

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 370**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09718600 .1**
96 Fecha de presentación: **03.03.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2262562**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2010**

54 Título: **Mejora de la visualización de un catéter mediante formación de imágenes por ultrasonidos**

30 Prioridad:
07.03.2008 US 44704

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.08.2012

73 Titular/es:
**Abbott Cardiovascular Systems Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054-2807, US**

72 Inventor/es:
WEBLER, William E.

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 386 370 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mejora de la visualización de un catéter mediante formación de imágenes por ultrasonidos

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más particularmente, a catéteres, tales como catéteres de aguja u otros dispositivos alargados configurados para insertarlos en una luz o cavidad del cuerpo de un paciente para realizar un procedimiento de diagnóstico y/o terapéutico.

10 Una etapa esencial en el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del tejido cardíaco o cardiovasculares usando un catéter de intervención es la apropiada colocación del catéter en una ubicación deseada dentro del paciente, lo que requiere, por consiguiente, una precisa formación de imágenes de la ubicación del catéter dentro del paciente. Aunque son posibles diversos métodos de formación de imágenes de catéteres dentro de un paciente, la
15 formación de imágenes ultrasónicas (también denominada como formación de imágenes sónica, acústica o ecográfica) proporcionaría varias ventajas. Por ejemplo, la formación de imágenes ultrasónicas es muy segura para los esperados periodos de tiempo de formación de imágenes prolongados requeridos para el guiado de diagnóstico y/o terapéutico de un catéter, a diferencia de métodos de formación de imágenes que exponen al paciente a rayos X tales como CT/EBCT (Tomografía Computarizada por Haz de Electrones) o fluoroscopia biplanar. Adicionalmente, el
20 ultrasonido es relativamente económico en comparación con otras modalidades de formación de imágenes tales como MRI o CT/EBCT, y el ultrasonido puede proporcionar muchos de los diagnósticos funcionales, tales como información sobre el movimiento y el grosor de la pared cardíaca, que estas caras modalidades proporcionan.

25 Sin embargo, una dificultad han sido las anomalías de visualización, incluyendo artefactos, la falta de una imagen de secciones del catéter, e imágenes demasiado brillantes y/o grandes de otras secciones del catéter, en las imágenes ultrasónicas de catéteres. Dichos artefactos pueden proporcionar una impresión errónea e imprecisa de la forma y/o ubicación del catéter dentro de la anatomía del paciente. Los elementos del catéter pueden aparecer tan brillantes y grandes en la imagen ultrasónica (el llamado "*blooming*") debido a su naturaleza altamente reflectiva directa del
30 sonido con respecto a la anatomía, especialmente a los ajustes de ganancia usados típicamente para formar imágenes de la anatomía, que la imagen de la anatomía adyacente es oscurecida por la imagen del catéter. Por ejemplo, las partes metálicas de catéteres pueden producir ecos directos de fuerte/alta amplitud (imágenes brillantes), y un artefacto vibrante en forma de una forma de pirámide de imágenes de reverberación ("vibrantes") en un sistema de formación de imágenes ultrasónicas tridimensional, y una forma triangular de imágenes de reverberación en un sistema de formación de imágenes ultrasónicas bidimensional, que se apagan en la dirección
35 de visionado. Análogamente, la mayoría de las superficies del cuerpo cilíndrico de un catéter termoplástico producen ecos directos de fuerte/alta amplitud formados mediante la reflexión de energía sónica desde una interfaz o superficie de material de catéter perpendicular a la dirección de visionado y directamente detrás del transductor ultrasónico. Si los ajustes de ganancia del sistema de formación de imágenes ultrasónicas se reducen para mejorar la imagen de las partes del cuerpo cilíndrico del catéter reduciendo el brillo de su imagen y artefacto, la imagen de la anatomía se apaga hasta el punto de ser significativamente menos visible o no ser visible en absoluto. Adicionalmente, dado que la mayoría de los cuerpos cilíndricos de catéter termoplásticos y sus componentes son
40 lisos (es decir, interfaces de superficie/material que se comportan como superficies lisas a las frecuencias ultrasónicas de interés), al formarse las imágenes de las partes del cuerpo cilíndrico del catéter a ángulos oblicuos, reflejan la energía sónica lejos del transductor ultrasónico y producen una imagen muy tenue/pequeña o ninguna imagen de la superficie del cuerpo cilíndrico del catéter, lo que obviamente es problemático, por ejemplo, ubicaciones en la imagen mostrada en la que el cuerpo cilíndrico del catéter no produce ninguna imagen pueden ser interpretadas erróneamente como la ubicación del extremo distal del catéter y dan como resultado el posicionamiento inapropiado o no deseado del catéter. Sin embargo, si los ajustes de ganancia del sistema de formación de imágenes ultrasónicas aumentan para mejorar la imagen de estas partes del cuerpo cilíndrico del
45 catéter (aumentar el brillo de su imagen), la imagen de la anatomía, imágenes de la interfaz superficie del catéter/material de eco directo y cualesquiera artefactos se agrandan y brillan significativamente, aumentando el grado en el cual oscurecen la imagen del cuerpo cilíndrico del catéter y la ubicación de superficies de tejido adyacente. Por lo tanto, sería un avance significativo proporcionar un catéter con características de formación de imágenes mejoradas mediante sistemas de formación de imágenes ultrasónicas bidimensionales y tridimensionales
50 para mejorar la capacidad de guiar y visualizar un catéter en la anatomía del paciente durante procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos.

60 Es contra estos antecedentes que se describe en el documento WO 2007/067324 un dispositivo médico ecógeno, tal como un catéter de aguja, que produce una imagen ultrasónica mejorada del dispositivo, y un método de realización de un procedimiento médico usando el dispositivo. Un aspecto se refiere a un catéter que reduce los artefactos en la imagen de ultrasonido del catéter. En una disposición, el catéter tiene una punta distal esférica. En otra disposición el catéter ecógeno tiene partes ecógenas dispuestas en una matriz para facilitar la determinación mediante formación de imágenes ultrasónicas de la orientación rotacional del catéter con respecto a una ubicación deseada dentro del paciente.

65

Resumen de la invención

La invención se refiere a un catéter para su uso en una luz del cuerpo de un paciente, que tiene una sección del cuerpo cilíndrico configurada para minimizar artefactos de imagen ultrasónica y el brillo de la imagen ultrasónica directa de la superficie del cuerpo cilíndrico y sus componentes internos, y para producir su imagen (es decir, aparecer) en un amplio intervalo de ángulos de formación de imágenes, preferiblemente con una intensidad no sustancialmente diferente del tejido circundante de la luz del cuerpo del paciente con visualización ultrasónica. La sección del cuerpo cilíndrico es operativa para el uso deseado del catéter, aunque también está configurada para facilitar la formación de imágenes de forma precisa de la forma y la ubicación de la sección del cuerpo cilíndrico, y diferenciarla fácilmente de la anatomía circundante, sin oscurecer indebidamente las imágenes de la anatomía adyacente, usando un sistema de formación de imágenes ultrasónicas.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter que tiene las características de la reivindicación 1.

En una realización preferida actualmente, el catéter es un catéter de administración de agentes que tiene una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable con un orificio configurado para la administración de un agente (por ejemplo, un fluido) en una luz del cuerpo de un paciente. La superficie del cuerpo cilíndrico y/o sus componentes internos que hacen a la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable de forma reversible y configurada para la administración de un agente típicamente producen artefactos de imágenes y son altamente reflectantes en la luz del cuerpo en el sentido de producir imágenes ecográficas de reflexión directas muy brillantes y grandes (con respecto al brillo del tejido circundante) del cuerpo cilíndrico en un sistema de formación de imágenes ultrasónicas, con artefactos causados por imágenes de reverberación ("vibrantes") que se van apagando en la dirección de visionado y/o reflejos de lóbulo lateral de alta amplitud que pueden representar falsamente la ubicación y la forma del cuerpo cilíndrico (por ejemplo, grado de desviación). Una sonda/transductor del sistema de ultrasonidos típicamente transmite energía sónica a niveles más bajos, que se propaga en ángulos oblicuos lejos de la superficie del transductor, llamados lóbulos laterales. Si la energía sónica de estos lóbulos laterales es fuertemente reflejada de vuelta al transductor, se forma una imagen a partir del eco recibido suponiendo que el eco es un reflejo de la energía sónica que se alejó directamente del transductor (perpendicular a la superficie del transductor). Por lo tanto, se forma una imagen a partir de los reflejos del lóbulo lateral en una ubicación que no es la ubicación real del cuerpo cilíndrico. Adicionalmente, los cuerpos cilíndricos del catéter y sus interfaces de material a menudo tienen superficies/interfaces lisas atraumáticas que envían energía sónica reflejada de forma oblicua en direcciones lejos del transductor ultrasónico y, de este modo, no producen o producen una imagen del cuerpo cilíndrico muy tenue/pequeña. Si un cuerpo cilíndrico del catéter contiene componentes que son metálicos, la energía sónica que absorben puede rebotar esencialmente alrededor del interior del componente durante un periodo de tiempo y, a continuación, una parte de ésta puede salir del componente en la dirección de la sonda/transductor ultrasónico a intervalos, produciendo imágenes "vibrantes" detrás de la posición real del cuerpo cilíndrico o el componente metálico del catéter (es decir, una mayor distancia desde el transductor ultrasónico). Si esta imagen "vibrante" se produjo en un ángulo de formación de imágenes oblicuo, la única imagen aparecerá detrás de la posición real del cuerpo cilíndrico o componente metálico del catéter. Los polímeros y mezclas poliméricas termoplásticas usados habitualmente para formar secciones distales del cuerpo cilíndrico del catéter, a menudo producen un artefacto de reflejo directo debido a su elevada reflectividad, que es un borrón grande y brillante en un sistema de formación de imágenes ultrasónicas en 2D o un borrón grande y brillante centrado en una larga línea curva y brillante, en ángulos rectos respecto al cuerpo cilíndrico real, en una pantalla de un sistema de formación de imágenes ultrasónicas en 3D en condiciones de formación de imágenes del tejido. Sin embargo, un catéter de la invención tiene dos capas poliméricas que difunden y amortiguan el eco, seleccionadas por su impedancia acústica en al menos una parte de al menos la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable, que están configuradas para hacer a la, en caso contrario, altamente directamente ecógena y/o productora de artefactos, sección del cuerpo cilíndrico distal desviable sustancialmente anecógena, la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable también está provista de un miembro ecógeno configurado para proporcionar una imagen ultrasónica mejorada de al menos la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable, de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable - está constituida esencialmente por los reflejos y/o transmisiones sónicas del miembro ecógeno en la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable (haciéndose, en caso contrario, la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable sustancialmente anecógena mediante las capas que difunden y amortiguan el eco. En una realización, el catéter tiene generalmente una - capa polimérica que difunde y amortigua el eco, que es una capa externa que tiene una impedancia acústica que está entre una impedancia acústica de la sangre y una impedancia acústica de una capa adyacente de la sección del cuerpo cilíndrico subyacente a la capa polimérica que difunde y amortigua el eco, y un miembro ecógeno al menos parcialmente embebido en la capa polimérica que difunde y amortigua el eco. El catéter incluye, además, una capa interna que difunde y amortigua el eco que se extiende a lo largo de una superficie interna de la capa externa que difunde y amortigua el eco, y las capas interna y externa que difunden y amortiguan el eco interno y externo están configuradas para tener impedancias acústicas diferentes, y producir reflejos sónicos que interfieren de forma destructiva en un intervalo de frecuencias de ultrasonidos del sistema de formación de imágenes ultrasónicas.

Un catéter intraluminal de la invención tiene al menos una sección distal que está configurada para la formación de imágenes ultrasónicas de acuerdo con la invención. La sección del cuerpo cilíndrico configurada para la formación de imágenes ultrasónicas se extiende a lo largo de una sección distal del cuerpo cilíndrico, la sección del cuerpo

5 cilíndrico está formada al menos en parte por un miembro metálico, o contiene un miembro metálico como un alambre guía, una luz u otros componentes, materiales o elementos que normalmente producen fuertes ecos directos, y/o producen ecos débiles desde ángulos oblicuos, y/o producen artefactos vibrantes. Las capas que difunden y amortiguan el eco sobre ella hacen a la sección del cuerpo cilíndrico (que, en caso contrario, mostraría artefactos vibrantes y/o sería muy ecógena directamente con respecto al tejido adyacente) sustancialmente anecógena, y el miembro ecógeno situado entre las dos capas proporciona la imagen ultrasónica deseada de la sección del cuerpo cilíndrico.

10 Las capas que difunden y amortiguan el eco están formadas por un material o materiales poliméricos, y opcionalmente mezclados con partículas tales como partículas metálicas que tienen una alta densidad con respecto al material o materiales poliméricos, para conseguir la impedancia acústica deseada, y características de difusión y de amortiguación sónica.

15 El miembro ecógeno es, preferiblemente, un miembro o miembros redondeados o curvos que se extienden de forma helicoidal a lo largo o de forma circunferencial alrededor de la sección del cuerpo cilíndrico distal, tal como alrededor de un alambre o alambres metálicos redondos enrollados alrededor de la sección del cuerpo cilíndrico. El miembro ecógeno está preferiblemente situado entre las dos capas que difunden y amortiguan el eco, y está configurado al menos en parte con una superficie curva para reflejar de forma difusa una parte de la energía sónica incidente del vuelta al transductor del sistema de formación de imágenes ultrasónicas a un amplio intervalo de ángulos incidentes para producir una imagen del cuerpo cilíndrico con un brillo cercano al de los tejidos adyacentes, independientemente del ángulo de formación de la imagen (directo u oblicuo). Aunque descrito principalmente en términos de un miembro de alambre metálico enrollado, otras configuraciones, que se montan de forma menos fácil (y, por lo tanto, menos preferidas), tales como una serie de anillos o perlas con una superficie externa curva y montadas de forma circunferencial a intervalos a lo largo de la longitud de la sección del cuerpo cilíndrico pueden usarse, como alternativa, como miembro ecógeno que tiene diversas formas de sección transversal adecuadas. En una realización preferida actualmente, el miembro ecógeno está compuesto al menos en parte por un metal o una mezcla/aleación que contiene un metal o metales. Debe entenderse que el miembro ecógeno es un miembro diferente del miembro o miembros metálicos de la sección del cuerpo cilíndrico distal que tiene las capas que difunden y amortiguan el eco sobre ella. Un miembro ecógeno que porta metal permite que el miembro ecógeno sea fino y que, por lo tanto, no aumente sustancialmente el diámetro externo de la sección del cuerpo cilíndrico. Esto se prefiere al menos en parte debido a que cuerpos cilíndricos de diámetro más pequeño tienen menos complicaciones de inserción. En una realización preferida actualmente, la sección del cuerpo cilíndrico distal tiene una superficie externa sustancialmente lisa. En otras realizaciones, el miembro ecógeno causa una pequeña superficie elevada en el diámetro externo del cuerpo cilíndrico.

35 En una realización, la sección distal del cuerpo cilíndrico tiene un electrodo, u otro componente de detección o transmisión (por ejemplo, un transductor, sensor eléctrico, sensor de fibra óptica), embebido o en contacto con al menos la capa externa que difunde y amortigua el eco, y un aspecto de la invención se refiere a configurar el componente de detección o de transmisión para minimizar sus amplitudes y artefactos ecográficos al tiempo que tiene un brillo que facilita la visualización ultrasónica de su posición sobre el cuerpo cilíndrico, y para reflejar de forma difusa una parte de la energía sónica incidente de vuelta al transductor/sonda del sistema de formación de imágenes ultrasónicas en un amplio intervalo de ángulos incidentes, para facilitar su visualización ultrasónica en un amplio intervalo de ángulos de formación de imágenes (ángulos incidentes de energía sónica). En realizaciones en las que el componente de detección/transmisión (por ejemplo, electrodo) está montado sobre la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable, debe entenderse que la sección del cuerpo cilíndrico que se ha hecho sustancialmente anecógena mediante las capas que difunden y amortiguan el eco es el resto de la sección distal desviable que no tiene el componente de detección/transmisión montado en ella. En una realización preferida actualmente, el componente de detección/transmisión está conectado al miembro ecógeno. En esta realización, el miembro ecógeno es un ensamblaje conductor o de fibra óptica y puede extenderse hasta la parte proximal del catéter para funcionar como un cable eléctrico y/o de fibra óptica a un conector del catéter o estar conectado de forma operativa a dicho cable. Aunque descrito principalmente en términos de proporcionar la conexión eléctrica para un electrodo, debe entenderse que el miembro ecógeno puede actuar como el cable para diversos transductores y/o sensores montados sobre el cuerpo cilíndrico, en otras realizaciones.

55 En una realización preferida actualmente, un catéter de la invención comprende un cuerpo cilíndrico alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un miembro tubular que define una luz de administración de agentes que se extiende desde el extremo proximal al distal del cuerpo cilíndrico, y una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable que tiene una jaula metálica que restaura la desviación que tiene una sección distal del miembro tubular de administración de agentes que se extiende en la jaula metálica. La sección del cuerpo cilíndrico distal desviable tiene una capa interna polimérica que difunde y amortigua el eco sobre una superficie externa de la jaula y que llena los espacios dentro del cuerpo cilíndrico y la jaula no ocupados por otros componentes o elementos del cuerpo cilíndrico, y una capa externa polimérica que difunde y amortigua el eco que está sobre una superficie externa de la capa interna y que tiene, preferiblemente, una superficie externa lisa. Los materiales poliméricos y el grosor de la capa externa se seleccionan de modo que las capas interna y externa tienen impedancias acústicas diferentes que producen reflejos sónicos (ecos) directos o cercanos a los directos en sus superficies externas que se propagan al transductor ultrasónico con amplitudes sustancialmente iguales e interfieren de forma destructiva en las frecuencias

ultrasonicas de interés. Los ecos interfieren de forma destructiva debido a la diferencia de las longitudes de trayectoria hasta el transductor o transductores ultrasónicos de los ecos que se originan a partir de las superficies externas de las capas interna y externa. La energía sónica que se refleja a partir de la superficie externa de la capa interna (ecos) debe desplazarse al interior del cuerpo cilíndrico a través del grosor de la capa externa y a continuación a través del grosor de la capa externa de nuevo para desplazarse fuera del cuerpo cilíndrico, mientras que la energía sónica reflejada desde la superficie externa de la capa externa no se desplaza esta distancia. Esto introduce un desplazamiento de fase entre los reflejos sinusoidales de energía sónica desde las superficies externas de las capas interna y externa que llegan al transductor o transductores ultrasónicos, de modo que interfieren de forma destructiva entre sí (rebajan la amplitud de la energía sónica detectada en el transductor o transductores) a frecuencias determinadas por el grosor de la capa externa y la velocidad del sonido en la capa externa.

Un miembro de alambre metálico de superficie curva ecógeno se extiende de forma helicoidal longitudinalmente a lo largo de y entre las capas interna y externa, de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviado está constituida esencialmente por los reflejos o transmisiones sónicas que se originan a partir del miembro de alambre metálico en la sección del cuerpo cilíndrico distal desviado que, en caso contrario, se hace sustancialmente anecógena mediante las capas interna y externa que difunden y amortiguan el eco y su superficie externa lisa.

La sección del cuerpo cilíndrico distal desviado que tiene el miembro de alambre metálico enrollado u otro miembro o miembros ecógenos entre las dos capas que difunden y amortiguan el eco está configurada, preferiblemente, para producir una imagen del cuerpo cilíndrico que tiene sustancialmente el mismo brillo que las imágenes producidas simultáneamente del tejido circundante de la luz del cuerpo del paciente, y que está en o casi en la ubicación real del cuerpo cilíndrico en la anatomía, y con amplitudes y temporización de ecos que producen un tamaño/anchura de la imagen del cuerpo cilíndrico que es sustancialmente igual a el tamaño real del cuerpo cilíndrico con la ganancia del sistema de formación de imágenes ultrasónicas ajustada para formar una imagen óptima del corazón del paciente u otra anatomía adyacente. Para su uso con sistemas de formación de imágenes ultrasónicas bidimensionales (2D), la sección del cuerpo cilíndrico distal desviado se configura, preferiblemente, para producir una imagen del cuerpo cilíndrico que es una imagen del cuerpo cilíndrico continua (es decir, una forma tubular alargada). Por el contrario, para aplicaciones de formación de imágenes tridimensionales (3D), se prefiere que produzca una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua (por ejemplo, una serie de cortas imágenes diagonales, una línea discontinua y/o una línea de puntos). En aplicaciones de formación de imágenes bidimensionales, una imagen discontinua puede dar como resultado imágenes mostradas que carecen de una imagen distinguible del cuerpo cilíndrico y, por lo tanto, no se prefiere una imagen discontinua. Sin embargo, en aplicaciones de formación de imágenes tridimensionales, se muestra una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua en el volumen de formación de imágenes como una serie de cortas líneas diagonales, una línea discontinua y/o una línea de puntos en los formatos de visualización de imágenes tridimensionales más útiles (por ejemplo, véase a través de formatos y formatos de superficie). En formatos de visualización de imágenes tridimensionales, una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua es tan diferente de la imagen de la anatomía, que la imagen del cuerpo cilíndrico se diferencia muy fácilmente de la anatomía adyacente y, por lo tanto, se prefiere una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua para al menos una parte del cuerpo cilíndrico. Adicionalmente, la imagen del cuerpo cilíndrico discontinua tiene una serie de ventajas incluyendo que el facultativo cuente el número de segmentos discontinuos del miembro ecógeno que son realmente visibles en el monitor de imágenes para calibrar tamaños o distancias en la anatomía del paciente, o para determinar si la parte clave del catéter está incluida en la imagen. Por ejemplo, si la parte de imagen discontinua del catéter está situada en o cerca de su punta distal o elemento de trabajo, entonces contar el número de segmentos discontinuos visibles del miembro ecógeno en comparación con el número total conocido asegurará que la punta distal o elemento de trabajo está en la imagen. Las variaciones en los segmentos de la imagen del cuerpo cilíndrico discontinua también pueden aprovecharse para ayudar a diferenciar diferentes regiones del cuerpo cilíndrico.

Las realizaciones que producen una imagen del cuerpo cilíndrico continua (en lo sucesivo "el catéter de imagen continua") no se prefieren actualmente debido al menos en parte a la dificultad para situar la posición del cuerpo cilíndrico en las imágenes en 2D o 3D de anatomía viva, en las que las imágenes de anatomía tienden también a ser imágenes continuas. Por ejemplo, cuando el catéter de imagen continua está contra una pared ventricular, venosa o arterial, su imagen se funde con la de la pared, haciendo que la pared aparezca ligeramente deformada y/o ligeramente más brillante, lo que es difícil de encontrar y ver en formatos de visionado ecográfico tanto en 2D como en 3D. Análogamente, es difícil diferenciarla de imágenes del músculo papilar o de las cuerdas tendinosas en formatos de visionado ecográfico tanto en 2D como en 3D cuando el catéter de imagen continua está en el espacio ventricular. Dichas dificultades pueden requerir mover deliberadamente el catéter de imagen continua para facilitar la detección de su posición en formatos de visionado ecográfico en 2D o 3D, aunque esto obviamente no es ideal, y a menudo es una manera altamente problemática para intentar detectar el cuerpo cilíndrico.

Un aspecto de la invención se refiere a un método de fabricación de un catéter que tiene una sección del cuerpo cilíndrico que aparece con una imagen mejorada en formación de imágenes ultrasónicas en una luz del cuerpo de un paciente, comprendiendo el método generalmente hacer a una sección del cuerpo cilíndrico, en caso contrario, altamente reflectiva de forma directa (con respecto a la reflectividad del tejido cuyas imágenes se están formando), sustancialmente anecógena proporcionando una capa interna y externa polimérica que difunden y amortiguan el eco en la sección del cuerpo cilíndrico, con ninguna, o una, o ambas de de la capa interna y la capa externa teniendo

partículas cargadas en el material polimérico de la capa, y teniendo la capa externa una impedancia acústica diferente de la sangre circundante en la luz del cuerpo del paciente y teniendo la capa interna una impedancia acústica diferente de la capa externa, de modo que las superficies externas de las capas interna y externa producen reflejos sónicos que se propagan de vuelta al transductor de amplitudes sustancialmente iguales que interfieren de forma destructiva en las frecuencias ultrasónicas de interés en o cerca de ángulos de reflexión directa, y proporcionar un miembro ecógeno sobre o dentro de la capa externa y/o la capa interna, de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico está constituida esencialmente por ecos que se originan a partir del miembro ecógeno de la sección del cuerpo cilíndrico que, en caso contrario, es sustancialmente anecógena.

10 Un catéter de la invención da como resultado una imagen de al menos una parte del catéter en la pantalla de un sistema de formación de imágenes ultrasónicas que está sustancialmente libre de los habituales artefactos de la imagen del cuerpo cilíndrico que representan falsamente la ubicación del cuerpo cilíndrico que oscurecen imágenes del tejido adyacente con imágenes grandes y muy brillantes. El catéter tiene al menos una sección del cuerpo cilíndrico que produce una imagen del cuerpo cilíndrico con un brillo/intensidad similar al del tejido de la anatomía circundante, y con un tamaño (diámetro) sustancialmente similar al tamaño real del cuerpo cilíndrico. Adicionalmente, el cuerpo cilíndrico del catéter produce esta imagen a partir de un amplio intervalo de ángulos de formación de imágenes. La imagen de la sección del cuerpo cilíndrico producida puede ser una imagen continua, una imagen discontinua, o contener una o más secciones de imagen continuas y discontinuas, según se prefiera para el formato de visualización de la imagen y las partes de interés del cuerpo cilíndrico. Además, aparte de mejorar la visualización del catéter en formación de imágenes ultrasónicas, el cuerpo cilíndrico del catéter está configurado para facilitar el avance, manejo y posicionamiento atraumático del extremo distal operativo en una ubicación deseada en la luz del cuerpo del paciente para realizar un procedimiento médico. Estas y otras ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos ejemplares adjuntos.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un catéter de aguja de administración de agentes que incorpora elementos de la invención.

30 La figura 2 es una vista de sección longitudinal, aumentada del catéter de la reivindicación 1, tomada a lo largo de la línea 2-2.

Las figuras 3 y 4 son secciones transversales del catéter de la figura 2, tomadas a lo largo de las líneas 3-3 y 4-4, respectivamente.

La figura 5 ilustra una vista de sección longitudinal del catéter de la figura 1, tomada dentro del círculo 5.

35 La figura 6 es una vista de sección en perspectiva del componente de detección/transmisión en el catéter de la figura 5.

La figura 7 ilustra el catéter de la figura 1 dentro un ventrículo izquierdo del corazón de un paciente durante un procedimiento médico.

40 **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

La figura 1 ilustra un catéter 10 que incorpora elementos de la invención, configurado para ser visto mediante formación de imágenes ultrasónicas usando un sistema de formación de imágenes ultrasónicas (no se muestra). En la realización ilustrada en la figura 1, el catéter 10 es un catéter de aguja de administración de agentes que comprende generalmente un cuerpo cilíndrico alargado 11 que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12, y una sección del cuerpo cilíndrico proximal 13. El cuerpo cilíndrico 11 tiene un miembro de punta distal 14, y una aguja 16 dispuesta de forma que pueda deslizarse en una luz del cuerpo cilíndrico 11 tiene una configuración extendida en la que el extremo distal de la aguja se extiende distalmente desde el extremo distal de la punta del cuerpo cilíndrico y una configuración retraída (no se muestra) en la que el extremo distal de la aguja está retraído proximalmente en la luz del catéter (por ejemplo, retraído en el interior del miembro de punta distal 14). Un adaptador proximal 19 en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico controla la desviación del cuerpo cilíndrico, la longitud de extensión de la aguja y la posición de la aguja, y proporciona conectores operativos tales como el conector que tiene el orificio 20 configurado para proporcionar acceso a la aguja 16 para la administración de un agente, o para aspiración, a través de la luz de la aguja 16. Pueden proporcionarse diversos conectores operativos en el adaptador proximal dependiendo del uso deseado del catéter 10. Para administrar un agente a una ubicación de tratamiento deseada, se hace avanzar al catéter a través de la tortuosa vasculatura del paciente hasta la ubicación de tratamiento deseada en una luz del cuerpo del paciente, la aguja 16 se extiende desde el miembro de punta distal 14 en una pared de la luz del cuerpo en la ubicación de tratamiento, y se infunde un agente desde la aguja 16 al interior de la pared de la luz del cuerpo, y la aguja 16 se retrae a continuación de vuelta al interior del catéter 10 y el catéter se posiciona de nuevo o se retira de la luz del cuerpo del paciente.

La figura 1 ilustra una vista parcialmente de sección del catéter 10, y específicamente con una capa externa 21 de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 parcialmente seccionada para mostrar una capa interna 22 por debajo de la capa externa 21, y un miembro de alambre metálico ecógeno 23 que se extiende de forma helicoidal entre las capas interna y externa 21 y 22. Las capas interna y externa 21, 22 son capas poliméricas que difunden y amortiguan el eco. En una realización preferida, una de la capa interna 22 y la capa externa 21 tiene partículas

cargadas en el material polimérico de la capa, y las capas 21, 22 están configuradas de modo que las capas interna y externa tienen diferentes impedancias acústicas, y producen reflejos sónicos en el cuerpo del paciente de amplitudes sustancialmente iguales que interfieren de forma destructiva en ángulos de formación de imágenes sustancialmente directos a frecuencias de interés, de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 está constituida esencialmente por reflejos sónicos del miembro de alambre ecógeno 23 en la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable que, en caso contrario, se hace sustancialmente anecógena (produciendo una imagen muy tenue o ninguna imagen en un sistema de formación de imágenes ultrasónicas) mediante las capas interna y externa que difunden y amortiguan el eco, como se describe con más detalle a continuación.

La figura 2 ilustra una vista de sección longitudinal aumentada del catéter de la figura 1, tomada a lo largo de la línea 2-2, y las figuras 3 y 4 son secciones transversales del catéter de la figura 2, tomadas a lo largo de las líneas 3-3 y 4-4, respectivamente. En la realización ilustrada, el cuerpo cilíndrico 11 comprende un miembro de cuerpo tubular 50 de múltiples miembros y secciones unidas conjuntamente, con una sección relativamente flexible a lo largo de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 y una sección relativamente menos flexible a lo largo de la sección del cuerpo cilíndrico proximal 13, más específicamente, el cuerpo cilíndrico del catéter 11 tiene un miembro tubular 26 que define una luz de administración de agentes 25 que se extiende desde el extremo proximal al distal del cuerpo cilíndrico 11, con la aguja de administración de agentes 16 dispuesta de forma que pueda deslizarse en la luz 25. La sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 tiene una jaula metálica que restaura la desviación 27 que tiene una sección distal de la aguja de administración de agentes 16 y un miembro tubular 26 que se extienden en su interior. La jaula metálica 27 en la sección del cuerpo cilíndrico distal 12 en la realización ilustrada está formada por un tubo metálico con una ranura u otra gran abertura a lo largo de una sección de la jaula que forma una sección en arco abierto, de modo que la jaula está configurada para desviarse lateralmente, por ejemplo como se ha descrito en la solicitud de patente de Estados Unidos N° de Publicación US 2005-0070844. En la realización ilustrada la sección 38 (ilustrada en línea discontinua en parte detrás del miembro tubular 26 en la figura 2) se extiende alrededor de aproximadamente 90 grados como se muestra mejor en la figura 4 que ilustra una sección transversal de la figura 2, tomada a lo largo de la línea 4-4. La jaula 27 tiene extremos proximal y distal tubulares 36, 37 en ambos extremos de la sección en arco 38, donde la pared de la jaula se extiende de forma continua alrededor de la circunferencia de 360 grados (véase la líneas discontinuas en la figura 4 que ilustran el extremo distal tubular 37 de la jaula). Sin embargo, la jaula puede estar formada por diversas estructuras adecuadas incluyendo alambres, una banda o bandas metálicas finas, un tubo o tubos, o una construcción combinada que proporciona una fuerza de restauración a la sección distal desviable 12 del cuerpo cilíndrico.

El catéter 10 tiene un miembro de desvío 30 (por ejemplo, un alambre tendón) conectado a un mecanismo de control de la desviación 31 en el adaptador proximal 19, para desviar el extremo distal del catéter 10. Para desviar eficazmente el extremo distal del catéter, el miembro de desvío 30 está preferiblemente cerca de la superficie del cuerpo cilíndrico en la parte de desvío (curva) en la medida en que es práctico desde la sección 38. Sin embargo, un catéter que tiene las capas que difunden y amortiguan el eco 21, 22 y el miembro ecógeno 23 de acuerdo con la invención puede tener diversas configuraciones de catéter adecuadas, incluyendo una configuración no de desvío. El miembro de desvío 30 se extiende dentro de una luz de un segundo miembro tubular interno 32, y está fijado al cuerpo cilíndrico adyacente al extremo distal del miembro de cuerpo tubular 50. En la realización ilustrada, un miembro tubular estabilizante 29, que comprende típicamente una extrusión de luz doble, está posicionado dentro de al menos una sección de la jaula 27 para estabilizar la posición de los miembros tubulares internos 26, 32 en su interior. El miembro estabilizante 29 está formado por una única sección o múltiples secciones adyacentes longitudinalmente del tubo, y tiene un extremo proximal típicamente ubicado dentro de la jaula 27 o a una corta distancia proximal a éste. En una realización preferida actualmente, el miembro estabilizante 29, u otra parte tubular del cuerpo cilíndrico 11 que se extiende a lo largo de la superficie interna de la jaula metálica 27, está formado del mismo material polimérico que la capa interna 22. A lo largo de la sección en arco 38 de la jaula, parte de la capa interna 22 está separada del miembro estabilizante 29 por la jaula, mientras que la parte restante de la capa interna (alrededor de la circunferencia de la misma) está fusionada al miembro estabilizante 29. Aunque, para facilitar la ilustración, un ligero espacio entre la superficie interna de la jaula 27 y la superficie externa del miembro estabilizante 29 se muestra en la figura 2 y en las vistas de sección correspondientes de las figuras 3, 4 y 5, debe entenderse que la superficie interna de la jaula contacta con las secciones subyacentes del miembro estabilizante 29. En la realización ilustrada en la figura 2, el extremo distal del catéter funciona como un electrodo y está conectado eléctricamente a un conector eléctrico 41 que está provisto en el adaptador proximal 10 para conectar el catéter 10 al equipo de diagnóstico o terapéutico (no se muestra). Específicamente, en la realización ilustrada, una clavija metálica 34 en la punta distal 14 está conectada eléctricamente al alambre tendón 30, que actúa como un alambre conductor que conecta eléctricamente la clavija 34 al conector 41. Adicionalmente, un electrodo en banda 60 está montado en la sección distal desviable 12, como se describe con más detalle a continuación.

Las capas externa e interna 21, 22 tienen características de composición y dimensionales (grosor) diseñadas para hacer a la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 sustancialmente anecógena aparte de los reflejos sónicos del miembro enrollado 23. Debe entenderse que la sección distal sustancialmente anecógena se refiere a la longitud del cuerpo cilíndrico que no tiene una banda metálica tal como el electrodo en banda 60 montado sobre ella. La parte sustancialmente anecógena del cuerpo cilíndrico produce amplitudes ecográficas directas recibidas por la sonda/transductor del sistema de formación de imágenes sustancialmente cercanas a o, preferiblemente, inferiores a

las producidas por la anatomía adyacente y, de este modo, elimina los artefactos que oscurecen la imagen de la anatomía adyacente y/o representan falsamente la ubicación y la forma del cuerpo cilíndrico. Como resultado, la energía sónica dirigida al catéter dentro de la luz del cuerpo desde un sistema de formación de imágenes ultrasónicas fuera de la luz del cuerpo y reflejada por o transmitida desde el miembro enrollado 23 y recibida en el transductor del sistema de formación de imágenes es la mayoría de la energía sónica reflejada detectada por el transductor, para producir de este modo una imagen del catéter que está constituida principalmente por los reflejos o transmisiones sónicas del miembro enrollado 23. De este modo, los artefactos de imagen ultrasónica y las imágenes demasiado brillantes causadas por ecos originados desde la superficie y las partes internas de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12, especialmente las partes internas metálicas tales como la jaula 27 y la aguja 16, se previenen o minimizan debido a las dos capas 21, 22.

Las capas externa e interna 21, 22 están diseñadas para producir ecos en el cuerpo del paciente de amplitud aproximadamente igual, y que interfieren de forma destructiva en los ángulos de formación de imágenes sustancialmente directos que envían ecos hacia el transductor ultrasónico. Las superficies externas de las capas externa e interna 21, 22 están diseñadas para ser lisas a las frecuencias ultrasónicas de interés y, de este modo, en ángulos de formación de imágenes sustancialmente oblicuos, reflejan ecos que se desplazan lejos del transductor ultrasónico. Esto da como resultado los reflejos sónicos de las interfaces externas de las capas 21, 22 (es decir, en la interfaz entre la sangre y la superficie externa de la capa externa 21, y la interfaz entre la superficie externa de la capa interna 22 y la capa externa 21) que contribuyen poco o nada a la imagen del catéter mostrada por el sistema de formación de imágenes ultrasónicas. Además, las capas 21, 22 y el miembro estabilizante 29 difunden/amortiguan cualquier energía sónica que se propaga a través de ellos y la reflejan o la transmiten de vuelta a través de las capas desde las partes internas del cuerpo cilíndrico (es decir, las partes del cuerpo cilíndrico dentro de la capa interna 22 y el miembro estabilizante 29). De este modo, las capas interna y externa 22, 21 conjuntamente minimizan la amplitud del eco reflejado directamente desde el cuerpo cilíndrico (de vuelta al transductor), lo que controla y minimiza el artefacto brillante de la imagen y el artefacto de imagen curvado del lóbulo lateral en una pantalla de un sistema de formación de imágenes en 3D.

Los materiales poliméricos, preferiblemente materiales elastoméricos, de las capas 21, 22 se mueven en respuesta a la propagación de la energía sónica, lo que causa una acción de fricción entre las moléculas poliméricas y entre las moléculas poliméricas y las partículas mezcladas en el polímero, si hay alguna, que convierte parte de la energía sónica en calor, reduciendo la amplitud de la energía sónica. Ésta es la base de la propiedad amortiguadora de las capas 21, 22. Una parte de la energía sónica se refleja desde las partículas mezcladas en el polímero, lo que aumenta la longitud de la trayectoria y el tiempo de residencia de la energía sónica en la capa llena y redirige la energía sónica en direcciones aleatorias. Cuanto más larga sea la longitud de la trayectoria de la energía sónica en las capas 21, 22 (y el miembro estabilizante 29), mayor será la amortiguación de la energía sónica. La redirección de la energía sónica en direcciones aleatorias es la base de la propiedad de difusión de la capa o las capas. Adicionalmente, se prefiere seleccionar componentes del cuerpo cilíndrico internos que tengan superficies curvas, como las formas tubulares del miembro tubular 26 y el segundo miembro tubular interno 32, que producen reflejos de difusión para ayudar adicionalmente a la difusión de cualquier energía sónica que penetre a través de la interfaz de las capas externa e interna 21, 22. La reflectividad ecográfica de las dos capas 21, 22 está controlada ajustando la impedancia acústica de la capa externa con respecto a la de la sangre en la luz del cuerpo, y de la capa interna con respecto a la capa externa. "Impedancia acústica" es una propiedad material bien conocida en la técnica y se define como la velocidad del sonido en ese material multiplicada por la densidad del material. En una realización preferida actualmente, la capa externa 21 tiene una impedancia acústica entre la de la sangre y la capa interna 22 u otra capa interna adyacente de la sección del cuerpo cilíndrico en ausencia de la capa interna 22. Específicamente, la capa externa 21 tiene una impedancia acústica cerca de la de la sangre o el fluido en la luz del cuerpo, de modo que produce reflejos sónicos directos de amplitudes sustancialmente iguales o menores a la anatomía adyacente, y el miembro ecógeno en o en contacto con el primer polímero amortiguador del eco está configurado para producir ecos de amplitudes sustancialmente iguales que la anatomía adyacente en ángulos de formación de imágenes directos y oblicuos, de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal está constituida esencialmente por los reflejos o transmisiones sónicas del miembro ecógeno 23 en la sección del cuerpo cilíndrico distal que, en caso contrario, se hace sustancialmente anecógena mediante el polímero amortiguador del eco.

Los materiales poliméricos se mezclan para crear materiales de capa con una impedancia acústica y velocidad del sonido deseadas, si un único material polimérico no proporciona los valores deseados. Adicionalmente, un material polimérico o una mezcla de material polimérico puede mezclarse con partículas, tales como partículas metálicas de alta densidad (con respecto a los polímeros), para ajustar adicionalmente un material polimérico o mezcla de material para conseguir una impedancia acústica y velocidad del sonido deseadas, y para conseguir otras características deseadas tales como radiopacidad. La velocidad del sonido en el material de la capa externa determina el grosor de la capa externa requerido a una frecuencia ultrasónica de interés para producir interferencia destructiva. Las impedancias acústicas relativas de la sangre, la capa externa y la capa interna (y las características disipativas de la energía sónica de la capa externa) determinan las amplitudes relativas de la energía sónica reflejada en cada interfaz de material de acuerdo con una relación/ecuación bien conocida. La interferencia destructiva óptima se produce cuando el grosor de la capa externa es igual a o cercano a un cuarto de longitud de onda a una frecuencia ultrasónica de interés a la velocidad del sonido en la capa externa y las energías sónicas reflejadas en la interfaz sangre/capa externa y reflejadas en la interfaz capa externa/capa interna (y pasa a través de

la capa externa y a la sangre) son sustancialmente iguales. Las frecuencias ultrasónicas de interés son frecuencias en o cerca de la frecuencia central de la sonda/transductor ultrasónico del sistema de formación de imágenes, frecuencias dentro del ancho de banda ultrasónico de la sonda (generalmente el intervalo de frecuencias entre los componentes de frecuencia de potencia media), y/o frecuencias ultrasónicas de eco usadas por el sistema de formación de imágenes ultrasónicas para crear imágenes. En algunos modos de sistema ecográfico y en sistemas ecográficos previstos, las frecuencias de eco recibidas que son armónicas del intervalo de frecuencia primaria o representan un límite superior del intervalo de frecuencia primaria se usan preferentemente para crear la imagen.

En la construcción del catéter 10, el grosor de las capas 21, 22 está limitado por ciertas consideraciones prácticas. Específicamente, si la composición de la capa externa es tal que la velocidad del sonido en su interior es relativamente alta, a continuación la capa externa deberá hacerse relativamente gruesa para estar en o cerca de un grosor de un cuarto de longitud de onda, lo que puede aumentar el diámetro externo del cuerpo cilíndrico en una cantidad desfavorable para el rendimiento del catéter. Por el contrario, si la velocidad del sonido en la capa externa es muy baja, la capa externa debería hacerse demasiado fina para controlarla adecuadamente sin procesos de fabricación costosos y/o que requieren tiempo. En general, un grosor de la capa externa en el intervalo de 0,051 mm (0,002 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) puede aplicarse y controlarse adecuadamente usando métodos y procesos convencionales de construcción del cuerpo cilíndrico del catéter sin aumentar de forma no razonable el diámetro externo del cuerpo cilíndrico.

De este modo, la capa externa 21 se aplica en o cerca de un grosor de un cuarto de longitud de onda para causar aproximadamente un desplazamiento de media longitud de onda entre las dos formas de onda del eco reflejadas desde la superficie externa de las dos capas 21, 22, para causar la interferencia destructiva de los dos ecos, especialmente cuando la energía sónica es dirigida a la superficie del cuerpo cilíndrico en un ángulo de 90 grados o cerca de un ángulo de 90 grados (ángulo de imagen directo/ecos directos). Más específicamente, en una realización preferida actualmente, el grosor de la capa externa 21 es un cuarto de la longitud de onda de la frecuencia central de las ondas de ultrasonidos, emitidas por el dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas.

La impedancia acústica de la capa se ajusta seleccionando el material polimérico (es decir, un único polímero o una mezcla de materiales poliméricos) y la cantidad de un particulado opcional mezclado con el polímero. En una realización preferida actualmente, la capa externa 21 tiene limaduras de partículas de tungsteno mezcladas con el material polimérico de la capa externa, aunque las partículas de tungsteno podrían proporcionarse adicionalmente o como alternativa en la capa interna 22. Las partículas tienen un tamaño y una composición configurados para disipar y difundir la energía sónica. Cuanto mayor sea el área superficial total de las partículas que establece una interfaz con el polímero, más disipativa será la mezcla, favoreciendo de este modo partículas más pequeñas (debe observarse que cuanto más pequeñas sean las partículas, mayor debe ser la frecuencia para que la energía sónica sea reflejada efectivamente por las partículas). Adicionalmente, cuanto mayor sea la diferencia de impedancia acústica entre la composición del polímero y las partículas, más energía sónica será reflejada aleatoriamente por las partículas en el compuesto, aumentando la disipación y difusión de la energía sónica. Como alternativa, los particulados para mezclar en la capa externa 21 (o capa interna 22) incluyen vidrio, calcio, carbonato cálcico, acetales, siliconas y muchos otros materiales o compuestos de propiedades acústicas adecuadas. En realizaciones más complejas, los vacíos llenos de gas pueden funcionar de forma sónica como particulados, y pueden usarse partículas de diferente tamaño y composición para conseguir las propiedades de disipación y de difusión sónica deseadas. El tungsteno u otras partículas densas hacen al cuerpo cilíndrico suficientemente radiopaco para facilitar el visionado de la sección del cuerpo cilíndrico distal 12 mediante fluoroscopia en la luz del cuerpo. El porcentaje de carga de las partículas radiopacas en la capa externa 21 o la capa interna 22 puede variar de aproximadamente el 0% a aproximadamente el 90% en peso de la mezcla.

La superficie externa de la capa externa 21 y la capa interna 22 es preferiblemente sustancialmente lisa (es decir, lisa dentro de las tolerancias de fabricación normales, y no intencionalmente áspera o irregular). La capa externa puede aplicarse a la capa interna mediante ajuste por fricción, como por ejemplo en una realización en la que la capa 21 está formada por un material elastomérico tal como poliuretano que se aplica permitiendo que una capa expandida temporalmente 21 se retraiga sobre la capa interna 22. Como alternativa o adicionalmente, la capa externa puede formarse sobre la capa interna 22 usando un tipo de método de fusión termorretráctil. Generalmente, en el método de fusión termorretráctil, un tubo del material de la capa externa se coloca sobre la capa interna 22, un tubo termorretráctil se coloca sobre el tubo del material de la capa externa, se aplica calor al tubo termorretráctil para fundir el material de la capa externa a medida que el tubo termorretráctil se contrae para formar la capa externa 21 sobre la capa interna 22 y a continuación el tubo termorretráctil se retira. También pueden usarse otros métodos de aplicación de camisa polimérica bien conocidos. La energía sónica que no es incidente en el cuerpo cilíndrico a o cerca de 90 grados (un ángulo de formación de imágenes oblicuo) es reflejada lejos del transductor ultrasónico mediante la superficie externa lisa y, de este modo, no produce imágenes. La superficie lisa está configurada de este modo para minimizar la aportación a la imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviada causada por reflejos sónicos reflejados por las superficies externas sustancialmente lisas, maximizando el porcentaje de las reflexiones sónicas que se dirigen lejos del transductor. Una superficie externa de la capa externa lisa 21 también es menos traumática, cuando se hace avanzar o se retrae en el vaso, que una superficie externa áspera o irregular.

Dado que las capas externa e interna 21, 22 y el miembro tubular estabilizante 29 hacen a la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable sustancialmente anecógena, el miembro ecógeno 23 está provisto en la sección del cuerpo cilíndrico distal 12 para proporcionar una imagen ultrasónica de la sección distal desviable del cuerpo cilíndrico. En la realización ilustrada, el miembro ecógeno es el miembro de alambre de metal redondo metálico 23 que se extiende de forma helicoidal longitudinalmente a lo largo de y entre las capas interna y externa 22, 21. El alambre 23 es típicamente un alambre conductor eléctrico aislado de diámetro externo pequeño (por ejemplo, 0,127 mm (0,006 pulgadas)) embebido entre las dos capas 21, 22 y, en una realización preferida actualmente, no sobresale a lo largo de la superficie externa de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12 para un perfil bajo y una capacidad de avance del cuerpo cilíndrico mejorados. La superficie externa curva del alambre 23 en la parte del cuerpo cilíndrico orientada hacia el transductor refleja una parte de la energía sónica incidente de vuelta al transductor desde un amplio intervalo de ángulos incidentes de energía sónica, de modo que el alambre hace a los ecos producidos por la sección del cuerpo cilíndrico distal 12 relativamente insensibles al ángulo incidente de la energía sónica desde el transductor a la superficie del cuerpo cilíndrico. Adicionalmente, las capas 21, 22 en contacto con el alambre 23 amortiguan la energía sónica que entra, se desplaza dentro y puede salir a continuación del alambre 23, de modo que las imágenes vibrantes que, en caso contrario, serían producidas por el alambre 23, se minimizan. Pueden incorporarse más de un alambre 23 en el cuerpo cilíndrico en realizaciones alternativas. El miembro ecógeno 23 tiene, preferiblemente, una longitud sustancialmente igual a la longitud de la jaula 27 y las capas externa e interna 21, 22.

Aunque en la realización ilustrada, el alambre helicoidal 23 está en la interfaz de las capas externa e interna 21, 22, el miembro ecógeno puede incorporarse en un cuerpo cilíndrico en otras posiciones con respecto a las capas. Por ejemplo, si la capa externa 21 es mucho más gruesa que el grosor deseado del miembro ecógeno, el miembro ecógeno puede residir mejor completamente dentro de la capa externa o incluso tener una parte expuesta en el diámetro externo del cuerpo cilíndrico, al menos en algunas posiciones longitudinales a lo largo del cuerpo cilíndrico. Una parte expuesta del alambre helicoidal 23 puede actuar como un electrodo de detección en ECG. En otro ejemplo, si la capa externa es fina y/o fina en comparación con el grosor deseado del miembro ecógeno, el miembro ecógeno puede residir mejor completamente dentro de la capa interna 22. De este modo, aunque el miembro helicoidal ecógeno 23 tiene un diámetro externo (es decir, el diámetro de la estructura tubular formada enrollando de forma helicoidal el alambre 23 alrededor de la capa interna 22) menor que el diámetro externo de la capa externa 21 en la realización ilustrada, en realizaciones alternativas, el miembro ecógeno puede tener un diámetro externo más grande que forma una protuberancia helicoidal en la superficie externa de la capa externa 21, o un diámetro externo más pequeño.

El catéter puede estar configurado para producir una imagen del cuerpo cilíndrico continua o discontinua. Si se desea una imagen del cuerpo cilíndrico continua, el miembro de alambre 23 se aplica con vueltas de enrollamiento separadas que tienen una separación configurada de modo que los ecos de vueltas adyacentes individuales se fundan y formen una imagen del cuerpo cilíndrico continua. Específicamente, la cantidad residual de vibración del alambre y la difusión de los ecos del alambre por la capa externa 21 hacen que los ecos de vueltas adyacentes separadas individuales del alambre enrollado 23 se fundan y formen una imagen del cuerpo cilíndrico continua en la ubicación real del cuerpo cilíndrico en la anatomía y con amplitudes de eco y tiempos de residencia de la energía sónica que producen un tamaño de la imagen del cuerpo cilíndrico que es sustancialmente igual al tamaño real del cuerpo cilíndrico. Adicionalmente o como alternativa, la carga de partículas de la capa externa 21 puede ajustarse para aumentar la difusión de los ecos del alambre y causar la fusión de los ecos de vueltas adyacentes del alambre 23. El alambre enrollado 23 se aplica típicamente sobre la capa interna antes de que la capa externa se aplique sobre ella. Un alambre enrollado 23 embebido previamente en la capa externa 21 o la capa interna 22 podría usarse como alternativa. Dado que la espiral se extiende coaxialmente alrededor y cerca de la circunferencia externa del cuerpo cilíndrico 11, a diferencia de una espiral situada dentro de una luz del catéter, su imagen ultrasónica puede corresponderse estrechamente al tamaño y la forma del cuerpo cilíndrico del catéter 11, y la espiral 23 preferiblemente no aumenta el perfil del cuerpo cilíndrico o usa el espacio de la pared del cuerpo cilíndrico de tal manera o en tal medida que reduzca materialmente la resistencia del cuerpo cilíndrico.

Si se desea una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua, el miembro de alambre 23 se aplica con un mayor paso de vuelta configurado de modo que los ecos de vueltas adyacentes individuales no se fundan. La cantidad residual de vibración del alambre y la difusión de los ecos del alambre por la capa externa 21 hacen que los ecos de vueltas adyacentes separadas individuales del alambre enrollado 23 formen imágenes individuales en la ubicación real del cuerpo cilíndrico en la anatomía y con amplitudes de eco y tiempos de residencia de la energía sónica que producen un tamaño de imagen del cuerpo cilíndrico discontinua que es sustancialmente igual al tamaño real del cuerpo cilíndrico, pero representada como una serie de líneas diagonales, líneas discontinuas y/o puntos. Adicionalmente o como alternativa, la carga de partículas de la capa externa 21 puede ajustarse para reducir la difusión de los ecos del alambre y causar la falta de fusión de los ecos de vueltas adyacentes del alambre 23.

La separación entre vueltas adyacentes de la espiral con respecto al diámetro de la espiral y el cuerpo cilíndrico no está necesariamente a escala en la figura 2, para facilitar la ilustración. Cuanto mayor sea el número de vueltas de la espiral por unidad de longitud, más brillante y más probable que sea continua es la imagen ultrasónica producida por ella. En una realización, el paso de vuelta de la espiral es de al menos aproximadamente 4 mm para una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua, y de no más de aproximadamente 3 mm para una imagen del cuerpo cilíndrico

continua en una sección del cuerpo cilíndrico, por lo demás idéntica. La estructura del miembro ecógeno 23 es manipulada fácilmente para obtener la imagen del cuerpo cilíndrico deseada en base a resultados de ensayos de formación de imágenes. Además de la separación de las vueltas de la espiral, una serie de factores afectan a la imagen producida por el miembro helicoidal 23, tales como el grosor de la pared del alambre, el diámetro helicoidal, y la naturaleza del material en contacto con el miembro ecógeno 23. Por ejemplo, siendo todos los demás parámetros iguales, cuanto mayor sea el grosor o mayor sea la masa del miembro ecógeno, más brillante y más grande (diámetro externo (DE)) la imagen del cuerpo cilíndrico, mayor será su tendencia a producir artefactos vibrantes y mayor puede ser la distancia entre miembros ecógenos adyacentes o enrollamientos del miembro ecógeno y seguir produciendo una imagen del cuerpo cilíndrico continua; cuanto mayor sea el diámetro de la espiral, mayor será la imagen (DE) del cuerpo cilíndrico; cuanto mayores sean las propiedades de disipación (amortiguación) de la energía sónica de los materiales de la capa en contacto directo con el miembro ecógeno o mayor sea el área de contacto del miembro ecógeno con el material disipativo, más cerca conjuntamente deben estar los miembros ecógenos adyacentes o enrollamientos del miembro ecógeno para producir una imagen del cuerpo cilíndrico continua y más pequeña (DE) aparecerá la imagen del cuerpo cilíndrico; cuanto más bajo sea el módulo de un polímero o mezcla polimérica, más disipativo (amortiguador) de la energía sónica será; cuando más difusivos sean los materiales (de la capa) en contacto directo con el miembro ecógeno o mayor sea el área de contacto del material ecógeno con el material difusivo, más separados pueden estar los miembros ecógenos adyacentes o enrollamientos del miembro ecógeno y seguir produciendo una imagen del cuerpo cilíndrico continua y más grande (DE) aparecerá la imagen del cuerpo cilíndrico.

Por ejemplo, si se desean partes de imagen del cuerpo cilíndrico continua y discontinua, esto puede obtenerse en diseños en los que la parte de imagen discontinua está construida con el alambre 23 enrollado con un paso de vuelta mayor que en la parte de imagen continua. En otro ejemplo, puede obtenerse diseñando la camisa externa 21 aplicada sobre la parte del cuerpo cilíndrico de formación de imágenes discontinuas deseada para que sea menos difusiva y/o más amortiguadora que la camisa externa 21 aplicada a la parte del cuerpo cilíndrico de formación de imágenes continuas deseada. En otro ejemplo, puede obtenerse diseñando la parte del cuerpo cilíndrico de formación de imágenes discontinuas para que tenga un alambre de DE más pequeño 23 que está situado más cerca de la superficie externa de las capas 21, 22 que el alambre 23 de la parte del cuerpo cilíndrico de formación de imágenes continuas. Naturalmente, en realizaciones más complejas, pueden ajustarse múltiples parámetros de diseño para producir partes del cuerpo cilíndrico de formación de imágenes continuas y/o discontinuas adecuadas.

La naturaleza de la imagen discontinua puede aprovecharse para facilitar el guiado y el posicionamiento del catéter. Esto no es solamente debido a que una imagen discontinua es tan diferente de la imagen de la anatomía que la imagen del catéter se diferencia muy fácilmente de la anatomía adyacente. Al diseñar el catéter para que tenga un número específico conocido de líneas diagonales, líneas discontinuas o puntos en la imagen discontinua del catéter, si el facultativo no es capaz de ver todas las líneas diagonales, líneas discontinuas o puntos (por ejemplo, contando desde una parte del cuerpo cilíndrico proximal que produce una imagen del cuerpo cilíndrico continua u otro punto de referencia de la imagen), entonces está claro que la vista actual en 3D de la anatomía no incluye una vista de esa parte del catéter. El facultativo puede ajustar entonces la vista/imagen/sonda de formación de imágenes (transductor) para incluir/formar una imagen de/ver las partes del catéter de interés, seguir y "unir los puntos" para estimar donde estaría la punta si ésta era visible en la imagen incluso cuando la parte de imagen del catéter discontinua es curva o está desviada. Por el contrario, con una imagen del cuerpo cilíndrico continua, cualquier ruptura en la imagen del catéter (por ejemplo, fusión de la imagen del catéter con la imagen de una pared u otra estructura de la anatomía) puede confundirse fácilmente con el miembro ecógeno del extremo distal del catéter y dar como resultado un error de posicionamiento o ubicación. En otro caso, un catéter puede tener más de una parte de interés (por ejemplo, sitios de unión del dispositivo o partes del catéter que deben posicionarse en diferentes sitios de la anatomía para el despliegue o su función) y cada parte del dispositivo de interés podía diferenciarse en la imagen mediante diferencias de separación, forma, tamaño y/o brillo de sus partes de formación de imágenes discontinuas adyacentes o que las abarcan. Adicionalmente, por ejemplo, si la parte de formación de imágenes discontinuas tiene líneas diagonales, líneas discontinuas o puntos equidistantes, entonces su escorzo en una imagen se añade a la naturaleza 3D intuitiva de una imagen confinada para mostrarse en una pantalla de monitor convencional. Dicha equidistancia también puede proporcionar una escala conveniente en la pantalla para medir o ayudar a percibir el tamaño de la anatomía o distancias entre ubicaciones de imágenes de interés.

En una realización preferida actualmente, el miembro ecógeno 23 está compuesto, al menos en parte, por un metal o metales o una aleación o aleaciones metálicas. Se prefiere un componente de alambre metálico o que contiene metal, dado que la parte de la energía sónica incidente que se acopla al componente de alambre metálico se desplazará rápidamente en el metal o metales y enviará energía sónica de vuelta a la capa de difusión y de amortiguación externa y, de este modo, de vuelta al transductor ultrasónico para producir una imagen del cuerpo cilíndrico a lo largo de una longitud del componente de alambre 23. En esta realización, las propiedades amortiguadoras de la capa o capas en contacto con el miembro ecógeno 23 disipan rápidamente la energía sónica que está acoplada en el componente de alambre metálico para impedir que se originen artefactos vibrantes de cualquier importancia a partir del miembro ecógeno.

Aunque preferiblemente formados por cobre o una aleación de cobre, los materiales alternativos para la espiral 23 incluyen aleación de níquel titanio (NiTi), acero inoxidable, aluminio u otro metal o aleación conductora. En algunas

realizaciones, el alambre conductor está recubierto por una camisa o recubrimiento aislante. En realizaciones en las que el miembro ecógeno no se usa como alambre conductor eléctrico, el miembro ecógeno puede estar formado por polímeros con impedancias acústicas suficientemente altas (con respecto a la capa en contacto con su superficie externa) y/o formadas para ser suficientemente reflectivas a lo largo de su longitud, o un material de cable/vidrio de fibra óptica, o incluso un vacío en el material que se llena preferiblemente con aire o gas. Adicionalmente, aunque
 5 ilustrado como un alambre enrollado unitario, una serie de miembros que proporcionan un patrón similar al alambre enrollado pueden usarse como alternativa, tal como una espiral compuesta por más de un alambre, una serie de anillos, bandas en forma de C, botones, discos, tacos, y similares embebidos en una capa o capas del catéter. El miembro enrollado 23 está configurado para evitar producir las imágenes demasiado brillantes y vibrantes típicamente producidas por una única o múltiples capas enrolladas trenzadas usadas habitualmente como miembros de refuerzo en la construcción del cuerpo cilíndrico del catéter. Específicamente, en una realización preferida, el miembro enrollado 23 es una única hebra que no se cruza/que se solapa con una separación relativamente grande entre las vueltas de la espiral (con respecto al diámetro externo del alambre), y está provisto solamente a lo largo de una sección del extremo distal relativamente corta del catéter (por ejemplo, la sección distal desviable 12) sobre la jaula metálica 27 que refuerza, a su vez, el cuerpo cilíndrico a lo largo de ella. El miembro enrollado 23 no está configurado, por lo tanto, para aumentar sustancialmente la resistencia del cuerpo cilíndrico, a diferencia de las típicas secciones del cuerpo cilíndrico trenzadas o enrolladas. De hecho, siempre que las dimensiones del catéter resultantes sean aceptables, es posible desacoplar el miembro enrollado 23 completamente de la estructura del cuerpo cilíndrico, sin que esto contribuya claramente a ningún soporte o rigidez apreciable a la estructura del cuerpo cilíndrico, y seguir funcionando como un miembro ecógeno en un catéter de la invención.
 10
 15
 20

Las capas que difunden y amortiguan el eco 21, 22 y el miembro ecógeno 23 en la realización ilustrada se extienden solamente a lo largo del miembro de jaula metálica 27 de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12. Sin embargo, en realizaciones alternativas, las capas 21, 22 y el miembro ecógeno 23 pueden extenderse proximalmente sobre la sección proximal 13, particularmente para mejorar la visualización de realizaciones en las que el miembro de jaula metálica 27 es muy corto. En general, las capas que difunden y amortiguan el eco 21, 22 y el miembro ecógeno 23 se extenderán al menos a lo largo de una sección del cuerpo cilíndrico de la que puede esperarse que se formen imágenes en la anatomía en una ubicación en la que se desea una imagen del cuerpo cilíndrico mejorada y/o se desea que las imágenes de la anatomía adyacente no resulten oscurecidas.
 25
 30

En la realización de la figura 2, el electrodo de anillo 60 está montado adyacente a los extremos distales de las capas 21, 22 y el miembro ecógeno 23. El electrodo 60 está provisto típicamente para electroestimulación cardiaca, detección en ECG o cartografía, y es preferiblemente una banda que se extiende de forma continua alrededor de la circunferencia del cuerpo cilíndrico para montarse de forma segura sobre el cuerpo cilíndrico. Los electrodos del cuerpo cilíndrico del catéter convencionales son generalmente tubos metálicos de pared fina que tienen una superficie plana longitudinalmente, que están montados de modo que sus superficies externas queden totalmente expuestas, y que son generalmente de un milímetro o más de longitud longitudinal, especialmente en aplicaciones de electroestimulación cardiaca en las que se desea la mayor probabilidad de contacto electrodo-tejido debido a un electrodo longitudinalmente más largo. Se prefiere que un electrodo 60 de esta invención esté configurado como una sección de tubo metálico de pared fina y tenga menos de un milímetro de longitud longitudinal expuesta. Una corta longitud de exposición longitudinal del electrodo (longitud longitudinal del electrodo que está expuesta a la sangre u otro fluido de la luz) y una pared fina minimizan las amplitudes de eco del electrodo y los artefactos. La longitud total del electrodo 60 es típicamente sustancialmente más corta que la longitud del miembro ecógeno 23 y las capas 21, 22.
 35
 40
 45

Al menos una parte del electrodo 60 está expuesta y, en una realización preferida actualmente, el electrodo 60 está en parte embebido en una o ambas de las capas de difusión y de amortiguación para prevenir/minimizar los artefactos vibrantes. La figura 5 ilustra una vista de sección longitudinal del electrodo 60 en la capa externa 21. En la realización de la figura 5, los extremos proximal y distal del electrodo tienen extremos curvos de un diámetro externo e interno reducido, de modo que no están expuestos. El embeber las partes proximal y/o distal del electrodo en la capa o capas de difusión y de amortiguación reduce adicionalmente sus artefactos vibrantes. Además, la superficie externa curvada longitudinalmente del electrodo 60 está configurada para reflejar de forma difusa una parte de la energía sónica incidente de vuelta al transductor/sonda del sistema de formación de imágenes ultrasónicas en un amplio intervalo de ángulos incidentes y para producir una imagen del electrodo con un brillo más cercano a y, preferiblemente, ligeramente más brillante que el del cuerpo cilíndrico adyacente para facilitar la visualización de la posición de un electrodo en el cuerpo cilíndrico. El electrodo 60 tiene una superficie externa convexa curva y una superficie interna cóncava curva de forma correspondiente. Esta configuración proporciona el grosor de pared fina deseada junto con la superficie externa curva deseada y los extremos embebidos. La figura 6 ilustra una vista de sección en perspectiva (cortada por la mitad) de la banda del electrodo curva 60, que tiene las superficies interna y externa curvas de forma correspondiente. Se expone una sección central del electrodo 60 entre los extremos embebidos, en la que se extiende por encima de la superficie externa de la capa externa 21.
 50
 55
 60

En aplicaciones en las que se desea aumentar la probabilidad de contacto electrodo-tejido, pueden usarse dos o más electrodos conectados eléctricamente adyacentes 60 con material de capa de difusión y de amortiguación entre ellos para aumentar la longitud de exposición efectiva del electrodo. En algunas realizaciones con más de un electrodo del cuerpo cilíndrico 60, pueden usarse miembros ecógenos adicionales como alambre conductor de
 65

electrodos adicionales. En algunas realizaciones, un miembro ecógeno (por ejemplo, el alambre 23) puede extenderse en posición distal con respecto a su electrodo conectado eléctricamente para proporcionar la imagen del cuerpo cilíndrico deseada.

5 Aunque descrito principalmente en términos de un electrodo 60, pueden usarse otros componentes eléctricos o de sensor tales como un transductor, sensor eléctrico, o sensor de fibra óptica en lugar o además del electrodo 60. En una realización que tiene un sensor de fibra óptica, el miembro ecógeno 23 podría estar formado, por lo tanto, al menos en parte por vidrio para funcionar como un conducto de fibra óptica para el sensor de fibra óptica, y el vidrio configurado y/o cubierto para proporcionar la ecogenicidad deseada como se ha descrito anteriormente.

10 Como una banda metálica en/cerca de la superficie del cuerpo cilíndrico, el electrodo 60 aparecerá sobre los sistemas de formación de imágenes ultrasónicas. De este modo, debe entenderse que la sección del cuerpo cilíndrico que se ha hecho sustancialmente anecógena mediante las capas que difunden y amortiguan el eco es el resto de las secciones distales desviables separadas longitudinalmente del electrodo 60. Análogamente, otros miembros metálicos/ecógenos montados sobre la sección distal desviable serán visibles en formación de imágenes ultrasónicas, aunque el miembro ecógeno 23 proporcionará, sin embargo, una imagen ultrasónica precisa de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable, cuyo cuerpo tubular 50 se hace sustancialmente anecógeno de acuerdo con la invención.

20 La figura 7 ilustra el catéter de aguja 10 con el extremo distal del catéter 10 dentro del ventrículo izquierdo 45 del corazón del paciente 46. El catéter 10 se hace avanzar típicamente de forma retrógrada dentro de la aorta 47. A través de la luz de una vaina introductora que se inserta en la arteria femoral. El catéter 10 ilustrado en la realización de la figura 1 no está configurado para el avance sobre un alambre guía, aunque en realizaciones y sitios de administración alternativos, tales como en venas o arterias, una luz del alambre guía está provisto en el cuerpo cilíndrico 11 para recibir de forma que pueda deslizarse a un alambre guía en su interior. Adicionalmente, en dichas aplicaciones en vasos, el alambre guía y el catéter pueden insertarse en su posición usando un catéter de guiado que se inserta en primer lugar en el introductor. En esta aplicación intracardiaca, se desea un mecanismo de desvío. Al activar el miembro de desvío 30 usando el mecanismo de control de la desviación 31, se hace que el extremo distal del catéter se desvíe alejándose del eje longitudinal del cuerpo cilíndrico 11. Con el extremo distal de la punta distal esférica 14 posicionado de este modo en contacto con un sitio deseado de la pared del ventrículo, pueden recogerse datos eléctricos desde el electrodo de la punta distal esférica 34. Los datos eléctricos (por ejemplo, ECG de contacto con el tejido) facilitan el diagnóstico del tejido (en combinación con mediciones del movimiento de la pared del ventrículo mediante imágenes ecográficas) para determinar si el sitio debe o no ser tratado. El sitio puede ser tratado mediante inyección directa de un agente terapéutico, tal como un agente biológico o químico, desde la aguja 16. La figura 7 ilustra el extremo distal de la punta distal esférica 14 y el orificio 28 contra la pared del ventrículo, con la aguja 16 en la configuración extendida avanzada fuera de la parte 28 y al interior del tejido cardiaco 48 de la pared del ventrículo. De este modo, puede accederse a y tratarse múltiples sitios dentro del ventrículo izquierdo usando el catéter de la invención.

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

50 De acuerdo con la invención, las dos capas 21, 22 están diseñadas para tener valores de impedancia acústica específicos. Los datos de ensayo ultrasónico, las especificaciones materiales, y las ecuaciones de reflejo sónico estándar y ecuaciones para mezclas de materiales se usan en el diseño de la impedancia acústica de las dos capas. Adicionalmente, puede estimarse la reflexión causada añadiendo las dos capas 21, 22 a una sección del cuerpo cilíndrico del catéter, para diseñar a medida las características de las dos capas 21, 22 para proporcionar las propiedades acústicas deseadas, por ejemplo, para controlar el artefacto del cuerpo cilíndrico de reflexión directa. Las capas están configuradas para formar sus imágenes a una frecuencia central y un ancho de banda particulares de un sistema de formación de imágenes particular. El siguiente ejemplo ilustra una realización de la presente invención.

Ejemplo

60 Una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable de un catéter de aguja, que tiene una jaula metálica, el miembro tubular estabilizante, y la luz que define miembros tubulares internos tal como se describen en la realización de la figura 1, se cubrió con una capa de 0,0254 mm (0,0010 pulgadas) de grosor (es decir, la "capa interna") de un material polimérico de copolímero de bloques de poliuretano (PELLETHANE 2363 90AE), encajando un tubo del material polimérico en el miembro de jaula metálica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable. El tubo que forma la capa interna y el miembro tubular estabilizante son del mismo material polimérico. Una pieza de tubo

termorretráctil se coloca sobre el ensamblaje y se contrae térmicamente a una temperatura elevada, de modo que el miembro tubular estabilizante y el tubo que forma la capa internase se funden y se fusionan conjuntamente, recubriendo a la jaula y los miembros tubulares, después de enfriar, el tubo contraído térmicamente se raja y se retira y se descarta. Un alambre metálico de NITI de 0,127 mm (0,005 pulgadas) de diámetro se conformó con un paso de vuelta de aproximadamente 5 mm y un diámetro interno ligeramente inferior al diámetro externo de la capa interna en el ensamblaje, para formar un miembro enrollado ecógeno, y a continuación se posicionó sobre la capa interna del ensamblaje. A continuación una capa externa de 0,203 mm (0,008 pulgadas) de una mezcla del 75% de copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno (SIS) (VECTOR 4111A) y el 25% de copolímero de bloques de poliuretano (PELLETHANE 2363 90AE) cargada con tungsteno en una cantidad del 3,5% en peso de la mezcla se aplicó encajando un tubo del material polimérico mezclado combinado sobre el alambre enrollado del ensamblaje. En este ejemplo, un tubo termorretráctil se encajó de nuevo sobre la sección distal del catéter de aguja y se contrajo con el suficiente calor para hacer que el tubo de la capa externa se funda y fluya, de modo que se conforme estrechamente con el ensamblaje de la capa interna y el miembro enrollado ecógeno y, después de enfriarlo, el tubo contraído térmicamente se retiró y se desechó. La capa interna, la capa externa y el miembro enrollado eran coaxiales y esencialmente coextensivas (extendiéndose sustancialmente a lo largo de la misma longitud) con una longitud total de aproximadamente 6 cm. Durante la formación de imágenes ultrasónicas, se ajustó un sistema de ultrasonidos con ajustes de ganancia normales que forman buenas imágenes de la anatomía cardiaca. El catéter resultante producía imágenes del cuerpo cilíndrico discontinuas correspondientes a la forma tubular de la sección del cuerpo cilíndrico distal, en un amplio intervalo de ángulos de formación de imágenes con respecto a la superficie del tejido cardiaco circundante. En un ejemplo de comparación de una sección distal de un catéter de aguja que no incluía el miembro enrollado, los reflejos del cuerpo cilíndrico del catéter mostraron ser tan bajos que la imagen del catéter desaparecía virtualmente de la imagen cardiaca y su artefacto de reflejo directo se redujo a un pequeño punto en la imagen en 3D. De este modo, las capas eliminaban por amortiguación de forma efectiva los reflejos de los otros componentes del cuerpo cilíndrico más profundamente dentro del cuerpo cilíndrico que están cubiertos por las dos capas en un grado en el que ninguna imagen o artefacto detectable fue generado por ellas. Por ejemplo, el porcentaje de energía transmitida de vuelta a un sistema de formación de imágenes ultrasónicas desde la sección cubierta resultante del cuerpo cilíndrico distal desviable se calcula para que sea solamente de aproximadamente el 0,05 por ciento para una onda ultrasónica de aproximadamente 2,25 MHz (que es aproximadamente igual a la frecuencia del centro de sondas de emisión multifrecuencia convencionales comunes).

Para construir la sección del cuerpo cilíndrico sustancialmente anecógena, se usa sección del material, cálculo de las propiedades de la capa, ensayos, y ajustes de material para dar como resultado finalmente la sección del cuerpo cilíndrico del catéter deseada. Por ejemplo, la formación de imágenes de un polímero o mezcla polimérica de un grosor medido conocido con el sistema de formación de imágenes ultrasónicas y la medición de su grosor en la imagen permite calcular la velocidad del sonido en el polímero o mezcla polimérica. Si la densidad del polímero o mezcla polimérica se mide a continuación o se obtiene del fabricante, el módulo (denominado habitualmente "coeficiente de rigidez" en textos acústicos) y la impedancia acústica del polímero o mezcla polimérica pueden calcularse usando ecuaciones bien conocidas. Si la composición del material cambia, como por ejemplo mediante la adición de una cantidad conocida de partículas inmiscibles con una densidad y un módulo del material conocidos, pueden calcularse la densidad y el módulo de material nuevos, y estos nuevos módulo y densidad pueden usarse a continuación para calcular la velocidad del sonido y la impedancia acústica de la nueva mezcla de partículas/polímero. La cantidad fraccional de energía sónica reflejada en la interfaz entre dos materiales de impedancia acústica conocida puede calcularse, tal como la interfaz entre la capa externa 21 y la sangre de la luz del cuerpo (siendo las impedancias acústicas y la velocidad del sonido de la sangre, diversos tejidos y el agua bien conocidas o estando disponibles en la bibliografía). Adicionalmente, la superposición de dos ondas sónicas reflejadas de amplitudes calculadas/conocidas a frecuencias de interés y la misma diferencia en la longitud de la trayectoria (dos veces el grosor de la capa externa) también puede calcularse.

Excepto como se describe específicamente en este documento, los miembros tubulares del cuerpo cilíndrico del catéter pueden estar formados por diversos materiales adecuados usados habitualmente en la construcción del catéter y los componentes pueden fijarse conjuntamente usando técnicas convencionales incluyendo fusión y adhesión con adhesivo. El miembro tubular interno 26 está formado, típicamente, por un tubo de una pieza integral de capa única que se extiende desde el extremo proximal al distal del catéter, aunque como alternativa pueden usarse múltiples secciones de tubos con luces comunicantes y/o un tubo o tubos de capas múltiples. La sección del cuerpo cilíndrico proximal 13 puede tener diversas configuraciones de cuerpo cilíndrico adecuadas como se conocen convencionalmente para catéteres intraluminales. La sección del cuerpo cilíndrico proximal 13 del catéter 10 está formada típicamente al menos en parte por metal, tal como un polímero reforzado con filamentos metálicos trenzados o enrollados o un hipotubo o tubo metálico ranurado, aunque puede estar constituida como alternativa o adicionalmente por un polímero de módulo elevado. En la realización ilustrada, el cuerpo cilíndrico 11 tiene una capa de cuerpo trenzada 53 que se extiende distalmente desde una sección del extremo proximal del catéter, y que comprende un material polimérico que encapsula una capa de soporte tubular enrollada típicamente formada por filamentos trenzados de un metal tal como acero inoxidable. La trenza es encapsulada por una capa externa que está formada típicamente por múltiples secciones de diferentes durómetros/polímeros unidos extremo con extremo para proporcionar unas transiciones de rigidez a lo largo de la longitud del catéter. La trenza está formada sobre una capa central polimérica 54.

- Aunque el catéter 10 se ilustra con una punta distal esférica 14, la parte del cuerpo cilíndrico reflectiva/que difunde y amortigua el eco de amplitud controlada proporcionada por las capas 21, 22 y el miembro enrollado 23, podía usarse en diversos catéteres adecuados incluyendo catéteres que no tienen una punta distal esférica 14. La punta distal esférica 14 está configurada para facilitar la formación de imágenes ultrasónicas de la punta distal. Por lo tanto, debe entenderse que la imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable 12, que está constituida esencialmente por las reflexiones sónicas del miembro enrollado 23, se refiere a la imagen resultante de la sección del cuerpo cilíndrico que tiene los miembros 21, 22 y 23 a lo largo de ella y no a la imagen resultante de las otras secciones del catéter 10.
- 5
- 10 Además, un catéter de la invención puede ser diversos catéteres/otros dispositivos adecuados que pueden ser guiados mediante ultrasonidos y/o deben estar presentes en la anatomía durante la formación de imágenes ultrasónicas. De este modo, debe entenderse que el término "catéter" se refiere ampliamente a diversos dispositivos médicos. Adicionalmente, aunque los elementos del catéter son útiles para su uso con sistemas de formación de imágenes ultrasónicas en 2D o en 3D, debe observarse que, para los fines del guiado del catéter, se prefiere un sistema ecográfico en 3D a la imagen de "corte" proporcionada por un sistema ecográfico en 2D. Un sistema ecográfico en 2D produce imágenes que son como ver un fino corte plano a través de la anatomía y el catéter, lo que hace extremadamente difícil distinguir/encontrar un catéter, seguir un catéter hasta su punta u otra parte relevante y determinar en qué punto de la anatomía esta ubicada/orientada la parte relevante de un catéter o está ubicada/orientada con respecto a una ubicación/orientación previa. Un sistema ecográfico en 3D produce imágenes que pueden ser una representación transparente de un gran volumen en 3D de la anatomía y el catéter o una imagen de superficie en 3D del mismo. En una imagen en 3D, los puntos de referencia anatómica abundan en la imagen y, con un catéter apropiadamente ecógeno (como se describe en esta solicitud), todas las partes del catéter en el volumen de la imagen pueden verse, y la dirección del cuerpo cilíndrico del catéter con respecto a la anatomía se visualiza fácilmente como se describe en este documento. Aunque descrito principalmente en términos de su visionado mediante formación de imágenes ultrasónicas usando un sistema de formación de imágenes ultrasónicas fuera de la luz del cuerpo del paciente, un catéter de la invención puede verse con sistemas de ecos que colocan transductores dentro del cuerpo del paciente, tales como, por ejemplo, sistemas ecográficos de ecocardiograma intracardiaco (ICE) y ecocardiograma transesofágico (TEE). Aunque es posible, el visionado de un catéter de la invención que usa un catéter de formación de imágenes ultrasónicas intravasculares (IVUS) que forma imágenes desde el interior de un vaso no es una realización preferida actualmente.
- 15
- 20
- 25
- 30
- Aunque características individuales de una realización de la invención pueden describirse en este documento o mostrarse en los dibujos de la realización y no en otras realizaciones, debe ser evidente que pueden combinarse características individuales de una realización con una o más características de otra realización o características de una pluralidad de realizaciones.
- 35

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para su uso en una luz del cuerpo de un paciente, configurado para ser visto mediante formación de imágenes ultrasónicas usando un sistema de formación de imágenes ultrasónicas fuera de la luz del cuerpo del paciente, comprendiendo el catéter:
- 5
- a) un cuerpo cilíndrico alargado (11) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una sección del cuerpo cilíndrico distal (12) formada al menos en parte por un miembro metálico; y
- 10 b) teniendo además la sección del cuerpo cilíndrico distal (12) una capa interna polimérica que difunde y amortigua el eco (22) sobre una superficie externa de la sección del cuerpo cilíndrico distal (12), y una capa externa polimérica que difunde y amortigua el eco (21) sobre una superficie externa de la capa interna (22), las capas interna y externa (22, 21) tienen diferentes impedancias acústicas, y producen reflejos sónicos de amplitudes sustancialmente iguales que interfieren de forma destructiva y un miembro ecógeno (23) en o sobre la capa interna o externa (22, 21), de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal (12) está constituida esencialmente por reflejos o transmisiones sónicas del miembro ecógeno (23) en la sección del cuerpo cilíndrico distal (12) que, en caso contrario, se hace sustancialmente anecógena mediante las capas interna y externa que difunden y amortiguan el eco (22, 21).
- 15
2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter es un catéter de administración de agentes, y el cuerpo cilíndrico alargado (11) tiene un miembro tubular (26) que define una luz de administración de agentes (25) que se extiende desde el extremo proximal al distal del cuerpo cilíndrico (11), y la sección del cuerpo cilíndrico distal (12) es una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable que tiene una jaula metálica de restauración de la desviación (27) que tiene la capa interna (22) sobre ella, y que tiene una sección distal del miembro tubular de administración de agentes (26) que se extiende en la jaula metálica (27).
- 20
- 25 3. El catéter de la reivindicación 2 en el que una de la capa interna o externa (22, 21) tiene partículas metálicas.
4. El catéter de la reivindicación 3, en el que las partículas están en la capa externa (21) y son de tungsteno.
- 30 5. El catéter de la reivindicación 4, en el que las partículas de tungsteno están presentes en la capa externa (21) a un porcentaje de carga suficiente para hacer a la capa externa (21) radiopaca, de modo que puedan formarse imágenes del catéter en la luz del cuerpo del paciente mediante fluoroscopia.
- 35 6. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro ecógeno (23) es un miembro de alambre metálico redondo que se extiende de forma helicoidal longitudinalmente a lo largo de y entre las capas interna y externa (22, 21).
- 40 7. El catéter de la reivindicación 2, en el que la capa externa (21) tiene una superficie externa sustancialmente lisa configurada para minimizar la aportación a la imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico distal desviable (12) causada por reflejos sónicos reflejados por la superficie externa sustancialmente lisa.
- 45 8. El catéter de la reivindicación 1, en el que la capa externa (21) está formada al menos en parte por un material polimérico diferente de la capa interna (22).
9. El catéter de la reivindicación 8, en el que la capa externa (21) es una mezcla del 75% de copolímero de bloques de estireno-isopreno-estireno y el 25% de copolímero de bloques de poliuretano, cargada con tungsteno en una cantidad del 3,6 por ciento en peso de la mezcla, y la capa interna (22) es el copolímero de bloques de poliuretano.
- 50 10. El catéter de la reivindicación 2, en el que el miembro tubular de administración de agentes (26) está formado por un metal.
- 55 11. El catéter de la reivindicación 2, en el que las longitudes de las capas interna y externa que difunden y amortiguan el eco (22, 21) y el miembro ecógeno (23) son sustancialmente iguales a la longitud de la jaula (27).
12. El catéter de la reivindicación 1, que incluye un electrodo metálico (60) sobre una superficie externa de la capa externa (21) con una superficie externa curva y una superficie interna curva de forma correspondiente, de modo que el electrodo (60) tiene una superficie externa expuesta entre un extremo proximal y un extremo distal que están embebidos en la capa externa (21).
- 60 13. Un método de fabricación de un catéter para su uso en una luz del cuerpo de un paciente, configurado para ser visto mediante formación de imágenes ultrasónicas usando un sistema de formación de imágenes ultrasónicas fuera de la luz del cuerpo del paciente, que comprende:
- 65 a) hacer a una sección del cuerpo cilíndrico, en caso contrario, altamente directamente reflectiva (12) sustancialmente anecógena aplicando una capa interna y externa poliméricas que difunden y amortiguan el eco (22, 21) sobre una superficie externa de la sección del cuerpo cilíndrico (12), con la capa externa (21) teniendo una impedancia acústica diferente de la sangre circundante en la luz del cuerpo del paciente y la

capa interna (22) teniendo una impedancia acústica diferente de la capa externa (21), de modo que las capas interna y externa (22, 21) producen reflejos sónicos de amplitudes sustancialmente iguales que interfieren de forma destructiva: y

5 b) proporcionar un miembro ecógeno (23) dentro de o sobre la capa interna o externa (22, 21), de modo que una imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico (12) está constituida esencialmente por reflejos sónicos del miembro ecógeno (23) en la sección del cuerpo cilíndrico (12) que, en caso contrario, es sustancialmente anecógena.

10 14. El método de la reivindicación 13, en el que el miembro ecógeno (23) es un alambre metálico redondo, y proporcionar el miembro ecógeno (23) comprende aplicar el miembro ecógeno (23) sobre la capa interna (22) antes de que se aplique la capa externa (21) sobre la capa interna (22), de modo que el miembro ecógeno (23) se extiende de forma helicoidal longitudinalmente a lo largo de y entre las capas interna y externa (22, 21) y producirá una imagen del cuerpo cilíndrico reflejando la energía sónica incidente de vuelta a un transductor del sistema de formación de imágenes ultrasónicas, independientemente del ángulo de formación de las imágenes.

15 15. El método de la reivindicación 13, en el que la capa externa (21) se aplica sobre el miembro ecógeno (23) de modo que el miembro ecógeno (23) no sobresale a lo largo de una superficie externa de la sección del cuerpo cilíndrico (12).

20 16. El método de la reivindicación 13, en el que la capa externa (21) se aplica de modo que tenga una superficie externa sustancialmente lisa.

25 17. El método de la reivindicación 13, en el que el miembro ecógeno (23) está configurado de modo que los ecos de vueltas adyacentes individuales del miembro ecógeno (23) se funden y forman una imagen del cuerpo cilíndrico continua, y la imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico (12) está en un formato de imagen ultrasónica en 2D.

30 18. El método de la reivindicación 13, en el que el miembro ecógeno (23) está configurado de modo que los ecos de vueltas adyacentes individuales del miembro ecógeno (23) forman una imagen del cuerpo cilíndrico discontinua, y la imagen ultrasónica de la sección del cuerpo cilíndrico (12) es un formato de imagen ultrasónica en 3D.

35 19. El método de la reivindicación 13, en el que la sección del cuerpo cilíndrico (12) es una sección del cuerpo cilíndrico distal desviable de un catéter de aguja de administración de agentes, que tiene un miembro de jaula metálica que restaura la desviación (27) y una aguja metálica (18) que se extiende a su través hasta un orificio de administración de agentes (28) en un extremo distal del catéter, y la capa interna (22) se aplica sobre una superficie externa del miembro de jaula metálica (27).

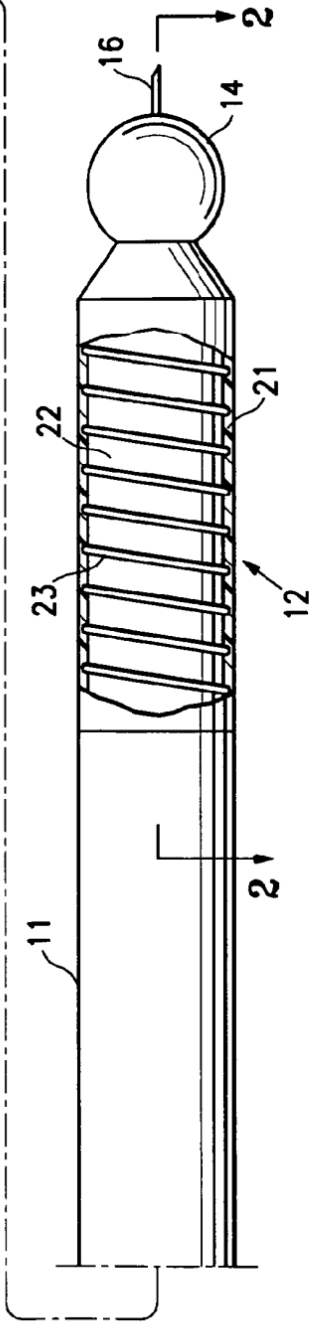
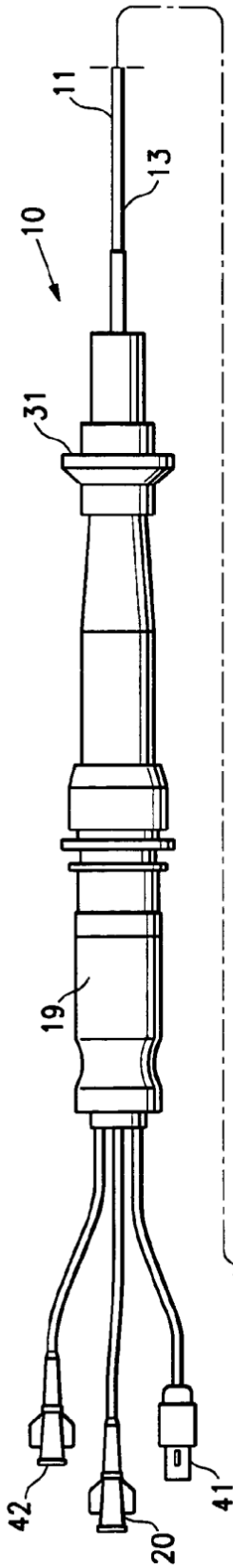


FIG. 1

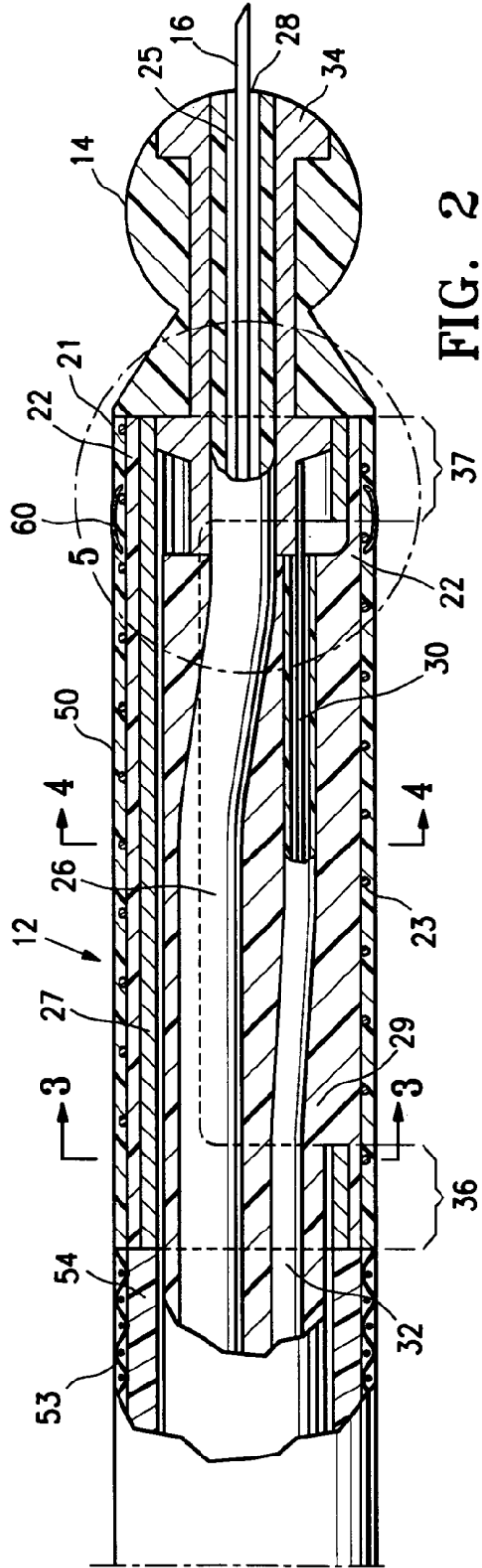


FIG. 2

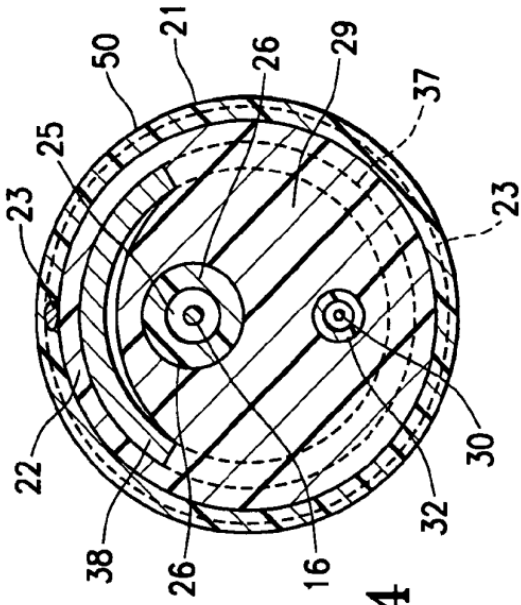


FIG. 4

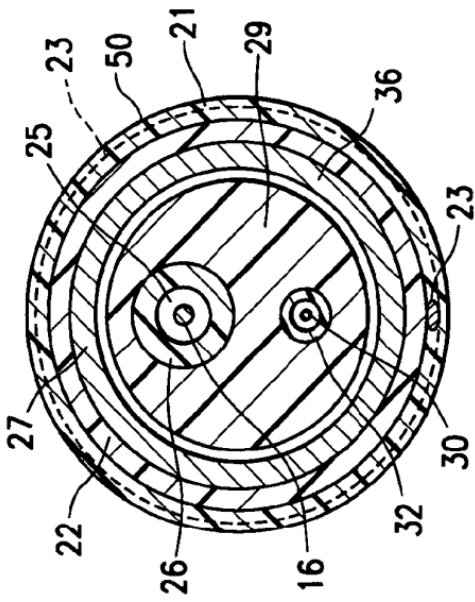


FIG. 3

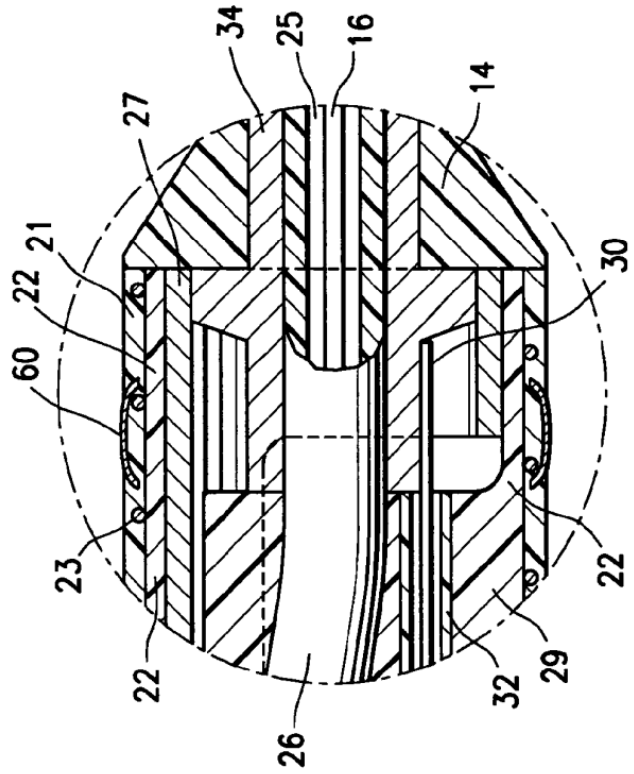


FIG. 5

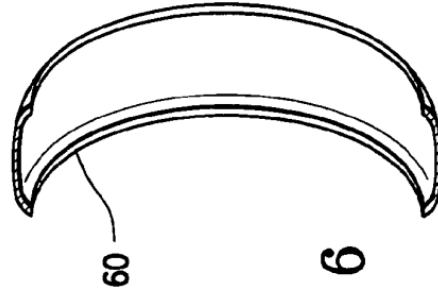


FIG. 6

