



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 283 292**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/12** (2006.01)  
**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00915890 .8**  
86 Fecha de presentación : **24.02.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1171052**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.01.2002**

54 Título: **Dispositivo para revascularización percutánea miocárdica.**

30 Prioridad: **24.02.1999 US 256958**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.11.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.11.2007**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street**  
**St. Michael, BB**

72 Inventor/es: **Wentzel, David, E. y**  
**Kaveckis, Ryan**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 283 292 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**

Dispositivo para revascularización percutánea miocárdica.

**5 Campo de aplicación del invento**

El presente invento se refiere en general a dispositivos y métodos para promover la circulación de la sangre al miocardio. Más particularmente, el presente invento se refiere a dispositivos y métodos para formar orificios, cráteres o canales en las paredes interiores de una cavidad cardíaca como parte del procedimiento de revascularización percutánea miocárdica (en adelante PMR).

**Antecedentes del invento**

Asegurar que el miocardio está adecuadamente alimentado con oxígeno es crítico para mantener la vida de un paciente. Para recibir una alimentación adecuada de oxígeno, el corazón debe perfundirse con sangre. En un corazón sano, la perfusión de la sangre se lleva a cabo con un sistema de vasos sanguíneos y capilaridades. Sin embargo, es común que los vasos sanguíneos lleguen a ocluirse (bloquearse) o se vuelvan estenósicos (estrechados). Una estenosis se podría formar por un ateroma que típicamente es una sustancia dura y calcificada que forma las paredes de un vaso sanguíneo.

Desde el punto de vista histórico, las lesiones estenósicas individuales se han tratado con una serie de procedimientos médicos que incluyen cirugía de derivación de la arteria coronaria, angioplastia, y aterectomía. La cirugía de derivación de la arteria coronaria implica típicamente utilizar tejido vascular procedente de otra parte del cuerpo del paciente para construir una comunicación alrededor del vaso obstruido. Las técnicas de angioplastia tales como la angioplastia transluminal por punción (en adelante PTA) y la angioplastia coronaria transluminal por punción (en adelante PTCA), son métodos relativamente no intervencionistas de tratar una lesión estenósica. Estas técnicas de angioplastia típicamente implican el uso de un hilo de guiado y un catéter con globo. En estos procedimientos, se hace avanzar un catéter con globo sobre un hilo de guiado de tal manera que el globo se sitúe en un punto próximo a una restricción en un vaso enfermo. Después se infla el globo y se abre la restricción en el vaso. Una tercera técnica que se podría usar para tratar una lesión estenósica es la aterectomía. Durante un procedimiento de aterectomía, la lesión estenósica se corta mecánicamente o se desgasta por fricción separándola de la pared del vaso sanguíneo.

Se ha averiguado que los procedimientos de derivación de la arteria coronaria, la angioplastia y la aterectomía han sido todos eficaces en el tratamiento de lesiones estenósicas individuales en vasos sanguíneos relativamente anchos. Sin embargo, el miocardio se perfunde con sangre a través de una red de pequeños vasos y capilaridades. En algunos casos, se podría producir un gran número de lesiones estenósicas en un gran número de lugares a lo largo de esta red de pequeños vasos y capilaridades. Este camino tortuoso y el pequeño diámetro de estos vasos sanguíneos limitan el acceso a las lesiones estenósicas. El número abultado y el pequeño tamaño de estas lesiones estenósicas hacen que no resulten prácticas las técnicas tales como la cirugía de derivación cardiovascular, la angioplastia y la aterectomía.

Cuando las técnicas que tratan una lesión individual no resultan prácticas, se podría usar una técnica conocida como revascularización percutánea miocárdica (en adelante PMR), para mejorar la oxigenación del tejido miocárdico. Un procedimiento de PMR en general implica la creación de orificios, cráteres o canales directamente en el miocardio. La PMR se inspiró en parte en observaciones de que los miocardios de los reptiles se alimentan con oxígeno principalmente perfundiendo la sangre directamente dentro de las cavidades cardíacas al miocardio. Esto está en contraste con el corazón humano, que se alimenta por arterias coronarias que reciben la sangre de la aorta. Se han demostrado resultados clínicos positivos en pacientes humanos que han recibido tratamientos de PMR. Se cree que estos resultados son causados en parte por sangre que circula dentro de una cavidad cardíaca a través de canales del tejido miocárdico formados por la PMR. También se cree que el aumento del flujo de sangre al miocardio se debe en parte a la respuesta de cicatrización a la formación de herida. Específicamente, se cree que la formación de nuevos vasos sanguíneos ocurre en respuesta a la herida recientemente creada. A esta respuesta se hace referencia a veces como angiopoyesis.

Además de promover un aumento en el flujo de la sangre, la PMR podría mejorar también el estado de un paciente por medio de desnervación. La desnervación es la eliminación de extremidades de nervios. Las heridas creadas durante la PMR resultan en la eliminación de extremidades de nervios que anteriormente enviaban señales de dolor al cerebro como consecuencia de un tejido en hibernación. En una realización de acuerdo con el presente invento, se fuerza a un fluido a presión a introducirse en la herida formada por la PMR. Este fluido podría incluir un agente salino, un medio de contraste, un agente terapéutico, un agente cáustico, o cualquier combinación de éstos. Se podrían usar medios para detectar un contacto para verificar que el electrodo está en contacto con el tejido miocárdico cuando se descarga el fluido. La inyección de un fluido que incluya un medio de contraste radio-opaco crea un marcador radio-opaco de la zona de tratamiento. La inyección de un fluido que incluya un agente terapéutico en la herida podría aumentar la respuesta angiopoyésica del cuerpo. Al forzar a un fluido a presión a introducirse en la herida se podrían crear también daños colaterales dentro de un área próxima a la herida. Estos daños colaterales podrían incluir la rotura de vasos sanguíneos, capilaridades, y senos dentro del miocardio. Estos daños colaterales podrían aumentar la respuesta de cicatrización por angiopoyesis.

Se han usado una serie de métodos para crear canales en el miocardio durante la revascularización percutánea miocárdica. Los métodos de corte incluyen el uso de herramientas cortantes tipo cuchilla y corte con luz de un LÁSER. Se podría usar también energía de radiofrecuencia para quemar o desgastar por fricción canales o cráteres en tejido miocárdico.

El documento US-A-5 860 951 describe sistemas y métodos para revascularización miocárdica electroquirúrgica. El método para revascularización transmiodiárdica del corazón de un paciente incluye situar una superficie de electrodo activo en estrecha proximidad a una zona objetivo de la pared del corazón de un paciente y aplicar una tensión de alta frecuencia entre la superficie de electrodo activo y el electrodo de retorno para desgastar por fricción el tejido en la pared del corazón. La tensión de alta frecuencia desgasta por fricción, es decir, elimina volumétricamente el tejido del corazón, y la superficie de electrodo se traslada axialmente al espacio que ha dejado vacío el tejido eliminado para taladrar un canal a través del tejido del corazón.

En el documento EP-A-0 553 576, se describe un sistema de láser por impulsos de corazón sincronizado. El sistema incluye un láser, medios para detectar la contracción y dilatación del corazón que late para sincronizarlo con el láser, medios que responden a los medios para detectar, para generar un impulso de disparo, medios para situar el borde de ataque del impulso de disparo durante el ciclo de contracción y dilatación del latido del corazón, medios para definir la anchura del impulso de disparo para que ocurra durante el ciclo de latido del corazón, y medios de respuesta al impulso de disparo para disparar el láser de manera que incida en el corazón que late en el instante indicado por la posición del impulso de disparo y durante el periodo indicado por la anchura del impulso de disparo.

### Sumario del invento

El presente invento se refiere a dispositivos para realizar la revascularización percutánea miocárdica sin interferir con la actividad de bombeo de sangre del corazón. Una característica conveniente del presente invento es que la descarga de energía de radiofrecuencia a un área próxima al corazón se interrumpe cuando el corazón está en un periodo vulnerable del ritmo cardíaco. Una segunda característica conveniente del presente invento es que la descarga de la energía eléctrica almacenada en el corazón se inhabilita durante periodos vulnerables de cada latido del corazón.

Un sistema para realizar una revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con el presente invento se define en las reivindicaciones adjuntas e incluye típicamente un electrodo activo dispuesto en el extremo de un catéter, y un generador de energía de radiofrecuencia acoplado al electrodo activo. El sistema de PMR incluye además unos medios para la monitorización del paciente capaces de detectar actividad eléctrica en el corazón de un paciente. La energía de radiofrecuencia se aplica selectivamente al electrodo activo solamente cuando el corazón no se encuentra en una etapa vulnerable del ritmo cardíaco.

Las realizaciones de un sistema de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con el presente invento podrían incluir medidas para asegurar que el electrodo activo se sitúe adecuadamente. En una realización del presente invento, unos medios de impedancia se acoplan entre el electrodo activo y el generador de energía de radiofrecuencia. El valor de la impedancia de los medios de impedancia se selecciona de tal manera que la máxima transferencia de energía se produzca cuando el electrodo activo está en contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente. Para lograrlo, el valor de la impedancia de los medios de impedancia se selecciona de tal manera que la impedancia del sistema de PMR sea sustancialmente igual a la impedancia de carga con la que se encontrará el sistema cuando el electrodo activo establezca contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente.

Una realización adicional del presente invento incluye unos medios para detectar el establecimiento de contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico del corazón de un paciente. Esta realización es para usar con un método de PMR durante el cual no se aplica un alto nivel de energía de radiofrecuencia al electrodo activo hasta que se haya detectado el establecimiento de contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico. Se utiliza un nivel de energía de radiofrecuencia relativamente bajo para detectar el establecimiento de contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico. Se aplica selectivamente un alto nivel de energía de radiofrecuencia al electrodo activo solamente después que se ha verificado el establecimiento de contacto.

Un método que se puede realizar con el sistema del presente invento evita descargar a la sangre altos niveles de energía de radiofrecuencia. La descarga de altos niveles de energía de radiofrecuencia a la sangre podría causar complicaciones tales como daños de trombocitos, burbujas de gas, y coagulaciones de sangre.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un esquema de un circuito que modela el miocardio humano;

La Figura 2 es una forma de onda de electrocardiograma que representa un solo latido del corazón;

La Figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema de PMR de acuerdo con el presente invento;

La Figura 4 es un diagrama de bloques de una realización alternativa de un sistema de PMR de acuerdo con el presente invento;

La Figura 5 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema de PMR de acuerdo con el presente invento;

La Figura 6 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema de PMR de acuerdo con el presente invento;

La Figura 7 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema de PMR de acuerdo con el presente invento; y

La Figura 8 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de unos medios de detección de contacto de acuerdo con el presente invento.

### Descripción detallada del invento

La descripción detallada siguiente debe leerse con referencia a los dibujos, en los que los elementos similares de los diferentes dibujos están numerados idénticamente. Los dibujos que no necesariamente estén a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance del invento.

Para los elementos seleccionados se facilitan ejemplos de construcciones, materiales, dimensiones y procedimientos de fabricación. Todos los demás elementos emplean lo que ya conocen los expertos en la técnica. en el campo de aplicación del invento. Los expertos en la técnica reconocerán que muchos de los ejemplos provistos tienen alternativas adecuadas que se podrían utilizar.

La Figura 1 es un esquema de un circuito 10 que sirve de modelo al miocardio humano. Como se muestra en el circuito de la Figura 1, el endocardio y el miocardio del corazón presentan una combinación de elementos de capacitancia, resistencia y de rectificación. El solicitante ha averiguado que el condensador es un componente dominante en este modelo. El elemento capacitivo en este modelo representa la facultad del corazón para almacenar una carga eléctrica. Una característica deseable del presente invento es que la descarga de esta energía eléctrica se inhabilite durante los periodos vulnerables de cada latido del corazón.

La Figura 2 es una forma de onda 50 de electrocardiograma que representa un solo latido del corazón. Como se muestra en la Figura 2, cada latido del corazón se podría representar como una onda compleja constituida por cinco ondas componentes designadas como ondas "P", "Q", "R", "S" Y "T". La primera onda componente es la onda P que representa electrónicamente un latido auricular asociado con la despolarización auricular que ordena el ritmo cardíaco en función de las señales procedentes del resto del cuerpo que representan la salida cardíaca requerida.

La característica principal de la señal del electrocardiograma es la onda R que es un impulso generalmente triangular que representa la actuación eléctrica de los ventrículos. La onda R es la actividad eléctrica en el corazón que estimula una contracción ventricular. La parte de onda T de cada latido del corazón sigue a la onda R dentro de aproximadamente 0,3 segundos. La onda T indica la repolarización de los ventrículos. Durante la repolarización de los ventrículos, el ritmo del corazón es vulnerable a la interrupción brusca por la acción de la corriente eléctrica que pasa a través del corazón o próxima a éste. Más particularmente, se podría inducir una fibrilación ventricular por una corriente eléctrica que pase a través del corazón durante la despolarización ventricular. La fibrilación ventricular es un disparo rápido y desorganizado de las fibras musculares dentro del miocardio ventricular. Durante la fibrilación ventricular, los ventrículos no se contraen de una manera organizada, no se bombea sangre, y la presión de la sangre cae hasta cero. Podría producirse la muerte del paciente en 4 minutos desde el comienzo de la fibrilación ventricular. Se podrían producir otras arritmias cardíacas como consecuencia de la corriente eléctrica que circule a través del corazón o próxima a él durante un período vulnerable. Entre los ejemplos de otras arritmias que podrían producirse se incluye la taquicardia.

Según se ha mostrado en el circuito equivalente de corazón de la Figura 1, el miocardio es capaz de almacenar una carga eléctrica. Como se ha indicado anteriormente, una característica conveniente del presente invento es que se inhabilite la descarga de esta energía eléctrica durante los períodos vulnerables de cada latido del corazón. En particular, la descarga de la energía eléctrica almacenada en el corazón se inhabilita con el fin de reducir la probabilidad de disparar involuntariamente la fibrilación ventricular u otras arritmias.

La Figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema 100 de PMR de acuerdo con el presente invento. El sistema 100 de PMR incluye un catéter 102 destinado a alojarse en los vasos sanguíneos de un paciente. En el extremo distal del catéter 102 está instalado un electrodo activo 104. El electrodo 104 está acoplado a un generador 106 de energía de radiofrecuencia. El generador 106 es capaz de actuar como una fuente de energía de radiofrecuencia para desgastar por fricción el tejido durante un procedimiento de PMR.

El sistema 100 de PMR incluye un electrodo de retorno 108 que está destinado para conectarlo al cuerpo de un paciente. El electrodo de retorno 108 en la realización de la Figura 3 se ha representado como una zona terminal plana. Un electrodo de retorno de este tipo incluye típicamente una zona terminal conductora flexible que se conforma al contorno del cuerpo de un paciente. Entre los materiales adecuados para esta zona terminal conductora se incluyen hoja metálica y tinta conductora dispuestas sobre un sustrato de polímero. Los electrodos de retorno de este tipo típicamente se adhieren al exterior del cuerpo de un paciente con un material de interfaz que es al mismo tiempo con-

ductor y pegajoso, tal como un adhesivo de hidrogel. A esta configuración de un electrodo activo dispuesto sobre una herramienta cortante, y de una zona terminal de electrodo pasivo, se hace referencia a veces como una configuración monopolar.

5 Se han contemplado también realizaciones bipolares del presente invento. En una configuración bipolar, un electrodo de retorno o electrodo neutro se dispone en estrecha proximidad al electrodo activo. Por ejemplo, en la realización de la Figura 3, se podría disponer un electrodo de retorno sobre la superficie exterior del catéter 102 próximo al electrodo activo 104. Los expertos en la técnica reconocerán que se podrían usar dispositivos de acuerdo con el presente invento con técnicas de PMR bipolares o monopolares.

10 Como se ha mostrado en la Figura 3, unos medios de conmutación 110 están acoplados al electrodo de retorno 108 y al generador 106. Los medios de conmutación 110 son capaces de alternar entre un estado de circuito cerrado y un estado de circuito abierto. Cuando los medios de conmutación 110 se encuentran en un estado de circuito cerrado, completan una conexión eléctrica entre el electrodo de retorno 108 y el generador de RF 106. Aunque en la realización de la Figura 3, los medios de conmutación 110 están acoplados entre el generador 106 y el electrodo de retorno 108, son posibles otras ubicaciones para los medios de conmutación 110 sin apartarse del alcance del presente invento. Por ejemplo, los medios de conmutación 110 se podrían acoplar entre el electrodo activo 104 y el generador 106.

15 Un controlador 112 está acoplado a los medios de conmutación 110. El controlador 112 es capaz de cambiar el estado de los medios de conmutación 112 desde una condición de circuito abierto hasta una condición de circuito cerrado o desde una condición de circuito cerrado hasta una condición de circuito abierto. Unos medios de detección 114 de señal de electrocardiograma (en adelante ECG) están acoplados al controlador 112. Una pluralidad de electrodos 116 de ECG están acoplados a los medios de detección 114 de ECG. Los electrodos 116 de ECG están destinados a establecer contacto eléctrico con el cuerpo de un paciente. Los electrodos 116 de ECG se podrían colocar sobre la piel, o instalarse dentro del cuerpo de un paciente. Aunque en la realización de la Figura 3 se han ilustrado tres electrodos 116 de ECG, los expertos en la técnica comprenderán que se podrían utilizar más o menos electrodos 116 de ECG sin desviarse del alcance del presente invento. Los electrodos 116 de ECG y los medios de detección 114 de ECG son capaces de recoger una señal de ECG representativa del ritmo cardíaco de un paciente.

20 Según se ha indicado anteriormente, los medios de conmutación 110 son capaces de crear una condición de circuito abierto entre el electrodo de retorno 108 y el generador 106. Durante un procedimiento de PMR, los medios de conmutación 110 se podrían utilizar para reducir la probabilidad de inducir involuntariamente una fibrilación cardíaca. Los medios de conmutación son capaces de interrumpir la conducción de energía de radiofrecuencia al paciente mediante la creación de un circuito abierto. Los medios de conmutación 110 son capaces también de prevenir que la carga eléctrica almacenada dentro del cuerpo del paciente se disipe a través del sistema de PMR.

25 Como se ha mostrado en el circuito equivalente de corazón de la Figura 1, el miocardio es capaz de almacenar una carga eléctrica. Según se ha indicado anteriormente, una característica deseable del presente invento es que la descarga de esta energía eléctrica se inhabilita durante los períodos vulnerables de cada latido del corazón. En particular, la descarga de la energía eléctrica almacenada en el corazón se inhabilita con el fin de disminuir la probabilidad de inducir involuntariamente una fibrilación ventricular u otras arritmias. La creación de un circuito abierto entre el paciente y el sistema de PMR impide que la carga eléctrica almacenada en el cuerpo de un paciente se disipe a través del sistema de PMR.

30 Una característica deseable adicional del presente invento es que la descarga de la energía de radiofrecuencia al miocardio se interrumpe durante períodos vulnerables del ritmo cardíaco. En la realización de la Figura 3, los medios de conmutación 110 se utilizan para crear un circuito abierto entre el electrodo de retorno 108 y el generador 106 deteniendo la descarga de energía de radiofrecuencia al paciente. La detención de la descarga de energía de radiofrecuencia durante los períodos vulnerables del ritmo cardíaco reduce la probabilidad de que el procedimiento de PMR induzca fibrilación ventricular u otras arritmias.

35 Como se ha descrito anteriormente, los medios de detección 114 de ECG y los electrodos 116 de ECG son capaces de captar una señal de ECG procedente del paciente. El controlador 112 trata la señal de ECG para identificar los períodos vulnerables durante los cuales es probable que el ritmo cardíaco sea interrumpido bruscamente por la acción de la corriente eléctrica que pasa a través del corazón o por un lugar próximo al corazón. En una realización actualmente preferida, el controlador 112 identifica la parte de onda T de la señal de ECG. Cuando el controlador 112 determina que el corazón está en un período vulnerable, activa los medios de conmutación 110 a un estado de circuito abierto. Cuando termina el período vulnerable, el controlador 112 podría hacer que los medios de conmutación 112 vuelvan a un estado de circuito cerrado.

40 Un método de revascularización percutánea miocárdica que se podría realizar con el sistema del presente invento incluye típicamente la etapa de introducir el catéter 100 en el sistema vascular del paciente. Preferiblemente, el catéter 100 se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente hasta que el electrodo activo 104 esté próximo al endocardio del corazón de un paciente. La ruta por la que discurre el catéter 100 será normalmente a través de la arteria femoral y de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. Se podrían seguir rutas adicionales incluyendo las soluciones carótida, radial y del tabique. Para facilitar el avance del catéter 100 a través del sistema vascular del paciente, el catéter 100 podría incluir un material resbaladizo, tal como un hidrogel, dispuesto sobre las superficies exteriores. Una vez dentro del corazón, se sitúa el electrodo activo 104 del catéter 100 en un punto próximo al endocardio,

## ES 2 283 292 T3

preferiblemente de tal manera que el electrodo activo 104 establezca un contacto directo con el endocardio. Luego, se puede dar corriente al electrodo activo para formar una herida.

Típicamente, una etapa adicional en dicho método es identificar áreas de tejido dentro del corazón del paciente que sean candidatas para hacer la PMR. Para facilitar la elección, se podrían clasificar en general las áreas de tejido en el miocardio como sanas o en hibernación. Un tejido sano es un tejido que está bien perfundido con sangre, y subsiguientemente bien alimentado con oxígeno. Un tejido en hibernación es un tejido que actualmente no se esté contrayendo para ayudar al bombeo de sangre. Sin embargo, si al tejido en hibernación se le alimenta adecuadamente con sangre, empezará otra vez a contraerse y a contribuir al bombeo de sangre.

Para identificar un tejido en hibernación se podrían usar una serie de métodos. Por ejemplo, se podrían inyectar fluidos de contraste en los vasos coronarios para identificar las regiones del corazón en las que el fluido de contraste no circula debido a la obstrucción de los vasos en los que se ha inyectado el fluido. En este caso, la región en hibernación se identificará por la carencia de circulación o por un flujo anormalmente bajo distalmente de la obstrucción en el vaso coronario o en los vasos coronarios.

Un segundo método que se podría usar para identificar regiones del corazón en hibernación implica inyectar fluidos de contraste directamente en las cavidades cardíacas. Entonces, el tejido en hibernación se podría identificar mediante la localización de áreas de un movimiento de pared generalmente deficiente de las cavidades cardíacas. Cuando se selecciona este método, los fluidos de contraste se podrían descargar a las cavidades cardíacas a través del catéter 100. Se pueden proveer una o más luces en el catéter 100 para proveer un canal adecuado para descargar fluido de contraste desde un lugar situado fuera del cuerpo del paciente hasta el extremo distal del catéter 100 instalado dentro del cuerpo del paciente.

Durante un procedimiento de PMR, el electrodo activo 104 se coloca en un punto próximo al tejido cardíaco que constituya el objetivo para el tratamiento de PMR. Luego se alimenta al electrodo activo 104 con energía de radiofrecuencia procedente del generador 106, y el electrodo activo 104 procede a desgastar por fricción el tejido cardíaco. Durante todo el procedimiento de PMR, la señal de ECG del paciente se capta mediante los medios de detección 114 de ECG y se monitoriza mediante el controlador 112. Cuando el controlador 112 detecta un período vulnerable de la actividad del corazón, envía una señal a los medios de conmutación 110 que da lugar a que los medios de conmutación 110 creen una condición de circuito abierto entre el electrodo de retorno 108 y el generador 106. Esta condición de circuito abierto interrumpe la descarga de energía de RF desde el electrodo activo 104. Esta condición de circuito abierto impide también que se disipe la carga eléctrica almacenada en el corazón. Al impedir la actividad eléctrica en un punto próximo al corazón durante los períodos vulnerables se reduce la probabilidad de inducir involuntariamente una fibrilación ventricular u otras arritmias.

La Figura 4 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema 100 de PMR. El sistema 100 de PMR incluye un catéter 102 destinado a alojarse en el sistema vascular de un paciente. Un electrodo activo 104 está dispuesto en el extremo distal del catéter 102. El electrodo 104 está acoplado a unos medios de impedancia 120. Los medios de impedancia 120 están acoplados a un generador 106 de energía de radiofrecuencia. Como en la realización anterior, el generador 106 es capaz de activar al electrodo activo 104 con energía de radiofrecuencia para desgastar por fricción el tejido durante un procedimiento de PMR.

Los medios de impedancia 120 podrían incluir componentes activos o pasivos tales como condensadores, inductancias, resistencias, transistores o elementos análogos o cualquier combinación de los mismos. En una realización actualmente preferida, los medios de impedancia 120 están constituidos por un condensador.

El sistema 100 de PMR incluye un electrodo de retorno 108 que está destinado a conectarse al cuerpo de un paciente. En la realización de la Figura 4, el electrodo de retorno se ha representado como una zona terminal plana. Un electrodo de retorno de este tipo típicamente incluye una zona terminal conductora y flexible que se conforma al contorno del cuerpo de un paciente. Entre los materiales adecuados para esta zona terminal conductora se incluyen una hoja metálica y tinta conductora dispuesta sobre un sustrato de polímero. Los electrodos de retorno de este tipo típicamente se adhieren al exterior del cuerpo de un paciente con un material de interfaz que es a la vez conductor y pegajoso, tal como un adhesivo de hidrogel. A esta configuración de electrodos activo y pasivo a veces se hace referencia como una configuración monopolar.

Se han contemplado también realizaciones bipolares del presente invento. En una configuración bipolar, un electrodo de retorno o electrodo neutro se dispone en estrecha proximidad al electrodo activo. Por ejemplo, en la realización de la Figura 4, se podría disponer un electrodo de retorno sobre la superficie exterior del catéter 102 próximo al electrodo activo 104. Los expertos en la técnica reconocerán que se podrían usar métodos y dispositivos de acuerdo con el presente invento con técnicas de PMR bipolares o monopolares.

Como se ha mostrado en la Figura 4, unos medios de conmutación 110 están acoplados al electrodo de retorno 108 y al generador 106. Los medios de conmutación 110 son capaces de alternar entre un estado de circuito cerrado y un estado de circuito abierto. Cuando los medios de conmutación 110 se encuentran en un estado de circuito cerrado, completan una conexión eléctrica entre el electrodo de retorno 108 y el generador de RF 106. Aunque en la realización de la Figura 4 los medios de conmutación 110 están acoplados entre el generador 106 y el electrodo de retorno 108, son posibles otras ubicaciones para los medios de conmutación 110 sin apartarse del alcance del presente

## ES 2 283 292 T3

invento. Por ejemplo, los medios de conmutación 110 se podrían acoplar entre el electrodo activo 104 y el generador 106.

Un controlador 112 está acoplado a los medios de conmutación 110. El controlador 112 es capaz de cambiar el estado de los medios de conmutación 112 desde una condición de circuito abierto hasta una condición de circuito cerrado o desde una condición de circuito cerrado hasta una condición de circuito abierto. Unos medios de detección 114 de señal de electrocardiograma están acoplados al controlador 112. Una pluralidad de electrodos 116 de ECG están acoplados a los medios de detección 114 de ECG. Los electrodos 116 de ECG están destinados a establecer contacto eléctrico con el cuerpo de un paciente. Los electrodos 116 de ECG se podrían colocar sobre la piel, o instalarse dentro del cuerpo de un paciente. Aunque en la realización de la Figura 4 se han ilustrado tres electrodos 116 de ECG, los expertos en la técnica comprenderán que se podrían utilizar más o menos electrodos 116 de ECG sin desviarse del alcance del presente invento.

Según se ha indicado anteriormente, los medios de conmutación 110 son capaces de crear una condición de circuito abierto entre el electrodo de retorno 108 y el generador 106. Durante un procedimiento de PMR, los medios de conmutación 110 se podrían utilizar para reducir la probabilidad de inducir involuntariamente una fibrilación cardíaca. Los medios de conmutación son capaces de interrumpir la conducción de energía de radiofrecuencia al paciente mediante la creación de un circuito abierto. Los medios de conmutación 110 son capaces también de prevenir que la carga eléctrica almacenada dentro del cuerpo del paciente se disipe a través del sistema de PMR.

El valor de impedancia de los medios de impedancia 120 se selecciona de tal manera que la máxima transferencia de potencia se produzca cuando el electrodo activo 104 esté en contacto con el tejido miocárdico o endocárdico del corazón del paciente. Para lograrlo, el valor de la impedancia de los medios de impedancia 120 se selecciona de modo que la impedancia del sistema de PMR sea sustancialmente igual a la impedancia de carga que se encontrará cuando el electrodo activo establece contacto con el tejido miocárdico o endocárdico del corazón del paciente.

Como se ha indicado antes, la máxima transferencia de potencia tiene lugar cuando la impedancia del sistema de PMR es igual a la impedancia de carga. Esta relación se puede demostrar matemáticamente empezando con una ecuación que describe la potencia media entregada a la carga (es decir, al paciente).

Ecuación 1

$$P = |I|^2 R_L$$

Donde I es la intensidad de corriente de carga y  $R_L$  es la resistencia de la carga. La intensidad de la corriente de carga se podría calcular de la forma siguiente:

Ecuación 2

$$I = \frac{V_{Th}}{(R_{Th} + R_L) + j(X_{Th} + X_L)}$$

Donde  $R_{Th}$  es la impedancia equivalente de Thevenin del sistema de PMR y  $V_{Th}$  es la tensión equivalente de Thevenin entregada por el sistema de PMR.

Al sustituir la ecuación 2 en la ecuación 1 se obtiene:

Ecuación 3

$$P = \frac{|V_{Th}|^2 R_L}{(R_{Th} + R_L)^2 + (X_{Th} + X_L)^2}$$

P será máxima cuando  $dP/dR_L$  y  $dP/dX_L$  sean ambos cero.

Ecuación 4

$$\frac{\partial P}{\partial X_L} = \frac{-|V_{Th}|^2 2R_L(X_L + X_{Th})}{[(R_L + R_{Th})^2 + (X_L + X_{Th})^2]^2}$$

Ecuación 5

$$\frac{\partial P}{\partial R_L} = \frac{|V_m|^2 [(R_L + R_m)^2 + (X_L + X_m)^2 - 2R_L(R_L + R_m)]}{[(R_L + R_m)^2 + (X_L + X_m)^2]^2}$$

Una evaluación de la ecuación 5 revela que  $dP/dX_L$  será igual a cero cuando:

Ecuación 6

$$X_L = X_{Th}$$

Una evaluación de la ecuación 6 revela que  $dP/dR_L$  será igual a cero cuando:

Ecuación 7

$$R_L = \sqrt{R_m^2 + (X_L + X_m)^2}$$

Un análisis de las ecuaciones 7 y 8 revela que ambas derivadas serán iguales a cero cuando:

Ecuación 8

$$Z_L = Z_{Th}^*$$

La máxima potencia media se entrega a la carga cuando  $Z_L$  es igual al conjugado de  $Z_{Th}$ . En una realización del presente invento, la impedancia de carga cuando el electrodo activo está en contacto con el tejido miocárdico es igual al conjugado de la impedancia del sistema de PMR. Debe entenderse que son posibles otras realizaciones del presente invento. Por ejemplo, la impedancia del sistema de PMR podría ser un valor que no se adapte como un conjugado exacto a la impedancia del paciente sin desviarse del alcance del presente invento. Por ejemplo, en alguna aplicación podría ser adecuado que la impedancia del sistema de PMR sea sustancialmente igual a la impedancia de carga cuando el electrodo activo está en contacto con el tejido miocárdico.

Si el electrodo activo 104 pierde el contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente durante un procedimiento de PMR, el valor de la impedancia de carga cambiará a un valor que no es igual a la impedancia del sistema de PMR. Cuando la impedancia de carga ya no se adapta a la impedancia del sistema de PMR, se reducirá el nivel de transferencia de potencia. Según se ha indicado anteriormente, es una característica deseable del presente invento reducir el nivel de potencia usado durante un procedimiento de PMR cuando el electrodo activo no está adecuadamente situado.

El desequilibrio resultante de impedancia causa una reducción en la potencia transferida por el sistema de PMR. Es una característica deseable de esta realización de un sistema de PMR que la potencia transferida al paciente se reduzca en las ocasiones en que el electrodo activo no está en contacto con el tejido miocárdico. En uso clínico, esta situación podría presentarse cuando el movimiento de las paredes del corazón debido a la acción del bombeo de la sangre causa que el electrodo activo pierda contacto con el tejido miocárdico durante un período de tiempo en el transcurso de un procedimiento de PMR. El contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico se podría perder también debido a las dificultades inherentes en el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente intervencionistas.

Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 4 incluye típicamente la etapa de introducir el catéter 100 en el sistema vascular del paciente. Preferiblemente, el catéter 100 se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente hasta que el electrodo activo 104 esté próximo al endocardio del corazón de un paciente. La ruta por la que discurre el catéter 100 será normalmente a través de la arteria femoral y de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. Se podrían seguir rutas adicionales incluyendo las soluciones carótida, radial y del tabique. Para facilitar el avance del catéter 100 a través del sistema vascular del paciente, el catéter 100 podría incluir un material resbaladizo, tal como un hidrogel, dispuesto sobre sus superficies exteriores.

Una vez dentro del corazón, el electrodo activo 104 del catéter 100 se sitúa en un punto próximo al tejido cardíaco que constituye el objetivo para la terapia de PMR. Se prefiere que el electrodo activo 104 esté en contacto directo con el miocardio o el endocardio. Luego se activa el electrodo activo 104 con la energía de radiofrecuencia del generador 106. Si el electrodo activo 104 está en contacto directo con el miocardio/endocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la transferencia de energía desde el sistema de PMR al paciente será máxima desde el principio. Si el

## ES 2 283 292 T3

electrodo activo 104 no está en contacto con el endocardio/miocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la energía se transferirá al paciente en un nivel inferior.

5 Si el electrodo activo 104 pierde el contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente, el valor de la impedancia de carga cambiará a un valor que no es igual a la impedancia del sistema de PMR. Cuando la impedancia de carga ya no se adapta a la impedancia del sistema de PMR, se reducirá el nivel de transferencia de potencia. Según se ha indicado anteriormente, es una característica deseable del presente invento reducir el nivel de potencia usado durante un procedimiento de PMR cuando el electrodo activo no está adecuadamente situado.

10 En un ambiente clínico, el electrodo activo 104 podría perder contacto con el tejido cardíaco debido a la acción del corazón del bombeo de la sangre. El contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico se podría perder también debido a las dificultades inherentes al uso de técnicas quirúrgicas mínimamente intervencionistas. Cuando ocurren estos eventos, el desequilibrio de impedancia resultante causa una reducción en la potencia transferida por el sistema de PMR. Es una característica deseable de esta realización de un sistema de PMR que la potencia transferida al paciente se reduzca a veces cuando el electrodo activo no esté en contacto con el tejido miocárdico.

15 La Figura 5 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema 100 de PMR. El sistema 100 de PMR incluye un catéter 102 destinado a alojarse en el sistema vascular de un paciente. Un electrodo activo 104 está dispuesto en el extremo distal del catéter 102. El electrodo 104 está acoplado a unos medios de impedancia variable 220. Los medios de impedancia variable 220 están acoplados a un generador 106 de energía de radiofrecuencia. Como en las realizaciones anteriores, el generador 106 es capaz de dar corriente al electrodo activo 104 con la energía de radiofrecuencia para desgastar por fricción el tejido durante un procedimiento de PMR.

20 Según se ha indicado anteriormente, la realización del sistema 100 de PMR ilustrada en la Figura 5 incluye unos medios de impedancia variable 220. Los medios de impedancia variable 220 están acoplados a unos medios de entrada 224. Los medios de entrada 224 proporcionan a un médico o a otro usuario del sistema 100 de PMR la introducción de información perteneciente al procedimiento de PMR que se está realizando actualmente. Esta información podría incluir el número de modelo del catéter 102, el área superficial del electrodo activo 104, el peso del paciente, la tensión deseada, etc.

30 Los medios de impedancia variable 220 podrían incluir componentes activos o pasivos tales como condensadores, inductancias, resistencias, transistores o elementos análogos, o cualquier combinación de los mismos. En una realización actualmente preferida, los medios de impedancia variable 220 son una red de condensadores y dispositivos de conmutación de estado sólido. En esta realización actualmente preferida, los medios de impedancia variable se podrían variar mediante la conmutación de condensadores que entren o salgan de la red. El valor de la impedancia de los medios de impedancia variable 220 se selecciona mediante unos medios de selección de impedancia 222. En la realización preferida indicada anteriormente, los medios de selección de impedancia 222 controlan el estado de los conmutadores de estado sólido en los medios de impedancia variable 220.

40 La información introducida en el sistema 100 de PMR a través de los medios de entrada 224 se utiliza para seleccionar un valor apropiado para los medios de impedancia variable 220. En una realización actualmente preferida, el valor de impedancia seleccionado por los medios de selección de impedancia 222 se basa en la geometría del electrodo activo 104 incluido en un catéter particular 100. Asimismo, en una realización actualmente preferida, los medios de selección de impedancia 222 incluyen información guardada en memoria que es útil para seleccionar un valor de impedancia apropiado. Esta información podría incluir valores de impedancia apropiados para cada modelo de catéter y cada nivel de tensión. Se podrían usar otros factores en la determinación de los valores apropiados de impedancia sin apartarse del espíritu o del alcance del presente invento. En cualquier caso, el valor de impedancia de los medios de impedancia variable 220 se selecciona de tal manera que la máxima transferencia de potencia ocurra cuando el electrodo activo 104 esté en contacto con tejido miocárdico/endocárdico.

50 Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 5 típicamente empieza con la etapa de introducir información perteneciente al procedimiento de PMR que se está realizando actualmente. Un médico u otro usuario del sistema 100 de PMR podría introducir esta información a través de los medios de entrada 224. Los medios de selección de impedancia 222 usan la información introducida a través de los medios de entrada 224 junto con la información guardada en memoria para seleccionar un valor apropiado de impedancia para el actual procedimiento de PMR.

60 Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 5 incluye típicamente la etapa de introducir el catéter 100 en el sistema vascular del paciente. Preferiblemente, el catéter 100 se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente hasta que el electrodo activo 104 esté próximo al endocardio del corazón de un paciente. La ruta por la que discurre el catéter 100 será normalmente a través de la arteria femoral y de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. Se podrían seguir rutas adicionales incluyendo las soluciones carótida, radial y del tabique. Para facilitar el avance del catéter 100 a través del sistema vascular del paciente, el catéter 100 podría incluir un material resbaladizo, tal como un hidrogel, dispuesto sobre sus superficies exteriores.

65 Una vez dentro del corazón, el electrodo activo 104 del catéter 100 se sitúa en un punto próximo al tejido cardíaco que constituye el objetivo para la terapia de PMR. Se prefiere que el electrodo activo 104 esté en contacto directo con el miocardio o el endocardio. Luego se activa el electrodo activo 104 con la energía de radiofrecuencia del generador

106. Si el electrodo activo 104 está en contacto con el miocardio/endocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la transferencia de energía desde el sistema de PMR al paciente será máxima desde el principio. Si el electrodo activo 104 no está en contacto con el endocardio/miocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la energía se transferirá al paciente en un nivel inferior.

Si el electrodo activo 104 pierde el contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente, el valor de la impedancia de carga cambiará a un valor que no es igual a la impedancia del sistema de PMR. Cuando la impedancia de carga ya no se adapta a la impedancia del sistema de PMR, se reducirá el nivel de transferencia de potencia. Según se ha indicado anteriormente, es una característica deseable del presente invento reducir el nivel de potencia usado durante un procedimiento de PMR cuando el electrodo activo no está adecuadamente situado.

En un ambiente clínico, el electrodo activo 104 podría perder contacto con el tejido cardíaco debido a la acción del corazón del bombeo de la sangre. El contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico se podría perder también debido a las dificultades inherentes al uso de técnicas quirúrgicas mínimamente intervencionistas. Cuando ocurren estos eventos, el desequilibrio de impedancia resultante causa una reducción en la potencia transferida por el sistema de PMR. Es una característica deseable de esta realización de un sistema de PMR que la potencia transferida al paciente se reduzca en ocasiones cuando el electrodo activo no esté en contacto con el tejido miocárdico.

La Figura 6 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema 100 de PMR. El sistema 100 de PMR incluye un catéter regulado 602 destinado a alojarse en el sistema vascular de un paciente. El catéter regulado 602 incluye un hilo terminal 604. El hilo terminal 604 está destinado a establecer una conexión a un generador 106 de radiofrecuencia a través de unos medios de conexión 606. El catéter regulado podría estar comprendido por un eje alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal. El catéter regulado podría incluir también una luz que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal.

Dentro del catéter regulado 602 están dispuestos unos medios de impedancia 620 y un conductor 622. Un electrodo activo 104 está dispuesto en el extremo distal del catéter 602. El electrodo activo 104 está conectado eléctricamente al generador 106 por medio del conductor 622, medios de impedancia 620 e hilo terminal 604. El generador 106 es capaz de alimentar al electrodo activo 104 con energía de radiofrecuencia para desgastar por fricción el tejido durante un procedimiento de PMR. El sistema 100 de PMR incluye un electrodo de retorno 108 que está destinado a conectarse al cuerpo de un paciente. El electrodo de retorno 108 está acoplado al generador 106 a través de un hilo terminal de retorno 608 y unos medios de conmutación 110.

Los medios de impedancia 620 podrían incluir componentes activos o pasivos tales como condensadores, inductancias, resistencias, y transistores, o elementos análogos o cualquier combinación de los mismos. En una realización preferida actualmente, los medios de impedancia 620 están constituidos por un condensador. El valor de la impedancia de los medios de impedancia 620 se selecciona de tal manera que la máxima transferencia de potencia ocurra cuando el electrodo activo 104 está en contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente. Para lograrlo, el valor de la impedancia de los medios de impedancia 620 se selecciona de tal manera que la impedancia del sistema de PMR sea sustancialmente igual a la impedancia de carga que se encontrará cuando el electrodo activo establezca contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente durante un procedimiento de PMR.

Si el electrodo activo 104 pierde el contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente, el valor de la impedancia de carga cambiará a un valor que no es igual a la impedancia del sistema de PMR. Cuando la impedancia de carga ya no se adapta a la impedancia del sistema de PMR, se reducirá el nivel de transferencia de potencia. Según se ha indicado anteriormente, es una característica deseable del presente invento reducir el nivel de potencia usado durante un procedimiento de PMR cuando el electrodo activo no está adecuadamente situado.

El desequilibrio resultante de impedancia causa una reducción en la potencia transferida por el sistema de PMR. Es una característica deseable de esta realización de un sistema de PMR que la potencia transferida al paciente se reduzca en las ocasiones en que el electrodo activo no está en contacto con el tejido miocárdico. En uso clínico, esta situación podría presentarse cuando el movimiento de las paredes del corazón debido a la acción del bombeo de la sangre causa que el electrodo activo pierda contacto con el tejido miocárdico durante un período de tiempo en el transcurso de un procedimiento de PMR. El contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico se podría perder también debido a las dificultades inherentes en el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente intervencionistas.

Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 6 comienza típicamente con la etapa de seleccionar un catéter para el procedimiento actual. Un médico podría seleccionar un catéter basándose en preferencia personal, parámetros dependientes del paciente, o en otros factores. Un catéter de acuerdo con la realización de la Figura 6 se regula de tal manera que la máxima transferencia de potencia ocurra cuando el electrodo activo 104 esté en contacto con el tejido miocárdico/endocárdico.

Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 6 incluye típicamente la etapa de introducir el catéter seleccionado 100 en el sistema vascular del paciente. Preferiblemente, el catéter 100 se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente hasta que el electrodo activo 104 esté próximo al endocardio del corazón de un paciente. La ruta por la que discurre el catéter 100 será normalmente a través de la arteria femoral y de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. Se podrían seguir rutas adicionales incluyendo las soluciones carótida, radial y del tabique. Para facilitar el avance del catéter 100 a través del sistema vascular del paciente, el catéter 100 podría incluir un material resbaladizo, tal como un hidrogel, dispuesto sobre sus superficies exteriores.

## ES 2 283 292 T3

Una vez dentro del corazón, el electrodo activo 104 del catéter 100 se sitúa en un punto próximo al tejido cardíaco que constituye el objetivo para la terapia de PMR. Se prefiere que el electrodo activo 104 esté en contacto directo con el miocardio o el endocardio. Luego se activa el electrodo activo 104 con la energía de radiofrecuencia del generador 106. Si el electrodo activo 104 está en contacto con el miocardio/endocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la transferencia de energía desde el sistema de PMR al paciente será máxima desde el principio. Si el electrodo activo 104 no está en contacto con el endocardio/miocardio cuando el electrodo activo tiene corriente, la energía se transferirá al paciente en un nivel inferior.

Si el electrodo activo 104 pierde el contacto con el tejido miocárdico del corazón del paciente, el valor de la impedancia de carga cambiará a un valor que no es igual a la impedancia del sistema de PMR. Cuando la impedancia de carga ya no se adapta a la impedancia del sistema de PMR, se reducirá el nivel de transferencia de potencia. Según se ha indicado anteriormente, es una característica deseable del presente invento que la potencia se reduzca cuando el electrodo activo no está adecuadamente situado.

En un ambiente clínico, el electrodo activo 104 podría perder contacto con el tejido cardíaco debido a la acción del corazón del bombeo de la sangre. El contacto entre el electrodo activo y el tejido miocárdico se podría perder también debido a las dificultades inherentes al uso de técnicas quirúrgicas mínimamente intervencionistas. Cuando ocurren estos eventos, el desequilibrio de impedancia resultante causa una reducción en la potencia transferida por el sistema de PMR. Es una característica deseable de esta realización de un sistema de PMR que la potencia transferida al paciente se reduzca a veces cuando el electrodo activo no esté en contacto con el tejido miocárdico.

La Figura 7 es un diagrama de bloques de una realización adicional de un sistema 100 de PMR de acuerdo con el presente invento. La realización ilustrada en la Figura 7 es un sistema 100 de PMR para usar con un método de PMR que detecta el contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico. La detección del tejido miocárdico ocurre con un nivel relativamente bajo de potencia descargada al electrodo activo 104. El sistema 100 de PMR de la Figura 7 es capaz de aplicar selectivamente un nivel más alto de energía de radiofrecuencia cuando se ha detectado el establecimiento de contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico.

El sistema 100 de PMR incluye un catéter 100 destinado a alojarse en el sistema vascular de un paciente. Un electrodo activo 104 está dispuesto en el extremo distal del catéter 102. Unos medios de selección de nivel 700 están acoplados al electrodo activo y a un generador de energía de radiofrecuencia. Lo mismo que en las realizaciones anteriores, el generador 106 es capaz de dar corriente al electrodo activo 104 con energía de radiofrecuencia. El selector de nivel 700 y el generador 106 están destinados a aplicar selectivamente dos niveles de potencia al electrodo activo 104. Se usa un nivel de potencia relativamente bajo para detectar el contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico. Una vez que se ha detectado el establecimiento de contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico, se podría aplicar un nivel más alto de energía de radiofrecuencia al electrodo activo 104 para desgastar por fricción o quemar el tejido.

El sistema 100 de PMR de la Figura 7 incluye también unos medios de detección 702 de intensidad de corriente que son capaces de medir el nivel de la intensidad de corriente descargada al electrodo activo 104 por el generador 106 y al selector de nivel 700. Los transductores de intensidad de corriente adecuados para uso en los medios de detección 702 de intensidad de corriente están disponibles en el comercio. Por ejemplo, un detector de intensidad de corriente adecuado para algunas aplicaciones está disponible comercialmente en LEM USA, Inc. de Milwaukee Wisconsin.

Adicionalmente, el sistema 100 de PMR de la Figura 7 incluye unos medios de detección de tensión 704 que son capaces de medir el nivel de la tensión entregada al electrodo activo 104 por el generador 106 y al selector de nivel 700. En el comercio están disponibles transductores de tensión adecuados para uso en los medios de detección de tensión 704. Por ejemplo, un detector de tensión adecuado para algunas aplicaciones está disponible comercialmente en LEM USA, Inc. de Milwaukee Wisconsin.

Unos medios de detección de contacto 706 están acoplados a los medios de detección 702 de intensidad de corriente y a los medios de detección de tensión 706. Los medios de detección de contacto 706 son capaces de detectar el contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico. Los medios de detección de contacto 706 son capaces de monitorizar, guardar en memoria, y tratar formas de onda de tensión e intensidad procedentes de los medios de detección de tensión 704 y de los medios de detección de intensidad 792. Los medios de detección de contacto 706 están acoplados también al selector de nivel 700. En una realización actualmente preferida, los medios de detección de contacto 706 crean una señal que habilita al selector de nivel 700 a aplicar selectivamente un nivel más alto de energía de radiofrecuencia al electrodo activo 104.

La Figura 8 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de los medios de detección de contacto 706. En la realización de la Figura 8, los medios de detección de contacto 706 incluyen unos medios de detección de fase 802 que están acoplados a los medios de detección de tensión 704, a los medios de detección de intensidad 702 y a un operador lógico 806. Los medios de detección de fase 802 son capaces de medir el ángulo de fase entre la forma de onda de intensidad de corriente y la forma de onda de tensión. En una realización actualmente preferida, los medios de detección de fase 802 entregan como salida una señal lógica alta al operador lógico 806 cuando el ángulo de fase entre la forma de onda de intensidad y la forma de onda de tensión es mayor de 40 grados.

## ES 2 283 292 T3

Los medios de detección de contacto 706 de la Figura 8 incluyen también unos medios de detección de impedancia 804 acoplados a los medios de detección de intensidad 703, a los medios de detección de tensión 704, y al operador lógico 806. Los medios de detección de impedancia 804 son capaces de calcular la impedancia entre el electrodo activo 104 y el electrodo de retorno 108. En una realización actualmente preferida, los medios de detección de impedancia entregan como salida una señal lógica alta al operador lógico 806 cuando la impedancia medida es mayor de 300 ohmios.

Como se ha mostrado en la Figura 8, el operador lógico 806 realiza una función “Y” sobre las señales recibidas de los medios de detección de fase 802 y de los medios de detección de impedancia 804. El operador lógico está acoplado al selector de nivel 700. En una realización actualmente preferida, el operador lógico 806 envía una señal de habilitación de alto nivel al selector de nivel 700 cuando la impedancia de carga es mayor de 300 ohmios, y el ángulo de fase entre la forma de onda de intensidad y la forma de onda de tensión es mayor de 40 grados.

Debe entenderse que son posibles otras realizaciones de medios de detección de contacto 706. Por ejemplo, se podría detectar el contacto basándose exclusivamente en la impedancia medida. Alternativamente, el contacto se podría detectar basándose exclusivamente en el ángulo de fase medido. Deberá entenderse que los valores dados anteriormente para el ángulo de fase y la impedancia son ejemplos, y que se podrían utilizar otros valores sin desviarse del alcance del invento.

La realización ilustrada en la Figura 7, es un sistema 100 de PMR para uso con un método de PMR durante el cual no se aplica un alto nivel de energía de radiofrecuencia al electrodo activo hasta que se ha detectado el contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico. Según se ha descrito anteriormente, el selector de nivel 700 es capaz de aplicar selectivamente dos niveles de energía de radiofrecuencia al electrodo activo 104. Se utiliza un nivel de energía de radiofrecuencia relativamente bajo para detectar el contacto entre el electrodo activo 104 y el tejido miocárdico. Se aplica selectivamente un nivel más alto de energía de radiofrecuencia al electrodo activo 104 después que se ha verificado el contacto, para empezar a desgastar por fricción o a quemar el tejido.

Un método de revascularización percutánea miocárdica de acuerdo con la realización de la Figura 7 incluye típicamente la etapa de introducir el catéter seleccionado 100 en el sistema vascular del paciente. Preferiblemente, el catéter 100 se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente hasta que el electrodo activo 104 esté próximo al endocardio del corazón de un paciente. La ruta por la que discurre el catéter 100 será normalmente a través de la arteria femoral y de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. Se podrían seguir rutas adicionales incluyendo las soluciones carótida, radial y del tabique. Para facilitar el avance del catéter 100 a través del sistema vascular del paciente, el catéter 100 podría incluir un material resbaladizo, tal como un hidrogel, dispuesto sobre sus superficies exteriores.

Una vez dentro del corazón, el electrodo activo 104 del catéter 100 se sitúa en una zona próxima al tejido cardíaco considerado como objetivo para la terapia de PMR. Luego se da corriente al electrodo activo 104 con un nivel bajo de energía de radiofrecuencia. Después se hacen medidas para determinar si el electrodo activo 104 está en contacto con el tejido endocárdico o miocárdico. En una realización actualmente preferida, se mide el ángulo de fase entre la forma de onda de intensidad y la forma de onda de tensión. También en una realización actualmente preferida, se mide la impedancia del paciente. Si los valores medidos están dentro de un intervalo aceptable de valores, se aplica un nivel más alto de energía de radiofrecuencia al electrodo activo 104 para formar una herida.

Un método de PMR podría incluir la etapa de descargar un fluido al lugar de la herida a través del catéter 102. Se podrían usar los medios de detección de contacto 706 para verificar que el extremo distal está en un punto próximo al tejido miocárdico antes de descargar el fluido. Este fluido podría incluir un agente salino, un medio de contraste radio-opaco, un agente terapéutico, un agente cáustico, o cualquier combinación de los mismos. La inyección de un fluido que incluye un medio de contraste radio-opaco en la herida sirve para crear un marcador radio-opaco de una zona de tratamiento. La inyección de un fluido que incluya un agente terapéutico sirve para promover la angiopoyesis. La formación de la herida se podría aumentar también mediante un daño colateral al miocardio inducido dirigiendo fluido presurizado a la zona de la herida. El impacto del fluido presurizado da lugar a la rotura de vasos, capilaridades y senos.

En la anterior exposición se han especificado numerosas ventajas del invento cubiertas por esta memoria descriptiva. Sin embargo, se entenderá que esta descripción es, en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Se podrían hacer cambios en detalles, en particular en temas de forma, tamaño, y disposición de las partes sin sobrepasar el alcance del invento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para realizar una revascularización percutánea miocárdica en una parte de un corazón de un paciente, que comprende:

un electrodo activo (104) dispuesto en el extremo de un catéter (102);

un generador (106) de energía de radiofrecuencia acoplado al electrodo activo (104) para entregar al mismo energía de radiofrecuencia;

un electrodo de retorno (108) destinado a la conexión al cuerpo de un paciente;

unos medios de conmutación (110) acoplados al electrodo de retorno (108) y al generador (106) de energía de radiofrecuencia y operables entre un estado de circuito abierto y un estado de circuito cerrado;

unos medios (114, 116) para monitorización de paciente de la actividad eléctrica en el corazón de un paciente; y

un controlador (112) acoplado a los medios (114, 116) para monitorización de paciente y a los medios de conmutación (110);

cuyo controlador (112) está configurado para detectar un período vulnerable en la actividad del corazón y responder dirigiendo a los medios de conmutación (110) para crear un estado de circuito abierto;

en el que los medios de conmutación (110) están configurados para prevenir que la energía eléctrica almacenada dentro del paciente se disipe a través del sistema durante un período vulnerable.

2. El sistema para realizar una revascularización percutánea miocárdica de la reivindicación 1, que comprende además:

unos medios (120, 220, 620) para impedir la circulación de corriente eléctrica acoplados al electrodo activo (104) y al generador (106) de energía de radiofrecuencia;

en el que la magnitud de la impedancia creada por los medios (120, 220, 620) para impedir la circulación de corriente eléctrica es seleccionable antes de comenzar la revascularización percutánea miocárdica.

3. El sistema para realizar una revascularización percutánea miocárdica de la reivindicación 1, en el que el generador (106) de energía de radiofrecuencia es capaz de conmutar entre un primer nivel de generación de energía de radiofrecuencia y un segundo nivel de generación de energía de radiofrecuencia; y que comprende además:

unos medios (706) para monitorización de impedancia acoplados al electrodo activo (104) y al electrodo de retorno (108);

cuyo controlador (112) es capaz de determinar cuándo los medios (706) para monitorización de impedancia han detectado una impedancia deseable y de responder dirigiendo al generador (106) de energía de radiofrecuencia para conmutar desde el primer nivel de energía al segundo nivel de energía.

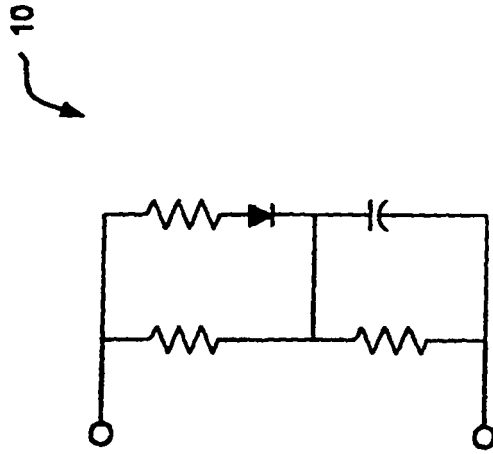
4. El sistema para realizar una revascularización percutánea miocárdica de la reivindicación 1, en el que el generador (106) de energía de radiofrecuencia es capaz de conmutar entre un primer nivel de generación de energía de radiofrecuencia y un segundo nivel de generación de energía de radiofrecuencia; y que comprende además:

unos medios (702) para monitorizar intensidad de corriente acoplados al electrodo activo (104);

unos medios (704) para monitorizar tensión acoplados al electrodo activo (104); y

unos medios de comparación (802) que detectan un defasaje entre la forma de onda de intensidad y la forma de onda de tensión; y

cuyo controlador (112) es capaz de detectar un defasaje deseable entre la forma de onda de intensidad y la forma de onda de tensión y de responder al defasaje dirigiendo al generador (106) de energía de radiofrecuencia para conmutar desde el primer nivel de generación de energía al segundo nivel de generación de energía.



**FIG. 1**

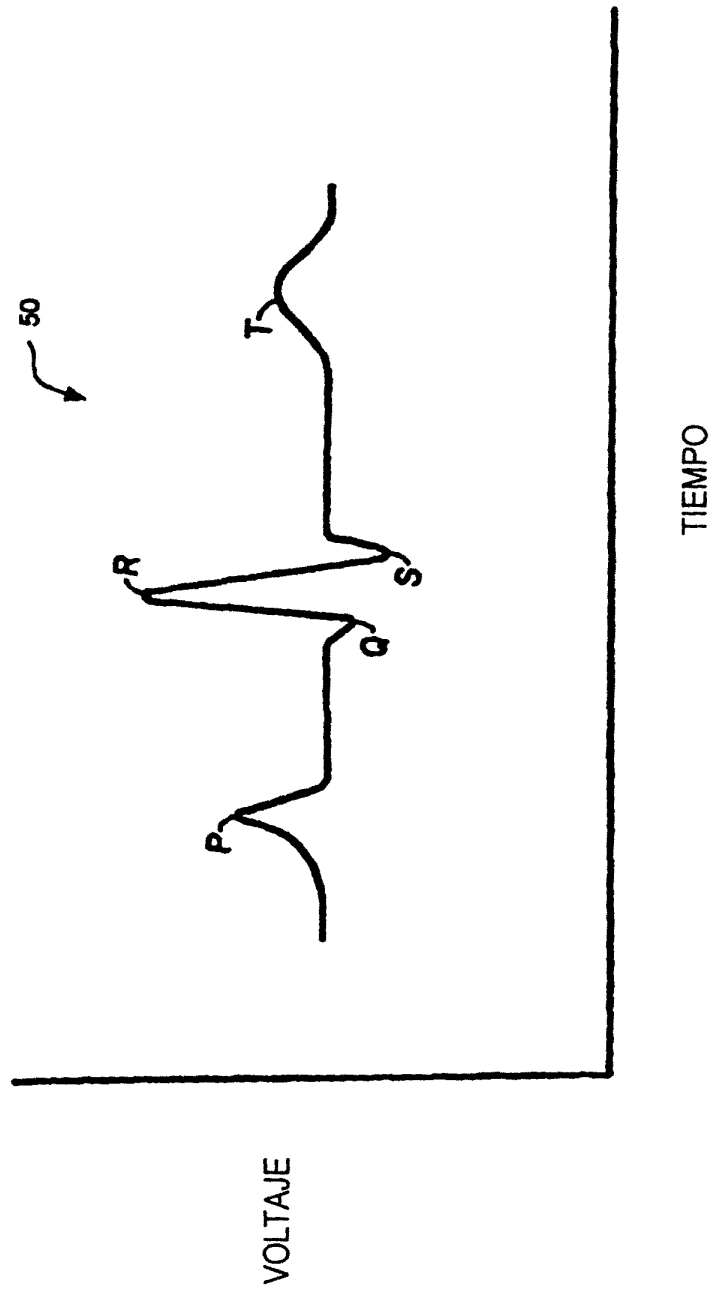


FIG. 2

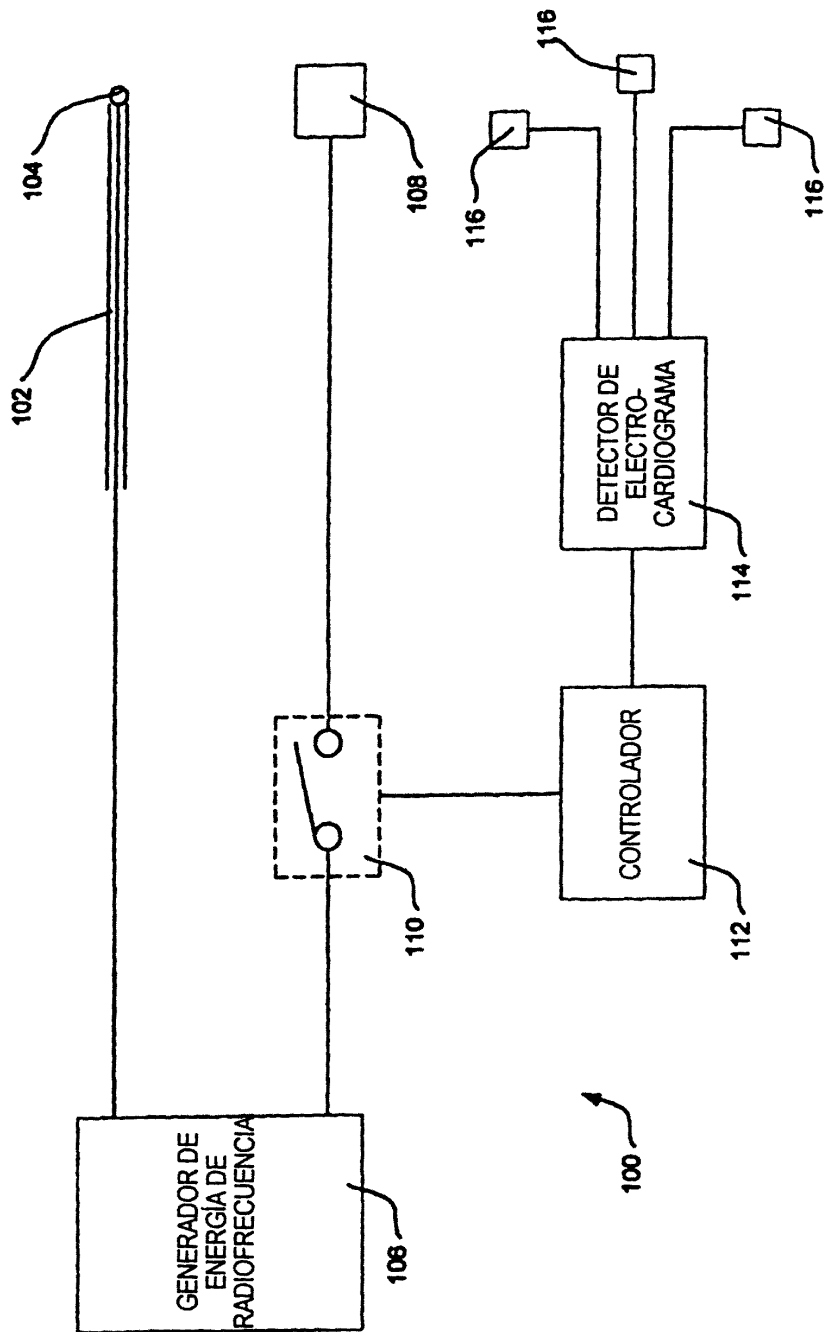


FIG. 3

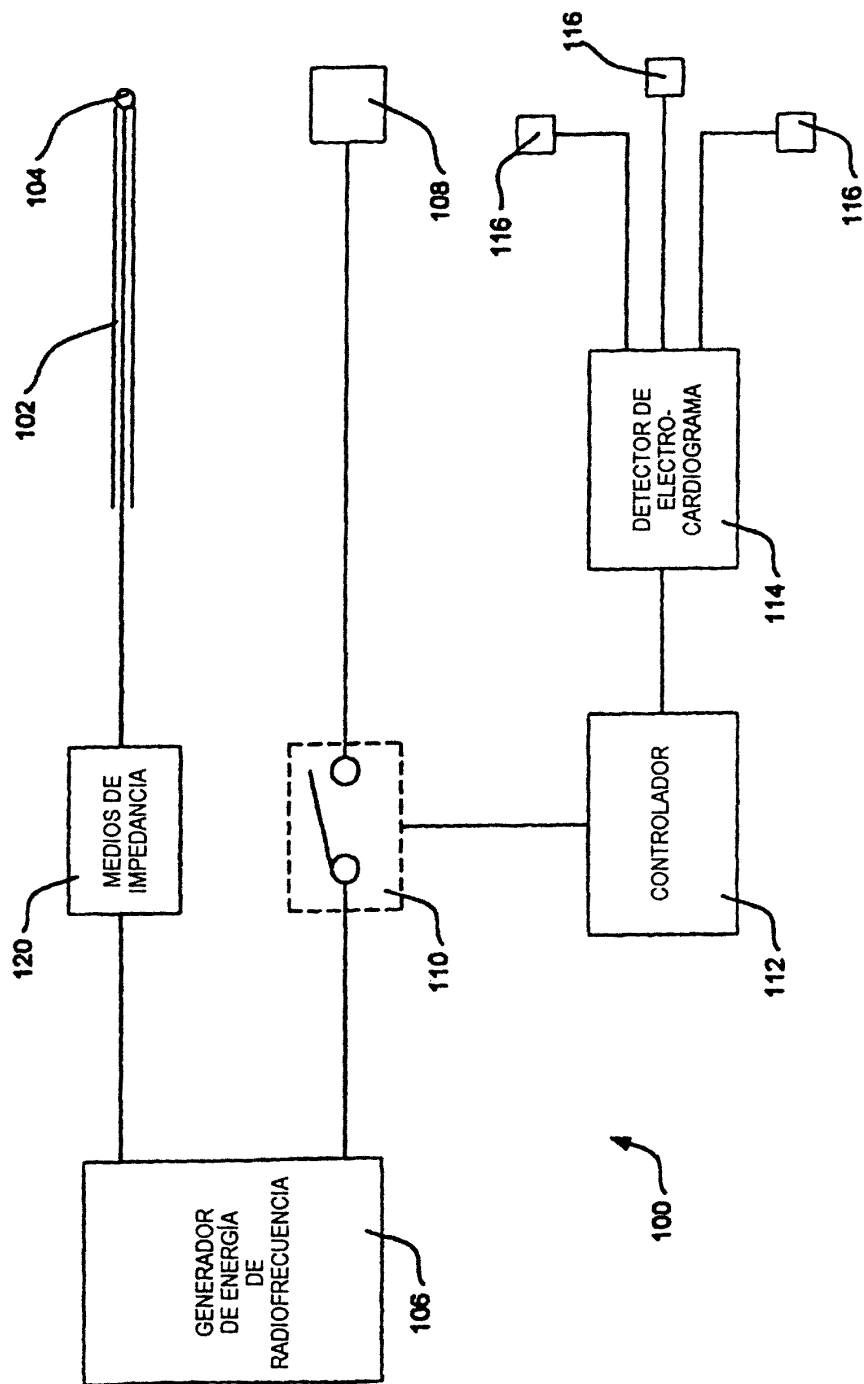


FIG. 4

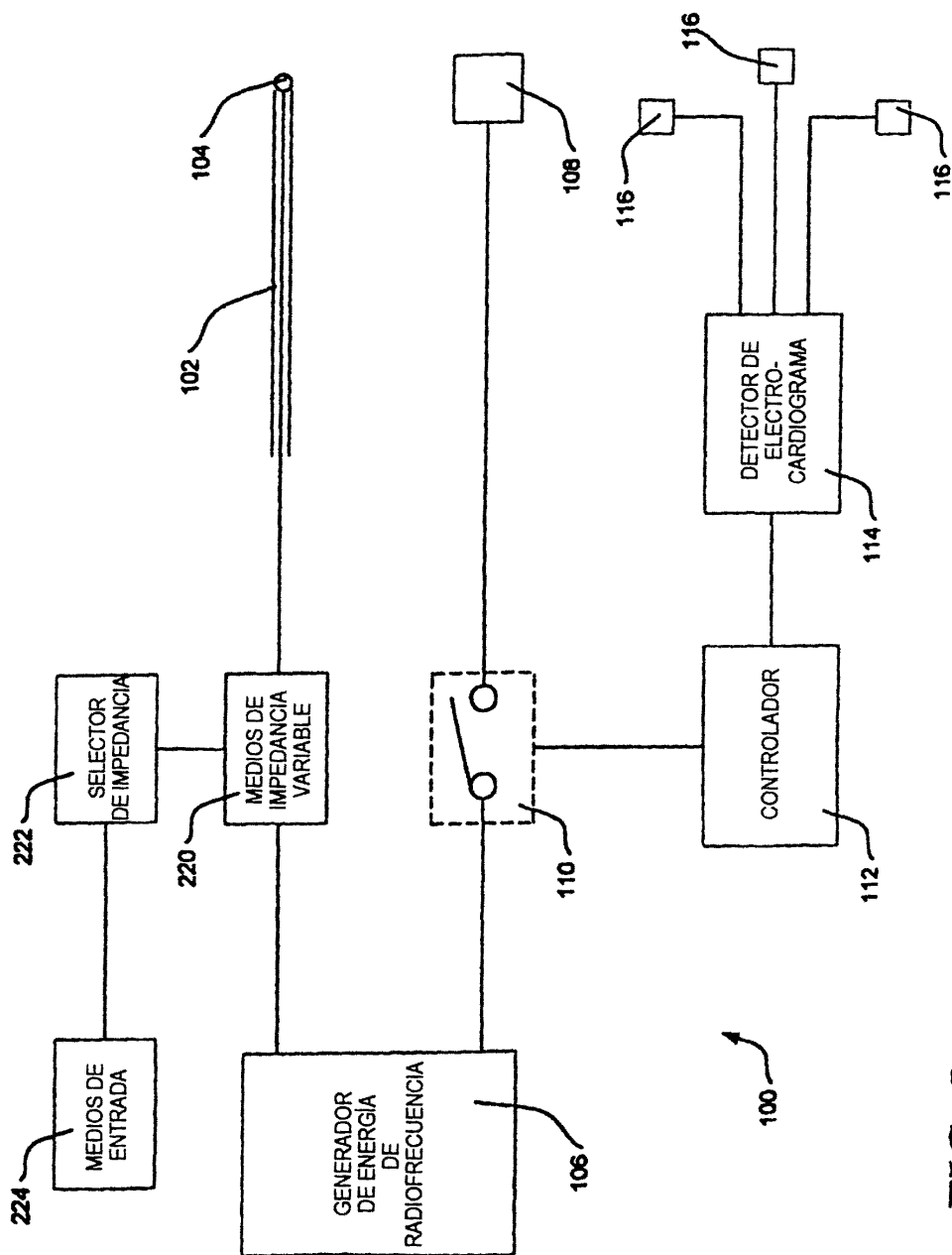


FIG. 5

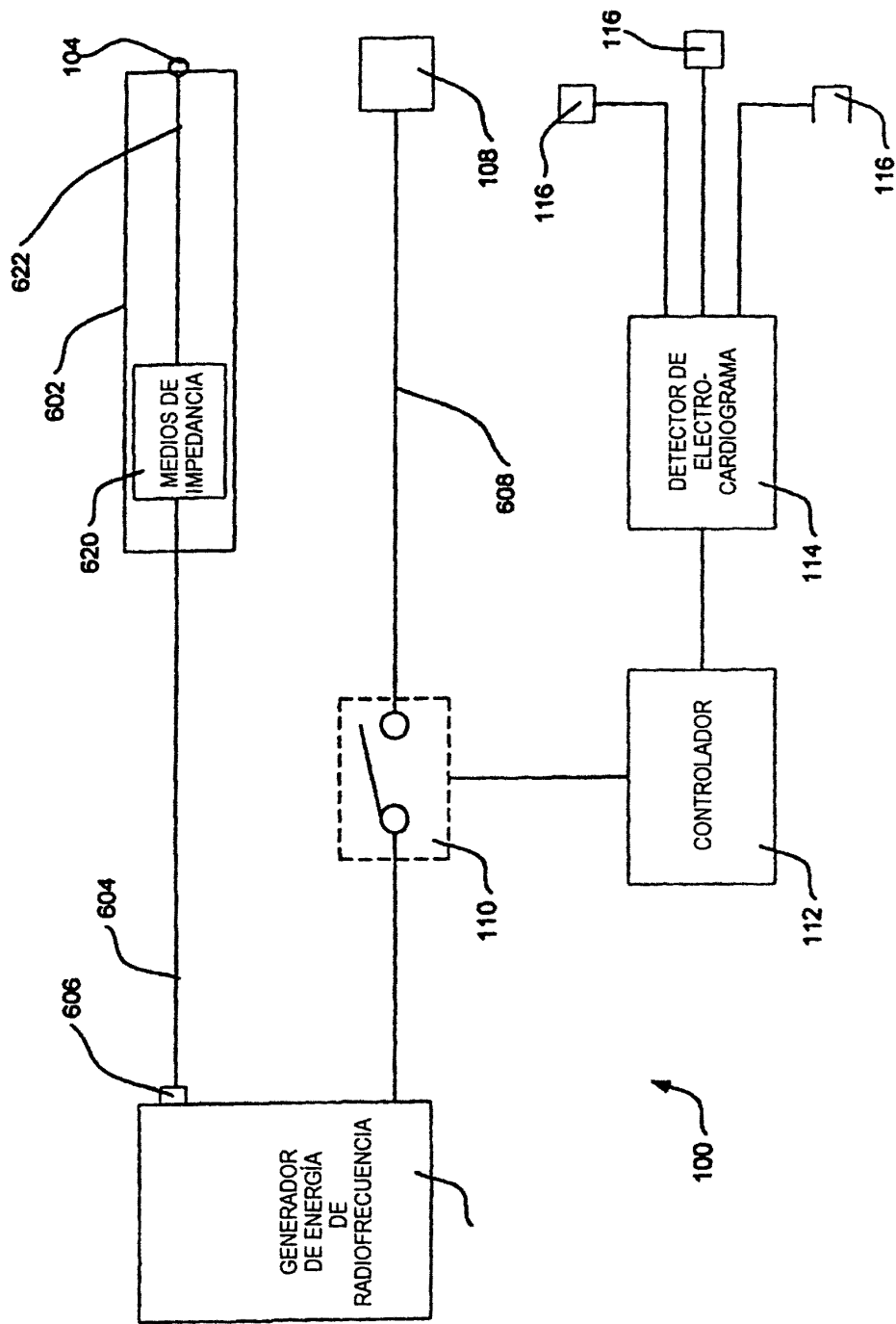


FIG. 6

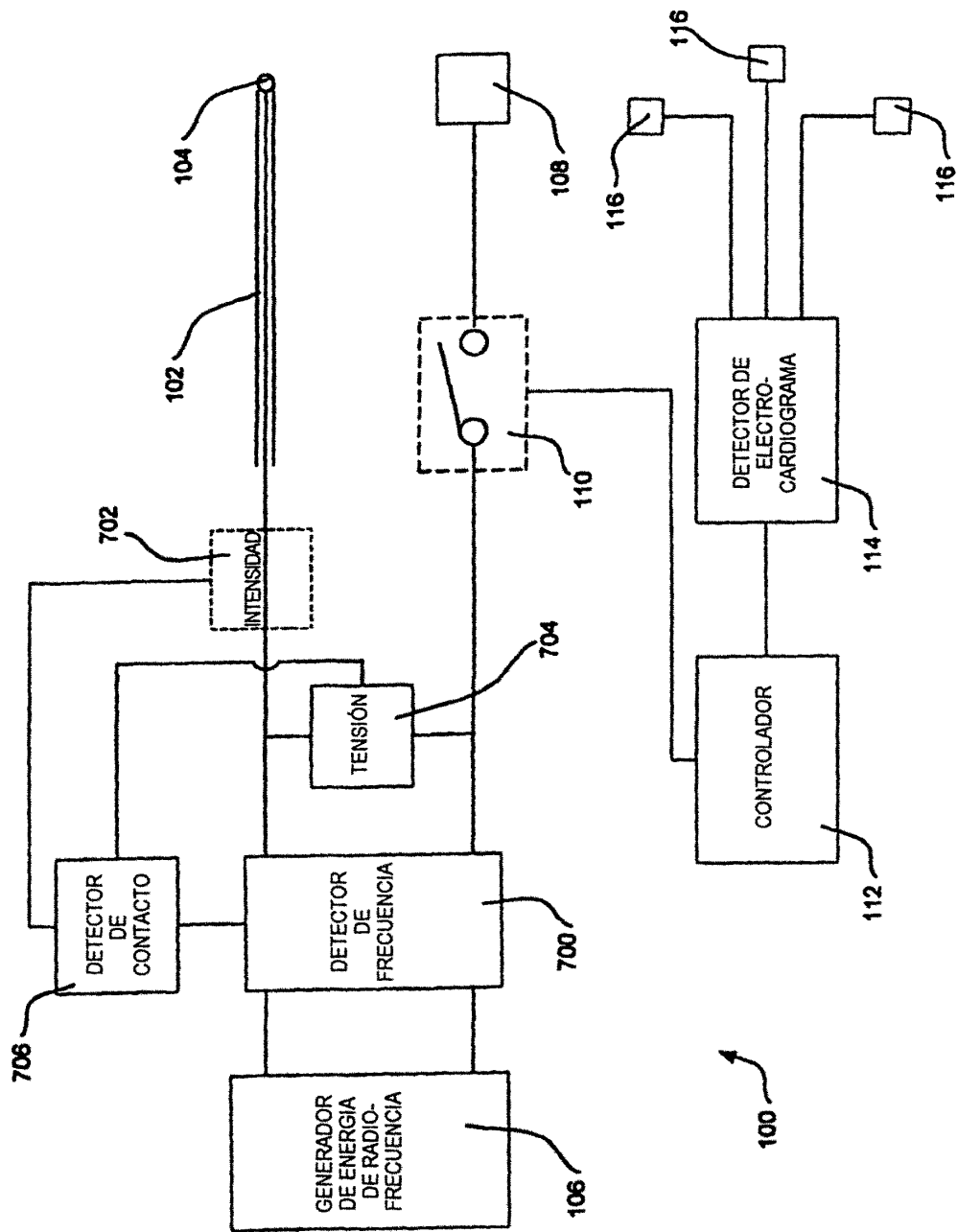


FIG. 7

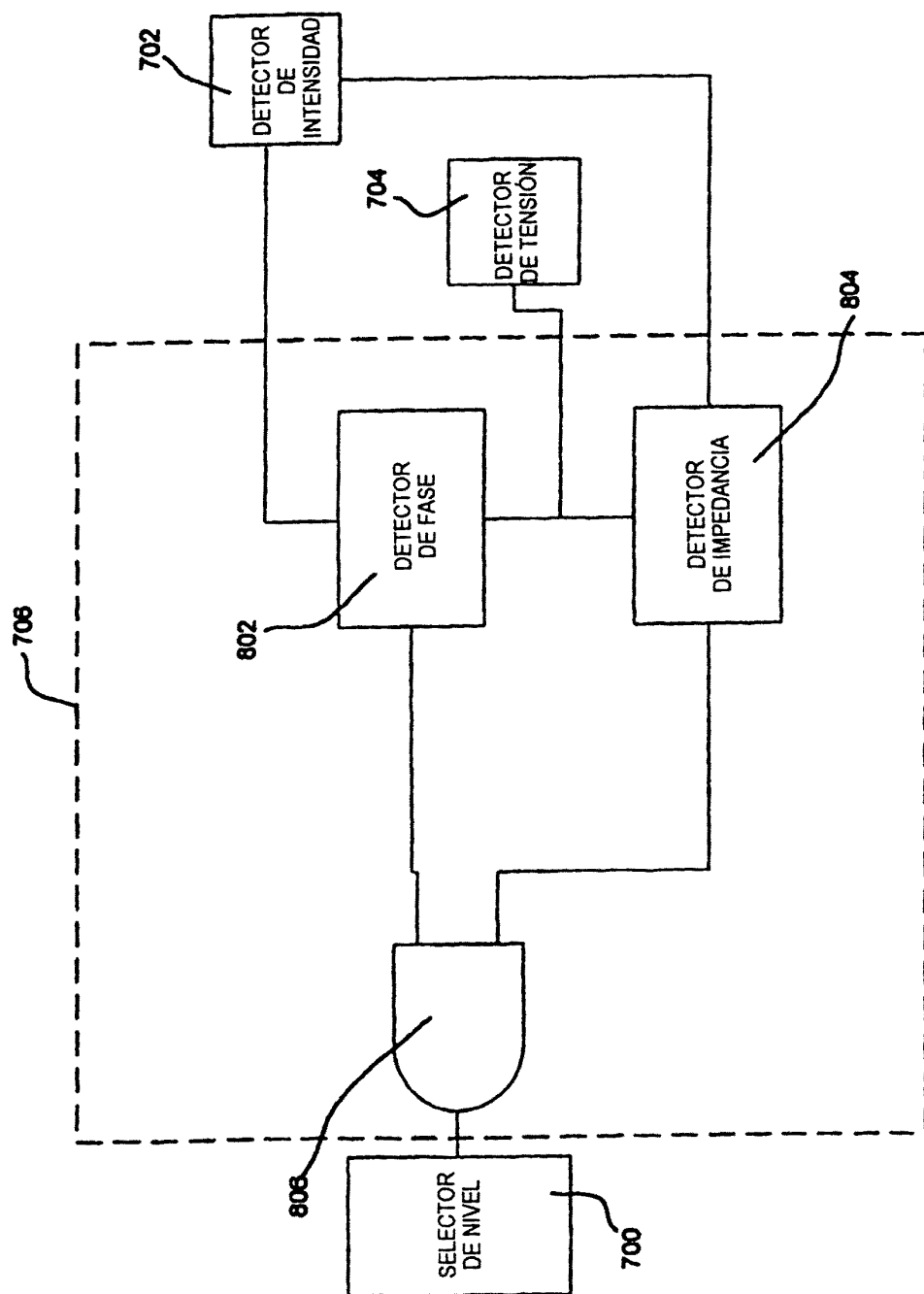


FIG. 8