



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 524**

51 Int. Cl.:

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06837877 .7**

96 Fecha de presentación : **15.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1956984**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2008**

54 Título: **Catéter de agua ecógeno configurado para producir una imagen por ultrasonidos mejorada.**

30 Prioridad: **02.12.2005 US 293420**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.06.2011

73 Titular/es:
ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054, US

72 Inventor/es: **Webler, William, E. y**
Chow, Mina

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 360 524 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 de aguja ecógeno configurado para producir una imagen por ultrasonidos mejorada

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere al campo de los dispositivos médicos, y más particularmente a catéteres ecógenos, tales como catéteres de aguja.

10 Una etapa esencial en el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del tejido cardíaco o cardiovasculares usando un catéter de intervención es la colocación correcta del catéter en una ubicación deseada dentro del paciente, lo que requiere, por consiguiente, una formación de imágenes precisas de la ubicación del catéter dentro del paciente. Aunque son posibles diversos métodos de formación de imágenes de catéteres dentro de un paciente, la formación de imágenes ultrasónicas (también denominada como formación de imágenes acústicas) proporcionaría
15 varias ventajas. Por ejemplo, la formación de imágenes ultrasónicas es muy segura para los prolongados periodos de tiempo esperados requeridos para orientación de la terapia, a diferencia de CT/EBCT (Tomografía Computarizada por Haz de Electrones) o fluoroscopia biplanar. Adicionalmente, el ultrasonido es relativamente económico en comparación con otras modalidades de formación de imágenes tales como MRI o CT/EBCT, y puede proporcionar diagnósticos sobre el tejido tales como información sobre el movimiento y el grosor de la pared. Un ejemplo de un sistema de catéter para formación de imágenes por ultrasonidos se describe en el documento US 2004/0068191 que incluye un catéter que tiene un extremo distal insertado en una estructura sumergida en fluido. Una disposición ordenada de transductor ultrasónico se monta próxima al extremo distal del catéter cuando la disposición ordenada tiene una fila de cristales transductores individuales. Una lente se monta sobre la disposición ordenada para desenfocar haces de ultrasonidos en una dirección perpendicular a un eje de la disposición ordenada, para proporcionar un campo de visión volumétrico dentro del cual se forman imágenes de los elementos sumergidos en fluido. Como alternativa, la fila única de cristales transductores es sustituida por múltiples filas de cristales transductores para proporcionar un campo de visión volumétrico. Se dice que este sistema de formación de imágenes de un catéter ayuda a un operador a ver imágenes tridimensionales de un entorno sumergido en fluido, tales como las imágenes tridimensionales de cavidades llenas de fluido del corazón, un vaso sanguíneo, la vejiga urinaria, etc.

Sin embargo, una dificultad son las anomalías de visualización, incluyendo artefactos e imágenes demasiado brillantes, en las imágenes ultrasónicas de los catéteres. Dichos artefactos pueden proporcionar una impresión engañosa e imprecisa de la forma y/o ubicación del catéter dentro del paciente. Adicionalmente, los elementos del catéter pueden aparecer tan brillantes y grandes en la imagen ultrasónica (fenómeno llamado hiperluminosidad "*Blooming*") debido a su naturaleza altamente reflectante con respecto a la anatomía, especialmente a las características de ganancia usadas típicamente para formar imágenes de la anatomía, que la imagen de la anatomía adyacente es oscurecida por la imagen del catéter. Por ejemplo, partes metálicas del catéter pueden producir ecos de amplitud fuerte/elevada (imágenes brillantes), con un artefacto piramidal (es decir, una forma de reverberación piramidal ("*Ring*ing") de imágenes que se van apagando dejando una estala en la dirección de visión). Análogamente, la mayoría de los cuerpos de catéter termoplásticos producen ecos directos de amplitud fuerte/elevada (imágenes brillantes). Si los ajustes de ganancia del sistema de formación de imágenes ultrasónicas se reducen para mejorar la imagen del catéter (reducir el brillo de su imagen y del artefacto), la imagen de la anatomía se desvanece de forma significativa hasta el punto de ser menos visible o no ser visible en absoluto. Por lo tanto, sería un avance significativo proporcionar un catéter con características de formación de imágenes mejoradas mediante sistemas de formación de imágenes ultrasónicas bidimensionales y tridimensionales para mejorar el diagnóstico y la orientación de tratamientos en el cuerpo.

Sumario de la invención

50 La invención se refiere a un dispositivo médico ecógeno, tal como un catéter de aguja, que produce una imagen ultrasónica mejorada del dispositivo, y a un método de realización de un procedimiento médico usando un dispositivo de la invención. Un aspecto se refiere a un catéter que reduce artefactos en la imagen por ultrasonidos del catéter. En una realización, se forman imágenes directamente de la punta del catéter en un intervalo de ángulos (con respecto al catéter) sustancialmente mayores de 180°. Otro aspecto de la invención se refiere a una construcción de cuerpo de catéter ecógeno, en la que la amplitud de los ecos directos producidos por el cuerpo del catéter se reduce, y/o en la que se producen ecos difusos que facilitan la formación de imágenes de las partes del catéter que no producen un eco directo. También se describe un catéter ecógeno en el que la formación de imágenes de una parte del catéter revela la orientación rotacional del catéter con respecto a la dirección de la formación de imágenes.

60 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter de aguja ecógeno que tiene las características de la reivindicación 1. El catéter tiene una punta distal esférica que refleja la energía sónica de forma más difusa que una punta distal no esférica. Las puntas no esféricas en catéteres son capaces de reflejar directamente la energía sónica de vuelta a un transductor de un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas en un intervalo de ángulos de no más de aproximadamente 180° con respecto al eje longitudinal del catéter. Por ejemplo, las puntas de catéter que tienen un extremo distal redondeado permiten una formación de imágenes ultrasónicas directas de la

punta del catéter solamente desde la parte frontal distal de la punta del catéter hasta aproximadamente 90° o perpendicular a cada lado de la punta del catéter. Más allá de este intervalo, la parte no curvada de las puntas no esféricas está protegida de la energía sónica por el cuerpo del catéter o producen reflejos sónicos que no vuelven directamente a un transductor de un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. De este modo, a diferencia de una punta distal esférica de la invención, no se pueden formar imágenes de las puntas distales no esféricas convencionales en catéteres directamente desde sustancialmente detrás de la punta del catéter.

La punta distal esférica de la invención incluye una parte o partes esféricas que producen reflejos sónicos directos de vuelta de un transductor de un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas a partir de un intervalo de ángulos mayores de aproximadamente 180° (es decir, a partir de un intervalo de ángulos que se extiende desde la parte frontal de, hasta detrás de la punta del catéter). La forma esférica de la punta distal reflejará directamente la energía sónica a sustancialmente la misma amplitud en su intervalo de ángulos de reflexión directa y no tendrá el intervalo de amplitud más elevada y mayor amplitud de ecos reflejados observado a partir de puntas más planas o las partes cilíndricas de puntas redondeadas. La punta distal esférica permite, de este modo, que la punta produzca una imagen ultrasónica directa a partir de un mayor intervalo de ángulos con respecto al catéter que las puntas convencionales. Específicamente, la punta refleja directamente la energía sónica de vuelta en la dirección de un transductor de un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, con el catéter ubicado en un amplio intervalo de ángulos con respecto a la dirección de visión del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. Como resultado, el extremo distal del catéter puede manipularse, tal como mediante desviación de un tendón o inserción en un vaso, y colocarse en un mayor intervalo de ángulos dentro de la anatomía y seguir teniendo aún imágenes formadas de forma fiable de su punta distal por un sistema de formación de imágenes ultrasónicas. Adicionalmente, la forma esférica de la punta distal es traumática para prevenir o inhibir la lesión de forma desfavorable de la anatomía del paciente.

En una realización preferida actualmente, el catéter de aguja ecógeno de punta distal esférica está configurado para un avance transluminal percutáneo en una cavidad cardíaca del paciente, aunque pueden usarse diversas configuraciones de catéter alternativas. El catéter de aguja ecógeno generalmente comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz de la aguja que se extiende en su interior, con la punta distal esférica en el extremo distal del cuerpo alargado, y una aguja dispuesta de forma que pueda deslizarse dentro de la luz de la aguja del catéter. La punta distal esférica tiene una luz en comunicación con la luz de la aguja del cuerpo y con un orificio en la punta distal esférica que está configurada para tener a la aguja extendida de forma que pueda deslizarse a su través. La aguja dispuesta dentro del cuerpo del catéter tiene un extremo distal que se extiende de forma distal a partir del orificio de la punta distal esférica en una configuración extendida.

En una realización preferida actualmente, la punta distal esférica está formada al menos en parte por un material conductor para funcionar como un electrodo. El electrodo de la punta distal esférica está formado, al menos en parte, por un material metálico. El metal en la punta distal esférica permite que la punta funcione como un electrodo, principalmente para fines de diagnóstico, pero, como alternativa, para fines terapéuticos (por ejemplo, desfibrilación), si se desea. Adicionalmente, en una realización, la punta formada en parte por un material metálico está configurada para producir un artefacto piramidal de la punta de un brillo y duración deseados, como se describe con más detalle a continuación. En algunas realizaciones, la presencia del artefacto piramidal a un nivel reducido con respecto a electrodos de punta distal completamente metálicos convencionales es deseable para diferenciar de forma más fiable la imagen de la punta del catéter de la imagen del cuerpo del catéter e indicar, de este modo, que se están formando imágenes de la punta del catéter, pero de una manera que no oscurezca sustancialmente la imagen de la anatomía adyacente.

Los anteriores electrodos de punta distal no esférica reflejan un eco directo de gran amplitud y a menudo un amplio intervalo de amplitudes de eco en el intervalo de ángulos de reflexión directa, de modo que a ángulos por detrás de la punta un eco directo no vuelve en la dirección de la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas y, por lo tanto, no produce una imagen directa. Por el contrario, el electrodo de la punta distal esférica de la invención refleja la energía ultrasónica de forma más difusa y uniforme. Como resultado, pueden formarse imágenes del electrodo de la punta distal esférica a partir de un mayor intervalo de ángulos con respecto a la dirección de visión del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas (por ejemplo, un intervalo de ángulos mayores de 180°; en comparación con un intervalo de ángulos de no más de aproximadamente 180° para una punta distal de extremo redondeado convencional). Además, la amplitud del eco de la punta es menor y menos variable en su intervalo de ángulos de formación de imágenes que para una punta metálica no esférica.

Una punta distal de catéter formada, al menos en parte, por un material metálico absorbe, almacena y a continuación emite de nuevo la energía sónica del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, haciendo que el metal en la punta repique como una campana, enviando energía ultrasónica hasta que la energía sónica que ha almacenado se haya agotado. Esta energía sónica absorbida, almacenada y a continuación emitida de nuevo es recibida por el dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas y crea imágenes de detrás de la punta del catéter que disminuyen en brillo y tamaño a medida que la energía sónica almacenada se agota, formando el artefacto piramidal de la punta. Por otro lado, los materiales poliméricos producen ecos a partir de sus superficies en el cuerpo que habitualmente tienen menos amplitud que las gruesas superficies metálicas de las puntas de electrodo convencionales. Adicionalmente, los materiales poliméricos disipan generalmente más energía sónica que los

materiales metálicos y, de este modo, si se produce cualquier artefacto piramidal, es de menor amplitud que los producidos por puntas completamente metálicas. En una realización, la presencia del artefacto es deseable para indicar que se están formando imágenes de la punta del catéter. Sin embargo, un artefacto piramidal de la punta desfavorablemente brillante/de larga duración/grande oscurece la imagen real de la punta del catéter y la anatomía circundante. Una punta distal de la invención, configurada para minimizar la cantidad de material metálico en la punta distal, reduce la cantidad de energía sónica que la punta almacena y a continuación emite de nuevo, para reducir de este modo el brillo y la duración del artefacto piramidal de la punta. Adicionalmente, en una realización, la punta distal esférica está en contacto con un material amortiguador (que disipa energía sónica), tal como muchos compuestos y mezclas de plástico/epoxi/elastoméricos, que pueden contener burbujas de aire, virutas de tungsteno y similares, para reducir el brillo y la duración del artefacto piramidal de la punta. Por ejemplo, en una realización, la punta distal esférica está rellena de material amortiguador, y/o está conectada a una sección adyacente de forma proximal del cuerpo formada, al menos en parte, por el material amortiguador.

En ausencia de un eco directo a partir de la punta, la única imagen ultrasónica de la punta puede ser la debida a la energía sónica absorbida, almacenada y a continuación emitida de nuevo y la imagen se ubica detrás de la ubicación real de la punta del catéter (debido al retardo en la emisión de nuevo de la energía sónica en la dirección del dispositivo de formación de imágenes). Como resultado, los ecos directos producidos por la punta distal esférica de la invención, a partir de un intervalo angular amplio, previenen o minimizan el potencial de leer de forma errónea la posición de la punta distal a partir de la imagen ultrasónica, evitando la ausencia de un eco directo del que se forma una imagen, a partir de la punta distal.

En una realización preferida actualmente, la punta distal esférica está formada en parte por un material o materiales plástico/polimérico, para minimizar la cantidad de metal en la punta y, de este modo, reducir sus amplitudes de eco y reducir o eliminar su artefacto piramidal. En una realización, la punta distal tiene una pared de plástico/polímero formada por un material seleccionado entre el grupo constituido por una epoxi, un poliuretano, una silicona, un polietileno, y una poliolefina funcionarizada con ácido etilenacrílico tal como PRIMACOR. En una realización preferida actualmente, la punta está formada, al menos en parte, por un polímero adhesivo tal como PRIMACOR para asegurar la unión segura conjuntamente de metales a polímeros o polímeros a polímeros en muchas configuraciones de la punta esférica, especialmente unión de plásticos/polímeros a componentes metálicos tales como hipotubos, cubiertas metálicas o a finos recubrimientos/chapados de conductores metálicos. Pueden incorporarse polímeros adhesivos en un ensamblaje de punta esférica de varias maneras. Por ejemplo, pueden mezclarse polímeros adhesivos con otro polímero para dotar a ese de características adhesivas o el polímero adhesivo puede introducirse en una solución y aplicarse a una superficie (es decir, mediante inmersión, pulverización, aplicación con pincel), de modo que, cuando el disolvente se evapora, un fino recubrimiento del polímero adhesivo se deposita sobre la superficie para proporcionar una superficie adhesiva para procesamiento adicional. La función adhesiva de los polímeros adhesivos es potenciada a menudo elevando la temperatura del polímero adhesivo durante un corto periodo (es decir, durante un proceso de moldeo o formación, como parte de un ciclo de acondicionamiento) y, por lo tanto, se denominan a menudo como "adhesivos termocontraíbles".

Por ejemplo, en una realización, la punta distal esférica incluye un miembro metálico en su interior con una superficie expuesta para funcionar como un electrodo. En otra realización, la superficie externa esférica de la punta está definida por una pared formada por una mezcla de materiales poliméricos y metálicos mezclados o combinados de otra manera. En otra realización, la punta esférica está formada por un material o materiales poliméricos y/o una mezcla de materiales poliméricos y metálicos y al menos una parte de su superficie externa es una fina capa o capas metálicas, que pueden depositarse o unirse mediante diversos métodos convencionales (es decir, pulverización, procesos de deposición en soluciones químicas, pegado a presión). Sin embargo, pueden usarse diversas configuraciones adecuadas, incluyendo una punta esférica formada por una pared de material metálico (aunque una pared metálica define preferiblemente una cavidad interna esférica para minimizar la cantidad de metal en la punta y reducir, de este modo, el brillo y la duración del artefacto piramidal de la punta). En realizaciones en las que la pared de la punta distal esférica define una cavidad interna esférica, la cavidad está rellena preferiblemente de un material polimérico.

En una realización preferida actualmente, la punta distal esférica comprende una pared con una superficie externa curvada formada, al menos en parte, por un material polimérico y que tiene un miembro de clavija metálica en su interior, o que tiene una capa externa metálica sobre ella.

En una realización, un elemento o elementos formados, al menos en parte, por un material metálico tal como un electrodos (o electrodos) o marcador (o marcadores) conductores adicionales provistos en el cuerpo están separados de forma proximal una distancia suficiente desde la punta distal esférica, para que las imágenes ultrasónicas producidas por estos elementos metálicos adicionales no se solapen con las de la punta distal esférica. Como resultado, el catéter de la invención facilita la interpretación de forma precisa de la posición de la punta distal esférica en las imágenes ultrasónicas. Dichos electrodos o marcadores adicionales también pueden estar contruidos a partir de una cantidad limitada de metal y/o estar en contacto con materiales amortiguadores de la energía sónica para proporcionar los mismos beneficios de brillo y reducción del artefacto que se han descrito anteriormente con respecto a la punta esférica.

En una realización, un catéter de la invención tiene una capa de vaina externa a lo largo de al menos una parte del cuerpo del catéter, formada por un material de adaptación de la impedancia de aproximadamente un cuarto o tres cuartos de grosor de longitud de onda. En una realización preferida actualmente, la capa tiene un cuarto de grosor de longitud de onda para maximizar la interferencia destructiva. Sin embargo, dado que la forma de la onda del pulso ultrasónico enviada por muchas sondas para ecografía tiene a menudo muchas longitudes de onda de longitud, un grosor de tres cuartos de longitud de onda también producirá interferencia destructiva y puede ser razonablemente eficaz para reducir la amplitud de la energía sónica reflejada. Por ejemplo, en una realización en la que la frecuencia central (los transductores ultrasónicos de formación de imágenes típicamente emiten pulsos sónicos que contienen un espectro de frecuencias sónicas) de los ecos mostrados es alta y/o la velocidad del sonido en el material es demasiado baja, entonces el grosor de material de la vaina podría ser demasiado pequeño para ser producido/instalado eficazmente a un grosor de un cuarto de longitud de onda. Por ejemplo, a 6 MHz, la silicona tiene un grosor de un cuarto de longitud de onda de aproximadamente 0,0381 mm (aproximadamente 0,0015"), que puede ser difícil de procesar/controlar, pero tiene un grosor de tres cuartos de longitud de onda de aproximadamente 0,1143 mm (aproximadamente 0,0045"), lo que facilita la producción de forma precisa de la capa de vaina externa. Se aconseja que los sistemas de ecografía TTE y TEE, aplicables a esta tecnología, operen a intervalos de frecuencia que varían entre aproximadamente 1 MHz y 12 MHz, y se aconseja que un transductor (sonda) cardíaco típico opere a un intervalo de 2-4 MHz o a un intervalo de 3-8 MHz.

La capa de vaina externa está formada por un material con una impedancia acústica que se corresponde de forma más estrecha con la de la sangre que el material o materiales que forman las partes del cuerpo del catéter por debajo de la capa de vaina externa. La "impedancia acústica" es una propiedad del material que puede definirse como la velocidad del sonido en ese material multiplicada por la densidad del material. Por ejemplo, en una realización, la capa de vaina externa está formada por un polímero seleccionado entre el grupo constituido por polímeros elastoméricos, polietileno de baja densidad (LDPE), y acetato de etilenvinilo (EVA), y el cuerpo del catéter subyacente comprende una trenza metálica u otra configuración metálica, y/o un polímero o polímero termoplástico de alta impedancia acústica usado de forma más habitual para formar superficies externas del cuerpo del catéter, por ejemplo, nylon, Pebax, polietilenos, poliésteres, etc. En algunas realizaciones, la vaina externa está recubierta por un lubricante (es decir, recubrimientos a base de aceite de silicona como MDX) o un recubrimiento hidrófilo o de hidrogel para reducir sustancialmente la fricción y las propiedades abrasivas de la vaina externa (los recubrimientos hidrófilos o de hidrogel deben humedecerse para reducir la fricción y las propiedades abrasivas). Los materiales de la vaina externa prácticos preferidos son generalmente de naturaleza blanda/elastomérica/de bajo módulo y tienen coeficientes de fricción bastante altos, lo que les puede hacer difíciles de insertar en la vasculatura y más abrasivos para la vasculatura de lo deseado, requiriendo, por lo tanto, dichos recubrimientos. Adicionalmente, se prefiere una superficie de DE y/o DI de la vaina externa irregular/desigual/con huecos para proporcionar una reflexión de ecos más dispersa y, de este modo, facilitar la formación de imágenes del cuerpo cilíndrico en ángulos que no producirían un eco directo si el cuerpo fuera liso. Como resultado de la elección del material de la vaina externa, la reflexión de energía sónica desde la superficie externa del cuerpo del catéter se reduce a partir de la que resultaría en caso contrario a partir de una mayor falta de correspondencia de impedancia acústica entre la sangre y la vaina externa del cuerpo del catéter. Por lo tanto, la capa de vaina externa acopla más de la energía ultrasónica en el catéter, de modo que una parte mayor de la energía sónica penetra en la capa de vaina externa y es transmitida a través del catéter o al interior del cuerpo del catéter y menos energía sónica es reflejada desde la superficie la vaina externa. En otra realización, la vaina externa incluye un material/relleno (es decir, virutas de tungsteno) que mejora las propiedades de disipación de energía sónica del material de la vaina externa para reducir las amplitudes de ecos reflejados por las partes internas del cuerpo del catéter. La energía sónica pasará a través de la vaina externa para ser reflejada por las partes internas del cuerpo del catéter y a continuación de vuelta a través de la vaina externa de nuevo para ser recibida por el dispositivo de formación de imágenes y, de este modo, se forma su imagen. Cuánto más disipadora sea la vaina externa, menos de esta energía sónica se devolverá al dispositivo de formación de imágenes. En muchas realizaciones, el material o carga incluida en la vaina externa también hace que el cuerpo del catéter refleje de forma más difusa una parte de la energía sónica que penetra en la vaina de vuelta al dispositivo de formación de imágenes, de modo que puedan formarse más fácilmente imágenes de partes del cuerpo del catéter cilíndrico que no producen un eco directo. Dichos materiales/cargas también pueden mejorar la formación de imágenes del cuerpo mediante otras modalidades de formación de imágenes, tales como fluoroscopia.

En las vainas externas con superficies irregulares/desiguales/con huecos, se prefiere que el grosor de las superficies más planas de la vaina se mantenga cerca del 1/4 de grosor de longitud de onda para reducir la amplitud de la reflexión directa. Debe observarse que los actuales sistemas/dispositivos de formación de imágenes ultrasónicas pueden eliminar por filtración las frecuencias más bajas para mejorar la resolución de la imagen mostrada, llamada formación de imágenes armónica, y que afecta, por lo tanto, al grosor de la vaina externa de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda (un grosor de una vaina externa de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda es el doble de grueso a 3 MHz de lo que lo es a 6 MHz). En general, se prefiere un grosor de la vaina externa en el intervalo de 0,025 mm a 0,203 mm (0,001" a 0,008"). Por debajo/cerca de 0,025 mm (0,001") y cobertura de trenzas metálicas u otros componentes del cuerpo internos es incierta y el procesamiento de los tubos de la vaina se convierte en un desafío. Por encima/cerca de 0,203 mm (0,008") y la vaina tiende a aumentar de forma desfavorable el perfil global del catéter. Una vaina elastomérica usada para formar la capa de vaina externa tiene la propiedad de ser expansible (es decir, mediante la presión del aire), de modo que pueda extenderse fácilmente en forma de un tubo con un grosor de la pares que es demasiado grueso, pero que a continuación se expande y se instala sobre un cuerpo en la

condición expandida, lo que reduce el grosor de la pared a un grosor deseado.

Al producir una interferencia destructiva entre las ondas reflejadas a partir de las superficie del DE y DI de la vaina externa, la capa de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda reduce la cantidad de energía sónica directamente reflejada a partir de la superficie del cuerpo catéter que puede ser recibido por el dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. Por lo tanto, la capa de adaptación a un cuarto o tres cuartos de longitud de onda reduce el brillo mostrado por la imagen del cuerpo del catéter, para evitar de este modo oscurecer la imagen de la anatomía adyacente (por ejemplo, tejido cardíaco) y evitar producir un artefacto del cuerpo curvado pronunciado, como se describe con más detalle a continuación.

A diferencia de capas de adaptación a un cuarto de longitud de onda anteriores provistas en transductores para mejorar la transmisión de energía sónica desde el transductor a la sangre y al tejido del cuerpo del paciente (y también en la dirección opuesta), un catéter que presenta características de la invención tiene una capa de adaptación a un cuarto o tres cuartos de longitud de onda que se extiende a lo largo de una sección del cuerpo del catéter que no es un transductor de energía eléctrica a sónica y/o de energía sónica a eléctrica. Por lo tanto, el catéter tiene una capa de adaptación a un cuarto o tres cuartos de longitud de onda que está configurada específicamente para reducir las reflexiones sónicas directas a partir del cuerpo de un catéter (y que no está configurada para acoplar de forma más eficaz energía sónica dentro y fuera de un transductor).

En una realización preferida actualmente, la vaina externa está formada por una mezcla de dos compuestos elastoméricos, estireno butadieno estireno y poliuretano, que se estruye en un tubo en condiciones que producen un DE irregular y desigual y un DI liso. La vaina, cuando se instala sobre el cuerpo de un catéter, refleja de forma difusa la energía sónica (baja amplitud), permitiendo que se formen imágenes de todo el cuerpo cubierto por la vaina y no solamente las partes del cuerpo que producen un eco directo. Adicionalmente, las partes de eco directo del cuerpo producen un brillo de imagen mucho más reducido en comparación con cuerpos de catéter convencionales. Además, la vaina elimina el artefacto reverberante de una parte de jaula metálica (por ejemplo, NiTi) del cuerpo situada en el extremo distal del cuerpo.

Al reducir la amplitud de los ecos directos reflejados por el cuerpo del catéter y recibidos por el dispositivo de formación de imágenes, el artefacto del cuerpo curvado del cuerpo del catéter también se reduce. La mayoría de los dispositivos de formación de imágenes ultrasónicas contienen una disposición ordenada de pequeños transductores ultrasónicos para enviar y recibir energía ultrasónica para formar imágenes. Estos pequeños transductores ultrasónicos emiten la mayor parte de su energía sónica en una dirección que es generalmente perpendicular a la superficie del transductor, pero, especialmente en pequeños transductores, una cantidad considerable de energía sónica también sale en otras direcciones de una manera denominada habitualmente como "lóbulos laterales". Con un cuerpo de catéter cilíndrico altamente reflectante (productor de eco de alta amplitud) convencional, los reflejos de estos lóbulos laterales que vuelven al dispositivo de formación de imágenes de un sistema de ecografía en 3D a partir de la parte de superficie de reflexión directa del cuerpo del catéter produce una imagen curvada brillante que puede confundirse con una imagen del cuerpo del catéter. Adicionalmente, la imagen curvada brillante puede oscurecer las imágenes producidas por los ecos difusos de amplitud relativamente baja que pueden ser recibidos por el dispositivo de formación de imágenes desde otras partes del cuerpo del catéter, y también puede oscurecer las imágenes de los tejidos adyacentes. Al reducir la amplitud de los ecos reflejados directamente por el cuerpo del catéter, este artefacto de imagen curvada brillante reduce su tamaño y brillo, mientras que el brillo de imagen de los ecos difusos desde otras partes del cuerpo y desde los tejidos resulta menos afectado (los sistemas de formación de imágenes ultrasónicas están diseñados para amplificar señales de eco de baja amplitud más que las señales de eco de mayor amplitud).

También se describe un método de realización de un procedimiento médico usando un catéter de aguja ecógeno con punta distal esférica de la invención. El método comprende generalmente hacer avanzar dentro de la anatomía de un paciente un catéter de aguja ecógeno que comprende un cuerpo alargado, una punta distal esférica que preferiblemente está formada, al menos en parte, por un material conductor o metálico y que tiene un orificio en un extremo distal de la punta distal esférica, y una aguja que se extiende de forma distal desde el orificio de la punta distal esférica en una configuración extendida. El método incluye dirigir energía sónica a la punta distal esférica a partir de un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, de modo que la punta distal esférica refleje de forma más difusa la energía sónica que al menos una parte de una punta distal no esférica, para producir una imagen ultrasónica de la punta distal dentro del paciente.

Se prefiere que el catéter esté construido de una manera que permita que las luces del catéter se laven con soluciones de base acuosa y evite vacíos llenos de aire en el cuerpo del catéter. En una realización, el método puede incluir llenar las luces del catéter con un fluido acuoso, de modo que el catéter tenga una interfaz de plástico-fluido acuoso que refleja menos energía sónica que la interfaz de plástico-aire presente en ausencia del fluido acuoso. La interfaz de plástico-aire es un reflectante más potente de energía sónica que la interfaz de plástico-sangre o plástico-agua. Como resultado, El catéter lleno de fluido reduce la cantidad de energía sónica que es reflejada de vuelta en la dirección de la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, potenciando la cantidad de energía sónica que, en su lugar, penetra en el catéter y se desplaza a través del catéter para salir del catéter por el otro lado del catéter alejándose de la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, y/o

potenciando la cantidad que es absorbida por el material del catéter y emitida de nuevo de forma difusa o disipada. Como resultado, el artefacto del cuerpo curvado del catéter, que puede interpretarse erróneamente como que ilustra una longitud de arco o doblez del cuerpo del catéter, se reduce. De este modo, la práctica de laboratorio de Cath convencional de llenar la luz o luces del catéter con soluciones de base acuosa (habitualmente solución salina heparinizada o contraste fluoroscópico) antes de la inserción en el cuerpo, aunque habitual no es suficiente para hacer que el cuerpo de un catéter refleje un eco de amplitud suficientemente baja para eliminar o reducir adecuadamente el artefacto del cuerpo curvado es, no obstante, deseable para la formación de imágenes ultrasónicas.

También se describe un catéter ecógeno, tal como un catéter de aguja, con partes ecógenas dispuestas en una disposición ordenada para facilitar la determinación mediante formación de imágenes ultrasónicas de la orientación rotacional del catéter con respecto a una ubicación deseada dentro del paciente. En un diseño, las partes ecógenas con orientación rotacional están en un catéter de aguja transvascular que comprende generalmente un cuerpo alargado que tiene una luz de la aguja en comunicación con un orificio distal de la aguja situado proximal respecto al extremo distal del cuerpo del catéter, y una aguja en la luz de la aguja configurada para extenderse de forma que pueda deslizarse a través del orificio distal de la aguja en el cuerpo del catéter. Las partes ecógenas con orientación rotacional son más altamente reflectantes que el material del cuerpo adyacente a las partes, y se disponen en una disposición ordenada en la que cada par adyacente de partes están separadas circunferencial y longitudinalmente entre sí. La parte o partes ecógenas con orientación rotacional orientadas hacia la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas producirán la imagen más brillante. La posición de la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas con respecto a las imágenes ultrasónicas del catéter se muestra en la pantalla, junto con la anatomía. Como resultado, la orientación rotacional del catéter con respecto a la anatomía puede determinarse mediante la imagen ultrasónica.

También se describe un método de realización de un procedimiento médico que comprende generalmente hacer avanzar dentro de una luz del cuerpo de un paciente un catéter de aguja ecógeno que tiene partes ecógenas con orientación rotacional en una superficie externa de una sección del cuerpo del catéter, y determinar la orientación rotacional del catéter con respecto a una ubicación deseada en la luz del cuerpo dirigiendo energía ultrasónica a la sección del cuerpo desde un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. La energía sónica produce una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo en la que las partes ecógenas con orientación rotacional no aparecen todas con un brillo igual para una orientación dada. Esto se usa para ajustar la orientación rotacional de un orificio distal de la aguja de un catéter transvascular dentro de un vaso sanguíneo coronario de un paciente, tal como un seno, vena o arteria coronaria, para dirigir la aguja al interior del tejido cardíaco deseado y evitar perforar la pared libre del vaso o perforar vasos adyacentes. La disposición ordenada de partes ecógenas con orientación rotacional típicamente está formada por dos o más, y más preferiblemente tres o más, partes ecógenas. Como resultado, dependiendo de la separación circunferencial de las partes ecógenas con orientación rotacional, múltiples partes ecógenas con orientación rotacional son típicamente visibles en una imagen ultrasónica dada del catéter pero con un brillo diferente dependiendo de la orientación rotacional de las partes con respecto a la dirección de visión del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. Por lo tanto, se obtiene información detallada sobre la orientación rotacional a partir de la imagen ultrasónica comparándola con la disposición conocida de la disposición ordenada de partes ecógenas con orientación rotacional. El catéter facilita de este modo el ajuste de la orientación rotacional del catéter dentro del paciente, para colocar con precisión la aguja en el tejido cardíaco deseado, y evitar vasos adyacentes o perforar la pared libre del vaso.

Por lo tanto, la invención se refiere a un catéter ecógeno configurado para reducir o nivelar artefactos en la imagen ultrasónica del catéter (por ejemplo, corrigiendo imprecisiones en la forma de la imagen y/o ubicación del catéter o componentes del catéter, además de hacer a la imagen menos brillante). Esto se consigue mediante un catéter que tiene una punta distal esférica de la que se forman imágenes directamente en un intervalo de ángulos (con respecto al catéter) sustancialmente mayores de 180°. También se describe un catéter ecógeno que permite la determinación mediante formación de imágenes ultrasónicas de la orientación rotacional del catéter con respecto a la anatomía del paciente, proporcionando una disposición ordenada de partes del catéter que tienen diferentes propiedades ecógenas/propiedades de visión de la imagen. Éstas y otras ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos ejemplares.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en alzado, parcialmente de sección, de un catéter de aguja ecógeno que presenta características de la invención, que tiene una punta distal esférica.

Las figuras 2-4 son vistas de sección transversal del catéter de la figura 1, tomadas a lo largo de las líneas 2-2, 3-3, y 4-4, respectivamente.

La figura 5 es una vista de sección longitudinal de una realización alternativa de la punta distal esférica, que tiene un miembro de conexión a un hipotubo.

La figura 6 es una vista de sección transversal del catéter de la figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6.

La figura 7 es una vista en alzado, parcialmente de sección, de una sección del extremo distal de una configuración de punta distal esférica alternativa.

5 La figura 8 ilustra el catéter de la figura 1 dentro de un ventrículo izquierdo del corazón de un paciente.

La figura 9 es una vista en alzado de un catéter de aguja ecógeno alternativo que tiene partes ecógenas con orientación rotacional en una superficie externa del cuerpo del catéter.

10 La figura 10 ilustra una vista de sección longitudinal, aumentada del catéter de la figura 9, tomada dentro del círculo 10.

La figura 11 es una vista de sección transversal del catéter de la figura 9, tomada a lo largo de la línea 11-11.

15 La figura 12 ilustra la reflexión directa de ondas sonoras a partir de una sonda de formación de imágenes ultrasónicas con respecto a una vista en perspectiva de sección transversal del catéter de la figura 9, tomada a través de la parte 72a y mirando desde una posición proximal, de modo que las partes separadas de forma proximal 72b-d también son visibles.

20 La figura 13 es una representación de la imagen ultrasónica en 3D mostrada de una sección del catéter de la figura 9 por una sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas, orientada con respecto al catéter como se muestra en la figura 12.

25 La figura 14 es una representación de la imagen ultrasónica en 3D mostrada después de la rotación del catéter 45° en la dirección de la flecha mostrada en las figuras 12 y 13.

Descripción detallada de la invención

30 La figura 1 ilustra un catéter de aguja que presenta características de la invención. En la realización ilustrada en la figura 1, el catéter de aguja 10 comprende un cuerpo alargado 11 que tiene una sección del cuerpo proximal y una sección del cuerpo distal y una luz de la aguja 15, y una punta distal esférica 14 en el extremo distal del cuerpo 11. Una aguja 16 se dispone de forma que pueda deslizarse dentro de la luz de la aguja 15 del cuerpo, con una configuración extendida en la que el extremo distal de la aguja se extiende de forma distal desde el extremo distal del cuerpo (véase la figura 1), y con una configuración retraída (no se muestra) en la que el extremo distal de la aguja está retraído de forma proximal en el interior de la luz de catéter. En la realización ilustrada, el catéter 10 tiene un miembro de desviación 17 (por ejemplo, un cable de tendón) conectado a un mecanismo de control de la desviación 18 en un adaptador proximal 19, para desviar el extremo distal del catéter 10. Para desviar eficazmente el extremo distal del catéter, el miembro de desviación 17 está preferiblemente cerca de la superficie del cuerpo en la parte de desviación (de curvado). Sin embargo, un catéter que tiene una punta distal esférica de acuerdo con la invención puede tener diversas configuraciones de catéter adecuadas, incluyendo una configuración de no desviación. El adaptador proximal 19 en el extremo proximal del cuerpo tiene un orificio 20 configurado para proporcionar acceso a la aguja 16 para el suministro de un agente, o para aspiración, a través de la luz de la aguja 16. Diversos conectores operativos pueden estar provistos en el adaptador proximal dependiendo del uso deseado del catéter 10. La figuras 2-4 ilustran vistas de sección transversal del catéter 10 de la figura 1, tomadas a lo largo de las líneas 2-2, 3-3, y 4-4, respectivamente.

En la realización de la figura 1, el cuerpo comprende un miembro de cuerpo tubular 21, que, en una realización, tiene una parte distal relativamente flexible 52 y una parte proximal relativamente menos flexible 51. Pueden usarse diversos diseños de cuerpo de catéter adecuados con la punta distal esférica de la invención, incluyendo cuerpos de catéter con aguja desviable descritos en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0070844. La parte proximal 51 está formada típicamente, al menos en parte, por metal, tal como un polímero reforzado con filamentos metálicos trenzados o espiralados o un hipotubo o tubo metálico ranurado, aunque puede, como alternativa o además, estar constituido por un polímero de alto módulo. En la realización ilustrada, el cuerpo 11 tiene una capa de cuerpo trenzada 23 que se extiende de forma distal desde una sección del extremo proximal del catéter, y que comprende un material polimérico que encapsula a una capa de soporte tubular enrollada formada típicamente por filamentos trenzados de un metal, tal como acero inoxidable. La trenza es encapsulada por una capa externa que está formada típicamente por múltiples secciones de diferentes durómetros/polímeros unidos extremo a extremo para proporcionar una transición de rigidez a lo largo de la longitud del catéter. La trenza está formada sobre una capa central polimérica 24.

60 En la realización ilustrada, la parte distal 52 del miembro de cuerpo tubular 21 del cuerpo 11 comprende una jaula típicamente formada por un tubo metálico ranurado. La jaula de compresión 22 está configurada para desviarse lateralmente como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0070844. La jaula 22 está cubierta típicamente por una capa de vaina externa 50, que, en una realización, es una capa de adaptación de la impedancia a un cuarto de longitud de onda como se describe con más detalle a continuación. En otras realizaciones, la jaula 22 puede ser un alambre, alambres, una construcción de alambres, una fina banda o bandas

metálicas o una construcción combinada que proporciona una fuerza de restauración a la sección distal de desviación del cuerpo 11.

Un miembro tubular interno 26 que se extiende dentro del miembro de cuerpo tubular 21 define la luz de la aguja 15 del cuerpo. El miembro tubular interno 26 está formado por un tubo integral de una pieza, de capa única que se extiende desde el extremo proximal al distal del catéter, o como alternativa por múltiples secciones de tubos con luces comunicantes, y/o un tubo o tubos de múltiples capas. El miembro de desviación 17 se extiende dentro de una luz de un segundo miembro tubular interno 25, y está fijado al cuerpo adyacente al extremo distal de la parte distal 52 del miembro de cuerpo tubular 21. En la realización ilustrada, un miembro tubular estabilizante 27, que comprende típicamente una extrusión de doble luz, está situado dentro de al menos una sección de la jaula 22 para estabilizar la posición de los miembros tubulares internos 25, 26 en su interior. El miembro estabilizante 27 está formado por una única sección o múltiples secciones adyacentes de forma longitudinal del tubo, y tiene un extremo proximal situado típicamente dentro de la jaula 22 o a una corta distancia proximal a ésta. En una realización, la impedancia acústica tanto de la vaina externa como de los polímeros del cuerpo del catéter distal (mezclas poliméricas) se ajusta usando virutas de tungsteno para alcanzar una amplitud de eco reflejado resultante directo baja, pero también la visibilidad deseada en fluoroscopia. El miembro tubular estabilizante 27 puede ser procesado junto con la jaula 22 de modo que la jaula 22 quede recubierta o cubierta por el material del miembro tubular estabilizante 27. Este recubrimiento o cobertura de la jaula metálica 22 (o alambre(s) o banda(s)) proporciona una impedancia acústica más uniforme (sitios donde está el metal frente a sitios en los que el metal no está) al interior del cuerpo para que le corresponda la vaina externa 50, como se describirá con más detalle a continuación. En realizaciones alternativas, el miembro tubular estabilizante 27 se omite.

La punta distal esférica del catéter 14 se extiende de forma distal desde la superficie externa distal del cuerpo, y tiene una parte esférica 30 y una parte de soporte proximal 31 que tiene un extremo proximal conectado al extremo distal de la parte distal 52 del miembro de cuerpo tubular 21. En una realización preferida actualmente, una sección del extremo proximal de la punta distal 14 está unida, por ejemplo usando un adhesivo, a la superficie interna de la jaula 22, aunque pueden usarse diversas configuraciones adecuadas para unir la punta distal esférica que incluye una punta distal esférica formada de una sola pieza con el cuerpo 11.

La parte esférica 30 tiene una superficie externa curvada que se extiende alrededor de la circunferencia de la punta distal a un ángulo incluido sustancialmente mayor de 180°. El diámetro externo de la punta distal esférica 14 es un diámetro externo rígido (es decir, no se repliega sobre sí mismo/ni se expande), que es típicamente aproximadamente igual al diámetro externo de la parte distal 52 del miembro de cuerpo tubular 21 para proporcionar el mayor intervalo de ángulos de formación de imágenes. La punta distal esférica 14 tiene una luz que se extiende a su través que forma una sección distal de la luz de la aguja 15 y que está en comunicación con un orificio 28 en un extremo distal de la punta distal esférica 14. En la realización ilustrada en la figura 1, una sección distal del miembro tubular interno 26 define la luz dentro de la punta distal esférica 14. Sin embargo, pueden usarse diversas configuraciones adecuadas, incluyendo una realización en la que el extremo distal del miembro tubular interno es proximal al extremo distal del catéter.

En la realización ilustrada, la parte de soporte proximal 31 tiene una sección de forma cónica con una superficie externa que se estrecha de forma distal hasta un diámetro externo más pequeño. La parte de soporte 31 está formada por un material o materiales suficientemente fuertes para conectar de forma segura y soportar la punta distal esférica 14 durante el uso del catéter 10. La longitud y el ángulo de estrechamiento de la parte de soporte 31 se seleccionan preferiblemente de modo que no proteja o bloquee a la parte de la punta distal esférica 30 de la energía sónica en el intervalo deseado de ángulos de formación de imágenes de la punta distal. Adicionalmente, la parte de la punta distal esférica 30 y la parte de soporte 31 están configuradas para evitar engancharse a partes de la anatomía (es decir válvula para cuerdas de músculo papilar) o a partes de los dispositivos de inserción (es decir un introductor, un catéter guía) durante la colocación o la retirada. Específicamente, los estrechamientos y las superficies curvadas de la parte de la punta distal esférica 30 y la parte de soporte 31 están diseñados para limitar las fuerzas que pueden aplicarse a la anatomía u otros dispositivos por la punta distal esférica 14 antes de que el catéter se desvíe lo suficiente para liberarse de la obstrucción.

En una realización preferida actualmente, el ensamblaje de la punta se moldea por inserción de un polímero/plástico 33 alrededor de un miembro de soporte de alta resistencia tal como una clavija hueca maquinada 34 (véase por ejemplo, la figura 1), o una corta longitud de un hipotubo de acero inoxidable 35 con un extremo acampanado en/cerca del centro de la punta esférica (véase, por ejemplo, la figura 5). El material plástico 33 es un material amortiguador para disipar energía sónica en la punta 14. La parte cónica 31 del ensamblaje de la punta está moldeada típicamente a partir del mismo material que la parte esférica 30, y una parte de la clavija 34 o hipotubo 35 se extiende de forma proximal fuera de ésta.

Una vez montado en el catéter, el extremo proximal de la clavija 34 o hipotubo 35 reside dentro del cuerpo del catéter 21 y une el ensamblaje de la punta al extremo distal del cuerpo del catéter. De este modo, aunque el ensamblaje de la punta tiene una parte metálica sustancial (es decir, la clavija 34 o el hipotubo 35), ésta está cubierta por y en contacto con un plástico que tiene cualidades amortiguadoras, y tiene al menos una sección no expuesta directamente a la energía sónica, para limitar su impacto sobre la formación de imágenes ultrasónicas de la punta.

La punta del catéter 14 está configurada para una unión y soporte seguros y mecánicamente fuertes, aunque minimizando sin embargo la cantidad de metal en el extremo distal del catéter para minimizar el brillo y la duración del artefacto piramidal de la punta en la imagen ultrasónica del extremo distal del catéter.

La punta distal esférica 14 funciona preferiblemente como un electrodo, y por lo tanto tiene un conductor (por ejemplo, un alambre metálico) conectado eléctricamente a ella. En la realización ilustrada en la figura 1, el miembro de desviación 17 está conectado eléctricamente a la clavija 34, de modo que el miembro 17 dobla su función como alambre de desviación y de conducción. Sin embargo, pueden usarse diversas configuraciones adecuadas, incluyendo realizaciones en las que se proporciona un alambre de conducción diferente, que se extiende por toda la longitud del catéter o que se extiende entre el miembro de desviación y la punta distal esférica. Por lo tanto, debe entenderse que, en realizaciones alternativas, el cuerpo 11 puede incluir una luz conductora diferente que se extiende dentro del miembro de cuerpo tubular 21. El alambre de conducción se suelda a baja temperatura, se suelda a alta temperatura, se engasta mecánicamente o se incrusta o se conecta eléctricamente de otra manera a la punta distal esférica 14.

Aunque no se ilustra, al menos un segundo electrodo está provisto típicamente en el cuerpo 11, con un conductor eléctrico correspondiente. El segundo electrodo, funciona, por ejemplo, como un electrodo de referencia para el electrodo de la punta distal esférica. El segundo electrodo está provisto preferiblemente en la parte proximal 51 del miembro de cuerpo tubular 21, de modo que está ubicado fuera de la cavidad cardiaca, preferiblemente superior a la cavidad cardiaca, tal como en el arco aórtico o una vena cava, para aplicaciones de monitorización de contacto de tejido con la punta/ECG del tejido y/o aproximadamente un centímetro por detrás de la punta para aplicaciones de detección de anomalías por ECG. En aplicaciones en las que se prevé que se va a requerir autoestimulación cardiaca, muchos electrodos pueden estar separados a lo largo de la parte distal del cuerpo del catéter, de modo que, al menos, un electrodo (con un eléctrico en superficie) o par de electrodos estimularán con éxito en la actual posición del catéter. El alambre o alambres conductores se conectan eléctricamente a un conector eléctrico 41 que está provisto en el adaptador proximal 19 para conectar el catéter 10 a un equipo de diagnóstico o terapéutico (no se muestra).

En la realización ilustrada en la figura 1, la clavija metálica 34 tiene un extremo proximal 36 conectado eléctricamente al miembro de desviación/conductor 17 y tiene un extremo distal expuesto en el extremo distal de la punta distal esférica 14 para formar el electrodo de la punta distal. La clavija 34 tiene dos surcos (ilustrados con líneas discontinuas en la figura 1) en lados opuestos de la sección proximal de la clavija 34, y el extremo distal del miembro de desviación/conductor 17 está dentro de uno de los surcos.

La figura 5 ilustra una realización alternativa en la que la punta distal esférica 14b tiene un hipotubo 35 que no tiene una superficie distal expuesta. Como resultado, para funcionar como un electrodo, al menos una parte de la superficie externa de la capa polimérica 33 de la punta 14b está recubierta o provista de otra forma de una capa o capas externas conductoras (metálicas) tales como, por ejemplo, una capa externa de oro y una capa interna de cobre. El recubrimiento conductor (metálico) es muy fino, y no se ilustra en la figura 5. El recubrimiento o recubrimientos metálicos finos sobre la punta tienen muy poca masa/tamaño para almacenar mucha energía sónica, y también está en contacto con el plástico amortiguador, y es tan fino que una parte de sus propiedades reflectantes se determina mediante las propiedades del plástico detrás de él. El recubrimiento o recubrimientos metálicos finos (no se muestran) forman una pared que tiene preferiblemente una superficie externa esférica, y una superficie interna esférica que define una cavidad interna esférica, con el plástico 33 que llena la cavidad interna esférica alrededor de la luz de la aguja de la punta distal esférica. La figura 6 ilustra una sección transversal de la punta 14b de la figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6.

En la realización ilustrada en la figura 5, un alambre de conducción diferente 40 está conectado eléctricamente al hipotubo para conectarse eléctricamente al recubrimiento conductor (metálico) externo. Una banda 41, típicamente formada por metal, conecta el miembro de desviación 17 entre el hipotubo 35 y la jaula 22, en la realización ilustrada. Aunque no se ilustra en la figura 5, el cuerpo incluiría típicamente una aguja 16 en el miembro tubular interno 26, y uno o más miembros tubulares internos adicionales, que son similares al miembro tubular interno 25 de la figura 1, y que contienen el miembro de desviación 17 y/o el alambre de conducción 40, en la realización de la figura 5.

La figura 7 ilustra una vista de sección longitudinal de una realización alternativa de una punta distal esférica 14c que presenta características de la invención, que tiene una pared formada por una mezcla de un material polimérico y un material metálico 42. La mezcla se mezcla o se combina de otra manera y comprende una cantidad suficiente de material metálico 33, de modo que la punta distal esférica 14 funciona como un electrodo cuando está conectada eléctricamente a un equipo de diagnóstico o terapéutico. En una realización preferida actualmente, la mezcla de material polimérico/metálico tiene de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 98% de materiales metálicos 33 en peso. Pueden usarse diversos materiales adecuados, incluyendo materiales metálicos 33 seleccionados entre el grupo constituido por tungsteno, tungsteno iridio, acero inoxidable, oro o platino y diversos materiales poliméricos son adecuados incluyendo aquellos seleccionados entre el grupo constituido por resinas epoxi, siliconas y termoplásticos.

En la realización de la figura 7, la pared de la punta distal 14c tiene una superficie externa esférica y una superficie interna que define una luz de la aguja 43 dentro de la punta distal esférica, de modo que la punta 14c tiene una parte de la pared engrosada que llena el espacio entre la luz de la aguja 43 en su interior y la superficie externa esférica de la punta distal 14c. La luz 43 definida por la pared está configurada para estar en comunicación con una sección proximal de la luz de la aguja 15 del miembro tubular interno 26, o, como alternativa, para recibir un miembro tubular tal como una sección distal del miembro tubular interno 26 o un miembro tubular diferente.

Por lo tanto, en la realización ilustrada en la figura 7, la mezcla polimérica/metálica se moldea o se conforma de otro modo para formar la pared de la punta distal esférica que se extiende desde la superficie externa a la interna de la punta 14. Como alternativa, la mezcla de metal/polímero puede usarse para formar una capa externa sobre una punta distal esférica similar a la realización descrita en relación con la figura 5. Las mezclas de polímero/metal que contienen una cantidad suficiente de polímero para facilitar el trabajo con la mezcla, típicamente no contienen una cantidad suficiente de metal para ser conductoras. Por lo tanto, en una realización preferida actualmente, dichas mezclas de material polimérico/metálico se hacen conductoras mezclando en primer lugar el material metálico con el polímero o las partes del polímero mientras que el polímero o las partes del polímero están en estado líquido, y la mezcla no conductora se aplica a continuación a la punta esférica, y la punta se somete a calor y presión en un molde construido para permitir que el polímero fluya fuera del molde mientras que la mayor parte del material metálico es retenida dentro del molde. De esta manera, la concentración del material metálico se eleva hasta el punto en que muchas de las partículas de material metálico están en contacto entre sí y de este modo, una capa conductora se forma sobre la punta esférica (o también sobre otras partes de la punta). Varios ciclos de la adición de la mezcla no conductora y la aplicación de nuevo de calor y presión pueden requerirse en algunos procesos para crear una punta conductora de la forma y dimensiones deseadas.

La punta distal esférica 14 tiene una superficie externa curvada uniformemente que se extiende alrededor de la circunferencia de la punta 14. El diámetro externo de la punta distal esférica 14 es preferiblemente igual a o menor que el diámetro externo de una parte del cuerpo 11 que define la superficie externa distal del cuerpo de forma proximal adyacente a la punta distal esférica 14 (aunque el diámetro externo de la parte esférica 30 de la punta distal 14 es mayor que una sección distal de la parte de forma cónica 31). Minimizar el diámetro externo (DE) de la punta distal 14 de modo que no sea mayor que el DE del cuerpo del catéter es preferible para minimizar el tamaño del introductor (DE/DI) requerido en el sitio de inserción del catéter que tiene que alojar al catéter en su interior. Un mayor DE del introductor causa una herida de perforación mayor, que estudios han demostrado que tiene una mayor incidencia de complicaciones tales como dolor, hemorragia, infección y tiempos de cicatrización prolongados. Los catéteres típicos usados para inyectar sustancias pueden variar en tamaño de aproximadamente 4F (aproximadamente 1,3 mm de DE) para una aguja para un vaso u otras inyecciones hasta aproximadamente 9F (aproximadamente 3 mm de DE) para una aguja ventricular u otras inyecciones. La parte esférica 30 de la punta distal puede tener un radio más pequeño que el radio del cuerpo del catéter para ayudar a minimizar el brillo y la duración del eco y el artefacto piramidal de la punta de la imagen ultrasónica, sin embargo, al ser todas las demás cosas iguales, cuanto menor sea el radio de la punta distal esférica, menor será el intervalo de ángulos a partir de los cuales pueden formarse imágenes de esa punta.

Aunque generalmente no se prefieren debido a preocupaciones respecto a la esterilización eficaz, una punta distal esférica alternativa (no se muestra) puede tener una estructura hueca con una pared esférica que define una cavidad interna hueca (es decir, no llena de plástico 33) y opcionalmente formada por metal o una mezcla de polímero-metal para que funcione como un electrodo de la punta distal.

La figura 8 ilustra el catéter de aguja 10 con el extremo distal del catéter 10 dentro del ventrículo izquierdo 45 del corazón del paciente 46. El catéter 10 se hace avanzar típicamente de forma retrógrada dentro de la aorta 47, mediante la luz de una funda introductora que se inserta en la arteria femoral. El catéter 10 ilustrado en la realización de la figura 1 no está configurado para un avance sobre un alambre guía, aunque en realizaciones y sitios de suministro alternativos, tales como en venas o arterias, una luz del alambre guía se proporciona en el cuerpo 11 para recibir de forma que pueda deslizarse un alambre guía en su interior. Adicionalmente, en dichas aplicaciones en vasos, el alambre guía y el catéter pueden insertarse en posición usando un catéter de guiado que se inserta en primer lugar en el introductor. En esta aplicación intracardiaca, se desea un mecanismo de desviación. Al activar el miembro de desviación 17 usando el mecanismo de control de la desviación 18, se hace que el extremo distal del catéter se desvíe alejándose del eje longitudinal del cuerpo 11. Con el extremo distal de la punta distal esférica 14 posicionado de este modo en contacto con un sitio deseado de la pared del ventrículo, pueden recogerse datos eléctricos a partir del electrodo de la punta distal esférica 14. Los datos eléctricos (por ejemplo, ECG de contacto con el tejido) facilitan los diagnósticos del tejido (en combinación con mediciones del movimiento de la pared del ventrículo mediante imagen ecográfica) para determinar si el sitio debe ser tratado o no. El sitio puede ser tratado mediante inyección directa de un agente terapéutico, tal como un agente biológico o químico, a partir de la aguja 16. La figura 8 ilustra el extremo distal de la punta distal esférica 14 y el orificio 28 contra la pared del ventrículo, con la aguja 16 en la configuración extendida avanzada fuera del orificio 28 y al interior del tejido cardiaco 48 de la pared del ventrículo. De este modo, pueden accederse a y tratarse múltiples sitios dentro del ventrículo izquierdo usando el catéter de la invención.

Aunque ilustrado en el ventrículo, un catéter de la invención puede usarse para inyectar en la pared del vaso o a

través del vaso en el miocardio u otros tejidos adyacentes. De este modo, aunque el orificio de la aguja distal 28 en el extremo más distal de la punta distal esférica 14 coaxial con el eje longitudinal del catéter en la realización de la figura 1 (con la aguja extendiéndose alineada con el eje longitudinal del catéter), en realizaciones alternativas (no se muestran; por ejemplo, aquellas para inyectar en o a través de un vaso) el catéter 10 tiene un orificio de la aguja configurado para dirigir la aguja en un ángulo lejos del eje longitudinal del catéter. Por ejemplo, el orificio a través del cual se extiende la aguja puede situarse excéntrico respecto al eje longitudinal del catéter o en una pared lateral del catéter proximal respecto al extremo distal de la punta distal esférica.

Pueden usarse ultrasonidos junto con el ECG suministrado por el catéter para proporcionar diagnósticos tisulares mediante la visualización del movimiento y el grosor de la pared. Adicionalmente, el catéter 10 facilita el uso de la formación de imágenes ultrasónicas para visualización y posicionamiento del catéter 10. Específicamente, con el extremo distal del catéter 10 en el ventrículo izquierdo (u otra ubicación deseada dentro de la anatomía cardíaca), la energía sónica se dirige a la punta distal esférica 14 desde un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas (no se muestra). El dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas es típicamente un dispositivo externo, una sonda TTE (ecocardiografía transtorácica, sonda en la caja torácica), aunque una sonda TEE (ecocardiografía Transesofágica, sonda en la garganta), una sonda ICE (ecocardiografía Intracardiaca, sonda en una cavidad cardíaca) o una IVUS (Ultrasonido Intravascular, sonda en un vaso) pueden usarse, como alternativa.

La punta distal esférica 14 refleja la energía sónica de forma más difusa que una punta no esférica, para proporcionar una imagen ultrasónica del extremo distal del catéter desde un amplio intervalo de ángulos con respecto a la dirección de visión del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. Adicionalmente, la punta distal esférica 14 formada por materiales poliméricos y metálicos usa menos metal en la punta distal que un electrodo de punta o banda distal de metal sólida, y las partes metálicas están en contacto con el material plástico amortiguador de la energía sónica 33, de modo que el artefacto piramidal de la punta tiene un nivel bajo deseado de brillo y una duración más corta o está totalmente ausente de la pantalla.

En una realización, durante la formación de imágenes ultrasónicas del catéter 10, una o más de las luces del cuerpo del catéter están llenas de un fluido acuoso de modo que se forme una interfaz de plástico-fluido acuoso que refleja menos energía sónica que una interfaz de plástico-aire. Específicamente, la imagen ultrasónica se produce con el fluido acuoso dentro de la luz de la aguja 15 del cuerpo. En realizaciones que tienen una o más luces adicionales, además de la luz de la aguja 15 del cuerpo, la una o más luces adicionales también están preferiblemente llenas del fluido acuoso durante la formación de imágenes ultrasónicas. Por ejemplo, el espacio luminal, si hay alguno, del miembro de cuerpo tubular 21, entre la superficie interna del miembro de cuerpo tubular 21 y la superficie externa de los miembros tubulares internos 25, 26, está preferiblemente lleno del fluido acuoso durante la formación de imágenes ultrasónicas.

En una realización preferida actualmente, el catéter 10 tiene una capa de vaina externa de adaptación de la impedancia 50 sobre una superficie externa de al menos una parte del cuerpo 11, configurada para reducir la señal ultrasónica de onda reflejada del catéter. La capa de vaina externa de adaptación de la impedancia 50 típicamente se extiende a lo largo de al menos una parte de la sección distal del cuerpo, y preferiblemente no está provista sobre la sección proximal 51. En la realización ilustrada, la capa 50 tiene un extremo distal ubicado proximal respecto a la parte cónica 31 y la parte esférica 30 de la punta distal esférica 14. La capa 50 está formada por un material polimérico, que en una realización se selecciona entre el grupo constituido por un polietileno de baja densidad (LDPE), EVA, o elastómeros incluyendo neoprenos, siliconas, SBS (copolímeros tribloque de estireno-butadieno-estireno lineales), SB (copolímeros de bloque estireno-butadieno radiales), SIS (copolímeros tribloque de estireno-isopreno-estireno lineales), butadienos y poliuretanos. En una realización en la que la capa 50 está formada por un elastómero tal como poliuretano, un recubrimiento de superficie resbaladizo (no se muestra) está provisto típicamente sobre una superficie externa de la capa 50 para reducir la relativamente alta fricción del elastómero. Aunque no se ilustra, la capa de vaina externa 50 preferiblemente tiene un grosor de pared irregular que forma una superficie externa áspera.

En la realización ilustrada en las figuras 1 y 5, la capa de vaina externa 50 está sobre una superficie externa de la jaula de compresión 22, con un extremo proximal unido a un extremo distal del cuerpo reforzado trenzado de múltiples capas de la sección proximal del cuerpo del catéter. En una realización, la capa 50 está unida por fusión a una capa polimérica subyacente (no se muestra) formada por un polímero compatible. Por ejemplo, en una realización, la capa 50 está formada por LDPE, y una capa polimérica subyacente que forma parte de la sección distal 52 del miembro tubular 21 está formada por un polietileno de alta o media densidad (HDPE, MDPE). Sin embargo, la capa 50 puede, como alternativa, ajustarse por fricción sobre el cuerpo, como por ejemplo en la realización en la que la capa 50 está formada por un material elastomérico tal como poliuretano, y la capa elastomérica 50 se aplica permitiendo que una capa 50 temporalmente expandida se retraiga sobre el cuerpo 11.

La capa de vaina externa de adaptación de la impedancia 50 tiene una impedancia acústica que está entre una impedancia acústica de la sangre y una impedancia acústica de la capa adyacente de la sección del cuerpo subyacente a la capa de vaina externa, de modo que corresponda más estrechamente con la impedancia acústica de la sangre de lo que lo hace el material polimérico que forma la capa externa a lo largo de la sección distal 52 que subyace directamente por debajo de la capa de vaina externa 50. Por ejemplo, la impedancia acústica de la sangre

es de aproximadamente $1,4 \times 10^5$ gramos/(cm²segundo), de silicona es de aproximadamente $1,6 \times 10^5$ gramos/(cm²segundo), del poliuretano blando es de aproximadamente $1,8 \times 10^5$ gramos/(cm²segundo), del HDPE es de aproximadamente $2,2 \times 10^5$ gramos/(cm²segundo) y del acero inoxidable es de aproximadamente 46×10^5 gramos/(cm²segundo). La gran falta de correspondencia entre la impedancia acústica de los materiales que forman la sección distal 52 (es decir, en ausencia de la capa 50), haría que una gran proporción de la onda ultrasónica fuera reflejada de la interfaz sangre/catéter. La capa de vaina externa de adaptación de la impedancia 50 está formada por un material que proporciona una impedancia intermedia entre la sangre y el material que forma la sección distal 52, de modo que en cada interfaz de material haya menos falta de correspondencia, y más de la onda ultrasónica se propaga hacia delante, en lugar de ser reflejada hacia atrás.

La capa de vaina externa de adaptación de la impedancia 50 tiene preferiblemente un grosor de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda de la frecuencia central de las ondas ultrasónicas emitidas por el dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos o mostradas por el sistema de formación de imágenes ultrasónicas, de modo que se produce una interferencia destructiva entre las ondas reflejadas desde las superficies externa e interna de la capa de vaina 50. Las propiedades acústicas (por ejemplo, impedancia acústica) de la capa de vaina externa 50 (y/o las partes internas del cuerpo del catéter distal 11) pueden seleccionarse o ajustarse de modo que las amplitudes de las ondas reflejadas desde las superficies externa e interna de la capa de vaina 50 son más iguales y, por lo tanto, interfieren de forma destructiva para producir un eco reflejado resultante de una menor amplitud. Dichos ajustes pueden realizarse de acuerdo con fórmulas que relacionan impedancia acústica con reflexión acústica y que relacionan las propiedades físicas de materiales y mezclas con su impedancia acústica, como se conocen bien en la técnica. La capa de vaina externa de adaptación de la impedancia, de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda 50 facilita la producción de una imagen ultrasónica del cuerpo del catéter 11 en la dirección de visión perpendicular (eco directo) que no es brillante de forma desfavorable, para minimizar el artefacto del cuerpo curvado del catéter en sistemas de ecografías en 3D.

El grosor de la capa de un cuarto o tres cuartos de longitud de onda se determina en base a la velocidad del sonido en el material polimérico de la capa y el ajuste de frecuencia deseado del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas. Por ejemplo, en una realización, la capa de adaptación de la impedancia de un cuarto de longitud de onda 50 se selecciona entre el grupo constituido por una capa de polietileno que tiene un grosor de aproximadamente 0,1245 mm (0,0049 pulgadas), y una capa de poliuretano que tiene un grosor de aproximadamente 0,1118 mm (0,0044 pulgadas), para su uso con formación de imágenes ultrasónicas a una frecuencia central de 4 MHz. Debe observarse que los valores que se dan anteriormente son típicos de LDPE y poliuretanos blandos, sin embargo, existen muchas formulaciones de poliuretano y polietileno que tienen diferentes propiedades de velocidad del sonido.

La figura 9 ilustra una vista en alzado de un catéter de aguja alternativo 60, que tiene marcadores de orientación rotacional. En la realización de la figura 9, el catéter de aguja transvascular 60 comprende generalmente un cuerpo alargado 61 que tiene una sección proximal, una sección distal, y una luz de la aguja 65 (véase la figura 11) en comunicación con un orificio distal 67 que está en una pared lateral de la sección del cuerpo distal y que está separado de forma proximal del extremo distal del catéter, y una aguja 66 dispuesta de forma que pueda deslizarse en la luz de la aguja. Aunque no se ilustra, el cuerpo 61 típicamente tiene refuerzos, tales como filamentos de refuerzo metálicos trenzados embebidos en el material polimérico de la pared del cuerpo 61. La figura 9 ilustra la aguja en una configuración extendida, que se extiende fuera del orificio 67 alejándose del eje longitudinal del catéter 60. Un adaptador proximal 69 en el extremo proximal del cuerpo tiene un orificio 70 configurado para proporcionar acceso a la aguja 66 para el suministro de un agente, o para aspiración, a través de la luz de la aguja 66. Pueden proporcionarse diversos conectores operativos en el adaptador proximal dependiendo del uso deseado del catéter 60. El catéter 60 puede tener diversas configuraciones del cuerpo adecuadas y/o extremos distales operativos, como se conocen convencionalmente. Por ejemplo, para detalles respecto a diseños de catéter de aguja transvascular adecuados para su uso, véase las Patentes de Estados Unidos N° 6.283.947; 6.692.466; 6.554.801; y 6.855.124. Por ejemplo, en un arreglo (no se muestra), una parte del extremo distal de la luz de la aguja se extiende a lo largo de una sección cónica proximal del globo hinchado, de modo que la aguja extendida se dirige lejos del eje longitudinal del cuerpo del catéter.

El cuerpo del catéter 61 tiene bandas marcadoras 71 en al menos la sección distal 62, que en un diseño preferido actualmente están formadas por un material que tiene propiedades eco-reflectantes que son diferentes (preferiblemente más altamente reflectantes) que las partes adyacentes del cuerpo del catéter. Por ejemplo, en un diseño, las bandas marcadoras 71 están formadas por un metal o una mezcla de material polimérico/metálico. Las bandas marcadoras 71 también pueden ser o no visibles en fluoroscopia.

Una pluralidad de partes de orientación rotacional 72a-72d están en una superficie externa del cuerpo del catéter 61, y están formadas por un material que tiene propiedades eco-reflectantes que son diferentes (preferiblemente más altamente reflectantes) que las partes adyacentes del cuerpo del catéter. En un diseño preferido actualmente, las partes ecógenas con orientación rotacional 72 están formadas por el mismo material que las bandas marcadoras 71, tal como un metal (es decir oro, tungsteno, tungsteno-iridio), un polímero de mayor impedancia acústica, o un polímero cargado con metal. Por lo tanto, las partes 72 pueden, o como alternativa pueden no, ser visibles, adicionalmente, en fluoroscopia. En el diseño mostrado en la figura 10, que ilustra una sección longitudinal parcial

aumentada del catéter de la figura 9, tomada dentro del círculo 10, las partes ecógenas con orientación rotacional 72 están formadas por una mezcla de un material polimérico y un material metálico 74. La mezcla de material polimérico/metálico facilita la unión de las partes 72 a la superficie externa del cuerpo polimérico 61, como por ejemplo mediante adhesivo o preferiblemente mediante unión por fusión. Como alternativa, las partes 72 pueden estar constituidas por metal, y en un diseño (no se muestra), las partes 72 formadas por metal se sueldan o se conectan de otro modo a un refuerzo metálico trenzado dentro de la pared polimérica del cuerpo 61 para una unión segura.

En un diseño preferido actualmente, las partes 72a-d tienen todas el mismo tamaño, forma, y composición de material configurada para producir un eco (imagen) en la imagen ultrasónica del catéter que no es demasiado brillante. El grosor relativo de las partes ecógenas con orientación rotacional 72 puede estar algo exagerado en las figuras para facilitar la ilustración, y se selecciona preferiblemente para evitar el aumento de forma desfavorable del perfil del catéter. Las partes ecógenas con orientación rotacional 72 tienen típicamente un grosor de aproximadamente 0,025 mm a aproximadamente 0,203 mm (aproximadamente 0,001" a aproximadamente 0,008") y una longitud/anchura de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 1,016 mm (aproximadamente 0,010" a aproximadamente 0,040"), y puede proteger ligeramente por encima de la superficie externa del cuerpo 61 o puede estar total o parcialmente ahuecada dentro de la superficie externa (por ejemplo, capa de la vaina) del cuerpo 61, y están preferiblemente ligeramente ahuecadas por debajo de la superficie externa del cuerpo.

En un diseño preferido actualmente, el cuerpo tiene una capa de vaina polimérica externa con agujeros en ella en los que las partes ecógenas con orientación rotacional 72 se colocan y se unen al cuerpo, y las partes 72 están formadas por un metal, un polímero cargado de metal, o un plástico con alta impedancia acústica, con una superficie externa curvada para proporcionar una imagen directa en el intervalo deseado de ángulos de la sonda con respecto al cuerpo del catéter. Dicha configuración facilita la formación de imágenes ultrasónicas del cuerpo (debido a la vaina), y la determinación de ubicaciones proximal y distal a partir de los marcadores 71, y la determinación de la orientación rotacional a partir de los marcadores 72 de los que se obtienen imágenes fácilmente cuando están en el otro lado del catéter frente a la sonda de formación de imágenes.

La figura 11 ilustra una vista de sección transversal del catéter de la figura 9, tomada a lo largo de la línea 11-11. En el diseño ilustrado, el cuerpo 61 tiene una luz de hinchado 62 y una luz del alambre guía 63 además de la luz de la aguja 65 del cuerpo 61. En el diseño ilustrado, el catéter 60 está configurado para un rápido intercambio, con un alambre guía 68 dispuesto de forma que pueda deslizarse en la luz del alambre guía 63 y a través de un orificio proximal del alambre guía separado de forma distal del extremo proximal del cuerpo. Sin embargo, pueden usarse diversos diseños de cuerpo del catéter adecuados, como se conocen convencionalmente. Un globo 64 en la sección distal del catéter tiene un interior en comunicación fluida con la luz de hinchado 62 para hinchar el globo. El globo hinchado 64 puede estar configurado para diversas funciones adecuadas incluyendo para facilitar el posicionamiento del orificio distal de la aguja 67 del cuerpo contra la pared del vaso, o para anclar al catéter dentro de la luz del vaso, o para ocluir la luz del vaso. Sin embargo, pueden usarse diversas configuraciones adecuadas del cuerpo, incluyendo cuerpos que no tienen globo 64, luz de hinchado 62, y/o luz del alambre guía 63, o que tienen una o más luces adicionales tales como una luz de suministro de fluido configurada para el suministro de fluido tal como medicamento o agente de contraste al paciente desde un orificio en la sección distal del cuerpo. Análogamente, en diseños alternativos, el cuerpo 61 incluye una o más luces de aguja adicionales con agujas adicionales dispuestas de forma que pueda deslizarse en su interior (no se muestra).

En la formación de imágenes ultrasónicas, la banda marcadora más distal 71 en el diseño de la figura 9 ilustra la ubicación longitudinal del orificio de la aguja 67 del cuerpo 61. Sin embargo, dado que las bandas marcadoras 71 son uniformes alrededor de toda la circunferencia del cuerpo del catéter 61, la imagen ultrasónica de las bandas marcadoras 71 aparecerá independientemente de la orientación rotacional del catéter. Las agujas de inyección prácticas 66 son generalmente demasiado pequeñas para reflejar ondas sonoras lo bastante bien para que se formen imágenes de ellas mediante los sistemas de ecografía. Además, la aguja 66 está protegida a menudo de las ondas sonoras por el cuerpo del catéter 61. De este modo, la aguja 66 no se verá/no será distinguible en la imagen ultrasónica.

Las partes ecógenas con orientación rotacional 72 se disponen en una disposición ordenada en la que cada par adyacente de partes 72 están circunferencial y longitudinalmente separados entre sí. En el diseño de la figura 9, cuatro partes 72a-d son adyacentes de forma proximal al orificio de la aguja 67, y están separadas circunferencialmente a intervalos de 90° alrededor de la circunferencia del cuerpo. Sin embargo, pueden usarse números y separaciones alternativas, dependiendo de factores tales como las características de determinación de la orientación deseadas del catéter, la ecogenicidad y orientación de las partes 72, y el diseño del cuerpo del catéter. En un diseño preferido actualmente, se proporcionan al menos 4 partes 72.

La figura 12 muestra una vista transversal en perspectiva del catéter de la figura 9, a través de la parte 72a, y mirando de forma proximal de modo que las partes separadas de forma proximal 72b-d también son visibles, para ilustrar la reflexión directa de ondas sonoras desde una sonda de formación de imágenes ultrasónicas 80. La parte 72a que está directamente en la trayectoria de la onda sonora y presenta una superficie frontal que puede reflejar directamente un eco de vuelta a la sonda 80, dará las imágenes más brillantes. La parte 72c en el lado del catéter

opuesto a la sonda de formación de imágenes ultrasónicas 80 producirá una reflexión directa, pero debido a que las ondas sonoras que la golpean y su eco reflejado deben pasar a través del cuerpo de catéter, su eco tendrá una pequeña amplitud y se visualizará con mucho menos brillo (o sin brillo en absoluto) que la parte 72a (parte de la energía sónica es reflejada fuera de la interfaz cuerpo del catéter/sangre y parte de la energía sónica se disipa en forma de calor en el cuerpo del catéter de plástico). Las dos partes, 72b y 72d, que están a 90 grados de la parte 72a (es decir, la superficie frontal de cada parte 72b y 72d está orientada a 90 grados respecto a la trayectoria de la onda sonora) producirán un eco dirigido lejos de la sonda del dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas y, por lo tanto, no producirán imágenes.

La figura 13 es una representación de la imagen ultrasónica en 3D mostrada de una sección del catéter de la figura 9 mediante la sonda orientada como se muestra en la figura 12. Solamente la parte 72a con su eco reflejado más directo se muestra de una manera distinguible en esta representación. En diseños alternativos, las otras partes 72b-d podrían hacerse distinguibles en la vista de la figura 13, pero serán mucho menos brillantes que la parte 72a (por ejemplo, usando partes 72 formadas por materiales/formas estructurales más altamente ecógenas, o diferentes ajustes del sistema de visualización ecográfica). La figura 14 es una representación de cómo aparecería la misma imagen en la figura 13 si la sección del catéter de la figura 13 se rotara 45° en la dirección mostrada por la flecha en las figuras 12 y 13. En este caso, ambas partes 72a y 72d están en la trayectoria directa de las ondas sonoras de la sonda y están a solamente 45° de la trayectoria de reflexión más directa mostrada en la figura 12. De este modo, son igualmente brillantes, y más brillantes que las partes 72b y 72c, pero más tenues que lo que la parte 72a era en la figura 13 (estando el brillo representado en las figuras por el grado de sombreado). En otros diseños, las superficies externas de las partes 72 podrían curvarse de modo que 72a y 72d fueran igualmente brillantes de lo que 72a era en la figura 13.

Al menos a intervalos de 45° en el diseño de la figura 9, la orientación rotacional del catéter 60 con respecto a la sonda 80 puede distinguirse fácilmente mediante imágenes ecográficas distintivas de esta sección del catéter 60. Por lo tanto, la orientación rotacional de la aguja 66 (o cualquier otra característica vinculada al cuerpo del catéter) puede determinarse a partir de la imagen ecográfica en 3D. Adicionalmente, el extremo distal de esta sección del catéter es distinguible de su extremo proximal por las bandas marcadoras 71. Dado que la aguja 66 está cerca de la banda marcadora distal 71, se conoce la ubicación de la aguja 66 en la imagen ultrasónica. También debe ser evidente que, cuando está en el cuerpo del paciente, una imagen en 3D de los tejidos del cuerpo del paciente estaría presente y de este modo, la ubicación y la dirección del desplazamiento de la aguja serían conocidas con respecto a la anatomía de la que se han formado imágenes. Esto es cierto en cualquier proyección, si la posición/dirección de la 80 se conoce o se indica en la imagen. De este modo, el catéter 60 facilita la dirección de la aguja 66 en la anatomía deseada observando una visualización de imagen en 3D, y manipulando el catéter (manipulaciones rotacionales y/o longitudinales) según sea necesario. También debe ser evidente que pueden realizarse muchas modificaciones para distinguir otros intervalos de orientación rotacional u otras características del catéter. El número y la ubicación de las partes ecógenas con orientación rotacional 72 y el número y posiciones de las bandas marcadoras 71 se seleccionan para proporcionar preferiblemente información gradual respecto a la orientación rotacional del catéter y los extremos proximal y distal de la sección que indica la orientación del cuerpo del catéter. De este modo, una pequeña cantidad de rotación produce un cambio distinguible en la imagen ultrasónica de la disposición ordenada de partes 72, proporcionando información altamente detallada sobre la rotación del catéter. Por ejemplo, la disposición ordenada de partes 72 de la realización de la figura 9 produciría una imagen diferente dependiendo de si el catéter se había rotado 45° en el sentido de o en sentido contrario a las agujas del reloj. Adicionalmente, debido al número y a la separación de las partes ecógenas con orientación rotacional 72 en la realización de la figura 9, el catéter 60 no tiene que ser rotado para determinar la orientación rotacional del catéter en el cuerpo del paciente, dado que una o más de las partes 72 será visible en una imagen ultrasónica del catéter.

Un método de uso incluye solapar o alternar una imagen ecográfica en 3D de un catéter de aguja de la invención con una imagen (tal como una imagen ecográfica en 3D, de fluoroscopia biplanar en 3D o de CT) de los vasos sanguíneos del paciente adyacentes al catéter de aguja. La imagen del vaso sanguíneo se obtiene típicamente usando inyecciones de contraste en las arterias y/o venas. Al solapar o alternar las imágenes, el método evita de este modo inyectar la aguja en los vasos sanguíneos adyacentes durante un procedimiento que usa un catéter de aguja transvascular o intraventricular de la invención.

Aunque la presente invención se ha descrito en este documento en términos de algunas realizaciones preferidas, los especialistas en la técnica reconocerán que pueden realizarse diversas modificaciones y mejoras a la invención sin alejarse del alcance de la misma. Por ejemplo, las características de amortiguación del electrodo de la punta distal pueden usarse para reducir los artefactos de formación de imágenes ultrasónicas de otros elementos tales como otros electrodos o marcadores en el catéter. Adicionalmente, aunque descrita principalmente en términos de un catéter de aguja, debe entenderse que pueden usarse diversos dispositivos médicos que presentan características de la invención incluyendo dispositivos quirúrgicos e implantables, y otros catéteres tales como catéteres con globo, catéteres guía, catéteres de ablación, catéteres de suministro de dispositivos y catéteres que alojan o incorporan sensores (es decir de temperatura, químicos, de oxígeno, etc.). Por ejemplo, la aguja puede eliminarse y una solución infundirse a través de la luz vacía del catéter (por ejemplo, para inyectar directamente en el torrente sanguíneo justamente en posición proximal respecto al área a tratar). Adicionalmente, en sistemas de inyección en

vasos, es probable que no sea necesario que la punta esférica funcione como un electrodo, así que el requisito de conducción puede omitirse.

5 Por lo tanto, las características del catéter ecógeno que se están describiendo son aplicables a todo tipo de catéteres/otros dispositivos que pueden ser guiados mediante ultrasonido y/o deben estar presentes en la anatomía durante la formación de imágenes ultrasónicas. Adicionalmente, aunque las características del catéter son útiles para su uso con sistemas de formación de imágenes en 2D o en 3D, debe observarse que con el fin guiado del catéter, se prefiere un sistema ecográfico en 3D a la imagen en forma de "rebanada" proporcionada por un sistema ecográfico en 2D. Un sistema ecográfico en 2D produce imágenes que son como ver una rebanada plana muy fina a través de la anatomía y el catéter, lo que hace extremadamente difícil distinguir/encontrar un catéter, seguir un catéter hasta su punta u otra parte relevante y determinar donde, en la anatomía la parte relevante de un catéter, está ubicada/orientada o está ubicada/orientada con respecto a una ubicación/orientación. Un sistema ecográfico en 3D produce imágenes que puede ser una representación a su través de gran volumen en 3D de la anatomía y el catéter o una imagen de superficie en 3D de la misma. En una imagen en 3D, abundan puntos de referencia anatómica en la imagen y, con un catéter apropiadamente ecógeno (como se describe en esta solicitud), pueden verse todas las partes del catéter en el volumen de la imagen, y la dirección del cuerpo del catéter con respecto a la anatomía se visualiza fácilmente como se describe en este documento.

20 Además, aunque características individuales de una realización de la invención pueden describirse en este documento o mostrarse en los dibujos de la realización y no en otras realizaciones, debe ser evidente que las características individuales de una realización pueden combinarse con una o más características de otra realización o características de una pluralidad de realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de aguja ecógeno (10), que comprende:

- 5 a) un cuerpo alargado (11) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz de la aguja (15);
 b) una punta distal esférica (14) en el extremo distal del cuerpo alargado (11), que tiene la luz de la aguja (15) que se extiende a través de la punta distal esférica (14) y en comunicación con una sección proximal del cuerpo (11) y con un orificio (28) en un extremo distal de la punta distal esférica (14); y
 10 c) una aguja (16) en la luz de la aguja (15) del cuerpo (11), que se extiende de forma distal desde el orificio de la punta distal esférica (26) en una configuración extendida, y que tiene una luz.

2. El catéter de aguja de la reivindicación 1, en el que la punta distal esférica (14) está formada, al menos en parte, por un material conductor de la electricidad (34, 35).

15 3. El catéter de aguja de la reivindicación 1, en el que la punta distal esférica (14) comprende una pared con una superficie externa curvada formada, al menos en parte, por un material polimérico (33).

4. El catéter de aguja de la reivindicación 3, en el que la pared es un polímero no conductor y la punta (14) incluye además un miembro de clavija metálica (34) dentro de la pared polimérica, teniendo el miembro de clavija (34) un extremo distal expuesto, en posición distal respecto a la pared polimérica.

20 5. El catéter de aguja de la reivindicación 4, en el que el miembro de clavija metálica (34) está conectado eléctricamente a un conductor (17), de modo que la punta distal esférica (14) es un electrodo.

25 6. El catéter de aguja de la reivindicación 3, en el que la pared tiene una capa externa que define una superficie externa de la punta distal esférica (14) formada por un material metálico.

30 7. El catéter de aguja de la reivindicación 3, en el que la pared define una superficie externa de la punta distal esférica (14) y comprende una mezcla de un polímero y un material metálico.

8. El catéter de aguja de la reivindicación 1, en el que la aguja (16) tiene una configuración retraída en la que un extremo distal de la aguja (16) está dentro de la luz de la punta distal esférica.

35 9. El catéter de aguja de la reivindicación 1, en el que la punta distal esférica (14) tiene una parte distal esférica (30) y una parte proximal de soporte de la punta cónica (31) con una superficie externa que se estrecha de forma distal.

10. El catéter de aguja de la reivindicación 1, que incluye un conductor (17) conectado eléctricamente a la punta distal esférica (14), de modo que la punta distal esférica (14) es un electrodo.

40 11. El catéter de aguja de la reivindicación 1, que incluye un miembro de desviación alargado (17) con un extremo distal fijado al cuerpo (11), configurado para desviar una sección distal del cuerpo del catéter.

45 12. El catéter de aguja de la reivindicación 10, que incluye un segundo electrodo en una sección del cuerpo proximal.

13. El catéter de aguja de la reivindicación 12, en el que el cuerpo (11) comprende una sección del cuerpo proximal (51) que tiene una capa de soporte metálica trenzada o espiralada, y el segundo electrodo está conectado eléctricamente a la capa de soporte metálica trenzada o espiralada.

50 14. El catéter de aguja de la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado (11) tiene una capa de vaina externa de adaptación de la impedancia a un cuarto o tres cuartos de longitud de onda (50) que se extiende a lo largo de al menos una parte de una sección distal del cuerpo (11) proximal a al menos una sección de la punta distal esférica (14), comprendiendo la capa de vaina externa (50) un material polimérico con una impedancia acústica que está entre una impedancia acústica de la sangre y una impedancia acústica de la capa adyacente de la sección del cuerpo subyacente a la capa de vaina externa (50), de modo que corresponda más estrechamente a la impedancia acústica de la sangre de lo que lo hace la capa adyacente de la sección del cuerpo subyacente a la capa de vaina externa (50), de modo que la capa de vaina externa (50) está configurada para reducir la señal ultrasónica de onda reflejada del catéter.

60 15. El catéter de aguja de la reivindicación 14, en el que el material polimérico de la capa de vaina externa se selecciona entre el grupo constituido por un polietileno de baja densidad, y un elastómero, y la capa de vaina externa (50) tiene un grosor de la pared irregular que forma una superficie externa áspera.

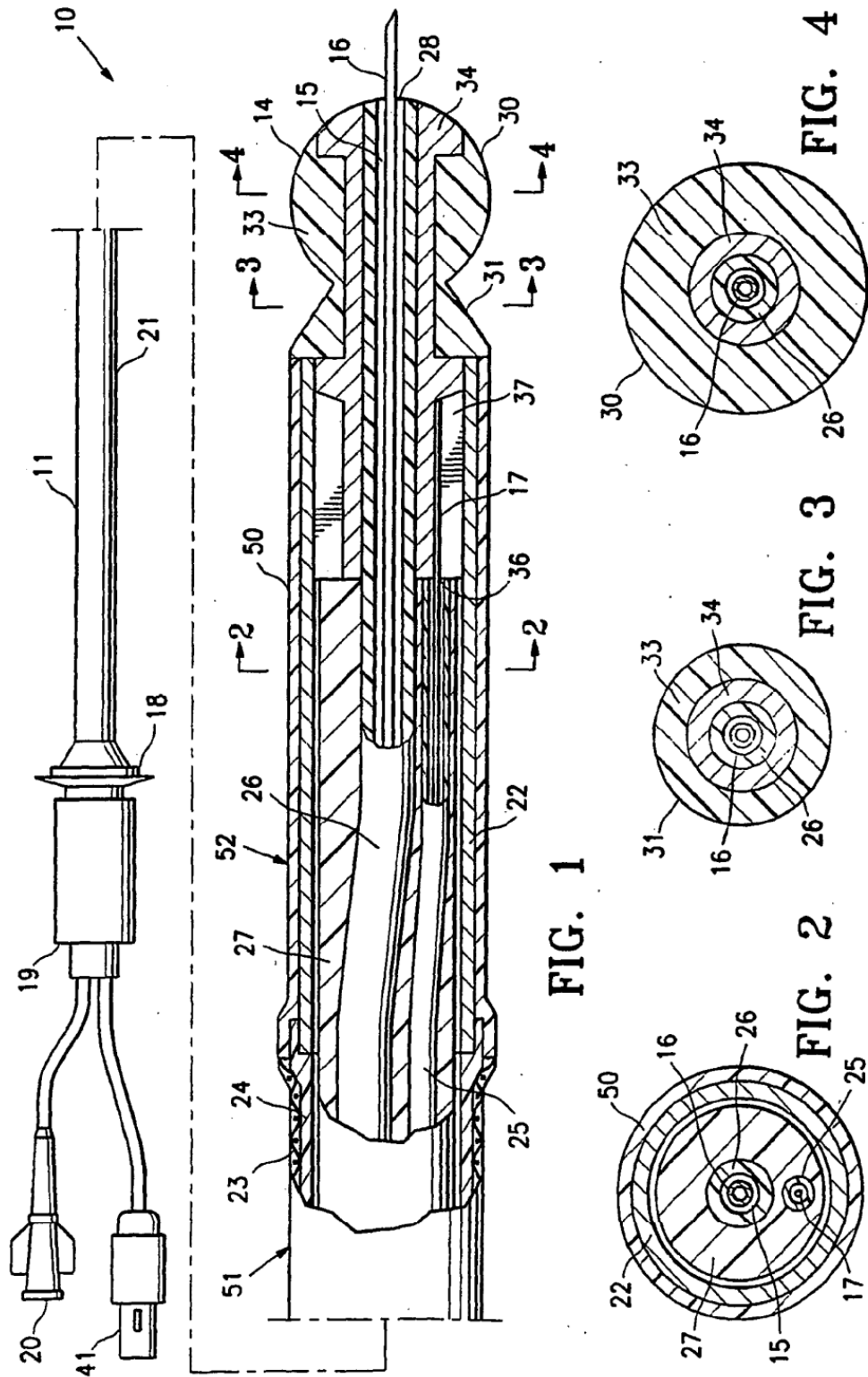
65 16. El catéter de aguja ecógeno de la reivindicación 1, en el que la punta distal esférica (14) comprende una pared con una superficie externa curvada formada, al menos en parte, por un material polimérico (33) y un miembro de soporte de alta resistencia (34) que está dentro de la punta distal esférica (14) y que se extiende de forma proximal a

partir de ésta y que tiene una sección del extremo proximal fijada al extremo distal del cuerpo del catéter (11).

5 17. El catéter de aguja de la reivindicación 16, en el que la pared de la punta distal esférica (14) es un polímero no conductor (33), y el miembro de soporte de alta resistencia es un miembro de clavija metálica (34) dentro de la pared polimérica, teniendo el miembro de clavija (34) un extremo distal expuesto, en posición distal respecto a la pared polimérica, y una sección del extremo proximal conectada eléctricamente a un conductor (17), de modo que la punta distal esférica (14) es un electrodo.

10 18. El catéter de aguja de la reivindicación 17, en el que la sección del extremo proximal del miembro de clavija metálica (34) tiene una superficie ranurada con un canal configurado para recibir al extremo distal del conductor en su interior.

19. El catéter de aguja ecógeno de la reivindicación 1, en el que la punta distal esférica (14) comprende una superficie externa con un ángulo de circunferencia sustancialmente mayor de 180 grados.



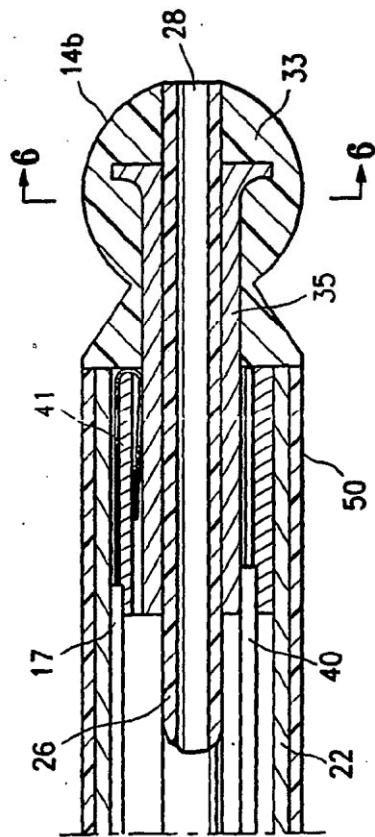


FIG. 5

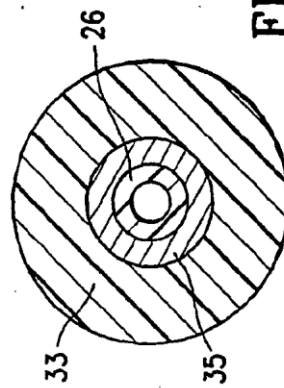


FIG. 6

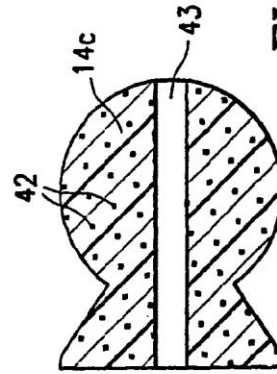


FIG. 7

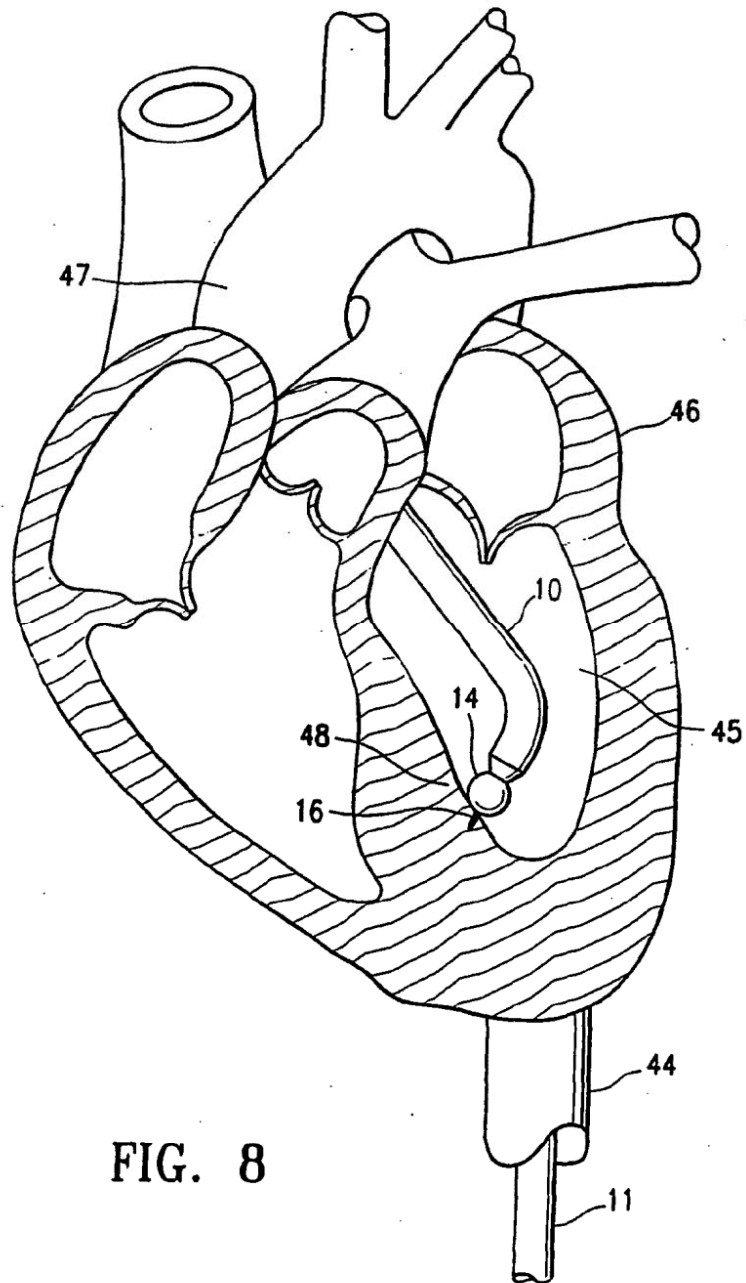


FIG. 8

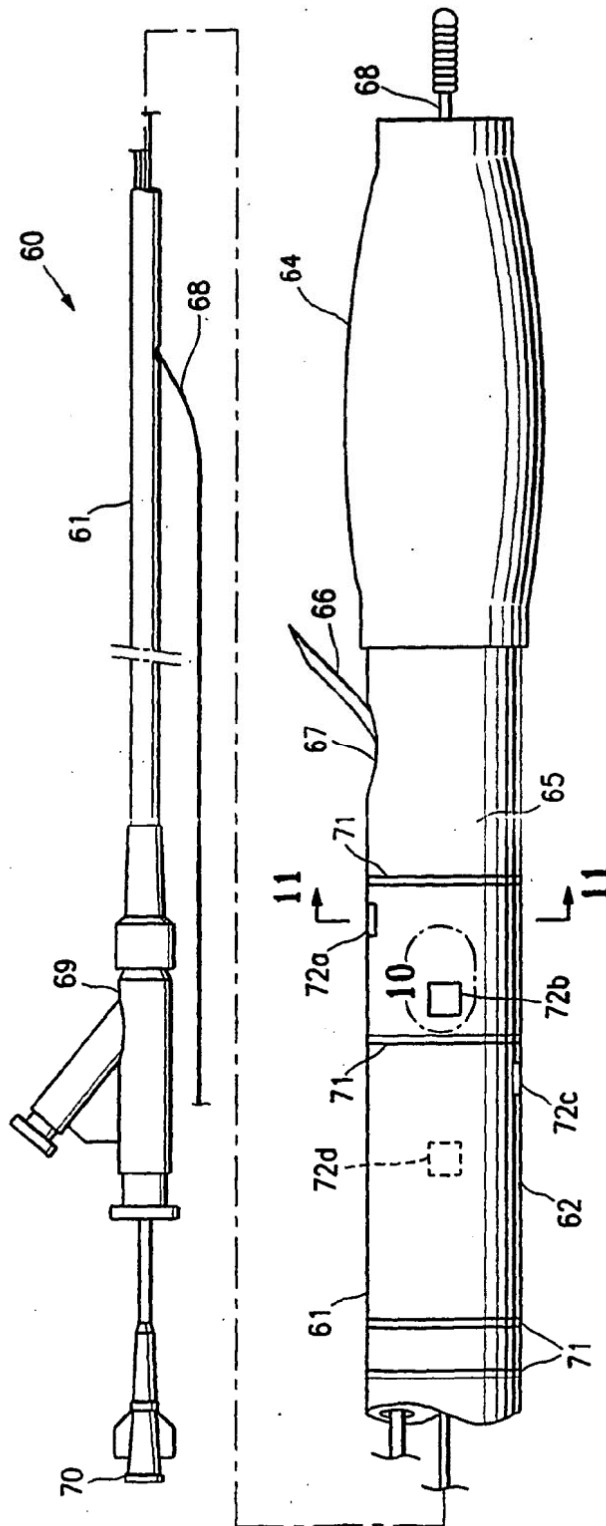


FIG. 9

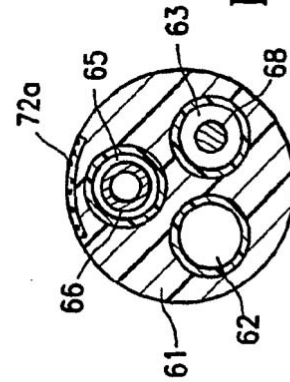


FIG. 10

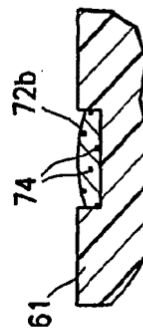


FIG. 11

