

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 089**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04784995 .5**
96 Fecha de presentación: **23.09.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1673129**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54 Título: **CONJUNTO DE CATÉTER DEFLECTABLE Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DEL MISMO.**

30 Prioridad:
30.09.2003 US 676616

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.01.2012

73 Titular/es:
**Abbott Cardiovascular Systems Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:
**CHOW, Mina;
STAMBERG, Barbara;
WEBLER, William, E.;
SIMPSON, John, A.;
YAMBAO, August, R.;
ASONGWE, Gabriel, F.;
CHIU, Jessica, G.;
LIU, Lili y
BEYERLEIN, Dagmar**

74 Agente: **de Elizaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 373 089 T3

DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter deflectable y método de fabricación del mismo.

1. CAMPO

5 Un gran número de aspectos de esta divulgación se refieren a un conjunto de catéter deflectable y a los métodos de fabricación y uso de dicho conjunto de catéter deflectable. Por ejemplo, el conjunto de catéter de una realización ejemplar incluye una sección distal deflectable, una sección no deflectable, un mango proximal del catéter y una herramienta, como por ejemplo una aguja, un dispositivo terapéutico y un dispositivo de diagnóstico.

2. ANÁLISIS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA RELACIONADO

10 Normalmente se han utilizado los catéteres orientables en aplicaciones tales como el mapeo (por ejemplo, el mapeo cardíaco), la administración de medicamentos (por ejemplo, la administración intramiocárdica de medicamentos) y la ablación (por ejemplo, la ablación de arritmia).

15 Un catéter orientable posee una sección distal flexible deflectable y un eje proximal que puede rotar más rígido. Se obtiene la función orientable mediante tres modos de acción: 1) el movimiento de traslación del catéter a lo largo de la dirección del eje; 2) la curvatura de la sección distal deflectable; y 3) el giro del eje de catéter para dirigir la curvatura hacia el sitio de destino de la terapia o tratamiento. Se incluye un cable de tendón para controlar el desvío de la sección distal. Este cable de tendón está ubicado dentro de una funda que se extiende a lo largo y dentro del eje del catéter con su extremo distal unido cerca de la punta distal del catéter. Se incluye un mecanismo de tracción dentro del mango proximal del catéter, el cual está acoplado al extremo proximal del eje del catéter. El mecanismo de tracción controla el cable de tendón para desviar la sección distal del eje del catéter. Radialmente, el cable de tendón se encuentra en una posición excéntrica con respecto al centro del eje del catéter para crear un momento hacia el lado de curvatura deseado en la sección distal deflectable del catéter. Cuando se tira del cable de tendón, el catéter se desvía hacia la dirección radial en la que está situado el cable de tendón. Normalmente, se hace que la sección de curvatura sea mucho más flexible que el resto del eje del catéter. Cuando se tira del cable de tendón en tensión, el eje del catéter tiene tendencia a "enrollarse". La sección distal es la sección más flexible del eje del catéter y, por lo tanto, se desvía cuando se tira del cable de tendón. Para dirigir la sección desviada hacia el sitio de destino, un operador gira el eje del catéter sobre el extremo proximal. La sección de curvatura responde al giro de una manera que viene determinada por la forma en que está construido el catéter.

Dependiendo del uso terapéutico del catéter, una herramienta terapéutica, como por ejemplo una aguja, puede operar en paralelo al cable de tendón dentro del eje del catéter.

30 Un problema frecuente en el funcionamiento de este tipo de catéter consiste en que el catéter puede dar un "latigazo" cuando se gira desde el extremo proximal del eje. Este latigazo es causado por la resistencia del catéter a alejarse de su orientación preferida, la cual es generada por la rigidez desequilibrada en la sección transversal del eje del catéter. Este problema de latigazos se incrementa aún más cuando la sección distal del catéter se desvía y/o cuando el catéter se encuentra ubicado en una parte enrevesada y curvada del sistema vascular.

35 Por ejemplo, en un catéter que posee una aguja que atraviesa una cavidad central dentro del eje del catéter, el tendón se coloca en una posición excéntrica. Como se puede imaginar, la sección transversal del eje del catéter posee ahora una sección transversal radial desequilibrada creada por el cable de tendón en su construcción de cavidad. Cuando el eje del catéter está situado sobre una sección curva de la anatomía, como por ejemplo el arco aórtico, la sección de cable de tendón más rígida tiene una tendencia a estabilizarse hacia el exterior de la curva (lo que produce el estado de energía más bajo). Si el operador trata de hacer girar el eje del catéter y alejarlo de esta orientación preferida, haciendo girar la sección rígida al interior de la curva de flexión, el eje del catéter se resistirá a este giro, por lo que se requerirá un esfuerzo de torsión superior al que se necesitaría si el eje del catéter poseyera una rigidez equilibrada, lo que produce una mayor cantidad de distorsión de torsión del eje (enrollamiento) y un par almacenado complementario en el eje del catéter. Si se sigue girando el eje del catéter más allá del punto con la sección rígida directamente en el interior de la curva de flexión, se reduce repentinamente la resistencia al giro, ya que el eje del catéter vuelve a su orientación preferida. El par almacenado del eje del catéter supera en ese momento el requerido para girar y el eje del catéter rápidamente se desenrolla hasta alcanzar un equilibrio. Desde el punto de vista de un operador que está girando el extremo proximal del eje del catéter a una velocidad relativamente constante, el extremo distal del eje del catéter parece girar lentamente y alejarse de su orientación preferida. A continuación, cuando llega a 180° de distancia de su orientación preferida, de repente y de forma incontrolada se acelera y gira más allá de un arco adyacente de rotación. Esta rotación repentina e incontrolable se denomina "latigazo". Para lograr una orientación en el arco adyacente más allá del cual ha girado el extremo distal del eje del catéter, se necesita que el extremo proximal del eje del catéter gire de nuevo en la dirección opuesta. En muchos casos, resulta imposible conseguir que el extremo distal del eje del catéter

- 5 mantenga una orientación en las inmediaciones de los 180° de distancia de su orientación preferida con respecto a la rotación del extremo proximal del eje del catéter, aun cuando se gire el extremo proximal del eje del catéter en la dirección opuesta. Para un operador que sólo controle el extremo proximal del catéter, los latigazos hacen que un control preciso de la orientación del extremo distal del catéter sea difícil, requiera un largo periodo de tiempo y resulte a menudo una actividad muy frustrante.
- 10 El problema de los latigazos se acentúa cuando se tira del tendón con el fin de desviar la sección distal. El acto de tirar del tendón crea una compresión ("enrollamiento") en el lado radial donde está ubicado el tendón. Por consiguiente, este lado comprimido suele estar ubicado en el interior de la curva de flexión. El giro del eje del catéter tendrá entonces que actuar contra no sólo la orientación preferida, debido a la rigidez desequilibrada, sino también contra la carga de compresión que se produce preferentemente en un lado del eje del catéter.
- 15 En la patente estadounidense nº 4719924 (Crittenden et al) se describe un cable guía orientable para los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares o similares. Está dotado de un medio para ajustar la curvatura en la punta del cable guía mediante un control aplicado al extremo opuesto del cable guía, de manera que se pueda cambiar dicha curvatura sin tener que extraer dicho cable guía del paciente.
- RESUMEN**
- 20 Existe la necesidad de conjuntos de catéter que pueden compensar el momento desequilibrado y la rigidez asimétrica en los conjuntos de catéter deflectable. Muchas realizaciones ejemplares de esta divulgación proporcionan conjuntos de catéter deflectable con componentes que proporcionan una distribución de fuerzas equilibrada y un momento equilibrado.
- 25 En una realización, un conjunto de catéter deflectable comprende:
- un eje del catéter con una sección proximal del catéter y una sección distal del catéter, siendo dicha sección distal del catéter más flexible que la mencionada sección proximal del catéter;
 - un tendón ubicado dentro de una primera cavidad del eje del catéter; dicha primera cavidad se encuentra en una posición aproximadamente central dentro del eje del catéter en la mencionada sección proximal del catéter y dicha primera cavidad se encuentra en una posición excéntrica del mencionado eje del catéter en la sección distal del catéter, siendo el tendón capaz de desviar la sección distal del catéter cuando se tira del mismo; y
 - un mango de catéter acoplado al mencionado eje del catéter; dicho mango del catéter incluye un primer mecanismo de control para controlar el tendón, y el conjunto se caracteriza porque además comprende
 - una aguja ubicada dentro de una segunda cavidad del mencionado eje del catéter.
- 30 En otra realización, existe un método para fabricar un conjunto de catéter deflectable que comprende:
- la ubicación de un tendón dentro de una primera cavidad de un eje del catéter; dicho tendón se encuentra en una posición aproximadamente central dentro de una sección proximal del catéter del eje del catéter y el tendón se encuentra en una posición excéntrica dentro de una sección distal del catéter de dicho eje del catéter; y
 - el acoplamiento de un mango del catéter a dicho eje del catéter en la mencionada sección proximal del catéter; dicho mango del catéter incluye un primer mecanismo de control para controlar el mencionado tendón, y dicho método se caracteriza porque además comprende:
 - la ubicación de una aguja dentro del eje del catéter.
- 40 En una realización, el conjunto de catéter deflectable incluye un transductor de presión acoplado a la aguja que ayuda a realizar un seguimiento de la profundidad de penetración de la aguja.
- Otras realizaciones de la presente invención se refieren a los métodos de utilización de distintos conjuntos de catéter deflectable para administrar un tratamiento a un paciente, así como a los métodos de fabricación de los diferentes conjuntos de catéter deflectable.
- Se ilustrarán y aclararán estas y otras características y ventajas de las realizaciones de la presente invención al leer la descripción detallada de las realizaciones, que se expone más adelante, conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se ilustra a modo de ejemplo y no con fines limitativos en las figuras de los dibujos adjuntos, en los cuales referencias similares hacen alusión a elementos similares y en los que:

- 5 La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de un conjunto de catéter deflectable que posee una sección distal del catéter que puede ser desviada por un tendón;
- La Figura 2 ilustra un conjunto de catéter deflectable con el tendón situado en el centro, a lo largo de la sección proximal del catéter, y desplazado al lateral en la sección distal del catéter;
- La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal de la sección distal del catéter del conjunto de catéter mostrado en la Figura 2;
- 10 La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de catéter mostrado en la Figura 2 a lo largo de la sección proximal del catéter;
- La Figura 5 ilustra un conjunto de tendón;
- Las Figuras 6-8 ilustran los diferentes componentes de un conjunto de tendón;
- 15 Las Figuras 9 y 10A-10E ilustran vistas tridimensionales simplificadas de métodos ejemplares de fabricación del conjunto de catéter mostrado en la Figura 3;
- Las Figuras 11A-11E ilustran diversas configuraciones de una jaula de compresión que pueden utilizarse para resistir la compresión de la sección distal del catéter de un conjunto de catéter deflectable;
- La Figura 12 ilustra una estructura de bobina helicoidal que puede resistir la compresión de la sección distal del eje del catéter;
- 20 La Figura 13 ilustra un conjunto de catéter ejemplar que incluye una aguja que lo atraviesa y un mecanismo de tope de la aguja que puede controlar la distancia de recorrido de la aguja;
- Las Figuras 14A-14C ilustran un conjunto de catéter ejemplar que incluye una funda de guía preformada para facilitar las maniobras del conjunto de catéter;
- 25 La Figura 15A ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de catéter que incluye una aguja ubicada dentro de un tubo de aguja;
- Las Figuras 15B-15C ilustran puntos de vista simplificados del conjunto de catéter mostrado en la Figura 15, en los que el tubo de la aguja puede moverse en relación con el conjunto de catéter;
- La Figura 15D ilustra un conjunto de catéter que posee múltiples agujas que pueden dirigirse a los sitios de destino mediante un sistema de globo;
- 30 La Figura 16A ilustra un conjunto de catéter que posee un tendón central y al menos una aguja envuelta alrededor del tendón central para proporcionar un equilibrio al conjunto de catéter;
- La Figura 16B ilustra un conjunto de catéter que posee una aguja central y un tendón envuelto alrededor de la aguja central para proporcionar un equilibrio al conjunto de catéter;
- 35 La Figura 17 ilustra una estructura de bobina apilada que puede utilizarse con un conjunto de tendón de un conjunto de catéter;
- Las Figuras 18-19 ilustran la preparación de un conjunto de tendón;
- La Figura 20 ilustra la preparación de un miembro de transición y un miembro de anclaje de un conjunto de catéter;
- La Figura 21 ilustra la preparación de un eje proximal central de un conjunto de catéter;
- La Figura 22 ilustra otro conjunto de catéter ejemplar;
- 40 La Figura 23 ilustra la sección distal de catéter de un conjunto de catéter;

- Las Figuras 24-25 ilustran un conjunto de catéter deflectable con múltiples puntos de curvatura a lo largo de la sección distal del catéter;
- Las Figuras 26A-26C ilustran un miembro de refuerzo que se puede incorporar a un conjunto de catéter para proporcionar puntos múltiples de curvatura a la sección distal del catéter;
- 5 Las Figuras 27A-27B ilustran una funda exterior de refuerzo que se puede incorporar a un conjunto de catéter para proporcionar múltiples puntos de curvatura a la sección distal del catéter;
- Las Figuras 28A-28C y 29A-29B ilustran componentes de refuerzo alternativos que se pueden incorporar a un conjunto de catéter para proporcionar puntos múltiples de curvatura a la sección distal del catéter;
- 10 Las Figuras 30A-30D ilustran un sistema de tendones múltiples que se pueden incorporar a un conjunto de catéter para proporcionar múltiples puntos finales de curvatura a la sección distal del catéter;
- La Figura 31 ilustra un conjunto de catéter que posee un sistema de electrodos incorporados;
- Las Figuras 32-34, 35A-35H, 36A-36B y 37A-37B ilustran varias configuraciones de un sistema de electrodos que se puede incorporar a un conjunto de catéter;
- La Figura 38A ilustra una vista lateral de un mango de catéter que se puede incorporar a un conjunto de catéter;
- 15 La Figura 38B ilustra una vista despiezada de un mango de catéter;
- Las Figuras 39A-39H ilustran un control de extensión de aguja que puede acoplarse a un mango de catéter;
- La Figura 40 ilustra otra vista del mango de catéter mostrado en la Figura 38A;
- La Figura 41 ilustra una vista tridimensional de una carcasa interna incluida en un mango de catéter;
- La Figura 42 ilustra una vista tridimensional de una carcasa interna incluida en un mango de catéter;
- 20 Las Figuras 43-44 ilustran un mecanismo de control de tendón de un mango de catéter;
- Las Figuras 45-47 ilustran vistas en sección transversal de partes de un conjunto de catéter que posee múltiples tendones;
- La Figura 48 ilustra un conjunto de catéter que posee múltiples tendones;
- La Figura 49 ilustra un mecanismo de orientación ejemplar que puede controlar múltiples tendones;
- 25 Las Figuras 50-52 ilustran un mecanismo de control ejemplar que puede controlar múltiples tendones en un conjunto de catéter;
- Las Figuras 53A-53B ilustran un conjunto de catéter ejemplar que incorpora un sistema de sensor de presión para detectar la profundidades de penetración de la aguja; y
- 30 La Figura 54 ilustra un método ejemplar para hacer llegar uno de los conjuntos de catéter ejemplares de la presente invención al corazón.
- Las características de las realizaciones descritas se establecen específicamente en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones se comprenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción y a los dibujos que la acompañan, en los que los números de referencia similares sirven para identificar a partes similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 35 Muchos aspectos de esta divulgación se refieren a un conjunto de catéter deflectable y a métodos de fabricación y utilización de dicho conjunto de catéter deflectable. Por ejemplo, un aspecto de esta divulgación se refiere a un conjunto de catéter de inyección de aguja para la administración de un agente biológico al tejido de la pared del corazón, el cual incluye una aguja de inyección, un eje de catéter que incluye una sección distal deflectable, un eje que transmite par o torsión y un mango de catéter proximal. El eje de catéter está construido de tal manera que mantiene en equilibrio las variaciones de momento y longitud que se producen normalmente durante el funcionamiento de los catéteres orientables de este tipo. Esto tiene como consecuencia un catéter con un mejor control de rotación y respuestas superiores.
- 40

En la descripción siguiente, a título explicativo, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar un conocimiento exhaustivo de las realizaciones ejemplares de la presente invención. Sin embargo, resultará evidente para un experto en este campo que es posible llevar a la práctica las realizaciones sin estos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito estructuras y métodos específicos para no complicar la explicación de la presente invención. La siguiente descripción y los dibujos de la invención son ilustrativos y no deberán ser interpretados como limitaciones de la invención.

En la Figura 1 se ilustra una realización ejemplar de un conjunto de catéter deflectable (100) que comprende un eje de catéter alargado (101) con una sección proximal de catéter (104) y una sección distal de catéter (102). La sección proximal de catéter (104) puede estar dividida adicionalmente en dos secciones, una sección intermedia (104') y una sección proximal (104). Cada sección se construye con diferentes grados de rigidez para optimizar el rendimiento del eje del catéter (101). En una realización, la sección distal del catéter (102) es más flexible que la sección proximal del catéter (104). En la realización en la que la sección proximal del catéter (104) está dividida en dos secciones, la sección central (104') es más flexible que la sección proximal (104). Por consiguiente, la sección distal del catéter (102) es la sección más flexible, seguida por la sección central (104'). La sección proximal del catéter (104) es la sección menos flexible del eje del catéter (101). Se utilizan la sección central (104') y la sección proximal (104) para transmitir par o torsión, mientras que la sección distal (102) lleva a cabo la curvatura para el conjunto de catéter (100).

Se coloca por lo menos un tendón (véase más adelante) dentro del eje del catéter (101) para desviar la sección distal del catéter (102). Como se muestra en la Figura 1, cuando se desvía, la sección distal del catéter (102) se enrolla hasta convertirse en una sección desviada (102-D). Un mango de catéter (200) que posee un control de curvatura (202) se acopla al eje del catéter (101) en la sección proximal del catéter (104). El mango de catéter (200) incluye un mecanismo de control (véase más adelante) para controlar el tendón que desvía la sección distal del catéter (102). Se coloca al menos una herramienta terapéutica, como por ejemplo una aguja (véase más adelante) dentro del eje del catéter (101). Se suministra una pluralidad de puertos de conexión (204) en el mango del catéter (200) que permite la comunicación o conexión necesarias con la herramienta terapéutica ubicada dentro del eje del catéter (101). En algunas realizaciones, sólo se coloca una herramienta terapéutica, como por ejemplo una aguja, dentro del eje del catéter (101). También se pueden incluir otras herramientas terapéuticas en lugar o además de la aguja, como por ejemplo un haz de fibras ópticas que emite energía luminosa para terapias como la terapia fotodinámica o una herramienta de canalización para llevar a cabo una revascularización transmiocárdica. En esas realizaciones, sólo se suministra un puerto de conexión (204) en el mango del catéter (200).

La Figura 2 ilustra una vista lateral del eje del catéter (101) del conjunto de catéter (100). El eje del catéter (101) incluye un conjunto de tendón (103), el cual incluye un tendón (130), y un conjunto de aguja (109), el cual incluye una aguja (138). El conjunto de tendón (103) y el conjunto de aguja (109) se ubican dentro de una cavidad central (131) y se extienden continuamente desde la sección distal del catéter (102) a la sección proximal del catéter (104). En la sección proximal del catéter (104), el conjunto de tendón (103) está ubicado en el centro (o aproximadamente en el centro) y el conjunto de aguja (109) está ubicado en una posición excéntrica con respecto al eje del catéter (101). Se apreciará que el conjunto de catéter (100) puede incluir más de un conjunto de aguja. Alternativamente, otras herramientas terapéuticas o de diagnóstico pueden sustituir el conjunto de aguja (109) o se pueden incluir, además del conjunto de aguja (109). También pueden incluirse en lugar de la aguja o además del conjunto de aguja (109) otras herramientas terapéuticas, como por ejemplo un haz de fibras ópticas que emite energía luminosa para terapias como la terapia fotodinámica o una herramienta de canalización para llevar a cabo una revascularización transmiocárdica.

En una realización, se colocan cada uno de los conjuntos de tendón (103) y de los conjuntos de aguja (109) dentro de una cavidad suministrada dentro de la cavidad central (131) del eje del catéter (101) (Figuras 3-4). Se coloca el conjunto de tendón (103) dentro de una cavidad de tendón (126) y se coloca el conjunto de aguja (109) dentro de una cavidad (168).

En la Figura 3 se muestra una sección transversal (D1) del eje distal del catéter (118). Como se muestra en la Figura 3, el conjunto de tendón (103) se encuentra en una posición excéntrica con respecto al eje distal del catéter (118); y el conjunto de aguja (109) se encuentra aproximadamente en el centro del eje distal del catéter (118). El conjunto de tendón (103) debe estar en una posición excéntrica para poder desviar la sección distal (102) del conjunto de catéter (100). El conjunto de tendón (103) está ubicado dentro de la cavidad de tendón (126), que se encuentra ubicada en una posición excéntrica en el eje distal del catéter (118). El conjunto de aguja (109) está ubicado dentro de la cavidad de aguja (168), que se encuentra situada aproximadamente en el centro del eje distal del catéter en una realización. La cavidad central (131) puede rellenarse con polímeros para asegurar el conjunto de tendón (103) y el conjunto de aguja (109). Alrededor de la cavidad central (131) se encuentra una jaula de compresión (122) (véanse los detalles de la misma más adelante) y alrededor de la jaula de compresión (122) hay una camisa distal (120) que define el diámetro exterior para el eje distal del catéter (118). El eje distal del catéter (118) puede tener más cavidades situadas en el mismo para albergar herramientas, componentes o conjuntos de aguja adicionales, si se considera necesario.

En la Figura 4 se muestra una sección transversal (P1) del eje proximal del catéter (112). Como se muestra en la Figura 4, el conjunto de tendón (103) se encuentra situado aproximadamente en el centro del eje proximal del catéter (112). En algunas realizaciones, el eje proximal del catéter (112) posee varias cavidades excéntricas, las cavidades (166, 167 y 168), formadas en el mismo. La cavidad de aguja (168) está ocupada por el conjunto de aguja (109), como se ha mencionado anteriormente. Ambas o ninguna de las cavidades (166 y 167) podrán ser ocupadas por un conjunto de aguja adicional (por ejemplo, un conjunto de aguja (105) que posea una aguja (125) y un conjunto de aguja (107) que posea una aguja (123), o alternativamente por un relleno de cavidad. El hecho de poseer las cavidades adicionales en una posición excéntrica proporciona un equilibrio al eje proximal del catéter (112). Cuando las cavidades (166 y 167) se incluyen a efectos de equilibrio, no necesitan ampliarse hacia el eje distal del catéter (118) como la cavidad de tendón (126).

Volviendo a la Figura 2, en la misma se muestran los detalles de la configuración de los componentes del conjunto de catéter deflectable (100). En la Figura 2, el eje del catéter (101) está dividido en dos secciones denominadas un eje proximal de catéter (112) y un eje distal de catéter (118).

El eje distal del catéter (118) incluye un eje distal central (124) y el eje proximal del catéter (112) incluye un eje central proximal (116). Cada uno de los ejes centrales distal (124) y proximal (116) están fabricados a partir de un polímero, como por ejemplo amidas de bloque de poliéter (Pebax®; Pebax es una marca registrada de *Ato Fina Chemicals*), nilón o poliuretano. El material utilizado para el eje distal central (124) es más flexible (por ejemplo, de una dureza menor) que el material utilizado para el eje proximal central (116).

En algunas realizaciones, el eje proximal del catéter (112) está dividido adicionalmente en un eje central del catéter (sin número de referencia) y el eje proximal del catéter (112). El eje central del catéter y el eje proximal del catéter (112) están contruidos de manera similar, pero pueden tener diferentes grados de flexibilidad. Cuando se utiliza, el eje proximal del catéter (112) se extiende en secciones relativamente rectas de la anatomía vascular, como por ejemplo las arterias femorales y la aorta. El eje proximal del catéter (112) sirve principalmente para transmitir par. Por consiguiente, el eje proximal del catéter 112 constituye la sección más rígida del conjunto de catéter (100). El eje central del catéter puede utilizarse para una sección arqueada como el arco aórtico. El eje central del catéter, por lo tanto, tiene que transmitir el par a lo largo de una curva. Por consiguiente, el eje central del catéter tiene que ser relativamente flexible en comparación con el eje proximal del catéter (112). Para crear el eje proximal del catéter (112) con diferentes secciones de rigidez, se utilizan materiales de diferente dureza para el eje proximal del catéter (112). Por ejemplo, el eje proximal del catéter (112) puede estar fabricado con materiales de alta dureza como Nylon12 y Pebax72D, mientras que el eje central del catéter puede fabricarse con materiales de dureza ligeramente inferior, como por ejemplo Pebax63D, una mezcla de Pebax63D o incluso materiales de menor dureza de Pebax.

Como se ilustra en la Figura 2, en la sección proximal del catéter (104), la capa más exterior del eje del catéter (101) es el eje proximal del catéter (112), que funciona como un eje de torsión que puede suministrar un par o torsión, gracias a la manipulación de un mango proximal, a la sección distal del catéter (102). En una realización, el eje proximal del catéter (112) está fabricado con un tubo de polímero reforzado con una capa trenzada de soporte (114) fabricada con cables trenzados integrados dentro de una capa de polímero de apoyo. La capa trenzada de soporte (114) puede adoptar la forma de cables y cintas, redondos o planos, y puede estar fabricada con metales como, por ejemplo, acero inoxidable, NiTi o un polímero resistente como nilón o PEEK (poliéter-éter-cetona). La sección transversal de los cables en la capa (114) puede ser redonda, rectangular o de cualquier otra forma apropiada. La capa de polímero de apoyo puede estar fabricada con polímeros de uso común en la fabricación de catéteres, tales como nilón, Pebax, poliuretano, poliolefina, etc.

El eje distal del catéter (118) es una sección flexible que permite a la sección distal del catéter (102) desviarse cuando se tira del tendón (130). El eje distal del catéter (118) incluye una capa de un material de dureza baja, como por ejemplo un Pebax de dureza baja. El material de dureza baja utilizado para el eje distal del catéter (118) posee una escala de dureza más baja en comparación con el eje proximal del catéter (112), por ejemplo, el material utilizado para el eje distal del catéter (118) puede tener una escala de dureza de alrededor de 35D.

El eje distal del catéter (118) tiene al menos dos funciones: albergar las partes distales de los componentes internos del conjunto de catéter (100) y facilitar la curvatura de la sección distal del catéter. Como se ilustra en las Figuras 2-3, la sección distal (102) está integrada por dos componentes: una camisa distal (120), una jaula de compresión (122) y un eje distal central (124). La camisa distal (120) actúa como una capa de envoltura exterior de los componentes internos del conjunto de catéter (100) que se encuentran albergados en la sección distal del catéter (102). Está fabricada con materiales poliméricos, como por ejemplo nilón, Pebax, una mezcla de Pebax y material de dureza baja. Con el fin de facilitar una inclinación para desviar la sección distal del catéter (102), el eje distal del catéter (118) debe estar fabricado con materiales con una dureza menor y más flexibles que los utilizados en la sección proximal del catéter (112) para permitir que el tendón (130) desvíe el eje distal del catéter (118) cuando se tira del mismo.

En las secciones siguientes se describe en detalle la construcción del conjunto de catéter (100). El conjunto de catéter (100) se construye en el siguiente orden: primero los componentes internos y después los componentes externos. Además, la sección proximal del catéter (104) y la sección distal del catéter (102) se construyen por separado y se unen para formar el conjunto de catéter (100).

5 En primer lugar, se prepara el conjunto de tendón (103). El conjunto de tendón (103) es más rígido en la sección proximal del catéter (104) que en la sección distal del catéter (102). Empezando por la sección proximal del catéter (104), se prepara el conjunto de tendón (103). Como se ilustra en la Figura 5, el conjunto de tendón (103) incluye una columna axial (128), por lo menos dos conjuntos de bandas de deslizamiento (132 y 134) y un tendón (130). En la Figura 6 se suministra la columna axial (128). El primer conjunto de bandas de deslizamiento (132) está unido al extremo distal de la columna axial (128). Se coloca la banda de deslizamiento más distal (132) a una pequeña distancia (por ejemplo, alrededor de 2-9 cm) del extremo distal (128-D) de la columna axial (128). Las bandas de deslizamiento restantes (132) están espaciadas a una distancia similar entre sí. Se coloca la banda de deslizamiento más proximal (134) a una pequeña distancia (por ejemplo, alrededor de 2-9 cm) del extremo proximal (128-P) de la columna axial (128). Las bandas de deslizamiento (132 y 134) evitan el deslizamiento entre la columna axial (128) y el eje central proximal (116). Se coloca el tendón (130) dentro de la columna axial (128) después de haber completado la construcción del eje del catéter (101).

20 La columna axial (128) está fabricada con un material longitudinalmente rígido que puede proporcionar resistencia a la compresión del catéter durante la curvatura. También proporciona una cavidad en la que puede estar ubicado el tendón (130). La columna axial (128) se extiende longitudinalmente dentro del eje proximal del catéter (112), como se ilustra en la Figura 2. La columna axial (128) puede extenderse a todo lo largo del eje proximal del catéter (112) o tiene aproximadamente la misma longitud y se encuentra en una posición sustancialmente coincidente con el eje proximal del catéter (112). La columna axial (128) está, por consiguiente, sustancialmente alineada con el eje proximal del catéter (112). Se utiliza la columna axial (128) para resistir la compresión del catéter (por ejemplo, a lo largo del eje proximal del catéter (112)) y/o la compresión del conjunto de aguja cuando se tira del tendón (130) para desviar la sección distal del catéter (102). La compresión del catéter tiene como resultado un cambio de longitud del eje del catéter (101) y distorsiona la integridad de la respuesta de par, por lo que no resulta deseable. La compresión del conjunto de aguja tiene como resultado un cambio de longitud del conjunto de aguja que afecta la exactitud de la extensión de la aguja. La columna axial (128) está fabricada con un tubo metálico de un material como NiTi, acero inoxidable u otra aleación metálica. La columna axial (128) debe ser lo suficientemente grande como para que su diámetro interior pueda alojar el tendón (130).

35 La bandas de deslizamiento (132 y 134) pueden estar fabricadas con tubos, bandas o anillos metálicos. En una realización alternativa, cada una de las bandas de deslizamiento (132 y 134) puede ser sustituida por un conjunto de bobina apilada (no mostrado). En la Figura 2 se indican los extremos de la columna axial (128) con las bandas de deslizamiento (132 y 134) como una sección (108) y una sección (110), respectivamente. Con la columna axial (128) alrededor del tendón (130), cuando se tira del conjunto de catéter (100) bajo la compresión del tendón (130) con el fin de desviar la sección distal del catéter (102), la columna axial (128) mantiene constante la longitud de la sección proximal del catéter (104).

40 Por lo que respecta a la sección distal del catéter (102), se prepara el conjunto de tendón (103) como se ilustra en la Figura 7. Se sustituye la columna axial (128) del conjunto de tendón (103) con una funda de tendón flexible (121). Una de las razones por las que se realiza esto es que el conjunto de tendón (103) tiene que ser flexible en la sección distal (102) del conjunto de catéter (100), mientras que el conjunto de tendón (103) debe ser rígido en la sección proximal (104) para poder resistir la compresión como una columna axial. Como se muestra en la Figura 7, la funda de tendón flexible (121) está unida a la columna axial (128). La funda de tendón flexible (121) puede estar unida a la columna axial (128) al superponer una sección proximal de la funda de tendón (121) sobre una sección distal de la columna axial (128) para formar un espacio de superposición (98), tal y como se muestra en la Figura 7. En una realización, se aplica adhesivo entre el espacio de superposición (98) entre la funda de tendón flexible (121) y la columna axial (128). Alternativamente, se crean aberturas (no mostradas) a través de la pared de la funda del tendón (121) en el espacio de superposición (98) y se puede aplicar adhesivo a las aberturas para unir la funda de tendón flexible (121) a la columna axial (128). En una realización, para mantener la abertura en la funda de tendón flexible (121) durante los procesos posteriores de fusión por calor y formar el eje del catéter (101), se inserta un mandril (148) en la funda de tendón flexible (121). El mandril (148) define el diámetro interior de la funda de tendón flexible (121). El diámetro interior de la funda de tendón flexible (121) debe tener el tamaño suficiente para alojar el tendón (130). La funda de tendón flexible (121) está alineada sustancialmente con el eje distal del catéter (118) y, por lo tanto, se extiende a lo largo de toda la longitud del eje distal del catéter (118).

55 En una realización, la funda de tendón flexible (121) está fabricada con politetrafluoroetileno (PTFE) o TEFLON® (TEFLON es una marca registrada de Dupont), polietileno de alta densidad (HDPE), poliéter-éter-cetona (PEEK) o

poliimida con una pared de cavidad un tanto lubricada. La columna axial (128) es de acero inoxidable, níquel-titanio o nitinol, u otro material apropiado. El tendón (130) es un cable metálico que posee una fuerte resistencia a la tracción, como por ejemplo el acero inoxidable.

5 A continuación se prepara el eje distal del catéter (118). En la Figura 9 se proporciona un tubo extruido con múltiples cavidades (150). El tubo extruido con múltiples cavidades (150) formará más adelante un eje distal central (124) para el eje distal del catéter (118). En una realización, el tubo extruido con múltiples cavidades (150) incluye las cavidades (152, 154, 156 y 158), constituyendo la cavidad (156) la cavidad central, mientras que las cavidades (152, 154 y 158) se encuentran ubicadas radialmente alrededor de la cavidad (156). Se podrá apreciar que pueden utilizarse más o menos cavidades que las mostradas en la Figura 9, dependiendo del número de cavidades que se necesitan para el eje del catéter (101). Se corta una rendija en la cavidad (156) y en una de las cavidades secundarias (por ejemplo, la cavidad 10 152). Ello se hace con el fin de que el conjunto de tendón (103) pueda realizar una transición desde el centro del eje del catéter (101) hasta un lado del eje del catéter (101) con el fin de desviar la sección distal del catéter (102) cuando se tira del tendón (130). Asimismo, el conjunto de aguja (109) también puede hacer una transición desde el lado del eje del catéter (101) al centro del eje del catéter (101). En una realización, se corta una primera rendija (160) en la cavidad 15 156). La primera rendija (160) tiene una longitud que abarca la mayor parte de la longitud del tubo extruido con múltiples cavidades (150), excepto por una corta distancia (por ejemplo, 0,5-1,5 cm) desde el extremo proximal del tubo (150). Se corta una segunda rendija (162) a través de la pared entre la cavidad lateral (152) y la cavidad central (156). La segunda rendija (162) se encuentra ubicada en el lado opuesto de la primera rendija (160). La segunda rendija (162) tiene una longitud que abarca la mayor parte de la longitud del tubo extruido con múltiples cavidades (150), excepto por 20 una corta distancia (por ejemplo, 0,5-1,5 cm) desde el extremo proximal del tubo (150). Se crea la primera rendija (160) para permitir que el conjunto de tendón (103) pase de estar en (o aproximadamente en) el centro del eje del catéter (101) al lateral del eje del catéter (101) en el eje distal del catéter (118). Se crea la segunda rendija para permitir que el conjunto de aguja (109) pase de una posición excéntrica a una posición aproximadamente central.

25 A continuación se prepara el eje proximal del catéter (112). En la Figura 10A se proporciona un tubo extruido con múltiples cavidades (151). El tubo extruido con múltiples cavidades (151) más tarde formará el eje proximal central (116) para el eje proximal del catéter (112). En una realización, el tubo extruido con múltiples cavidades (151) incluye una cavidad de tendón (126), cavidades de aguja (166, 167 y 168), estando situada la cavidad de tendón (126) en la cavidad central, mientras que las cavidades de aguja (166, 167 y 168) se encuentran ubicadas en una posición radial alrededor de la cavidad (126). Se apreciará que se pueden utilizar más o menos cavidades dependiendo del número de cavidades que son necesarias para el conjunto de catéter (100). Se insertan revestimientos de baja fricción en las cavidades: se inserta un revestimiento (174) en la cavidad de tendón (126); se inserta un revestimiento (136) en la cavidad de aguja (168); se inserta un revestimiento (170) en la cavidad de aguja (167); y se inserta un revestimiento (172) en la cavidad de aguja 30 (166). Los revestimientos pueden ser de PTFE o Teflón, polietileno de alta densidad, PEEK o poliimida. Se inserta un mandril en cada uno de los revestimientos para definir el diámetro interno de cada cavidad: se inserta un mandril (182) en el revestimiento (174); se inserta un mandril (180) en el revestimiento (172); se inserta un mandril (178) en el revestimiento (170) y se inserta un mandril (184) en el revestimiento (136).

El revestimiento (174) para la cavidad de tendón (126) es más corto que la longitud de la sección proximal del catéter (104) (Figura 2). El revestimiento (174) tiene una longitud que es aproximadamente igual a la longitud de la sección entre las secciones (108 y 110) de la sección proximal del catéter (104). El revestimiento (174) también tiene un diámetro interior que es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la columna axial (128) para dar la suficiente libertad a la columna axial (128) para autoajustarse y, por consiguiente, reducir la resistencia de respuesta de par durante el giro o avance del eje del catéter (101). El hecho de no poseer un revestimiento en las secciones (108 y 110) permite que el material del eje proximal del catéter (112) se hunda bajo la compresión de un tubo retráctil en un proceso de fusión por calor alrededor de las bandas de deslizamiento (132 y 134) y la columna axial (128) con el fin de anclar ambos extremos 40 de la columna axial (128). Los revestimientos (136, 170 y 172) de las cavidades laterales son más largos que la longitud del revestimiento (174). La longitud adicional de cada uno de los revestimientos (136, 170, y 172) entrará en las cavidades en el eje distal del catéter (118) que se prepara como se muestra en la Figura 9. Se pueden tratar químicamente (por ejemplo, mediante un proceso de grabado) cada uno de los revestimientos (136, 170, 172 y 174) para aumentar la adhesión de los revestimientos al polímero de los tubos (151 y 150).

50 En realizaciones en las que algunas de las cavidades se incluyen sólo para fines de equilibrio, los revestimientos y los mandriles no se extenderán hasta el interior de las cavidades en el eje distal del catéter (118). Después de la fusión final por calor, se cierran las cavidades adicionales en el eje distal del catéter (118), ya que no hay un revestimiento y mandril que mantenga la cavidad abierta. Sólo se necesita un equilibrio del eje del catéter (101) en el eje proximal del catéter (112).

55 En la Figura 10B, se coloca un tubo retráctil (186) sobre el tubo (151) que posee ahora las revestimientos y mandriles, y se reforma todo el conjunto bajo una fuente de calor. Sólo se calienta la sección que se encuentra entre la sección (108)

y la sección (110) (Figura 2). El polímero en la sección calentada se derrite y derrumba en los revestimientos bajo la compresión del tubo retráctil que forma un eje central proximal de múltiples cavidades (116). El tubo retráctil ayuda a definir el diámetro exterior del eje proximal central (116), mientras que los mandriles definen el diámetro interior de las cavidades.

- 5 En la Figura 10C, se retira el mandril (182) para la cavidad de tendón (126). En este momento, el eje proximal del catéter (112) está preparado. En la Figura 10D, el conjunto de tendón (103) que incluye, hasta este punto, la funda de tendón flexible (121), la columna axial (128) y las bandas de deslizamiento (132 y 134), junto con el mandril (148) que se muestra en la Figura 8, se inserta dentro de la cavidad de tendón (126). Las bandas de deslizamiento (132 y 134) deben estar ubicadas bajo las secciones (108 y 110) del eje proximal del catéter (112), respectivamente.
- 10 A continuación, como se muestra en la Figura 10E, el eje distal central (el tubo extruido con múltiples cavidades (150)) se acopla al eje proximal central (el tubo extruido con múltiples cavidades (151)). Los mandriles y la longitud adicional respectiva de los revestimientos (136, 170 y 172) que originariamente sobresalen o se proyectan del tubo extruido con múltiples cavidades (151) se insertan en las cavidades del tubo extruido con múltiples cavidades (150). Se insertan el mandril (148) y la funda de tendón flexible (121) en la cavidad central (156) del tubo extruido con múltiples cavidades
- 15 (150). En el extremo proximal de la primera rendija (160), se extraen la funda del tendón (121) y el mandril (148) de la cavidad central (156) y se colocan a lo largo del espacio de la pared producido por la primera rendija (160). Ésta formará la cavidad de tendón excéntrica (126) (mostrada en las Figuras 2-3) en la sección distal del catéter (102) después de un proceso de fusión por calor. Posteriormente se coloca el tendón (130) del conjunto de tendón (103) dentro de la cavidad del tendón (126), como se describirá más adelante.
- 20 Como también se muestra en la Figura 10E, se inserta cada uno de los revestimientos (136, 170 y 172) (junto con sus respectivos mandriles) en una de las cavidades laterales. En una realización, en el extremo proximal de la segunda rendija (162), se colocan el revestimiento (136) y el mandril (184) en el centro del tubo (150) para preparar la formación de una cavidad central (164). Ésta formará la cavidad central de aguja (164) para la sección distal del catéter (102).
- 25 A continuación se forman el eje distal central (124) y el eje proximal central (116). En la Figura 10E, se coloca un tubo retráctil (188) sobre las cavidades múltiples (150) y la sección 108 (Figura 2) del tubo con cavidades múltiples (151). El tubo retráctil (188) define el diámetro exterior del eje distal central (124). El tubo retráctil (186) que define el diámetro exterior del eje proximal central (116) también se coloca sobre las cavidades múltiples (150), tal y como se ilustra en las Figuras 10B-10E. Se calientan la sección distal (102) y la sección (108) de la sección proximal (104) bajo una fuente de calor. Además, también se colocan la sección (110) de la sección proximal (104) bajo una fuente de calor. El polímero se funde y se derrumba en los mandriles de apoyo bajo la compresión de los tubos retráctiles (188 y 186), permitiendo la formación del eje distal central (124) y el eje proximal central (116). Después del proceso de fusión por calor, se retiran los tubos retráctiles (188 y 186) del eje distal central (124) y del eje proximal central (116) formados.
- 30 A continuación se forman el eje distal del catéter (118) y el eje proximal del catéter (112). En una realización, se coloca una jaula de compresión (véanse los detalles más adelante) (122) sobre el eje distal central (124) (Figuras 2-3). Se coloca una capa trenzada de apoyo (114) sobre el eje proximal central (116) (Figura 2). La capa trenzada de apoyo (114) puede estar fabricada con materiales como acero inoxidable, nilón, PEEK, o nitinol conformado en frío. Se coloca una capa de polímero de apoyo que formará la camisa distal (120) sobre la jaula de compresión (122). Después se coloca un tubo retráctil exterior (no mostrado) sobre el polímero de apoyo. Además, se coloca una capa de polímero de apoyo sobre la capa trenzada de apoyo (114) y un tubo retráctil exterior sobre la capa de polímero. Después de la fusión por calor, la capa trenzada de apoyo (114) quedará incorporada en el polímero. Estos tubos retráctiles exteriores definen el diámetro exterior del eje del catéter (101). Se retiran los tubos retráctiles exteriores después de la fusión por calor que completa el eje distal del catéter (118) y el eje proximal del catéter (112).
- 35 En una realización, por lo que respecta al eje distal del catéter (118), se aplica calor sólo a los dos extremos del tubo retráctil exterior que recubre la camisa distal (120). Después del proceso de fusión por calor, sólo se unen los dos extremos de la jaula de compresión (122) a la camisa distal (120). Se permite de esta forma a la jaula de compresión (122) moverse más libremente dentro de la camisa distal (120). La jaula de compresión (122) permite así a todos los componentes internos de la sección distal del catéter (102) moverse durante la curvatura, reduciendo de esta manera el grado de rigidez de la curvatura.
- 45 Por lo que respecta al eje proximal del catéter (112), se aplica calor a través de toda la longitud del tubo retráctil exterior. El polímero se funde en la capa trenzada de apoyo (114), formando el eje proximal del catéter (112).
- 50 Se pueden extraer los mandriles después de que se haya formado el eje del catéter (101). Una vez que se han extraído los mandriles, las cavidades quedan vacías. A continuación, se pueden colocar los componentes internos del conjunto de catéter (100) dentro del eje del catéter (101), según se considere necesario. Se pueden llenar las cavidades

desocupadas con relleno de cavidades para mantener el equilibrio en el eje del catéter (101), si ello se considera necesario.

5 En U.S. 20020165461, que es en la actualidad la patente estadounidense nº 6.585.718, se describen en detalle la jaula de compresión (122) y el método de fabricación de la misma. La jaula de compresión (122) tiene como función mantener la longitud axial de la sección distal del catéter (102), evitar el estiramiento de la parte distal del catéter (102), ofrecer una resistencia frente a un prolapso o enroscamiento de la sección distal del catéter (102), mantener una integridad de cavidad interior para la sección distal del catéter (102) y proporcionar un apoyo al acoplamiento de la herramienta terapéutica con la anatomía del paciente. La jaula de compresión (122) está configurada para resistir cargas de compresiones axiales y radiales, a la vez que mantiene su flexibilidad.

10 En las Figuras 11A-11E pueden observarse varias configuraciones de la jaula de compresión (122). La jaula de compresión (122) incluye un extremo proximal (122-P), un extremo distal (122-D) y una cavidad central (122) entre las mismas. La jaula de compresión (122) idealmente está fabricada con un material resistente, como por ejemplo nitinol, acero inoxidable austenítico templado para resortes o acero inoxidable tratado térmicamente de manera que al descargarlo tienda a volver a una forma preestablecida, como por ejemplo una forma recta. En algunas realizaciones, se configura la jaula de compresión (122) como una estructura similar a un *stent* que se sirve de los materiales mencionados anteriormente, como por ejemplo el NiTi, el acero inoxidable u otra aleación metálica.

15 En una realización, como se ilustra en la Figura 11A, la jaula de compresión (122) incluye una bobina de cable plano (326) y dos puntales sustancialmente longitudinales (328). Los puntales (328) están diametralmente opuestos entre sí y están soldados, unidos por soldadura, adheridos o unidos por cualquier otro método a algunos o todos los bucles de la bobina (326).

20 En otra realización, tal como se ilustra en la Figura 11B, la jaula de compresión (122) incluye una bobina de cable redondo (330) y dos puntales sustancialmente longitudinales (332). Los puntales (332) están diametralmente opuestos entre sí y están soldados, unidos por soldadura, adheridos o unidos por otro método a algunos o todos los bucles de la bobina (330).

25 En otra realización, como se ilustra en las Figuras 11C-11D, la jaula de compresión (122) incluye un miembro sustancialmente tubular (334) con una serie de muescas profundas (336) que están diametralmente opuestas entre sí. El material restante entre las muescas opuestas (336) actúa como puntales (338). Los puntales (338) pueden estar alineados perpendicularmente al eje longitudinal de cavidad o alineados en un ángulo de espiral (Figuras 11A-11E).

30 En otra realización adicional, como se ilustra en la Figura 11E, la jaula de compresión (122) incluye una serie lineal de anillos (340) y dos puntales sustancialmente longitudinales (342) que interconectan los anillos (340). Los puntales (342) están diametralmente opuestos entre sí y están soldados, unidos por soldadura, adheridos o unidos por otro método a cada uno de los anillos (340).

35 La función principal de los puntales (328, 332, 338 y 342) es proporcionar una fuerza de columna a la jaula de compresión (122). Cuando se aplica una carga de tracción al tendón de orientación (130) para provocar la curvatura de la sección distal del catéter (102), los puntales (328, 332, 338, y 342) soportan la reacción de la carga dentro de la jaula de compresión (122) y la transfieren a la sección proximal del catéter (104). La jaula de compresión (122) se desvía lateralmente más fácilmente en una dirección perpendicular al plano en el que se encuentran un par de puntales opuestos (328, 332, 338 ó 342).

40 La jaula de compresión (122) puede estar unida a la superficie interior del eje distal del catéter (120) mediante una unión por fusión, adhesivo o alguna técnica equivalente de unión mecánica. Alternativamente, puede combinarse la jaula de compresión (122) con la camisa distal de catéter (120) en un componente integral. Alternativamente, la jaula de compresión (122) puede estar ubicada de una forma no ajustada dentro del eje distal del catéter (118), siempre y cuando su extremo distal y su extremo proximal estén conectados con el fin de transferir las cargas axiales a través de los puntales opuestos (328, 332, 338 y 342). En una realización, la fuente de calor sólo se aplica sobre la parte distal (122-D) y la parte proximal (122-P) de la jaula de compresión (122), de manera que el polímero sólo se funde en estas dos partes. Por lo tanto, la jaula de compresión se ubica de manera no ajustada en la sección comprendida entre la parte distal (122-D) y la parte proximal (122-P).

45 En una realización alternativa, se sustituye la jaula de compresión (122) por una estructura de bobina helicoidal (165) mostrada en la Figura 12. La estructura de bobina helicoidal (165) puede ser de un material resistente, como por ejemplo el acero inoxidable, el nilón o el nitinol. La estructura de bobina helicoidal (165) puede ser una malla trenzada de cables o cintas redondos. Durante el proceso de fusión por calor, se aplica la fuente de calor a la parte distal y la parte proximal de la estructura de bobina helicoidal (165). El polímero, que posee un grado bajo de dureza desde la camisa distal (120), se funde en estas dos partes. La estructura de bobina helicoidal (165) está ubicada de manera no ajustada en la sección

50

comprendida entre la parte distal y la parte proximal, de forma similar al caso de la jaula de compresión (122). Alternativamente, se puede aplicar calor a través de toda la sección de la estructura de bobina helicoidal y el polímero se fundirá sobre toda la estructura de bobina helicoidal (165).

5 Después de que se forma el eje del catéter (101), se forma una sección de transición (106) (Figura 2) cerca del extremo proximal de la sección distal del catéter (102). Varias características definen la sección de transición (106). En primer lugar, el conjunto de tendón (103) se desplaza desde el centro del eje del catéter (101) a una posición excéntrica en la sección de transición (106), creando así un momento excéntrico cuando se tira del tendón (130). En segundo lugar, el eje distal del catéter (118) es mucho más flexible en comparación con el eje proximal del catéter (104), creando así una predisposición para la curvatura bajo la tensión producida por el tendón (130). En tercer lugar, y en algunas realizaciones, además del cambio en la ubicación del conjunto de tendón (103), el conjunto de aguja (109) se mueve hacia el centro del eje distal del catéter (118). En cuarto lugar, la funda de tendón flexible (121) sustituye a la columna axial (128) en esta sección para permitir una mayor flexibilidad y que el tendón (130) funcione. En quinto lugar, se produce una transición desde el eje proximal del catéter (112) al eje distal del catéter (118). En sexto lugar, se produce una transición desde el eje proximal central (116) a la jaula de compresión (122) y al eje distal central (124).

15 A continuación, se coloca el conjunto de aguja (109) dentro del eje del catéter (101) (Figura 2). Se apreciará que se puede colocar más de un conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto de aguja (109)) dentro del eje del catéter (101). Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 4, se incluyen los conjuntos de aguja (105 y 107) junto con el conjunto de aguja (109). Cada uno de los conjuntos de aguja (109, 105 y 107) puede incluir una funda de aguja lubricada o de baja fricción (por ejemplo, de PTFE o Teflón) ubicada en el exterior del conjunto de aguja para facilitar el movimiento del conjunto de aguja dentro de la cavidad. Alternativamente, cada conjunto de aguja puede estar recubierto con un material lubricado o fabricado con un material lubricado para facilitar el movimiento del conjunto de aguja dentro de la cavidad. Cada conjunto de aguja es extensible desde el extremo distal del eje del catéter (101) al exterior del eje del catéter (101). En el extremo distal del eje del catéter (101), la funda de la aguja puede ser pegada o adherida de otra forma al anclaje de la punta distal (140). El extremo distal del eje del catéter (101) incluye una abertura de salida (97) que permite al conjunto de aguja (109) salir del eje del catéter (101) y llegar a un sitio de destino. En una realización, cada conjunto de aguja está acoplado a un puerto de inyección (por ejemplo, el puerto de conexión (204) que se muestra en la Figura 1). Cada conjunto de aguja incluye una aguja fabricada con un material duradero, como por ejemplo metal, acero inoxidable, nitinol, polímero o una combinación de los mismos. La aguja puede ser cualquier aguja convencional conocida en este campo. La aguja normalmente posee una punta biselada o una punta afilada para poder ser introducida en un sitio de destino durante el tratamiento.

20 A continuación, se coloca el tendón (130) dentro del eje del catéter (101). Únicamente se inserta el tendón (130) en el eje del catéter (101) después de haber ensamblado todos los componentes internos del eje del catéter (101) en el eje del catéter (101). Por lo que respecta a la Figura 2, el conjunto de catéter (100) incluye un anclaje distal de punta (140) en el extremo distal del eje distal del catéter (118). El anclaje distal de punta (140) está fabricado en una realización con un material metálico, como por ejemplo el acero inoxidable, la aleación de platino, el latón o materiales similares. El anclaje distal de punta (140) está acoplado a la jaula de compresión (122) y al eje distal del catéter (118) mediante, por ejemplo, un adhesivo, una soldadura, un engaste, una interferencia mecánica, etc.

25 En una realización, el anclaje distal de punta (140) funciona como un anclaje de tendón. El tendón (130) está acoplado a la pared del anclaje distal de punta (120) mediante un adhesivo, una soldadura, un engaste, una interferencia mecánica u otra técnica adecuada. En una realización, después de acoplar el tendón (130) al anclaje distal de punta (120), se inserta el tendón (130) en la cavidad de tendón (126) desde el extremo distal del eje distal del catéter (118). Se empuja el tendón (130) proximalmente hasta que dicho tendón (130) alcance el eje proximal del catéter (112) y se extienda fuera del eje proximal del catéter (112).

30 El tendón (130) está fabricado con cable metálico que posee una resistencia y un módulo de elasticidad elevados. Se pueden utilizar el acero inoxidable o el nitinol conformado en frío para fabricar el tendón (130) y dotarle de dichas propiedades. El tendón (130) puede tener secciones transversales redondas, rectangulares o de otra forma apropiada. Alternativamente, también se puede fabricar el tendón (130) con un material polimérico, como por ejemplo el Kevlar® (el Kevlar es una marca registrada de Dupont).

35 Un mango de catéter (200) (véase más adelante) unido al extremo proximal del eje del catéter (101) controla el movimiento del tendón (130) y las agujas (por ejemplo, las agujas (123, 125 ó 138)). El tendón (130) está acoplado a un mecanismo de tracción (que está incluido en el mango de catéter (200)), el cual posee un recorrido limitado. Cuando se tira del tendón (130) se produce la curvatura de la sección distal del catéter (102). El recorrido del mecanismo de tracción puede ser bloqueado en cualquier posición y sólo se moverá bajo una fuerza manual.

40 La Figura 13 ilustra cómo, en una realización, se incorpora al conjunto de catéter (100) un mecanismo de tope de aguja. Como se ilustra en esta figura, la aguja (138) incluye un tope de anillo (190) y la cavidad de aguja (164) que alberga la

5
10
15
20
25
30
35
40

aguja (138) y que incluye un tope de cavidad complementario (192). El tope de anillo (190) está unido a la pared exterior de la aguja (138) mediante métodos convencionales, como por ejemplo soldaduras y adhesivos. El tope de cavidad (192) está unido a la pared interior de la cavidad (164) (por ejemplo, mediante una fusión por calor o un adhesivo) y configurado para ser complementario al tope de anillo (190). Por consiguiente, cuando el tope de anillo (190) alcanza (o se acopla) al tope de anillo (192), se impide que la aguja (138) avance más allá del punto de encuentro. El tope de anillo (190) y el tope de cavidad (192), por consiguiente, definen la distancia de recorrido distal para la aguja (138). La pared interior de la cavidad (164) también puede incluir otro tope de cavidad (no mostrado) similar al tope de cavidad (192) en una sección proximal al tope de cavidad (192). Este otro tope de cavidad, junto con el tope de anillo (190), puede definir la distancia de recorrido proximal para la aguja (138). Por consiguiente, cuando el tope de anillo (190) alcanza (o se acopla a) otro tope de cavidad en la zona proximal, se impide que la aguja (138) se desplace una mayor distancia en la dirección proximal.

La Figura 13 también muestra que, en una realización, se incorpora un sistema de electrodos al conjunto de catéter (100). En una realización, el eje distal del catéter (118) incluye un electrodo de punta. El electrodo de punta puede ser el mismo componente que el anclaje distal de punta (140) o estar incorporado al anclaje distal de punta (140). Un cable conductor (144) es acoplado al electrodo de punta, que se extiende a lo largo del eje distal del catéter (118), a través del eje proximal del catéter (112) (no mostrado en esta figura) y el mango proximal (200) (no mostrado en esta figura), y se conecta a un sistema detector (no mostrado) fuera del conjunto de catéter (100). En una realización, otro electrodo (142) se incorpora al eje distal del catéter (118). El electrodo (142) puede actuar como un electrodo de referencia para el sistema de electrodos. Alternativamente, los electrodos (140 y 142) pueden funcionar como electrodos independientes con sus referencias unidas a otros lugares, por ejemplo al cuerpo del paciente. El electrodo (142) se coloca en una posición proximal y cerca del electrodo de punta. Se acopla otro cable conductor (144) al electrodo (142), que se extiende al exterior del conjunto de catéter (100).

El sistema de electrodos proporciona muchas aplicaciones útiles para el conjunto de catéter (100). El sistema de electrodos puede proporcionar información de mapeo y/o información sobre la administración local de fármacos para el conjunto de catéter (100). El sistema de electrodos también permite la detección de la señal cardíaca local y del contacto con la pared entre el catéter y la pared de la cavidad cardíaca, lo que puede resultar útil en la administración de una sustancia biológica. A continuación se muestran más detalles en la configuración de un sistema de electrodos (Figuras 32-34, 35A-35F, 36A-36B y 37A-37B).

Las Figuras 14A-14C muestran cómo, en algunas realizaciones, se coloca una funda de guía que posee una sección distal preformada sobre el conjunto de catéter (100) u otros conjuntos de catéter. La Figura 14A ilustra una funda de guía (194) que puede colocarse sobre el conjunto de catéter (100) para facilitar la introducción del conjunto de catéter (100) en un paciente. La funda de guía (194) incluye una sección proximal (191) y una sección distal preformada (198) que posee una punta distal (199). La funda de guía (194) incluye una cavidad alargada (193) que se extiende a través de la sección distal (198) y la sección proximal (191). La cavidad alargada (193) está configurada para tener un diámetro interno que es suficiente para permitir la inserción de un conjunto de catéter, como por ejemplo el conjunto de catéter (100), a través de la misma. La funda de guía (194) no se limita a ser utilizada con el conjunto de catéter (100), sino que puede utilizarse para facilitar la introducción de muchos tipos diferentes de conjunto de catéter, incluidas las realizaciones alternativas del conjunto de catéter (100), por ejemplo, un conjunto de catéter (400 ó 344) como el que se describe más adelante. En una realización, la funda de guía (194) incluye una sección central que es más flexible que la sección proximal (191) para ayudar a maniobrar la funda de guía (194) por vías llenas de curvas.

La funda de guía (194) está construida con un revestimiento lubricado (187) en la cavidad más interior y una capa de cable trenzado (189) por encima del revestimiento (187), fundidas por calor entre sí por una camisa de polímero, como se ilustra en la vista en sección transversal (196). La rigidez de la funda de guía (194) varía a lo largo de todas las secciones de la funda de guía (194). La sección proximal (191) es más rígida que la sección distal (198). La punta distal (199) está revestida por un material suave para crear una punta atraumática.

La sección distal preformada (198) puede tener una curva angular o dos curvas angulares (o una curva dual-angular). La sección distal preformada (198) posee un ángulo α con respecto a la sección proximal (191). El ángulo α puede ser cualquier ángulo adecuado, por ejemplo, el ángulo α puede variar desde 65° hasta 160°. En la Figura 14B se ilustra cómo, en una realización, la sección distal preformada (198) posee una curva angular (198-S), la cual constituye una única sección en curva angular que posee un ángulo que oscila entre aproximadamente 50° y 160°. En la Figura 14C se ilustra cómo, en una realización, la sección distal preformada (198) posee una curva angular (198-D), la cual es una sección en curva dual-angular con dos secciones dobladas, en donde cada una puede tener un ángulo que oscila entre aproximadamente 50° y 160°.

La funda de guía (194) puede estar acoplada a un mango (185), el cual incluye un puerto de irrigación (195) y una válvula autosellable (197). En una realización, la funda de guía (194) está acoplada a un mango en el extremo proximal

- de la funda de guía (194). Se inserta un eje de catéter deflectable en el mango para que entre en la cavidad central de la funda de guía (194). Se utiliza el puerto de irrigación (195) para irrigar el espacio entre el eje de catéter deflectable y la cavidad central de la funda de guía (194). Se incluye la válvula autosellable (197) (por ejemplo, dentro del mango) como un sello alrededor del eje de catéter deflectable con el fin de evitar el reflujo del líquido (por ejemplo, sangre) que pasa a través del catéter. También se puede utilizar la válvula autosellable (197) como un mecanismo de bloqueo para bloquear la orientación del catéter deflectable en relación con la funda de guía (194). También se puede lograr el bloqueo mediante la compresión de un anillo tórico capturado en el interior del adaptador proximal de la funda de guía (194), coaxial con respecto a la cavidad central, con el fin quedar bloqueado herméticamente alrededor del eje del catéter deflectable.
- 5 En una realización, durante un procedimiento terapéutico, se inserta la funda de guía (194) en primer lugar en el ventrículo izquierdo a través de la aorta y la válvula aórtica de un paciente al seguir la trayectoria de un cable de guía (no mostrado). A continuación se retira el cable de guía. La funda de guía (194) crea una vía a través de la cual se puede insertar un conjunto de catéter (100). Se inserta un conjunto de catéter, como por ejemplo el conjunto de catéter orientable (100) (o uno de los otros conjuntos de catéter descritos en el presente documento) a través de la funda de guía (194) en el ventrículo. Una vez que se encuentra en la cavidad cardíaca, la funda de guía (195) puede seguir prestando un apoyo al conjunto de catéter orientable (100). Su sección distal (198) puede proporcionar una dirección adicional al conjunto de catéter orientable (100).
- 10 En las Figuras 15A-15D se ilustra cómo, en algunas realizaciones, en lugar de que sólo las agujas sean los únicos componentes extensibles fuera del eje del catéter (101), las agujas pueden estar protegidas por tubos de aguja, que también pueden estar configurados para ser extensibles. Si tomamos la aguja (138) de la Figura 2 como un ejemplo, las Figuras 15A-15B ilustran cómo la aguja extensible (138) se ubica dentro de una cavidad (139) de un tubo de aguja extensible (137). El tubo de aguja extensible (137) está configurado para tener una resistencia adecuada con el fin de soportar la aguja (138). Puede construirse el tubo de aguja (137) con una capa de cable trenzado colocada en el exterior de la cavidad (139) e incorporada en una camisa de polímero. El tubo de aguja (137) posee una pared exterior que posee un grado de fricción bajo para permitir a dicho tubo de aguja (137) desplazarse con facilidad dentro de la cavidad de aguja en el eje del catéter (101). Se coloca el tubo de aguja extensible (137) dentro de una cavidad creada en el eje del catéter (101), como se ha descrito previamente.
- 20 En la Figura 15C se ilustra cómo, en una realización, en lugar de que la aguja (138) se extienda hacia fuera en línea recta, puede configurarse dicha aguja (138) para extenderse hacia fuera en un ángulo divergente. De esta forma se aumenta el diámetro de la zona de inyección y se incrementa la longitud de la vía de inyección. La aguja (138) puede estar fabricada con un material NiTi superelástico y preformada para que la sección de punta (135) se curve hacia afuera, a medida que la aguja (138) se extiende hacia el exterior del tubo de aguja (137).
- 25 En la Figura 15D se ilustra cómo, en una realización, todas las agujas (por ejemplo, tres) incluidas en el conjunto de catéter (100) pueden tener secciones de punta con ángulos divergentes a medida que se extienden fuera de sus respectivos tubos de aguja. Esta realización permite un mejor diámetro de zona de inyección y una mejor longitud de la vía de inyección. Adicionalmente, cada una de las agujas (por ejemplo, la aguja (138)) está angulada hacia la pared lateral, cerca de la abertura de salida del eje del catéter (101). Alternativamente, cada uno de los tubos de aguja extensibles respectivos que albergan la aguja individual también pueden estar angulados hacia la pared lateral, cerca de la abertura de salida, de tal manera que la aguja se dirigirá hacia afuera en un ángulo con respecto al eje del catéter (101). La aguja puede extenderse de forma independiente o conjuntamente con una junta (149) en la punta distal. En la Figura 15D, las tres agujas están unidas a la junta (149) y, por lo tanto, pueden extenderse conjuntamente. Como cada aguja tiene la sección de punta de la aguja angulada, se mejoran la zona de inyección y la longitud de la vía de inyección de estas agujas.
- 30 En otra realización se incorporó un globo inflable (141) a la pared exterior de la cavidad del tendón (126). Se coloca el globo (141) bajo las fundas de aguja que albergan las agujas. Al inflar el globo (141), las agujas (por ejemplo, la aguja (138, 123 y 125)) son empujadas hacia un lado y, por lo tanto, se extienden hacia fuera en un ángulo con respecto al eje central. Como se ilustra en la Figura 15D, cuando el globo (141) se encuentra en el estado desinflado (145), las agujas no se proyectan hacia el exterior, y cuando el globo (141) se encuentra en el estado inflado (147), las agujas se proyectan hacia el exterior. El globo (141) puede incluir al menos una cavidad de globo (143) que permite el inflado del globo (141). Alternativamente, el globo (141) puede tener secciones con cavidades de inflado individuales (143), de manera que cada sección puede estar inflada independientemente. Por consiguiente, se pueden controlar de forma independiente las agujas individuales.
- 35 En una realización, para aumentar los puntos de inyección en cada aguja, en vez de tener un orificio de inyección en el extremo, se pueden crear más orificios o aberturas en el lado de cada aguja. Por lo tanto, el agente inyectado será más difuso, en lugar de estar concentrado en un solo lugar.
- 40 45 50 55

En la Figura 16 se ilustra una realización ejemplar de un conjunto de catéter deflectable (400) donde se envuelve una aguja alrededor de un tendón. El conjunto de catéter (400) proporciona una distribución equilibrada de los componentes internos.

5 Cuando se utiliza en el sistema vascular el conjunto de catéter, que incluye un eje del catéter y los componentes internos, por ejemplo para atravesar el arco aórtico e introducirse en el ventrículo izquierdo, deberá enfrentarse a un gran número de curvas. Para un conjunto de catéter situado en una sección llena de curvas del sistema vascular, como por ejemplo el arco aórtico, la respuesta de par del eje del catéter puede verse afectada fácilmente por cualquier fuerza o momento desequilibrados producidos por la ubicación asimétrica de los componentes internos. Por ejemplo, si un componente interno, como una aguja, se encuentra en una posición excéntrica, el lado del eje del catéter donde está ubicada la aguja (conocido como el lado de la aguja) será más rígido que el lado donde no está ubicada la aguja. El eje del catéter "prefiere" situarse sobre la sección del vaso curvada, con el lado más rígido ubicado en la parte exterior de la curva. El hecho de tener el lado más rígido en el exterior, en contraposición al interior, de la curva tiene como resultado el estado de energía inferior y, por consiguiente, una posición estable. Si el operador del catéter intenta girar el catéter con el lado más rígido alejado de la posición estable, por ejemplo para dirigir la sección distal del catéter de una pared del ventrículo a la otra pared, el catéter dará un "latigazo".

10 El latigazo está causado por el aumento de resistencia del eje del catéter dentro de un conducto curvo (por ejemplo, la aorta u otra parte anatómica llena de curvas) para apartarse de su orientación preferida y por la disminución de la resistencia del eje del catéter para girar hacia su orientación preferida. Esta orientación preferida puede ser generada por una rigidez desequilibrada (módulo de flexión) sobre la sección transversal del eje del catéter y/o por cualquier curvatura natural o inducida del eje del catéter. Por ejemplo, en un conjunto de catéter con una aguja que atraviesa una cavidad central dentro del eje del catéter, el tendón está situado en una posición excéntrica. Como se puede imaginar, la sección transversal del eje del catéter tiene ahora una sección transversal desequilibrada creada por el tendón y su construcción de cavidad. Si el conjunto de tendón es más rígido (mayor módulo de flexión) que los otros materiales de eje en posiciones radiales similares, el conjunto de tendón tendrá una tendencia a estabilizarse hacia el exterior de la curva. Si el conjunto de tendón es menos rígido (menor módulo de flexión) que los materiales de eje exteriores en posiciones radiales similares, el conjunto de tendón tendrá una tendencia a estabilizarse hacia el interior de la curva. La orientación preferida del eje es el estado de energía almacenada más bajo del eje del catéter y es, por tanto, una orientación estable. Una orientación de 180° a partir de la orientación preferida es el estado de energía almacenada más alto del eje del catéter y es, por tanto, una orientación inestable. Por supuesto, múltiples secciones de eje radial más rígidas/menos rígidas pueden tener como resultado múltiples orientaciones preferidas y, por consiguiente, múltiples orientaciones estables e inestables con diferentes ángulos o rotación. Cuanto mayor sea la diferencia entre los estados de almacenamiento adyacentes de alta y baja energía durante la rotación del eje del catéter, mayor será el latigazo o grado de inestabilidad rotacional cerca de los picos de almacenamiento de alta energía y mayor será la resistencia al alejamiento de los valles de almacenamiento de baja energía.

35 Este problema se acentúa cuando se tira del tendón para desviar la sección distal. El giro del catéter ahora tiene que actuar en contra no sólo de la orientación preferida, debido a la rigidez desequilibrada de sección transversal, sino también contra la carga de compresión que se produce preferentemente en un lado del eje del catéter (el lado con el tendón). También se puede considerar esta carga de compresión desequilibrada como un momento de flexión aplicado [al] eje. En un conducto curvo, la orientación preferida (estado más bajo de energía almacenada del eje del catéter) coincide con el lado más comprimido del eje del catéter orientado hacia el interior de la curva. Puesto que el eje del catéter se aleja de esta orientación preferida, la longitud relativamente fija del tendón hace que se comprima adicionalmente el eje, a medida que la longitud de la vía de la cavidad del tendón tiende a aumentar hacia el exterior de la curva. Ello puede aumentar drásticamente el almacenamiento de energía del eje del catéter, creando así un gran arco de inestabilidad rotacional (latigazos) alrededor del área donde el lado del tendón del eje del catéter está orientado hacia el exterior de la curva. Como resultado, resulta muy difícil manipular rotacionalmente un catéter con una rigidez o compresión desequilibradas sobre la sección transversal del eje. Estas fuerzas son generadas habitualmente por el tendón y/o los componentes de aguja situados asimétricamente, por ejemplo como ocurre en las realizaciones mencionadas en relación con la Figura 2.

50 Como se ilustra en la Figura 16, en una realización un conjunto de tendón (403) está ubicado aproximadamente en el centro del eje del catéter y un conjunto de aguja (401) está envuelto alrededor del conjunto de tendón. La construcción del conjunto de catéter (400) es similar en muchos aspectos a la del conjunto de catéter (100) descrito anteriormente. Una diferencia entre el conjunto de catéter (400) y el conjunto de catéter (100) consiste en que en el conjunto de catéter (400) el conjunto de aguja (401) está envuelto alrededor del conjunto de tendón (403) a lo largo de una sección de la sección proximal del catéter (412). Además, el conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) se encuentran en un estado de flotación libre dentro del eje del catéter del conjunto de catéter (400). Además, el conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) no están ubicados en cavidades individuales. Por el contrario, el conjunto de aguja (401) y el conjunto de tendón (403) están ubicados dentro de una cavidad central del eje del catéter.

El conjunto de catéter (400) incluye una sección proximal del catéter (412) y una sección distal del catéter (414). La sección distal del catéter (414) es deflectable y, por consiguiente, más flexible que la sección proximal del catéter (412). El conjunto de catéter (400) incluye un eje del catéter (416), el cual se divide en dos secciones denominadas un eje proximal del catéter (416-P) y un eje distal del catéter (416-D).

- 5 En algunas realizaciones, el eje proximal del catéter (416-P) puede dividirse además en un eje central del catéter (sin número de referencia) y el eje proximal del catéter (416-P). El eje central del catéter es relativamente más flexible en comparación con el eje proximal del catéter (416-P). El eje distal del catéter (416-D) es la parte más flexible del eje del catéter (416) con el fin de permitirle desviarse cuando se tira del tendón.
- 10 Como se ilustra en la Figura 16, la capa más externa de la sección proximal del catéter (412) es el eje proximal del catéter (416-P), que funciona como un eje de torsión que puede ofrecer un par desde una manipulación de mango proximal a la sección distal del catéter (414). En una realización, el eje proximal del catéter (416-P) está fabricado con un tubo de polímero reforzado con una capa trenzada (417), que puede ser de cable o cinta redondo de acero inoxidable, cable de nilón o cable de NiTi, y una o más capas de camisa de polímero, normalmente de Nylon12, Pebax o materiales de poliuretano.
- 15 Inmediatamente en el interior de las capas trenzadas (417) del eje proximal del catéter (416-P) se encuentra un eje proximal central (418). El eje proximal central (418) proporciona una cavidad central (450). El eje proximal central (418) alberga los componentes internos del conjunto de catéter (400), acopla los componentes internos al eje proximal del catéter (416-P), de manera que todo el eje de catéter puede responder al par o torsión como un solo cuerpo, y aumenta la rigidez para mejorar la transmisión del par. El eje proximal central (418) puede constituir una sola pieza con el eje proximal del catéter (416-P). Alternativamente, para facilitar la fabricación, el eje proximal central (416-P) se construye como una capa separada o mediante la formación de una capa encima de otra capa. El eje proximal central (418) puede construirse utilizando polímeros tales como nilón, Pebax, poliuretano, poliimida y PEEK. Debido a que el eje proximal central (418) funciona como un acoplamiento entre el eje proximal del catéter (416-P) y los componentes internos, la elección de un material que pueda unirse a sus vecinos resultará ventajosa.
- 20 Para ensamblar el eje proximal central (418) por debajo del eje proximal del catéter (416-P) mediante una unión, primero se puede extrudir el eje proximal central (418) como un tubo, trenzar sobre el tubo para formar la capa trenzada (417) y fundir por calor una capa de polímero sobre la capa trenzada (417). En una realización se usa un proceso de fusión por calor, utilizado comúnmente en la fabricación de catéteres. En esta realización, se reforma el tubo bajo una fuente de calor, a la vez que es soportado por un mandril y un tubo retráctil exterior. El mandril define el tamaño final para la cavidad central (450) y el tubo exterior retráctil controla el flujo de polímero y ayuda a definir el tamaño final (diámetro exterior) para el eje proximal del catéter (416-P). El proceso de fusión por calor funde el polímero de la capa de polímero para encapsular la capa trenzada (417) y une el eje proximal central (418) a la pared interna del eje proximal del catéter (416-P). A fin de mantener la integridad de la cavidad central (450), el eje central proximal (418) debe tener una combinación suficiente de espesor de pared y rigidez del material. En una realización, con material rígido como la poliimida, la pared interna del eje proximal del catéter (416-P) puede ser más delgada, por ejemplo entre 0,0762 mm y 0,1524 mm (0,003 pulgadas y 0,006 pulgadas) por lado. Con material menos rígido como Pebax, la pared interior debe ser más gruesa, por ejemplo entre 0,1016 mm y 0,3048 mm (0,004 pulgadas y 0,012 pulgadas) por lado. Alternativamente, esta capa de pared interior también puede construirse con un tubo de polímero reforzado de trenza o bobina.
- 25 En la Figura 16 se ilustra cómo, en una realización, la sección proximal del catéter (412) incluye dos miembros de anclaje (428 y 430) ubicados en el interior de la cavidad central (450). Los miembros de anclaje (428 y 430) fijan la posición y aseguran el conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) a los dos extremos del eje proximal del catéter (416-P). Además, los miembros de anclaje (428 y 430) actúan para colocar y sujetar el conjunto de aguja (401) y el conjunto de tendón (403) en una posición relativa entre sí sin añadir demasiada rigidez. Como se ilustra, los miembros de anclaje (428 y 430) están contruidos de tal manera que colocan el conjunto de tendón (403) aproximadamente en el centro y el conjunto de aguja (401) en una posición excéntrica con respecto al eje proximal del catéter (416-P). Los miembros de anclaje (428 y 430) incluyen aberturas o ranuras que permiten ubicar el conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) a través de las mismas. El conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) tienen cierta libertad para moverse en el eje proximal del catéter (416-P) que se encuentra entre los miembros de anclaje (428 y 430). El conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) pueden distribuirse dinámicamente para adecuarse al cambio en la longitud del catéter debido a la presencia de curvaturas anatómicas, en lugar de acortar o estirar su longitud física. Esa libertad resulta beneficiosa para el conjunto de catéter (400) cuando el catéter debe desplazarse dentro de partes anatómicas llenas de curvas. Además, este tipo de libertad proporciona una mejor respuesta de rotación controlada para el conjunto de catéter (400).
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50

El material utilizado para construir los miembros de anclaje (428 y 430) es un material de baja dureza compatible en su capacidad de unión con el eje proximal central (418). En una realización, el material usado para construir los miembros de anclaje (428 y 430) es el mismo material que el utilizado para construir el eje central proximal (418) (por ejemplo, poliimida o Pebax), excepto que se utiliza una versión de menor dureza para proporcionar a los miembros de anclaje (428 y 430) una mayor flexibilidad. En una realización, el miembro de anclaje (430) puede ser más largo que el miembro de anclaje (428), ya que esa sección del eje proximal del catéter (416-P) se encuentra en una sección relativamente recta del sistema vascular durante su uso.

La sección distal del catéter (414) incluye un eje distal del catéter (416-D) y una jaula de compresión (446). El eje distal del catéter (416-D) actúa como una capa de embalaje exterior para los componentes internos del conjunto de catéter (400) que se encuentran albergados en la sección distal del catéter (414). El eje distal del catéter (416-D) se fabrica con un material similar al del eje proximal del catéter (416-P), excepto que es de menor dureza. Por ejemplo, cuando el eje proximal del catéter (416-P) se fabrica con un material de alta dureza, como por ejemplo Nylon12 o Pebax72D, el eje distal del catéter (416-D) puede ser de Pebax40D, una mezcla de Pebax40D [sic]. La jaula de compresión (446) se ubica inmediatamente dentro del eje distal del catéter (416-D). La jaula de compresión (446) es similar a la jaula de compresión (122) del conjunto de catéter (100) y similar a las jaulas de compresión descritas con respecto a las Figuras 11A-11E. La jaula de compresión (446) también puede ser sustituida por la estructura de bobina helicoidal (165) que se muestra en la Figura 12 mencionada anteriormente.

Asimismo, el eje distal del catéter (416-D) incluye un anclaje distal de punta (444) y una sección de transición (402). El anclaje distal de punta (444) sella el eje del catéter (416) y también tiene la función de anclar el tendón (436). El anclaje distal de punta (444) incluye una abertura de salida (470) para extender la aguja (438) a través del mismo y alcanzar un sitio de destino. La sección de transición (402) define el punto de transición de la curvatura para el conjunto de catéter (400). La sección distal del catéter (416-D), que empieza en la sección de transición (402), se desviará bajo la tensión producida por el tendón (436).

En la sección de transición (402), el tendón (436) es desplazado desde el centro del eje del catéter (416) a una posición excéntrica en la sección de transición (402), creando así un momento de flexión cuando se tira del tendón (436). Como se ha mencionado anteriormente, el eje distal del catéter (416-D) es mucho más flexible, en comparación con el eje proximal del catéter (416-P), creando así una predisposición a la curvatura bajo la tensión del tendón (436). En algunas realizaciones, además de los cambios en la ubicación del tendón (436), se mueve la aguja (438) hacia el centro del eje distal del catéter (416-D) en la sección de transición (402).

La sección de transición (402) incluye un miembro de transición (442) fabricado con un material similar a los miembros de anclaje (428 y 430) y acoplado a la jaula de compresión (446). El miembro de transición (442) proporciona funciones similares a las proporcionadas por los miembros de anclaje (428 y 430). El miembro de transición (442) asegura las posiciones del conjunto de tendón (403) y del conjunto de aguja (401) dentro de la sección de transición (402). Como se ilustra, el miembro de transición (442) está construido de tal forma que realiza una transición y coloca el conjunto de tendón (403) en una posición excéntrica y el conjunto de aguja (401) aproximadamente en el centro del eje distal del catéter (416-D).

El eje proximal del catéter (416-P) se acopla al eje distal del catéter (416-D). El eje proximal del catéter (416-P) se une al eje distal del catéter (416-D) para formar el eje continuo del catéter (416). Se pueden utilizar adhesivo, adhesivo de cianoacrilato, epoxi o materiales equivalentes para unir el eje distal del catéter (416-D) al eje proximal del catéter (416-P). En condiciones óptimas, se colocan en primer lugar los componentes internos del conjunto de catéter (400) en su posición y a continuación se utiliza un proceso de fusión por calor para unir el eje distal del catéter (416-D) al eje proximal del catéter (416-P).

En la Figura 16A se ilustra cómo, en una realización, se ubica un conjunto de aguja (401) dentro de la cavidad central (450) y se envuelve alrededor del conjunto de tendón (403) a lo largo del eje proximal del catéter (416-P). También se pueden incluir más conjuntos de aguja (403) en el conjunto de catéter (400) sin abandonar el ámbito de aplicación de la realización. De forma parecida a como ocurre con el conjunto de catéter (100), también se pueden incluir otras herramientas terapéuticas, además del conjunto de aguja (401), en el conjunto de catéter (400). Cuando se utiliza más de un conjunto de aguja (401), se pueden envolver todos los mismos alrededor del conjunto de tendón (403). Alternativamente, cuando se utiliza más de un conjunto de aguja (401), todos ellos pueden estar ubicados dentro de una funda de aguja, que a su vez se ubica dentro de la cavidad central (450) y se envuelve alrededor del conjunto de tendón (403). Alternativamente, cuando se utiliza más de un conjunto de aguja (401), cada uno de ellos puede estar ubicado dentro de una funda individual de aguja y todas las fundas se ubican a continuación dentro de la cavidad central (450) y se envuelven alrededor del conjunto de tendón (403).

Cuando se espera que el conjunto de catéter (400) esté ubicado en partes anatómicas repletas de curvas, parte del conjunto de aguja (401) se encuentra en el exterior de la curva y parte del conjunto de aguja (401) se encuentra en el

interior de la curva. Por lo tanto, la rigidez asimétrica está relativamente equilibrada en las secciones curvas. Para lograr un funcionamiento eficaz, es importante contar con un número suficiente de vueltas en una longitud de la sección que se espera que se encuentre en un área curva del sistema vascular. En una realización, el número de vueltas necesarias para equilibrar la rigidez del conjunto de aguja de la realización ejemplar mostrada en la Figura 16A puede ser al menos una vuelta completa por cada 5 cm a 20 cm de longitud del eje proximal del catéter (416-P). La sección del eje donde se colocan las vueltas también es importante. Las vueltas deberán estar situadas en la sección del eje donde se espera encontrar una curvatura importante, como por ejemplo el arco aórtico, durante el uso del catéter en el sistema vascular.

Al envolverse el conjunto de aguja (401) alrededor del conjunto de tendón (403) también se soluciona un problema de cambio de longitud que se produce en una aguja en una posición excéntrica. Cuando el catéter se coloca sobre un área curva en el sistema vascular, la sección del eje del catéter cerca de la parte interior de la curva se comprime, mientras que la sección cerca de la parte exterior de la curva se estira. La longitud del conjunto de aguja (sin vuelta alguna) situado en la posición excéntrica puede cambiar dependiendo de su ubicación con respecto a la curvatura. Esto crea un problema a la hora de controlar la extensión precisa de la aguja. Al envolver el conjunto de aguja (401) alrededor del conjunto de tendón (403), se equilibra relativamente el cambio de longitud entre las ubicaciones de curva interior y las de curva exterior.

En una realización alternativa, en lugar de envolver el conjunto de aguja (401) alrededor del conjunto de tendón (403), se puede construir una configuración opuesta, con el conjunto de tendón (403) envuelto alrededor de un conjunto de aguja (401) situado aproximadamente en el centro, como se muestra en la Figura 16B. El conjunto de aguja (401) será el componente que incluye una columna axial. Puesto que el conjunto de aguja (401) se encuentra en el centro, la longitud de la vía de la aguja (438) no cambiará debido a su ubicación neutral. Los conjuntos envueltos (el conjunto de aguja (401) y el conjunto de tendón (403)) ayudan a equilibrar los momentos generados al tirar del tendón (436) y, por lo tanto, a equilibrar la compresión del eje del catéter.

En una realización alternativa, el conjunto de tendón (403) y el conjunto de aguja (401) están enroscados uno alrededor del otro. Esta realización es especialmente útil en el caso en donde un conjunto no es significativamente más rígido que el otro y coloca el conjunto en el centro del catéter, en las áreas donde se espera que haya partes anatómicas llenas de curvas.

En las secciones siguientes se describen en detalle las construcciones ejemplares del conjunto de aguja (401), el conjunto de tendón (403) y el eje del catéter (416).

El conjunto de aguja (401) incluye una aguja (438) y una funda de aguja lubricada o de baja fricción (440) (Figura 16 A). La aguja (438) puede ser una aguja convencional conocida en este campo. La aguja (438) puede estar fabricada con un tubo de NiTi con un diámetro de cavidad recto. La aguja (438) también puede ser de acero inoxidable u otra aleación metálica, o de polímero rígido, como por ejemplo una poliimida reforzada con trenza. El extremo distal de la aguja es biselado hasta llegar a una punta afilada para facilitar la perforación o punción en un tejido de destino. Para una aguja de polímero, se prefiere que la punta sea una estructura metálica biselada para facilitar la perforación o punción. Se pueden unir la punta metálica y el cuerpo polimérico mediante un adhesivo u otros materiales adecuados. En una realización, la punta de aguja (438) incluye un material radiopaco para la visibilidad de la punta de la aguja (438) durante los procedimientos de administración. Se puede incorporar el material radiopaco a la punta de la aguja (438) usando un método como el enchapado o revestimiento con oro, aleación de platino/iranium [sic] o cualquier otro material radiopaco apropiado. La funda de aguja (440) está hecha típicamente con un material de baja fricción, por ejemplo un polímero con una superficie de cavidad lubricada (por ejemplo, PTFE o Teflón, polietileno de alta densidad o polímero reforzado con trenza y bobina).

El conjunto de tendón (403) comprende el tendón (436) ubicado dentro de una funda del tendón (423). En una realización, a lo largo del eje proximal del catéter (416-P), la funda del tendón (423) es una columna axial (420). A lo largo del eje distal del catéter (416-D), la funda del tendón (423) es una funda de tendón flexible (421). La columna axial (420) es rígida y no compresible, mientras que la funda de tendón flexible (421) es flexible y blanda. Una de las razones de la diferencia en las propiedades de la funda es que el tendón (436) necesita transmitir par a lo largo de la sección proximal del catéter (412) y, por lo tanto, la funda del tendón (423) debe ser rígida y no compresible. Por otro lado, el tendón (436) tiene que ser capaz de desviar la sección distal del catéter (414) y, por lo tanto, la funda del tendón (423) debe ser flexible, lo cual viene indicado por la funda del tendón flexible de referencia (421).

Se fabrica la funda de tendón flexible (421) típicamente con un material de baja fricción, como por ejemplo un polímero con una superficie de cavidad lubricada (por ejemplo, PTFE o Teflón, polietileno de alta densidad, tubo de polímero coextruido con polímero de capa interna lubricado o polímero reforzado con trenza o bobina). Se fabrica la columna axial (420) con materiales que le permiten ofrecer una resistencia a la compresión del catéter cuando se tira del tendón (436) con el fin de desviar la sección distal del catéter (414) (por ejemplo, acero inoxidable o nitinol).

- 5 En una realización alternativa, la funda del tendón (423) incluye sólo la funda de tendón flexible (421) que recorre toda la longitud del eje del catéter (416). Por consiguiente, la funda de tendón flexible (421) sustituye a la columna axial (420) en el eje proximal del catéter (416-P). Se coloca una estructura de bobina apilada (425) (Figura 17) sobre la funda de tendón flexible (421) a lo largo de la sección que se encuentra dentro del eje proximal del catéter (416-P). En una realización, la funda del tendón de bobina apilada (425) es un metal de acero inoxidable u otras aleaciones metálicas. La funda del tendón de bobina apilada (425) proporciona funciones similares a las de la columna axial (420) para proporcionar una resistencia frente a la compresión del catéter cuando se tira del tendón (436) para desviar la sección distal del catéter (414).
- 10 Asimismo, el conjunto de tendón (403) incluye dos conjuntos de bandas de deslizamiento (424 y 426) montados en ambos extremos de la columna axial (420) (Figura 16 A). Los extremos de la columna axial (420) con las bandas de deslizamiento (424 y 426) se indican como la sección (404) y la sección (410), respectivamente. Las bandas de deslizamiento (424 y 426) acoplan la columna axial (420) a los miembros de anclaje (428 y 430), respectivamente. Junto con los miembros de anclaje (428 y 430), las bandas de deslizamiento (424 y 426) actúan para anclar el conjunto de tendón (403) en su lugar y ayudan a mantener constante la longitud de la sección proximal del catéter (412) cuando se tira del tendón (436). Las bandas de deslizamiento (424 y 426) pueden estar fabricadas con tubos, bandas o anillos metálicos. Las bandas de deslizamiento incluyen aberturas, de manera que los materiales de los miembros de anclaje (428 y 430) pueden dispersarse a través de las mismas para crear uniones entre las bandas de deslizamiento (424 y 426) y los miembros de anclaje (428 y 430).
- 15 En otra realización, se pueden cortar ranuras en la pared de la columna axial (420), sin las bandas de deslizamiento (424 y 426), de forma que los materiales de los miembros de anclaje (428 y 430) pueden dispensarse a través de la misma para crear un bloqueo de interferencia para el anclaje de la columna axial (420) a los miembros de anclaje (428 y 430).
- 20 En las secciones siguientes se describen en detalle métodos ejemplares de la construcción del conjunto de catéter (400).
- 25 Empezando por la Figura 18, se prepara el conjunto de tendón (403). Las bandas de deslizamiento (424) están unidas a los extremos (420-D) y las bandas de deslizamiento (426) están unidas a los extremos (420-P) de la columna axial (420). En una realización, se utiliza adhesivo para unir las bandas de deslizamiento (424 y 426) a la columna axial (420). En la Figura 19, la funda de tendón flexible (421) se acopla al extremo distal de la columna axial (420) con una sección de superposición (498). En una realización, se aplica el adhesivo entre la columna axial (420) y la funda del tendón (421) en la sección de superposición (498). En realizaciones alternativas, se pueden crear aberturas (no mostradas) en la funda de tendón flexible (421) en la sección de superposición (498) y se aplica adhesivo en las aberturas para crear una unión entre la columna axial (420) y la funda de tendón flexible (421). Se inserta un mandril (no mostrado) en la cavidad interior de la funda de tendón flexible (421) con el fin de mantener la cavidad abierta en procesos térmicos posteriores.
- 30 A continuación, en la Figura 20, se preparan el miembro de transición (442) y el miembro de anclaje (428). Se preparan el miembro de transición (442) y el miembro de anclaje (428) con la funda de tendón (423) (que incluye la funda de tendón flexible (421) y la columna axial (420)) y la funda de aguja (440) integradas. En una realización, se utiliza un tubo de polímero extruido (452) para formar el miembro de transición (442) y el miembro de anclaje (428). El tubo de polímero (452) posee una cavidad central (454). Se crean dos aberturas en el tubo de polímero (452) en lados opuestos espaciados longitudinalmente y ligeramente separados. Como se muestra en la Figura 20, se crean una primera abertura (456) y una segunda abertura (458), ubicadas la una enfrente de la otra. En la Figura 20, se coloca la columna axial (420) que posee las bandas de deslizamiento (424) y que está unida por una junta de solapa a la funda de tendón flexible (421) para el conjunto de tendón (403) (como se prepara en la Figura 19) en la cavidad central (454) del tubo de polímero (452) a una distancia aproximadamente igual a la longitud de la sección (404) (Figura 16 A). En la sección donde la columna axial (420) termina en la funda de tendón flexible (421), se mueve la funda de tendón flexible (421) de manera que salga al exterior del tubo de polímero (452) a través de la primera abertura (456). La funda de la aguja (440) también tiene un mandril que soporta la cavidad interior (no mostrado), ya que el conjunto de aguja (401) se coloca en la parte exterior del tubo de polímero (452) hasta que pase la sección con las bandas de deslizamiento (424) (o sección (404)). Después de la sección (404), se coloca la funda de la aguja (440) en la cavidad central (454) a través de la segunda abertura (458). Se coloca un tubo retráctil (460) sobre el tubo (452) después de que la funda del tendón y la funda de la aguja (440) hayan sido colocadas en sus posiciones correctas. A continuación se aplica calor al tubo retráctil (460). A medida que el polímero del tubo (452) se funde, el conjunto situado fuera del tubo se hunde en la pared del tubo (452), pero el conjunto colocado en la cavidad central del tubo (452) se mantiene aproximadamente en el centro. Los mandriles de apoyo de la cavidad (no mostrados) mantienen el diámetro interior de la funda de la aguja flexible (421) y la funda de la aguja (440) abiertos durante el proceso de fusión por calor. Esto forma el miembro de anclaje (428) y el miembro de transición (442).
- 35 40 45 50 55 A continuación, la funda de tendón (423) para el conjunto de tendón (403) y la funda de la aguja (440) para el conjunto de aguja (401) se envuelven la una alrededor de la otra. Como se ilustra en la Figura 16, la funda de tendón (423) y la

funda de aguja (440) sólo se envuelven la una alrededor de la otra en la sección que se encuentra dentro del eje proximal del catéter (416-P). En una realización, la funda de aguja (440) se envuelve alrededor de la columna axial (420) del conjunto de tendón (403).

5 A continuación, se prepara el miembro de anclaje (430) de manera que quede incorporado dentro de la funda de aguja (440) del conjunto de aguja (401) y la columna axial (420) del conjunto de tendón (403). El miembro de anclaje (430) está formado de manera similar al miembro de anclaje (428), con la excepción de que no requiere una abertura similar a las aberturas (456 y 458). Se coloca la columna axial (420) que posee bandas de deslizamiento (426) dentro de un tubo de polímero similar al tubo (452) (en una cavidad central similar a la cavidad (454)). Se coloca la funda de la aguja (440) en el exterior del tubo de polímero. Se coloca un tubo retráctil sobre el tubo de polímero después de colocar la columna axial (420) y la funda de la aguja (440) en sus lugares adecuados. A continuación se aplica calor al tubo retráctil. A medida que el polímero del tubo se funde, el conjunto situado en el exterior del tubo se hunde en la pared del tubo, pero el conjunto colocado en la cavidad central del tubo se mantiene aproximadamente en una situación central. Esto forma el miembro de anclaje (430) que posee la columna axial (420) y la funda de la aguja (440) incorporadas en el mismo. En este punto, los componentes internos del eje del catéter (416) están ensamblados.

15 A continuación, se prepara el eje proximal central (418) como se muestra en la Figura 21. Se proporciona un tubo extruido para el eje proximal central (418). Se inserta un mandril (462) en la cavidad del tubo extruido para el eje proximal central (418). Se coloca una capa trenzada (417) en la parte superior de la extrusión del eje proximal central (418) [sic]. Se coloca un tubo de polímero (464) sobre la capa trenzada (417). Se sitúa un tubo retráctil (466) sobre el tubo de polímero (464). El tubo retráctil define el diámetro exterior del eje proximal del catéter (416-P). A continuación se aplica calor al tubo retráctil (466) para fundir el polímero (464) en la capa trenzada (417). Después del proceso de fusión por calor, se extraen el tubo retráctil (466) y el mandril de soporte (462). En este punto, el eje proximal del catéter (416-P) está preparado, como se puede observar en la Figura 16A.

20 A continuación, se inserta el conjunto de componentes internos, tal y como se han preparado anteriormente, en el eje proximal (416-P) para crear la estructura mostrada en la Figura 16A. En una realización, el conjunto de componentes internos y el eje proximal del catéter (416-P) están unidos en ambos extremos sobre las áreas de bandas de deslizamiento (404 y 410) mediante adhesivo o un proceso de fusión por calor. Cuando se utiliza adhesivo, se pueden crear aberturas (no mostradas) a través del eje proximal (416-P) y se puede dispensar entonces el adhesivo a través de las aberturas para llenar el espacio entre el conjunto de componentes internos y el eje proximal del catéter (416-P).

25 A continuación se prepara el eje distal del catéter (416-D). Como se muestra en la Figura 16A, el eje distal del catéter (416-D) incluye una jaula de compresión (446) ubicada inmediatamente dentro del eje distal del catéter (416-D). En una realización, se utiliza un material de relleno (448) para llenar el espacio dentro de la jaula de compresión (446) (Figura 23). Se utiliza el material de relleno (448) para mantener o anclar la funda de tendón flexible (421) y la funda de la aguja (440) en su sitio en el eje distal del catéter (416-D). Por ejemplo, el material de relleno (448) ayuda a mantener la funda de tendón flexible (421) (y, por lo tanto, el tendón (436)) en una posición excéntrica con respecto al eje distal del catéter (416-D)). Se puede formar el material de relleno (448) en el mismo paso que el del miembro de transición (442). En una realización, el extremo proximal de la jaula de compresión (446) está acoplado al miembro de transición (442), pero no está físicamente unido con la sección de relleno. En una realización, el material de relleno (448) está fundido (unido) físicamente a la funda de la aguja (440) y la funda de tendón flexible (421). En otra realización, el material de relleno (448) no está fundido (unido) físicamente a la funda de la aguja (440) y la funda de tendón flexible (421) en la sección central entre los extremos de la sección distal del catéter (414). Esta ligera separación proporciona una mayor flexibilidad y libertad de movimiento para la sección distal del catéter (414) y evita que se tire de la funda de aguja (440) durante la curvatura. El extremo distal del material de relleno (448) en ambas realizaciones termina [en una posición] proximal a la punta de anclaje (444). Gracias al material de relleno (448) también se evita que se produzcan retorcimientos en el eje distal del catéter (416-D).

30 En una realización, se coloca una pared (468) (Figura 22) entre la funda de la aguja (440) y la funda de tendón flexible (421). Se puede utilizar la pared (468) en lugar del relleno para mantener la funda del tendón (421) en una posición excéntrica con respecto al eje distal del catéter (416-D). La pared (468) puede estar construida con cinta flexible de NiTi o cinta de polímero, como PEEK o poliimida. Se fijan ambos extremos de la pared (468) en los componentes internos del eje distal del catéter (416-D). En el extremo proximal de la sección distal del catéter (414), la pared (468) queda atrapada dentro del miembro de transición (442), entre la funda de tendón flexible (421) y la funda de la aguja (440). En el extremo distal de la sección (414), la cinta queda atrapada dentro de un surco (no mostrado) en el anclaje de la punta distal (444).

35 Después de colocar la funda de tendón flexible (421) y la funda de aguja (440) en sus posiciones correctas, se coloca una capa de polímero sobre la jaula de compresión (446). Se coloca también un tubo retráctil sobre la capa de polímero. A continuación se aplica calor a la sección distal del catéter para fundir las capas juntas y completar el eje distal del catéter (416-D). En una realización, sólo se aplica calor al extremo distal, al extremo proximal de la capa de polímero y a

la jaula de compresión (446). Por consiguiente, sólo el extremo proximal y el extremo distal de la jaula de compresión (446) se funden con el polímero, proporcionando así una mayor flexibilidad al eje distal del catéter (416-D) en la sección central.

5 Se inserta el tendón (436) dentro del eje del catéter (416). Sólo se inserta el tendón (436) en el eje del catéter (416) después de que todos los componentes internos del eje del catéter (416) son ensamblados en el eje del catéter (416). El anclaje de punta distal (444) está acoplado a la jaula de compresión (446) y al eje distal del catéter (416-D) mediante, por ejemplo, un adhesivo, una soldadura, un engaste, una interferencia mecánica, etc. En una realización, el anclaje de punta distal (444) funciona como un anclaje de tendón. El tendón (436) se acopla a la pared del anclaje de punta distal (444) mediante un adhesivo, una soldadura, un engaste, una interferencia mecánica u otra técnica apropiada. A
10 continuación se inserta el tendón (436) en la funda del tendón (421) y se empuja proximalmente a través de la columna axial (420) hasta que el tendón (436) alcanza el eje proximal del catéter (416-P) y se extiende hacia fuera del eje proximal del catéter (416-P).

15 La aguja (438) está ubicada dentro de la funda de aguja (440). La aguja (438) se extiende desde el extremo distal del eje del catéter (416) hasta el exterior del eje proximal del catéter (416-P). Se puede unir el extremo distal de la funda de aguja (440) al anclaje de punta distal (444) usando, por ejemplo, un adhesivo.

20 En algunas realizaciones son deseables determinados procedimientos terapéuticos para la detección de la señal bioeléctrica junto con la administración biológica. En estas realizaciones, el anclaje de punta distal (444) puede convertirse en una punta de electrodo similar a la descrita en el conjunto de catéter (100). Se puede añadir un electrodo de banda adicional a una ubicación a unos pocos milímetros en una ubicación proximal con respecto a la punta del electrodo, de manera similar a como se ha descrito el conjunto de catéter (100) anteriormente. El hecho de contar con dos electrodos le permitirá detectar señales bipolares en un campo próximo, lo que reduce en gran medida la relación ruido-sígnal. Los cables conductores de los electrodos se extenderán dentro del eje del catéter (416). El hecho de envolver estos cables alrededor del componente central (ya sea la funda del tendón o la funda de la aguja) resulta beneficioso, pero no siempre es necesario. Dependiendo del tamaño de los cables, su masa puede ser tan pequeña que
25 no necesitan ser envueltos alrededor del conjunto de tendón (403), o alternativamente del conjunto de aguja (401), con el fin de evitar un problema de rotación.

30 En los procedimientos donde se utiliza una herramienta terapéutica en la cavidad cardíaca, poseer la capacidad de orientar la administración del catéter mejorará en gran medida la precisión de la dosis. Las IRM son una opción para dirigir un conjunto de catéter similar al conjunto de catéter (400). El conjunto de catéter (400) puede ser compatible con un escáner de IRM al sustituir sus materiales ferrosos (por ejemplo, el acero inoxidable) con materiales no ferrosos pero que surten efecto. En una realización, se sustituye el tendón (436) por NiTi en condiciones de trabajo en frío. En otra realización, se sustituye la capa trenzada (417) por cintas de nilón y las bandas de deslizamiento (424 y 426) son sustituidas por ranuras que cortan la pared de la columna axial (420) o materiales como el platino.

35 El conjunto de catéter (400) descrito proporciona múltiples beneficios para equilibrar momentos y cambios en la longitud del recorrido de la aguja generados por la ubicación asimétrica de componentes y cambios en la longitud de vía de la aguja. Ello tiene como consecuencia una respuesta de rotación superior y un control preciso de la extensión de la aguja para el catéter.

40 En algunas aplicaciones, resulta extremadamente útil una longitud variable de curvatura de un conjunto de catéter deflectable, como el conjunto de catéter deflectable (100) o el conjunto de catéter deflectable (400). La longitud deflectable fija puede dificultar la orientación del conjunto de catéter dentro del paciente, por ejemplo la navegación en el ventrículo del paciente. Por ejemplo, la punta larga desviada del conjunto de catéter podría enredarse fácilmente con las cuerdas tendinosas. Asimismo, a medida que el conjunto de catéter se introduce en el ventrículo a través de la válvula aórtica, puede que sea muy difícil girar la punta larga desviada del conjunto de catéter hacia la pared septal adyacente para las inyecciones. Por lo tanto, en tales circunstancias resulta útil tener una punta desviada más corta, y con la punta desviada más larga proporcionar un acceso y apoyo más fáciles cuando se tienen como objetivo áreas distantes, como
45 por ejemplo la pared lateral. Por consiguiente, resulta ventajoso proporcionar el conjunto de catéter deflectable, como por ejemplo el conjunto de catéter (100) o el conjunto de catéter (400), con una punta deflectable que posea varias longitudes de curvatura.

50 En la Figura 24 se ilustra un conjunto de catéter deflectable (344) que puede tener construcciones similares a los conjuntos de catéter (100 ó 400) descritos previamente. En general, el conjunto de catéter (344) es similar a los conjuntos de catéter (100 ó 400), ya que el conjunto de catéter (344) incluye una sección distal del catéter (346) que es deflectable, empezando en el punto de transición de curvatura (348). Al igual que los conjuntos de catéter (100 ó 400), el conjunto de catéter (344) también incluye una sección proximal del catéter (347), que está adicionalmente acoplada a un mango (200) que puede incluir un puerto de inyección (345). Los componentes internos (por ejemplo, un conjunto de

tendón y un conjunto o conjuntos de agujas) se construyen de manera similar al conjunto de catéter (100 ó 400). Un elemento que se proporciona en el conjunto de catéter (344) es la longitud de curvatura ajustable o variable.

En un conjunto de catéter deflectable sin longitud de curvatura variable, al tirar del tendón (por ejemplo, el tendón (130) o el tendón (436)) se tira del extremo del conjunto de catéter desde el arnés distal del tendón para desviar la sección blanda distal del punto de transición del eje. Puesto que el tendón que se desvía está soldado, anclado o ligado a una distancia fija de la punta (por ejemplo, desde el anclaje distal (444 ó 140)) y la parte flexible del conjunto de catéter también es de una longitud fija, el catéter solamente puede ser desviado desde un solo punto para crear una sección desviada de longitud fija. Por consiguiente, se crea cada conjunto de catéter con una longitud de curvatura predeterminada e inalterable.

En una realización, se logra un conjunto de catéter (344) con una longitud de curvatura variable al variar la longitud de flexibilidad de la parte distal del catéter (346). Como se ilustra en la Figura 25, la sección distal del catéter (346) tiene por lo menos longitudes de curvatura (341 y 343). Se pueden crear las longitudes variables de curvatura al mover el punto de transición de curvatura o al acortar la longitud flexible a lo largo de la sección distal del catéter (346). En una realización, el conjunto de catéter (344) incluye una longitud máxima de curvatura que empieza en el punto de transición de curvatura (348), el cual está preestablecido para el conjunto de catéter (344). El punto de transición de curvatura (348) también define un punto de transición permanente fijo en el conjunto de catéter (344). En una realización, se varía la longitud de curvatura moviendo el punto de transición de curvatura desde (348) a un punto de transición de curvatura (358), como se ilustra en la Figura 25. En una realización, se hace más rígida una sección (360) a lo largo de la sección distal del catéter (346), que constituye una sección entre el punto de transición de curvatura (348) y el punto de transición de curvatura (358). Por consiguiente, la sección distal de catéter (346) empezará a desviarse en el punto de transición de curvatura (358) (en lugar de en el punto de transición de curvatura (348)), ya que la sección (360) es ahora más rígida.

En las Figuras 26A-B se ilustra un componente de refuerzo ejemplar (363) que se puede incorporar al conjunto de catéter (344). El componente de refuerzo (363) comprende un cable de empuje (364) que se acopla a un miembro de refuerzo (362). La longitud de la sección distal del catéter flexible (346) disponible para la curvatura puede ser manipulada al deslizar el componente de refuerzo (363) a lo largo de una cavidad interior de la sección distal del catéter, provocando así que una sección (por ejemplo, la sección (360)) de la sección distal del catéter (346) sea más rígida y no pueda desviarse. De esta forma se crea un nuevo punto de transición de curvatura, por ejemplo, el punto de transición de curvatura (358).

En una realización, el componente de refuerzo (363) está ubicado dentro de una cavidad que se extiende paralela a la cavidad que alberga el conjunto de tendón. El cable de empuje (364) se extiende a través del eje del catéter y es extendido por un mecanismo de control que puede incluirse dentro del mango (200) para controlar el movimiento del componente de refuerzo (363). El miembro de refuerzo (362) es más rígido que la sección distal del catéter flexible (346), de forma que al tensarse el tendón de curvatura se produce una curvatura del catéter sólo en la región distal en relación con el miembro de refuerzo (362). Variando la posición del miembro de refuerzo (362) en relación con el extremo distal del conjunto de catéter (344) se modifica indirectamente la longitud de la sección distal del catéter deflectable (346). Como se ilustra en la Figura 26B, el componente de refuerzo (363) está ubicado dentro de una cavidad que transcurre paralela a un conjunto de tendón (no mostrado), y a medida que el componente de refuerzo (363) empuja el miembro de refuerzo (362) hacia el interior de la sección (360) de la sección distal del catéter (346), el punto de transición de curvatura (348) ya no es el punto en el que la curvatura de la sección distal del catéter (346) empieza. En cambio, el punto de transición de curvatura (358) se convierte en el punto en el que la curvatura de la sección distal del catéter (346) empieza. El componente de refuerzo (363) puede ser desplazado a diversas ubicaciones a lo largo de la sección distal del catéter (346), de forma distal con respecto al punto de transición de curvatura (348) con el fin de proporcionar al catéter (346) longitudes variables de curvatura.

Como se muestra en las Figuras 26A-26B, el componente de refuerzo (363) posee una sección distal rígida y más grande, el miembro de refuerzo (362). El miembro de refuerzo (362) puede tener una longitud deseada que es suficiente para crear una sección rígida a lo largo de la sección distal del catéter (346), por ejemplo una longitud de aproximadamente 1 a 7 cm. El miembro de refuerzo (362) puede estar fabricado con materiales como el acero inoxidable, o una combinación de materiales como el acero inoxidable para la sección de bala y el NiTi o un material de polímero compuesto para el cable de empuje (364) (poliimida reforzada, por ejemplo). El cable de empuje (364) es lo suficientemente flexible como para no alterar la rigidez o el equilibrio de momento del eje del conjunto de catéter orientable (344). El cable de empuje (364) también puede estar revestido con material de recubrimiento lubricado (por ejemplo, Teflón, silicona, etc.) para reducir la fricción entre la cavidad y el cable de empuje (364). El cable de empuje (364) es lo suficientemente largo como para extenderse hasta el extremo proximal del conjunto de catéter (344) y puede estar controlado por el mango proximal (200) para lograr un movimiento controlado. En una realización, la cavidad que alberga el componente de refuerzo (363) es muy parecida a las demás cavidades laterales de la sección no deflectable

(la sección proximal del catéter (347)), de forma que no se altera el equilibrio del momento a través de la sección transversal del eje. Distalmente, la cavidad puede hacerse más grande para dar cabida a un miembro de refuerzo mayor (362) debido a la necesidad de alcanzar una rigidez efectiva.

5 En la Figura 26C se ilustra una sección transversal de la sección proximal del catéter (347) en la que se muestra una configuración ejemplar del componente de refuerzo (363) en relación con otras cavidades del conjunto de catéter (344). Al igual que ocurre con el conjunto de catéter (100 ó 400), el conjunto de catéter (344) incluye varias cavidades (370, 378, 374 y 382). La cavidad (370) puede acomodar un conjunto de aguja (372) (por ejemplo, similar al conjunto de aguja (109)) y la cavidad (378) puede acomodar otro conjunto de aguja (380) (por ejemplo, similar al conjunto de aguja (105)) o simplemente un relleno de cavidad. La cavidad (374) puede acomodar un conjunto de tendón (376) (similar al conjunto de tendón (103)). De esta forma, la cavidad (382) puede acomodar el componente de refuerzo (363).

En realizaciones alternativas, se coloca una funda exterior con una sección distal rígida sobre el conjunto de catéter (344) para proporcionar al conjunto de catéter (344) longitudes variables de curvatura. En esta realización, la funda exterior sustituye al componente de refuerzo (363).

15 Como se ilustra en la Figura 27A, se proporciona una funda exterior (384). La funda exterior (384) incluye una sección flexible (386) y una sección de refuerzo (388). Se coloca la funda exterior (384) fuera del conjunto de catéter (344). La funda exterior (384), por lo tanto, se extiende sobre el diámetro exterior del conjunto de catéter (344). La ubicación de la sección de refuerzo (388) a lo largo de la sección distal del catéter (346) varía el punto de transición de curvatura del conjunto de catéter (344). Como se ilustra en la Figura 27B, se avanza la funda exterior (384) más allá del punto de transición del eje original (348) y después se tira del tendón del conjunto de catéter (344), desviándose el catéter en una ubicación distal con respecto a la sección de refuerzo (388). Al avanzar esta sección hacia el interior del área deflectable flexible (346) del conjunto de catéter orientable (344), aumenta la rigidez en esta área. Ello tiene como resultado un cambio de punto de curvatura a una ubicación distal con respecto a la funda exterior (384). En una realización, la sección flexible (384) se fabrica de manera que sea lo suficientemente rígida como para permitir el movimiento controlado de la funda exterior (386) desde el extremo proximal del conjunto de catéter (344).

25 Se fabrica la funda exterior (384) para que se ajuste con una separación pequeña o mínima por encima del catéter orientable (344), de manera que quede libre para moverse longitudinalmente. La funda exterior (384) puede construirse con polímero de diferentes grados de dureza reforzado con una capa de acero inoxidable trenzado. Pueden lograrse diferentes grados de rigidez variando el patrón de trenzado, así como la dureza del polímero. La sección de refuerzo (388) puede tener una longitud deseada que sea suficiente para crear una sección rígida a lo largo de la sección distal del catéter (346), por ejemplo una longitud de aproximadamente 1 a 7 cm. Se puede construir la sección de refuerzo (388) de manera similar a la sección flexible (386), con la excepción de que cuenta con una rigidez mucho mayor. Se pueden construir la sección de refuerzo (388) y la sección flexible (386) con materiales que normalmente se utilizan para fabricar un eje de catéter. La sección de refuerzo (388) puede construirse con un material de alta dureza reforzado con acero inoxidable ceñidamente trenzado. La sección flexible (386) puede estar construida con un material de dureza más baja, similar al que se utiliza para fabricar el eje del catéter (101) (conjunto de catéter (100)) o 416 (conjunto de catéter (400)).

40 En otra realización, la sección flexible (386) no constituye un tubo completo, sino un tubo parcial (386-P) (por ejemplo, un tubo con una sección transversal en forma de media luna), como se muestra en las Figuras 28A-28C. Como se muestra en la Figura 28A, el conjunto de catéter (344) está acoplado al mango (200). Ubicado en la parte exterior de la sección distal del conjunto de catéter (344) se encuentra el miembro de refuerzo (388). El miembro de refuerzo (388) es un tubo. Unido al miembro de refuerzo (388) está el tubo parcial (386-P). El miembro de refuerzo (388) y el tubo parcial (386-P) pueden moverse a lo largo del eje del catéter del conjunto de catéter (344). Sin embargo, el miembro de refuerzo (388) está configurado de tal manera que no podrá deslizarse sobre el mango (200). En una realización, el miembro de refuerzo (388) incluye una característica de interferencia (388-E) que se acopla al extremo distal del mango (200) para evitar que el miembro de refuerzo (388) se deslice fuera del mango (200) (Figura 28C). Por otro lado, el tubo parcial (386-P) puede deslizarse sobre el mango (200), como se muestra en la Figura 28B. En esta realización, se puede extraer el miembro de refuerzo (388) del sistema vascular cuando no se utiliza.

50 En otra realización, como se muestra en las Figuras 29A-29B, un componente de refuerzo (390) sustituye a la funda exterior (384). El componente de refuerzo (390) incluye una funda de refuerzo (392) y un eje de empuje (394). El eje de empuje (394) puede estar fabricado con un cable que se puede conectar a la funda de refuerzo (392) y puede deslizarse la funda de refuerzo (392) a lo largo del eje del catéter del conjunto de catéter (344). El avance o retroceso de la funda de refuerzo (392) están controlados por el eje de empuje (394). El eje de empuje (394) es colocado fuera del mango (200). La configuración que se muestra en las Figuras 29A-29B permite tirar de la funda de refuerzo (392) y extraerla del sistema vascular cuando no se utiliza.

- En las Figuras 30A-30D se ilustra otro conjunto de catéter (501) que posee formas o curvaturas de curvatura variables. El conjunto de catéter (501) es similar a los conjuntos de catéter (100 ó 400) descritos anteriormente. En general, el conjunto de catéter (501) es similar a los conjuntos de catéter (100 ó 400) debido a que el conjunto de catéter (501) incluye una sección distal del catéter (536) que es deflectable, empezando en el punto de transición de curvatura (538). Al igual que en los conjuntos del catéter (100 ó 400), el conjunto de catéter (501) también incluye una sección proximal del catéter (534), que está además acoplada a un mango (200) que puede incluir un puerto de inyección (510) y un control de la curvatura (506). Los componentes internos (por ejemplo, el conjunto de tendón y el conjunto de aguja) se construyen de manera similar a los del conjunto de catéter (100 ó 400). Algo que se proporciona en el conjunto de catéter (501) son las formas o curvaturas de curvatura variables o ajustables.
- El conjunto de catéter (501) incluye un sistema de doble tendón, el cual incluye un primer conjunto de tendón (o tendón lateral) (540) y un segundo conjunto de tendón (o tendón fijo) (542) ubicados en paralelo y muy cerca el uno del otro. Los conjuntos de tendón (540 y 542) están ubicados en el interior de una cavidad dentro del eje del catéter (544). El conjunto de tendón lateral (540) comprende un primer tendón (546) que incluye un gancho de tendón (548) acoplado a la sección distal del primer tendón (546). El gancho de tendón (548) se extiende fuera de la cavidad en la que está ubicado el conjunto de tendón lateral (540). El conjunto de tendón fijo (542) incluye un segundo tendón (550) que posee una pluralidad de anclajes de tendones (552) situados a lo largo de una sección del segundo tendón (550). La pluralidad de anclajes de tendón (552) se extiende fuera de la cavidad en la que está ubicado el conjunto de tendón fijo (542).
- El conjunto de tendón fijo (542) está ubicado dentro de una cavidad del eje del catéter (544). En la sección proximal del catéter (534), la cavidad que alberga el conjunto de tendón fijo (542) se encuentra en una posición excéntrica con respecto al eje del catéter (544) en toda la longitud del eje del catéter (544). El segundo tendón (550) está fijado en el extremo distal de la punta distal del conjunto de catéter (501).
- El conjunto de tendón lateral (540) está ubicado dentro de otra cavidad del eje del catéter (544) y discurre paralelo al conjunto de tendón fijo (542). La cavidad que alberga el conjunto de tendón lateral (540) se encuentra ubicada en (o aproximadamente en) el centro del eje del catéter (544), a lo largo de la sección proximal del catéter (534). La cavidad que alberga el conjunto de tendón lateral (540) está ubicada en una posición excéntrica en el eje del catéter (544) a lo largo de la sección distal del catéter (536). El conjunto de tendón lateral (540) puede moverse o deslizarse a lo largo del conjunto de tendón fijo (542).
- El punto de curvatura (538) del eje del catéter (544) es el punto de transición entre la sección proximal del catéter (534) y la sección distal del catéter (536). El final de la curvatura es el punto en el que termina el conjunto del tendón lateral (540). Cuando el operador tira del conjunto del tendón lateral (540), la sección distal del catéter (536) comienza a desviarse en el punto de curvatura (538), por ejemplo, como se muestra en la Figura 38B. Además, el movimiento del conjunto de tendón lateral (540) coloca el gancho del tendón (548) sobre uno de los anclajes (552). El gancho (548) en el primer tendón (546) se acopla a uno de los anclajes (552) situados en el segundo tendón (550). En el punto donde se produce el acoplamiento, el conjunto de tendón lateral (540) termina y la sección de curvatura también termina. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 30B, cuando el gancho del tendón (548) se acopla con el segundo anclaje (552) (desde el extremo distal), la curvatura de la sección distal del catéter (536) comienza en el punto de curvatura (538) pero termina en el punto (538B). La sección distal con respecto al punto (538B) permanece recta y no desviada, ya que el conjunto de tendón lateral (540) no está tirando de esta sección. En otro ejemplo, como se muestra en la Figura 30C, cuando el gancho del tendón (548) se acopla al cuarto anclaje (552) (desde el extremo distal), la curvatura de la sección distal del catéter (536) comienza en el punto de curvatura (538) pero termina en el punto (538C). La sección distal con respecto al punto (538C) permanece recta y no desviada, ya que el conjunto de tendón lateral (540) no está tirando de esta sección. En otro ejemplo adicional, como se muestra en la Figura 30D, cuando el gancho de tendón (548) se acopla con el quinto anclaje (552) (desde el extremo distal), la curvatura de la sección distal del catéter (536) comienza en el punto de curvatura (538) pero termina en el punto (538D). La sección distal con respecto al punto (538D) permanece recta y no desviada, ya que el conjunto de tendón lateral (540) no está tirando de esta sección. Como puede observarse, los varios puntos de acoplamiento entre el gancho del tendón (548) y la pluralidad de los anclajes (552) permiten variar las formas y curvaturas de la desviación del eje del catéter.
- Por consiguiente, el eje del catéter (544) todavía tendrá una sección distal flexible y una sección proximal rígida (534). El punto de transición entre las secciones distal y proximal define el comienzo de la curva de desviación. La curva de desviación termina en el punto donde el gancho del tendón (548) se acopla a los anclajes (552). La sección del eje del catéter en una posición distal a este acoplamiento permanecerá recta, extendiéndose hacia fuera de forma tangente al extremo de la curva de desviación.
- En realizaciones alternativas, el conjunto de tendón lateral (540) puede envolverse alrededor del conjunto de tendón fijo (542) para equilibrar la carga de compresión que genera. Además, el conjunto de tendón fijo (542), al ser el único

componente que absorbe la fuerza de compresión, debe ser rígido para resistir la compresión, desempeñando la función de columna axial, como se describió anteriormente en otra realización.

5 En una realización alternativa se incluyen cavidades adicionales en el eje del catéter (544) para equilibrar el eje del catéter. Se pueden incluir al menos dos cavidades adicionales (no mostradas), una de las cuales puede estar dedicada a una herramienta terapéutica (por ejemplo, una aguja) que se ubicará a su través. La cavidad o cavidades restantes pueden llenarse con material de relleno de cavidad que ayudará a equilibrar el eje del catéter (544).

10 En una realización, la sección distal del catéter (536) no está fundida del todo con el fin de dejar espacio suficiente para que el gancho (548) se deslice a lo largo del tendón (550) y se acople a uno de los anclajes (552) a fin de proporcionar formas y/o curvaturas de desviación variables. En una realización, como se ilustra en las Figuras 30A-30D, los anclajes (552) son puntas bajas que sirven para anclar el gancho (548) cuando se tira hacia atrás del mismo para permitir la curvatura del conjunto de catéter (501). La característica de punta baja de los anclajes (552) permite al gancho (548) deslizarse fácilmente sobre los anclajes (552) para desplazarse distalmente a lo largo del tendón (550). Una vez que se ha desplazado el gancho (548) al anclaje deseado (552), la acción de tirar del tendón lateral (540) hará que el gancho (548) se acople al anclaje (552). En dicho punto, la acción de tirar del tendón lateral (540) también hará que la curvatura de la sección distal del catéter (536) termine en el punto donde el anclaje (552) se acopla al gancho (548). El gancho (548) se libera del anclaje (552) al manipular el conjunto de tendón lateral (540) de forma proximal (por ejemplo, a través del mango proximal (200)). El gancho (548) se libera del anclaje (552) con el objetivo de poder variar el punto final de la curvatura de la sección distal del catéter (536). El gancho (548) puede ser un anillo en forma de C que posee una sección de corte para crear un miembro en forma de C. El giro del tendón lateral (540) permite la rotación de la sección de abertura del anillo en forma de C para que se coloque en una posición de alineación con el anclaje (552), facilitando así la retracción del gancho (548) fuera del anclaje (552).

25 En las Figuras 31-34, 35A-35H, 36A-36B y 37A-37B se ilustran realizaciones ejemplares de sistemas de electrodos que pueden incorporarse a un conjunto de catéter, como los conjuntos de catéter (100, 400, 344 ó 501) descritos con anterioridad o en el presente. En estas figuras se incorpora un sistema de electrodos a un conjunto de catéter (500), que puede ser cualquiera de los conjuntos de catéter que se describen en la divulgación. El conjunto de catéter (500) es similar a los conjuntos de catéter (100, 344, 400 ó 501) descritos anteriormente. En general, el conjunto de catéter (500) es similar a los conjuntos de catéter (100, 344, 400 ó 501), ya que el conjunto de catéter (500) incluye una sección distal del catéter (554) que es deflectable empezando por el punto de transición de curvatura (558). De forma similar a como ocurre en los conjuntos de catéter (100, 344, 400 ó 501), el conjunto de catéter (500) también incluye una sección proximal de catéter (556) que está además acoplada a un mango (200) que puede incluir un puerto de inyección (510) y un control de curvatura (506). Se construyen los componentes internos (por ejemplo, el conjunto de tendón y el conjunto de aguja) de manera similar a los de los conjuntos de catéter descritos anteriormente, por ejemplo los conjuntos de catéter (100 ó 400). El conjunto de catéter (500) incluye un sistema de electrodos bipolares, el cual incluye un electrodo de punta (504) y al menos una banda de electrodos adicionales (505).

35 Se puede utilizar el sistema de electrodos para buscar y adquirir las señales cardíacas locales deseadas, tales como la señal del fascículo de His o el nódulo auriculoventricular (AV), en las cavidades del corazón y para ayudar al conjunto de catéter (500) a administrar agentes biológicos terapéuticos a los sitios correspondientes. Un ejemplo de una aplicación terapéutica para el conjunto de catéter (500) es la administración de un agente biológico (genes, proteínas, etc.) a un nódulo o fascículo cardíaco defectuoso para desarrollar un marcapasos biológico (*bio-pacer*). Otro ejemplo consiste en utilizar el sistema de electrodos para localizar una zona de infarto en el miocardio del ventrículo izquierdo y administrar un agente terapéutico a la misma ubicación.

40 El sistema de catéter está diseñado para administrar la terapia de forma precisa a la ubicación en la que se detecta la señal cardíaca de destino. En general, estas señales poseen amplitudes bajas. Por lo tanto, es necesario reducir la relación ruido-sígnal y ser capaz de detectar la señal localmente, en contraposición a globalmente. Este sistema de catéter utiliza electrodos bipolares para el mapeo de las señales cardíacas deseadas. Los electrodos bipolares se construyen con dos electrodos metálicos montados muy cerca el uno del otro en el catéter. Se utiliza la señal detectada de un electrodo como referencia de base para el otro. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el diseño bipolar puede convertirse fácilmente en un diseño unipolar si son necesarias señales de campo lejanas. Se pueden utilizar los electrodos bipolares como dos electrodos unipolares por la forma en que están conectados a la máquina de registro.

45 En una realización, se pueden espaciar el electrodo de punta (504) y el electrodo de banda (505) una distancia de 2 cm (en otra realización, entre 0,5 cm y 2 cm) el uno del otro, estando localizado uno de ellos en la punta del conjunto de catéter (500), como se ilustra en la Figura 31. Los electrodos están conectados independientemente a un cable conductor y aislado (514 (Figuras 32-33) y 524 (Figura 35A-35H)). Cada uno de los cables de electrodo (514 y 524) se extiende dentro de la pared del catéter hasta el extremo proximal, desde donde están unidos a un conector de cable eléctrico (508), conectado a su vez a una máquina de registro cardíaco (no mostrada).

En las Figuras 32-34 se muestran diferentes realizaciones para el diseño del sistema de electrodos. En todos los diseños, el electrodo de punta (504) puede estar pegado o fundido por calor en la cavidad interior del eje del catéter. Esta unión puede ser reforzada diseñando una textura de superficie rugosa, como por ejemplo una característica de superficie serrada o dentada, en el vástago del electrodo (504). La textura rugosa aumentará la adhesión o unión entre el electrodo (504) y el eje del catéter. El electrodo puede ser de cualquier aleación metálica biocompatible y conductora, como por ejemplo platino u oro. También puede ser de un material con una composición no ferromagnética, de forma que el catéter pueda ser utilizado dentro de un escáner de IRM.

En la Figura 32, se coloca el electrodo de punta (504) alrededor de una cavidad central de la aguja (520). El electrodo (504) puede tener cualquiera de las siguientes formas físicas: redondo o no redondo, una superficie de punta curva o plana o un diseño de anillo delgado. El electrodo de punta (504) incluye una abertura (560) que se encuentra ubicada sobre la cavidad de la aguja central (520). Una aguja (512) sale desde esta abertura (560). Este electrodo de punta (504) puede entrar en contacto con la pared del corazón en el lado (562) y la punta (564) del electrodo (504) con una amplitud de señal medida similar. Por lo que respecta al mapeo cardíaco, la realización mostrada en la Figura 32 puede ser la más fácil de usar. En una realización, la orientación del conjunto de catéter (500) puede visualizarse utilizando tecnología de fluoroscopia, permitiendo así la determinación precisa de la orientación del catéter que puede ser necesaria para la inyección de la aguja (512) en el sitio de destino.

En algunas aplicaciones, la detección de la señal de destino no proporciona ninguna indicación de la orientación del catéter. En algunos casos, el catéter puede encontrarse en una posición paralela a la pared del corazón cuando se detecta la señal, de manera que la aguja que se extiende (512) no se acopla con la pared del corazón. En la Figura 33 se muestra otro electrodo de punta (504) configurado para abordar la cuestión de la detección de la orientación. El electrodo de punta (504) sólo se expone en la superficie de punta (564), tal y como se muestra en la Figura 33. Cuando la punta expuesta (564) entra en contacto con la zona de destino, la amplitud de la señal será la mayor. El conjunto de catéter (500) se orienta en una posición casi perpendicular a la pared. Por consiguiente, la realización del electrodo de punta (504) mostrado en la Figura 33 permite una mejor identificación de la orientación de la punta del catéter. Una vez que se detecta la señal deseada, es probable que la punta del catéter se oriente de una manera que facilite el acoplamiento de la aguja (512) en la pared del corazón.

En otras aplicaciones, las ubicaciones de destino se encuentran dentro de un espacio tan pequeño que no hay suficiente sitio para que el catéter adopte una posición perpendicular a la pared. Un ejemplo es la pared septal detrás de la valva de la válvula del ventrículo derecho. El espacio es tan pequeño que el catéter debe adoptar una posición oblicua. La extensión de la aguja (512) desde la punta del conjunto de catéter (500) no llega al punto de destino, que es la pared septal. En la Figura 34, la aguja (512) sale del electrodo de punta (504) en el lado del eje del catéter del conjunto de catéter (500). En esta realización, el electrodo de punta (504) sólo está expuesto en el lado (566), que es el lado en que la aguja (512) sale del conjunto de catéter (500).

En una realización, para impedir que la aguja (512) penetre a través de la pared del catéter cuando la aguja (512) se desplaza a través de la curva (568), se monta una cinta de curvatura (502) en el diámetro exterior de la cavidad que alberga la aguja (512), especialmente a lo largo de la curva (568).

La cinta de curvatura (502) puede estar fabricada con un material metálico, como por ejemplo acero inoxidable, nitinol u otra aleación metálica. Se coloca la cinta (502) en la superficie interior de la cavidad de la aguja (520) sobre la longitud que abarca la longitud de la curva. El extremo proximal de la cinta (502) está fijado y puede ser incorporado dentro del polímero de la cavidad (520). Lo más probable es que se coloque la aguja (512) de tal manera que su punta siempre estará situada en una posición distal con respecto al extremo proximal de la cinta (502). Por lo tanto, el avance de la aguja (512) no tropezará con el extremo proximal de la cinta (502). El extremo distal de la cinta (502) puede fijarse a la cavidad (520) mediante, por ejemplo, el uso de un pegamento. A lo largo de la cinta (502) a través de la cual puede desplazarse la punta de la aguja, la cinta se expone sobre la superficie de la cavidad. La cinta (502) es también ligeramente más ancha que el diámetro exterior de la aguja (512), de tal manera que la punta de la aguja (512) siempre está montada en la superficie de la cinta (502). A medida que la punta de la aguja avanza distalmente a través del área curva, la punta biselada afilada tiene tendencia a deslizarse en la pared de la cavidad en una dirección tangente a la curvatura del área curva. Sin la cinta (502), lo más probable es que la aguja (512) cause una punción en el polímero que forma la pared de la cavidad de la aguja. Gracias a la cinta (502), se impide que la punta de la aguja perfora la pared curva, siguiendo en su lugar la pared curva para salir del catéter en el lado de la punta. En una realización, el lado (566) donde la aguja (512) sale del conjunto de catéter (500) es el lado del eje del catéter que entra en contacto con la pared o el sitio de destino. La exposición del electrodo de punta (504) sólo en este lado permite una mayor sensibilidad y una determinación precisa de la orientación del conjunto de catéter (500), lo que facilitará la penetración de la aguja (512) en el sitio de destino. Adicionalmente, la realización mostrada en la Figura 34 también permite al conjunto de catéter (500) inclinarse de manera estable contra una pared del corazón en movimiento durante la inyección.

En una realización, como se ilustra en las Figuras 35A-35B, el electrodo de banda (505) está ubicado en una posición muy cercana al electrodo de punta (504), por ejemplo dentro de 2 cm (o entre 0,5 cm y 2 cm) en una posición proximal con respecto al electrodo de punta (504). Se utilizan las señales detectadas en el electrodo de banda (505) como referencia para las señales del electrodo de punta (504). Dependiendo de la amplitud de la fuente de la señal de destino y de las señales de ruido alrededor de la fuente de destino, la distancia entre los dos electrodos puede variar para lograr un rendimiento óptimo. Cuanto menor sea la amplitud de la señal de origen y mayor sea la relación señal-ruido necesaria, más corta será la distancia requerida entre los dos electrodos.

Se puede construir el electrodo de banda (505) de varias maneras. Puede ser una banda de metal conectada a un cable conductor (524) que se extiende dentro de la pared del eje del catéter. El electrodo de banda (505) está pegado o fundido por calor a la pared interior del eje del catéter del conjunto de catéter (500). Para que sea conductor, por lo menos parte del electrodo de banda (505) tiene que estar expuesto al estancamiento de sangre. El electrodo de banda (505) pueden estar ubicado o adherido a la pared exterior del eje del catéter (Figura 35A). Alternativamente, el electrodo de banda (505) puede estar incorporado al eje del catéter (Figura 35B). Por consiguiente, si el material de polímero en el eje del catéter cubre el electrodo de banda (505) desde el proceso de fusión, se crea una abertura (522) (Figura 35B) a través de la capa de cobertura para exponer el electrodo de banda (505). Alternativamente, se pueden utilizar una bobina conductora o envoltura del cable conductor para formar el electrodo de banda (505). La bobina o el cable envuelto serán más flexibles que una banda metálica.

En una realización alternativa, el sistema de electrodos está incorporado al anclaje de punta (por ejemplo, el anclaje de punta (140) del conjunto de catéter (100) o el anclaje de punta (444) del conjunto de catéter (400)). En las Figuras 35C-35F se ilustra este tipo de realización ejemplar.

En la Figura 35C se muestran las fijaciones de un tendón (526), un cable conductor (513) y una aguja (512) a un miembro de anclaje-electrodo de punta (580). El miembro de anclaje-electrodo de punta (580) se denomina así porque sirve tanto como lugar de anclaje de los conjuntos de tendón y aguja de un eje de catéter como un sistema de electrodos para el eje del catéter. El miembro de anclaje-electrodo de punta (580) posee un surco (581) y un surco (582). El cable conductor (513) está soldado en el surco (581) y el tendón (526) está soldado en el surco (582). Los surcos (581 y 582) no necesitan tener 180° de separación, aunque así se muestra en la Figura 35C. Una funda de aguja (583) está pegada a la cavidad central (584) del miembro de anclaje-electrodo de punta (580). La funda de aguja (583) aísla eléctricamente la aguja (512) desde el miembro de anclaje-electrodo de punta (580).

En una realización, a fin de aumentar la resistencia de la unión de las juntas de soldadura para el tendón (526) y el cable conductor (513) al miembro de anclaje-electrodo de punta (580), se implementa una estructura de bloqueo mecánico en el surco (581 ó 582). En una realización, la sección distal del surco (582) es más ancha que la sección proximal del surco (582). Para la fijación del tendón (526), la punta del tendón (526) se aplanan con el fin de producir un sector más ancho (526-W) que encaja en la sección de surco más ancha y la sección no aplanada, más estrecha (526-N) del tendón (526) encaja en la sección más estrecha del surco (582). La soldadura se funde para llenar los espacios del surco (582) y asegurar el tendón (526) en el surco (582). En la Figura 35D se ilustra este aspecto. Por lo que respecta al cable conductor (513), se quita el aislamiento (513-I) del extremo distal del cable conductor (513). La sección de punta (513-T) del cable conductor (513) se riza dentro de la sección ancha del surco (581). La soldadura se funde para llenar el espacio dentro del surco (581) y mantener el cable conductor (513) en el interior del surco. En la Figura 35E se ilustra este aspecto.

En la Figura 35F se muestran los detalles de conjunto del miembro de anclaje-electrodo de punta (580) en un conjunto de catéter, como por ejemplo el conjunto de catéter (100, 400 ó 500). El miembro de anclaje-electrodo de punta (580) se apoya en el extremo distal de una jaula de compresión (585) y está ubicado en una posición distal con respecto a un material de relleno (586) del eje distal del catéter, aunque no se encuentra necesariamente en contacto físico con el mismo a fin de permitir una mayor libertad para la curvatura. El vástago, que es la sección de diámetro más pequeño, del miembro de anclaje-electrodo de punta (580) está acoplado a la jaula de compresión (585) mediante el uso de técnicas como el pegamento o la soldadura. La camisa distal (587) y el tendón (526) ayudarán a mantener el miembro de anclaje-electrodo de punta (580) dentro del catéter. Una banda de captura (588) de material metálico, como por ejemplo acero inoxidable o aleación de platino, es soldada o pegada sobre el miembro de anclaje-electrodo de punta (580) que cubre el tendón soldado (526) y el cable conductor (513). La camisa exterior distal de polímero (587) se funde sobre la sección superpuesta al miembro de anclaje-electrodo de punta (580) y el extremo distal de la jaula de compresión (585).

En algunas realizaciones, el conjunto de catéter (500) incluye una jaula de compresión (585), como se ha descrito anteriormente. En tales realizaciones, puede ser conveniente colocar el electrodo de banda (505) en una posición distal (o inmediatamente distal) con respecto a la jaula de compresión (585), como se muestra en la Figura 35G, o alternativamente en una posición proximal (o inmediatamente proximal) con respecto la jaula de compresión (585), como

se muestra en la Figura 35-H. Esto hace que sea más fácil ensamblar el electrodo de banda (505) y el cable conductor asociado (524) en el conjunto de catéter (500).

5 En las Figuras 36A-36B y 37A-37B se ilustran realizaciones ejemplares de la ubicación de los cables conductores (514 y 524) en relación con el conjunto de tendón y el conjunto de aguja del conjunto de catéter (500). En la Figura 36A, la aguja (512) está situada en la cavidad central (520), un tendón (526) se encuentra en una cavidad excéntrica (570), el cable conductor (514) está ubicado en una cavidad excéntrica (572) y el cable conductor (524) se encuentra en otra cavidad excéntrica (574). El espacio vacío dentro del eje del catéter del conjunto de catéter (500) puede ser llenado con un relleno de polímero (528) y soportado con una capa trenzada (518) similar a la de los conjuntos de catéter descritos anteriormente, por ejemplo los conjuntos de catéter (100 ó 400).

10 En la Figura 36B, la aguja (512) está ubicada en una cavidad excéntrica (520). La aguja (512) puede estar situada en una posición excéntrica en la sección proximal del catéter (556) donde el tendón (526) está ubicado en el centro, de manera similar a como se ha descrito anteriormente, por ejemplo en los conjuntos de catéter (100 ó 400).

15 En la Figura 37A, el eje del catéter incluye una cavidad hueca (576). Todos los componentes internos del conjunto de catéter (500), por ejemplo el conjunto de aguja, el conjunto de tendón y los cables conductores, están "flotantes" en el interior de la cavidad hueca (576). El término "flotante" quiere decir que los componentes internos no están incorporados en ningún polímero. Puesto que el conjunto de tendón y el conjunto de aguja tienen la libertad de flotar dentro de la cavidad hueca (576), la rigidez de cada componente interno en el conjunto de catéter (500) variaría a medida que se gira el conjunto de catéter (500). Por consiguiente, el conjunto de catéter (500) no tendrá una orientación preferida y responderá bien a la rotación. La cavidad hueca (576) estará situada en la sección proximal del catéter, de manera similar al conjunto de catéter (400). Los componentes internos "flotan" dentro de esta cavidad hueca (576) en la sección proximal del eje del catéter, pero están fijos en la posición radial (sección transversal del eje) en ambos extremos del eje proximal del catéter dentro de los miembros de anclaje, como por ejemplo los miembros de anclaje (428 y 430) del catéter (400). Sus ubicaciones están fijadas en la sección transversal del eje del catéter dentro de los miembros de anclaje, de tal manera que la rigidez está equilibrada en el centro del eje del catéter. En este caso, la orientación preferida del catéter se reduce al mínimo y la respuesta de rotación puede ser suave, sobre todo cuando la rigidez de todos los componentes internos no es muy diferente entre sí. Sin embargo, la acción de envolver los componentes internos, como se describe en el catéter (400), asegura un equilibrio completo de la rigidez de todos los componentes internos.

20 Para cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, los movimientos del tendón y de la aguja o agujas son controlados por un mango de catéter (200) (véase más adelante) unido al extremo proximal del conjunto de catéter. El tendón está acoplado a un mecanismo de tracción que posee un recorrido limitado. Cuando se tira del tendón, la sección distal del catéter se desvía. La distancia de recorrido del mecanismo de tracción puede estar bloqueada en cualquier ubicación y sólo será movida si se aplica fuerza manual.

25 El mango del catéter (200) comprende un primer mecanismo de control que controla la parte de tendón del conjunto de catéter y un segundo mecanismo de control que controla la parte de aguja del conjunto de catéter. El primer mecanismo de control controla de esta forma la curvatura del conjunto de catéter y el segundo mecanismo de control controla la extensión de la aguja.

30 En las Figuras 38A-38B se ilustra un dibujo detallado del primer mecanismo de control del mango del catéter (200). En la Figura 38A se ilustra la vista lateral de sección transversal del mango (200), mientras que en la Figura 38B se ilustra una vista despiezada en tres dimensiones del mango (200). El primer mecanismo de control comprende un sujetador de catéter (206), una carcasa interior (212), un adaptador distal (220), un control de curvatura (202), un sujetador de tendón (222), un adaptador proximal (234) y una carcasa externa (228). El sujetador de catéter (206) acopla un eje de catéter, como por ejemplo el eje del catéter (101) del conjunto de catéter (100), al mango del catéter (200). Se puede apreciar cómo el eje del catéter (101) constituye sólo un ejemplo de un eje de catéter de un conjunto de catéter (por ejemplo, el conjunto de catéter (100, 400, 500 y 344) que puede utilizar el mango de catéter (200) para controlar la curvatura del conjunto de catéter y el movimiento del conjunto de aguja. Cualquier eje del catéter apropiado puede reemplazar el eje del catéter (101). El eje del catéter (101) y el sujetador del catéter (206) están unidos entre sí y, por consiguiente, el eje del catéter (101) está fijado al extremo distal del mango del catéter (200).

35 El sujetador del catéter (206) está ubicado coaxialmente en el interior y en el extremo distal de la carcasa interna (212). El sujetador del catéter (206) también incluye un mecanismo de bloqueo de rotación (no mostrado) en el exterior del sujetador del catéter (206) que es capaz de bloquear el sujetador del catéter (206) con respecto a la carcasa interna (212). El sujetador del catéter (206) está anidado dentro de la carcasa interna (212). El mecanismo de bloqueo de la rotación permite bloquear el sujetador del catéter (206) e impedirle girar dentro del extremo distal de la carcasa interna (212).

- 5 La carcasa interna (212) se monta de forma móvil dentro de la carcasa exterior (228). La carcasa interna (212) incluye por lo menos uno o, de forma más ideal, dos anillos tóricos de elastómero (216) que se montan en los surcos (218) situados en la superficie exterior de la carcasa interna (212). Los anillos tóricos pueden ser un anillo tórico elastomérico puro o un sello de bola en que se captura un resorte en una carcasa de anillo tórico elastomérico. Los anillos tóricos elastoméricos (216) crean una fricción entre la carcasa interna (212) y la carcasa externa (228) para facilitar el control de la carcasa interna (212) a medida que ésta se mueve en relación con la carcasa externa (228). Con la fricción presente, la carcasa interna (212) puede moverse de manera controlada en relación con la carcasa externa (228) sin deslizarse hacia atrás de forma incontrolada.
- 10 El sujetador del catéter (206) también se encuentra parcialmente en el adaptador distal (220). El adaptador distal (220) tiene dos funciones: (1) se acopla a la carcasa interna (212), atrapando el sujetador del catéter (206) conjuntamente como si se tratara de un cuerpo integral; y (2) actúa como un apoyo para el pulgar durante la manipulación de curvatura. Una característica como el control de curvatura (202) está incorporada al adaptador distal (220) para permitir a la carcasa interna (212) moverse proximal o distalmente en relación con la carcasa externa (228) para controlar la curvatura del conjunto de catéter.
- 15 El sujetador del tendón (222) se apoya en una sección semicircular (224) de la carcasa interna (212). El sujetador del tendón (222) posee alas laterales (226) que están anidadas dentro de los surcos correspondientes (230) creados en la pared interior de la carcasa externa (228). Los surcos (230) y las alas laterales (226) definen la distancia máxima de recorrido para el sujetador del tendón (222). Adicionalmente, los surcos (230) y las alas laterales (226) permiten al sujetador del tendón (222) ser capturado de forma móvil dentro de la carcasa interna (212) y la carcasa externa (228).
- 20 Un tendón, como por ejemplo el tendón (130) del conjunto de catéter (100) está soldado bajo tensión a un pequeño tubo (232) situado contra el lado proximal del sujetador del tendón (222). El sujetador del tendón (222) incluye una cavidad central (238) a través de la cual se inserta el tendón (130).
- 25 En la Figura 43 se ilustra una vista tridimensional del sujetador del tendón (222). El sujetador del tendón (222) incluye una cavidad central (238) situada en el centro del sujetador del tendón (222). El sujetador del tendón (222) también incluye al menos una cavidad excéntrica, por ejemplo la cavidad excéntrica (274, 276, 278 y 280). Cada cavidad excéntrica puede acomodar al menos un conjunto de aguja. Alternativamente, se puede incluir sólo una cavidad excéntrica, que puede ser mayor que la cavidad central (238), para acomodar todos los componentes que necesitan incluirse en el eje del catéter del conjunto de catéter.
- 30 En la Figura 44 se ilustra cómo el tendón (130) está acoplado al sujetador del tendón (222). La cavidad central (238) se divide en dos secciones, una cavidad proximal central (238-P) y una cavidad distal central (238-D). Se coloca el tendón (130) en primer lugar dentro de un pequeño tubo (232), que a continuación se ubica dentro de la cavidad proximal central (238-P). Se impide el movimiento del tendón (130) y del tubo pequeño (232) hacia el interior de la cavidad distal central (238-D), ya que la cavidad distal central (238-D) es menor que la cavidad proximal central (238-P) y/o menor que el tubo (232). En una realización, el tubo pequeño (232) está ajustado o pegado firmemente a la cavidad (238P). El tendón (130) está soldado al tubo (232). Por lo tanto, se fija el tendón (130) longitudinalmente al sujetador del tendón (222). El tendón (130) está acoplado al sujetador del tendón (222), de manera que el extremo proximal del tendón (130) no puede atravesar distalmente el tubo pequeño (232). La cavidad distal central (238-D) permite al tendón (130) extenderse a través suyo para llegar al resto del conjunto de catéter, siendo la sección proximal del tendón (130) capturada a través de la soldadura en la cavidad proximal central (238-P). Cuando el sujetador del tendón (222) se desplaza proximalmente (a través del movimiento de la carcasa externa (228)), también se tira del tendón (130) proximalmente para desviar el conjunto de catéter, como se ha descrito anteriormente.
- 35 El adaptador proximal (234) se atornilla al extremo proximal de la carcasa interna (212). El adaptador proximal (234) proporciona una conexión al segundo mecanismo de control que controla la extensión de la aguja y soporta la funda o fundas de la aguja del conjunto de catéter.
- 40 Como puede observarse, el adaptador proximal (234), la carcasa interna (212), el sujetador del catéter (206) y el adaptador distal (220) están acoplados entre sí como un solo cuerpo central integrado en el que se encuentran alojados y ubicados el tendón (130), el sujetador del tendón (222) y las agujas.
- 45 Para accionar la curvatura del catéter, el operador sujeta la carcasa externa (228) y hace retroceder dicha carcasa externa (228) mientras empuja el adaptador distal (220) en el control de curvatura (202). El operador puede utilizar el control de curvatura (202) para mover la carcasa externa (228) en relación con la carcasa interna (212). El movimiento de la carcasa externa (228) en relación con la carcasa interna (212) hace que el sujetador del tendón (222) tire del tendón (222), lo que tiene como resultado la curvatura del eje del catéter (101).
- 50 En la Figura 40 se ilustra una vista en sección transversal del mango del catéter (200). En la Figura 41 se ilustra una vista tridimensional de la carcasa interna (212). La carcasa interna (212) también incluye una sección proximal (268) y

una sección distal (266). La sección distal (266) puede ser una sección roscada para permitir a la sección distal (266) acoplar la carcasa interna (212) al adaptador distal (220). Puesto que la sección distal (266) es una sección roscada, la carcasa interna (212) puede atornillarse en el adaptador distal (220) que posee una sección roscada complementaria. La sección proximal (268) acopla la carcasa interna (212) al adaptador proximal (234). En una realización, la sección proximal (268) es también una sección roscada para permitir que la sección proximal (268) acople la carcasa interna (212) al adaptador proximal (234) que posee una sección roscada complementaria. En la Figura 42 se ilustra una vista tridimensional de la carcasa interna (212) acoplada al adaptador distal (220) y al adaptador proximal (234).

En las Figuras 39A-39B se muestra el segundo mecanismo de control (240) que controla la extensión de aguja y el tope de extensión ajustable para un conjunto de aguja como el conjunto de aguja (109) descrito anteriormente. Se sobreentiende que otro conjunto de aguja u otra herramienta terapéutica pueden sustituir al conjunto de aguja (109) mostrado en las Figuras 39A-39B. El segundo mecanismo de control (240) está acoplado al adaptador proximal (234) del mango del catéter (200). En una realización alternativa, el segundo mecanismo de control (240) está integrado dentro del adaptador proximal del mango de catéter (200). El segundo mecanismo de control (240) comprende un conector distal (242), una carcasa (244), un conjunto de acopladores de conectores (246), un tope de aguja (248), un tope posterior (262), un tope de extensión (264), un sujetador de agujas (250) y un mecanismo bloqueador de aguja (252) (véase también la Figura 39G).

En la Figura 39A se muestra una vista exterior del segundo mecanismo de control (240) y en la Figura 39B se muestra una vista lateral de la Figura 39A con todos los componentes internos. El segundo mecanismo de control (240) comprende un conector distal (242), una carcasa (244), un disco de ajuste de tope de aguja (248) y un mecanismo de bloqueo de aguja (217) para el conjunto de aguja (109). El conjunto de aguja (109) se extiende a través de una cavidad central del segundo mecanismo de control y está unido a un puerto de inyección (204) en el extremo proximal.

Como se muestra en la Figura 39A, el conjunto del conector distal (242) está acoplado al adaptador proximal (234) del mango (200). La carcasa (244) y el conjunto del conector distal (242) están acoplados y revisten todos los componentes internos (véase también la Figura 39C). La carcasa posee una sección cortada (250) en el extremo distal y una sección de revestimiento circular (251) en el extremo proximal. La sección cortada (250) de la carcasa (244) tiene dos polos (262) que unen el conjunto de adaptador distal (242) y la sección de revestimiento circular (251) de la carcasa (244) (véanse también las Figuras 39C y 39E). El disco de ajuste de tope de aguja (248) está expuesto, por consiguiente, entre los dos polos (262) para proporcionar un acceso a los dedos (véase también la Figura 39D). Al girar el disco de ajuste de tope de aguja (248), la longitud de la extensión de aguja permitida varía. El mecanismo de bloqueo (217) está ubicado en el lateral de la carcasa. Este mecanismo de bloqueo (217) pone una fuerza de fricción sobre el conjunto de aguja (109), de manera que el conjunto de aguja (109) no se moverá si el operador no lo acciona.

En la Figura 39B se muestran algunos componentes internos del segundo mecanismo de control (240). El conjunto del adaptador distal (242) consta de tres partes funcionales: un bloqueo de rotación (267), una placa base de acoplamiento (269) y un vástago roscado (271). El bloqueo de rotación (267) se acopla al adaptador proximal (234) del mango (200), por ejemplo a través de un mecanismo de bloqueo correspondiente (no mostrado). La placa base de acoplamiento (269) posee dos orificios de sujeción (311) para el afianzamiento en los orificios roscados correspondientes (313) en los polos (262) de la carcasa (244) (Figura 39A). También se puede realizar este acoplamiento por otros métodos como el pegado y la soldadura de plástico. El vástago roscado (271) forma parte de la placa base de acoplamiento (269) y está ubicado justo en el centro de la misma. Este vástago roscado (271) proporciona roscas correspondientes para que el disco de ajuste del tope de la aguja (248) (Figura 39A) se desplace longitudinalmente a la vez que gira sobre las roscas.

El disco de ajuste del tope de la aguja (248) está ubicado en el espacio entre los polos (262) de la carcasa (244) y el vástago roscado (271) del conjunto del adaptador distal (242). Como se ha mencionado anteriormente, al girar el disco de ajuste del tope de la aguja (248), su posición cambia a lo largo del eje longitudinal del segundo mecanismo (240). La superficie proximal embutida (252) del disco de ajuste del tope de la aguja (248) actúa como el tope de la aguja. A medida que el disco de ajuste del tope de la aguja (248) cambia de posición, la posición de tope de la aguja también cambia.

Varios componentes internos se encuentran ubicados en el espacio proximal con respecto al disco de ajuste del tope de la aguja (248) y dentro de la cavidad central (261) en la sección circular de revestimiento (251) de la carcasa (244). Estos componentes internos son una arandela (264), un resorte (265) y un sujetador del conjunto de aguja (365) (véase también la Figura 39F). La función del resorte (265) consiste en proporcionar una fuerza de compresión en el disco de ajuste del tope de la aguja (248), de forma que, una vez que se fija la ubicación del tope de la aguja, el disco no gira accidentalmente por sí mismo sin la actuación del operador. El resorte (265) siempre se encuentra bajo compresión. La arandela (264) se encuentra entre la superficie proximal embutida (252) del disco de ajuste del tope de la aguja (248) y el resorte (265). Actúa como un aislamiento lubricado para facilitar el giro del disco de ajuste del tope de la aguja (248) bajo la fuerza de compresión del resorte (265). El sujetador del conjunto de aguja (365) está acoplado al conjunto de aguja

(109) a través de su cavidad central (367) mediante el uso de adhesivo. Cuando la aguja está completamente extendida en toda su longitud, la superficie distal (353) del sujetador del conjunto de aguja (365) se encuentra en contacto con la superficie proximal embutida (252) del disco de ajuste del tope de la aguja (248).

5 El conjunto de bloqueo de aguja (217) se extiende a través de la carcasa en una dirección lateral. El conjunto de bloqueo de aguja (217) consiste en un manguito de bloqueo (318) (véase también la Figura 39H) que incluye un orificio lateral (254), un resorte de bloqueo (257) y un retén del resorte de bloqueo (258). El sujetador del conjunto de aguja (365) posee un eje proximal (359) que se extiende a través del orificio lateral (254) del manguito de bloqueo (318) y un orificio de paso proximal (323) en la pared proximal de la carcasa (244). El retén del resorte de bloqueo (258) es un eje roscado que se enrosca en el orificio roscado correspondiente (321) de la carcasa (244) para mantener comprimido el resorte de bloqueo (257). Al ajustar la posición del retén del resorte de bloqueo (258) dentro del orificio roscado (321) se varía la fuerza de compresión generada sobre el resorte de bloqueo (257). El resorte de bloqueo (257) ejerce una fuerza de empuje ascendente en el manguito de bloqueo (318), haciendo que el orificio lateral (254) del manguito de bloqueo pierda su alineación con el orificio de paso proximal (323) de la carcasa (244). Cuando se produce esta desalineación, el eje proximal (359) del sujetador del conjunto de aguja (365) queda bloqueado dentro del orificio lateral (254) del manguito de bloqueo (318) y el orificio de paso proximal (323) de la carcasa (244). Cuanto mayor sea la fuerza de compresión ejercida por el resorte de bloqueo (257) sobre el manguito de bloqueo (318), mayor será la fuerza de bloqueo para el sujetador del conjunto de aguja. Este mecanismo de bloqueo bloquea la aguja, ya sea en su posición extendida o retraída, con el fin de evitar un movimiento accidental de la aguja. Para eliminar el bloqueo se puede empujar en la superficie superior (256) del manguito de bloqueo (318) hacia abajo con el fin de alinear el orificio lateral (254) con el orificio de paso proximal (323) de la carcasa (244). Esto permite al conjunto de aguja (109) moverse libremente.

10 En una realización, el conjunto de aguja (109) incluye la aguja (138) soportada por una o dos capas de tubos de soporte (no mostrados), como un tubo o tubos hipodérmicos de acero inoxidable para aumentar su rigidez y mantener la rectitud en el mango (200) y el segundo mecanismo de control (240). En el extremo proximal fuera del segundo mecanismo de control (240), el tubo de soporte (no mostrado) para la aguja puede ser un tubo de polímero elástico que actúa como un aliviador de tensión para la aguja sin protección. El puerto de inyección (204) posee un conector Luer normal compatible con los conectores Luer normales de jeringas.

15 En algunas aplicaciones, una respuesta precisa de rotación es un criterio de rendimiento difícil de lograr. Determinadas terapias, como por ejemplo la administración de medicamentos localmente al área de infarto en el ventrículo izquierdo del corazón, requieren una dosificación espacial previsible. Por lo tanto, resulta esencial poder aplicar la herramienta de terapia, como por ejemplo una aguja, a múltiples sitios de destino con un espaciamiento homogéneo (por ejemplo, 1 cm de distancia) entre sí. El cable de tracción, bajo tensión, lleva un lado del eje del catéter al modo de compresión. Ello puede crear potencialmente latigazos en el eje, teniendo como resultado un movimiento sin control de rotación del catéter.

20 En las realizaciones ejemplares que se analizan más adelante se hace referencia a las Figuras 45-52, que describen un conjunto de catéter con dirección de curvatura múltiple. Las realizaciones permiten al conjunto de catéter desviarse en múltiples o todas las direcciones en un ángulo de 360° alrededor del eje del catéter. Esto elimina la necesidad de girar el eje del catéter. Las realizaciones de las Figuras 45-52 proporcionan un conjunto de catéter que es fácil de usar y es capaz de llegar a todos los sitios de destino dentro de una cavidad tridimensional con una dosificación de terapia precisa.

25 En la Figura 45 se ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de catéter (306). El conjunto de catéter (306) incluye cuatro tendones (288) y una aguja (304). Aunque en la Figura 45 se muestra un conjunto de catéter (306) que incluye cuatro tendones (288), es posible utilizar un número mayor o menor de tendones (288). Por ejemplo, el conjunto de catéter (306) puede incluir sólo tres tendones (288), como se muestra en la Figura 49. Cuantos más tendones (288) se utilicen, menos fuerza se requiere por tendón (288) para llevar a cabo la misma curvatura, si todos los factores restantes se encuentran en igualdad de condiciones. La ubicación de los tendones (288) en relación con el plano de la sección transversal del eje varía dependiendo de la sección del eje en que se encuentran. En la sección no deflectable, la sección proximal del catéter, los tendones (288) están ubicados en el centro del eje del catéter. En una realización, los tendones (288) están situados dentro de una cavidad central (286). Cada uno de los tendones (288) puede estar dentro de una funda de tendón (290). En esta realización, las fundas de los tendones (290) están ubicadas dentro de la cavidad central (286). La aguja (304) puede estar localizada en una cavidad (301) lejos del centro. Alternativamente, la aguja (304) puede estar localizada en una cavidad central (286) y ser libre de moverse a lo largo de las fundas de los tendones (290). La aguja (304) puede estar ubicada dentro de una funda de aguja (302). La construcción de los tendones (288), la funda del tendón (290), la aguja (304) y la funda de la aguja (302) son similares a lo descrito anteriormente (por ejemplo, con respecto al conjunto de catéter (100)).

En una realización, se incluyen dos cavidades adicionales (296 y 298) y rellenos de cavidad (300) para ayudar a equilibrar las propiedades de momento o de flexión del eje del catéter del conjunto de catéter (306) cuando el eje del catéter se encuentra en un conducto o vaso curvado. La cavidad (301), la aguja (304) y la funda de la aguja (302) pueden causar el desequilibrio en las propiedades de flexión, dependiendo de su orientación relativa. Las propiedades de flexión desequilibradas crean un momento (una rotación) que tiende a proporcionar al eje del catéter una orientación preferida en relación con la orientación de la curva, un efecto que puede causar latigazos. Las cavidades (296 y 298) pueden ser utilizadas para otros fines, como por ejemplo albergar un cable conductor si un electrodo de punta se coloca en la punta del catéter o albergar una segunda o tercera aguja. La cavidad (296 y 298) también se puede llenar con un relleno de cavidad (300) si no se incluyen componentes adicionales en el conjunto de catéter. Un relleno de apoyo de cavidad (284), fabricado con una extrusión de polímeros, puede estar presente en el eje del catéter. Se puede construir el eje del catéter con las cavidades múltiples usando las técnicas descritas anteriormente. El eje del catéter incluye miembros de refuerzo (282) formados por una capa trenzada incrustada en el interior de una camisa de polímero.

En la Figura 46, el eje del catéter está construido con cuatro cavidades, como se muestra en dicha Figura: una cavidad (286) para los tendones (288), una cavidad (302) para la aguja (304) y otras dos cavidades (296 y 298) llenas del relleno de cavidad (300) para ayudar a equilibrar las propiedades de momento o de flexión del eje del catéter del conjunto de catéter (306) cuando el eje del catéter se encuentra en un conducto o vaso curvo. En la realización mostrada en la Figura 46 se eliminan los miembros tubulares que albergan cada uno de los tendones (288). Los tendones (288) comparten así una cavidad común (286) que puede ser una superficie interior lubricada para reducir la fricción de los movimientos de los tendones. Los tendones (288) pueden estar cubiertos además con un revestimiento lubricado, como por ejemplo material de revestimiento Teflón o Parylene. Esta idea de la realización ayuda a reducir el perfil del eje del catéter.

Es probable que diversas terapias requieran la inyección de varios materiales, soluciones o mezclas diferentes que resultarían más eficaces si no se mezclaran antes de la inyección. Por ejemplo, algunos enfoques relacionados con la inyección de material de la matriz en una zona infartada para endurecerla mecánicamente y prevenir la dilatación podrían utilizar sustancias de baja viscosidad que, al mezclarse, reaccionan para formar un material mucho más rígido. Otro ejemplo podría ser la inyección de células. Es probable que los factores de crecimiento u otros materiales que facilitan la implantación con éxito de las células no deban mezclarse directamente con las células fuera del cuerpo. Asimismo, el uso de agujas múltiples permite que un único dispositivo proporcione diferentes materiales de tratamiento con el fin de tratar convenientemente diferentes áreas de tejido. Por ejemplo, es muy probable que los materiales de tratamiento para una zona de tejido infartado o cicatrizal sean diferentes a los de una zona de tejido aturdido. Además, pueden utilizarse estas dos cavidades para albergar miembros adicionales si se considera necesario. Como se puede observar en la Figura 45, dependiendo de las dimensiones reales de los componentes, se pueden proporcionar más de tres cavidades para acomodar las agujas u otros miembros. Además, cada uno de los cables de tracción está alojado en el interior de un tubo con una superficie interior lubricada, lo que permite un movimiento de baja fricción.

Ambas realizaciones mostradas en las Figuras 45-46 pueden requerir una cavidad equilibrada por lo que respecta a la flexión y un miembro de relleno con el fin de crear una sección transversal simétrica para un rendimiento óptimo. La Figura 47 muestra otra realización en la que todos los componentes, la aguja, los tendones (288) y sus respectivas cavidades [que] forman el miembro están albergados de forma no ajustada dentro de la cavidad central (312). La aguja (304) está albergada en una cavidad (302) que se encuentra dentro de la cavidad central (312). Esto elimina la necesidad de equilibrar la cavidad o cavidades y el miembro o miembros de relleno, pero provoca una curvatura del eje proximal en un grado mucho mayor que las secciones transversales de las Figuras 45 y 46, debido a la mayor distancia de los tendones (288) desde el centro del eje del catéter (se genera un mayor momento de flexión si los factores restantes se encuentran en igualdad de condiciones). Esto puede aumentar el grado de latigazos del eje del catéter si se desea la rotación del eje del catéter, lo que puede tener como consecuencia un mayor movimiento de punta del eje del catéter durante la curvatura (debido a la flexión del eje proximal). Se pueden minimizar los efectos de este mayor momento de flexión al envolver en forma de espiral los tendones (288) / las fundas de tendones alrededor de la cavidad (302). Esta espiral puede provocar una rotación que puede hacer que la punta distal del eje del catéter se tuerza durante la curvatura. Se puede minimizar esta rotación al proporcionar longitudes iguales de espiral a lo largo del eje proximal en cada dirección (en el sentido de las agujas del reloj / en el sentido contrario a las agujas del reloj), si los factores restantes se encuentran en igualdad de condiciones.

Otra realización posee los tendones (288) ubicados en la cavidad central, como se muestra en la Figura 45 y 46. En el eje proximal, la funda del tendón (290) también puede ser una columna axial, similar al conjunto de catéter (100 y 400). La aguja se puede envolver alrededor de los tendones, de forma similar a como ocurre con el catéter (400).

En otra realización, los tendones (288) pueden envolverse alrededor el uno del otro dentro de la cavidad de la columna axial en la sección proximal del eje del catéter. Al envolver los tendones (288) juntos se consigue un equilibrio de cualquier momento extraordinario generado por el tendón o los tendones cuando se encuentran en tensión.

- En la Figura 48, (incluidos los dibujos 51 y 52), en la sección deflectable del eje del catéter, los tendones (288) se colocan en una posición excéntrica con el fin de crear una fuerza de tracción hacia la dirección de curvatura. Los tendones (288) se colocan en una posición de aproximadamente 90° el uno con respecto al otro. En una realización, los tendones (288) continúan estando alojados dentro de una cavidad hasta llegar al punto de anclaje distal (314). En el punto de anclaje (314), los tendones (288) se unen a una banda por medio de una soldadura, una captura mecánica o una unión adhesiva, estando aún separados radialmente en un ángulo de 90°. La posición óptima para los tendones (288) es tener ángulos iguales entre sí. En las realizaciones en las que hay cuatro tendones (288) incluidos en el conjunto de catéter (306), se coloca cada tendón (288) a aproximadamente 90° entre sí. En las realizaciones en las que hay tres tendones (288) incluidos en el conjunto de catéter (306), se coloca cada tendón (288) a unos 120° entre sí. En otra realización, se coloca cada tendón (288) en paralelo a otro tendón (288) y a aproximadamente 180° entre sí. La cavidad de la aguja [sic] sigue en la cavidad central (302) o es desplazada al centro si se construye el eje no deflectable mediante el método mostrado en las Figuras 45-46, donde los tendones (288) se colocan en el centro y la aguja se sitúa en una posición excéntrica del eje del catéter en la sección del catéter proximal. Como se puede visualizar, cuando se tira de uno de los tendones (288), la sección deflectable se desviará hacia la dirección de la ubicación de un tendón (288). Si se tira de dos tendones (288), la curvatura se producirá en la dirección entre las ubicaciones de los dos tendones (288). En una realización, cuando se tira de dos tendones (288), los dos tendones (288) deberán quedar uno al lado del otro, de manera que la fuerza de tensión en ambos tendones (288) no se cancela mutuamente, y la acción de tirar de los dos tendones (288) se traduce en una dirección entre las ubicaciones de los dos tendones (288).
- Como podemos imaginar, también se puede lograr el concepto de orientación multidireccional con tres cables de tracción. Dependiendo del diseño del mango proximal de catéter, el número de direcciones de curvatura radialmente puede ser equivalente al número de tendones (288), o ser el doble del número de tendones (288) o no tener un límite a lo largo de una trayectoria circular alrededor del eje. Para obtener un resultado óptimo, se requiere un mínimo de tres tendones (288) y se pueden utilizar más tendones (288). Como se ha mencionado anteriormente, cuantos más tendones (288) haya, menos fuerza se requerirá por tendón (288) para obtener la misma curvatura.
- A continuación se ofrecen descripciones de un mango de catéter que puede utilizarse para el conjunto de catéter (306) que posee tendones múltiples (288).
- En una realización, cada tendón (288) es acoplado a un mando de tracción (no mostrado) en un mango (por ejemplo, un mango de catéter (200)). Se puede tirar independientemente de cada tendón (288) y sólo se permite a uno de los tendones (288) tirar en cualquier caso. Como resultado, el catéter puede desviarse en el número de direcciones correspondiente al número de tendones (288). Alternativamente, se puede tirar de cada tendón (288) independientemente y se puede tirar de dos tendones adyacentes (288) al mismo tiempo. En dicha realización, el eje del catéter del conjunto de catéter (306) se desviará en la dirección situada entre la de los tendones adyacentes (288) y la dirección de curvatura estará relacionada con la relación de la cantidad de traslación de tendón aplicada. De esta forma se puede lograr cualquier dirección de curvatura (direcciones de curvatura de 360°). Por ejemplo, en una realización se incluyen dos tendones (288) y en esta realización puede haber al menos dos desviaciones direccionales. En otra realización se incluyen tres tendones (288) y en dicha realización puede haber al menos tres desviaciones direccionales.
- Alternativamente, una manera de conseguir un mayor número de direcciones de curvatura consiste en acoplar los tendones (288) a una placa de orientación (350) a ángulos y distancias iguales desde el centro de la placa de orientación (350), como se muestra en un dibujo simplificado en la Figura 49. Cada uno de los tendones (288) pasa a través de un mango de catéter (324) que se acopla a la placa de orientación (350) y puede incluir un mango de orientación (352). Se inclina la placa de orientación (350) (por ejemplo, a través del mango de orientación (352)), alejándola de la ubicación del conector del tendón (288) o de dos conectores de tendones adyacentes (288) accesorios. De esta forma se ajustan automáticamente las traslaciones aplicadas al tendón (288) de tal manera que se pueda obtener cualquier ángulo de curvatura. Cada ángulo de inclinación y ángulo de inclinación adyacente de la placa de dirección (350) corresponde a un ángulo de curvatura del eje diferente y adyacente. Cuanto mayor sea la inclinación, mayor será la curvatura del eje del catéter.
- En la Figura 50 se muestra un mango de catéter (325) que puede proporcionar un conjunto de catéter que posee múltiples tendones (288) con múltiples desviaciones de dirección. El mango del catéter (325) comprende un brazo de empuje (354), una placa de orientación (350) y un mango de orientación (352). El brazo de empuje (354) actúa para inclinar la placa de orientación (350) en cualquier ubicación a lo largo de una trayectoria circular de la placa de dirección (350). En una realización, el brazo de empuje (354) es un brazo de empuje en forma de L. En la Figura 51, el brazo de empuje (354) es empujado hacia adelante, lo que hace que se incline la placa de orientación (350) en un punto (T₁₀₀) a lo largo de la trayectoria circular de la placa de orientación (350). A continuación se empuja hacia delante un tendón (288) que está unido a la placa de orientación (350) en este punto (T₁₀₀). Se tira hacia atrás de un tendón (288) que se encuentra enfrente del punto (T₁₀₀). El brazo de empuje (354) se mueve hacia adelante para inclinar la placa de orientación (350), creando tensión en el tendón (288) unido en la dirección opuesta. Como resultado, el catéter se

desvía. Como consecuencia se puede desviar el extremo distal del eje del catéter. Puede girarse el brazo de empuje (354) en cualquier dirección para inclinar la placa de orientación (350) en cualquier punto. Al girar el brazo de empuje (354) se cambia la dirección de la curvatura. A continuación el usuario puede tratar de encontrar la dirección de curvatura deseada al girar el brazo de orientación (352), el cual gira el brazo de empuje (354). Al tirar del brazo de empuje (354) hacia atrás se permite a la placa de orientación (350) volver a su posición normal perpendicular (al eje) y la sección deflectable se endereza. La Figura 52 muestra una sección distal deflectable con una dirección de curvatura ilimitada. Mediante el control del mango (325) se puede hacer que la sección deflectable haga un barrido de 360°.

En las realizaciones ejemplares mencionadas anteriormente se ha descrito un catéter de inyección de aguja de orientación multidireccional. Se puede modificar este concepto para proporcionar otras funciones que pueden tener otros beneficios terapéuticos. A continuación se ofrecen ejemplos de estas variaciones.

Se pueden variar las realizaciones descritas con respecto a las Figuras 45-52 para añadir más flexibilidad a la dirección de curvatura. En una realización, se pueden configurar cada uno o algunos de los tendones (288) para ser adheridos a una ubicación diferente a lo largo de la sección distal del catéter. Cuando un tendón (288) se adhiere (en su punta distal) a una ubicación más distal a lo largo del eje del catéter, el radio de curvatura será menor cuando se tire de ese tendón particular (288), produciendo así una curva más corta. Esto puede beneficiar el uso de un conjunto de catéter en el espacio de una cavidad estrecha. Cuando se adhiere un tendón (288) (en su punta distal) a una ubicación más proximal a lo largo del eje del catéter, el radio de la curvatura será mayor cuando se tire de ese tendón particular (288), produciendo así una curva más amplia. El radio más grande también permitirá alcanzar una pared alejada, como por ejemplo la pared lateral en un corazón infartado y agrandado, en una cavidad del corazón. Asimismo, se permitirá que la curvatura tenga aproximadamente una curvatura de 180°.

En una realización, se incorpora un sistema de sensor de presión de fluido a un conjunto de catéter para permitir la detección de la profundidad de penetración de la aguja. Este concepto ha sido divulgado en una solicitud pendiente de resolución de Dagmar Beyerlein, titulada "Sistemas y métodos para la detección de contacto de tejido y de la profundidad de penetración de la aguja" (*Systems and Methods for Detecting Tissue Contact and Needle Penetration Depth*), con el número de solicitud 10/166.854, que se presentó el 10 de junio de 2002, y una solicitud pendiente de resolución de Dagmar Beyerlein, titulada "Sistemas y métodos para la detección de contacto de tejido y de la profundidad de penetración de la aguja utilizando mediciones de presión de fluido estático" (*Systems and Methods for Detecting Tissue Contact and Needle Penetration Depth Using Static Fluid Pressure Measurements*), una continuación en parte de la solicitud 10/166.854 que se presentó el 5 de septiembre de 2003 y cuyo número de expediente de abogado es 5618P3653.

En una realización, el conjunto de catéter, que podría ser cualquiera de los conjuntos de catéter (por ejemplo, 100, 400 ó 500) descritos anteriormente, posee un transductor de presión del líquido integrado en línea con la columna de fluido de aguja cerca del puerto de inyección de aguja proximal. La aguja se llena con un fluido de inyección. Es posible detectar la profundidad de penetración de la aguja mediante el seguimiento de la presión estática de la columna de fluido y/o la presión de inyección con un pequeño volumen de inyección de prueba,

En la Figura 53A se ilustra una realización ejemplar donde se incorpora un transductor de presión de fluido (802) en un conjunto de catéter (800). Como se apreciará, el conjunto de catéter (800) puede ser similar a cualquiera de los conjuntos de catéter (100, 400 ó 500) descritos anteriormente. El transductor de presión del fluido (802) está integrado en el puerto de inyección proximal (804) en línea con la trayectoria de inyección de fluido del conjunto de catéter (800). En una realización, el transductor de presión del fluido (802) se monta en el puerto de inyección (804). En una realización alternativa, el transductor de presión del fluido (802) se monta con una fina membrana altamente compatible (806) que separa el líquido entrante del circuito de transductor (no mostrado).

En general, el conjunto de catéter (800) incluye una aguja (820) y un conjunto de medición de la presión del fluido o el transductor de presión (802) (Figura 53 A). La aguja (820), en una realización ejemplar, incluye un primer extremo y un segundo extremo con al menos una abertura (822) ubicada a una distancia predeterminada del primer extremo (Figura 53B). A excepción de la adición de la abertura (822), la aguja (820) puede ser similar a las agujas descritas previamente en otras realizaciones. El conjunto de medición de presión está conectado a una parte de la aguja (820) para medir la presión de inyección dinámica o la presión estática del fluido dispensado a través de la aguja (820). El conjunto de medición de presión mide los cambios de presión a medida que la aguja (820) avanza en el tejido. Los cambios en la presión son causados por la compresión del fluido por el tejido. El conjunto de medición de presión del fluido mide una primera presión con el fluido dispensado en la aguja (820), una segunda presión cuando la aguja (820) entra en contacto con el tejido (826) y la cavidad (828) en la punta de aguja (824) queda ocluida por el tejido (826), y una tercera presión cuando la aguja (820) penetra más profundamente en el tejido (824) y la abertura (822) queda ocluida por el tejido (826). Se pueden incluir varias aberturas (833) para diferentes determinaciones de la profundidad de penetración.

En una aplicación ejemplar del conjunto de catéter (800) que incorpora el transductor de presión (802), se utiliza el catéter para inyectar un agente biológico al miocardio desde el interior del ventrículo izquierdo de un paciente. Los siguientes niveles de presión son niveles ejemplares de presión que pueden detectarse basándose en la profundidad de penetración de la aguja.

5 En primer lugar, cuando la aguja (820) se retrae en el catéter dentro de la cavidad ventricular izquierda y/o no hay ninguna penetración de aguja en el miocardio, la presión detectada es una forma de onda de presión ventricular, como por ejemplo una presión que oscila entre 10 mmHg y 120 mmHg al ritmo del ciclo cardíaco (los niveles de presión dependen de las condiciones físicas y de contracción del corazón). En una realización se mide una primera presión de inyección como resultado de una tasa volumétrica de inyección continua. La primera presión de inyección será baja. En
10 otra realización, se llena la aguja (820) con un fluido deseado y se mide la (primera) presión inicial del fluido estático. Se mide la primera presión con el fluido dispensado en la aguja, pero que todavía no fluye a través de la misma. La primera presión también será baja.

En segundo lugar, cuando la aguja (820) penetra totalmente en el miocardio, la cavidad de la punta de la aguja (828) queda totalmente ocluida por el tejido de miocardio; la presión detectada será una presión relativamente estática (sin las fluctuaciones vinculadas al ciclo cardíaco). En una realización se mide una segunda presión de inyección, como resultado de la misma tasa volumétrica de inyección continua. La segunda presión de inyección será mayor (en comparación con la primera presión de inyección). En otra realización, se mide una segunda presión de la columna de fluido dispensada (pero que no está fluyendo) en la aguja cuando la cavidad de la punta de la aguja (828) queda totalmente ocluida por el tejido de miocardio. La segunda presión del fluido será mayor en comparación con la primera
15 presión de la columna de fluido.

En tercer lugar, cuando la abertura (822) penetró en el miocardio, se incrementará la presión de inyección, o alternativamente la presión del fluido. En una realización se mide una tercera presión de inyección como resultado de la misma tasa volumétrica de inyección continua mencionada anteriormente. La tercera presión de inyección se produce cuando la abertura (822) queda ocluida por el tejido de miocardio. La tercera presión de inyección se incrementará en
20 comparación con la segunda presión de inyección. En otra realización se mide una tercera presión de la columna de fluido dispensada (pero que no está fluyendo) en la aguja cuando la abertura (822) queda ocluida por el tejido de miocardio. La tercera presión de la columna de fluido será mayor en comparación con la segunda presión de la columna de fluido.

El conjunto de medición de presión del fluido también permite la detección adicional de la profundidad de penetración de la aguja (820). Por ejemplo, en algunos casos la aguja (820) puede penetrar más allá del miocardio. En una realización la aguja (820) penetra en un vaso arterial desde el miocardio. Cuando la punta de la aguja penetra en un vaso arterial, se detectará una forma de onda de la presión arterial. Esta forma de onda no alcanzará una presión tan baja como la forma de onda detectada en la cavidad ventricular, una presión mínima típica puede estar en el rango de 60-80 mmHg. En una
30 realización se mide una cuarta presión de inyección como resultado de la misma tasa volumétrica de inyección continua mencionada anteriormente. La cuarta presión de inyección será mayor que la segunda presión de inyección. En otra realización se mide una cuarta presión de la columna de fluido dispensada (pero que no está fluyendo) en la aguja cuando la punta de la aguja penetra en el vaso arterial. La cuarta presión será mayor que la segunda presión.

En otra realización, la aguja (820) puede penetrar una vena y cuando la punta de la aguja penetra en la vena, la presión detectada será relativamente estática con un valor medio inferior a la presión media arterial o ventricular. En una
40 realización, se mide una quinta presión de inyección como resultado de la misma tasa volumétrica de inyección continua mencionada anteriormente. La quinta presión de inyección será inferior a la primera presión de inyección e inferior a la cuarta presión de inyección. En otra realización, se mide una quinta presión parte del fluido dispensado (pero que no está fluyendo) en la aguja cuando la punta de la aguja penetra en la vena. La quinta presión será inferior a la primera presión e inferior a la cuarta presión.

En otra realización adicional, la aguja (820) puede penetrar demasiado en el espacio pericárdico o a través del saco pericárdico, fuera del corazón. En dicha realización, la presión detectada será estática (y/o vinculada a la tasa de ventilación) y la más baja de todas las situaciones. De forma similar, también será baja la presión de inyección, como resultado de la misma tasa volumétrica de inyección continua mencionada anteriormente. Alternativamente, la presión del fluido dispensado en la aguja (pero que no está fluyendo) también será la más baja con respecto a todas las
45 situaciones.

Estos diferentes niveles de presión, que pueden expresarse en formas de onda, pueden mostrarse en una unidad de visualización (808) o pueden programarse en diferentes señales acústicas. Las indicaciones de los diferentes niveles de presión (por ejemplo, la presión de inyección o la presión estática del fluido) permiten un seguimiento de la profundidad de penetración de la aguja. Antes de la inyección, el operador verificará la salida de presión para garantizar la ubicación apropiada de profundidad de aguja y la penetración de la aguja. Si la aguja penetra demasiado lejos o penetra en un
55

vaso sanguíneo, puede ajustarse el tope de aguja proximal para permitir un cambio de posición de la aguja. Se puede encontrar información adicional sobre el sistema de detección de presión en las solicitudes incorporadas a las que se ha hecho referencia y que se han mencionado anteriormente.

5 En cualquiera de las realizaciones descritas previamente, el eje del catéter del conjunto de catéter puede incluir marcadores radiopacos o poseer partes del eje del catéter fabricadas con marcadores radiopacos para facilitar el seguimiento y/o la localización del eje del catéter dentro de un paciente. En una realización, se mezcla un polvo radiopaco con los polímeros utilizados para todas las camisas exteriores del eje del catéter con el fin de hacer que el catéter sea visible bajo un fluoroscopio. En otras realizaciones, se mezcla un polvo radiopaco con polímeros utilizados para la funda de guía del catéter que se utiliza para guiar el eje del catéter en el cuerpo del paciente. Entre los ejemplos de polvo radiopaco figuran el subcarbonato de bismuto, también denominado oxicarbonato de bismuto, el sulfato de bario y el wolframio. Los materiales radiopacos normalmente tienen forma de polvo y se utilizan como una sal radiopaca compuesta con otro polímero para formar polímero radiopaco.

10 En la Figura 54 se ilustra un procedimiento ejemplar que utiliza uno de los conjuntos de catéter (por ejemplo (100)) descritos anteriormente. En una realización, se utiliza un conjunto de catéter (600) para administrar un agente al ventrículo izquierdo de un paciente. El conjunto de catéter (600) puede ser cualquiera de los conjuntos del catéter descritos anteriormente.

15 Se inserta el conjunto de catéter (600) en la arteria femoral en la región de la ingle (no mostrada) a través de una vía de acceso creada por una funda introductora ubicada percutáneamente según técnicas bien conocidas en este campo. El conjunto de catéter (600) se desplaza hacia el interior de la arteria aorta descendente (602), sobre el arco aórtico (604), por la aorta ascendente (606), atraviesa la válvula aórtica (no mostrada) y se introduce en el ventrículo izquierdo (608).

20 Se han determinado los sitios de inyección de destino (por ejemplo, un sitio de inyección de destino (610)) antes del procedimiento de administración. El operador manipula el conjunto de catéter (600) para llegar a cada ubicación de destino (610). La manipulación se realiza mediante movimientos de deslizamiento del conjunto de catéter (600) hacia arriba y hacia abajo en la cavidad ventricular (608), girando el conjunto de catéter (600) para llegar a diferentes destinos en las direcciones radiales (por ejemplo, la pared anterior, lateral o septal) y desviando la sección distal del catéter para llegar a la pared. Se activa la curvatura de la sección distal del catéter tirando de la carcasa exterior del mango del catéter (como se ha descrito anteriormente) y alejándola del adaptador distal del mango del catéter. La carcasa exterior transporta el sujetador del tendón hacia la dirección proximal, el cual tira del tendón del conjunto de catéter (600) cuando se tensiona. Una vez que la punta del catéter entra en contacto con la pared de destino, el operador sujeta firmemente el conjunto de catéter (600), extiende la aguja (612) del conjunto de catéter (600) al tope de aguja preestablecido, inyecta una dosis prescrita de agente biológico, retrae la aguja (612) y mueve el conjunto de catéter (600) a otra ubicación de destino. Se puede identificar fácilmente el contacto del conjunto de catéter (600) con la pared ventricular. Se podrá observar cómo la punta del catéter rebota con la pared durante cada ciclo de contracción y la señal de ECG también cambiará. Cuando se completa el procedimiento, se retira el catéter del sistema vascular.

25 30 35 Se pueden utilizar las agujas de las realizaciones de la divulgación para administrar una amplia gama de agentes terapéuticos o biológicos, como por ejemplo células, medicamentos u otros fluidos. Por ejemplo, pueden administrarse utilizando las agujas incluidas en los conjuntos de catéter que se han descrito anteriormente agentes biológicos, como por ejemplo factores de crecimiento (el factor de crecimiento endotelial (VEFG) y los factores de crecimiento de fibroblastos (FGF)), agentes angiogénicos (angiostatina y endostatina), células (células miogénicas, células madre derivadas de médula ósea, células endoteliales y cardiomiocitos), material genético (ADN, ARN (basado en virus u otro vector) e iRNA), agentes bioquímicos, agentes de molécula pequeña y/o cualquier otra combinación de los agentes mencionados.

40 45 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, resultará obvio para los expertos en este campo que es posible llevar a cabo cambios y modificaciones sin abandonar el ámbito de esta invención en sus aspectos más amplios y, por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas abarcarán dentro de su ámbito la totalidad de los cambios y modificaciones que figuren dentro del ámbito de esta invención.

REIVINDICACIONES

- 1.Un conjunto de catéter deflectable (100) que comprende:
un eje del catéter (101) con una sección proximal del catéter (104) y una sección distal del catéter (102), siendo dicha sección distal del catéter (102) más flexible que la mencionada sección proximal del catéter (104);
- 5 un tendón (130) ubicado dentro de una primera cavidad (126) del eje del catéter (101); dicha primera cavidad (126) se encuentra en una posición aproximadamente central dentro del eje del catéter (101) en la mencionada sección proximal del catéter (104) y dicha primera cavidad (126) se encuentra en una posición excéntrica con respecto al mencionado eje del catéter (101) en la sección distal del catéter (102), siendo el tendón (130) capaz de desviar la sección distal del catéter (102) cuando se tira del mismo; y
- 10 un mango de catéter (200) acoplado al mencionado eje del catéter (101); dicho mango de catéter (200) incluye un primer mecanismo de control para controlar el tendón, y el conjunto se caracteriza porque además comprende una aguja (125) ubicada dentro de una segunda cavidad (166, 167 y 168) del mencionado eje del catéter.
- 2.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que la mencionada aguja (125) se encuentra en una posición aproximadamente central dentro del mencionado eje del catéter (101) en la sección distal del catéter (102).
- 15 3.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, que además comprende una pluralidad de agujas (125), cada una de las cuales está ubicada dentro de la segunda cavidad (166, 167 y 168) del mencionado eje del catéter (101).
- 20 4.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
una columna axial (128) ubicada alrededor y por encima de una primera sección del mencionado tendón (130); dicha primera sección se encuentra alineada sustancialmente con la sección proximal del catéter (104), y dicha columna axial (128) ofrece una resistencia contra la compresión axial a lo largo de la mencionada sección proximal del catéter (104).
- 25 5.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
una columna axial (420) ubicada alrededor y por encima de una primera sección del mencionado tendón (130 y 436); dicha primera sección se encuentra alineada sustancialmente con la mencionada sección proximal del catéter (412), y dicha columna axial (128) ofrece una resistencia contra la compresión axial a lo largo de la mencionada sección proximal del catéter (412); y
- 30 una funda de tendón flexible (421) que se acopla a la mencionada columna axial (420); dicha funda de tendón flexible (421) extiende una segunda sección del mencionado tendón y dicha segunda sección está sustancialmente alineada con la mencionada sección distal del catéter (414).
- 6.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el mencionado tendón (130) comprende:
- 35 una columna axial (128) ubicada sobre una primera sección del mencionado tendón; dicha primera sección está alineada sustancialmente con la mencionada sección proximal del catéter (104) del mencionado eje de catéter y dicha columna axial (128) ofrece una resistencia contra la compresión axial a lo largo de la mencionada sección proximal del catéter (104);
- 40 una primera pluralidad de bandas de deslizamiento (132) ubicadas alrededor de una sección distal de la mencionada columna axial (128-D);
una segunda pluralidad de bandas de deslizamiento (132) ubicadas alrededor de una sección proximal de la mencionada columna axial (128-P); y
- 45 una funda de tendón flexible (121) que se acopla a la mencionada columna axial (128); dicha funda de tendón flexible (121) extiende una segunda sección del mencionado tendón y dicha segunda sección está sustancialmente alineada con la mencionada sección distal del catéter (102).

- 7.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
- un electrodo de punta ubicado en la punta de la mencionada sección distal del catéter (102) y acoplado a un cable conductor (144) que se extiende fuera del mencionado eje del catéter (101).
- 5 8.Un conjunto de catéter deflectable, tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
- un electrodo de punta ubicado en la punta de la mencionada sección distal del catéter (102) y acoplado a un cable conductor (144) que se extiende fuera del mencionado eje del catéter (101); y
- 10 al menos un electrodo adicional (142) ubicado en una posición proximal a lo largo de la mencionada sección distal (102) y cercano a dicho electrodo de punta; el mencionado electrodo adicional (142) está acoplado a otro cable conductor (144) que se extiende fuera de dicho eje de catéter (101), y en el que dicho electrodo de punta y dicho electrodo o electrodos adicionales (142) forman un sistema de electrodo bipolar.
- 9.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
- 15 un electrodo de punta (504) ubicado en la punta de la mencionada sección distal del catéter (102) y acoplado a un cable conductor (144) que se extiende fuera del mencionado eje del catéter (101);
- en el que el mencionado electrodo de punta (504) posee una abertura (560) que permite a dicha aguja (512) pasar a través suyo; y
- en el que dicho mango de catéter (200) incluye un segundo mecanismo de control para controlar dicha aguja (512).
- 20 10.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 9, que además comprende:
- al menos un electrodo adicional (505) ubicado proximalmente a lo largo de la mencionada sección distal del catéter (102) y cercano al electrodo de punta (504); al menos un electrodo adicional (505) está acoplado a otro cable conductor (144) que se extiende fuera de dicho eje de catéter (101), en el que dicho electrodo de punta y el o los electrodos adicionales (505) forman un sistema de electrodo bipolar.
- 25 11.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 9, en el que el mencionado electrodo de punta (504) está expuesto sólo en una sección de superficie (564) del mencionado eje de catéter (101) en una posición cercana a donde la mencionada aguja (512) sale del eje de catéter (101) para llegar a un sitio de destino.
- 12.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 11, que además comprende:
- 30 al menos un electrodo adicional (505) ubicado en una posición proximal a lo largo de la mencionada sección distal (102) y cercano a dicho electrodo de punta (504); el mencionado electrodo adicional (505) está acoplado a otro cable conductor (144) que se extiende fuera de dicho eje de catéter (101), y en el que dicho electrodo de punta (504) y el o los electrodos adicionales mencionados (505) forman un sistema de electrodo bipolar.
- 13.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 1 y la 5, que además comprende:
- 35 un electrodo de punta (504) ubicado en la punta de la mencionada sección distal del catéter (102) y acoplado a un cable conductor (144) que se extiende fuera del mencionado eje del catéter (101); y
- al menos un electrodo adicional (505) ubicado en una posición proximal a lo largo de la mencionada sección distal del catéter (102); el mencionado electrodo adicional (505) está enterrado debajo de una superficie de la mencionada sección distal del catéter (102) y acoplado a otro cable conductor (524) que se extiende fuera de dicho eje de catéter (101), en el que la mencionada sección distal del catéter (102) incluye una abertura (522) para exponer dicho electrodo adicional (505), y en el que el mencionado electrodo de punta (504) y el o los electrodos adicionales mencionados (505) forman un sistema de electrodo bipolar.
- 40 14.Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la mencionada sección proximal del catéter (104) también se divide en una sección proximal central del catéter y una sección proximal del catéter (112), y en el que dicha sección proximal central del catéter es más flexible que la sección proximal del catéter (112).
- 45

15. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la mencionada sección proximal del catéter (104) también se divide en una sección proximal central del catéter y una sección proximal del catéter (112), y en el que dicha sección proximal central del catéter es más flexible que la sección proximal del catéter (112) y menos flexible que la sección distal del catéter (102).
- 5 16. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el mencionado primer mecanismo de control incluye un mecanismo de control de tendón que desvía o relaja un tendón incluido en el mencionado tendón (130) para desviar la mencionada sección distal del catéter (102) y en el que se incluye un segundo mecanismo de control en el mencionado mango del catéter (200) para controlar la mencionada aguja (125).
- 10 17. Un conjunto de catéter deflectable, tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
una funda de guía preformada ubicada alrededor del mencionado eje de catéter y que se extiende desde la mencionada sección distal del catéter a la mencionada sección proximal del catéter; dicha funda de guía preformada es capaz de facilitar las maniobras del eje de catéter a través de vías llenas de curvas.
- 15 18. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
una funda de guía preformada (194) ubicada alrededor del mencionado eje de catéter (101) y que se extiende desde la mencionada sección distal del catéter (102) a la mencionada sección proximal del catéter (104); dicha funda de guía preformada (194) posee al menos una curva angulada en un extremo distal (198) para facilitar las maniobras del mencionado eje de catéter (101) a través de vías llenas de curvas.
- 20 19. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende:
una funda de guía preformada (194) ubicada alrededor del mencionado eje de catéter (101) y que se extiende desde la mencionada sección distal del catéter (102) a la mencionada sección proximal del catéter (104); dicha funda de guía preformada (194) posee una curva angulada dual en un extremo distal (198-D) para facilitar las maniobras del mencionado eje de catéter (101) a través de vías llenas de curvas.
- 25 20. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la aguja (138) está ubicada dentro de un tubo de aguja (137); dicho tubo de aguja está ubicado dentro de la segunda cavidad (139) del mencionado eje de catéter (101), dicha aguja (138) y dicho tubo de aguja (137) pueden extenderse desde la sección distal del catéter (102) y retraerse en la misma, y dicha aguja (138) puede extenderse desde el mencionado tubo de aguja (137) y retraerse en el mismo.
- 30 21. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una pluralidad de conjuntos de aguja (403), ubicados dentro de la segunda cavidad del mencionado eje de catéter; cada una de las mencionadas pluralidades de conjuntos de aguja (403) puede extenderse desde la sección distal del catéter (102) y retraerse en la misma.
- 35 22. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una pluralidad de agujas (138); cada una de dicha pluralidad de agujas está ubicada dentro de un tubo de aguja (137), cada uno de los mencionados tubos de aguja está ubicado dentro de una segunda cavidad (139) del eje de catéter, cada una de dicha pluralidad de agujas (138) y tubos de aguja (137) pueden extenderse independientemente desde la sección distal del catéter (102) y retraerse en la misma, y cada una de la mencionada pluralidad de agujas (138) puede extenderse independientemente desde los mencionados tubos de aguja (137) y retraerse en los mismos.
- 40 23. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una pluralidad de agujas (138) y al menos un globo inflable (141) que se acopla a la pluralidad de agujas (138); dicho globo inflable (141), cuando se infla, dirige la mencionada pluralidad de agujas (138) a los sitios de destino deseados.
- 45 24. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la aguja (138) comprende un ángulo divergente ubicado dentro de un tubo de aguja (137); dicho tubo de aguja (137) está ubicado dentro de la segunda cavidad (139) del mencionado eje de catéter (101), al menos una aguja (138) y el mencionado tubo de aguja (137) pueden extenderse desde la sección distal del catéter (102) y retraerse en la misma y la mencionada aguja (138) puede extenderse desde el mencionado tubo de aguja (137) y retraerse en el mismo.
- 50

- 5 25. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la aguja (138) comprende una pluralidad de aberturas de inyección ubicadas dentro de un tubo de aguja (137); dicho tubo de aguja (137) está ubicado dentro de la segunda cavidad (139) del mencionado eje de catéter (101), al menos una aguja (138) y el mencionado tubo de aguja (137) pueden extenderse desde la sección distal del catéter (102) y retraerse en la misma, y al menos una aguja (138) puede extenderse desde el mencionado tubo de aguja (137) y retraerse en el mismo.
- 10 26. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende un mecanismo de tope de aguja (190 y 192) para controlar la distancia de recorrido de la mencionada aguja (138).
- 10 27. Un conjunto de catéter deflectable (100), tal y como se describe en la reivindicación 1, que además comprende un sistema de sensor de presión que se acopla a la mencionada aguja (138); dicho sensor de presión permite que mediciones de presión de fluido indiquen la profundidad de penetración de dicha aguja (138).
- 15 28. Un conjunto de catéter deflectable (800), tal y como se describe en la reivindicación 27, en el que la mencionada aguja (820) incluye un primer extremo y un segundo extremo; la mencionada aguja (820) también posee al menos una abertura (822) situada a una distancia predeterminada desde el primer extremo y dicho sistema de sensor de presión está acoplado a una parte de la aguja para medir la presión de un fluido dispensado en la mencionada aguja; el conjunto de medición de presión mide una primera presión con el mencionado fluido dispensado en la aguja, una segunda presión cuando la aguja entra en contacto con el tejido (826) antes de que la abertura quede ocluida, y una tercera presión cuando la aguja (820) penetra en el tejido (826) y la abertura queda ocluida.
- 20 29. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la aguja (138) está fabricada con un material de polímero.
- 25 30. Un método de fabricación de un conjunto de catéter deflectable (100) que comprende:
la ubicación de un tendón (130) dentro de una primera cavidad (126) de un eje de catéter (101); dicho tendón se encuentra en una posición aproximadamente central dentro de una sección proximal del catéter (104) del eje de catéter (101), y el tendón (130) se encuentra en una posición excéntrica dentro de una sección distal del catéter (102) del eje de catéter (101); y
el acoplamiento de un mango de catéter (200) a dicho eje de catéter (101) en la mencionada sección proximal del catéter (104); dicho mango de catéter (200) incluye un primer mecanismo de control para controlar el tendón, y el mencionado método se caracteriza porque además comprende:
la ubicación de una aguja (125) dentro del eje del catéter (101).
- 30 31. El método de la reivindicación 30, que además comprende:
el involucramiento de la aguja (125) alrededor de dicho tendón (130) en la mencionada sección proximal del catéter (104); y
el desenvolvimiento de la mencionada aguja (125) de dicho tendón en la sección distal del catéter (102), en el que el mencionado mango del catéter (200) incluye un segundo mecanismo de control para controlar la aguja.
- 35 32. El método de la reivindicación 31, en el que se coloca la mencionada aguja (125) aproximadamente en el centro del eje de catéter (101) en la sección distal del catéter.
- 40 33. El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 32, que además comprende:
la ubicación de un miembro de refuerzo (362) dentro de una segunda cavidad (370, 374, 378 y 382) del mencionado eje de catéter; dicha segunda cavidad se encuentra en una posición cercana y paralela a la mencionada primera cavidad, al menos en la sección distal del catéter (102), y en el que el mencionado mango del catéter (200) incluye un tercer mecanismo de control para controlar el miembro de refuerzo (362).
- 45 34. El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 33, que además comprende:
la ubicación de la aguja (125) dentro de una tercera cavidad (370, 374, 378 y 382) del mencionado eje de catéter; dicha tercera cavidad se encuentra en una posición aproximadamente central dentro del eje de catéter (101) en la sección distal del catéter (102) y en una posición excéntrica dentro del mencionado eje de catéter en la sección proximal del catéter (104).
35. El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 34, que además comprende:

- la ubicación de una funda exterior de refuerzo (384) alrededor del mencionado eje de catéter (101); dicha funda exterior de refuerzo (384) puede moverse longitudinalmente a lo largo del mencionado eje de catéter (101) y puede extenderse desde la sección proximal del catéter (104) hasta un punto a lo largo de la sección distal del catéter (102) que delimita el comienzo de un punto de curvatura, y proporciona un cuarto mecanismo de control para controlar la funda exterior de refuerzo (384).
- 5
- 36.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 35, que además comprende:
el acoplamiento de un componente de refuerzo (390) al mencionado eje de catéter (101) para controlar la rigidez a lo largo del eje de catéter (101); dicho componente de refuerzo (390) incluye un miembro de refuerzo que se acopla a un eje de empuje (394) que controla el movimiento de dicho miembro de refuerzo.
- 10
- 37.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 36, que además comprende la ubicación de una columna axial (128) sobre dicho tendón (130) durante una primera sección del tendón (130); dicha primera sección está alineada sustancialmente con la mencionada sección proximal del catéter (104), y la columna axial (128) ofrece una resistencia contra la compresión axial a lo largo del mencionado eje de catéter (101).
- 15
- 38.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 37, que además comprende la incorporación de un sistema de electrodo al mencionado eje de catéter.
- 39.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 38, que además comprende el acoplamiento de una funda de guía preformada (194) alrededor del mencionado eje de catéter (101) para facilitar las maniobras de dicho eje de catéter a través de vías llenas de curvas.
- 20
- 40.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 39, que además comprende:
el envolvimiento del mencionado tendón (130) alrededor de la aguja (125) que está ubicada aproximadamente en el centro de dicho eje de catéter en la sección proximal de catéter (104); y
el desenvolvimiento del mencionado tendón (130) de dicha aguja (125) en la sección distal del catéter (102), y el posicionamiento de dicho tendón (130) en una ubicación excéntrica dentro del mencionado eje de catéter (101) en la sección distal del catéter (102).
- 25
- 41.El método de cualquiera de las reivindicaciones comprendidas entre la 30 y la 40, que además comprende el suministro de un sistema de sensor de presión acoplado a la aguja (125); dicho sensor de presión permite realizar mediciones de presión de fluido que indican la profundidad de penetración de la aguja (125).
- 30
- 42.El método de la reivindicación 41, en el que la mencionada aguja (820) incluye un primer extremo y un segundo extremo; dicha aguja (820) posee además al menos una abertura (822) ubicada a una distancia predeterminada del primer extremo y dicho sistema de sensor de presión está acoplado a una parte de la mencionada aguja para medir la presión de un fluido dispensado en la aguja (820); el conjunto de medición de presión mide una primera presión con el mencionado fluido dispensado en la aguja (820), una segunda presión cuando la mencionada aguja (820) entra en contacto con el tejido (826) antes de que la abertura (822) quede ocluida, y una tercera presión cuando la aguja (820) penetra en el tejido (826) y la mencionada abertura (822) queda ocluida.
- 35

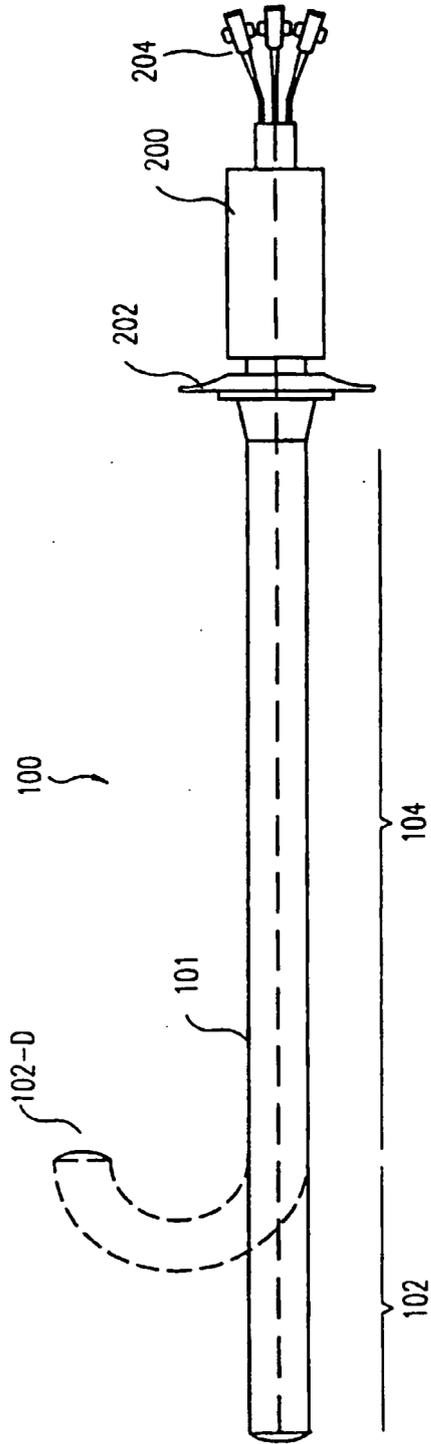


FIG. 1

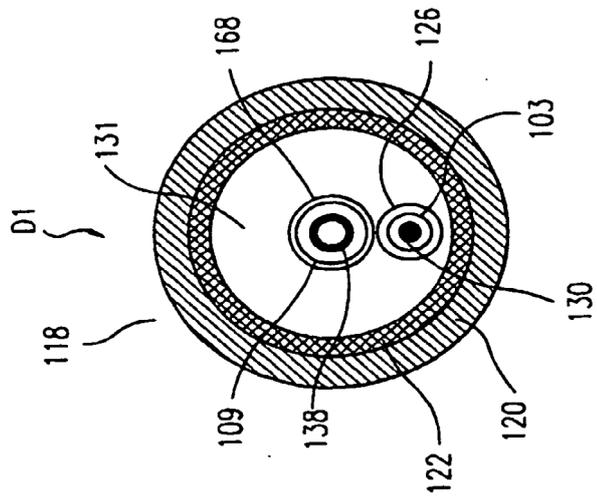


FIG. 3

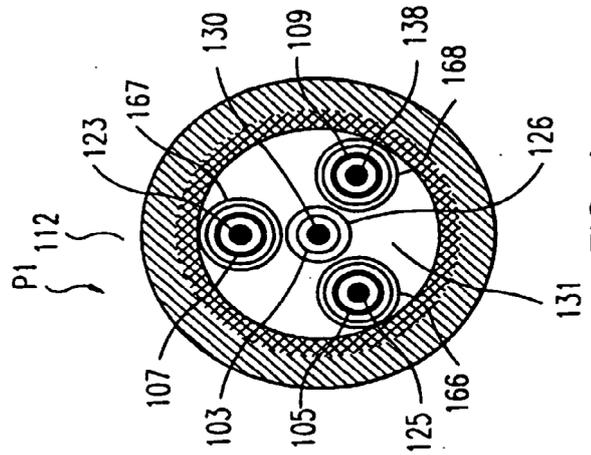


FIG. 4

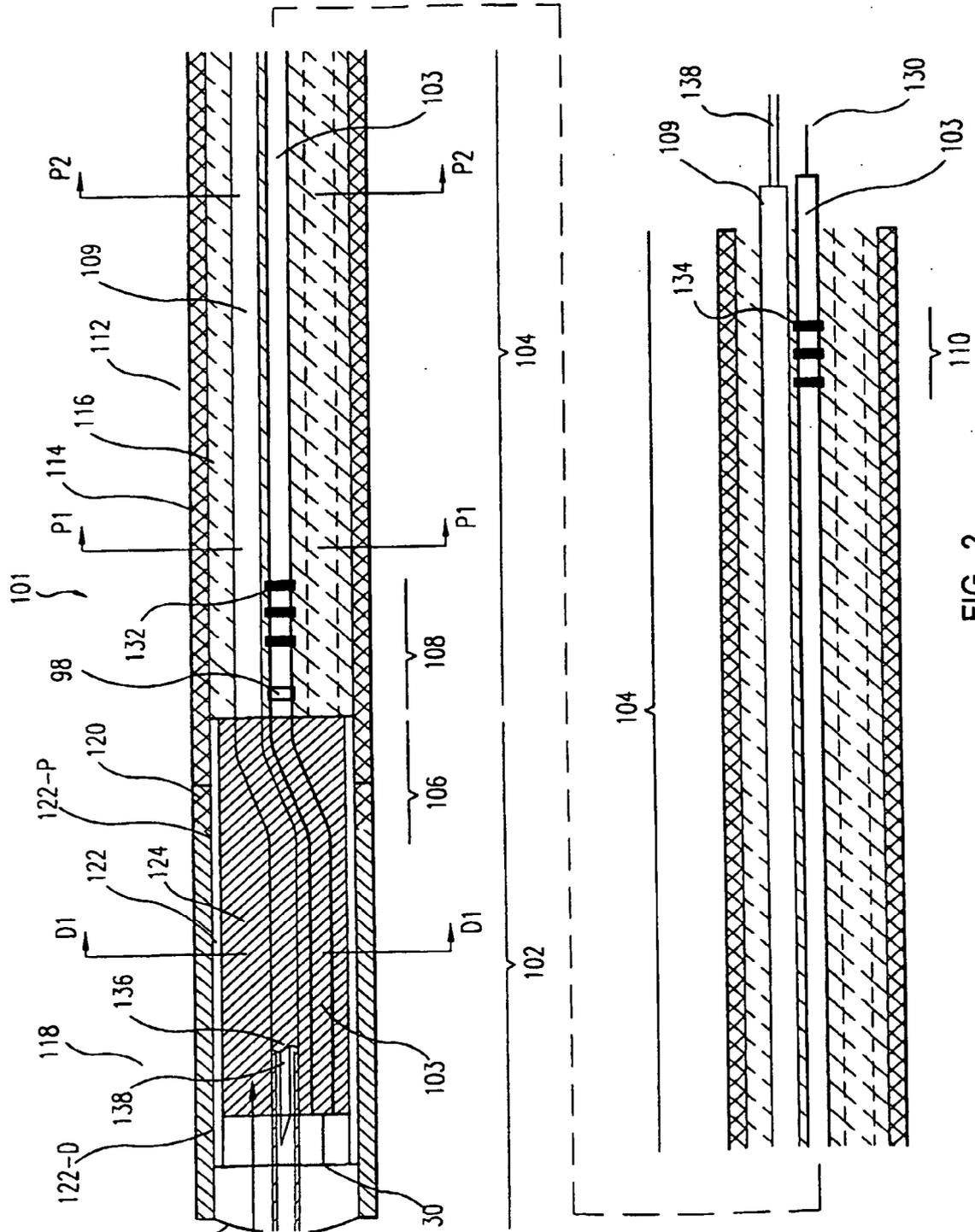


FIG. 2

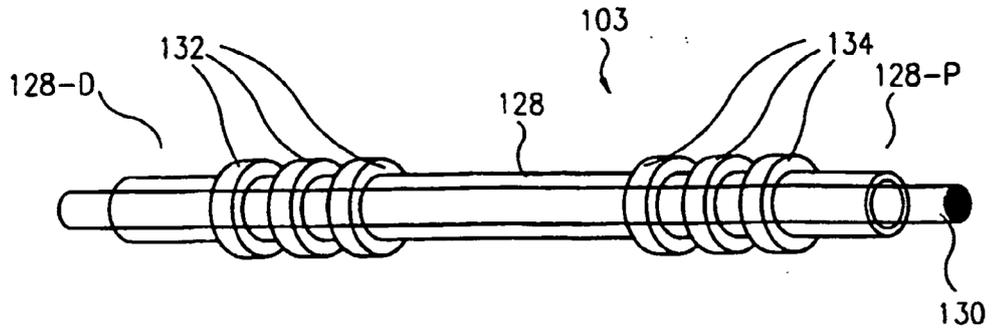


FIG. 5

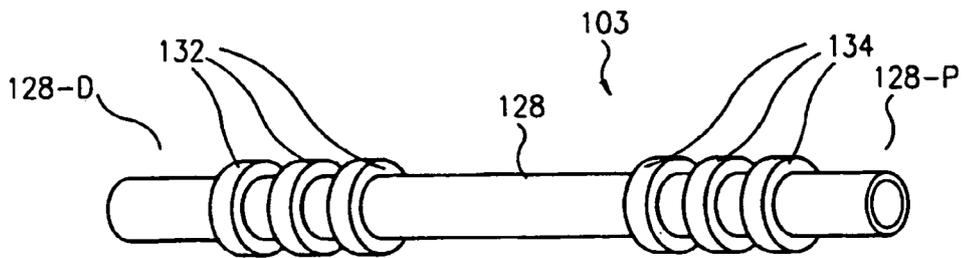


FIG. 6

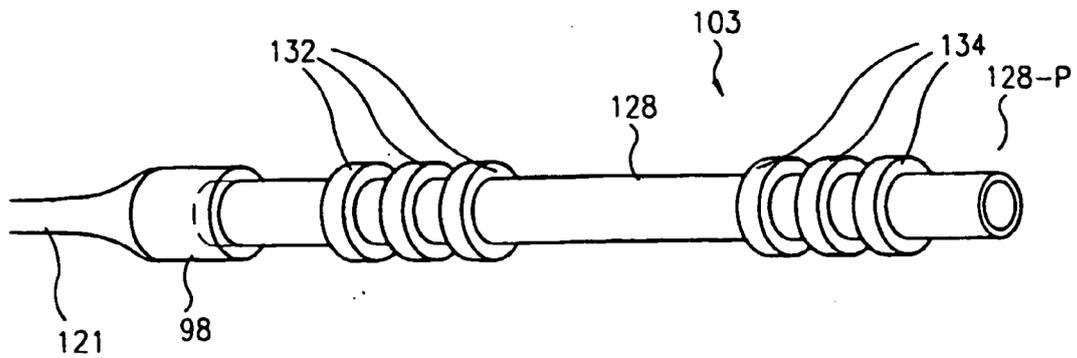
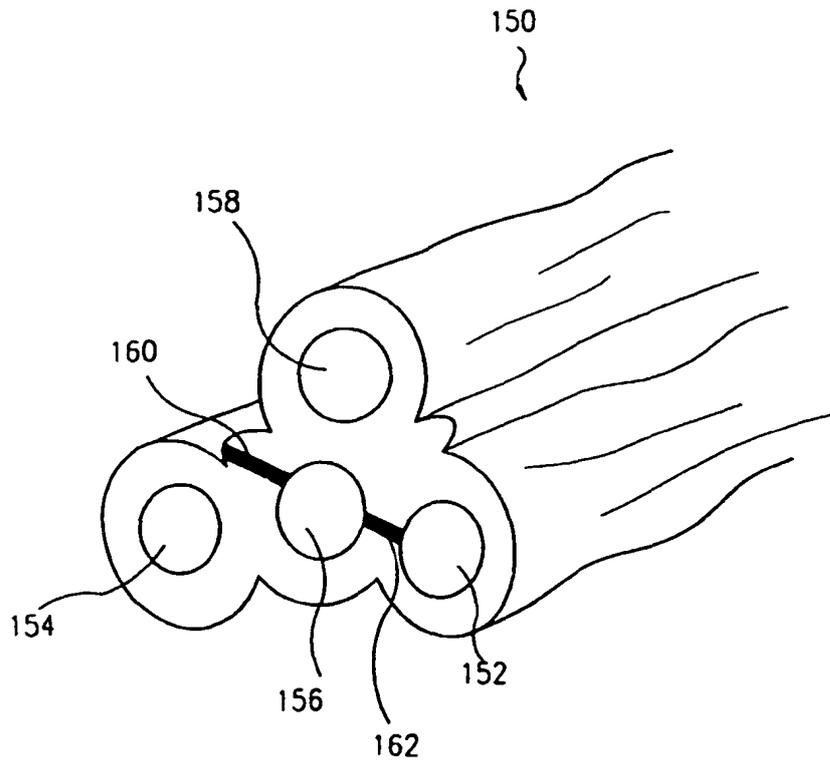
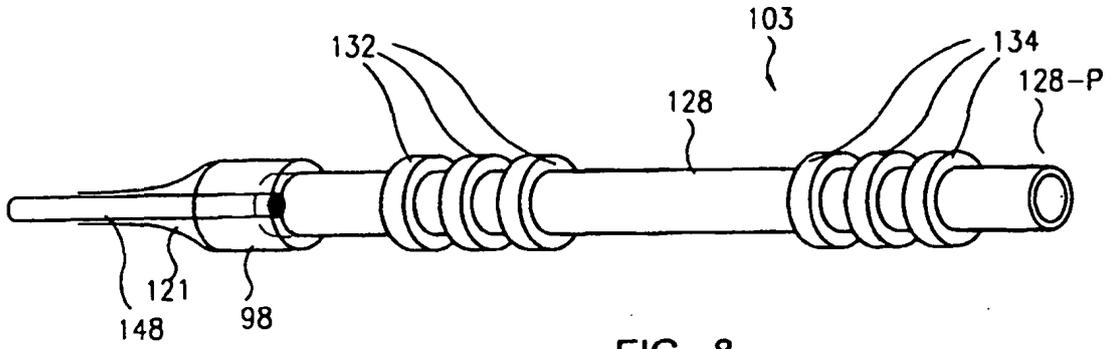


FIG. 7



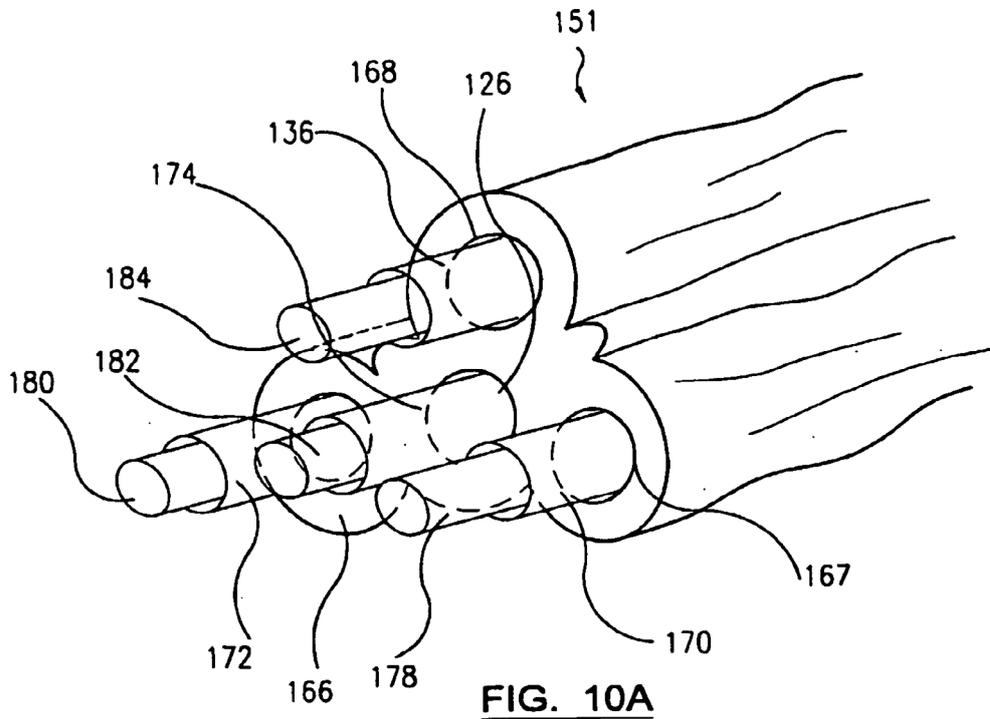


FIG. 10A

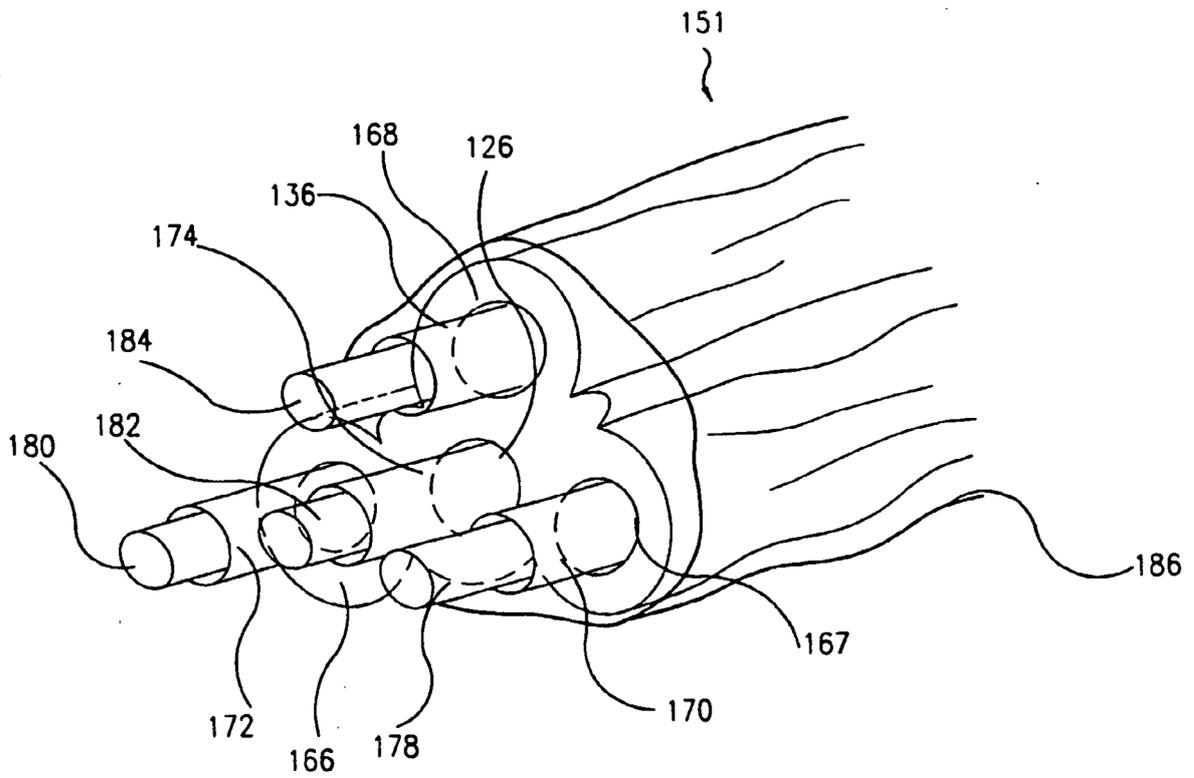


FIG. 10B

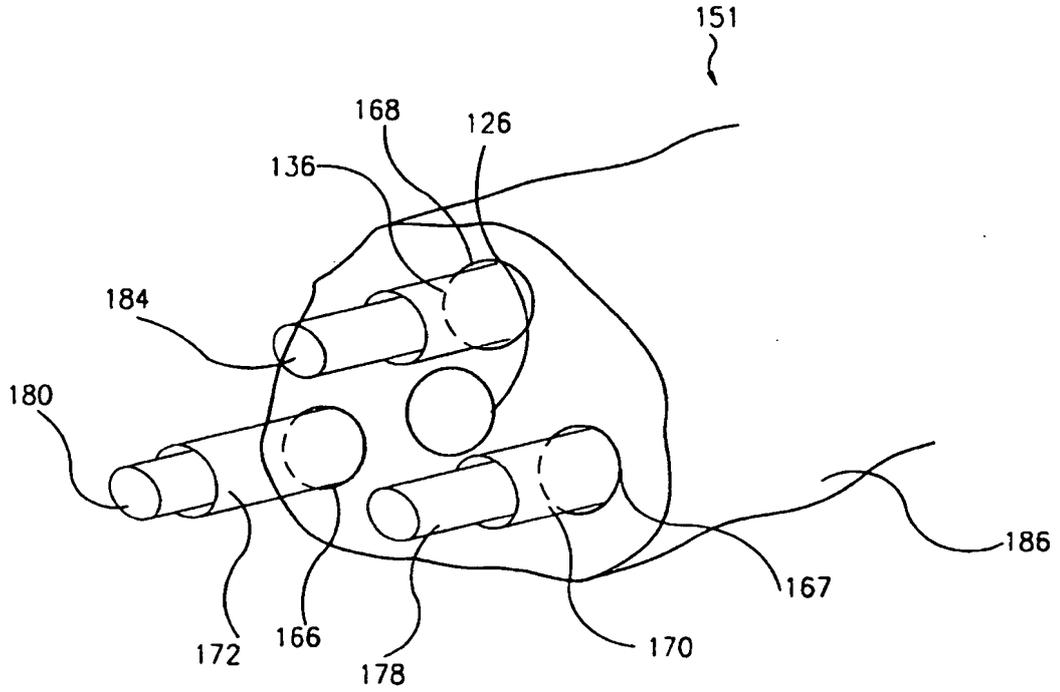


FIG. 10C

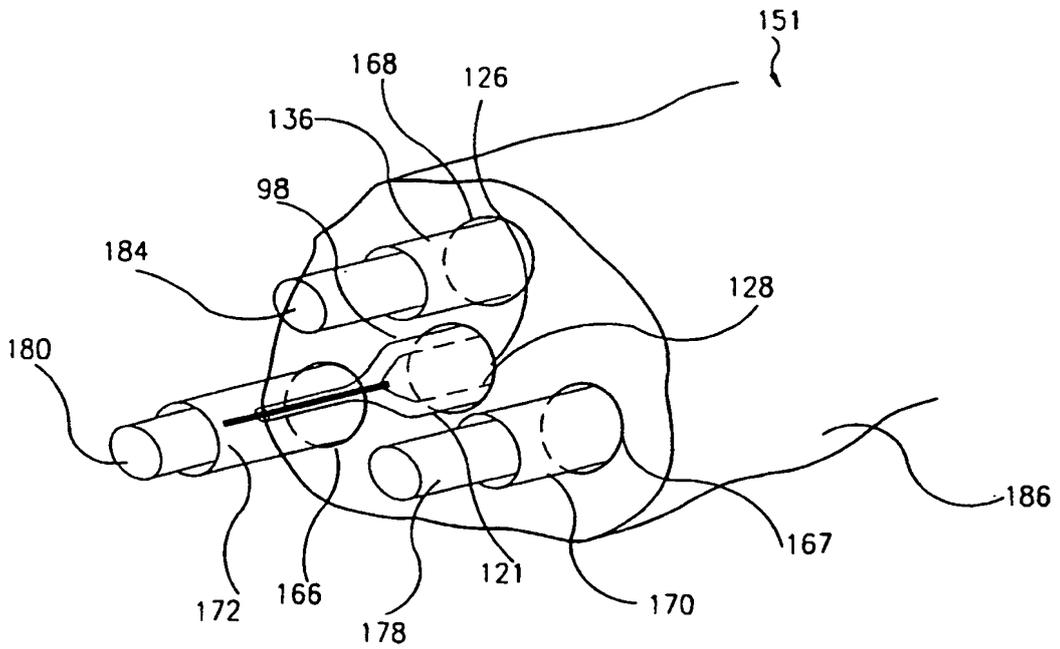


FIG. 10D

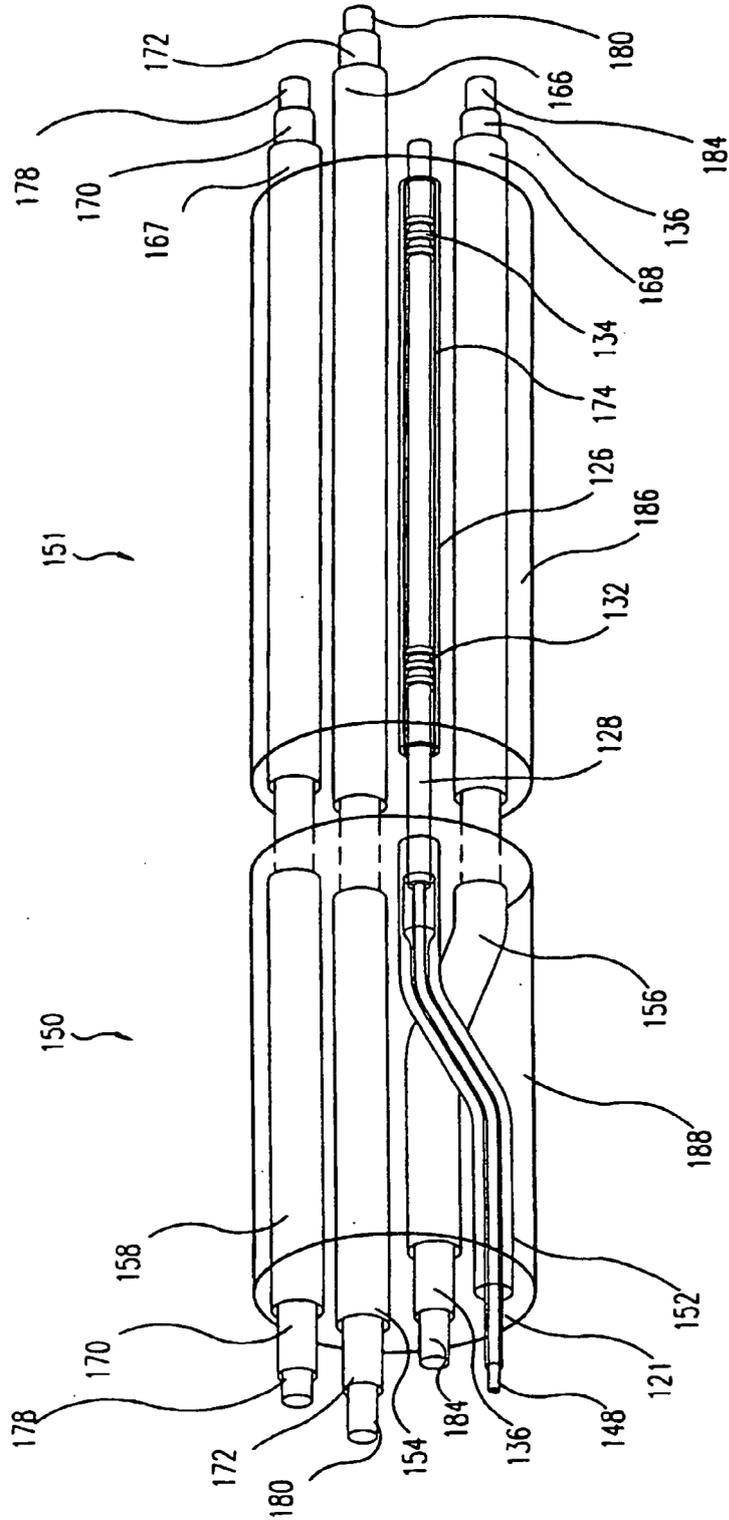


FIG. 10E

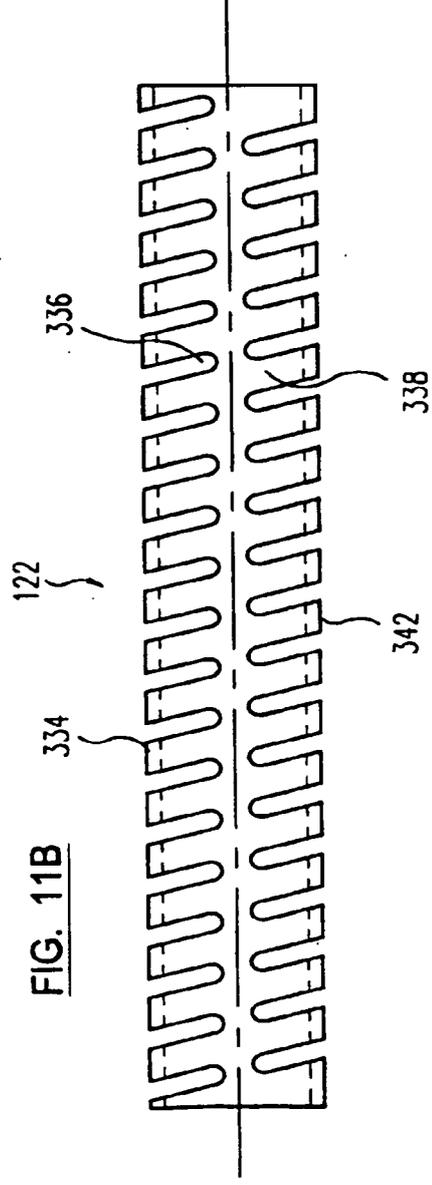
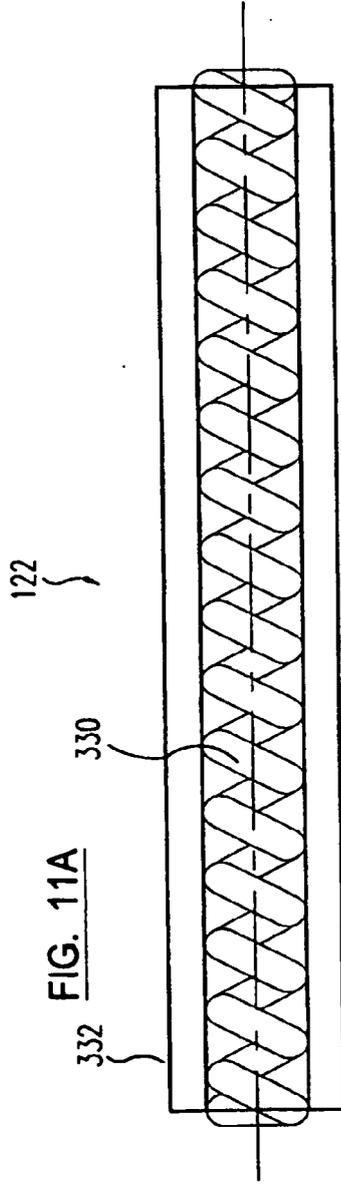
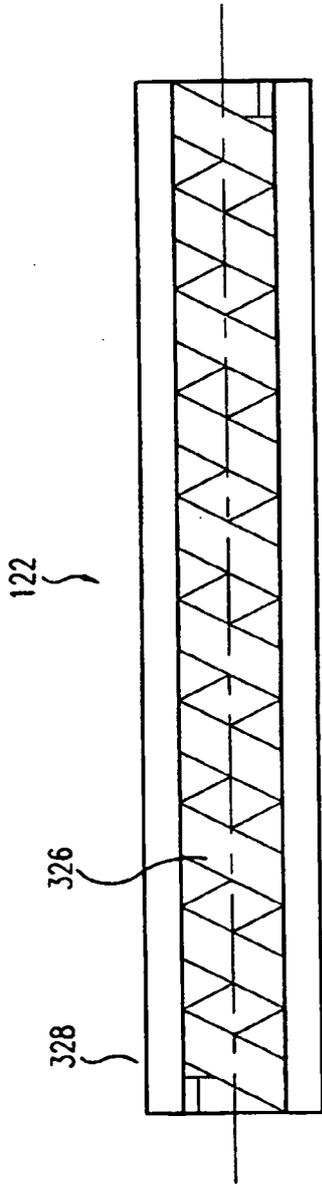


FIG. 11C

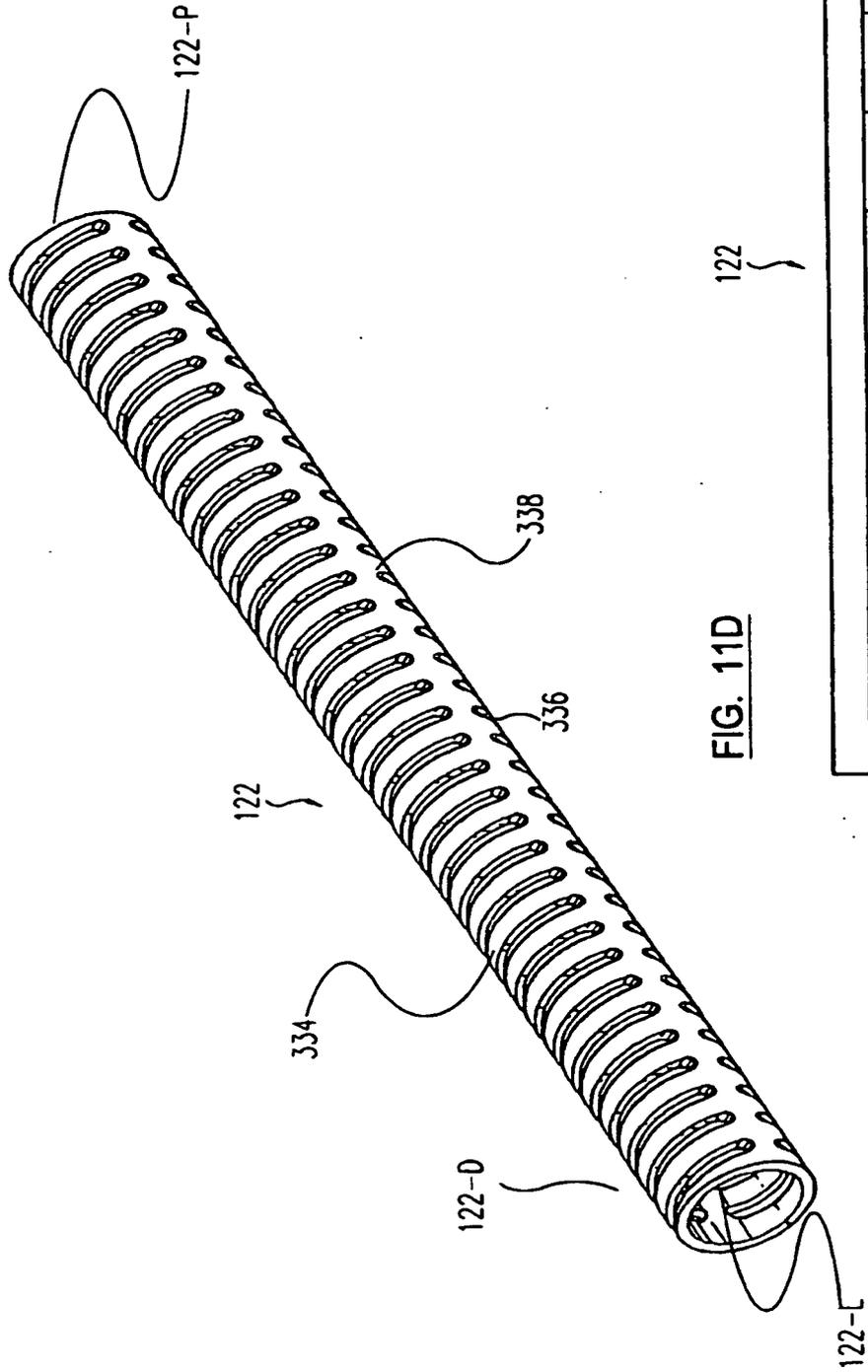


FIG. 11D

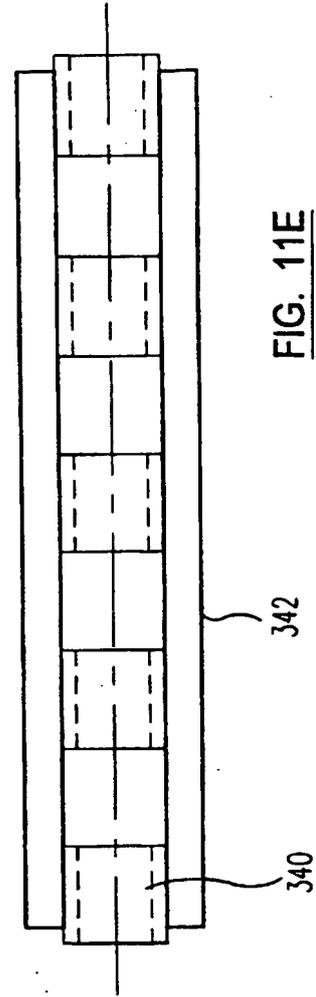


FIG. 11E

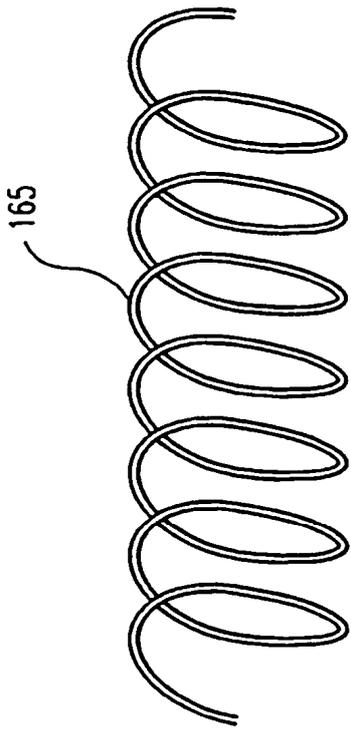


FIG. 12

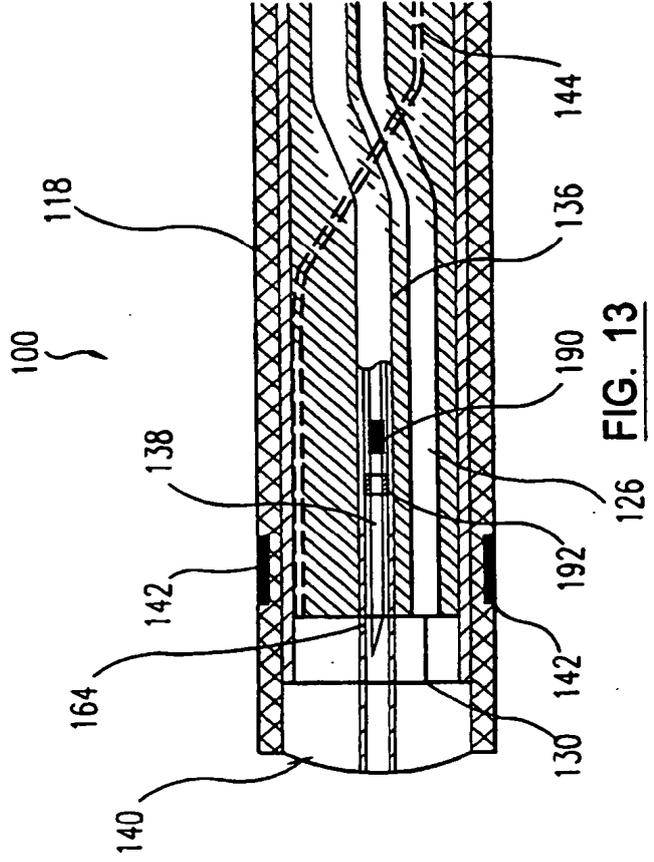


FIG. 13

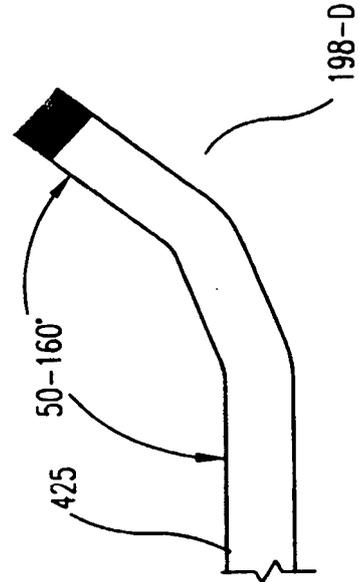
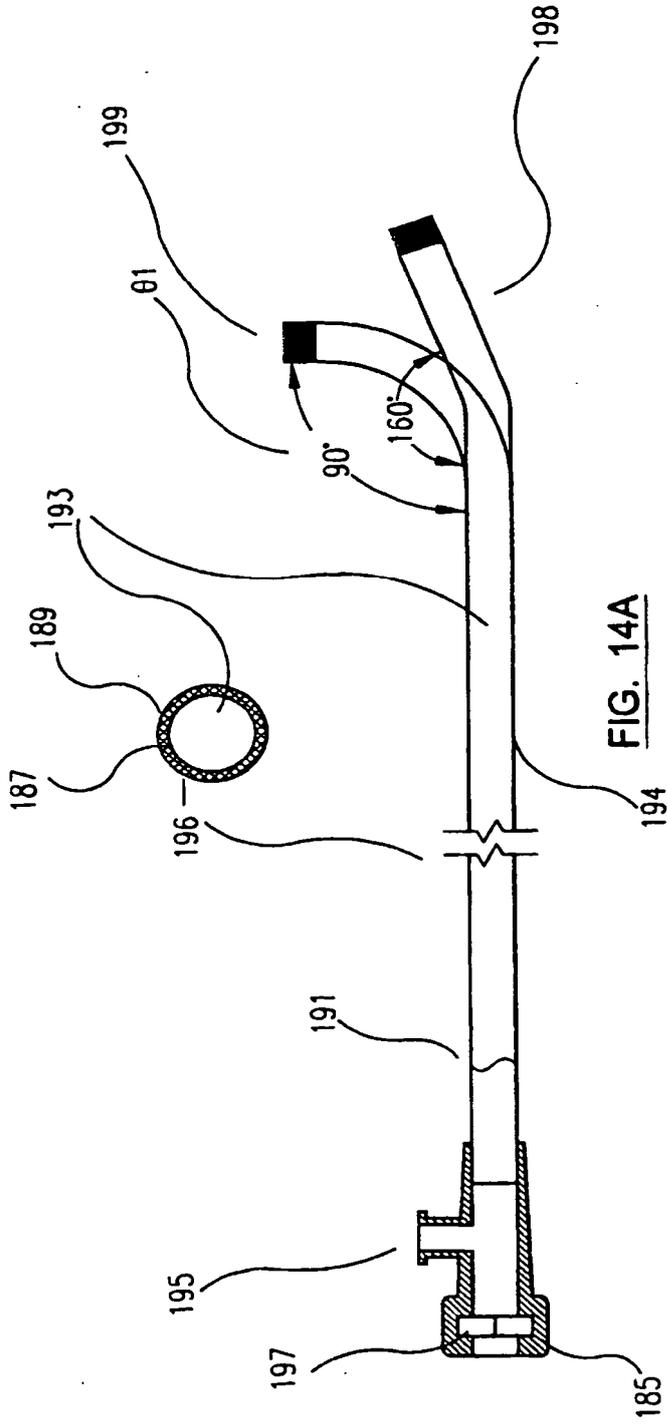


FIG. 14C

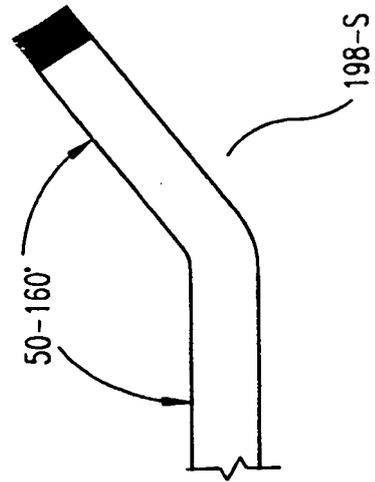


FIG. 14B

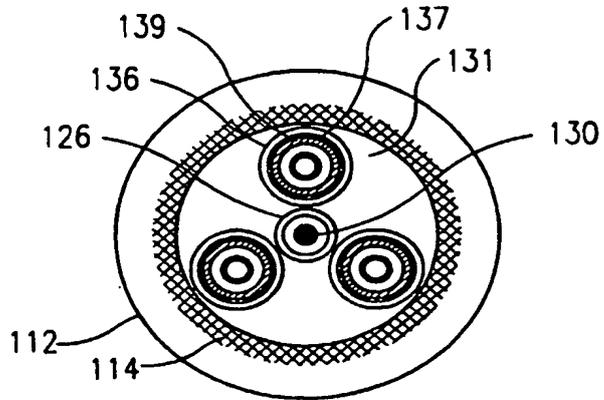


FIG. 15A

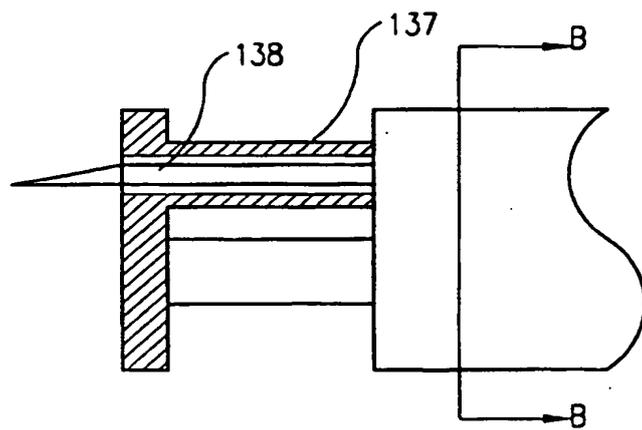


FIG. 15B

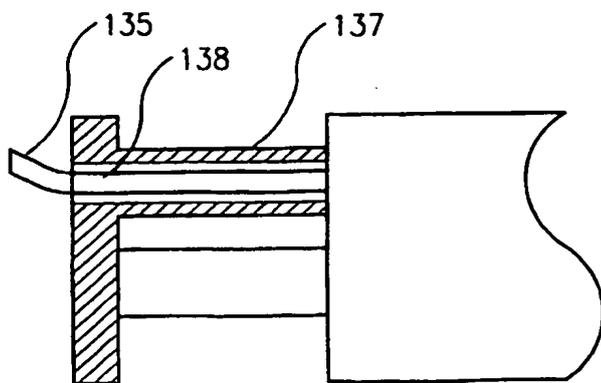


FIG. 15C

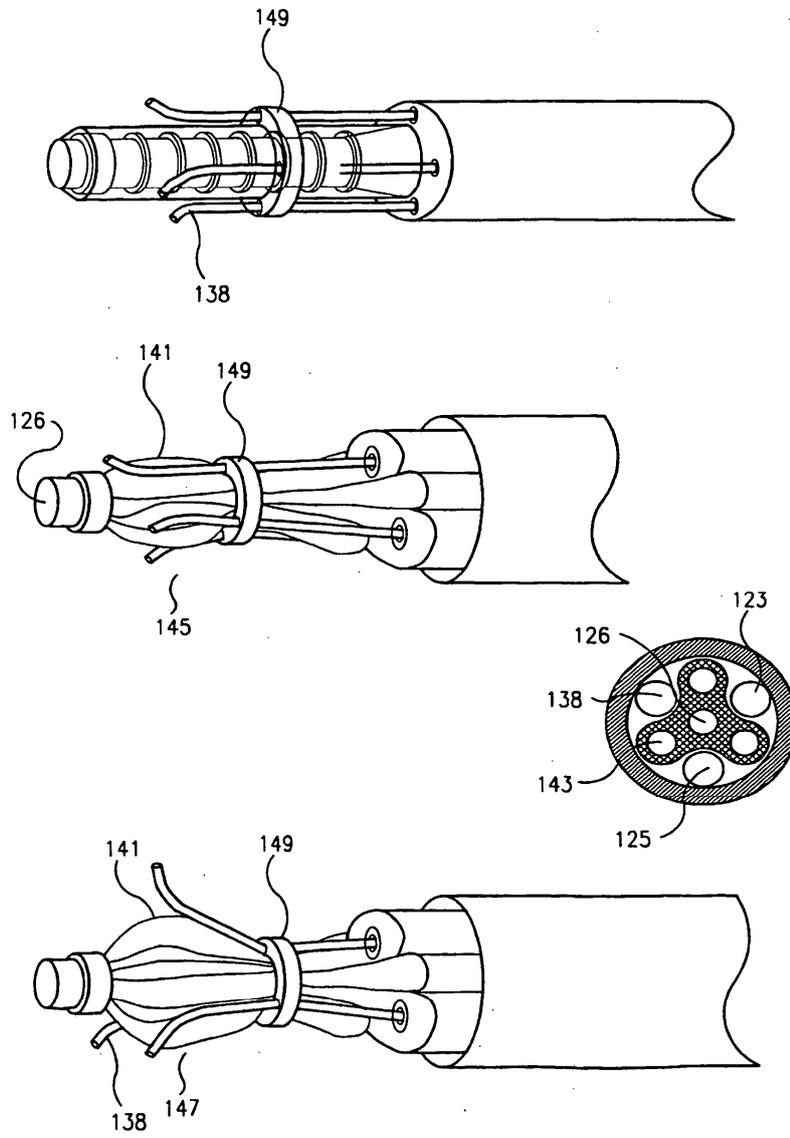


FIG. 15D

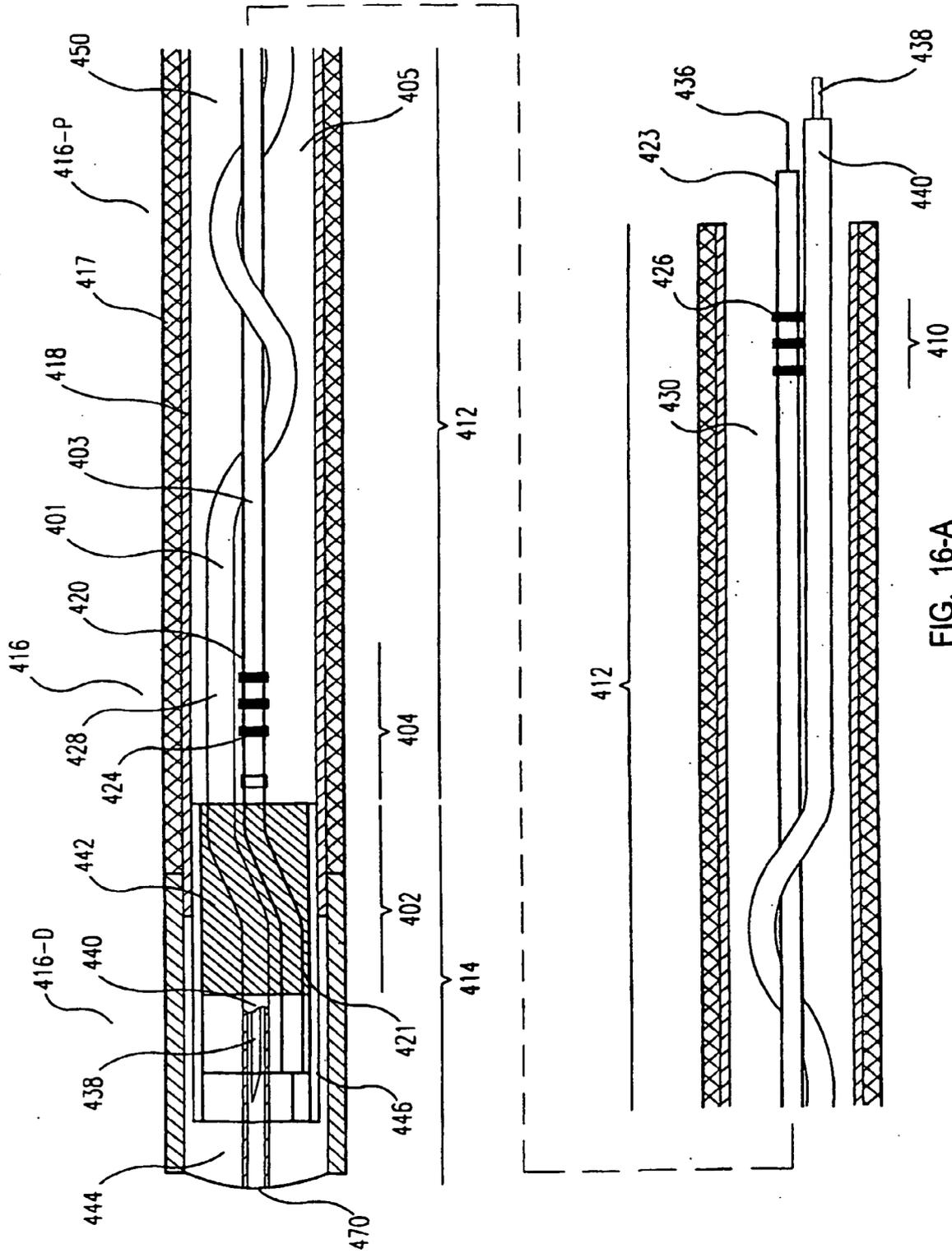


FIG. 16-A

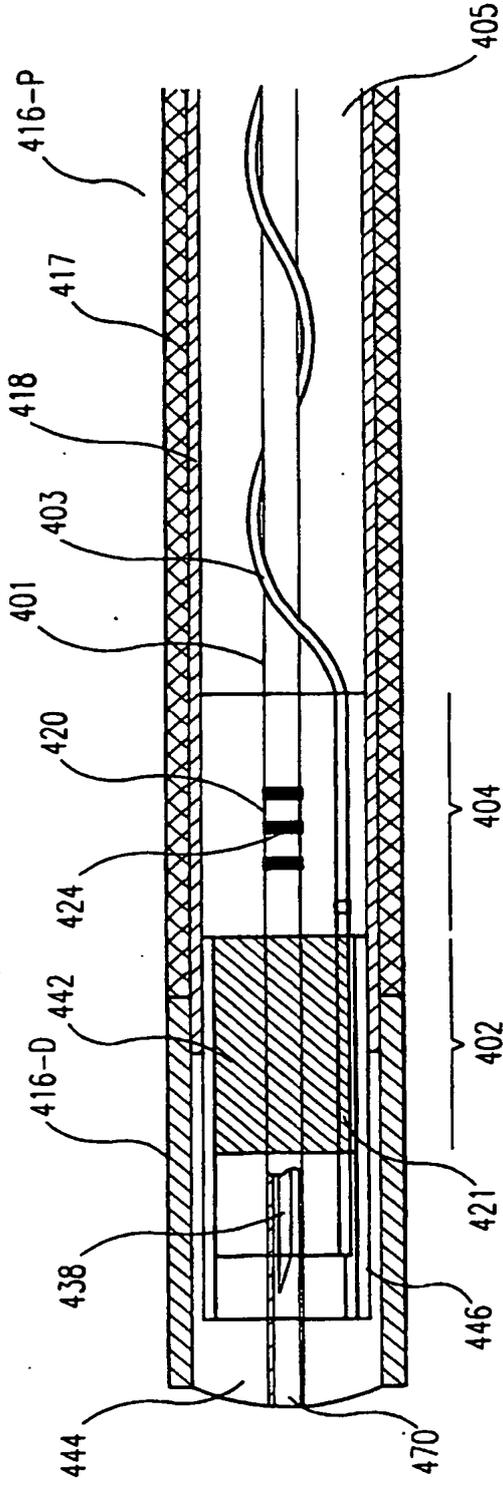


FIG. 16-B

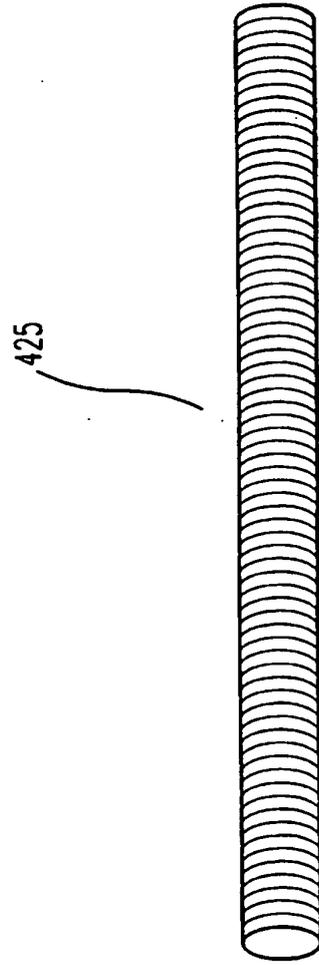


FIG. 17

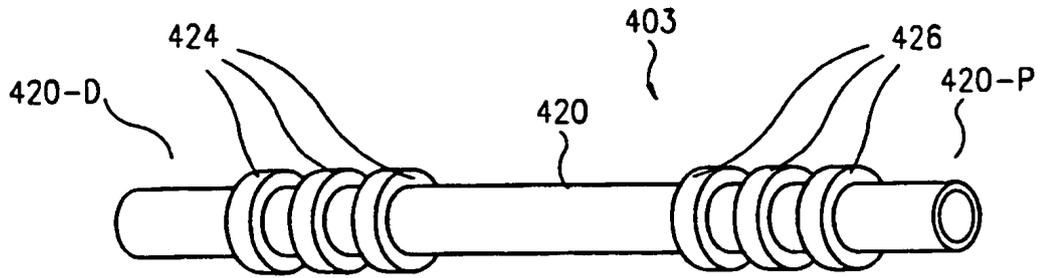


FIG. 18

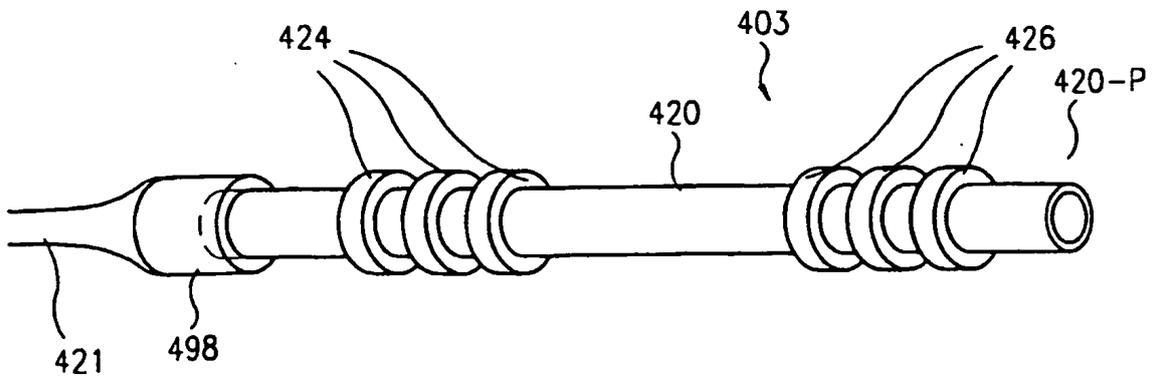


FIG. 19

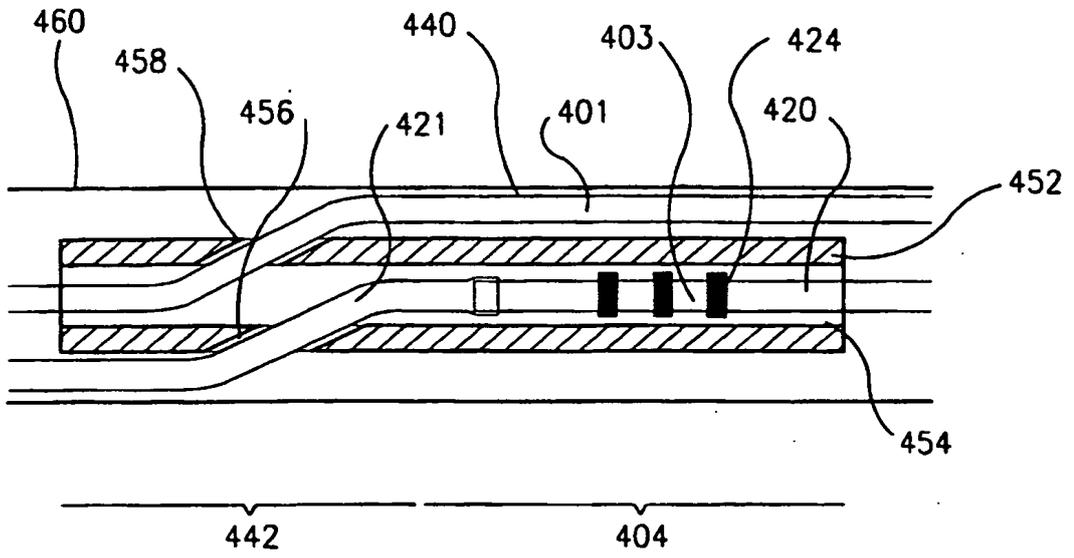


FIG. 20

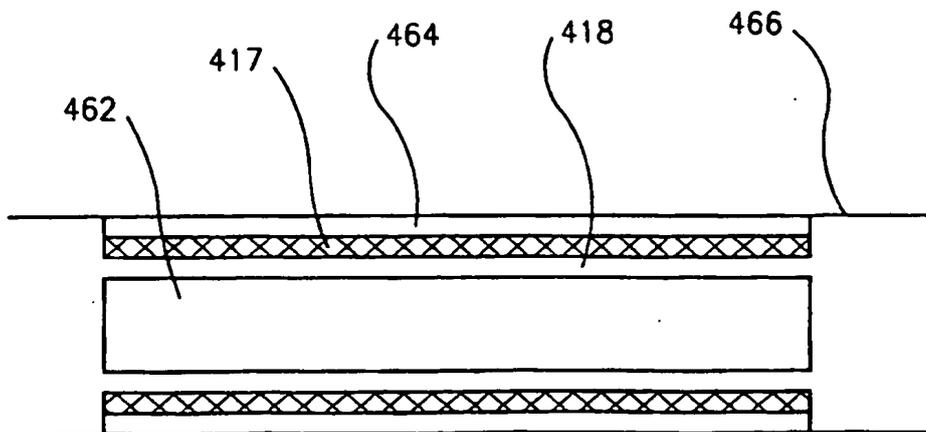


FIG. 21

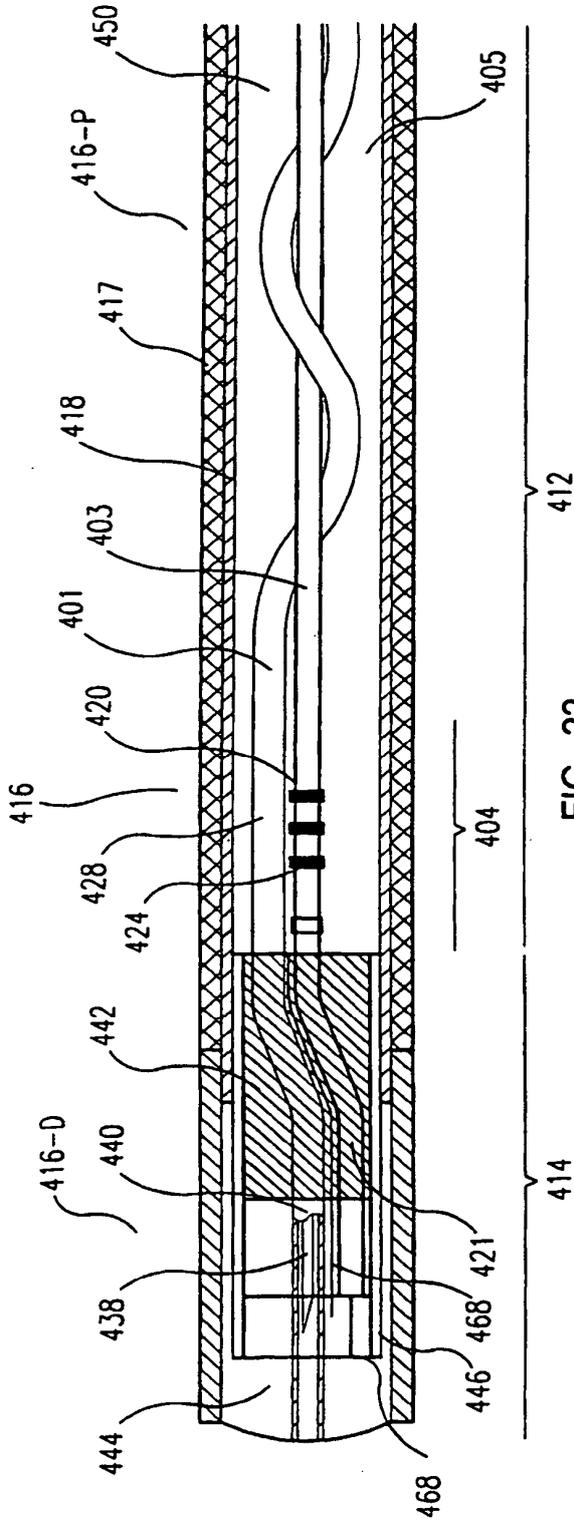


FIG. 22

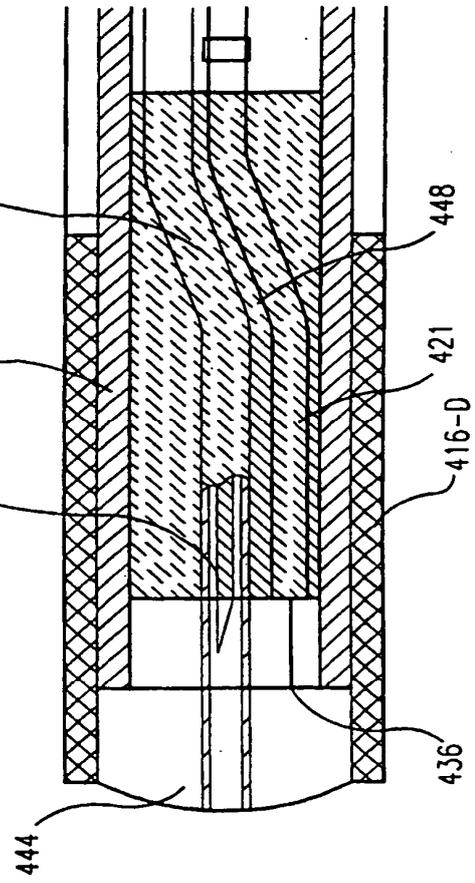


FIG. 23

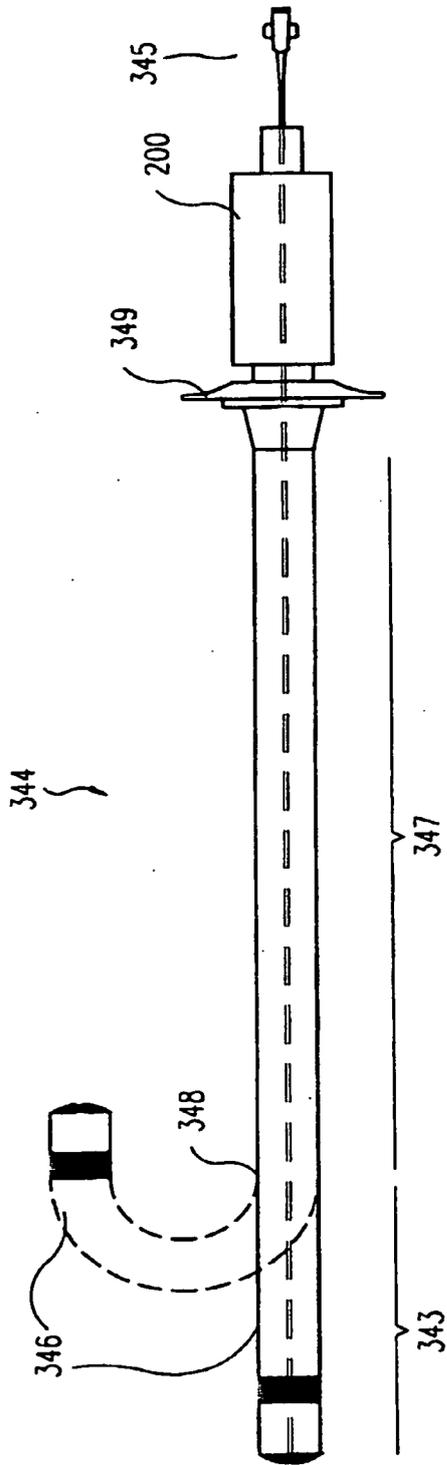


FIG. 24

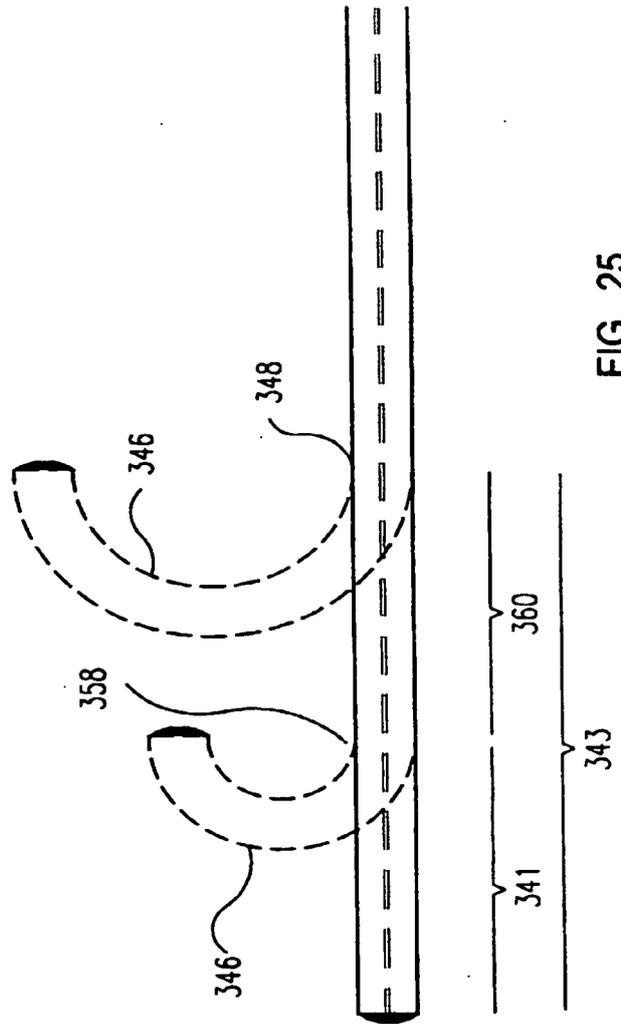


FIG. 25

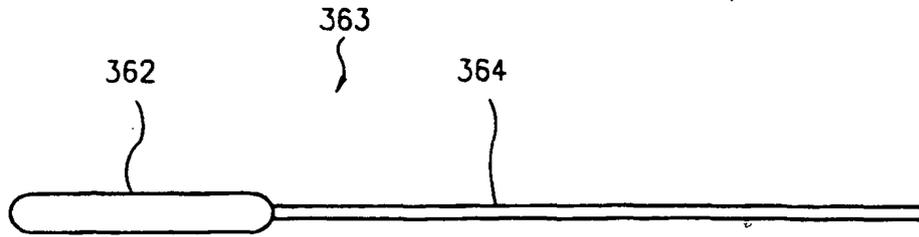


FIG. 26A

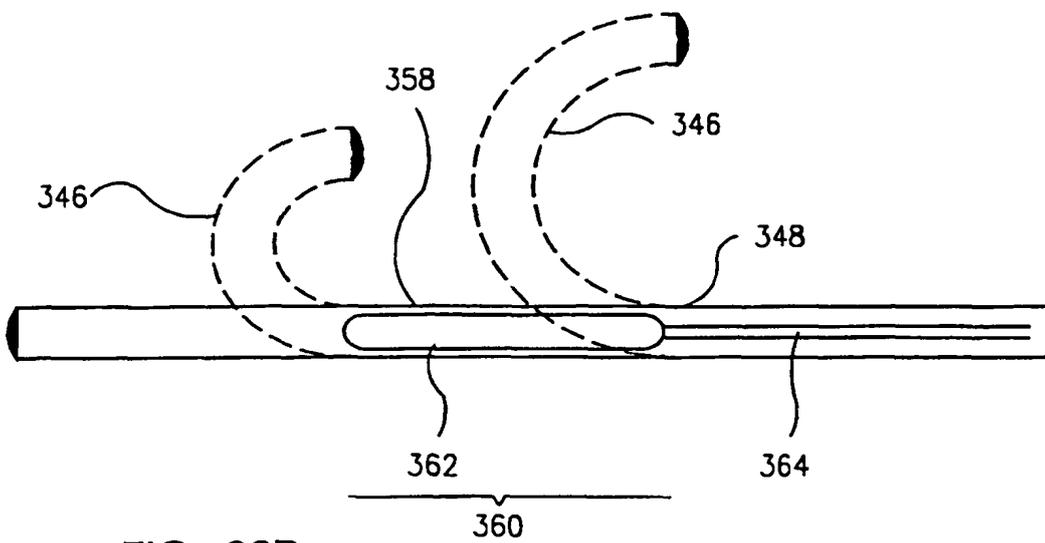


FIG. 26B

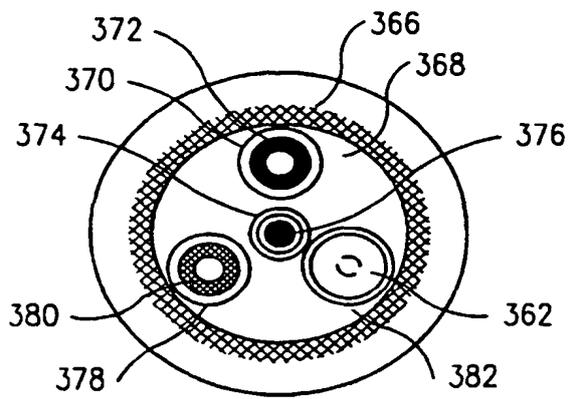


FIG. 26C

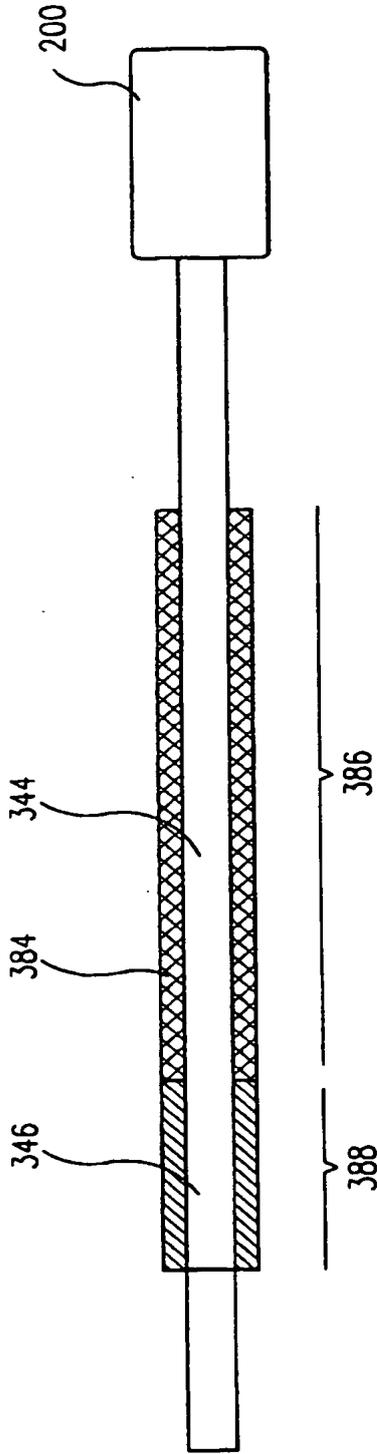


FIG. 27A

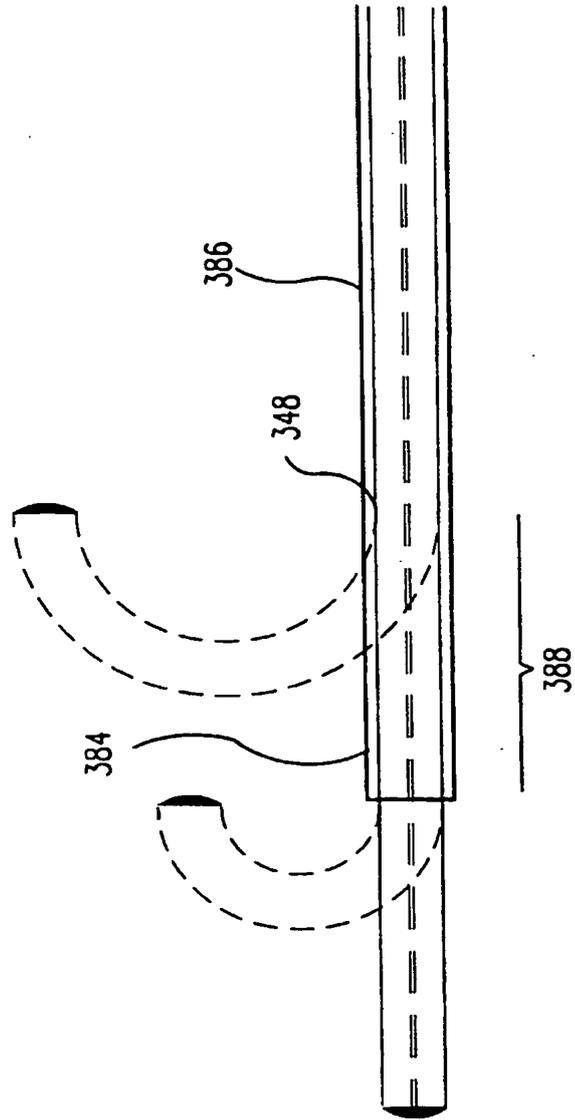
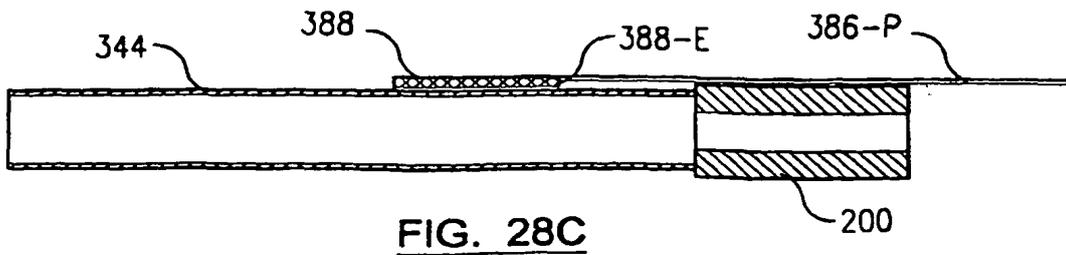
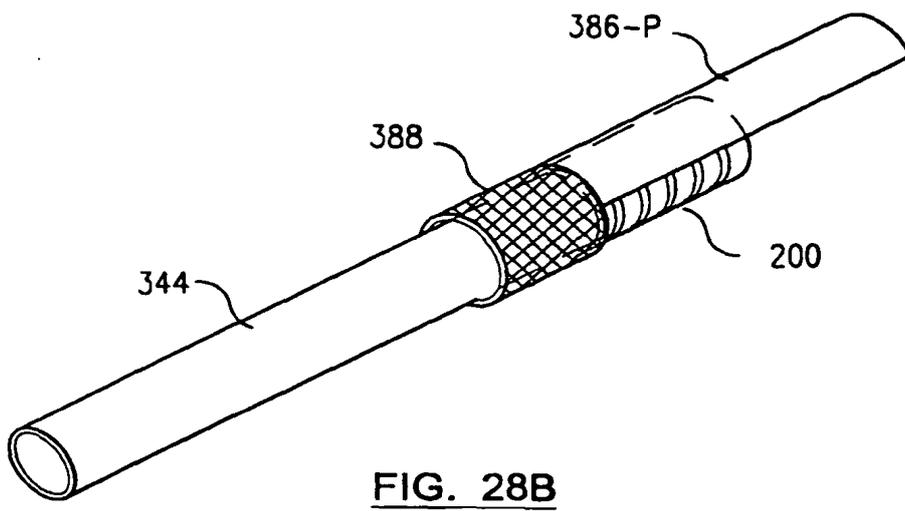
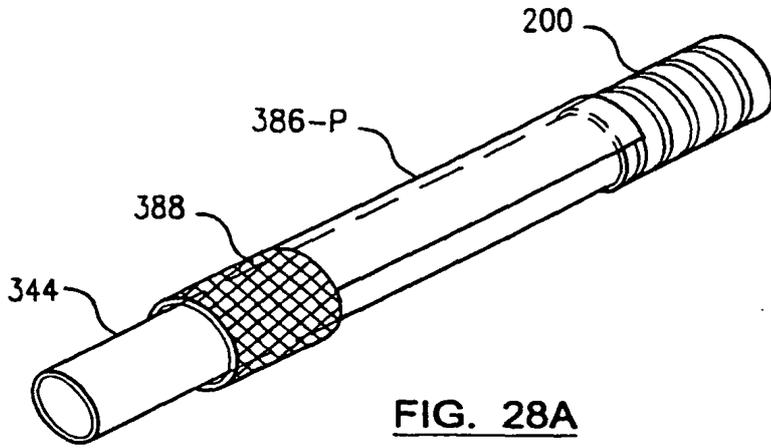


FIG. 27B



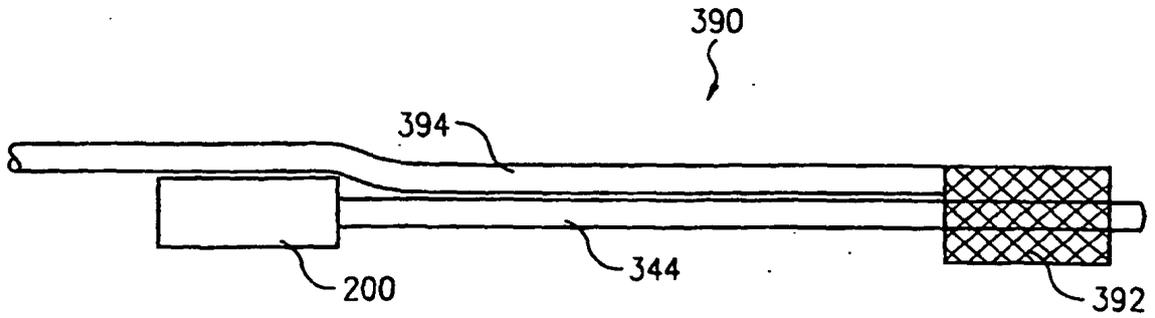


FIG. 29A

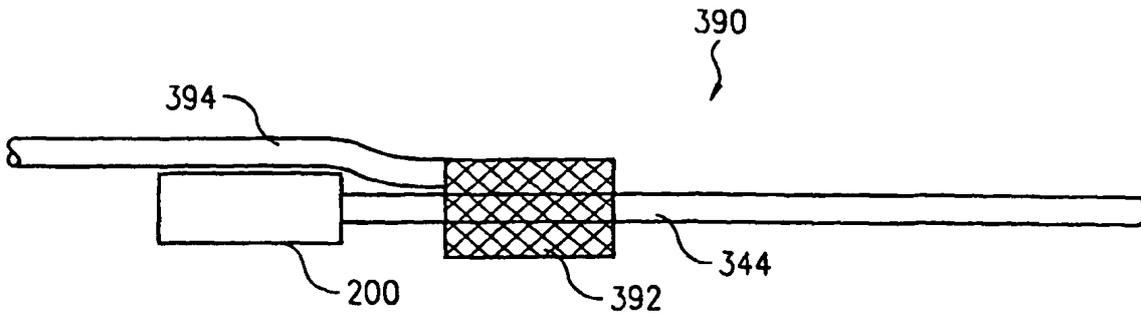


FIG. 29B

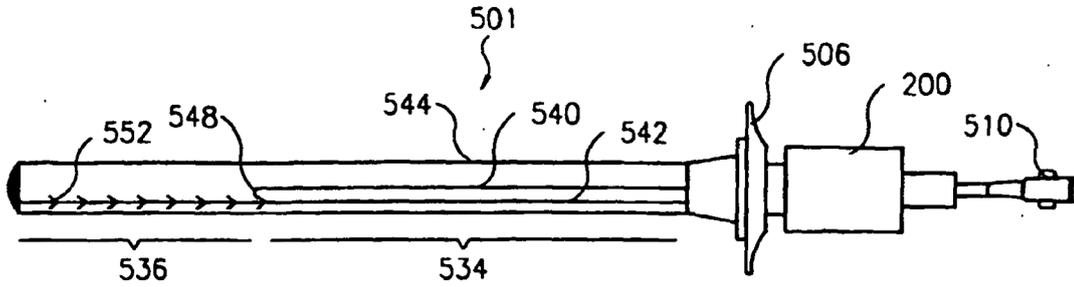


FIG. 30A

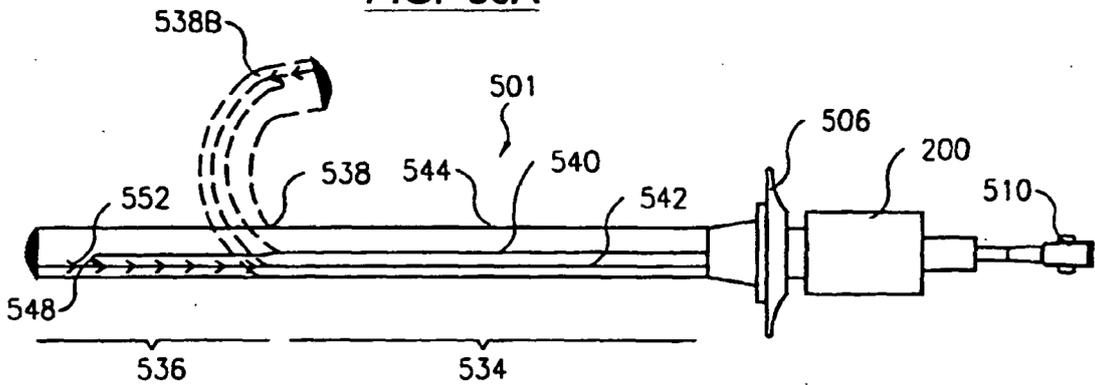


FIG. 30B

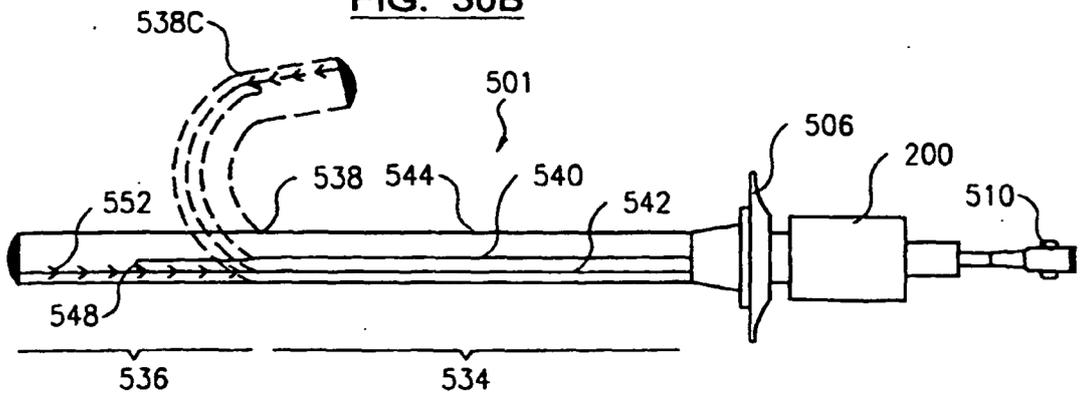


FIG. 30C

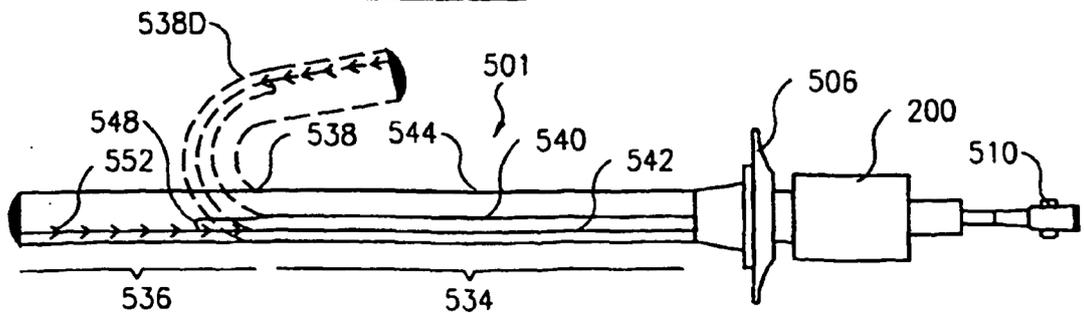


FIG. 30D

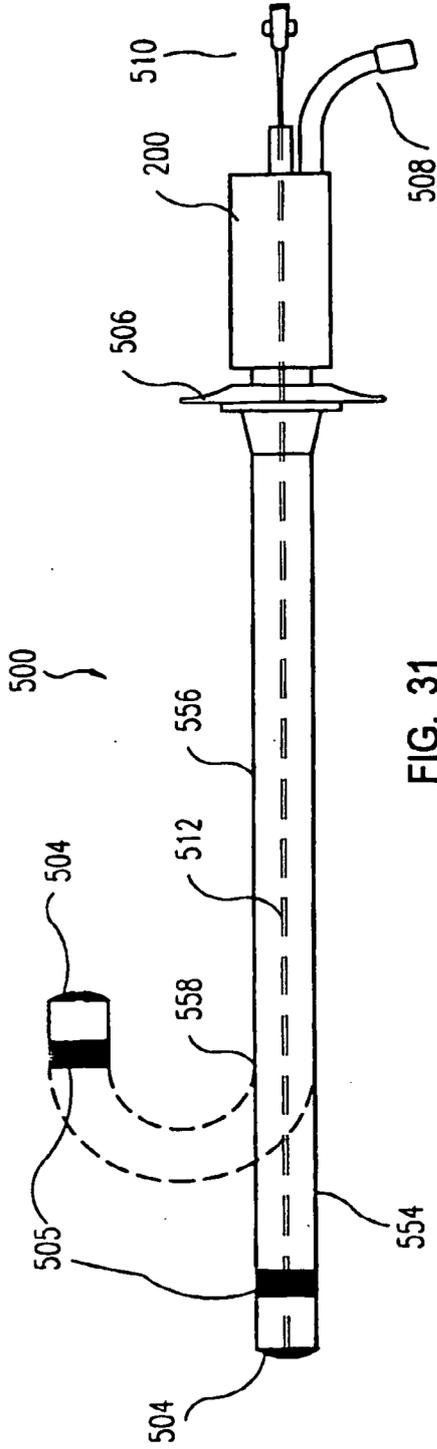


FIG. 31

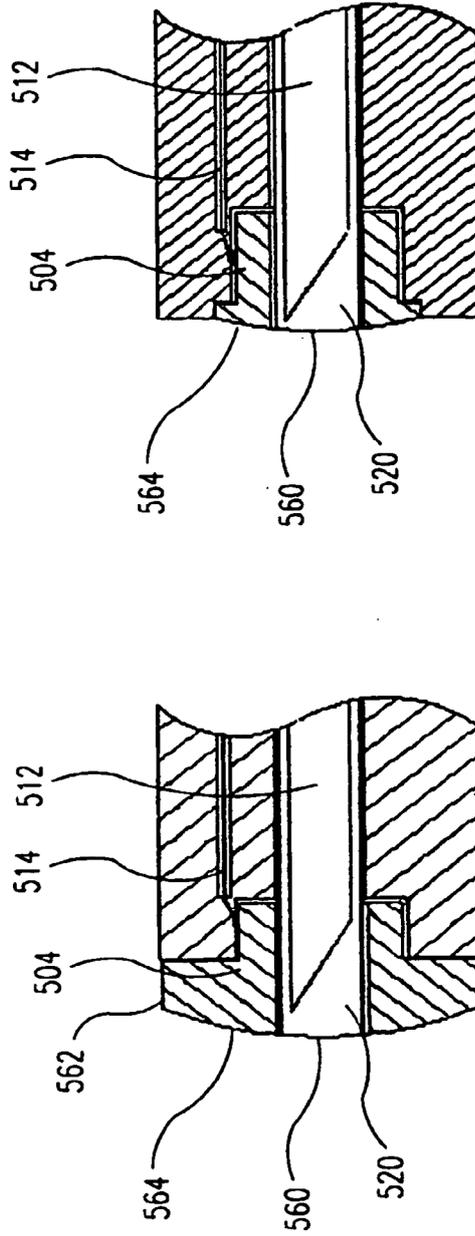


FIG. 32

FIG. 33

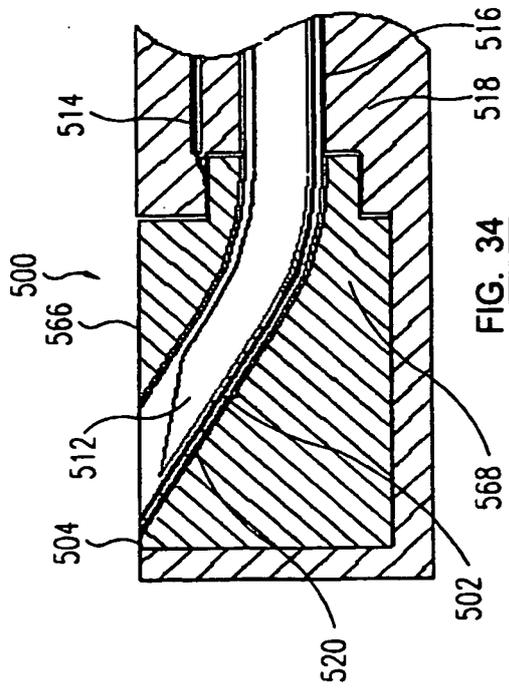


FIG. 34

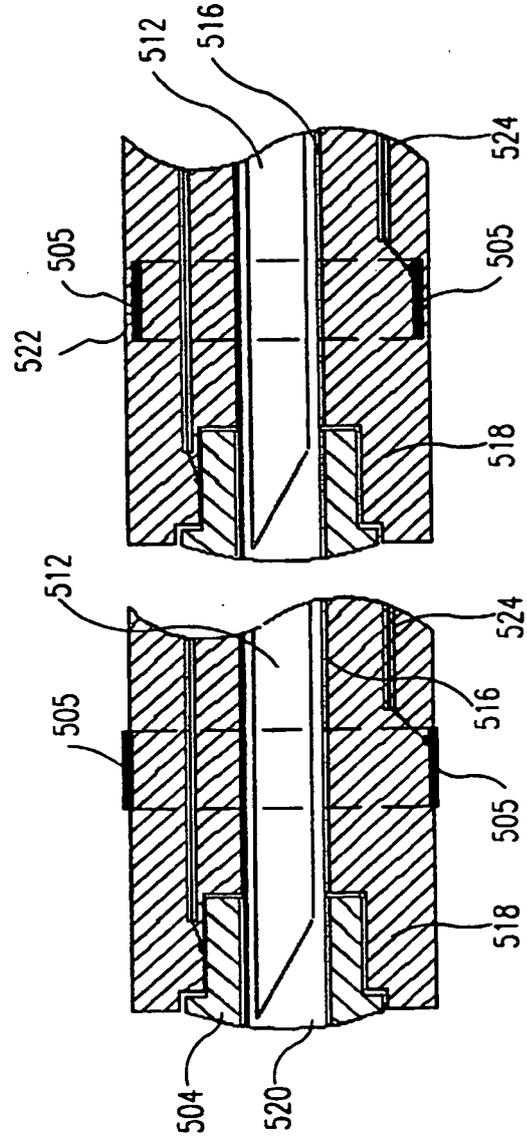


FIG. 35A

FIG. 35B

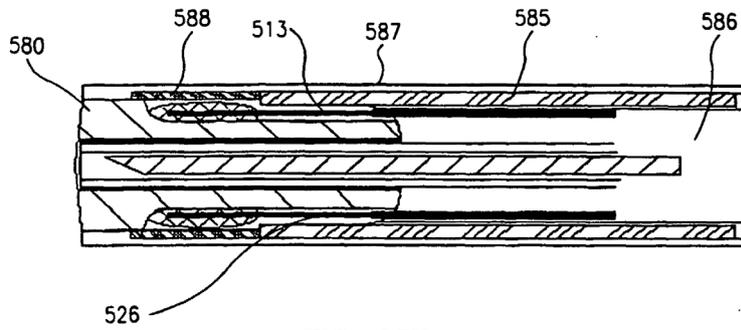


FIG. 35F

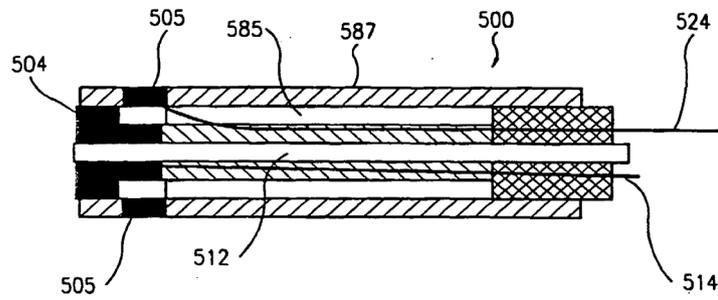


FIG. 35G

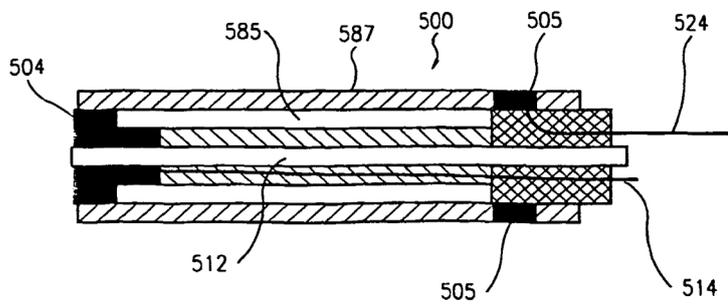


FIG. 35H

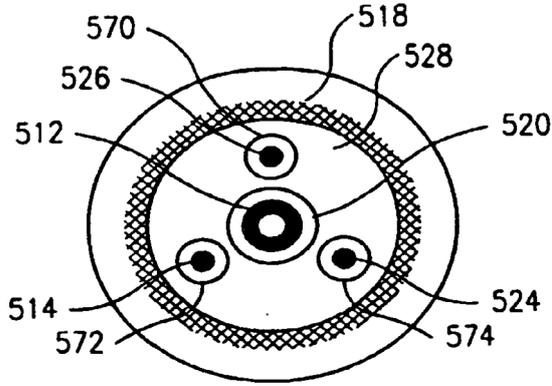


FIG. 36A

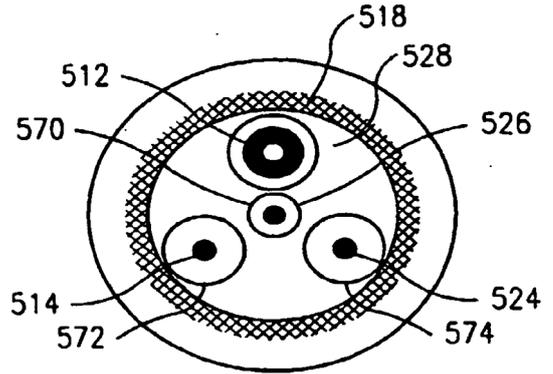


FIG. 36B

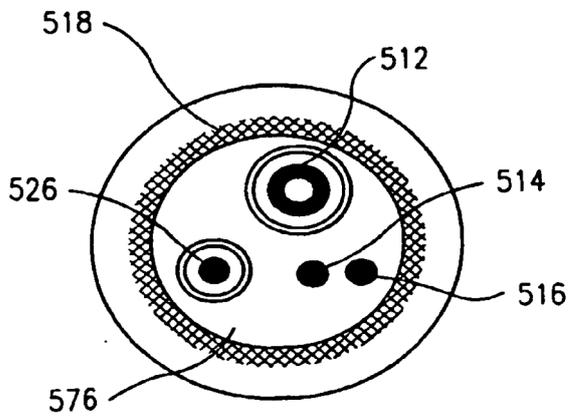


FIG. 37A

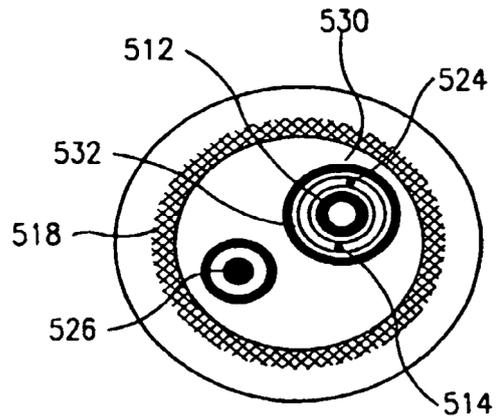


FIG. 37B

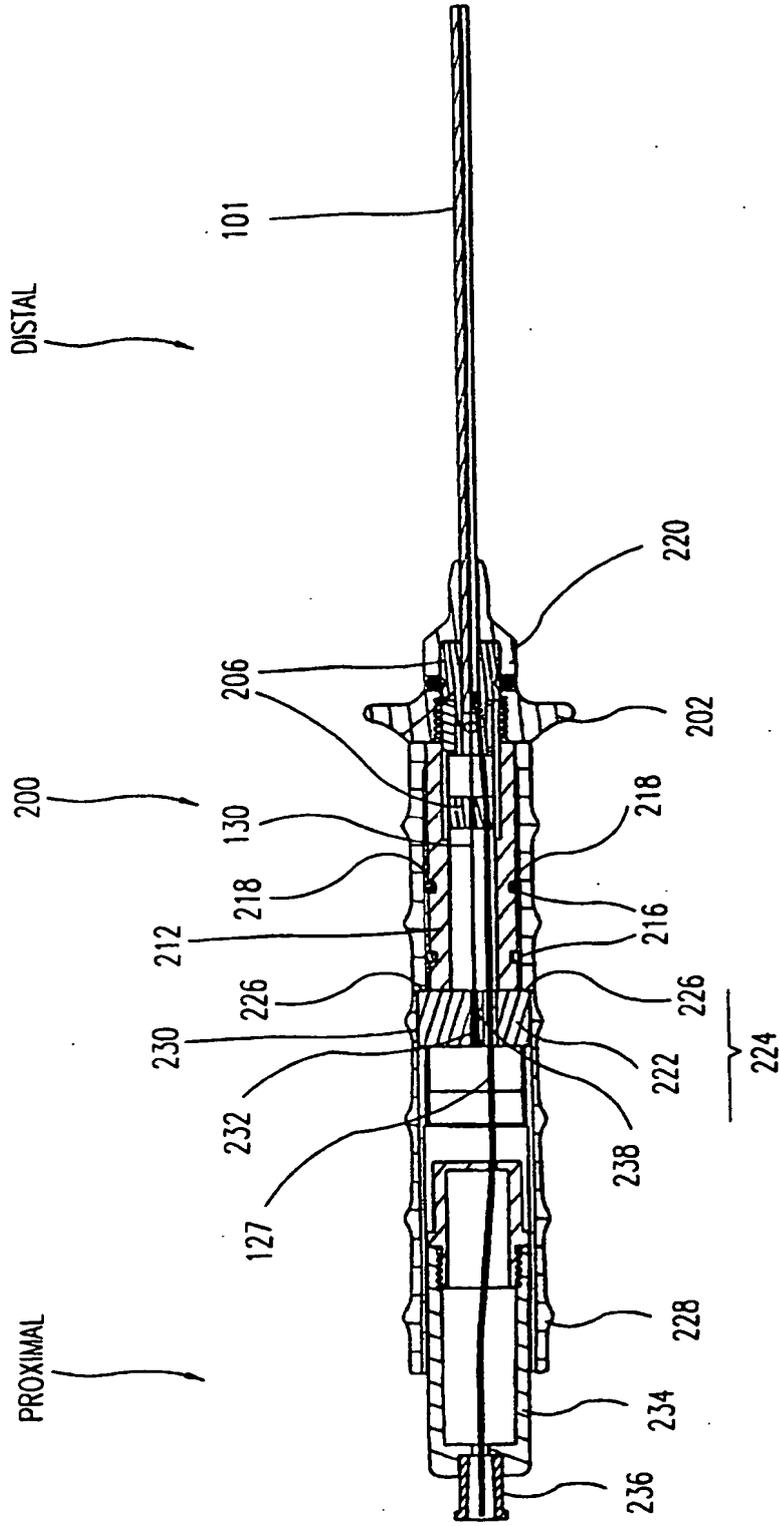


FIG. 38A

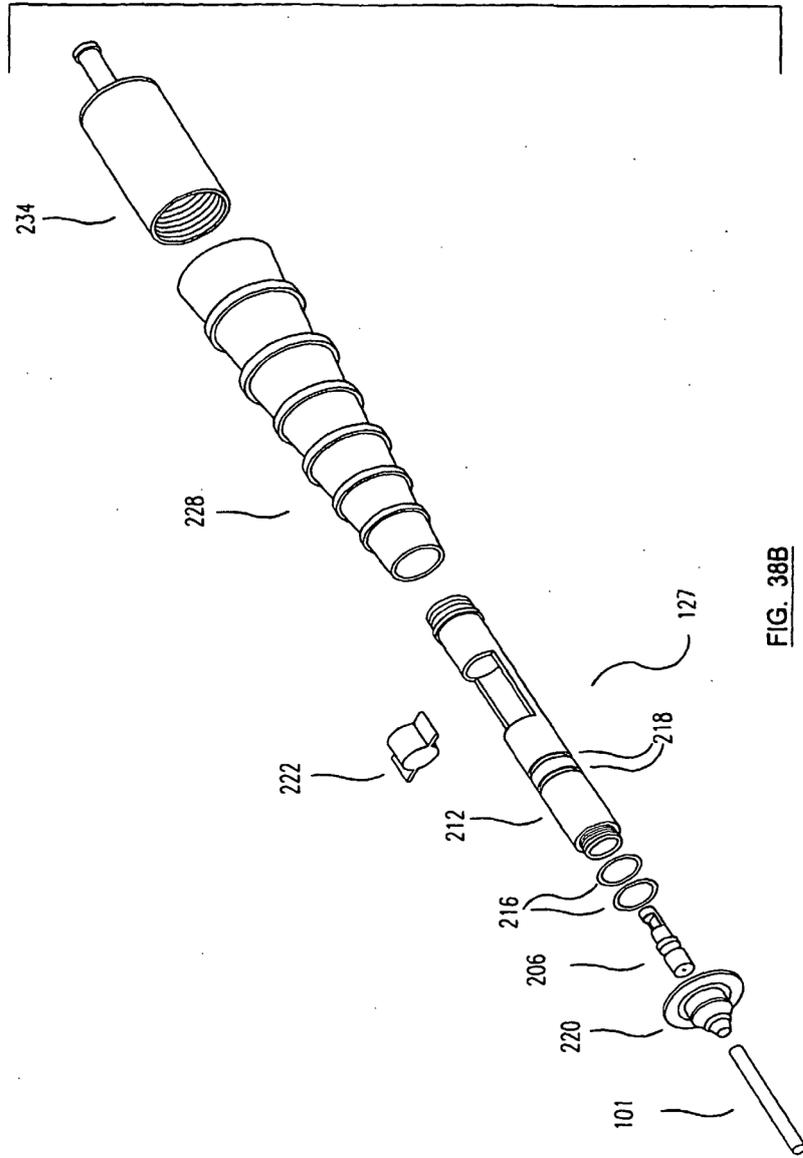


FIG. 38B

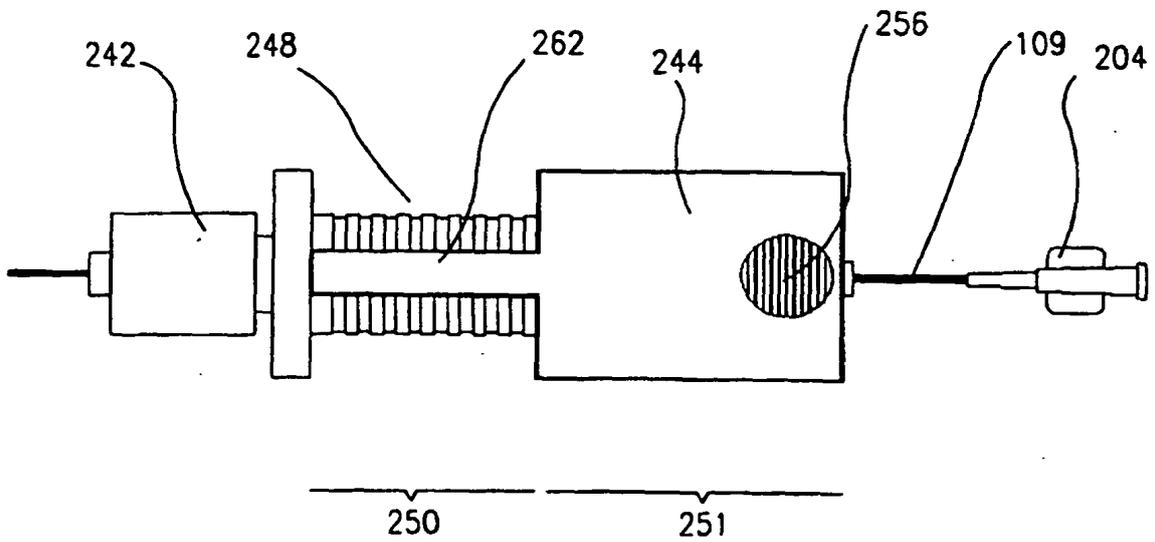


FIG. 39A

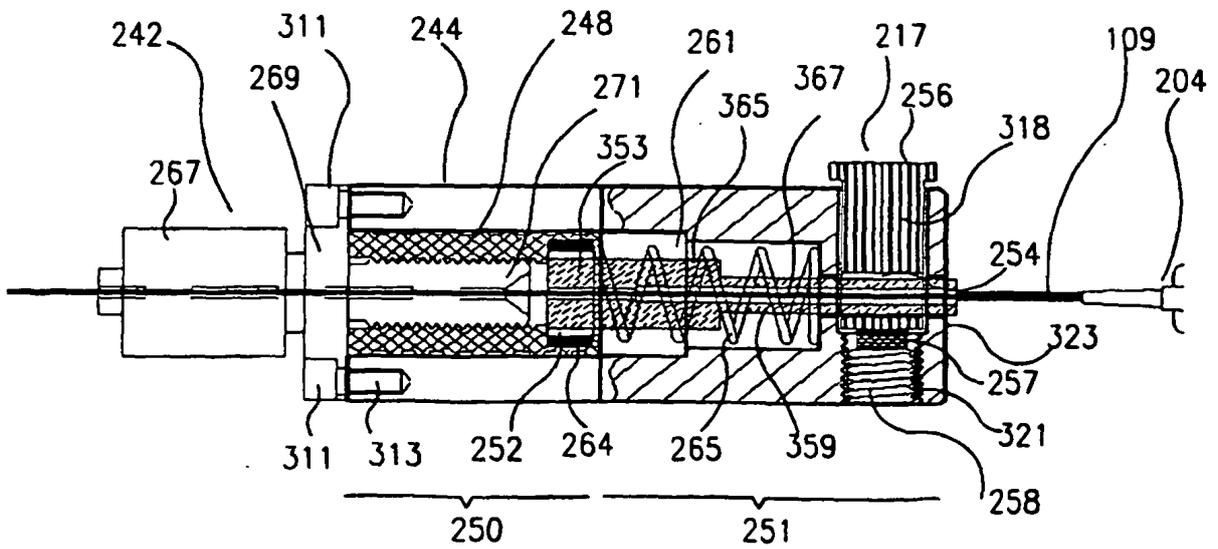


FIG. 39B

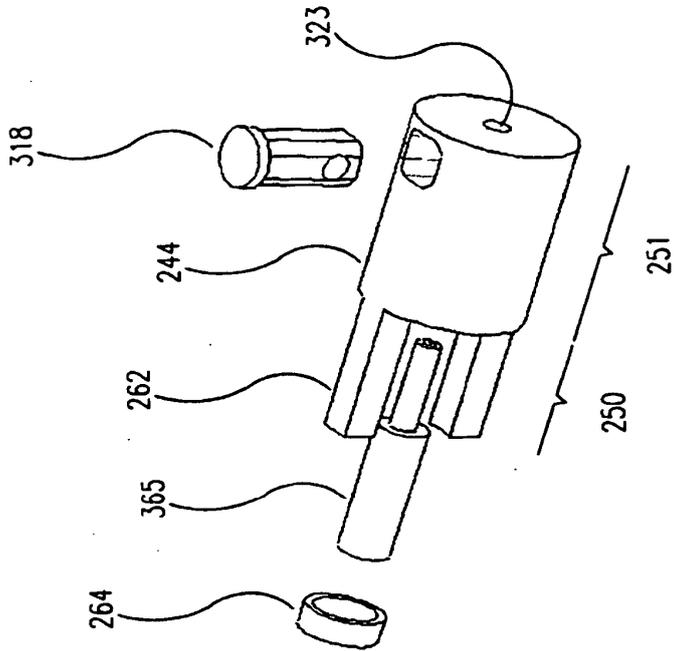


FIG. 39C

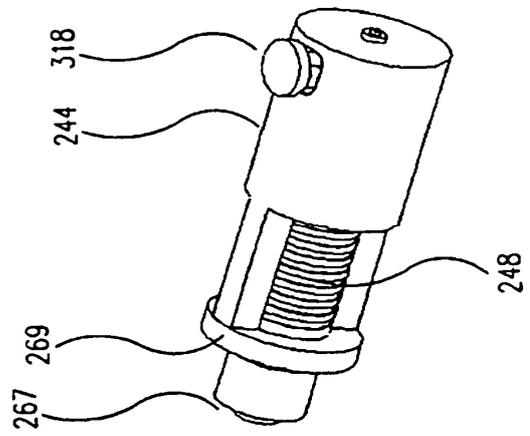


FIG. 39D

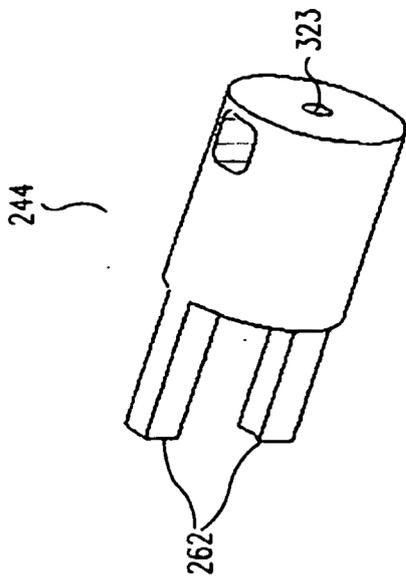


FIG. 39E

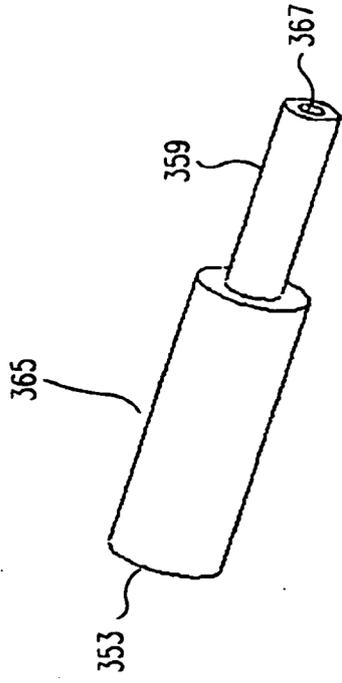


FIG. 39F

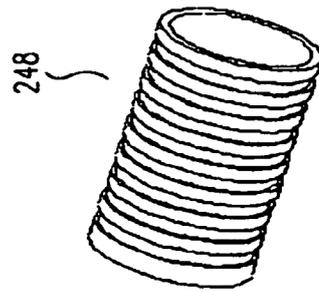


FIG. 39G

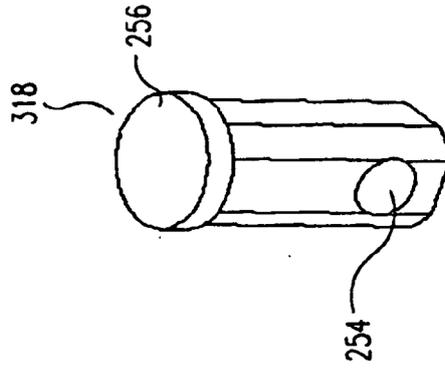


FIG. 39H

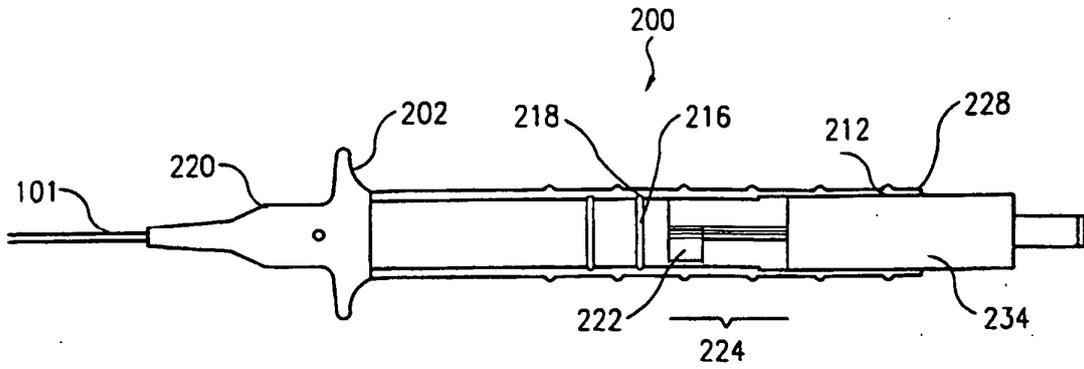


FIG. 40

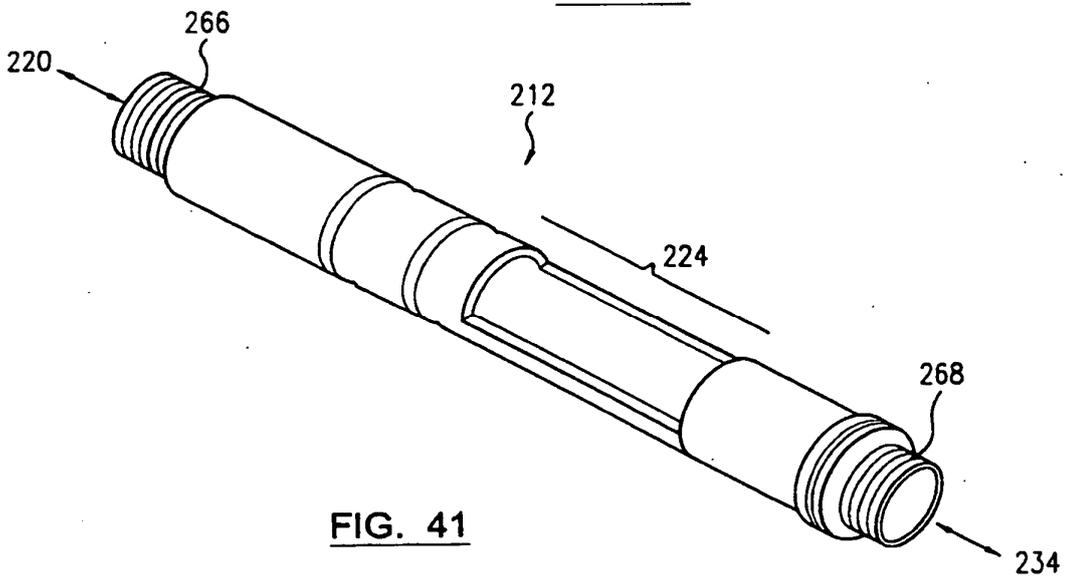


FIG. 41

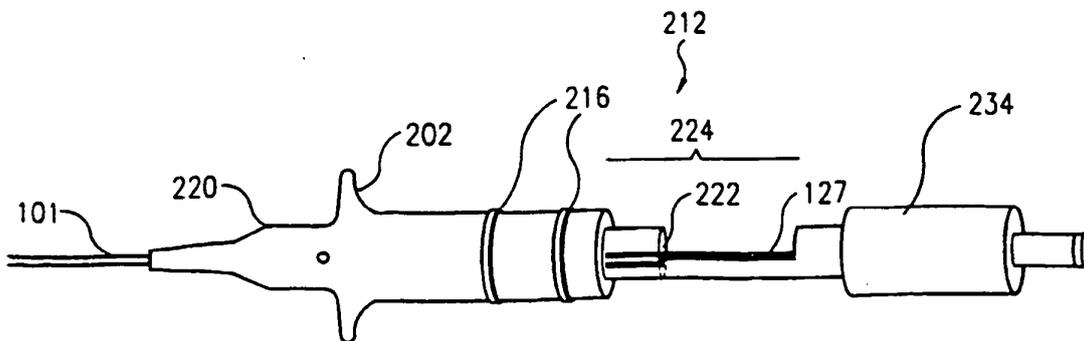


FIG. 42

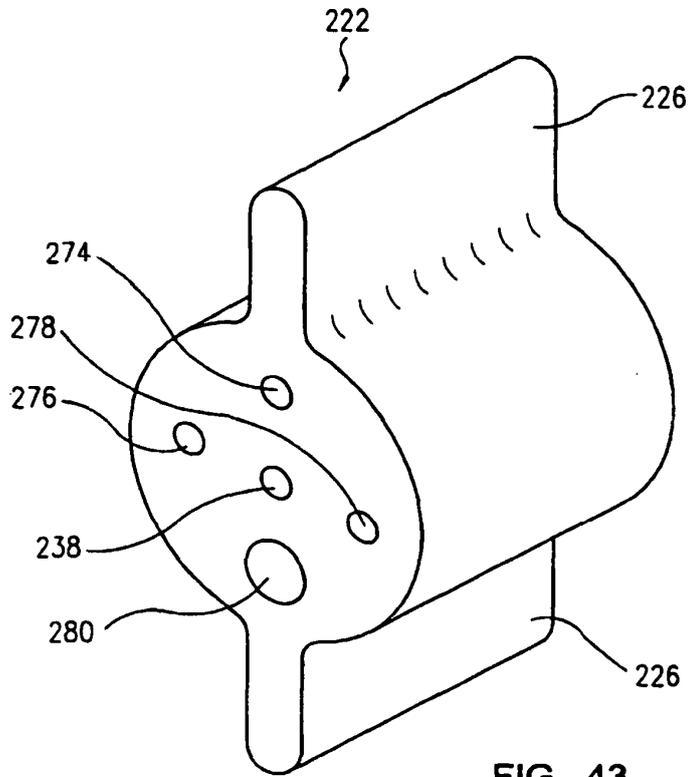


FIG. 43

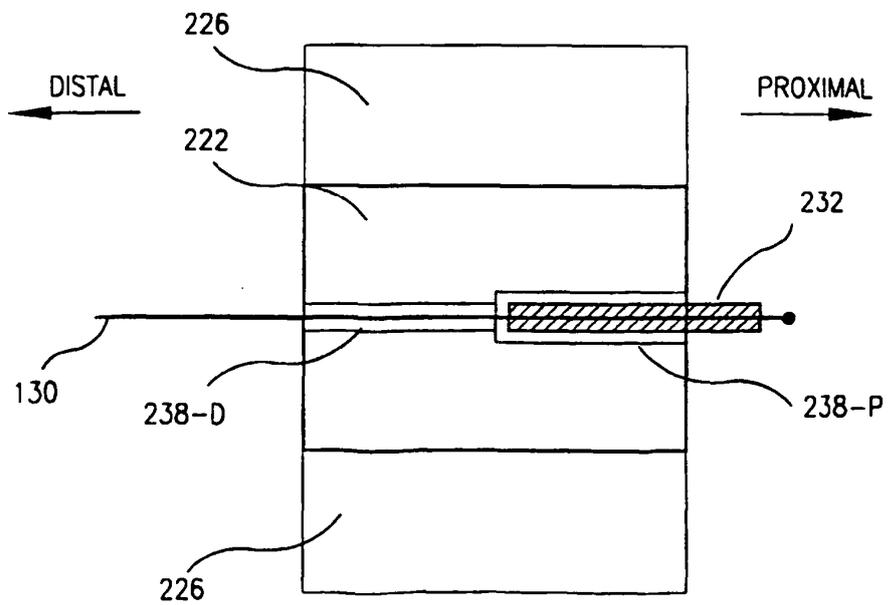


FIG. 44

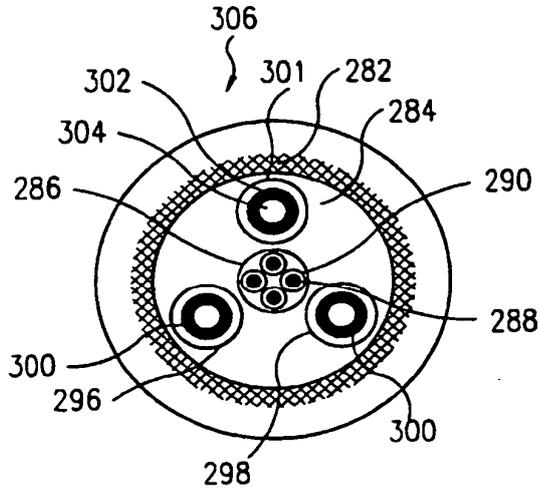


FIG. 45

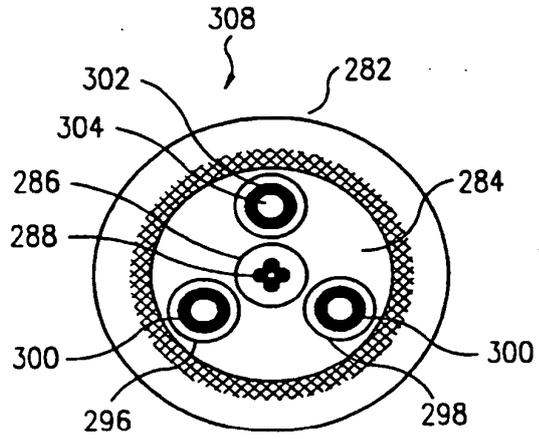


FIG. 46

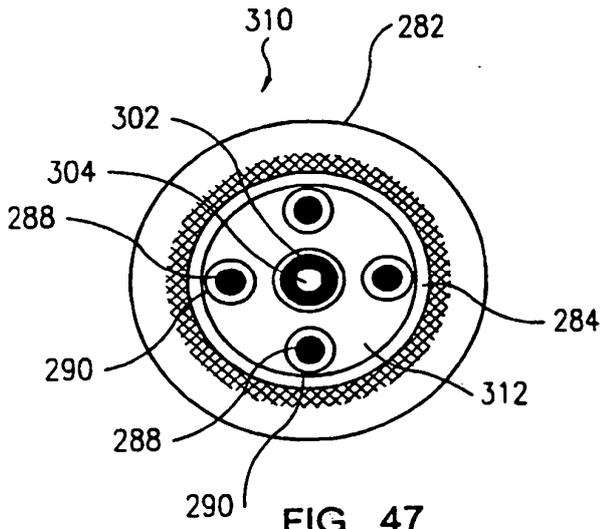


FIG. 47

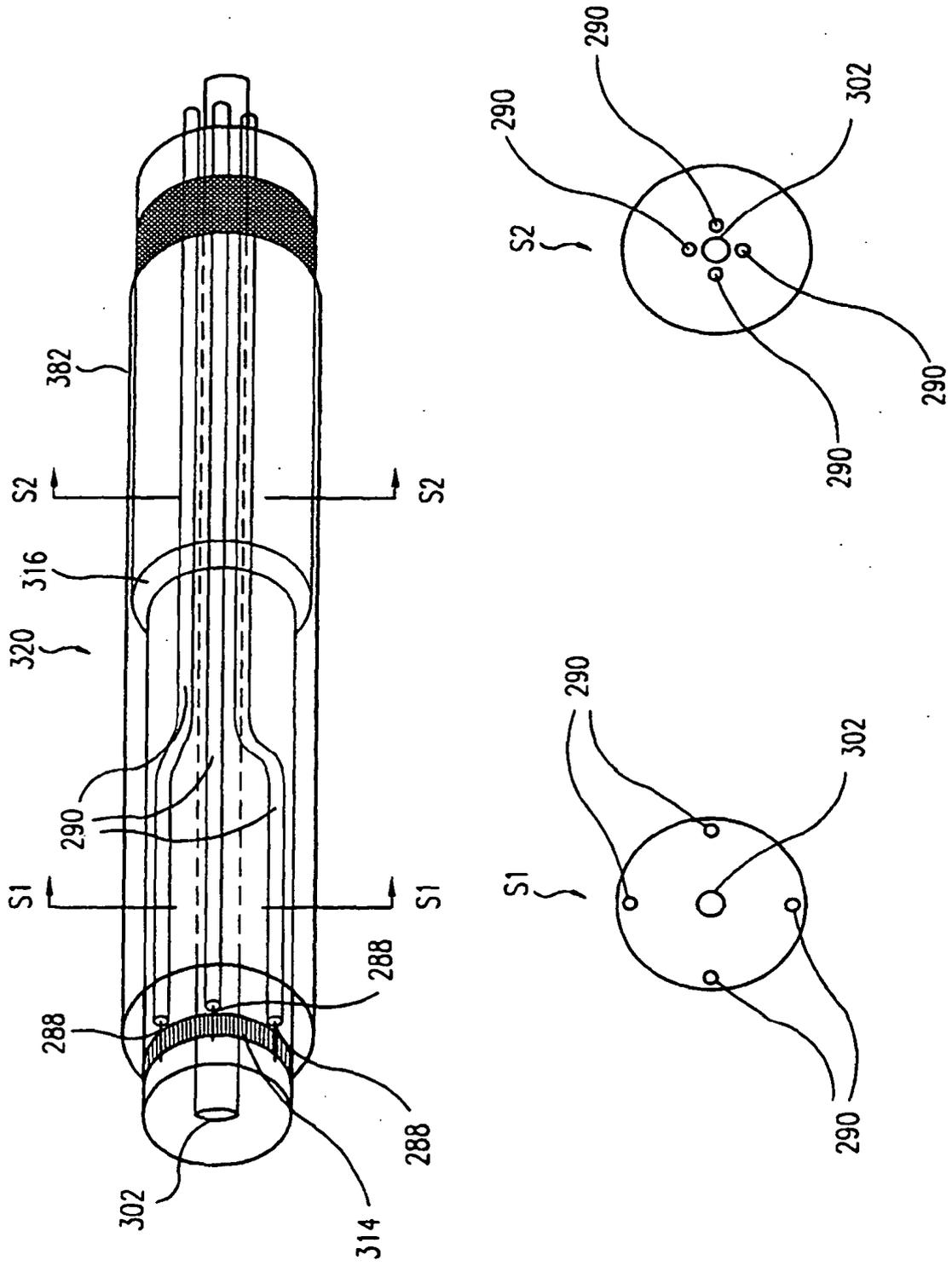


FIG. 48

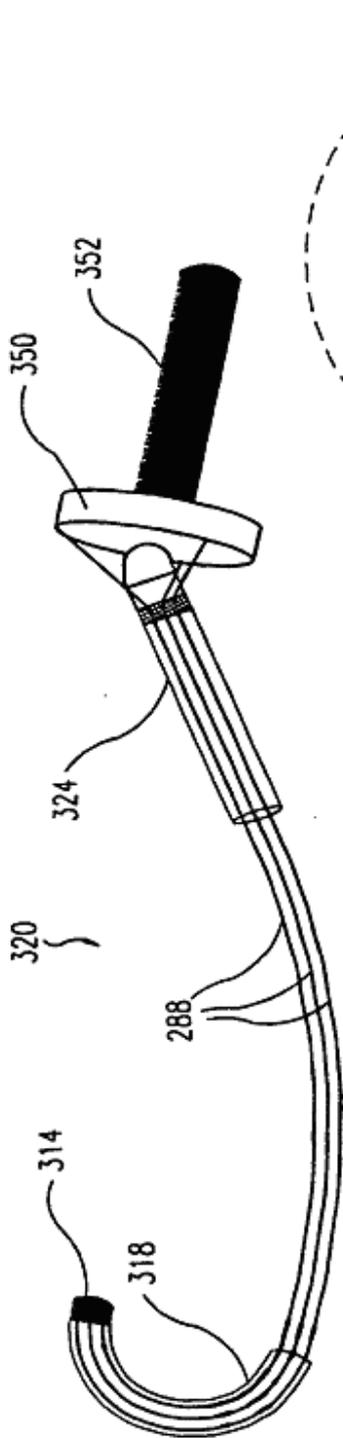


FIG. 49

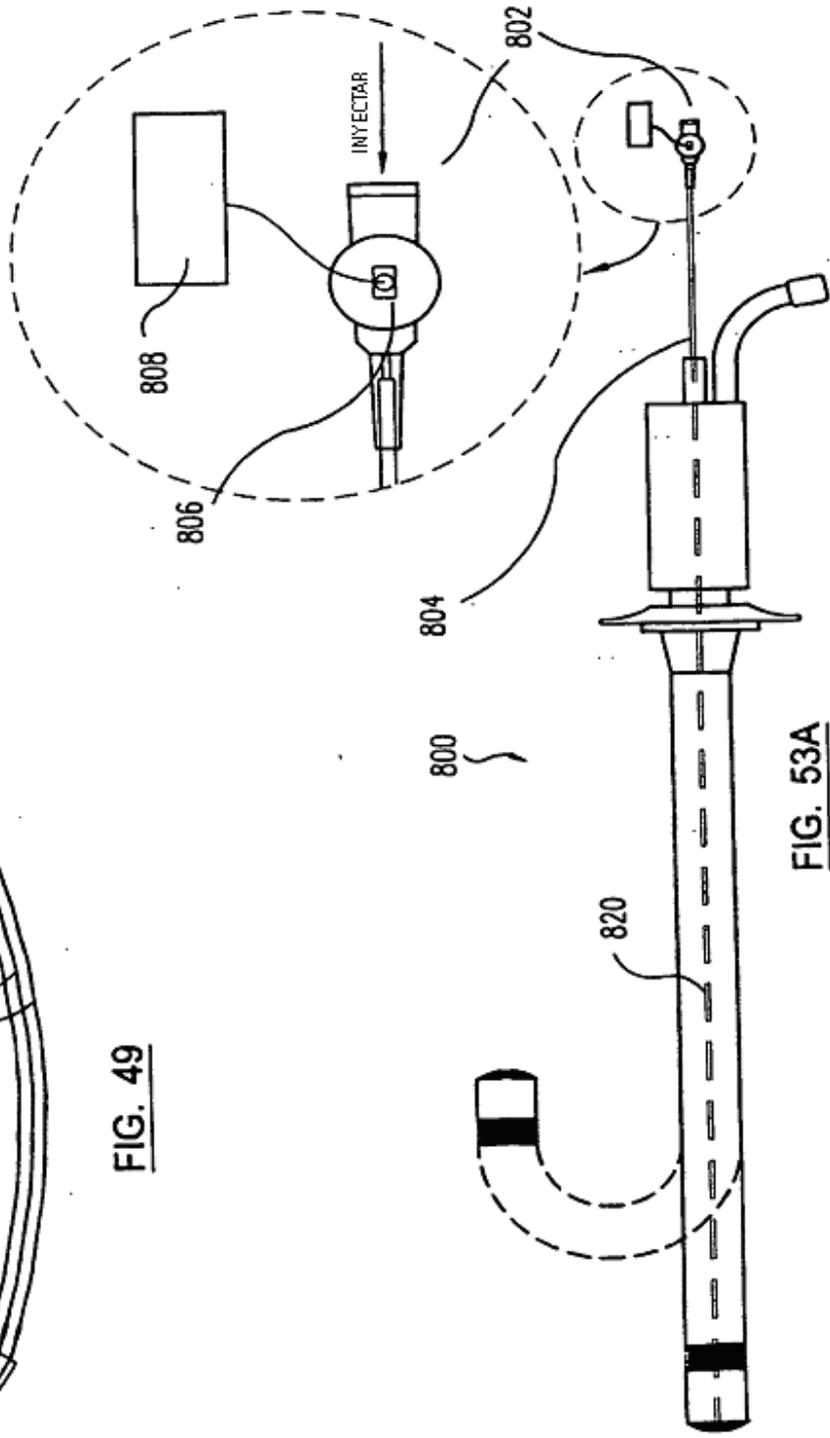


FIG. 53A

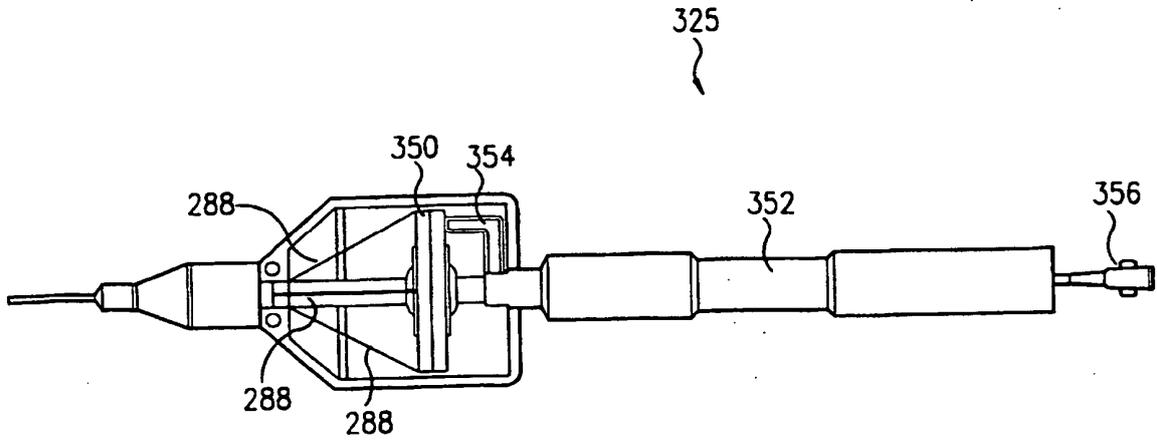


FIG. 50

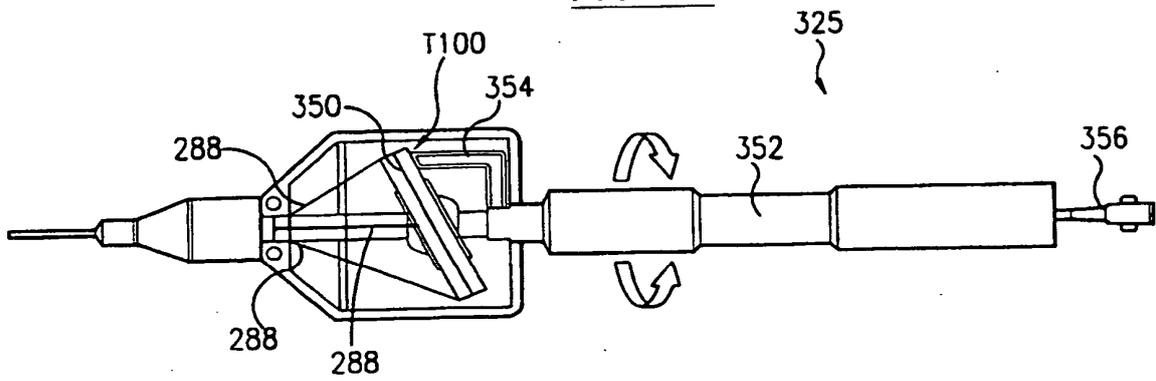


FIG. 51

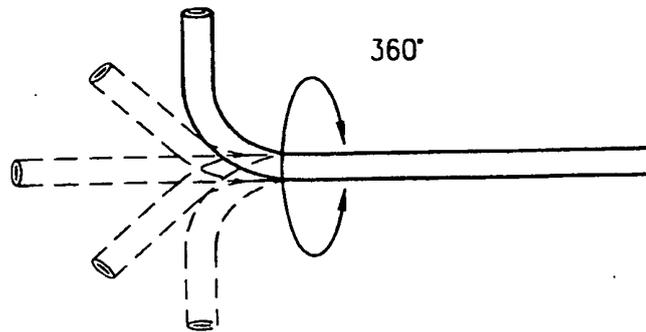


FIG. 52

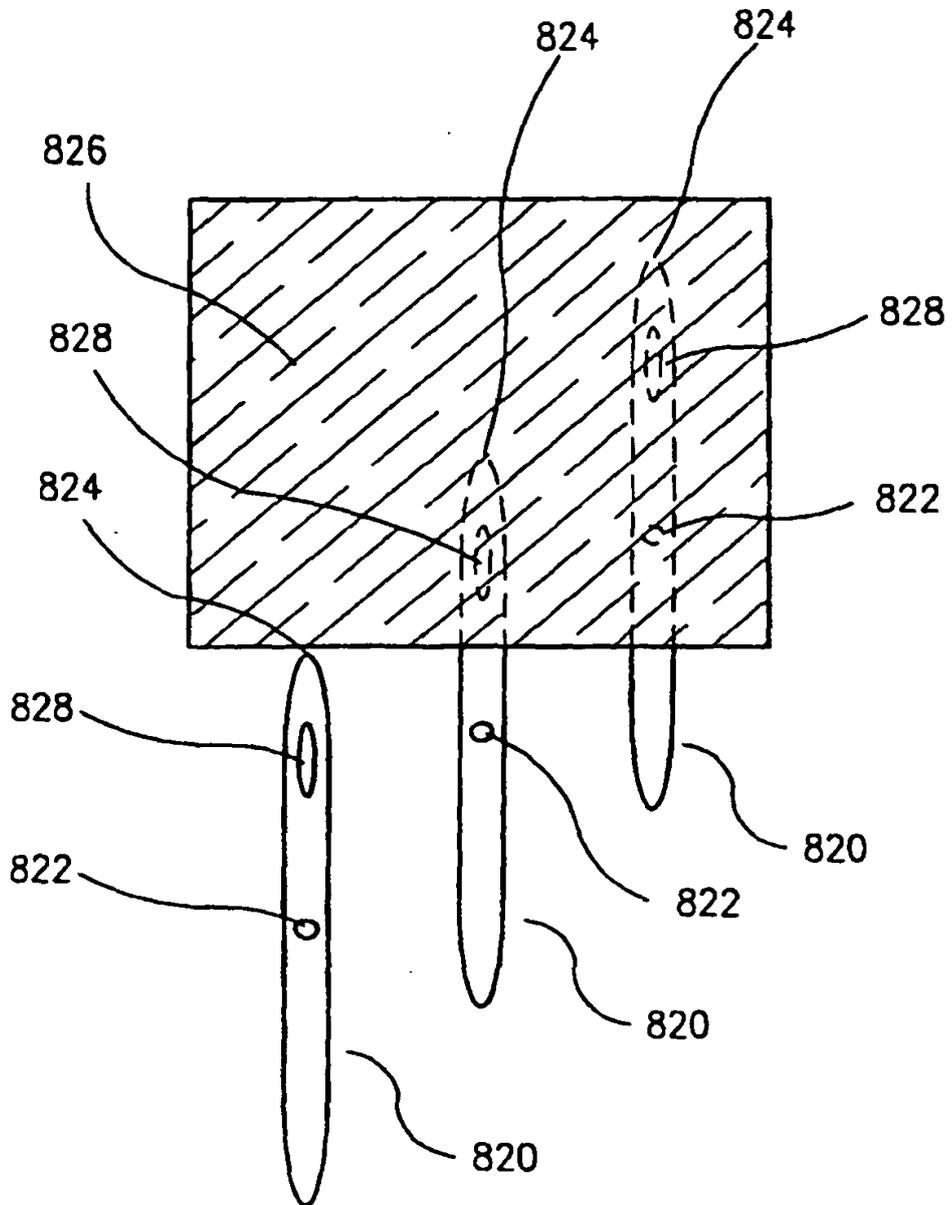


FIG. 53B

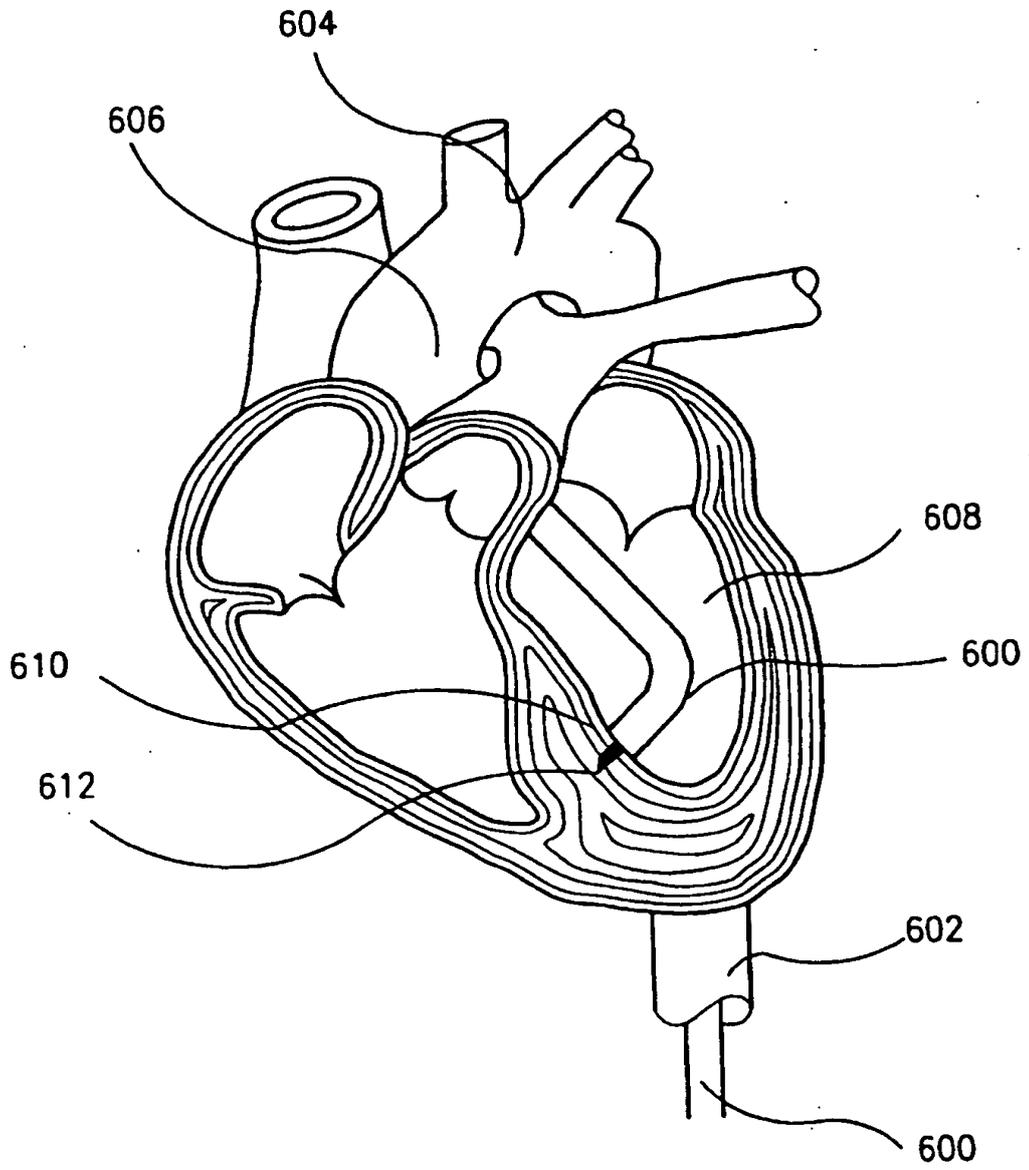


FIG. 54