 puede ser también de una aleación de níquel y titanio, conocida ordinariamente como nitinol, por sus características de memoria de forma, y puede ser también de un polímero o una combinación de un polímero y un metal. Como se examinará detalladamente más adelante, el resorte lineal 240 actúa proporcionando la tensión y rigidez necesarias para el mecanismo de desviación cuando se usa en combinación con el alambre 250 de tracción.

El resorte lineal 250 tiene generalmente la forma de una cinta rectangular, maciza plana o de un alambre de sección transversal transversa rectangular como se muestra en las figuras 4 y 5. El resorte 240 puede tener conicidad a lo largo de su longitud en la dirección distal. La conicidad puede ser solamente en la dimensión transversa corta o en ambas, las dimensiones transversas corta y larga. Ese tipo de configuración permite que el resorte 240 y el alambre 250 de tracción desvíen eficazmente la punta 200 en el plano 120 como se describirá detalladamente más adelante. Típicamente el resorte 240 de alambre tendrá una anchura comprendida entre alrededor de 0,127 y 0,635 mm, más preferiblemente entre alrededor de 0,25 y 5,1 mm y con la máxima preferencia de alrededor de 0,38 mm. El espesor del resorte 240 estará comprendido típicamente entre alrededor de 0,051 y 0,203 mm; más preferiblemente entre alrededor de 0,102 y 0,178 mm, y con la máxima preferencia de alrededor de 0,152 mm. Por supuesto, otras formas de la sección transversal para el resorte 240, tales como cuadrada, circular, elíptica, etc., están dentro del alcance de esta invención. El resorte 240 puede tener también una diversidad de formas, tales como un resorte reforzado o trenzado, o puede ser una cinta maciza o alambre rodeado por un enrollamiento o trenza.

El alambre de tracción o la línea 250 de control de la desviación se muestra en las figuras 3 a 6 como un alambre, cable o cinta delgado flexible que tiene una sección transversal preferiblemente redonda y dispuesto de modo deslizante en el mango 400 a través del eje 300, tubo 210, tercer tubo 220 y dentro de la punta distal 200. Aunque no se muestra en las figuras, la línea 250 está adherida proximalmente al mango 400 y puede ser movida axialmente dentro de diversos componentes de la herramienta 100 por medio de una tensión para desviar el resorte lineal 240 que puede ser desviado, que a su vez desvía la punta distal 200 como se muestra en línea de trazos en la figura 2. El radio de curvatura de la punta 200 de electrodo distal está controlado por la tensión aplicada al alambre 250 de tracción. Hay que tener en cuenta que la línea 250 de alambre de tracción se extiende a través del tercer tubo 220 como se muestra en las figuras

3 y 4 y continúa distalmente a través del eje 300 en el ancho paso interior 232 del conducto multipaso 230.

El alambre 250 de tracción está compuesto preferiblemente de un metal o aleación metálica como se ha expuesto anteriormente. También puede ser un polímero. Preferiblemente el alambre 250 de tracción es de acero inoxidable, pero también puede ser de una aleación de níquel y titanio, conocida ordinariamente como nitinol, por sus características de memoria de forma. Otras formas de la sección transversal para el alambre 250, tales como cuadrada, rectangular, elíptica, etc., están dentro del alcance de esta invención. Más detalles del resorte 240 y del alambre 250 de tracción y su funcionamiento se examinarán más adelante en combinación con la figura 6.

Conectado por inserción en el paso interior en el extremo distal del eje 300 y que se extiende distalmente hasta el extremo del catéter 100 está el conducto 230 de múltiples pasos. Este componente constituye la estructura primaria de la región 200 de electrodo distal.

El conducto 230 de múltiples pasos interiores será típicamente de un polímero como se describe anteriormente. Un material especialmente adecuado es, no obstante, una amida de bloque poliéster extruida del tipo vendido por Atochem North America, Inc., bajo la marca comercial PEBAX. Típicamente, el conducto 230 tiene una longitud comprendida entre alrededor de 20 y 70 mm, preferiblemente entre alrededor de 35 y 55 mm; con la máxima preferencia de alrededor de 45 mm. Su diámetro exterior deberá ser suficiente para encajar dentro del paso interior del eje 300 como se muestra en la figura 3, preferiblemente entre alrededor de 1,52 y 3,05 mm; con la máxima preferencia de alrededor de 2,29 mm.

El conducto 230 y el eje 300 se unen preferiblemente mediante un adhesivo u otro medio adecuado. Con la máxima preferencia es un adhesivo vendido por Dymax Corp. de Torrington, Connecticut, bajo el nombre comercial DYMAX. También se prefiere una diversidad de adhesivos de grado médico fabricada y vendida por la Loctite Corp. de Rocky Hill, Connecticut.

Aunque la figura 3 representa un conducto 230 multipaso conectado al extremo distal del eje 300 por inserción en el paso interior del eje 300, otros medios adecuados para conectar el conducto 230 multipaso y el eje 300 están dentro del alcance de la invención.

El conducto 230 multipaso representado en las figuras 4 y 5 contiene un paso interior 232 primario y dos pasos interiores 234 secundarios dispuestos asimétricamente en el modelo como se ve. Tal asimetría permite una desviación más fácil de la región 200 de electrodo distal a medida que el alambre de tracción/el mecanismo de desviación de resorte de tracción se desplaza del eje central del conducto 230 (no mostrado).

En el lugar representado en la figura 4, el paso interior 232 primario aloja el segundo hipotubo 210, el tercer tubo 220, el resorte lineal plano 240, y el alambre 250 de tracción. El paso interior secundario 234 está vacante en esta sección de la herramienta 100.

En la sección transversal mostrada en la figura 5, el paso interior primario no aloja los otros diversos tubos pero todavía transporta el resorte 240 no fijado y el alambre 250 de tracción. Uno o ambos pasos interiores secundarios pueden transportar uno o más alambres 270 de señales, cada uno de los cuales es-

tá conectado a un electrodo 260 como se expone más adelante.

Por supuesto, la configuración de los lugares de la sección transversal representados en las figuras 3 a 5 es meramente un ejemplo de una diversidad de configuraciones posibles en el dispositivo inventado. Por ejemplo, los pasos interiores del conducto 230 multipaso puede variar tanto en número como en diámetro y orientación de uno con respecto a otro. En adición, los pasos interiores pueden alojar otros elementos diversos, por ejemplo, líneas de fibra óptica, líneas de transmisión de datos, hilos de potencia, etc. También pueden ser utilizados para transportar fluidos tales como soluciones salinas o aire para refrigerar los electrodos o para dispensar el tejido de interés a través de puertos de salida y similares. En adición, está dentro del alcance de esta invención que el mecanismo de desviación compuesto de los diversos elementos descritos en esta memoria puede ser alojado en gran parte en la punta distal 200 como se muestra, en gran parte en el eje 300, o en ambas secciones.

Como se muestra en las figuras 2, 3 y 6, los electrodos 260 de ablación están dispuestos alrededor del conducto 230 multipaso en la punta distal 200. Estos electrodos 260 están destinados a suministrar energía electromagnética, y preferiblemente de radiofrecuencia, directamente al tejido cardíaco o a otro de interés. En la realización mostrada en estas figuras, cinco de tales electrodos de ablación están dispuestos e igualmente espaciados a lo largo de la longitud de la punta distal 200.

Los electrodos 260 están compuestos de hilos metálicos individuales, bandas cilíndricas, bobinas helicoidales, bandas arqueadas o cintas, y similares. Cada hilo de electrodo tiene un diámetro comprendido entre alrededor de 0,025 y 0,25 mm, preferiblemente entre alrededor de 0,076 y 0,178 mm, y con la máxima preferencia de alrededor de 0,127 mm. Cuando están enrollados alrededor del conducto 230 en la punta 200, cada electrodo 260 formado por los hilos está comprendido típicamente entre alrededor de 3 a 9 mm de longitud, y preferiblemente entre alrededor de 4 a 7 mm de longitud; con la máxima preferencia en alrededor de 6 mm de longitud. Los electrodos 260 (y los hilos 270 de señales) están construidos preferiblemente de cualquier metal o aleación metálica eléctricamente conductora apropiada; por ejemplo, platino, cobre, etc., o sus aleaciones.

Cada electrodo 260 puede estar unido por soldadura, cobresoldadura, etc., y preferiblemente por soldadura de estaño, plomo, a un hilo 270 de señales metálico. Preferiblemente, pero no necesariamente, los hilos 270 de señales tienen la misma sección transversal y diámetro que los hilos que constituyen el electrodo 260. Cinco de tales hilos (uno para cada electrodo) se muestran en sección transversal en la figura 5 y dispuestos en un paso interior 234 secundario del conducto 230 de múltiples pasos. Cada uno de los hilos 270 de señal se inserta en un paso interior 234 durante el montaje de la herramienta 100 a través de un pequeño orificio (no mostrado) del paso interior 234 a través del cuerpo del conducto 230 y fuera de una pared exterior del conducto 230 multipaso. De esta manera, los hilos de señales son encaminados desde cada electrodo 260 dentro de un paso interior secundario 234 distalmente a través del paso interior del eje 300 dentro del mango 400 en el que son eventualmente fijados, por medio de un conector 420 o similar, a

una fuente de potencia electromagnética (no mostrada).

Los electrodos 260 se muestran en la figura 6 como separados unos de otros por una separación 280. Preferiblemente, y en la configuración presentada en las figuras 1 a 6, esta separación 280 está comprendida entre alrededor de 1,0 y 2,0 mm, con la máxima preferencia alrededor de 1,5 mm. Por supuesto, la anchura de la particular separación entre cualquier pareja de electrodos puede ser uniformemente mayor o menor o incluso variar a lo largo de una región 200 de electrodos dada, dependiendo de la configuración particular elegida, si se usan termopares, etc.

Cada electrodo 260 se asegura a la superficie exterior del tubo multipaso 230 mediante un adhesivo, preferiblemente el adhesivo endurecible mediante luz ultravioleta vendido bajo la marca comercial LOCTITE, Producto 3341, que es fabricado por la Loctite Corp. de Rocky Hill, Connecticut. Típicamente, aunque no necesariamente, el adhesivo es aplicado a los bordes de cada electrodo 260 en la proximidad de la separación 280. Cuando se usa un adhesivo ultravioleta tal como UV 3341, se cura exponiendo el adhesivo aplicado a una fuente de luz ultravioleta como se conoce bien en la técnica. Los electrodos pueden ser fijados también al conducto 230 por medio de una diversidad de otros adhesivos o métodos.

Una vez que los electrodos están asegurados al conducto 230 con su configuración deseada, una capa polímera puede ser ligada a la combinación de electrodos multipaso con una configuración tal que presente el conducto 230 multipaso con una superficie eléctrica y térmicamente aislante mientras todavía permite el contacto directo entre los devanados de los electrodos y el tejido objetivo para la ablación. Se prefieren los polímeros del polietileno; se prefiere especialmente una resina copolímera de acetato de vinil-etileno vendida por la DuPont Corporation de Wilmington, Delaware, bajo la marca comercial ELVAX. Ese tipo de capa polímera se usa para aislar los hilos conductores dentro del eje y el mango.

Por supuesto, la configuración de cinco electrodos de la punta 200 es solo una de las muchas configuraciones disponibles para la invención. El número de electrodos, la longitud de electrodo, la longitud de la punta, y el espaciamiento entre electrodos pueden ser modificados para acomodarse a diversas anatomías cardíacas o a otras para la aplicación de interés.

Volviendo ahora al extremo distal del dispositivo, la figura 6 representa un resorte 240 lineal plano y el alambre 250 de tracción que se extiende a lo largo de la sección más distal de la punta 200 y termina en la banda 284, la banda 284 comprende un metal o aleación tal como platino, tántalo, titanio, níquel, tungsteno, acero inoxidable, oro, etc., o sus aleaciones. Se prefiere especialmente el platino y sus aleaciones.

Como se ve en la sección transversal mostrada en la figura 6, la banda 284 es preferiblemente un anillo o estructura similar que encierra tanto el resorte 240 como el alambre 250, y está adherido a ambos por soldadura u otro método o medio de unión. Donde el resorte lineal 240 tiene una sección transversal rectangular (como se ha examinado anteriormente en combinación con la realización mostrada en las figuras 4 y 5), la banda 284 ayuda preferiblemente a posicionar el alambre 250 de tracción a lo largo del centro de la dimensión de anchura del resorte 240.

Preferiblemente, la banda 284 se adhiere, por soldadura de estaño plomo, soldeo, cobresoldadura, o similar de modo que el extremo más distal del alambre 250 se extiende distalmente de la banda 284, mientras que el extremo más distal del resorte 240 no lo hace. Por supuesto, esta es solo una de las muchas configuraciones posibles para esta porción del dispositivo.

El extremo más distal de la herramienta termina en una tapa no traumática 282 como se muestra en las figuras 1 y 6. La punta 282 comprende preferiblemente un metal tal como platino, tántalo, titanio, níquel, tungsteno, acero inoxidable, oro, etc., u otras aleaciones. Se prefiere al acero inoxidable. La función primaria de la punta 282 es proporcionar una estructura suave y redondeada al extremo distal de la herramienta para impedir el daño o trauma del tejido durante la utilización. La punta 282 está adherida al extremo más distal del conducto 230 multipaso mediante cualquier medio adecuado. Se fija preferiblemente mediante un adhesivo vendido por la Dymax Corp. de Torrington, Connecticut bajo el nombre comercial DYMAX. La tapa 282 puede ser activa, es decir, puede transmitir energía de RF ablativa al tejido como lo hacen los electrodos.

Se ha de tener en cuenta que las dimensiones y materiales descritos anteriormente con respecto a los diversos componentes mostrados en cada una de las figuras se describen solamente a modo de ejemplo. Está expresamente dentro del alcance de esta invención la posibilidad de variar longitudes, diámetros, espesores de pared, composiciones de los materiales, etc., de los componentes de la herramienta quirúrgica 100 para satisfacer cualquier requisito funcional o de fabricación necesario. Por ejemplo, el eje 300 se muestra con una forma proximal generalmente lineal en el codo o doblez 310 como se ve en la figura 1. El eje 300 no necesita esta configuración estricta. No solamente puede variar el ángulo 340 del codo o doblez 310, sino que otros codos o dobleces (no mostrados) pueden estar incluidos en el eje 300 de modo que este tenga un perfil menos lineal. Tales dobleces adicionales pueden estar situados en cualquier posición a lo largo de la longitud del eje 300 de catéter a partir del mango 300 hasta el extremo más distal del eje, más allá del doblez 310.

Varias realizaciones y configuraciones alternativas están dentro del alcance de esta invención. Por ejemplo, uno o más termopares, termistores u otros dispositivos de detección de la temperatura pueden estar incorporados en la herramienta 100 para permitir la vigilancia de la temperatura de los electrodos, la herramienta, o el tejido durante el procedimiento de ablación; asimismo, tales dispositivos pueden ser usados en un sistema de realimentación y control más sofisticado como se conoce bien en la técnica. Se prefiere que si se usan termopares, uno o más termopares de tipo T estén dispuestos sobre la superficie del conducto multipaso 230 sobre la punta 200 en los espacios 280 entre electrodos.

Otra característica que puede estar combinada con la estructura descrita anteriormente, únicamente o en parte, es un sistema de irrigación para bañar la punta distal 200 (por ejemplo, electrodos, tubo multipaso) en fluidos tales como una solución salina para minimizar la formación de trombos y los efectos de elevación de la impedancia y carbonización de tejidos durante la ablación.

Como se ha expuesto anteriormente, un modo de

incorporar ese tipo de sistema de irrigación en esta herramienta 100 consiste en introducir un fluido, tal como un líquido o aire, en uno de los conductos 230 de paso o multipasos interiores que elimine el calor desarrollado por los electrodos 260 a través del cuerpo del conducto 230 multipaso. Tal característica de irrigación puede ser usada en un sistema de realimentación y control basado en la temperatura detectada por los medios de detección de la temperatura.

Por ejemplo, un fluido puede ser introducido en uno de los pasos interiores secundario 234, cuyo paso 234 puede entonces ser obturado o conectado a un sistema de descarga o recirculación para que el fluido de refrigeración pase a través del mismo. Alternativamente, sistemas de irrigación de humedecimiento o sistemas en los que uno o más electrodos son pulverizados directamente con fluido de refrigeración están dentro del alcance de la invención.

En adición, el dispositivo inventado puede ser modificado para suministrar fluidos tales como materiales cardioplégicos, por ejemplo, soluciones salinas enfriadas, KCl, lidocaína, cloridrato de procaínamida, y similares para tejidos cardíacos o a otros, de interés durante la cirugía.

Fibras ópticas u otros hilos de transmisión tradicionales (es decir, cobre) pueden ser usados también en combinación con la herramienta 100 para transmitir datos desde el extremo distal 200 del catéter a cualquier número de dispositivos, tales como de diagnóstico, registro, presentación visual, u otros equipos. Por ejemplo, las líneas de fibra óptica pueden ocupar cualquiera de los pasos interiores 232, 234 en el conducto multipaso 230 y extenderse hasta el extremo de la herramienta 100 en la punta 282 no traumática.

En una aplicación preferida, un cirujano abre la pared del pecho y expone la cavidad del pecho en la proximidad del corazón. El montaje de la invención como se muestra en las figuras 1 a 6 se introduce en la superficie exterior del corazón (cuando han de ser configuradas lesiones epicardiales) o en las superfi-

cies expuestas del interior del corazón, tales como las aurículas izquierda y/o derecha (cuando han de ser configuradas lesiones endocardiales). Por medio de la manipulación del mango se modifica la forma de la punta distal 200 mediante el mecanismo de desviación de modo que al menos uno, pero preferiblemente todos los electrodos 260 se colocan en contacto directo con el tejido que ha de ser sometido a ablación. El eje 300 rígido o semirrígido sirve para transmitir fuerzas axiales aplicadas por el cirujano por medio del mango para asegurar el contacto adecuado entre la punta 200 y el tejido que se somete a ablación. El contacto adecuado con el tejido objetivo puede ser garantizado usando la herramienta en un movimiento de empuje, similar al usado cuando se emplea un hierro de marcar. El contacto con el tejido también puede asegurarse usando el catéter en un movimiento de extracción, que utiliza la parte superior de la región de electrodo activa para alcanzar un tejido que de otra manera sería de difícil acceso.

Seguidamente, los electrodos son activados mediante la energía de RF transmitida desde una fuente de potencia de RF a través del controlador 420 y los cables 270 de señales de electrodo, originando la ablación y cauterización del tejido objetivo. Típicamente, la corriente de RF es dirigida a uno o dos electrodos en el extremo más distal del dispositivo de EP para realizarla primera ablación y luego continuar proximalmente con uno o dos electrodos a la vez hasta se obtiene la longitud deseada de ablación lineal en la cámara auricular. Esto reduce los requisitos de potencia globales para el montaje. Los electrodos 260 se calientan a causa de la transferencia de calor conductiva desde el tejido que se extirpa y las lesiones lineales se crean como es necesario.

Esta invención se ha descrito y se han representado ejemplos concretos de la misma. El uso de tales ejemplos concretos no está destinado a limitar la invención en forma alguna.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de ablación quirúrgica que puede ser desviado para configurar ablaciones durante la cirugía de corazón abierto o pecho abierto, comprendiendo dicho montaje de ablación quirúrgica que puede ser desviado:

un cuerpo principal (300) que comprende un miembro rígido o semirrígido alargado capaz de transmitir fuerzas axiales aplicadas por un cirujano al tejido que se somete a ablación, y que define un paso central y tiene un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el miembro un ángulo preconfigurado (340) en el extremo distal que define un primer plano de desviación; y

una punta flexible (200) dispuesta distalmente de dicho cuerpo principal (300), alojando dicha punta (200) un mecanismo de desviación para desviar la punta (200) alrededor de un segundo plano (120) de desviación diferente de dicho primer plano y al menos un electrodo (260) dispuesto sobre una superficie exterior de la punta (200).

2. El montaje de la reivindicación 1, en el que dicho primer plano de desviación es generalmente perpendicular a dicho segundo plano (120) de desviación.

3. El montaje de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mango (400) dispuesto proximalmente a dicho cuerpo principal, en el que dicho mango (400) es eficaz para transmitir fuerzas axiales aplicadas por un cirujano al tejido que se somete a ablación.

4. El montaje de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un conector dispuesto sobre dicho mango (400) para transmitir energía electromagnética entre dicha punta (200) y un dispositivo remoto.

5. El montaje de la reivindicación 4, en el que dicho dispositivo remoto es un sistema de registro de electrocardiograma.

6. El montaje de la reivindicación 4, en el que dicho dispositivo remoto es un suministro de potencia de radiofrecuencia.

7. El montaje de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un dispositivo de detección de la temperatura dispuesto sobre dicha punta flexible (200).

8. El montaje de la reivindicación 1, en el que dicha punta distal (200) define una pared exterior que tiene al menos una abertura a través de la misma.

9. El montaje de la reivindicación 8, en el que dicha al menos una abertura está conectada a un paso central definido en dicha punta flexible.

10. El montaje de la reivindicación 1, que contiene adicionalmente al menos un cable óptico de fibra dispuesto en dicho miembro alargado.

11. El montaje de la reivindicación 1, en el que dicha punta flexible es capaz de desviarse en dicho segundo plano (120) de modo que un extremo distal de dicha punta flexible contacta físicamente una porción más proximal de dicho montaje.

12. El montaje de la reivindicación 1, en el que dicho ángulo (340) está comprendido entre 90 y 180 grados.

13. El montaje de la reivindicación 1, en el que dicho montaje comprende adicionalmente un sistema de irrigación de fluido.

14. El montaje de la reivindicación 1, en el que la punta (200) comprende una punta flexible multipaso, estando la punta multipaso unida de modo fijo a dicho extremo distal de cuerpo principal (300), comprendiendo dicha punta una tapa distal (282) activa o no activa, comprendiendo dicho alojamiento de la punta: (1), un alambre (250) de tracción fijado a un resorte lineal (240) para desviar el miembro distal alrededor del segundo plano (120) de desviación en el que el segundo plano de desviación (120) es generalmente perpendicular a dicho primer plano y, (2) al menos un electrodo (260) dispuesto sobre una superficie exterior de la punta (200).

15. El montaje de ablación quirúrgica que puede ser desviado de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (300) principal rígido o semirrígido tiene una longitud comprendida entre alrededor de 10,16 y alrededor de 20,32 cm.

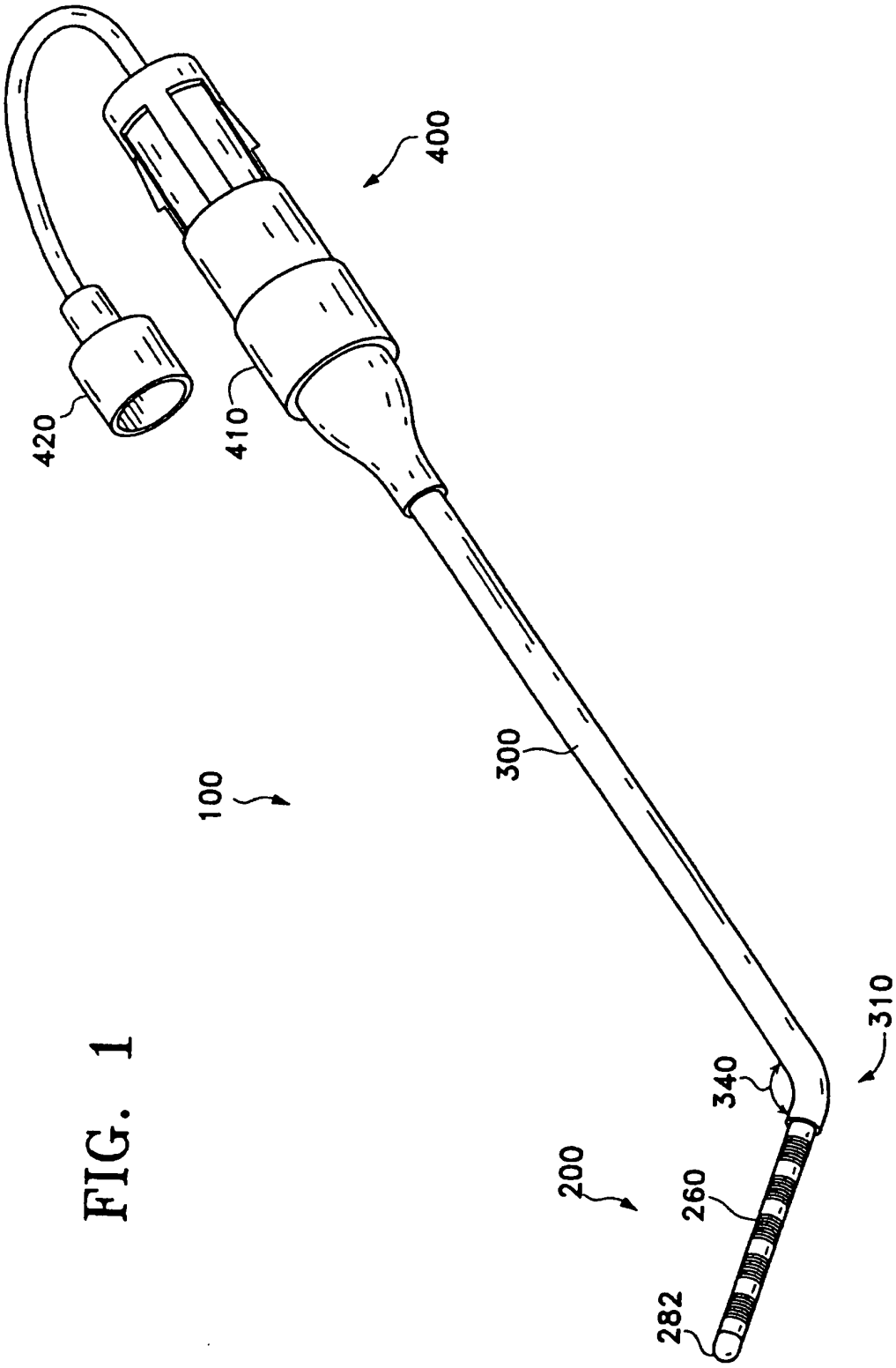


FIG. 1

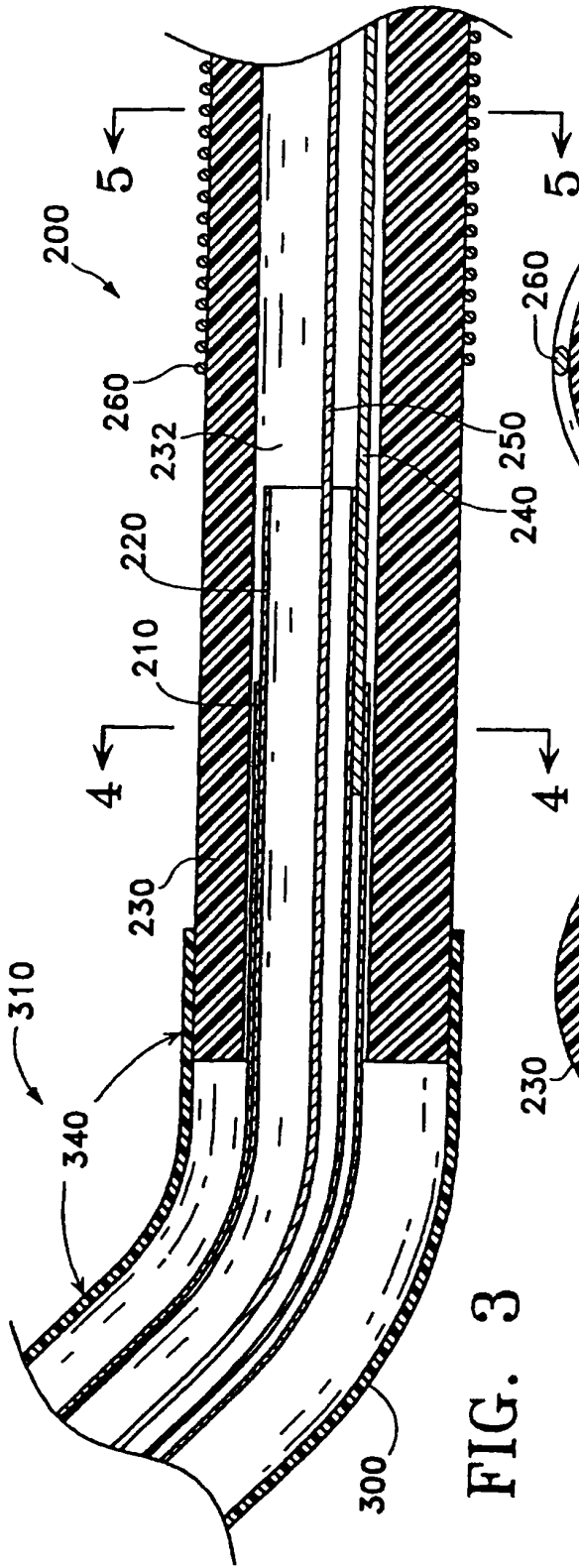


FIG. 3

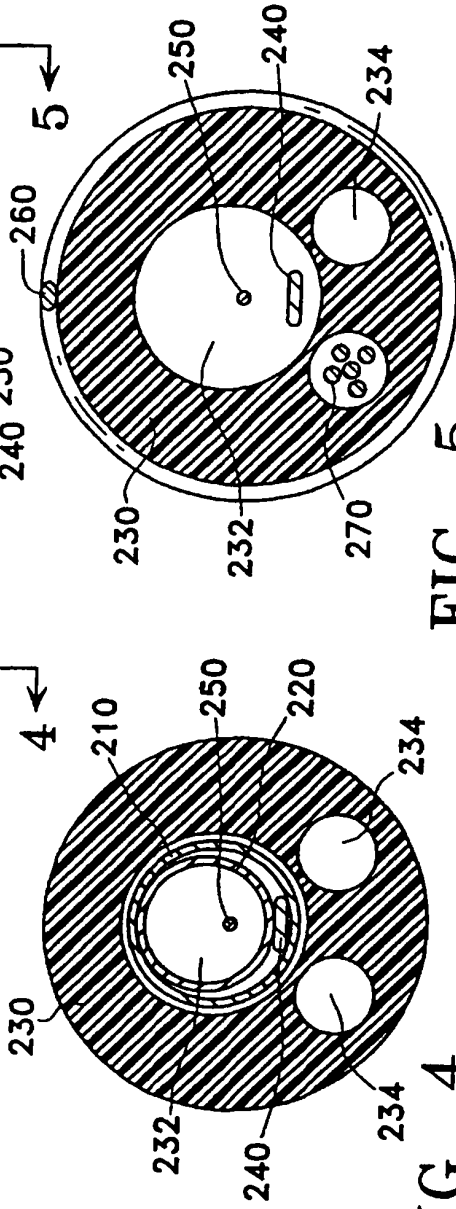


FIG. 4

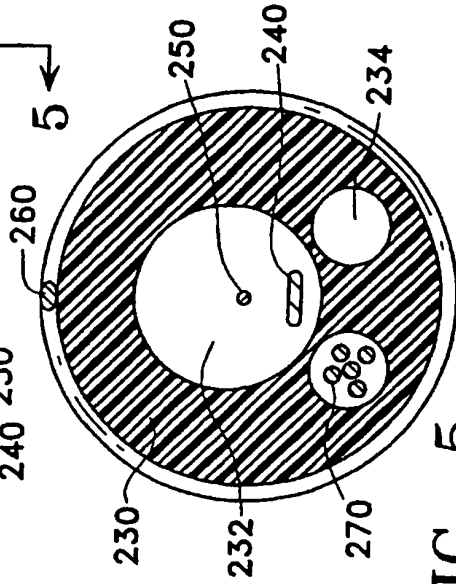


FIG. 5

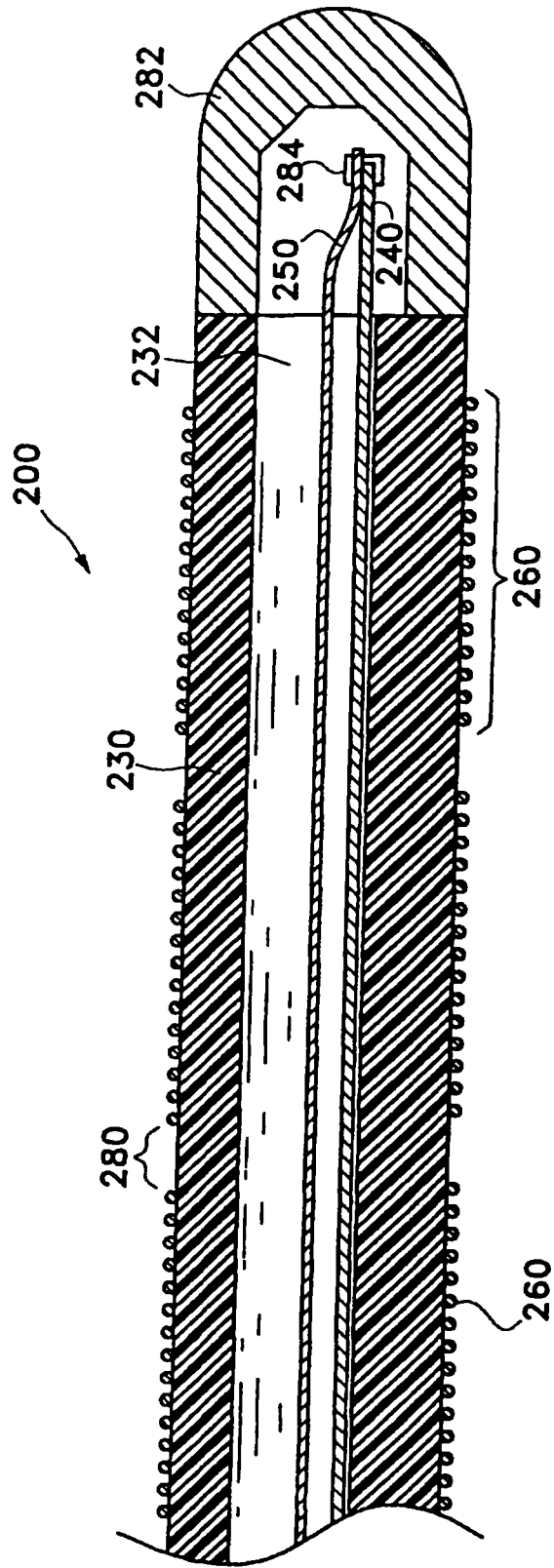


FIG. 6