

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 110**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015 E 18187012 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3420991**

54 Título: **Catéter con ramas transversales**

30 Prioridad:

12.02.2014 US 201461938883 P
23.01.2015 US 201514603415

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ZINO, ELIAHU;
IGRA, NOAM;
AUERBACH, SHMUEL;
URMAN, ROY;
ZRIHAM, YANIV BEN y
PRESSMAN, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 808 110 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

Catéter con ramas transversales

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a un catéter que tiene un número de electrodos, y específicamente al diseño y funcionamiento de este catéter.

10 **Antecedentes de la invención**

Los catéteres con electrodos se usan en un número de procedimientos médicos, como investigación u operación en una región del corazón. En estos procedimientos los electrodos pueden usarse, por ejemplo, para inyectar corrientes conocidas (típicamente con fines de rastrear el catéter), para medir potenciales de electrodo de regiones específicas del corazón y/o para extirpar las regiones. Mientras los catéteres con un número pequeño de electrodos, o incluso con un único electrodo, pueden usarse para tales procedimientos, ciertos algoritmos de software pueden aumentar el valor de tener un número grande de electrodos en el catéter. Tal disposición permite a un médico que usa el catéter seleccionar cuál de los electrodos usar, y también seleccionar si los electrodos se usarán simultáneamente o no.

La US 6.029.091 se refiere a un sistema de catéter que tiene una pluralidad de electrodos en las celosías de un elemento de enrejado. De esta forma, durante un estado desplegado el elemento de enrejado está completamente extendido para tener una serie de electrodos en un plano bidimensional para fines de mapeo y/o extirpación.

25 **Resumen de la invención**

La presente invención es un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Una realización de la presente invención proporciona un aparato, que incluye:

un tubo flexible de inserción, que tiene un segmento distal que está configurado para insertarse en un órgano del cuerpo;
 una pluralidad de ramas elásticas conectadas al segmento distal del tubo de inserción en diferentes respectivas localizaciones y que se extienden transversalmente alejándose del tubo de inserción en las respectivas localizaciones;
 uno o más electrodos respectivos dispuestos en cada una de las ramas elásticas; y
 conductores que cruzan las ramas elásticas para acoplar los electrodos al tubo de inserción.

Cada una de las ramas elásticas consiste de una región elástica y una región inelástica, y con la aplicación de una fuerza de flexión a la rama, la región inelástica se alinea para ser paralela al tubo de inserción.

La región elástica puede estar más cerca del tubo flexible de inserción que la región inelástica. Al retirar la fuerza de flexión a la región inelástica típicamente vuelve a extenderse transversalmente alejada del tubo de inserción.

En una realización divulgada las respectivas localizaciones diferentes de un par de las ramas elásticas están en un círculo en sección transversal del tubo flexible de inserción.

En una realización divulgada adicional, para un círculo en sección transversal del tubo de inserción flexible solo una de las ramas elásticas está conectada al círculo.

En una realización divulgada adicional las ramas elásticas y el segmento distal están en un plano llano común. Alternativamente, las ramas elásticas y el segmento distal están en una pluralidad de planos.

Las ramas elásticas pueden ser ortogonales al segmento distal. Alternativamente, las ramas elásticas pueden extenderse de manera no ortogonal desde el segmento distal.

En una realización alternativa el órgano del cuerpo consiste en un corazón, y uno o los respectivos electrodos están configurados para adquirir una señal del electrocardiograma (ECG) del corazón. Alternativamente o adicionalmente, uno o más respectivos electrodos están configurados para extirpar tejido del corazón.

El segmento distal en un estado relajado puede formar una línea recta o puede formar una curva.

La presente divulgación se entenderá de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, donde:

Breve descripción de los dibujos

5 La Figs. 1A y 1B ilustran esquemáticamente una parte distal de un catéter en dos estados, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación que no forma parte de la invención;

10 La Figs. 2A y 2B ilustran esquemáticamente una parte distal de un catéter en dos estados, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

La Fig. 3 ilustra esquemáticamente una parte distal de un tubo flexible de inserción, de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La Fig. 4 ilustra esquemáticamente una parte distal de un tubo flexible de inserción, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención; y

20 La Fig. 5 es una ilustración esquemática de un sistema de procedimiento médico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

VISION DE CONJUNTO

25 La presente invención es un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependiente.

30 Los catéteres para realizar un procedimiento médico típicamente tienen un diámetro lo más pequeño posible para reducir trauma a un paciente que se está sometiendo al procedimiento. Sin embargo, el diámetro pequeño del catéter limita el número de estructuras que pueden unirse a la barra del catéter. Además, el catéter puede avanzar a través del cuerpo del paciente usando una funda alargada, y la funda puede restringir las estructuras que pueden retraerse en la funda. Así, en el caso de un catéter que usa un número grande de electrodos, como un catéter usado para adquirir números de señales simultáneas de electrocardiograma (ECG), los catéteres de la técnica anterior pueden ser relativamente grandes con el fin de alojar un gran número de electrodos.

35 Las realizaciones de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas, resuelven estos problemas al proporcionar un catéter con un tubo flexible de inserción con un diámetro relativamente pequeño, que puede considerarse que actúa como la columna del catéter. Conectadas a un segmento distal del tubo hay una pluralidad de ramas elásticas que se extienden transversalmente alejadas el tubo. Uno o más electrodos están dispuestos en las ramas, y los conductores cruzan las ramas y el tubo de inserción, para acoplar los electrodos a un extremo proximal del tubo.

40 Al configurar las ramas del catéter para que sean elásticas, son capaces de doblarse hacia la columna del catéter. Así, en funcionamiento, el catéter puede insertarse en, y retirarse de, un órgano como el corazón por medio de una funda con diámetro relativamente pequeño, que está pre-colocada en el órgano. Mientras están en la funda, las ramas se doblan hacia la columna. Una vez dentro del órgano, las ramas pueden enderezarse y los electrodos de las ramas pueden usarse para transferir señales eléctricas al/del órgano.

Descripción detallada

50 Las Figs. 1A y 1B ilustran esquemáticamente una parte distal 10 de un tubo flexible de inserción 11 en dos estados, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención. La Fig. 1A ilustra la parte distal en un estado desplegado, relajado, enderezado; la Fig. 1B ilustra la parte distal en un estado plegado o doblado. El tubo 11 puede usarse como un catéter, y también aquí es referido como catéter 11. La parte distal 10 comprende un segmento distal 12, que es típicamente cilíndrico y que actúa como una columna principal del tubo flexible de inserción, de manera que aquí también es referido como columna principal 12. En el estado relajado del tubo 11, la columna forma una línea recta. Una pluralidad de elementos ramas elásticos generalmente similares 14, también típicamente generalmente cilíndricos, y también referidos aquí como ramas elásticas 12, se conectan al segmento distal. La conexión de los elementos ramas con la columna principal está configurada para que en cualquier unión las dos entidades, el elemento y la columna, sean transversales entre sí, para que los elementos ramas sobresalgan del segmento distal.

60 Como se ilustra en las figuras, en la parte distal 10 los elementos 14 están emparejados, de manera que las localizaciones de las uniones entre cualquier par de elementos 14 con la columna 12 se encuentran en un círculo en sección transversal 23 de la columna. (Por motivos de claridad y simplicidad, solamente se muestra un círculo en

sección transversal en las figuras). En algunas realizaciones los elementos ramas son ortogonales a la columna, para que, por ejemplo, si las uniones están en un diámetro del círculo en sección transversal, los elementos 14 delimiten un ángulo de 180° entre sí. Alternativamente, las uniones de los elementos ramas ortogonales pueden estar en el círculo en sección transversal, pero los elementos delimitan un ángulo diferente al de 180° entre sí, por ejemplo, ángulos en el rango de 45°-179°. En otras realizaciones al menos algunos de los elementos ramas no son ortogonales a la columna, y más bien delimitan un ángulo con la columna que es superior a, o inferior a 90°.

Cada elemento rama 14 comprende uno o más, típicamente una multiplicidad, de electrodos 16 que pueden formarse como un anillo alrededor del elemento. Alternativamente o adicionalmente, al menos algunos de los electrodos 16 pueden formarse como estructuras planas en el elemento rama. El material de la columna 12, los elementos 14 y los electrodos 16 se seleccionan para que sean biocompatibles. Los electrodos se conectan, en el extremo proximal del catéter 11, por medio de respectivos conductores 13 en los elementos y en la columna, a una consola operativa que es capaz de recibir señales eléctricas de, y/o transmitir señales eléctricas a, los electrodos. Por motivos de simplicidad, solamente se muestran dos conductores 13 en las Figs. 1A y 1B. Una consola operativa adecuada se proporciona en el sistema Carto®, producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA. La consola está típicamente configurada para proporcionar otras funciones para la parte distal, como rastrear la parte distal. La consola no se muestra en las Figs. 1A y 1B, pero se muestran, y las funciones de la consola se describen, con referencia a la Fig. 3 más abajo.

Las dimensiones típicas de la columna 12 son aproximadamente 1 m de longitud y 1,5 mm – 2 mm de diámetro (solamente la parte distal de la columna se muestra en las figuras), y en algunas realizaciones los electrodos de anillo 22 también se muestran alrededor de la columna 12. Los electrodos de anillo 22 se conectan por medio de respectivos conductores 17 (solamente uno de los cuales se muestra en las figuras) a la consola operativa. Las dimensiones típicas de los elementos 14 son aproximadamente 1,5 cm – 2 cm de longitud y 1 mm de diámetro. Sin embargo, las longitudes y diámetros de la columna 12 y los elementos 14 pueden ser más grandes o más pequeños que estos valores.

La parte distal 10 está configurada para insertarse en el órgano, como el corazón, de un paciente, de manera que todas las partes de la parte distal están formadas de materiales biocompatibles. Con el fin de rastrear la localización y orientación de la parte distal durante la inserción, la parte distal comprende típicamente uno o más sensores de posición 18. En algunas realizaciones los sensores 18 son operativos generando señales en respuesta a campos magnéticos externos que interactúan con el sensor. Los sensores de este tipo se proporcionan en el sistema Carto®, mencionado anteriormente.

Como se ha establecido anteriormente, en la unión entre los elementos 14 y la columna 12, los elementos y la columna se cruzan. Además, cerca de la unión cada elemento 14 comprende una región 20 que permite que el elemento se pueda doblar elásticamente desde su estado cilíndrico. La región 20 está configurada para ser más flexible y elástica que el resto del elemento 14, que es relativamente inelástico y comprende una región inelástica 21. Como consecuencia, bajo una fuerza tal como la ejemplificada abajo con respecto a la descripción de la Fig. 1B, el elemento 14 se dobla elásticamente en la región 20 más que en otra sección del elemento. Al liberarse de la fuerza de giro, las propiedades elásticas de la región 20 provocan que el elemento regrese a su forma cilíndrica.

Con el fin de insertar la parte distal 10 en el órgano del paciente mencionado anteriormente, típicamente se inserta primero una funda 24 (Fig. 1B) en el órgano. La funda 24 tiene típicamente un diámetro interno de hasta aproximadamente 4 mm, dependiendo del tamaño de columna 12 y elementos 14, de manera que el diámetro de la funda sea menor que 4 mm. La parte distal 10 se inserta después en la funda, y el diámetro de la funda limita que los elementos 14 se doblen, al ejercer una fuerza sobre los elementos. El carácter flexible y elástico de la región 20 limita que los elementos se doblen en la región, de manera que la parte distal 10, con los elementos 14 en su estado doblado, pueden cruzar la funda 24. Si la funda 24 se ha insertado en el paciente de manera que un extremo distal de funda 26 termine en el órgano del paciente, entonces la parte distal 10 cruza la funda hasta que sale de la funda y entra en el órgano. Al salir, los elementos de funda 14 recuperan su forma cilíndrica al enderezarse en la región elástica 20.

La Fig. 1B ilustra el caso de la parte distal del catéter 10 que se está retirando, en una dirección de flecha 28, desde el órgano del paciente. En este caso, la parte distal del catéter 10 se ha retirado por medio del extremo distal de la funda 26 a la funda 24. La retirada ejerce una fuerza sobre los elementos 14, provocando que los elementos se doblen elásticamente en la región 20. A diferencia de la situación donde la parte distal del catéter se inserta en el órgano del paciente, la Fig. 1B ilustra el caso donde la parte distal del catéter se está retirando del órgano, de manera que los elementos doblados 14 típicamente “miran hacia” el extremo distal de la funda 26. Como se ilustra en la figura, dentro de la funda la región inelástica 21 es paralela a la columna 12. En el caso de que la parte distal del catéter 10 entre al órgano del paciente, los elementos 14 típicamente “miran lejos” del extremo distal de la funda 26.

Las Figs. 2A y 2B ilustran esquemáticamente una parte distal 30 de un tubo flexible de inserción 21 en dos estados, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. La Fig. 2A ilustra la parte distal 30 en

un estado enderezado; la Fig. 2B ilustra la parte distal en un estado doblado. El tubo 31 puede usarse como un catéter, y aquí también es referido como catéter 31. Aparte de las diferencias descritas más abajo, el funcionamiento de la parte distal 30 es generalmente similar al de la parte distal 10 (Figs. 1A y 1B), y los elementos indicados con los mismos números de referencia en ambas partes distales 10 y 30 son generalmente similares en construcción y en funcionamiento. A diferencia de la parte distal 10, donde los elementos 14 están dispuestos en parejas, uniéndose cada pareja a la columna 12 en un diámetro común de la columna, los elementos 14 en la parte distal 30 están dispuestos en una configuración escalonada a lo largo de la columna 12. En otras palabras, cada elemento 14 se une con la columna 12 en un diámetro único de la columna. La disposición escalonada de elementos 14 en la parte distal 30 puede reducir la posibilidad de que se forme un coágulo de sangre en la unión, en comparación con las uniones locales de la parte distal 10.

En algunas realizaciones los elementos 14 tienen aproximadamente las mismas dimensiones y números de electrodos, y en el estado enderezado de las partes distales 10 y 30 los elementos están en un plano liso común definido por la columna 12, cuando la columna está en una línea recta. Sin embargo, otras realizaciones de la presente invención pueden tener elementos 14 que difieren entre sí en dimensiones y/o pueden tener diferentes números de electrodos 16 en cada elemento 14 y/o pueden estar en más de un plano definido por la columna 12.

La Fig. 3 ilustra esquemáticamente una parte distal 40 de un tubo flexible de inserción 41 una vez que ha salido del extremo distal de la funda 26, de acuerdo con una realización de la presente invención. Por motivos de simplicidad, la funda 26 no se muestra en la Fig. 3. El tubo 41 puede usarse como un catéter, y aquí también es referido como catéter 41. Aparte de las diferencias descritas más abajo, el funcionamiento de la parte distal 40 es generalmente similar al de la parte distal 10 (Figs. 1A y 1B), y los elementos indicados con los mismos números de referencia en ambas partes distales 10 y 40 son generalmente similares en construcción y en funcionamiento.

A diferencia de la parte distal 10, la columna 12 de la parte distal 40 en su estado relajado, esto es, cuando está fuera de la funda 26, está en forma de una sección de un círculo u otra estructura curvada en plano, de manera que el catéter 41 puede tener forma de un catéter lazo, disponible en el sistema Carto®, mencionado anteriormente. A modo de ejemplo, se asume que la columna 12 y las ramas 14 están en un plano común, el plano del papel.

La Fig. 4 ilustra esquemáticamente una parte distal 50 de un tubo flexible de inserción 51 una vez que ha salido del extremo distal de la funda 26, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. Por motivos de simplicidad, la funda 26 no se muestra en la Fig. 4. El tubo 51 puede usarse como un catéter, y aquí también es referido como catéter 51. Aparte de las diferencias descritas más abajo, el funcionamiento de la parte distal 50 es generalmente similar al de la parte distal 40 (Fig. 3), y los elementos indicados con los mismos números de referencia en ambas partes distales 40 y 50 son generalmente similares en construcción y en funcionamiento.

En lo relativo a la parte distal 40, la columna 12 de la parte distal 50 forma una figura con plano curvado en su estado relajado. Sin embargo, a diferencia de la parte distal 40, las ramas 14 y la columna 12 de la parte distal 50 no están en un plano común, sino que más bien están en planos diferentes. En una realización, al menos algunas ramas 14 son ortogonales al plano de la columna 12 en su estado relajado.

Hay un número de estructuras posibles para la columna 12. Por ejemplo, la forma de la columna 12, y típicamente la parte distal 10 o 30, pueden estar configuradas para ser variables incorporando uno o más cables en la columna, terminando los cables en un control de forma en el extremo proximal del catéter. Tal catéter con forma variable está disponible en el sistema Carto®, mencionado anteriormente. Otras estructuras posibles para la columna 12 serán aparentes para aquellos expertos en la técnica, y se asume que todas estas estructuras están incluidas en el alcance de la presente invención.

Ahora se hace referencia a la Fig. 5, que es una ilustración esquemática de un sistema de procedimiento médico 60 que usa el catéter 11 o el catéter 31, de acuerdo con una realización de la presente invención. Por motivos de claridad, la Fig. 3 se ha dibujado asumiendo que el catéter 11 se usa en un procedimiento médico de diagnóstico en un corazón 64 de un paciente 66. Aquellos expertos en la técnica serán capaces de adaptar la siguiente descripción, mutatis mutandis, para el caso de un catéter 31 que se use en un procedimiento médico que no sea de diagnóstico.

La siguiente descripción asume que los electrodos 16 y/o 22 del catéter 11 detectan señales intracardiacas de ECG (electrocardiograma) del corazón 64. Alternativamente o adicionalmente, al menos algunos de los electrodos pueden estar configurados para extirpar tejido del corazón. La detección de señal y/o ablación se realiza después de que un profesional médico 70 haya insertado la parte distal 10 en el corazón.

El sistema 60 puede controlarse con un procesador de sistema 74, que comprende una unidad procesadora 76 que comunica con un módulo ECG 78 y un módulo de ablación 80. Los módulos permiten que la unidad procesadora proporcione la funcionalidad de ECG y ablación descritas anteriormente, así como otras funcionalidades como análisis y recopilación de resultados. El procesador 74 puede estar montado en una consola 84, que comprende controles operativos que típicamente incluyen un dispositivo señalizador como un ratón o una

bola de desplazamiento. El profesional 74 usa el dispositivo señalizador para interactuar con el procesador, que, entre otros, puede usarse para presentar resultados producidos por el sistema 60 al profesional en una pantalla 86.

5 El procesador 74 usa software almacenado en una memoria del procesador para hacer funcionar el sistema 60. El software puede descargarse al procesador 74 en forma electrónica, en una red, por ejemplo, o alternativamente o adicionalmente, puede proporcionarse y/o almacenarse en un medio tangible no transitorio, como una memoria magnética, óptica o electrónica.

10 El procesador 74 típicamente comprende otros módulos, como un módulo de rastreo de sonda que puede estar acoplado a los sensores de posición 18, y un módulo de fuerza que mide una fuerza en la parte distal 10. Por motivos de simplicidad, tales módulos no se muestran en la Fig. 1. El sistema Carto® mencionado anteriormente usa tales módulos.

15 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente divulgación no se limita a lo que anteriormente se ha mostrado y descrito particularmente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de la mismas que se les ocurrirán a las personas expertas en la técnica tras leer la descripción anterior y que no están divulgadas en la técnica anterior. Como se ha indicado, la presente invención es un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

5 un tubo de inserción flexible (11, 31), que tiene un segmento distal (12) que está configurado para insertarse en un órgano del cuerpo;
 una pluralidad de ramas elásticas (14) conectadas al segmento distal del tubo de inserción en diferentes localizaciones respectivas y que se extienden transversalmente lejos del tubo de inserción en las localizaciones respectivas;
 10 uno o más electrodos respectivos (16) dispuestos en cada una de las ramas elásticas; y conductores (13) que cruzan las ramas elásticas para acoplar los electrodos con el tubo de inserción; en donde cada una de las ramas elásticas comprende una región elástica (20) y una región inelástica (21), **caracterizado porque** con la aplicación de una fuerza de flexión a cada rama, la región inelástica se alinea para ser paralela al tubo de inserción.

15 **2.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la región elástica está más cerca al tubo de inserción flexible que la región inelástica.

20 **3.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al eliminar la fuerza de flexión la región inelástica vuelve a extenderse transversalmente lejos del tubo de inserción.

25 **4.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano del cuerpo comprende un corazón (64), y en el que el uno o más electrodos respectivos están configurados para adquirir una señal electrocardiográfica (ECG) del corazón.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano del cuerpo comprende un corazón, y en el que el uno o más electrodos respectivos están configurados para extirpar tejido del corazón.

30 **6.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las diferentes localizaciones respectivas de un par de ramas elásticas están en un círculo de sección transversal del tubo de inserción flexible (23).

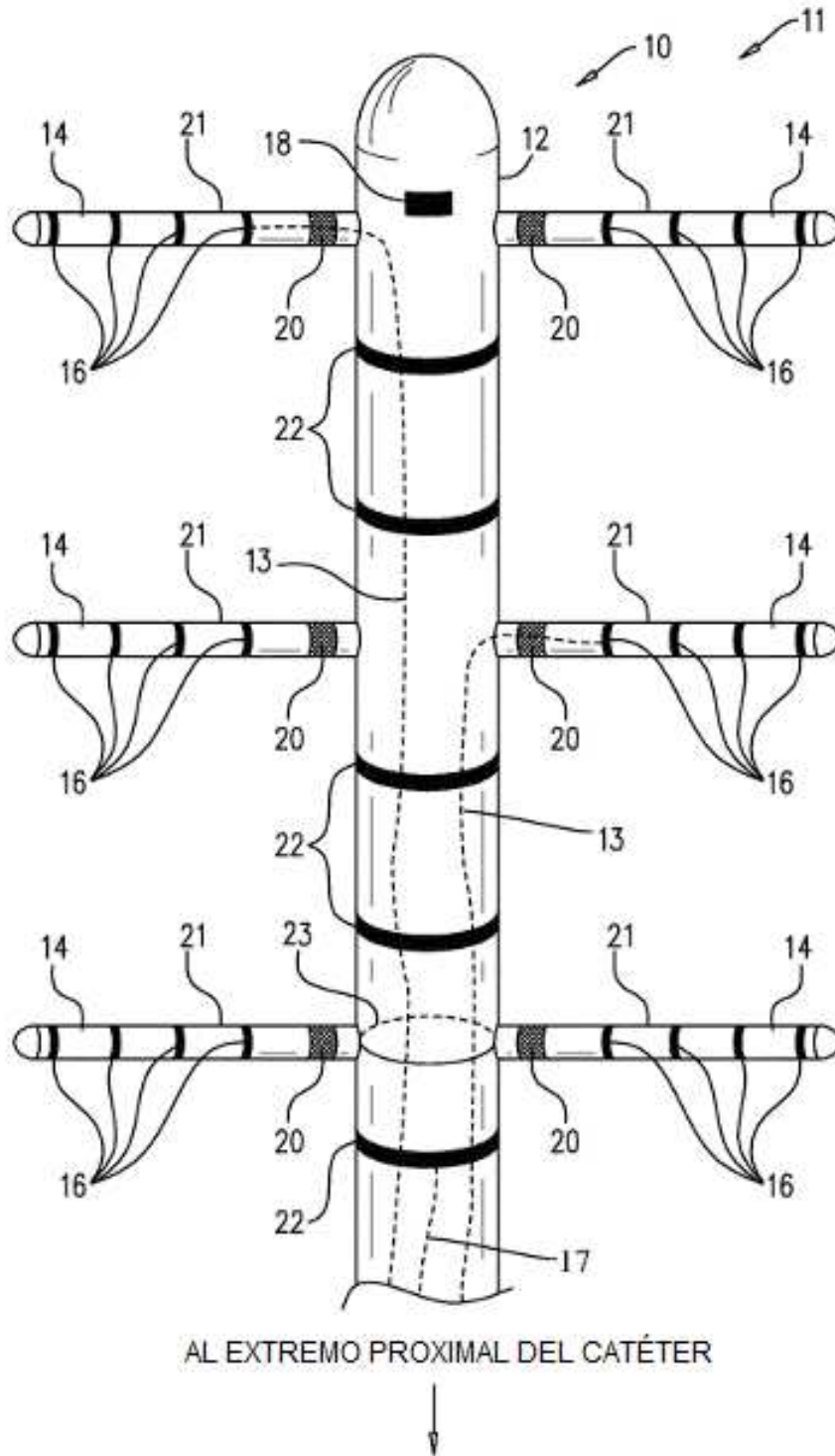
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que para un círculo de sección transversal del tubo de inserción flexible solo una de las ramas elásticas está conectada al círculo (23).

35 **8.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las ramas elásticas y el segmento distal están en un plano llano común, o están en una pluralidad de planos.

40 **9.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las ramas elásticas son ortogonales al segmento distal, o se extienden de manera no ortogonal desde el segmento distal.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segmento distal en un estado relajado forma una línea recta, o forma una curva.

FIG. 1A



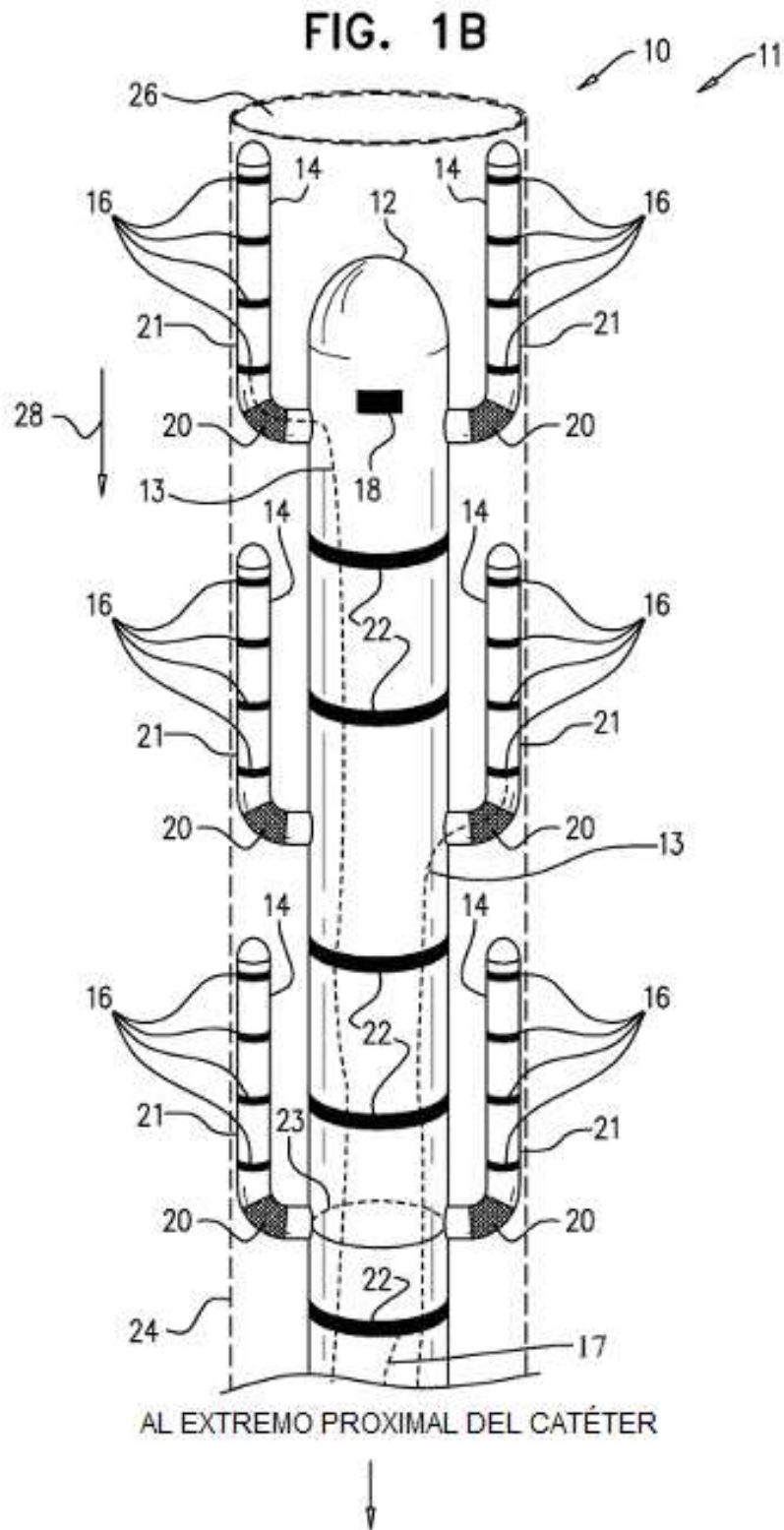
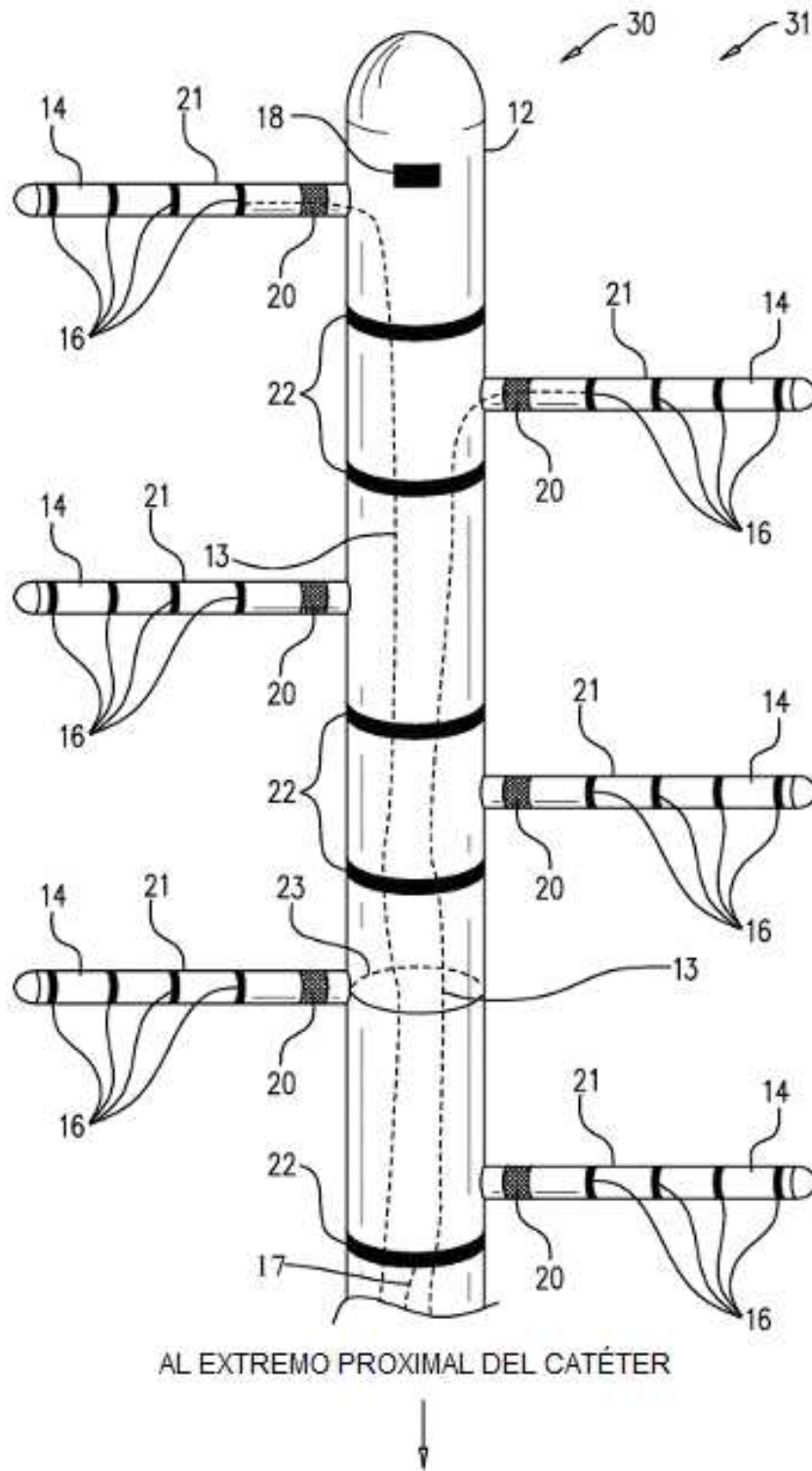
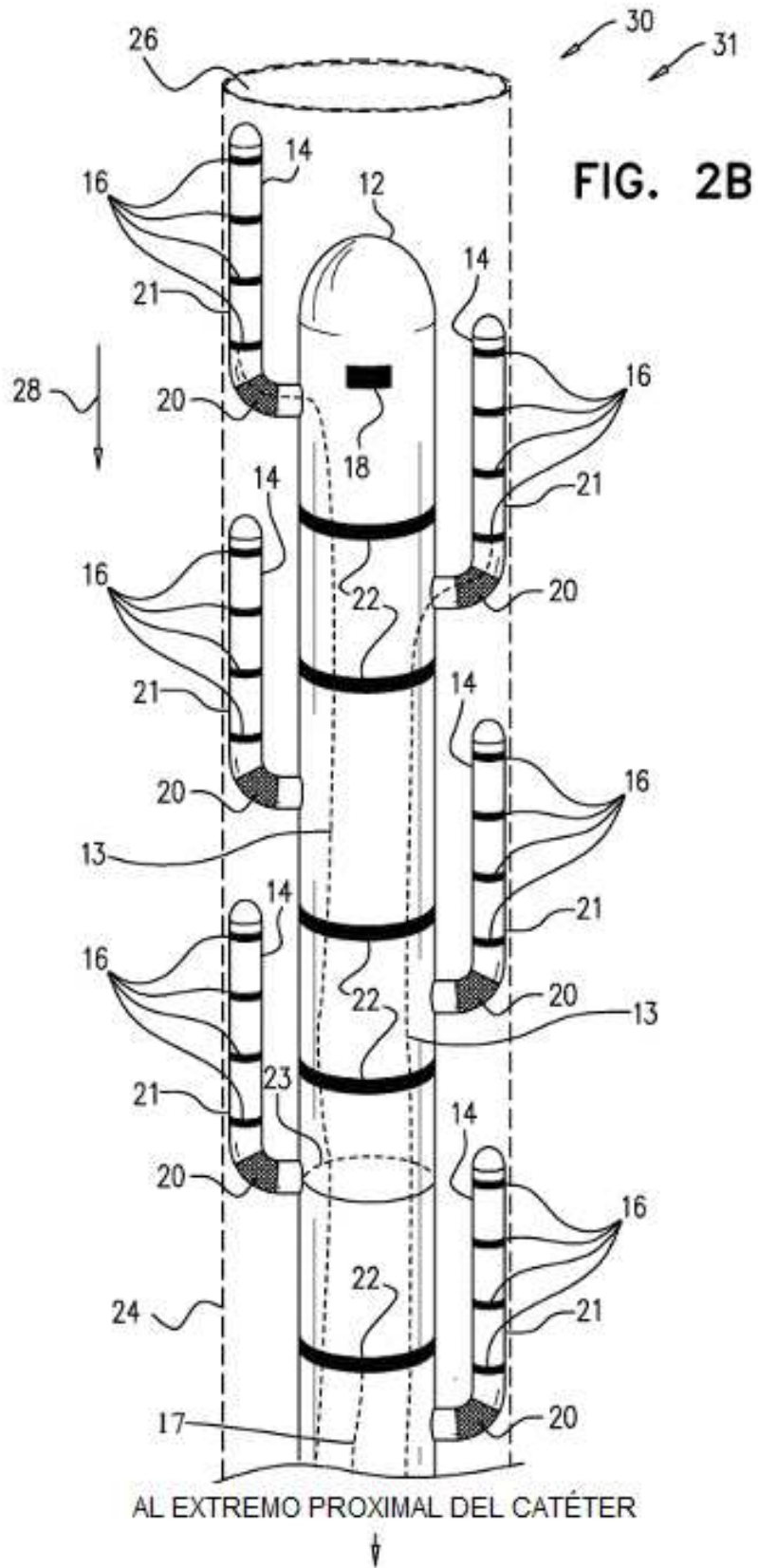


FIG. 2A





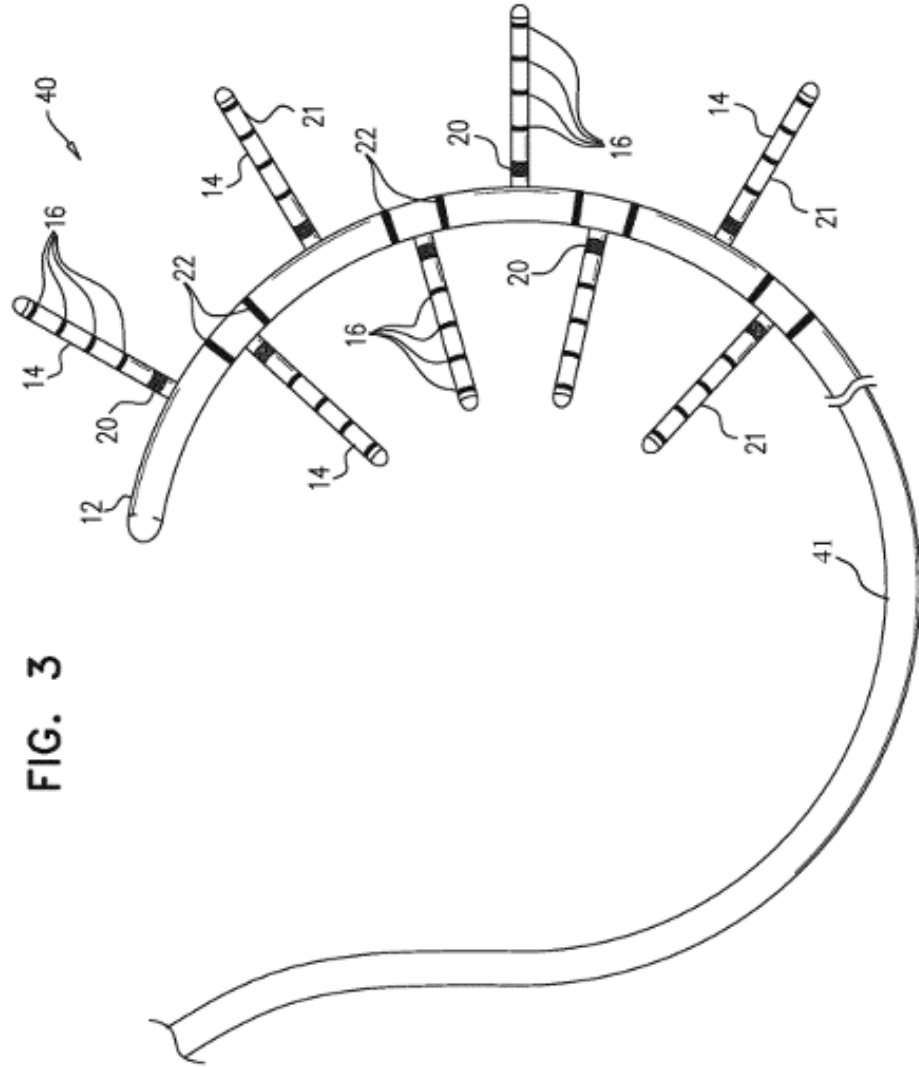


FIG. 3

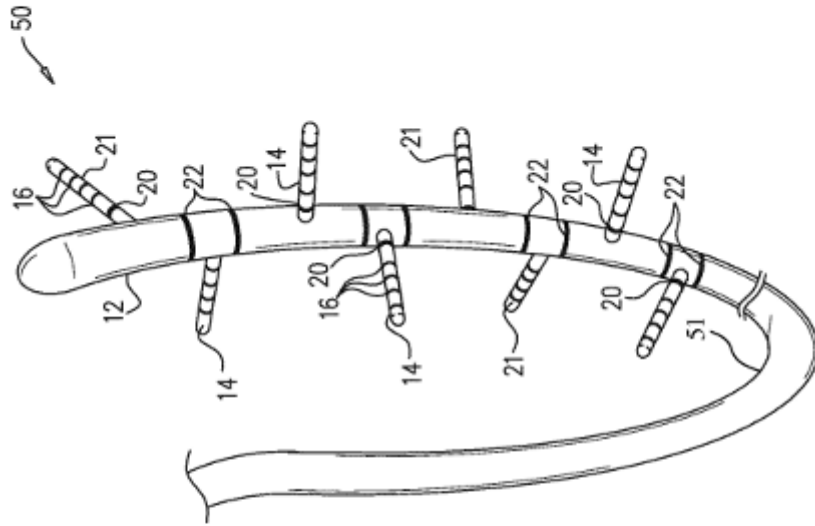


FIG. 4

