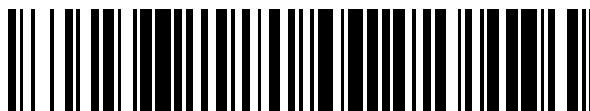


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 815**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2004 E 10163431 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 2213257**

54 Título: **Catéter de malla trenzada**

30 Prioridad:

28.03.2003 US 458616 P

09.05.2003 US 469112 P

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

09.08.2013

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**BROWN, CHARLES E. III;
CHIAVETTA, AMEDEO;
KOZEL, PETER D;
LAMSER, DENNIS y
TERRIAULT, GLENN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 417 815 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter de malla trenzada.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La invención se refiere a dispositivos médicos para intervenciones de electrofisiología.

2. Discusión de la técnica relacionada

10 El corazón humano es un órgano muy complejo que se basa tanto en una contracción muscular como en impulsos eléctricos para funcionar apropiadamente. Los impulsos eléctricos se desplazan por las paredes del corazón, primero a través de las aurículas y luego los ventrículos, haciendo que se contraiga el tejido muscular correspondiente en las aurículas y los ventrículos. Así, se contraen primero las aurículas seguidas por los ventrículos. Este orden es esencial para el apropiado funcionamiento del corazón.

15 Con el tiempo, los impulsos eléctricos que se desplazan a través del corazón pueden comenzar a desplazarse en direcciones inapropiadas, haciendo así que las cámaras del corazón se contraigan en momentos inapropiados. Esta condición se denomina generalmente arritmia cardíaca y puede adoptar muchas diferentes. Cuando las cámaras se contraen en momentos inapropiados, disminuye la cantidad de sangre bombeada por el corazón, lo que puede dar como resultado la muerte prematura de la persona.

20 Se han desarrollado técnicas que se utilizan para localizar regiones cardíacas responsables de la arritmia cardíaca y también para inhabilitar la función de cortocircuito de estas áreas. Según estas técnicas, se aplica energía eléctrica a una porción del tejido cardíaco para ablacionar ese tejido y producir cicatrices que interrumpen los trayectos de conducción reentrantes o terminan la iniciación focal. Las regiones a ablacionar se determinan primero usualmente por técnicas de mapeo endocárdico. El mapeo implica típicamente introducir percutáneamente en el paciente un catéter que tiene uno o más electrodos, hacer pasar el catéter por un vaso sanguíneo (por ejemplo la arteria o la vena femoral) e introducirlo en un sitio endocárdico (por ejemplo, la aurícula o el ventrículo del corazón) e inducir deliberadamente una arritmia de modo que pueda hacerse un registro simultaneo continuo con un registrador multicanal en cada una de las varias posiciones endocárdicas diferentes. Cuando se localiza un foco arritmógeno o un circuito inapropiado, como se indica en el registro del electrocardiograma, se marca éste con diversos medios de formación de imagen o de localización de modo que las arritmias cardíacas emanantes de esa región puedan ser bloqueadas por ablación de tejido. Un catéter de ablación con uno o más electrodos puede transmitir después energía eléctrica al tejido adyacente al electrodo para crear una lesión en el tejido. Una o más lesiones adecuadamente posicionadas crearán típicamente una región de tejido necrótico que sirva para inhabilitar la propagación del impulso errante causado por el foco arritmógeno. La ablación se lleva a cabo aplicando energía a los electrodos del catéter. La energía de ablación puede ser, por ejemplo, RF, CC, ultrasonidos, microondas o radiación de láser.

35 La fibrilación auricular junto con el aleteo auricular son las arritmias sostenidas más comunes encontradas en la práctica crítica.

40 La impresión actual es que la fibrilación auricular es iniciada frecuentemente por un disparador focal desde el orificio de una de las venas pulmonares o dentro de ella. Aunque el mapeo y la ablación de estos disparadores parecen ser curativos en pacientes con fibrilación auricular paroxismal, hay una serie de limitaciones a la ablación de disparadores focales a través de mapeo y ablación del sitio más temprano de activación con una lesión de radiofrecuencia "puntual". Una forma de esquivar estas limitaciones es determinar con precisión el punto de activación más temprana. Una vez que se identifica el punto de activación más temprana, se puede generar una lesión para aislar eléctricamente el disparador con una lesión; el disparo desde dentro de esas venas sería entonces eliminado o sería incapaz de alcanzar el cuerpo de la aurícula, y así no podría disparar una fibrilación auricular.

45 Otro método de tratar arritmias focales es crear una lesión anular continua alrededor de las ostia (es decir, las aberturas) de las venas o las arterias que conducen a o desde las aurículas, "acorrallando" así las señales emanantes de cualesquiera puntos distales respecto de la lesión anular. Las técnicas convencionales incluyen la aplicación de fuentes puntuales múltiples alrededor de las ostia en un esfuerzo por crear tal lesión continua. Esta técnica es relativamente complicada y requiere una pericia y atención significativas por parte del clínico que realice las intervenciones.

50 Otra fuente de arritmias puede provenir de circuitos reentrantes en el propio miocardio. Tales circuitos pueden no estar necesariamente asociados con ostia de vasos, pero pueden ser interrumpidos por medio de ablación de tejido dentro del circuito o circunscribiendo la región del circuito. Deberá hacerse notar que no siempre se requiere una "barrera" completa alrededor de una región de circuito o de tejido para bloquear la propagación de la arritmia; en muchos casos, simplemente el aumento de la longitud de la trayectoria de propagación de una señal puede ser suficiente.

Unos medios convencionales para establecer tales “barreras” de lesión incluyen una multiplicidad de lesiones punto por punto, el arrastre de un solo electrodo a través de tejido mientras se suministra energía, o la creación de una lesión enorme destinada a inactivar un volumen sustantivo de tejido miocárdico.

5 La solicitud de patente U.S. comúnmente poseída No. 09/396,502, titulada “Aparato para crear una lesión anular continua”, revela un dispositivo médico que es capaz de ablacionar un anillo continuo de tejido alrededor de las ostia de venas o arterias que conducen a o desde las aurículas.

10 El documento WO99/03413 describe un catéter expandible para aplicar energía a una estructura anatómica hueca tal como una vena. Unos brazos expandibles están formados con material eléctricamente conductor y aislados a lo largo de su longitud, excepto en una sección intermedia que funciona como electrodo. El catéter incluye además unos termopares en los electrodos para medir temperaturas en la superficie exterior del electrodo.

El documento US 5951547 describe un aparato de tratamiento por ablación en forma de un dispositivo de múltiples antenas. Se pueden disponer sensores térmicos en los extremos de las antenas.

Sumario de la invención

15 La presente invención se refiere a una serie de mejoras en el diseño de un catéter de electrofisiología que incluye un miembro conductor trenzado.

20 Una realización de la invención se dirige a un catéter que comprende un mango, una porción de vástago acoplada a un extremo distal del mango y un miembro conductor acoplado a la porción de vástago. El miembro conductor está formado por una pluralidad de filamentos. El catéter comprende, además, un alambre de termopar acoplado a un filamento del miembro conductor a través de una unión conductora, en donde el alambre del termopar está formado por un material diferente al del filamento, y en donde la unión conductora está localizada entre unos extremos primero y segundo del filamento.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, que se incorporan aquí por referencia y en los que elementos iguales han recibido caracteres de referencia iguales,

25 La figura 1 ilustra una vista general de un sistema de catéter de mapeo y ablación;

Las figuras 2 y 3 ilustran más detalles del catéter ilustrado en la figura 1;

Las figuras 4-7 ilustran más detalles del miembro conductor trenzado ilustrado en las figuras 2 y 3;

Las figuras 8-11 ilustran, entre otras cosas, la percepción de la temperatura en la presente invención;

Las figuras 12-13 ilustran más detalles de las capacidades de dirección;

30 Las figuras 14-17 ilustran más realizaciones del miembro conductor trenzado;

Las figuras 18-19 ilustran el uso de irrigación;

Las figuras 20A-20E ilustran el uso de corazas;

La figura 21 ilustra una funda de guiado que puede utilizarse;

Las figuras 22-24 ilustran métodos de uso de la presente invención;

35 La figura 25 es una vista despiezada de un mango que puede utilizarse con el sistema de catéter de la figura 1;

La figura 26 es una vista esquemática en corte transversal de un actuador deslizante para el mango de la figura 25 en un estado neutro o descargado;

La figura 27 es una vista esquemática en corte transversal de un actuador deslizante para el mango de la figura 25 en un estado desplegado o cargado;

40 La figura 28 es una vista en corte transversal del extremo del actuador deslizante de la figura 26 tomada a lo largo de la línea 28-28 de la figura 26;

La figura 29 es una vista en perspectiva despiezada de la sección izquierda del mango de la figura 25;

La figura 30 es una vista esquemática en corte transversal de un actuador de rueda de pulgar para el mango de la figura 25 en un estado neutro o descargado;

La figura 31 es una vista esquemática en corte transversal del actuador de rueda de pulgar para el mango de la figura 25 en un estado desplegado o cargado;

Las figuras 32-33 ilustran aspectos de una configuración de mango;

Las figuras 34-40 ilustran aspectos de un catéter que tiene una porción de punta distal retráctil; y

- 5 Las figuras 41-42 ilustran una versión modificada del catéter ilustrado en las figuras 34-40 con un lumen para el suministro de fluidos o dispositivos.

Descripción detallada

Visión general del sistema

- 10 Se hace ahora referencia a la figura 1, que ilustra una vista general de un sistema de catéter de mapeo y ablación. El sistema incluye un catéter 10 que tiene una porción de vástago 12, un mango de control 14 y una porción de conector 16. Un controlador 8 está conectado a la porción de conector 16 por medio de un cable 6. Un generador 4 de energía de ablación puede conectarse al controlador 8 por medio de un cable 3. Un dispositivo de registro 2 puede conectarse al controlador 8 por medio de un cable 1. Cuando se le utiliza en una aplicación de ablación, el controlador 8 es usado para controlar la energía de ablación proporcionada al catéter 10 por el generador 4 de energía de ablación. Cuando se le utiliza en una aplicación de mapeo, el controlador 8 es usado para procesar señales que vienen del catéter 10 y proporcionar estas señales al dispositivo de registro 2. Aunque se ilustran como dispositivos separados, el dispositivo de registro 2, el generador 4 de energía de ablación y el controlador 8 podrían ser incorporados en un solo dispositivo. En una realización el controlador 8 puede ser un dispositivo QUADRAPULSE RF CONTROLLER™ disponible en CR Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey.
- 15
- 20 En esta descripción se describirán diversos aspectos y características. Las diversas características se discuten por separado para mayor claridad. Un experto en la materia apreciará que las características se pueden combinar selectivamente en un dispositivo dependiendo de la aplicación particular. Además, cualquiera de las diversas características puede ser incorporada en un catéter para intervenciones de mapeo o de ablación. Cuando se discuten realizaciones que no caen dentro del alcance de la invención, éstas se presentan como antecedentes para ayudar a la comprensión de la invención.
- 25

Visión general del catéter

- 30 Se hace ahora referencia a las figuras 2-7, que ilustran un ejemplo. El ejemplo incluye generalmente un catéter para mapeo y ablación en intervenciones de electrofisiología. El catéter 10 incluye una porción de vástago 12, un mango de control 14 y una porción de conector 16. Cuando se la utiliza en aplicaciones de mapeo, la porción de conector 16 es usada para permitir que unos alambres de señal que corren desde los electrodos en la porción distal del catéter sean conectados a un dispositivo para procesar las señales eléctricas, tal como un dispositivo de registro.

- 35 El catéter 10 puede ser un dispositivo dirigible. La figura 2 ilustra la porción de punta distal 18 en el momento de ser desviada por el mecanismo contenido dentro del mango de control 14. El mango de control 14 puede incluir una rueda de pulgar giratoria 21 y/o un actuador deslizante 5 que puede ser utilizado por un usuario para desviar el extremo distal del catéter. La rueda de pulgar (o cualquier otro dispositivo de actuación adecuado) está conectada a uno o más alambres de tracción que se extienden a través de la porción de vástago 12 y están conectados al extremo distal 18 del catéter en una localización fuera del eje, con lo que la tensión aplicada a uno o más de los alambres de tracción hace que la porción distal del catéter se curve en una dirección o direcciones predeterminadas. Las patentes U.S. números 5,383,852, 5,462,527 y 5,611,777 ilustran diversos ejemplos del mango de control 14 que pueden utilizar para dirigir el catéter 10.
- 40

- 45 La porción de vástago 12 incluye una porción de punta distal 18, un primer tope 20 y un miembro interior 22 conectado a la primera porción de tope 20. El miembro interior 22 puede ser un miembro tubular. Concéntricamente dispuestas alrededor del miembro interior 22 hay una primera funda 24 y una segunda funda 26. Concéntricamente dispuesto alrededor del miembro interior 22 hay también un miembro conductor trenzado 28 anclado en extremos respectivos 30 y 32 a la primera funda 24 y a la segunda funda 26, respectivamente.

- 50 En funcionamiento, el avance de la segunda funda 26 distalmente sobre el miembro interior 22 hace que la primera funda 24 tome contacto con el tope 20. El avance distal adicional de la segunda funda 26 sobre el miembro interior 22 hace que el miembro conductor trenzado 28 se expanda radialmente para asumir diversos diámetros y/o una forma cónica. La figura 3 ilustra el miembro conductor trenzado 28 en una configuración no expandida (colapsada o "no desplegada"). Las figuras 2 y 4 ilustran el miembro conductor trenzado 28 en una condición parcialmente expandida. La figura 1 ilustra el miembro conductor trenzado 28 en estado radialmente expandido ("desplegado") para formar un disco.

Como alternativa, el miembro conductor trenzado 28 puede ser expandido radialmente moviendo el miembro interior 22 proximalmente con respecto a la segunda funda 26.

Como otra alternativa, el miembro interior 22 y la porción de punta distal 18 pueden ser el mismo vástago y el tope 20 puede ser retirado. En esta configuración la funda 24 se mueve sobre el vástago en respuesta a, por ejemplo, un mandril situado dentro del vástago 22 y fijado a la funda 24 de la manera descrita, por ejemplo, en la patente U.S. No. 6,178,354.

- 5 Como se ilustra particularmente en las figuras 4 y 5, se puede disponer una tercera funda 32. La tercera funda sirve para proteger la porción de vástago 12 y en particular el miembro conductor trenzado 28 durante la manipulación a través de la vasculatura del paciente. Además, la tercera funda 32 apantalla el miembro conductor trenzado 28 frente al tejido del paciente en caso de que se suministre prematuramente energía de ablación al miembro conductor trenzado 28.
- 10 Las respectivas fundas 24, 26 y 32 pueden ser avanzadas y retraídas de muchas maneras diferentes sobre el miembro interior 22, que puede ser un miembro tubular. Se puede utilizar el mango de control 14. Las patentes U.S. Nos. 5,383,852, 5,462,527 y 5,611,777 ilustran ejemplos de mangos de control que pueden controlar las fundas 24, 26 y 32. Como se describe en estas patentes incorporadas por referencia, el mango de control 14 puede incluir un actuador deslizante que sea axialmente desplazable con relación al mango. El actuador deslizante puede conectarse a una de las fundas, por ejemplo la segunda funda 26, para controlar el movimiento de la funda 26 con relación al miembro interior 22, a fin de accionar el miembro conductor trenzado 28 entre respectivas posiciones colapsada y desplegada, según se ha descrito anteriormente. El mango de control 14 puede incluir también un segundo actuador deslizante u otro mecanismo acoplado a la funda exterior retráctil 32 para retraer selectivamente la funda en una dirección proximal con respecto al miembro interior 22.
- 20 El miembro conductor trenzado 28 consiste en una pluralidad de filamentos entrelazados eléctricamente conductores 34. El miembro conductor trenzado 28 puede ser una malla de alambre. Los filamentos son flexibles y capaces de expandirse radialmente hacia fuera del miembro interior 22. Los filamentos 34 están formados preferiblemente por elementos metálicos que tienen diámetros en corte transversal relativamente pequeños de tal manera que los filamentos puedan expandirse radialmente hacia fuera. Los filamentos pueden ser redondos, teniendo una
- 25 dimensión en diámetro del orden de aproximadamente 0,28-8,4 mm (0,001-0,030 pulgadas). Como alternativa, los filamentos pueden ser planos, teniendo un espesor del orden de aproximadamente 0,28-8,4 mm (0,001-0,030 pulgadas) y una anchura del orden de aproximadamente 0,28-8,4 mm (0,001-0,030 pulgadas). Los filamentos pueden estar formados por un alambre de tipo Nitinol. Como alternativa, los filamentos pueden incluir elementos no metálicos tejidos con elementos metálicos, proporcionando los elementos no metálicos soporte o separación para los elementos metálicos. Puede disponerse una multiplicidad de filamentos individuales 34 en el miembro conductor trenzado 28, por ejemplo hasta 300 filamentos o más.

Cada uno de los filamentos 34 puede estar eléctricamente aislado de los demás por un revestimiento de aislamiento. Este revestimiento de aislamiento puede ser, por ejemplo, un material de tipo poliamida. Se retira una porción del aislamiento en la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28. Esto permite que cada uno de los filamentos 34 forme un electrodo aislado, no un contacto eléctrico con cualquier otro filamento, que puede utilizarse para mapeo y ablación. Como alternativa, se puede permitir que algunos filamentos específicos hagan contacto uno con otro para formar una agrupación preseleccionada.

Cada uno de los filamentos 34 se enrolla helicoidalmente bajo compresión alrededor del miembro interior 22. Como resultado de esta construcción helicoidal, tras la expansión radial del miembro conductor trenzado 28 las porciones de los filamentos 34 que han sido desprovistas del aislamiento no hacen contacto con filamentos adyacentes, y así cada filamento 34 permanece eléctricamente aislado de todos los demás filamentos. La figura 6, en particular, ilustra el modo en que puede retirarse el aislamiento de filamentos individuales 34, al tiempo que se proporciona todavía aislamiento entre y en medio de los filamentos. Como se ilustra en la figura 6, las regiones 50 ilustran regiones de la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28 en las que se ha retirado el aislamiento de filamentos individuales 34. En un ejemplo se puede retirar el aislamiento de hasta la mitad de la circunferencia interior enfrentada de cada uno de los filamentos individuales 34, al tiempo que se retiene todavía el aislamiento eléctrico entre cada uno de los filamentos 34.

El aislamiento de cada uno de los filamentos 34 que constituyen el miembro conductor trenzado 28 puede retirarse de diversas maneras alrededor de la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28. Por ejemplo, se pueden crear una o más bandas circunferenciales a lo largo de la longitud del miembro conductor trenzado 28. Como alternativa, algunos sectores o cuadrantes individuales solamente pueden tener retirados su aislamiento alrededor de la circunferencia del miembro conductor trenzado 28. Como alternativa, solamente filamentos seleccionados 34 dentro del miembro conductor trenzado 28 pueden tener retirado su aislamiento circunferencialmente enfrentado. Así, puede proporcionarse un número casi ilimitado de configuraciones de retirada del aislamiento alrededor de la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28, dependiendo de las características y técnicas de mapeo y ablación que desee un clínico.

El aislamiento de cada uno de los filamentos 34 puede retirarse de diversas maneras en la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28 en tanto se mantenga el aislamiento entre los filamentos 34 de modo que estos filamentos 34 permanezcan eléctricamente aislados uno de otro.

El aislamiento puede retirarse de los filamentos 34 de diversas maneras para crear las porciones peladas 50 en el miembro conductor trenzado 28. Por ejemplo, se pueden utilizar medios mecánicos tales como abrasión o raspado. Además, se pueden utilizar un chorro de agua, medios químicos o medios de radiación térmica para retirar el aislamiento.

- 5 En un ejemplo de retirada del aislamiento se puede hacer girar el miembro conductor trenzado 28 alrededor del miembro interior 22 y se puede utilizar una fuente de radiación térmica, tal como un láser, para dirigir radiación a un punto particular a lo largo de la longitud del miembro conductor trenzado 28. A medida que se hace girar el miembro conductor trenzado 28 y la fuente de radiación térmica genera calor, se quema el aislamiento en la región particular.

- 10 La retirada del aislamiento puede conseguirse también enmascarando porciones seleccionadas del miembro conductor trenzado 28. Se puede colocar una máscara, tal como un tubo metálico, sobre el miembro conductor trenzado 28. Como alternativa, se puede envolver el miembro conductor trenzado 28 dentro de una película o se le puede cubrir con algún tipo de material de fotorreserva. Se retira después la máscara en las áreas en las que se desea la retirada del aislamiento, por ejemplo arrancando la máscara, cortando en tiras la película o retirando el material de fotorreserva. Como alternativa, se puede disponer una máscara que tenga un patrón de retirada de aislamiento predeterminado. Por ejemplo, un tubo metálico con escotaduras que, cuando se coloque el tubo metálico sobre el miembro conductor trenzado 28, exponga áreas en las que ha de retirarse el aislamiento.

- 15 La figura 6 ilustra el modo en que puede aplicarse una radiación térmica 52 a la superficie circunferencial exterior 56 de un respectivo filamento 34 que define la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28. A medida que se aplica la radiación térmica 52, se quema o se retira el aislamiento 54 en la circunferencia exterior 56 del alambre 34 para crear una región 58 alrededor de la circunferencia 56 del filamento 34 que no tiene aislamiento.

- 20 El aislamiento 54 puede retirarse también de una manera preferente haciendo que se exponga una porción particular de la superficie circunferencial 56 de un filamento 34. Así, cuando se expande radialmente el miembro conductor trenzado 28, las porciones peladas de los filamentos pueden mirar preferiblemente en la dirección prevista de mapeo o ablación.

- 25 Con el aislamiento retirado de las porciones de los filamentos 34 en la superficie circunferencial exterior 60 del miembro conductor trenzado 28 se puede crear una pluralidad de canales individuales de mapeo y ablación. Un alambre corre desde cada uno de los filamentos 34 dentro del vástago 12 del catéter y el mango de control 14 hasta la porción de conector 16. Un multiplexor o caja de interruptores puede conectarse a los conductores de modo que cada filamento 34 pueda ser controlado individualmente. Esta función puede incorporarse en el controlador 8. Se pueden agrupar una serie de filamentos 34 unos con otros para mapeo y ablación. Como alternativa, se puede utilizar cada filamento individual 34 como un canal de mapeo separado para mapear la actividad eléctrica individual dentro de un vaso sanguíneo en un solo punto. El uso de una caja de interruptores o un multiplexor para configurar las señales recibidas por los filamentos 34 o la energía de ablación enviada a los filamentos 34 da como resultado un número infinito de posibles combinaciones de filamentos para detectar la actividad eléctrica durante intervenciones de mapeo y para aplicar energía durante una intervención de ablación.

- 30 Controlando la cantidad de aislamiento que se retira de los filamentos 34 que constituyen el miembro conductor trenzado 28 se puede controlar también el área superficial del trenzado que está en contacto con un vaso sanguíneo. Esto a su vez permitirá controlar la impedancia presentada a un generador de energía de ablación, por ejemplo el generador 4. Además, la retirada selectiva del aislamiento puede proporcionar un perfil predeterminado o controlable de la energía de ablación suministrada al tejido.

La descripción ilustra el modo en que puede retirarse el aislamiento de un filamento 34. Como alternativa, se pueden conseguir las mismas características y ventajas añadiendo aislamiento a los filamentos 34. Por ejemplo, los filamentos 34 pueden ser alambres desnudos y se les puede añadir aislamiento.

- 35 El control individual de las señales eléctricas recibidas de los filamentos 34 permite utilizar el catéter 10 para mapeo de tipo bipolar (diferencial o entre filamentos) y también para mapeo de tipo unipolar (un filamento con respecto a una referencia).

- 40 El catéter 10 puede tener también, como se ilustra en las figuras 2 y 3, un electrodo de referencia 13 montado sobre el vástago 12 de modo que el electrodo de referencia 13 esté localizado fuera del corazón durante operaciones de mapeo unipolar.

Se pueden disponer también unos marcadores radioopacos para uso en la orientación e identificación de los electrodos.

Un experto en la materia apreciará que puede retirarse todo el aislamiento de los filamentos 34 para crear un electrodo de ablación grande.

- 45 Aunque se ha ilustrado una estructura dirigible de catéter completo, el ejemplo puede adaptarse también de modo que el miembro tubular interior 22 sea un vástago del catéter, un alambre de guía o una estructura tubular hueca

para la introducción de solución salina, medios de contraste, heparina u otras medicinas, o para la introducción de alambres de guía o similares.

Percepción de la temperatura

5 Un sensor o sensores de temperatura, tal como, pero sin limitación, uno o más termopares, pueden fijarse al miembro conductor trenzado 28 para percibir la temperatura durante intervenciones de ablación. Una pluralidad de termopares pueden ser tejidos también dentro del miembro conductor trenzado 28. Se podría disponer un sensor de temperatura individual para cada uno de los filamentos 34 que constituyen el miembro conductor trenzado 28. De acuerdo con una realización de la invención, el miembro conductor trenzado 28 puede construirse a base de uno o más de los propios sensores de temperatura.

10 La figura 8 ilustra el miembro conductor trenzado 28 en su configuración completamente expandida o desplegada. El miembro conductor trenzado 28 forma un disco cuando está completamente expandido. En el ejemplo ilustrado en la figura 8 hay dieciséis filamentos 34 que constituyen el miembro conductor trenzado 28.

Se puede incorporar una vigilancia o control de temperatura en el miembro conductor trenzado 28, por ejemplo poniendo sensores de temperatura (tales como pares, termistores, etc.) sobre el miembro conductor trenzado expandido 28 de tal manera que estén localizados en el anillo ablativo distalmente orientado formado cuando el miembro conductor trenzado 28 está en su configuración completamente expandida. "Vigilancia de temperatura" se refiere al reporte y visualización de la temperatura para interacción con el médico. "Control de temperatura" se refiere a la capacidad de añadir un algoritmo en un bucle de realimentación para valorar la potencia en base a las lecturas de temperatura de los sensores de temperatura dispuestos sobre el miembro conductor trenzado 28. Los sensores de temperatura pueden proporcionar un medio de control de temperatura siempre que el segmento del anillo ablativo asociado con cada sensor sea controlable independientemente (por ejemplo, esté eléctricamente aislado de otras regiones de la malla). Por ejemplo, se puede conseguir el control dividiendo la estructura ablativo en sectores eléctricamente independientes, cada uno con un sensor de temperatura o, alternativamente, cada uno con un mecanismo para medir la impedancia a fin de facilitar la valoración de la potencia. La estructura ablativa puede dividirse en sectores eléctricamente independientes a fin de proporcionar un control por zonas. La previsión de tales sectores puede utilizarse para proporcionar control de potencia a diversas secciones del miembro conductor trenzado 28.

Como se ilustra en la figura 8, se disponen cuatro sensores de temperatura 70 sobre el miembro conductor trenzado 28. Como se ha señalado anteriormente, dado que los filamentos individuales 34 del miembro conductor trenzado 28 están aislados uno de otro, se puede proporcionar una serie de sectores independientes. Un sector puede incluir uno o más filamentos 34. Durante intervenciones de ablación se puede aplicar energía a uno o más de los filamentos 34 en cualquier combinación deseada, dependiendo de los objetivos de la intervención de ablación. Se podría disponer un sensor de temperatura sobre cada filamento 34 del miembro conductor trenzado 28 o este sensor podría ser compartido entre uno o más filamentos. En aplicaciones de mapeo se pueden agrupar uno o más de los filamentos 34 unos con otros para fines de medición de la actividad eléctrica. Estas funciones de sectorización pueden estar previstas en el controlador 8.

La figura 10 ilustra una vista lateral del miembro conductor trenzado 28 incluyendo los sensores de temperatura 70. Como se muestra en la figura 10, los sensores de temperatura 70 emergen de cuatro agujeros 72. Cada agujero 72 está dispuesto en un cuadrante de un anclaje 74. Los sensores de temperatura 70 están pegados al borde exterior 76 del miembro conductor trenzado 28. Los sensores de temperatura 70 pueden aislarse con una pequeña pieza de tubo de políimida 73 dispuesto alrededor de ellos y luego pueden pegarse en su sitio a los filamentos. Los sensores de temperatura 70 pueden trenzarse y retorcerse en el miembro conductor trenzado 28 o pueden ser pegados de una manera lado con lado o paralela con los filamentos 34.

Hay varios métodos de implementación de sectores eléctricamente independientes. En un ejemplo los alambres son despojados preferiblemente de su revestimiento aislante en la región que forma el anillo ablativo (cuando están expandidos). Sin embargo, se puede dejar un aislamiento suficiente sobre los alambres a fin de impedir una interconexión cuando están en el estado expandido. Como alternativa, se puede permitir que se toquen alambres de malla adyacentes en su zona pelada, pero que puedan ser separados en grupos por alambres completamente aislados (no pelados) impuestos, por ejemplo, con una separación de 3 o 5 alambres en cada caso (el número de alambres no limita la invención), formando así sectores de zonas independientemente controlables. Cada zona puede tener su propio sensor de temperatura. Los alambres pueden estar "empaquetados" (o fijados independientemente) en salidas independientes de un generador de energía de ablación. Se puede valorar entonces la energía de RF en su aplicación a cada zona conectando y desconectando la potencia (y aplicando potencia a otras zonas durante el "período de desconexión") o bien modulando el voltaje o la corriente enviados a la zona (en el caso de controladores independientes). En cualquier caso, las entradas de temperatura de los sensores de temperatura pueden utilizarse en un algoritmo de realimentación estándar para controlar el suministro de potencia.

Como alternativa, según se ilustra en la figura 10A, se puede utilizar el miembro conductor trenzado 28 para soportar una estructura tipo cinta que está separada en sectores discretos. Como se muestra en la figura 10A, la estructura tipo cinta 81 puede ser, por ejemplo, un alambre plano de cobre plisado que, a medida que se expande el miembro

conductor trenzado 28, se despliega formando un aro anular. Cada uno de los alambres 83a-83d está en el mismo plano. Aunque se ilustran cuatro alambres en la figura 10A, la estructura 81 puede incluir cualquier número de alambres, dependiendo de la aplicación y las prestaciones deseadas. Cada uno de los alambres 83a-83d está aislado. Se puede retirar después el aislamiento de cada alambre para crear sectores diferentes 85a-85d. Como alternativa, cada uno de los alambres 83a-83d puede estar sin aislar y se puede añadir aislamiento para crear sectores diferentes. Los sectores diferentes proporcionan una zona ablativo compuesta de alambres independientemente controlables 83a-83d. Los sensores de temperatura 70 pueden montarse en los alambres individuales, y los filamentos 34 pueden conectarse a alambres respectivos 83a-83d para proporcionar un control independiente de la energía enviada a cada sector individual. Un experto en la materia apreciará que cada uno de los alambres 83a-83d puede tener múltiples sectores formados por retirada del aislamiento en diversos lugares y que pueden obtenerse numerosas combinaciones de los sectores 85a-85d y los alambres 83a-83d que forma la estructura tipo cinta 81.

Las figuras 11A-D ilustran un ejemplo de realización de la invención que incluye un sensor de temperatura dentro del miembro conductor trenzado 28. En cada configuración se forma el sensor de temperatura utilizando un alambre de termopar 75 y un filamento 34 del miembro conductor trenzado 28, los cuales se acoplan a través de una unión 77 para formar un termopar 71. Ventajosamente, dado que solo se requiere un alambre de termopar dedicado para formar el termopar 71, el tamaño de un miembro conductor trenzado 28 en las figuras 11A-C puede ser más pequeño que si se requiriera un par de alambre de termopar dedicados para formar cada termopar 71. Además, el filamento 34 que se utilizar para formar una porción del termopar 71 puede usarse para fines de ablación y/o mapeo mientras se suministran señales indicativas de la temperatura por parte del termopar 71.

En la configuración descrita en relación con las figuras 11B-D se pueden formar los sensores de temperatura en una porción orientada hacia fuera o porción exterior del miembro conductor trenzado 28 o en una porción orientada hacia dentro o porción interior del miembro conductor trenzado 28. La figura 11A ilustra una porción exterior 84a y una porción interior 84b de un miembro conductor trenzado 28 que está dispuesto concéntricamente alrededor del miembro interior 22 y anclado a la primera funda 24 y la segunda funda 26, respectivamente. Deberá apreciarse que los sensores de temperatura dispuestos sobre una porción exterior 84a del miembro conductor trenzado 28 pueden formarse en cualquier sitio a lo largo de la longitud o la circunferencia del miembro conductor trenzado 28, sobre una porción exterior del mismo. Análogamente, los sensores de temperatura dispuestos sobre una porción interior 84b del miembro conductor trenzado 28 pueden formarse en cualquier sitio a lo largo de la longitud o la circunferencia del miembro conductor trenzado 28, sobre una porción interior del mismo.

La figura 11B ilustra una porción exterior del miembro conductor trenzado 28, mientras que la figura 11C ilustra una porción interior del miembro conductor trenzado 28. Según una implementación del termopar 71, la unión 77 puede formarse en una porción exterior del miembro conductor trenzado 28, como se muestra en la figura 11B. Así, la unión 77 puede formarse en una porción del miembro conductor trenzado 28 que puede entrar en contacto con tejido durante una intervención de electrofisiología. Según otra implementación del termopar 71, la unión 77 puede formarse en una porción interior del miembro conductor trenzado 28, como se muestra en la figura 11C. Así, la unión 77 puede formarse en una superficie del miembro conductor trenzado 28 que no entra en contacto con tejido durante una intervención de electrofisiología. En cada caso, la unión 77 puede formarse de modo que evite interferencia con filamentos del miembro conductor trenzado 28 durante el despliegue de dicho miembro conductor trenzado 28.

La figura 11D muestra una configuración en la que el filamento 34 y el alambre de termopar 75 que forman el termopar 71 están acoplados uno a otro a través de una funda 79 para formar un cordón unitario que puede tejarse dentro del miembro conductor trenzado 28. La unión 77 se forma en una porción del filamento 34 y del alambre de termopar 75 que no está cubierta por la funda 79 y en donde se ha retirado el aislamiento del filamento 34 y del alambre de termopar 75. Así, el filamento 34 y el alambre de termopar 75 están en contacto eléctrico en el lugar de ubicación de la unión 77. Deberá apreciarse que, aunque la funda 79 se muestra como retirada alrededor de una circunferencia completa de la misma en el lugar de ubicación de la unión 77, se puede retirar alternativamente tan solo una porción de la circunferencia de la funda 79. Así, la unión 77 puede formarse en una porción exteriormente orientada del miembro conductor trenzado 28, una porción interiormente orientada del miembro conductor trenzado 28 o ambas. La configuración de la figura 11D asegura que el alambre de termopar 75 se mueva durante el despliegue del miembro conductor trenzado. Además, acoplando el filamento 34 y el alambre de termopar 75 a lo largo de su longitud se puede minimizar el tamaño del termopar 71.

Deberá apreciarse que, aunque la funda 79 que acopla el filamento 34 y el alambre de termopar 75 se muestra como teniendo una forma generalmente tubular, son posibles otras muchas implementaciones. Por ejemplo, la funda puede construirse en forma de tubos que se conectan a lo largo de superficies adyacentes de los mismos de tal manera que un corte transversal del tubo tendría la configuración de un número ocho. Otros ejemplos de configuraciones alternativas son una configuración en espiral y una configuración tubular ovalada. Deberá apreciarse que la funda no necesita ser continua y que puede estar perforada o cubrir solamente algunas porciones del filamento 34 y el alambre de termopar 75. Deberá apreciarse además que la funda 79 puede tener un núcleo macizo con el filamento 34 y el alambre de termopar 75 moldeados dentro de la funda 79.

El alambre de termopar 75 y el filamento 34 pueden formarse con materiales eléctricamente conductores diferentes de tal manera que circule una corriente eléctrica entre los alambres cuando el alambre de termopar 75 y el filamento

34 estén a temperaturas diferentes. En un ejemplo el alambre de termopar 75 puede formarse con constantan y el filamento 34 puede formarse con cobre-berilio, constituyendo el berilio aproximadamente el 2% de la composición del filamento. Sin embargo, deberá apreciarse que pueden utilizarse una serie de materiales alternativos para el alambre de termopar 75 y el filamento 34.

- 5 La unión 77 puede formarse en una porción no aislada del filamento 34 y del alambre de termopar 75. En un ejemplo el filamento 34 y el alambre de termopar 75 están al menos parcialmente aislados, pero no están aislados allí donde el filamento 34 y el alambre de termopar 75 hacen contacto con la unión 77. Así, si se forma la unión 77 en una porción exterior del miembro conductor trenzado 28, se pueden aislar las porciones del filamento 34 y el alambre de termopar 75 que miran hacia el interior del miembro conductor trenzado 28 y están enfrente de la unión 77. De manera correspondiente, si se forma la unión 77 en una porción interior del miembro conductor trenzado 28, se pueden aislar las porciones del filamento 34 y el alambre de termopar 75 que miran hacia el exterior del miembro conductor trenzado 28 y están enfrente de la unión 77.

- 15 La unión 77 puede formarse con un material que sea eléctricamente conductor y capaz de formar un enlace mecánico entre el alambre de termopar 75 y el filamento 34. Según un ejemplo, la unión 77 se forma con un metal tal como soldadura de plata. Según otro ejemplo, la unión 77 se forma con un material resistente a la corrosión. Si no es resistente a la corrosión, se puede corroer una unión cuando ésta sea expuesta a sangre u otro electrolito. Esta corrosión podría debilitar la resistencia mecánica del enlace y servir como fuente de ruido eléctrico que puede interferir con la calidad de la señal de un electrograma. Según un ejemplo, se puede utilizar un epoxi eléctricamente conductor, tal como epoxi de plata, que sea resistente a la corrosión, para formar una unión 77.

- 20 Deberá apreciarse que, aunque las características anteriores de una unión de epoxi y un solo alambre de termopar dedicado pueden emplearse juntas de manera ventajosa, estas características pueden emplearse también por separado. Deberá apreciarse además que, aunque se muestra solamente un único sensor de temperatura sobre el mismo conductor trenzado 28 en las figuras 11B-D, se puede incluir una pluralidad de sensores de temperatura en el miembro conductor trenzado 28, según se ha descrito en la discusión anterior de la percepción de la temperatura.
- 25 Las características descritas en relación con las figuras 11B-D pueden combinarse con otras características del catéter descritas en esta memoria para proporcionarle capacidades de percepción de temperatura a un catéter.

Dirección

- 30 Se hace ahora referencia a las figuras 12-13, que ilustran aspectos de las capacidades de dirección del catéter. Como se ilustran en las figuras 1-2, el catéter 10 es capaz de ser dirigido utilizando el mango de control 14. En particular, la figura 1 ilustra la dirección allí donde está dispuesto un pivote o codillo de dirección en el vástago 12 del catéter en una región que es distal con respecto al miembro conductor trenzado 28.

La figura 12A ilustra un catéter 10 en el que el punto de pivotamiento o codillo de dirección está dispuesto en posición proximal con respecto al miembro conductor trenzado 28.

- 35 La figura 12B ilustra un catéter 10 que tiene la capacidad de proporcionar codillos de dirección en posición tanto proximal como distal con respecto al miembro conductor trenzado 28.

- Las figuras 1-2 y 12A-12B ilustran una dirección de tipo bidimensional o monoplano. El catéter puede utilizarse también en conexión con un mecanismo de dirección tridimensional. Por ejemplo, utilizando el mango de control en la patente '852 se puede manipular el catéter en una forma tridimensional "a modo de lazo corredizo", particularmente en el extremo distal del catéter. Como se muestra en la figura 13, el catéter puede tener una curva primaria 80 en un plano y luego una segunda curva 82 en otro plano en ángulo con el primer plano. Con esta configuración el catéter puede proporcionar un acceso incrementado a estructuras anatómicas difíciles de alcanzar. Por ejemplo, un sitio diana para una operación de mapeo o ablación puede ser interno a un vaso sanguíneo. Así, la capacidad de dirección incrementada puede permitir un acceso más fácil al vaso sanguíneo diana. Además, la dimensión adicional de la dirección puede permitir un mejor emplazamiento del miembro conductor trenzado 28 durante una intervención de ablación o mapeo. El catéter 10 puede insertarse en un sitio utilizando las capacidades de dirección proporcionadas por la curva primaria 80. Seguidamente, utilizando la curva secundaria 82 se puede inclinar el miembro conductor trenzado 28 hacia otro plano para lograr una mejor orientación o contacto con el sitio diana.

Configuraciones y materiales del miembro conductor

- 50 Se hace ahora referencia a las figuras 14-17, que ilustran otras configuraciones del miembro conductor trenzado 28. Como se ha descrito anteriormente y se describirá con más detalle, el miembro conductor trenzado 28 puede incluir de 1 a 300 o más filamentos. Los filamentos pueden variar desde alambres muy finos con pequeños diámetros o áreas en corte transversal hasta alambres grandes con diámetro o áreas en corte transversal relativamente grandes.

- 55 La figura 14 ilustra el uso de más de un miembro conductor trenzado 28 como extremo distal del catéter 10. Como se muestra en la figura 14, se disponen tres miembros conductores trenzados 28A, 28B y 28C en el extremo distal del catéter 10. Los miembros conductores trenzados 28A, 28B y 28C pueden tener, en sus condiciones expandidas, el mismo tamaño o tamaños diferentes. Cada uno de los miembros conductores trenzados 28A, 28B y 28C puede

expandirse o contraerse independientemente de la manera ilustrada en las figuras 1-4 a través de vástagos de control independientes 26A, 26B y 26C. El uso de múltiples miembros conductores trenzados proporciona varias ventajas. En lugar de tener que estimar o adivinar el tamaño del vaso sanguíneo antes de iniciar una intervención de mapeo o ablación, si los miembros conductores trenzados 28A, 28B y 28C son de diámetros expandidos diferentes, el calibrado puede hacerse entonces en vivo durante una intervención. Además, uno de los miembros conductores trenzados puede ser utilizado para ablación y otro de los miembros conductores trenzados puede ser utilizado para mapeo. Esto permite verificar rápidamente la efectividad de una intervención de ablación.

Se hace ahora referencia a las figuras 15A y 15B, que ilustran otras formas del miembro conductor trenzado 28. Como se ha descrito hasta este punto, el miembro conductor trenzado 28 es generalmente simétrico y coaxial con respecto al vástago 12 del catéter. Sin embargo, ciertas estructuras anatómicas pueden tener formas tridimensionales complejas que no son aproximadas fácilmente por una estructura de mapeo o ablación geométricamente simétrica. Un ejemplo de este tipo de estructura se presenta en el ostium CS. Para contactar sucesivamente estos tipos de estructuras anatómicas se puede "preformar" el miembro conductor trenzado 28 con una estrecha aproximación a esa anatomía y éste puede ser todavía lo bastante flexible como para adaptarse a variaciones encontradas en pacientes específicos. Como alternativa, se puede "preformar" el miembro conductor trenzado 28 con una estrecha aproximación a esa anatomía y éste puede ser de resistencia suficiente (tal como por elección de materiales, configuración, etc.) para obligar al tejido a acomodarse a variaciones encontradas en pacientes específicos. Por ejemplo, la figura 15A ilustra un miembro conductor trenzado 28 dispuesto alrededor del vástago 12 de una manera descentrada o no concéntrica. Además, el miembro conductor trenzado 28 puede construirse también de modo que el perímetro del miembro conductor trenzado en su configuración expandida tenga un borde no circular a fin de mejorar el contacto con el tejido alrededor del perímetro del miembro conductor trenzado. La figura 15B ilustra un ejemplo de este tipo de configuración en el que el miembro conductor trenzado 28 está descentrado o no concéntrico con respecto al vástago 12 del catéter y también, en su configuración desplegada o expandida, tiene una forma asimétrica. La excentricidad del miembro conductor trenzado 28 con respecto al vástago y las configuraciones desplegadas asimétricas pueden producirse previendo unos soportes estructurales adicionales en el miembro conductor trenzado 28, por ejemplo tal como añadiendo nitinol, alambre en forma de cinta y así sucesivamente. Además, se puede utilizar una variación del paso de arrollamiento o el tamaño del filamento individual o el emplazamiento o deformación de filamentos selectivos en el miembro conductor trenzado 28 o cualquier otro medio conocido para los expertos en la materia.

Las figuras 16A-16C ilustran otra configuración del miembro conductor trenzado 28 y del catéter 10. Como se ilustran en las figuras 16A-16C, la sección de punta distal del catéter 10 ha sido retirada y el miembro conductor trenzado 28 está dispuesto en el extremo distal del catéter 10. Un extremo del miembro conductor trenzado 28 se ancla al vástago 12 del catéter utilizando una banda de anclaje 90 que sujeta el extremo 32 del miembro conductor trenzado 28 al vástago 12 del catéter. El otro extremo del miembro conductor trenzado 28 se sujeta a un vástago activador, tal como el vástago 26, utilizando otra banda de anclaje 92. La figura 16A ilustra el miembro conductor trenzado 28 en su configuración no desplegada. A medida que se mueve distalmente el vástago 26, el miembro conductor trenzado 28 emerge o se evierte desde el vástago 12. Como se muestra en la figura 16B, el miembro conductor trenzado 28 ha alcanzado su diámetro completamente desplegado y se puede poner una zona anular 29 de contacto con tejido contra un ostium u otra estructura anatómica. Como se ilustra en la figura 16C, se puede utilizar un movimiento distal adicional del vástago 26 para crear una región de localización concéntrica 94 que puede ayudar a proporcionar un emplazamiento concéntrico dentro de un ostium de una vena pulmonar, por ejemplo. La región de localización concéntrica 94 puede formarse por medio de variaciones selectivas en la densidad de arrollamiento de los filamentos 34 en el miembro conductor trenzado 28, preferiblemente una predeformación de los filamentos, una eversión adicional del miembro conductor trenzado 28 desde el vástago 12 o por otros medios conocidos para los expertos en la materia.

Se hace ahora referencia a la figura 17, que ilustra un ejemplo adicional del miembro conductor trenzado 28. Como se ilustra en la figura 17, el miembro conductor trenzado 28 está compuesto por uno o varios alambres grandes 96 en vez de por una multiplicidad de alambres de menor diámetro. El alambre o los alambres pueden moverse entre las posiciones expandida y no expandida de la misma manera que se ilustra en la figura 1. Además, puede disponerse una región 98 en la que se ha retirado el aislamiento para realizar intervenciones de mapeo o ablación. La configuración de un solo alambre o de "sacacorchos" proporciona varias ventajas. En primer lugar, el alambre o los alambres no se cruzan uno con otro y, por tanto, hay una sola dirección de arrollamiento requerida para la fabricación. Además, se puede reducir el riesgo de trombogenicidad debido a que se bloque un área más pequeña del vaso sanguíneo. Por otra parte, se pueden simplificar las conexiones entre los extremos del alambre grande y los vástagos de control.

El catéter 10 puede revestirse con una serie de revestimientos que pueden mejorar las propiedades de funcionamiento del miembro conductor trenzado 28. Los revestimientos pueden aplicarse por cualquiera de una serie de técnicas y dichos revestimientos pueden incluir una amplia gama de polímeros y otros materiales.

El miembro conductor trenzado 28 puede revestirse a fin de reducir su coeficiente de rozamiento, reduciendo así la posibilidad de la adherencia de trombos al miembro conductor trenzado, así como la posibilidad de daños vasculares o auriculares. Estos revestimientos pueden combinarse con el aislamiento de los filamentos que constituyen el miembro conductor trenzado 28, estos revestimientos pueden incluirse en el propio aislamiento o bien los

revestimientos pueden aplicarse encima del aislamiento. Ejemplos de materiales de revestimiento que pueden utilizarse para mejorar la lubricidad del catéter incluyen una barbotina PD disponible en Phelps Dodge Corporation, Ag, estaño, BN. Estos materiales pueden aplicarse mediante una técnica de deposición asistida por haz de iones ("IBAD") desarrollada, por ejemplo, por Amp Corporation.

- 5 El miembro conductor trenzado 28 puede revestirse también para aumentar o disminuir su conducción térmica, lo cual puede mejorar la seguridad o la eficacia del miembro conductor trenzado 28. Esto puede conseguirse incorporando elementos térmicamente conductores en el aislamiento eléctrico de los filamentos que constituyen el miembro conductor trenzado 28 o como un revestimiento añadido al conjunto. Como alternativa, se pueden incorporar elementos térmicamente aislantes en el aislamiento eléctrico de los filamentos que constituyen el
- 10 miembro conductor trenzado 28 o bien aquellos elementos aislantes pueden añadirse como un revestimiento al conjunto. Se podría utilizar un mezclado de polímeros, IBAD o una tecnología similar para añadir Ag, Pt, Pd, Au, Ir, cobalto y otros al aislamiento o para revestir el miembro conductor trenzado 28.

- Se pueden utilizar también revestimientos o marcadores radioopacos para proporcionar un punto de referencia para la orientación del miembro conductor trenzado 28 cuando se le ve durante la formación de imágenes fluoroscópicas.
- 15 Los materiales que proporcionan radioopacidad incluyen, por ejemplo, Au, Pt, Ir y otros conocidos para los expertos en la materia. Estos materiales pueden incorporarse y utilizarse como revestimientos según se ha descrito anteriormente.

- Se pueden aplicar también revestimientos antitrombógenos, tales como heparina y BH, al miembro conductor trenzado 28 para reducir la trombogenicidad a fin de impedir una agregación de sangre sobre el miembro conductor trenzado 28. Estos revestimientos pueden aplicarse por inmersión o pulverización, por ejemplo.
- 20

- Como se ha señalado anteriormente, el filamento 34 del miembro conductor trenzado 28 puede construirse a base de materiales de alambre metálico. Estos materiales pueden ser, por ejemplo, MP35N, nitinol o acero inoxidable. Los filamentos 34 pueden ser también estructuras compuestas de estos materiales en combinación con un núcleo de otro material, tal como plata o platino. La combinación de un material de núcleo altamente conductor de la
- 25 electricidad con otro material formador de la envuelta del alambre permite combinar las propiedades mecánicas del material de la envuelta con la conductividad eléctrica del material del núcleo a fin de conseguir prestaciones mejores y/o seleccionables. El surtido y porcentaje del material de núcleo utilizado en combinación con el surtido y porcentaje del material de envuelta utilizado puede seleccionarse en base a las características de prestaciones deseadas y a las propiedades mecánicas/eléctricas deseadas para una aplicación particular. Según una implementación, el
- 30 material de núcleo y el material de envuelta pueden enlazarse covalentemente uno con otro.

Irrigación

- Es sabido que para un lado de electrodo dado y un área dada de contacto con tejido, el tamaño de una lesión creada por energía de radiofrecuencia (RF) es función del nivel de potencia de RF y el tiempo de exposición. Sin embargo, a potencias más altas se puede limitar el tiempo de exposición mediante un incremento de la impedancia que tiene
- 35 lugar cuando la temperatura en la interfaz electrodo-tejido se aproxima a 100°C. Una forma de mantener la temperatura en un valor más bajo o igual que este límite consiste en irrigar el electrodo de ablación con solución salina para proporcionar una refrigeración por convección a fin de controlar la temperatura de la interfaz electrodo-tejido e impedir así un aumento de la impedancia. Por consiguiente, se puede prever una irrigación del miembro conductor trenzado 28 y del sitio del tejido en el que ha de crearse una lesión. La figura 18 ilustra el uso de un
- 40 múltiple de irrigación dentro del miembro conductor trenzado 28. Se dispone un múltiple de irrigación 100 a lo largo del vástago 22 dentro del miembro conductor trenzado 28. El múltiple de irrigación 100 puede consistir en uno o más tubos de poliimida. Dentro del miembro conductor trenzado 28 el múltiple de irrigación se divide en una serie de tubos más pequeños 102 que se tejen dentro del miembro conductor trenzado 28 a lo largo de un respectivo filamento 34. Se puede practicar una serie de agujeros 104 en cada uno de los tubos 102. Estos agujeros pueden
- 45 ser orientados en un número cualquiera de formas a fin de dianizar para irrigación un sitio o porción específico del miembro conductor trenzado 28. El múltiple de irrigación 100 corre a través del vástago 12 del catéter y puede conectarse a un dispositivo de suministro de irrigación exterior al paciente utilizado para inyectar un fluido de irrigación, tal como solución salina, por ejemplo, tal como durante una intervención de ablación.

- El sistema de irrigación puede utilizarse también para suministrar un fluido de contraste para verificar la localización o los cambios en el diámetro de los vasos. Por ejemplo, un medio de contraste puede ser perfundido antes de la ablación y luego después de una intervención de ablación para verificar que no haya habido cambios en el diámetro del vaso sanguíneo. El medio de contraste puede utilizarse también durante intervenciones de mapeo para verificar el emplazamiento del miembro conductor trenzado 28. En intervenciones de ablación o de mapeo se pueden perfundir también fluidos antitrombógenos, tal como heparina, para reducir la trombogenicidad.
- 50

- La figura 19 ilustra otra forma de proporcionar perfusión/irrigación en el catéter 10. Como se ilustra en la figura 19, los filamentos 34 que constituyen el miembro conductor trenzado 28 están compuestos de un alambre 110 de material compuesto. El alambre 110 de material compuesto incluye un alambre eléctricamente conductor 112 que se utiliza para suministrar energía de ablación en una intervención de ablación o para detectar la actividad eléctrica durante una intervención de mapeo. El alambre eléctrico 112 está contenido dentro de un lumen 114 que contiene
- 55

también un lumen de perfusión 116. El lumen de perfusión 116 se utiliza para suministrar fluido de irrigación o un fluido de contraste según se ha descrito en relación con la figura 18. Una vez que se ha construido el miembro conductor trenzado 28 con el alambre 110 de material compuesto, se puede arrancar el aislamiento 118 que rodea al filamento de alambre 112 para formar una superficie de electrodo. Se pueden practicar entonces agujeros en el lumen de perfusión 116 para permitir luego una perfusión en sitios dianizados a lo largo de la superficie del electrodo. Al igual que con el ejemplo ilustrado en la figura 18, los lúmenes de perfusión pueden conectarse uno a otro para formar un múltiple que puede conectarse después a, por ejemplo, el tubo de perfusión 120 y conectarse también a un dispositivo de suministro de fluido.

Corazas

- El uso de una coraza o corazas para cubrir al menos una parte del miembro conductor trenzado 28 puede ser beneficioso de varias maneras. La coraza puede añadir protección al miembro conductor trenzado 28 durante la inserción y retirada del catéter 10. Se puede utilizar una coraza para formar o configurar un miembro conductor trenzado 28 cuando éste se encuentra en su estado desplegado. Las corazas pueden reducir también el riesgo de formación de trombos sobre el miembro conductor trenzado 28 al reducir el área del filamento y el número de cruces del filamento expuestos a contacto con la sangre. Esto puede ser particularmente ventajoso en los extremos 30 y 32 del miembro conductor trenzado 28. La densidad de filamentos en los extremos 30 y 32 es muy grande y, por tanto, los extremos pueden ser propensos a la agregación de sangre. Las corazas pueden estar compuestas de un material de globo de látex o de cualquier otro material que sería resistente a la formación de trombos y lo suficientemente duradero como para sobrevivir a la inserción por medio de un sistema introductor, y que no reduciría la movilidad del miembro conductor trenzado 28. Las corazas pueden estar compuestas también de un material transparente a RF que permitiría que la energía de RF pasara a través de la coraza. Si se utiliza un material transparente a RF, es posible una encapsulación completa del miembro conductor trenzado 28.

Pueden ser también útiles una coraza o corazas cuando se utilice irrigación o perfusión, ya que las corazas pueden actuar dirigiendo el fluido de irrigación o el fluido de contraste hacia una región diana.

- Las figuras 20A-20E ilustran diversos ejemplos de corazas que pueden utilizarse. La figura 20A ilustra corazas 130 y 132 dispuestas sobre regiones extremas 31 y 33, respectivamente, del miembro conductor trenzado 28. Esta configuración puede ser útil para impedir la coagulación de sangre en los extremos del miembro conductor trenzado 28. La figura 20B ilustra las corazas 130 y 132 utilizadas en unión de una coraza interna 134 contenida dentro del miembro conductor trenzado 28. Además de impedir la coagulación de la sangre en las regiones 31 y 32, el ejemplo ilustrado en la figura 20B impide también que la sangre entre en el miembro conductor trenzado 28.

La figura 20C ilustra las corazas 130 y 132 en el momento de utilizarlas para dirigir un fluido de irrigación o un medio de contraste a lo largo del borde circunferencial del miembro conductor trenzado 28. En el ejemplo ilustrado en la figura 20C se puede prever una perfusión como la ilustrada en las figuras 18 y 19.

- La figura 20D ilustra el uso de una coraza externa que cubre el miembro conductor trenzado 28. La coraza 136 encierra completamente el miembro conductor trenzado 28 y elimina así el contacto de la sangre con el miembro conductor trenzado 28. La coraza 136 puede construirse de un material flexible y, no obstante, transparente a la energía de ablación de modo que, cuando se le use en una intervención de ablación, el miembro conductor trenzado 28 pueda seguir suministrando energía a un sitio de ablación dianizado.

- La figura 20E ilustra también una coraza externa 137 que encierra el miembro conductor trenzado 28. La coraza 137 puede construirse a base de un material flexible, pero transparente a la energía de ablación. Pueden practicarse unas aberturas 139 en la coraza 137 para permitir que las porciones del miembro conductor trenzado 28 que quedan expuestas por la abertura entran en contacto con tejido. Las aberturas 139 pueden ser elípticas, circulares, circunferenciales, etc.

Fundas de guiado

- Puede haber momentos durante intervenciones de ablación o mapeo en los que el catéter 10 está pasando por una vasculatura difícil o tortuosa. Durante estos momentos, puede ser útil tener una funda de guiado a través de la cual pase el catéter 10 a fin de permitir un paso más fácil por la vasculatura del paciente.

- La figura 21 ilustra un ejemplo de una funda de guiado que puede utilizarse en relación con el catéter 10. Como se ilustra en la figura 21, la funda de guiado 140 incluye un miembro longitudinal 142. El miembro longitudinal 142 puede construirse a base de un material suficientemente rígido para ser empujado hasta quedar junto al vástago 12 del catéter a medida que se enfila el catéter a través de la vasculatura. En un ejemplo el miembro longitudinal 142 puede ser de acero inoxidable. El miembro longitudinal 142 se fija a una funda 144 dispuesta en el extremo distal 146 del miembro longitudinal 142. La funda partida 144 puede tener una o más curvas predeterminadas 148 que sean compatibles con las formas de los vasos sanguíneos particulares (arterias o venas) que necesita atravesar el catéter 10. La funda partida 144 puede extenderse proximalmente a lo largo del miembro longitudinal 142. Por ejemplo, la funda 144 y el miembro longitudinal 142 pueden pegarse uno a otro en una longitud de hasta 20 ó 30 centímetros para permitir un paso más fácil por los vasos sanguíneos del paciente. La funda 144 incluye una región predeterminada 150 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la funda 144. La región 150 puede ser, por

ejemplo, una costura que permita que se parta y abra la funda 144 de modo que la funda de guiado 140 pueda ser arrastrada hacia atrás y desprendida del vástago 12 del catéter a fin de retirar la funda.

- 5 En otro ejemplo el miembro longitudinal 142 puede ser un hipotubo o similar dotado de una abertura 152 en el extremo distal 146 que comunica con el interior de la funda 144. En este ejemplo el miembro longitudinal 142 puede utilizarse para inyectar fluido de irrigación, tal como solución salina, o un medio de contraste, para fines de refrigeración, lavado enérgico o visualización.

Métodos de uso

Se hace ahora referencia a las figuras 22, 23 y 24, que ilustran el modo en que pueden utilizarse el catéter en aplicaciones endocárdicas y epicárdicas.

- 10 Haciendo referencia a la figura 22, esta figura ilustra una intervención de ablación endocárdica. En esta intervención se introduce el vástago 12 del catéter en el corazón 150 de un paciente. Se puede utilizar un guiado apropiado de formación de imagen (evaluación visual directa, puerto de cámara, fluoroscopia, ecocardiografía, resonancia magnética, etc.). La figura 22 en particular ilustra el vástago 12 del catéter en el momento de ser colocado en la aurícula izquierda del corazón del paciente. Una vez que el vástago 12 del catéter alcanza la aurícula izquierda del
15 paciente, puede ser entonces introducido a través de un ostium 152 de una vena pulmonar 154. Como se ilustra, se expande después el miembro conductor trenzado 28 hasta su posición desplegada, en la que, en la realización ilustrada, el miembro conductor trenzado 28 forma un disco. Se hace avanzar después adicionalmente el vástago 12 del catéter hacia dentro de la vena pulmonar 154 hasta que el lado distal 156 del miembro conductor trenzado 28 establezca contacto con el ostium de la vena pulmonar 154. Se puede aplicar una presión externa a lo largo del
20 vástago 12 del catéter para conseguir el nivel deseado de contacto del miembro conductor trenzado 28 con el tejido del ostium. Se aplica luego energía al tejido del ostium 152 en contacto con el miembro conductor trenzado 28 para crear una lesión anular en o cerca del ostium. La energía puede ser RF (radiofrecuencia), CC, microondas, ultrasónica, criotérmica, óptica, etc.

- Se hace ahora referencia a la figura 23, que ilustra una intervención de ablación epicárdica. Como se ilustra en la
25 figura 23, se introduce el vástago 12 del catéter en la cavidad torácica de un paciente y se le dirige hacia la vena pulmonar 154. Se puede introducir el catéter 10 a través de un puerto de trocar o bien intraoperatoriamente durante una cirugía a corazón abierto. Utilizando un mecanismo de dirección, una configuración predeterminada u otro medio con el cual se establezca contacto entre el miembro conductor trenzado 28 y la superficie exterior 158 de la vena pulmonar 154, se pone el miembro conductor trenzado 28 en contacto con la superficie exterior 158 de la vena pulmonar 154. Se puede utilizar un guiado apropiado de formación de imagen (evaluación visual directa, puerto de cámara, fluoroscopia, ecocardiografía, resonancia magnética, etc.). Como se ilustra en la figura 23, en esta
30 intervención el miembro conductor trenzado 28 permanece en su condición no desplegada o no expandida. Se puede aplicar una presión externa para conseguir contacto entre el miembro conductor trenzado 28 y la vena pulmonar 154. Una vez que se alcanza el contacto deseado con la superficie exterior 158 de la vena pulmonar 154, se aplica energía de ablación a la superficie 158 a través del miembro conductor trenzado 28 utilizando, por ejemplo, energía de RF, CC, ultrasonidos, microondas, criotérmica u óptica. Seguidamente, se puede mover el miembro conductor trenzado 28 alrededor de la circunferencia de la vena pulmonar 154 y se repite la intervención de ablación. Esta intervención puede utilizarse para crear, por ejemplo, una lesión anular en o cerca del ostium.

- El uso de las intervenciones endocárdicas o epicárdicas ilustradas puede ser más fácil y más rápido que el uso de
40 un electrodo de un solo "punto", ya que se puede crear una lesión anular completa en una aplicación de energía de RF.

- Se hace ahora referencia a la figura 24, que ilustra una intervención de mapeo endocárdico. En la intervención
45 ilustrada en la figura 24 se introduce el vástago 12 del catéter en la vena pulmonar 154 de la manera descrita en relación con la figura 22. Una vez que el miembro conductor trenzado 28 ha alcanzado un lugar deseado dentro de la vena pulmonar 154, se expande el miembro conductor trenzado 28 según se ha descrito en relación con, por ejemplo, las figuras 2-5 hasta que los filamentos 34 contacten con la pared interior 160 de la vena pulmonar 154. Seguidamente, se puede detectar, medir y registrar la actividad eléctrica dentro de la vena pulmonar 154 por medio de un dispositivo externo conectado a los filamentos 34 del miembro conductor trenzado 28.

- Se puede lograr acceso al corazón del paciente mediante enfoques percutáneos, vasculares, quirúrgicos (por
50 ejemplo, cirugía a corazón abierto) o transtorácicos para intervenciones endocárdicas o epicárdicas de mapeo y/o de mapeo y ablación.

- Se puede así proporcionar un catéter de electrofisiología capaz de operaciones de mapeo y/o de mapeo y ablación. Además, el catéter puede utilizarse para proporcionar mapas de alta densidad de una región de tejido debido a que
55 pueden obtenerse electrocardiogramas a partir de filamentos individuales 34 del miembro conductor trenzado 28 tanto en modo bipolar como en modo unipolar.

Además, la forma de la región de electrodo puede ajustarse controlando la expansión radial del miembro conductor trenzado 28 a fin de mejorar la conformidad con el tejido del paciente o proporcionar un perfil de mapeo o ablación deseado. Como alternativa, el miembro conductor trenzado 28 puede fabricarse a base de un material de suficiente

resistencia a la flexión de modo que el tejido se conforme preferentemente para casar con la forma expandida o parcialmente expandida del miembro conductor trenzado 28.

El catéter puede utilizarse para intervenciones de mapeo, intervenciones de ablación y medición y control de temperatura en los lados frontales distal y/o proximal del miembro conductor trenzado 28 en sus posiciones completamente expandidas, según se ilustra en, por ejemplo, la figura 1. Además, el catéter puede utilizarse para realizar intervenciones de mapeo e intervenciones de ablación "radiales", así como medición y control de temperatura. Esto quiere decir que el borde circunferencial exterior 76, ilustrado, por ejemplo, en la figura 8, puede aplicarse contra una superficie circunferencial interior de un vaso sanguíneo.

Además, el poder utilizar el mismo catéter para intervenciones tanto de mapeo como de ablación tiene el potencial de acortar el tiempo de intervención y reducir la exposición a los rayos X.

La capacidad para expandir el miembro conductor trenzado 28 en una arteria o vena contra una estructura de tejido tal como una pared libre o un ostium puede proporcionar una buena presión de contacto para múltiples electrodos y puede proporcionar un anclaje anatómico para fines de estabilidad. Se pueden posicionar definitivamente sensores de temperatura contra el endocardio para proporcionar una buena conducción térmica hacia el tejido. Se pueden producir selectivamente lesiones en diversas secciones alrededor de la circunferencia del miembro conductor trenzado 28 sin tener que reposicionar el catéter 10. Esto puede proporcionar un emplazamiento más preciso de la lesión dentro de la arteria o vena.

El miembro conductor trenzado 28, en su posición radialmente expandida como se ilustra en particular en las figuras 1 y 8, es ventajoso debido a que en estos ejemplos no bloquea el vaso sanguíneo durante una intervención de mapeo o de ablación, sino que permite el flujo de la sangre a través del miembro conductor trenzado, permitiendo así unos tiempos de mapeo y/o ablación más largos que pueden mejorar potencialmente la precisión del mapeo y la eficacia de la creación de una lesión.

Conjunto de mango

Se describirá ahora un ejemplo de implementación del mango 14 (figura 1) en conexión con las figuras 25-31. La configuración de mango mostrada utiliza un movimiento lineal del actuador deslizante 124 (figura 26), formado por una corredera 232 y un asa de corredera 252, para controlar selectivamente la tensión aplicada a los cables de tracción 162a y 162b, que pueden controlar, por ejemplo, el radio de curvatura del extremo distal del catéter. La configuración de mango utiliza además un movimiento rotacional del actuador de rueda de pulgar 122 para controlar selectivamente la tensión aplicada a los cables de tracción 162c y 162d acoplados al mismo. Estos cables de tracción pueden controlar la orientación del extremo distal del catéter con relación al eje longitudinal del vástago 12.

Haciendo referencia a la figura 25, el mango 201 comprende un alojamiento que tiene una sección izquierda 200L y una sección derecha 200R. Estas dos secciones 200L y 200R son un poco semicirculares en corte transversal y tienen unas superficies de conexión planas que pueden asegurarse una a otra a lo largo de un plano común para formar un alojamiento completo para el mango 201. Las superficies exteriores del mango 201 están contorneadas para que sean sujetadas confortablemente por el usuario.

Dentro de la sección derecha 200R del mango 201 está formada una cavidad de rueda 210. La cavidad de rueda 210 incluye una superficie trasera planar 211 que es generalmente paralela a la superficie de conexión plana del mango 201. El actuador de rueda de pulgar 122 es un disco generalmente circular que tiene un ánima central 216, una polea integralmente formada 218 y unos anclajes de cable superior e inferior 220. Unas guías de cable superior e inferior 221 sirven para retener los cables 162c y 162d dentro de una ranura o surco de guía 223 formado en una superficie de la polea integralmente formada 218. En el ejemplo ilustrado la rueda de pulgar 122 gira alrededor de un manguito 228 inserto en el ánima central 216. La rueda de pulgar 122 se mantiene en posición por medio de una tuerca de hombro 224 que se acopla con un inserto roscado 229 de la superficie trasera planar 211 de la sección derecha 200R del mango 201. Entre la tuerca de hombro 224 y la rueda de pulgar 122 se ha previsto un disco de fricción 226 para proporcionar una fricción que permita que la rueda de pulgar mantenga su posición incluso cuando se aplique tensión a uno de los cables 162c, 162d. El apriete de la tuerca de hombro 224 aumenta la cantidad de fricción aplicada a la rueda de pulgar 122.

Una superficie de borde periférico 222 de la rueda de pulgar 122 sobresale de una abertura de acceso de la rueda de modo que la rueda de pulgar 122 pueda ser girada por el pulgar de la mano del operador que se utiliza para agarrar el mango 201. Para asegurar un agarre positivo entre la rueda de pulgar 122 y el pulgar del usuario, la superficie periférica exterior 222 de la rueda de pulgar 122 está preferiblemente estriada o asperizada de otra manera. Estrías diferentes en mitades opuestas de la rueda de pulgar 122 permiten que el usuario "sienta" la posición de la rueda de pulgar.

La sección izquierda 200L soporta parte del mecanismo para tensar selectivamente cada uno de los dos cables de tracción 162a y 162b que controlan el radio de curvatura del extremo distal del catéter. Para acomodar la porción sobresaliente de la rueda de pulgar 122, la sección de mango izquierda 200L incluye una abertura de acceso a la rueda similar en forma a la abertura de acceso a la rueda de la sección de mango izquierda 200R. Incluye también una ranura alargada 230 en su superficie lateral.

Una corredera 232 está provista de una porción de cuello 242 que encaja perfectamente dentro de la ranura 230. La corredera 232 incluye un anclaje de cable delantero 235 y un anclaje de cable trasero 236 para anclar los cables de tracción 162a y 162b. El cable de tracción 162b se fija directamente al anclaje de cable delantero 235 y queda tensado cuando se mueve la corredera 232 hacia el extremo distal del mango 201. El cable de tracción 162a es guiado por una polea de retorno 238 antes de que sea fijado al anclaje de cable trasero 236 y quede tensado cuando la corredera 232 se mueva hacia el extremo proximal del mango 201. La polea de retorno 238 está fijada de manera rotativa a un eje de polea 239 que está soportado en un ánima (no mostrada) de la superficie plana de la sección de mango derecha 200R. La polea de retorno 238 puede incluir un surco (no mostrado) para guiar el cable de tracción 162a. En el ejemplo ilustrado una guía de cable 205 está fijada a la sección de mango derecha 200R para guiar los cables 162a-162d e impedir que se enreden uno con otro. Como se muestra, los cables 162a y 162b son canalizados hacia arriba y sobre la guía de cable 205, mientras que los cables 162c y 162d son canalizados a través de un intersticio 206 de la guía de cable 205. Se pueden formar surcos en una superficie superior de la guía de cable 205 para mantener los cables 162a y 162b en posición, aunque éstos podrían canalizarse alternativamente a través de agujeros formados en la guía de cable 205 o por otro medio adecuado.

Un asa de corredera 252 está fijada a la porción de cuello 242 de la corredera 232 y posicionada externamente al mango 201. El asa de corredera 252 está configurada de preferencia ergonómicamente para que sea confortablemente controlada por el usuario. Unas almohadillas de precarga 254 están posicionadas entre la superficie exterior de la sección de mango izquierda 200L y el asa de corredera 252 (mostrado en las figuras 25 y 28). Apretando los tornillos 260 que fijan el asa de corredera 252 a la corredera 232, se aplica fricción a la corredera 232 y, por tanto, a los cables de tracción 162a, 162b. Se pueden colocar también unas almohadillas de precarga 237 sobre una superficie de la corredera 232 con una finalidad similar.

Una junta guardapolvo 234 (figuras 25 y 28), que tiene una hendidura alargada y que está hecha preferiblemente de látex, está pegada a lo largo de la ranura 230 dentro de la sección de mango izquierda 200L. La porción de cuello 242 de la corredera 232 sobresale a través de la hendidura de la junta guardapolvo 234 de modo que la hendidura solamente se abra junto a la porción de cuello 242. Por lo demás, la hendidura permanece "cerrada" y funciona como una barrera efectiva que impide la entrada de polvo, pelo y otros contaminantes en el mango 201. En las patentes U.S. Nos. 5,383,852, 5,462,527 y 5,611,777 se describen más detalles del mango 201.

Según otro aspecto, cada uno de entre el actuador de rueda de pulgar y el actuador deslizante puede incluir medios para impartir una primera cantidad de fricción sobre al menos un cable de tracción al que está fijado el actuador cuando este actuador se encuentra en una primera posición, y para impartir una segunda cantidad mayor de fricción sobre el al menos un cable de tracción cuando el actuador se mueve alejándose de la primera posición. Según este aspecto, la primera posición puede corresponder a una posición neutra del actuador en la que el conjunto de punta está alineado con el eje longitudinal del vástago, o a una posición neutra del actuador en la que el radio de curvatura del extremo distal del conjunto de punta no está siendo activamente reducido ni incrementado, y la segunda posición puede corresponder a una posición del actuador que es diferente de la posición neutra o de reposo.

Como deberá apreciarse por los expertos en la materia, es deseable que los actuadores para cambiar la orientación del conjunto de punta y para controlar el radio de curvatura del extremo distal del conjunto de punta permanezcan en una posición fija una vez que son accionados. Convencionalmente, esto se ha conseguido previendo una cantidad suficiente de fricción entre el actuador y otra superficie del mango 201 para resistir el movimiento del actuador, a menos que se aplique una cierta cantidad de fuerza al actuador. Por ejemplo, en la figura 25, al apretar la tuerca de hombro 224 que mantiene la rueda de pulgar en posición se tiene que aplicar una cantidad mayor de fuerza a la rueda de pulgar para hacer girar esta rueda de pulgar de una posición rotacional a otra. Análogamente, y con respecto al actuador deslizante, al apretar los dos tornillos 260 que mantienen el asa de corredera 252 en posición contra una superficie inferior de la sección de mango se tiene que aplicar una cantidad mayor de fuerza al asa de corredera 252 para mover la corredera 232 de una posición a otra.

Aunque este enfoque convencional es muy claro, da como resultado que se aplique la misma cantidad de fricción al actuador o actuadores en todas las posiciones y no meramente en aquellas posiciones que se desvían de una posición neutra o de reposo. Así, en uso, puede ser difícil cerciorarse de si la orientación del conjunto de punta o el radio de curvatura del extremo distal del conjunto de punta están en un estado neutro, sin mirar visualmente al mango. Esto puede ser problemático, ya que el usuario del catéter necesitaría desviar su atención para inspeccionar visualmente la posición del actuador o actuadores. Además, la solicitante ha determinado que se puede disminuir significativamente con el tiempo la fuerza de fricción impartida por los mecanismos que mantienen los cables y actuadores en una posición fija, por ejemplo mientras están apilados en la estantería, requiriendo a veces que los mecanismos utilizados para impartir tal fricción (por ejemplo, la tuerca de hombro y los tornillos) sean apretados antes de su uso. Se cree que este fenómeno se debe a una fluencia del material asociada con los diversos materiales utilizados para formar los mecanismos actuadores. Esta disminución de la fuerza de fricción es especialmente evidente cuando se ha llevado el catéter a temperaturas elevadas durante un ciclo de esterilización, ya que los materiales con los que están formados el mango y los mecanismos de control tienen tendencia a deformarse a elevadas temperaturas. Aunque los diversos mecanismos pueden ser apretados después de la esterilización, tal apriete puede contaminar la naturaleza estéril del catéter y es poco deseable en un ajuste clínico.

Según otro aspecto, cada uno de entre el actuador de rueda de pulgar y el actuador deslizante puede incluir medios para impartir una primera cantidad de fricción sobre al menos un cable de tracción al que está fijado el actuador cuando este actuador se encuentra en una primera posición, y para impartir una segunda cantidad mayor de fricción sobre el al menos un cable de tracción cuando el actuador se mueve alejándose de la primera posición. Esta diferencia en la fuerza de fricción puede ser percibida por el usuario para alertar a éste en cuanto a si el actuador está en una posición neutra o de reposo, sin inspeccionar visualmente el actuador. Además, debido a que se reducen las fuerzas de fricción sobre los mecanismos actuadores en una posición neutra o de reposo, el catéter puede ser esterilizado con el actuador o los actuadores en una posición neutra o de reposo, reduciendo así la deformación del mecanismo de actuación durante la esterilización.

Según un ejemplo que se dirige al actuador de rueda de pulgar, los medios para impartir cantidades diferentes de fricción pueden incluir una pluralidad de retenes formados en la superficie trasera planar del alojamiento del mango que cooperan con una pluralidad correspondiente de retenes de una superficie inferior de la rueda de pulgar. En este ejemplo cada uno de la pluralidad de retenes de la superficie inferior de la rueda de pulgar recibe una bola o apoyo que se asienta parcialmente dentro del respectivo retén. En una primera posición neutra cada una de las bolas descansa también dentro de un respectivo retén de la superficie trasera del mango y ejerce una primera cantidad de fricción sobre la rueda de pulgar y los cables de tracción fijados a ella. Sin embargo, a medida que gira la rueda de pulgar, las bolas corren hacia fuera del retén de la superficie trasera del mango sobre la superficie elevada anterior, ejerciendo así una segunda cantidad mayor de fricción sobre la rueda de pulgar y los cables de tracción fijados a ella. Según un ejemplo, esta segunda cantidad de fricción es suficiente para impedir que la rueda de pulgar retorne a su posición neutra. Las figuras 25, 29, 30 y 31 ilustran una implementación de un medio para impartir cantidades diferentes de fricción para un actuador de rueda de pulgar 122 según este ejemplo.

Como se muestra en las figuras 25, 29, 30 y 31, la superficie trasera planar 210 de la sección derecha 200R incluye una pluralidad de retenes 212 formados en ella. En una superficie inferior de la rueda de pulgar 122 (figuras 29-31) está previsto un número correspondiente de retenes 215. Dentro de cada una de la pluralidad de retenes 215 de la superficie inferior de la rueda de pulgar hay una bola o apoyo 214. Las bolas o apoyos pueden hacerse de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable, o pueden hacerse alternativamente de un plástico duro. Las bolas o apoyos 214 pueden fijarse en posición, por ejemplo, con un epoxi o bien se les puede permitir girar dentro de los retenes 215. Deberá apreciarse que las bolas o apoyos 214 pueden asentarse alternativamente dentro los retenes 212 de la superficie trasera planar 211 de la sección derecha 200R del mango. En una posición neutra o de reposo, por ejemplo, correspondiente a una orientación del conjunto de punta que es paralela al eje longitudinal del vástago, cada una de la pluralidad de bolas descansa dentro de un retén correspondiente 212 de la superficie trasera planar 211. Tal estado de reposo o neutro se ilustra en la figura 30, que es una vista en corte transversal esquemático de la rueda de pulgar de la figura 25. Como puede apreciarse, esta posición neutra o de reposo corresponde a una posición de fricción reducida sobre la rueda de pulgar 122 en la que se comprime el disco de fricción 226 hasta solamente un pequeño grado y, por tanto, hasta una fuerza de fricción reducida sobre los cables de tracción que están fijados a la rueda de pulgar.

A medida que se hace girar la rueda de pulgar 122 desde esta posición neutra o de reposo, las bolas 214 corren hacia arriba y hacia fuera de sus respectivos retenes 212 y a lo largo de la trayectoria 265 indicada en la figura 25. En esta segunda posición, en la que cada una de las bolas contacta con la superficie trasera planar elevada 211, se imparte una segunda cantidad mayor de fricción a la rueda de pulgar y, por tanto, a los cables fijados a ella, la cual tiende a impedir que la rueda de pulgar se mueva hacia otra posición sin que se aplique una fuerza rotacional adicional a la rueda de pulgar. La figura 31 es una vista en corte transversal esquemático de la rueda de pulgar de la figura 25 ilustrando un estado en el que la rueda de pulgar está en una posición distinta de la posición neutra o de reposo. Como puede verse en la figura 31, cada una de las bolas 214 descansa sobre la superficie trasera planar elevada 211 y el disco de fricción 226 está comprimido con relación al mostrado en la figura 30. Como se muestra de forma óptima en la figura 25, cada uno de los retenes 212 de la superficie trasera planar 211 puede incluir unas secciones de entrada/salida 267 que se estrechan gradualmente hasta el nivel de la superficie planar trasera 211 para facilitar un movimiento suave de las bolas 214 hacia fuera y hacia dentro de los retenes 212.

Aunque el ejemplo no se limita al número de retenes 212, 215 incorporados en el mango y la rueda de pulgar, la solicitante ha encontrado que tres retenes igualmente espaciados alrededor de una circunferencia de la superficie trasera planar 211 y la rueda de pulgar 122 distribuyen el esfuerzo uniformemente alrededor de la rueda de pulgar 122 y permiten una cantidad suficiente de rotación antes de que se encuentre otro retén 212. Además, aunque el presente ejemplo no se limita a la cantidad de fuerza aplicada a la rueda de pulgar para cambiar la posición de esta rueda de pulgar, la solicitante ha determinado empíricamente que una fuerza de aproximadamente 1,8 a 3,6 kg (4 a 8 libras) es suficiente para resistir cualquier fuerza actuante sobre los cables de tracción. Por otro lado, esta cantidad de fuerza es suficiente para que la rueda de pulgar no pueda moverse inadvertidamente, y no requiere una gran fortaleza de parte del usuario. Esta cantidad de fuerza responde también de cualquier deformación ocurrida durante el almacenamiento y/o la esterilización.

Aunque este ejemplo se ha descrito en términos de una pluralidad de retenes en una superficie del mango y un número correspondiente de retenes que sujetan una bola o apoyo en una superficie inferior de la rueda de pulgar, el presente ejemplo no queda limitado a esto. Por ejemplo, y según se ha discutido anteriormente, los retenes de la superficie planar 211 del mango 201 pueden sujetar las bola o apoyos 214 y no la rueda de pulgar. Además, deberá

apreciarse que pueden contemplarse fácilmente otros medios para impartir fuerzas de fricción diferentes sobre la rueda de pulgar. Por ejemplo, en vez de retenes, se puede contornear la superficie planar trasera 211 para incluir una pluralidad de rampas (por ejemplo, tres rampas). La superficie inferior de la rueda de pulgar 122 puede incluir una pluralidad correspondiente de rampas de formas complementarias de tal manera que, cuando la rueda de pulgar 122 está en una posición neutra o de reposo, se imparte un mínimo de fricción, y a medida que se gira la rueda de pulgar 122, la superficie realzada de las rampas en la superficie inferior de la rueda de pulgar 122 contacte con una superficie realzada de las rampas en la superficie planar. A medida que se sigue girando la rueda de pulgar 122, se imparte una fricción adicional.

Según otro ejemplo que se dirige al actuador deslizante, los medios para impartir cantidades diferentes de fricción pueden incluir una rampa dispuesta sobre el mango 201 o formada dentro de éste. En este ejemplo la cúspide de la rampa corresponde a una posición neutra de la corredera 232. En esta posición neutra se aplica una cantidad de fricción mínima a la corredera 232 y a los cables de tracción 162a, 162b fijados a ella. A medida que se mueve la corredera 232 hacia delante o hacia atrás alejándose de la posición neutra, la corredera 232 es empujada hacia la rueda de pulgar y hacia una superficie interior del alojamiento para impartir una cantidad grande de fricción sobre la corredera y los cables de tracción fijados a ella. Al igual que con la rueda de pulgar, esta segunda cantidad de fricción es suficiente para impedir que la corredera retorne a su posición neutra.

Las figuras 26, 27 y 28 ilustran una implementación de un medio para impartir cantidades diferentes de fricción para un actuador deslizante 124. Como se muestra en estas figuras, la superficie inferior de la sección izquierda 200L incluye una rampa 164. La rampa puede estar formada integralmente dentro de la sección izquierda 200L del mango 201 o, como alternativa, la rampa 164 puede ser independiente del mango y estar fijada a éste. Como se ilustra en la figura 28, que es una vista en corte transversal esquemático del actuador deslizante 124 mostrado en la figura 26, la rampa 164 incluye una sección central de espesor disminuido y unas secciones proximal y distal que aumentan de espesor al alejarse de la sección central hasta quedar enrasadas con la superficie inferior de la sección izquierda. La superficie superior de la corredera 232 que contacta con la superficie inferior de la sección izquierda 200L del mango puede tener una forma complementaria a la de la rampa, como se muestra en las figuras 26 y 27. En la posición mostrada en la figura 26, el actuador deslizante está en una posición neutra o de reposo correspondiente a un primer radio de curvatura del extremo distal del conjunto de punta. Los dos tornillos 260 fuerzan al asa de corredera 252 y a la corredera 232 a acercarse más una a otra y comprimen las almohadillas de precarga 254 dispuestas entre ellas. En la posición neutra o de reposo mostrada en las figuras 26 y 28 las almohadillas de precarga 254 están comprimidas en solamente un grado mínimo. Sin embargo, a medida que se mueve la corredera 232 hacia fuera de la posición neutra o de reposo, la forma de la rampa 164 (y de la corredera 232) imparte una fuerza de fricción adicional que tiende a separar la corredera 232 del asa de corredera 252, comprimiendo así las almohadillas de carga 254 en un grado mayor, como se ilustra en la figura 27. Esta fuerza de fricción adicional resiste el cambio de posición del actuador deslizante 124 en ausencia de una fuerza adicional sobre dicho actuador deslizante 124.

Aunque este ejemplo se ha descrito en términos de una rampa formada dentro de una superficie inferior del mango 201 o dispuesta en ésta, el ejemplo no se limita a esto. Por ejemplo, la rampa puede formarse alternativamente en una superficie exterior del mango y proporcionar una funcionalidad similar. Se pueden contemplar fácilmente por los expertos en la materia otros medios para impartir fuerzas de fricción diferentes sobre el actuador deslizante.

Las figuras 32-33 ilustran una variación del mango 201 descrito en relación con la figura 25. En particular, las figuras 32-33 ilustran un conjunto de rueda de pulgar 165 que omite el disco de fricción 226 de la figura 25 y que incluye en su lugar un muelle de compresión 170 para proporcionar la fricción que permita que la rueda de pulgar 122 mantenga su posición incluso cuando se aplique tensión a un cable acoplado a uno de los anclajes de cable 220.

El muelle de compresión 170 está dispuesto entre la tuerca de hombro 168 y la rueda de pulgar 122. La tuerca de hombro 168 se mantiene en su sitio por medio de un tornillo 166 que casa con el inserto roscado 229 de la superficie trasera planar 211 de la sección derecha 200R del mango. La compresión del muelle 170 contra la rueda de pulgar 122 aumenta la fricción rotacional impartida a la rueda de pulgar 122 de tal manera que esta rueda de pulgar 122 mantendrá su posición incluso cuando un cable tensado acoplado a ella ejerza una fuerza rotacional sobre la rueda de pulgar 122.

Al igual que con la rueda de pulgar 122 de la figura 25, están previstos unas bola o apoyos 214 y unos retenes correspondientes 212 para impartir una primera cantidad de fricción rotacional a la rueda de pulgar 122 cuando las bolas o apoyos 214 descansan dentro de los retenes 212, y una segunda cantidad mayor de fricción a la rueda de pulgar 122 cuando las bolas o apoyos 214 se mueven hacia fuera de los retenes 212. Aunque no se muestra en las figuras 32-33, están previstos también unos retenes 215 en una superficie inferior de la rueda de pulgar 122 (figuras 29-31) para recibir bolas o apoyos 214. Cuando las bolas o apoyos 214 descansan dentro de los retenes 212, el muelle de compresión 170 está ligeramente comprimido y se imparte una primera fuerza de fricción a la rueda de pulgar 122. Cuando se hace girar después la rueda de pulgar 122 de tal manera que las bolas o apoyos 214 se muevan hacia fuera de los retenes 212, como se describe en relación con la figura 25, se comprime el muelle de compresión 170 en un grado mayor. Por consiguiente, se imparte una segunda fuerza de fricción mayor en la rueda de pulgar 122.

Los anclajes 220, que pueden anclar los cables de tracción asegurados a ellos, pueden estar adaptados para permitir un tensado selectivo de los cables de tracción. En particular, cuando se abre el mango para exponer un anclaje 220, se puede hacer girar un anclaje 220 (por ejemplo, utilizando una llave de tuercas) de tal manera que el cable acoplado al mismo pueda enrollarse una o más veces alrededor del anclaje. El cable puede doblarse bajo un ángulo de aproximadamente noventa grados e insertarse parcialmente en un agujero 172 del anclaje 220 para asegurar el cable durante la rotación del anclaje 220. Por consiguiente, se puede incrementar la tensión sobre un cable fijado al anclaje 220 haciendo que disminuya la flojedad en el cable. El tensado de cable puede ser deseable, por ejemplo, cuando el cable se afloje después de algún periodo de tiempo o después de algún periodo de uso.

La polea 218 puede estar formada con un diámetro más pequeño que el de las poleas de rueda de pulgar convencionales a fin de reducir la fuerza necesaria para hacer girar la rueda de pulgar 122. Por ejemplo, la polea 218 puede tener un diámetro muy pequeño (por ejemplo, el diámetro de la polea 218 en el surco 223) de entre 0,35 cm (1/8 de pulgada) y 1,4 cm (1/2 de pulgada). Según un ejemplo, la polea 218 puede tener un diámetro muy pequeño de aproximadamente 0,7 cm (1/4 de pulgada). Según otro ejemplo, la polea 218 puede tener un diámetro que sea aproximadamente una tercera parte del tamaño de la rueda de pulgar 122.

Aunque el ejemplo anteriormente descrito para impartir una cantidad variable de fricción a un actuador ha sido descrito con respecto a actuadores adaptados para cambiar el diámetro de curvatura o la orientación del extremo distal de un catéter, el ejemplo no queda limitado a esto. Por ejemplo, el actuador puede acoplarse, en cambio, a un cable de empuje/tracción conectado a un electrodo móvil, o a un cable o varilla utilizado para desplegar un miembro conductor trenzado, según se describe en relación con las figuras 34A-B. Por consiguiente, deberá apreciarse que este ejemplo puede utilizarse para impartir cantidades variables de fricción a cualquier cable u otro mecanismo que controle el movimiento de una porción de un catéter con respecto a otra porción.

Punta retráctil

El catéter 300 mostrado en las figuras 34A-34B aborda un inconveniente que puede experimentarse cuando se usa un catéter como el mostrado en la figura 1. Cuando se utiliza un catéter con un extremo distal largo en una intervención de electrofisiología que implica el corazón, el extremo distal puede dificultar la capacidad para maniobrar el catéter dentro del corazón. Por ejemplo, ciertas venas pulmonares del corazón pueden ramificarse para formar venas más pequeñas cerca del corazón. Si la porción del catéter que es distal con respecto al miembro conductor trenzado es suficientemente larga, el médico puede tener dificultades para introducir el extremo distal del catéter en un vaso deseado y, por tanto, puede tener dificultades para posicionar el miembro conductor trenzado.

Como se muestra en las figuras 34A-B, una porción de punta distal 302 del catéter 300 puede ser retraída proximalmente en la dirección del vástago 304 utilizando un mandril 306 que está dispuesto de manera deslizable dentro del vástago 304, lo que da como resultado la expansión radial del miembro conductor trenzado 28. Así, la longitud total del catéter 300 puede ser acortada cuando se despliegue el miembro conductor trenzado 28, lo que puede ayudar a la inserción de la porción de punta distal del catéter en un vaso durante una intervención de electrofisiología.

El catéter 300 comprende una porción de punta distal 302, un vástago 304 y un miembro conductor trenzado 28 acoplado entre ellos. Un mandril 306 está fijamente sujeto a la porción de punta distal 302 y está dispuesto deslizablemente dentro del vástago 304. Una porción 305 de alivio de esfuerzos está asegurada al vástago 304 para proporcionar soporte al mandril 306, el cual es deslizable dentro de un lumen de la porción 305 de alivio de esfuerzos. Se pueden asegurar unos tapones 307 a la porción distal de la porción 305 de alivio de esfuerzos para permitir la retracción del mandril dentro del vástago 304, al tiempo que se impide que entren líquidos o residuos en el catéter 300. Por consiguiente, los tapones 307 pueden ayudar a asegurar que el interior del catéter se mantenga estéril. Según un ejemplo, los tapones 307 pueden formarse de silicona u otro material elastómero.

La porción de punta distal 302 comprende una tapa distal 308 y una porción de anclaje 310. La porción de anclaje 310 realiza dos funciones primarias. En primer lugar, la porción de anclaje 310 ayuda a asegurar el extremo distal 312 del miembro conductor trenzado 28 a la tapa distal 308. En segundo lugar, la porción de anclaje 310 asegura un extremo distal del mandril 306 a la porción de punta distal 302.

Como se discutirá seguidamente con más detalle, el mandril 306 es móvil con respecto al vástago 304 del catéter 300. Ventajosamente, el mandril 306 puede utilizarse para transmitir fuerzas de tracción y también fuerzas de empuje. Así, el mandril 306 puede utilizarse con el miembro conductor trenzado 28 tanto desplegado como no desplegado. Deberá apreciarse que el mandril 306 puede comprender cualquier mecanismo actuador que sea capaz de transmitir fuerzas tanto de tracción como de empuje. Por ejemplo, el mandril 306 puede comprender una varilla, un alambre u otro miembro actuador que tenga una rigidez suficiente para permitir la transmisión de fuerzas de empuje. En un ejemplo, el mandril 306 puede formarse de nitinol u otro material que presente superelasticidad, aunque el ejemplo no se limita en este aspecto.

El mandril 306 puede incluir un revestimiento que puede, por ejemplo, reforzar las propiedades de funcionamiento del mandril. Por ejemplo, el mandril 306 puede ser revestido para reducir la posibilidad de la adherencia de trombos al mandril 306 y/o para proporcionar una referencia de un punto radioopaco sobre el mandril 306 cuando se le ve

- durante una formación de imagen fluoroscópica. Según otro ejemplo, el mandril 306 puede revestirse con un revestimiento de alto coeficiente dieléctrico por razones de seguridad cuando se utilice energía de ablación, ya que una porción del mandril 306 puede quedar expuesta a sangre durante una intervención de electrofisiología. Un ejemplo de revestimiento de alto coeficiente dieléctrico que puede utilizarse es el parileno. Según otro ejemplo, el
- 5 mandril 306 puede revestirse para reducir el coeficiente de fricción del mandril 306. Tal revestimiento puede reducir la fricción que pueda resultar entre el mandril 306 y los tapones 307 o entre el mandril 306 y el cable trenzado 390, una porción externa del cual forma el miembro conductor trenzado 28 en el extremo distal del catéter 300. Un revestimiento de parileno puede actuar reduciendo esta fricción cuando se le aplica al mandril 306, y, por tanto, puede servir para una doble función de actuar como dieléctrico y de actuar como lubricante.
- 10 El miembro conductor trenzado 28 puede incluir cualquiera de las características descritas en relación con otros miembros conductores trenzados. En particular, el miembro conductor trenzado 28 puede estar parcialmente aislado y puede incluir una porción no aislada 309 alrededor de una circunferencia del mismo (figura 34A). La porción aislada puede estar dispuesta preferentemente una cara distal del miembro conductor trenzado 28 de tal manera que un área más grande del miembro conductor trenzado 28 esté sin aislar en su cara distal.
- 15 Se describirá ahora el accionamiento del miembro conductor trenzado 28 utilizando el mandril 306. El deslizamiento del mandril 306 dentro del vástago 304 del catéter 300 cambia la configuración del miembro conductor trenzado 28. En particular, cuando el mandril 306 se desliza distalmente dentro del vástago 304, el miembro conductor trenzado 28 adopta una configuración no desplegada. La configuración no desplegada puede ser generalmente cilíndrica. El diámetro del miembro conductor trenzado 28 en esta configuración puede aproximarse al del vástago 304. Cuando
- 20 se desliza proximalmente el mandril 306 dentro del vástago 304, el miembro conductor trenzado 28 adopta una configuración desplegada. La configuración desplegada puede tener una forma parecida a un disco. El miembro conductor trenzado 28 en esta configuración tiene un diámetro más grande que en la configuración no desplegada. Por tanto, el despliegue del miembro conductor trenzado 28 expande radialmente dicho miembro conductor trenzado 28.
- 25 La figura 35 ilustra una vista ampliada de la porción de punta distal 302 mostrada en la figura 34B. Como se muestra, la porción de anclaje 310 incluye una abertura central 314 dentro de la cual está dispuesto el mandril 306. El mandril 306 está asegurado dentro de la porción de anclaje 310 a través de unas pinzas primera y segunda 316a y 316b. En un ejemplo la primera pinza 316a puede asegurarse al mandril 306 utilizando material de soldadura y la segunda pinza 316b puede asegurarse al mandril 306 utilizando un agente de pegado tal como epoxi, aunque el
- 30 ejemplo no queda limitado en este aspecto. Las pinzas 316a y 316b anclan el mandril 306 con respecto a la porción de anclaje 310. Como se apreciará por la figura 35, cualquier movimiento del mandril 306 con respecto a la porción de anclaje 310 cuando se desliza el mandril 306 dentro del vástago del catéter es inhibido por el interacoplamiento de las pinzas 316a y 316b con los bordes 318a y 318b, respectivamente. Por ejemplo, si se desliza el mandril 306 dentro del vástago en una dirección proximal, el interacoplamiento de la primera pinza 316a con el borde 318a inhibe
- 35 el movimiento del mandril 306 con respecto a la porción de anclaje 310. Análogamente, si se desliza el mandril 306 dentro del vástago en una dirección distal, el interacoplamiento de la segunda pinza 316b con el borde 318b inhibe el movimiento del mandril 306 con respecto a la porción de anclaje 310.
- La porción de anclaje 310 incluye también características que establecen un interacoplamiento con la tapa distal 308. En primer lugar, un collar 320 de la porción de anclaje 310 está configurado para "bloquear" mecánicamente la
- 40 porción de anclaje 310 en la tapa distal 308. Cuando la porción de anclaje 310 está apropiadamente posicionada dentro de la tapa distal 308, el collar 320 es adyacente a un collar correspondiente 322 de la tapa distal 308. Por tanto, cuando el collar 320 está posicionado en un extremo distal de la tapa distal 308, el collar 322 es proximal y adyacente con respecto al collar 320, el cual inhibe así el movimiento proximal de la porción de anclaje 310 con respecto a la tapa distal 308. Además, cuando el collar 320 está posicionado en un extremo distal de la tapa distal
- 45 308, el collar 320 es adyacente a una pared interior distal 324 de la tapa distal 308. El interacoplamiento entre ellos inhibe el movimiento distal de la porción de anclaje 310 con respecto a la tapa distal 308.
- En segundo lugar, la porción de anclaje 310 incluye una pluralidad de surcos 326 en una superficie exterior de la misma que pueden proporcionar una superficie adecuada para que se adhiera un agente de pegado, por ejemplo epoxi, dispuesto entre la porción de anclaje 310 y la tapa distal 308. Un extremo distal 312 del miembro conductor
- 50 trenzado 28 (figura 34B) puede ser asegurado en un rebajo 328 entre la porción de anclaje 310 y la tapa distal 308. Un agente de pegado dispuesto dentro del rebajo 328 asegura el miembro conductor trenzado 28 dentro de la tapa distal 308. Si se desea, la porción de anclaje 310 puede incluir una rampa 332 de aproximadamente quince grados en el extremo proximal de la misma para mantener el extremo distal del miembro conductor trenzado 28 en una configuración cónica.
- 55 Se describirá ahora un ejemplo de un procedimiento para el ensamble de la porción de punta distal 302. En primer lugar, se puede asegurar la primera pinza 316a al mandril 306, por ejemplo utilizando material de soldadura o epoxi. A continuación, se puede enchufar la porción de anclaje 310 sobre la primera pinza 316a y el mandril 306, y se puede asegurar la segunda pinza 316b al mandril 306, por ejemplo utilizando material de soldadura o epoxi. La porción de anclaje 310, que está asegurada a las pinzas 316a-b y al mandril 306, puede ser insertada después en la
- 60 tapa distal 308. La porción de anclaje 310 puede formarse por mecanizado u otro proceso adecuado. Se puede disponer un chaflán 330 en el extremo distal de la porción de anclaje 310 para ayudar a la inserción de la porción de

anclaje 310 más allá del collar 322 de la tapa distal 308. Los alambres individuales del miembro conductor trenzado 28 pueden ser cortados y aislados después por separado en sus extremos distales con un adhesivo de curado por ultravioleta. Se puede incluir un material de encapsulación entre la porción de anclaje 310 y la tapa distal 308 para asegurar el extremo distal del miembro conductor trenzado 28 entre ellas.

- 5 Debido a que la porción de punta distal 302 puede ser maniobrada a través de la vasculatura y el corazón durante el curso de una intervención de electrofisiología, puede ser deseable que se construya la porción de punta distal 302 de manera que reduzca el trauma del tejido con el que ella pueda contactar. Por consiguiente, la figura 36 ilustra un ejemplo de realización de una porción del catéter 336 que tiene una porción de punta distal 338 que incluye un material seleccionado para proporcionar una suave interacción con el tejido. La porción de punta distal 338
- 10 comprende una tapa distal 340 y una porción de anclaje 342. La porción de anclaje 342 es similar a la porción de anclaje 310 de la figura 35 y realiza la misma función que ésta. La tapa distal 340 incluye dos subporciones: una porción proximal 340a y una porción distal 340b. La porción proximal 340a es similar a la tapa distal 308 de la figura 35 y realiza la misma función que ésta, pero incluye un saliente 346 adaptado para casar con un rebajo 344 de la porción distal 340b. Un agente de pegado, tal como epoxi, o un medio de acoplamiento externo pueden ser incluidos
- 15 en unos surcos 348 de la porción proximal 340a para asegurar esta porción proximal 340a a la porción distal 340b. La porción distal 340b puede construirse de modo que proporcione una interacción más suave con el tejido que la que tiene lugar con puntas de catéter convencionales. Por ejemplo, la porción distal 340b puede formarse con un material elastómero, tal como poliuretano o silicona, o con otro material que tenga un durómetro bajo. Por consiguiente, se puede utilizar la tapa distal 340, por ejemplo, para localizar entradas de venas en las paredes de las aurículas sin dañar el tejido de la pared. Deberá apreciarse que son posibles una serie de variaciones para la porción de tapa distal 340 descrita anteriormente. Por ejemplo, se puede formar una porción de tapa unitaria con las propiedades "atraumáticas" descrita para la porción distal 340b, o tanto la porción proximal 340a como la porción distal 340b pueden formarse con propiedades atraumáticas. Además, la porción distal 340b puede adoptar una serie de configuraciones diferentes y no necesita tener la forma y las dimensiones mostradas en la figura 36.
- 20 Haciendo otra vez referencia a las figuras 34A-B se describirá ahora una disposición de dirección que puede utilizarse en relación con el catéter 300 según otro ejemplo. Se pueden disponer cables de dirección 360 dentro del catéter 300 para permitir que se doble o se curve el catéter por accionamiento de uno o más de los cables de dirección 360. Los cables de dirección 360 pueden anclarse en un anclaje de dirección 362 que está localizado en un extremo distal del vástago 304. El accionamiento de uno o más cables de dirección 360 puede producir un codo o
- 30 curva en un lugar proximal con respecto al anclaje de dirección 362, por ejemplo en una unión 364 entre la porción de vástago distal 304a y la porción de vástago proximal 304b. En un ejemplo la porción de vástago distal 304a puede formarse con un material menos rígido que el de la porción de vástago proximal 304b de modo que se forme un codo o curva en una porción de la porción de vástago distal 304a cerca de la unión 364 entre la porción de vástago distal 304a y la porción de vástago proximal 304b. Como deberá apreciarse por lo que antecede, según un
- 35 ejemplo el anclaje de dirección 362 puede estar dispuesto en posición proximal con respecto al miembro conductor trenzado 28. Además, se puede formar un "codillo" de dirección (por ejemplo, un lugar de ubicación de un codo o curva) por accionamiento de un cable de dirección 360 anclado en el anclaje de dirección 362 en un lugar proximal con respecto al anclaje de dirección.
- En el ejemplo mostrado en las figuras 34A-34B el miembro de anclaje 362 comprende una pluralidad de bucles formados por los cables de dirección 360 alrededor de una superficie exterior del catéter 300, en donde los cables de dirección 360 forman un tramo continuo de cable. Los bucles pueden formarse en un rebajo 366 de la superficie exterior del catéter 300 y pueden encapsularse en su sitio y sellarse con silicona. En un ejemplo se enrolla dos veces y media una sección no revestida de los cables de dirección 360 alrededor del vástago 304 del catéter y luego se la encapsula para proporcionar fuerzas de tracción suficientes para los cables 360.
- 40 Aunque la configuración mostrada en las figuras 34A-B proporciona un anclaje adecuado de los cables de dirección 360, existen ciertos inconvenientes. Por ejemplo, se necesita una abertura a través de la cual puedan salir del vástago 304 del catéter los cables de dirección 360 de modo que éstos puedan enrollarse alrededor de la superficie exterior del catéter 300. La abertura en el vástago 304 del catéter puede dar como resultado un escape de fluido hacia el catéter 300 o puede causar otros resultados no deseables.
- 45 La figura 37 ilustra una configuración alternativa de un anclaje de dirección que puede utilizarse de acuerdo con el catéter 300 y con otros ejemplos descritos en esta memoria. En la configuración mostrada en la figura 37 los cables de dirección 370 están provistos de unos anclajes 372 que tienen una anchura o diámetro que es mayor que el diámetro de los cables de dirección 370. Los anclajes 372 pueden formarse integralmente con los cables de dirección 370 o pueden sujetarse a ellos en forma segura. Los cables de dirección 370 están dispuestos al menos
- 50 parcialmente en lúmenes 374 que tienen una región 374a de mayor anchura o diámetro y una región 374b de menor anchura o diámetro. Los anclajes 372 pueden disponerse en la región 374a de mayor anchura o diámetro y pueden dimensionarse de tal manera que los anclajes 372 no encajen dentro de la región 374b de menor anchura o diámetro. En otras palabras, cada anclaje 372 puede tener un diámetro o anchura que sea mayor que un diámetro o anchura de la región 374b de menor anchura o diámetro y menor que un diámetro o anchura de la región 374a de mayor anchura o diámetro. Por consiguiente, los cables de dirección 360 pueden anclarse en la unión de las regiones 374a-b. Se puede disponer un agente de pegado, tal como epoxi, para asegurar los anclajes 372 en este
- 60 lugar.

La figura 38 ilustra un ejemplo de implementación de un mango de control para uso con el catéter 300 mostrado en las figuras 34A-B. El mango 380 incluye un alojamiento 382, así como un actuador deslizable 384 y una rueda de pulgar 386 acoplados al alojamiento 382. El actuador deslizable 384 está acoplado al mandril 306 para accionar el mandril. El actuador deslizable 384 incluye un lumen 392 en el que está dispuesta una porción distal del mandril 306. El mandril 306 puede sujetarse fijamente al actuador deslizable 384, por ejemplo utilizando un adhesivo dispuesto en el lumen 392 entre el mandril 306 y el actuador deslizable 384. La rueda de pulgar 386 puede acoplarse a uno o más cables de dirección, tal como los cables de dirección 360 discutidos en relación con las figuras 34A-B. Así, se puede utilizar la rueda de pulgar para accionar los cables de dirección 360 con miras a controlar una orientación del catéter 300 (figuras 34A-B).

El mango 380 se acopla al vástago 304 del catéter en un extremo distal del mismo y a un conector 388 en un extremo proximal del mismo. Un cable trenzado 390, una porción externa del cual forma el miembro conductor trenzado 28 en un extremo distal del catéter 300 (figuras 34A-B), se desplaza desde el vástago 304 hasta el conector 388 a través del mango 382. En el vástago del catéter el cable trenzado 390 puede estar dispuesto concéntricamente alrededor del mandril 306. En el mango 380 el mandril 306 puede salir a través de una abertura del cable trenzado 390 de tal manera que el cable trenzado 390 ya no esté dispuesto alrededor del mandril 306. Sin embargo, deberá apreciarse que el cable trenzado 390 no necesita disponerse concéntricamente alrededor del mandril 306 en el vástago 304 y que la configuración mostrada constituye meramente un ejemplo. Además, el cable trenzado 390 no necesita trenzarse a lo largo de la longitud completa del mismo. Por ejemplo, el cable trenzado 390 puede comprender una pluralidad de filamentos no trenzados que se trenzan solamente en un extremo distal del mismo en donde se forma el miembro conductor trenzado 28.

El mandril 306 deberá ser suficientemente estable en la región del mango 380 para transmitir la fuerza de empuje aplicada por el actuador deslizable 384 a las porciones más distales del mandril 306. Así, es preferible que el mandril 306 tenga un diámetro suficiente en la región del mango 380 para proporcionar tal estabilidad. Sin embargo, si este diámetro del mandril 306 se utilizara a lo largo de toda la longitud del mandril, el extremo distal del catéter 300 puede ser excesivamente rígido. Es poco deseable una rigidez excesiva en el extremo distal del catéter, ya que ella pueda dar como resultado trauma del corazón y/o la vasculatura. Las figuras 39-40 ilustran un ejemplo de implementación del mandril 306 que aborda estas consideraciones. En particular, el mandril de las figuras 39-40 puede tener una flexibilidad incrementada en un extremo distal del mismo de tal manera que un catéter que incorpore el mandril tenga también una flexibilidad incrementada en su extremo distal. Se puede reducir así el trauma del corazón y/o la vasculatura debido a que la punta distal puede deformarse cuando entre en contacto con tejido debido a su flexibilidad. Además, la flexibilidad incrementada del extremo distal del catéter puede mejorar la maniobrabilidad del catéter, lo que puede reducir también un contacto no deseable con el corazón y/o la vasculatura.

La figura 39 ilustra un mandril 400 que tiene tres pisos: un primer piso 402, un segundo piso 404 y un tercer piso 406. El primer piso 402 y el segundo piso 404 están conectados a través de una primera región de transición 408, y el segundo piso 404 y el tercer piso 406 están conectados a través de una segunda región de transición 410. Las regiones de transición pueden tener un perfil gradual y lineal. El primer piso 402 tiene el diámetro más grande de los tres pisos, el cual puede ser de aproximadamente 0,965 mm (0,038 pulgadas) según un ejemplo. El segundo piso 404 tiene un diámetro que es más pequeño que el del primer piso 402, pero mayor que el del tercer piso 406. Según un ejemplo, el segundo piso tiene un diámetro de aproximadamente 0,711 mm (0,028 pulgadas). El tercer piso 406 tiene el diámetro más pequeño de los tres pisos, el cual puede ser de aproximadamente 0,445 mm (0,0175 pulgadas) según un ejemplo. Un ejemplo de material para el mandril 400 es nitinol u otro material superelástico. El nitinol tiene el beneficio de ser más resistente a la formación de coque que otros materiales que pueden utilizarse para el mandril 400, tal como acero inoxidable.

La figura 40 ilustra ejemplos de localización para los pisos primero, segundo y tercero dentro del catéter 300. El primer piso 402 puede extenderse desde el actuador deslizable 384, en donde está acoplado el extremo distal del mandril, hasta una localización 412 en el extremo distal del mango 380. Así, la primera transición 408 (figura 39) puede presentarse en la localización 412. El segundo piso 404 puede extenderse desde la localización 412 hasta una localización 414 situada en el vástago 304. Así, la segunda transición 410 (figura 39) puede presentarse en la localización 414. El tercer piso 406 puede extenderse desde la localización 414 hasta la porción de punta distal 302.

Deberá apreciarse que son posibles una serie de variaciones en el mandril 400 descrito en relación con las figuras 39-40. Por ejemplo, el mandril 400 puede comprender dos pisos, cuatro pisos o algún número mayor de piso. Como alternativa, el mandril 400 puede construirse de modo que tenga un estrechamiento continuo a lo largo de toda su longitud o de una longitud sustancial del mismo. Deberá apreciarse también que las regiones de transición 408 y 410 no necesitan ser graduales. Por ejemplo, las transiciones pueden ser perpendiculares con relación a los pisos del mandril 400.

Las figuras 41A-E ilustran una versión modificada del catéter 300 ilustrado en las figuras 34A-B. Muy notablemente, el catéter 416 incluye un mandril 418 que tiene un lumen interior 420. Como se discutirá en detalle más abajo, el lumen 420 puede proporcionar un paso para fluidos o dispositivos utilizados durante una intervención de electrofisiología.

Como se muestra en la figura 41A, el catéter 416 incluye un vástago de catéter 422, un miembro conductor trenzado 28 y una porción de punta distal 424. El vástago 422 del catéter incluye una porción de vástago distal 422a, una porción de vástago proximal 422b y una porción de anclaje 422c acoplada entre la porción de vástago distal 422a y el miembro conductor trenzado 28. Un taladro escariado 426 está acoplado entre la porción de vástago proximal 422b y la porción de vástago distal 422a. Unos cables de dirección 428a y 428b están respectivamente anclados a través de unos anclajes 430a y 430b que están asegurados dentro de la sección de anclaje 422c. Una junta de sellado 432 está dispuesta en un extremo distal de la sección de anclaje 422c para impedir o evitar sustancialmente la admisión de fluido o residuos en el interior del vástago 422.

Según una implementación, el lumen 420 del mandril 418 tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 French, mientras que el vástago 422 del catéter tiene un diámetro de aproximadamente 10 French cuando no se usan cables de dirección y de aproximadamente 12,5 French cuando se usan dos cables de dirección. Sin embargo, deberá apreciarse que las dimensiones proporcionadas anteriormente constituyen meramente ejemplos y que pueden ser adecuadas unas dimensiones alternativas.

La figura 41B ilustra una vista ampliada de una porción del catéter 416 que incluye el taladro escariado 426. El taladro escariado 426 está situado en una unión entre la porción de vástago distal 422a y la porción de vástago proximal 422b y proporciona un interacoplamiento entre las dos porciones. El taladro escariado 426 puede estar formado de plástico y puede ser sustancialmente rígido para reducir el esfuerzo en la unión entre la porción de vástago distal 422a y la porción de vástago proximal 422b. Según un ejemplo, se puede formar en la unión un punto de doblado (o "codillo") al accionar los cables de dirección 428a-b.

La figura 41C ilustra una vista ampliada de una porción del catéter 416 que incluye la junta de sellado 432 y los anclajes de dirección 430a-b. La junta de sellado 432 incluye una primera porción 432a y una segunda porción 432b. La segunda porción 432b se ancla a la sección de anclaje 422c, por ejemplo utilizando un agente de pegado tal como epoxi, un mecanismo de bloqueo u otra conexión mecánica. Como alternativa, la segunda porción 432b puede formarse integralmente con una porción del catéter 416. La segunda porción 432b puede formarse con un plástico tal como poliuretano u otro material adecuado para formar una conexión mecánica entre la primera porción 432a y la sección de anclaje 422c. La primera porción 432a se acopla a la segunda porción 432b, por ejemplo usando un agente de pegado. La primera porción 432a puede formarse con silicona u otro material adecuado para formar una junta de sellado alrededor del mandril 418. La junta de sellado formada puede ser total o sustancialmente estanca a fluidos. En un ejemplo las porciones primera y segunda 432a-b incluyen superficies interiores construidas para permitir que el mandril 418 sea recibido en ellas de manera deslizable. Por ejemplo, las superficies pueden ser lisas y/o generar poca fricción cuando se deslizan contra una superficie. Sin embargo, deberá apreciarse que el ejemplo no queda limitado en este aspecto. Por ejemplo, se puede disponer un lubricante o un revestimiento sobre las superficies interiores para reducir la fricción entre las porciones primera y segunda 432a-b y el mandril 418. Deberá apreciarse también que la junta de sellado 432 descrita anteriormente puede tener una serie de implementaciones alternativas. Por ejemplo, la junta de sellado 432 puede formarse con un solo elemento y/o puede tener una forma o configuración distinta de la mostrada en las figuras 41A y 41C.

Los anclajes de dirección 430a-b y los cables de dirección 428a-b están configurados de una manera similar a la mostrada en la figura 37. En particular, los anclajes 430a-b tienen una anchura o diámetro que es mayor que el diámetro de los cables de dirección 428a-b. Los anclajes 430a-b pueden formarse integralmente con los cables de dirección 428a-b o pueden fijarse a ellos de manera segura. Los cables de dirección 428a-b pasan a través de unos lúmenes 436a-b, respectivamente, que se extienden a lo largo de al menos una porción del catéter 416. Los lúmenes 436a-b incluyen respectivamente unas regiones 438a-b de mayor anchura o diámetro y unas regiones 440a-b de menor anchura o diámetro. Los anclajes 430a-b pueden disponerse en las regiones 438a-b de mayor anchura o diámetro y pueden dimensionarse de tal manera que los anclajes no encajen dentro de las regiones 440a-b de menor anchura o diámetro. Por consiguiente, los cables de dirección 428a-b pueden anclarse en la unión entre las regiones 438a-b y 440a-b, respectivamente. Se puede disponer un agente de pegado tal como epoxi para inhibir aún más el movimiento de los anclajes 430a-b.

La figura 41E ilustra una vista ampliada de una porción de la porción de vástago distal 422a, incluyendo el mandril 418, los cables de dirección 428a-b y los alambres 434 utilizados para formar el miembro conductor trenzado 28. Como se muestra, los cables de dirección 428a-b están dispuestos en lúmenes 436a-b formados en la pared de la porción de vástago distal 422a. El mandril 418 está dispuesto a lo largo de un eje longitudinal central del vástago 422 y está rodeado por los alambres 434. Los alambres 434, que pueden estar trenzados de la misma manera que el miembro conductor trenzado 28, están dispuestos en una abertura entre el mandril 418 y los lúmenes 436a-b. Deberá apreciarse que la configuración interna de la porción de vástago distal 422a mostrada en la figura 41E constituye meramente un ejemplo y que son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, pueden estar ausentes los lúmenes 436a-b, y tanto los cables de dirección 428a-b como los alambres 434 pueden estar dispuestos en una abertura entre el mandril 418 y una pared exterior del vástago 422 del catéter. En una implementación los cables de dirección 428a-b pueden estar dispuestos en una posición radial interior con respecto a los alambres 434.

El mandril 418 se extiende a lo largo del catéter 416 hasta un mango del catéter. Como se muestra en la figura 41D, la porción de punta distal 424 incluye una tapa distal 444 acoplada al mandril 418 en su extremo más distal. Un extremo distal de la malla conductora trenzada 28 está dispuesto circunferencialmente alrededor del mandril 418 en

un rebajo 446 entre el mandril 418 y la tapa distal 444. Además, un manguito 448 está incluido entre el miembro conductor trenzado 28 y el mandril 418 en la porción de punta distal 424 para ayudar a anclar el miembro conductor trenzado 28 dentro de la tapa distal 444. El manguito 448 puede estar pegado al mandril 418 y el miembro conductor trenzado 28 puede estar pegado al manguito 448. Además, se puede incluir un agente de pegado en el rebajo 446 para proporcionar una fijación adicional. La tapa distal 444 puede incluir una abertura 450 en su punta distal para recibir una abertura distal del mandril 418. Como se describirá con más detalle seguidamente, la abertura 450 de la tapa distal 444 puede servir como un paso para fluidos y dispositivos que pasen hacia o desde el cuerpo de un paciente durante una intervención de electrofisiología.

El mandril 418 puede disponerse de formar deslizable dentro del vástago 422 y puede moverse a lo largo de un eje longitudinal del catéter 416 para accionar el miembro conductor trenzado 28. Como se describe en relación con la figura 41D, el mandril 418 y el miembro conductor trenzado 28 se aseguran, en sus extremos distales, a la porción de tapa distal 444. Por tanto, cuando se desliza el extremo distal del mandril 418 en una dirección proximal dentro del vástago 422, la porción de punta distal 424 se mueve hacia el vástago 422. El movimiento de retracción de la porción de punta distal 424 comprime lateralmente el miembro conductor trenzado 28 y expande radialmente el diámetro exterior del miembro conductor trenzado 28, haciendo así que el miembro conductor trenzado 28 adopte una configuración desplegada. Recíprocamente, cuando se desliza el extremo distal del mandril 418 en una dirección distal dentro del vástago 422, la porción de punta distal 424 se mueve alejándose del vástago 422. Esto hace que el miembro conductor trenzado 28 se comprime radialmente y se expanda lateralmente para adoptar una configuración no desplegada. En un ejemplo que se describirá en relación con la figura 42, el movimiento del mandril 418 puede controlarse utilizando un actuador en un mango del catéter 416. Deberá apreciarse que el miembro conductor trenzado 28 puede incluir cualquiera de las características descritas en relación con otros miembros conductores trenzados revelados en esta memoria.

Según una implementación, el mandril 418 tiene una forma sustancialmente tubular y está constituido por un plástico tal como poliuretano de durómetro alto. Sin embargo, deberá apreciarse que el mandril 418 puede adoptar cualquier forma que pueda extenderse a lo largo del catéter 416 y acomodar un lumen interno. Además, el mandril 418 puede formarse con materiales alternativos, tales como nitinol u otras aleaciones, y puede formarse con un material biocompatible o revestirse con éste. Preferiblemente, se construye el mandril 418 de modo que resista la formación de cocas durante el accionamiento del mandril en la dirección distal. Por consiguiente, se pueden seleccionar la rigidez del material del mandril y la forma y el espesor del propio mandril 418 de modo que el mandril 418 no sea susceptible de formar cocas. Sin embargo, es preferible que se construya el mandril 418 de modo que no limite indebidamente ninguna de las capacidades de dirección del catéter. Por consiguiente, el mandril 418 puede ser apto para doblarse en una dirección transversal al eje longitudinal del catéter bajo una fuerza impuesta por los cables de dirección del catéter.

El mandril 418 puede ser también un mandril multipiso similar al mandril multipiso 400 de la figura 39. Por ejemplo, el mandril 418 puede comprender dos pisos de diámetros exteriores diferentes que se unan en una región de transición. Sin embargo, el diámetro del lumen 420 puede permanecer sustancialmente constante.

El lumen 420 del mandril 418 puede utilizarse para transportar fluidos o dispositivos hasta o desde el corazón o la vasculatura de un paciente durante una intervención de electrofisiología. Por ejemplo, el lumen 420 puede utilizarse para suministrar un fluido de irrigación tal como solución salina a fin de proporcionar una refrigeración por convección durante una intervención de ablación. En otro ejemplo se puede utilizar el lumen 420 para suministrar un fluido de contraste, tal como un agente de contraste fluoroscópico, para verificar el emplazamiento del miembro conductor trenzado 28 o bien los cambios en el diámetro de un vaso. En intervenciones de ablación o de mapeo se pueden suministrar fluidos antitrombógenos, tal como heparina, a través del lumen 420 para reducir la trombogenicidad. Se pueden suministrar también otras medicinas a través del lumen 420 para otros fines de tratamiento. Los fluidos descritos anteriormente pueden liberarse desde el catéter 416 a través de la abertura 450 discutida anteriormente o a través de una o más aberturas que pueden estar formadas en las paredes laterales del mandril 418. Los fluidos liberados a través de la abertura 450 pueden entrar ventajosamente en el flujo sanguíneo del paciente en un lugar aguas arriba con respecto al sitio de mapeo y/o ablación, lo que ayuda a la visualización de la estructura vascular en la que ha de colocarse y desplegarse el catéter.

Además de estar adaptado para el transporte de fluidos o como alternativa a esto, el lumen 420 del mandril 418 puede estar adaptado para el paso de dispositivos médicos. Por ejemplo, el lumen 420 puede utilizarse para introducir catéteres, alambres de guía y/o sensores (por ejemplo, un sensor de presión sanguínea, un sensor de pH, un sensor de flujo sanguíneo o un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos) en un paciente. Cuando se usa el catéter 416 en unión de un alambre de guía, el alambre de guía puede posicionarse primero en un sitio diana de modo que el catéter pueda seguir al alambre de guía hasta ese sitio. Alternativamente, el alambre de guía puede insertarse dentro del mandril 418 después de que se introduzca el catéter 416 en el paciente.

La figura 42 ilustra un ejemplo de un mango 460 que puede utilizarse para accionar el mandril 418. El mango 460 opera de la misma manera que el mango 380 discutido en relación con la figura 38, estando acoplado el actuador deslizante 384 al mandril 418 para accionar el mandril. Sin embargo, en esta configuración el mandril 418 se extiende fuera del alojamiento 462 del mango de modo que se pueden introducir dispositivos y/o fluidos en el lumen

420 del mandril 418. Un canal 471, que está acoplado al alojamiento 462 y se encuentra parcialmente dispuesto dentro de éste, proporciona una abertura a través de la cual se puede deslizar el mandril 418.

Una lumbrera 464 está acoplada al mango 460 para proporcionar acceso de fluidos o dispositivos al lumen 420 del mandril 418. Se pueden introducir fluidos a través de una abertura de fluidos 466 que está acoplada a la lumbrera 464 a través de un tubo 468. La lumbrera 464 puede formar una junta de sellado con el mandril 418 para asegurar la esterilidad de los fluidos inyectados y puede estar equipada con una válvula (no mostrada) para controlar el paso de fluido. Para proporcionar acceso de dispositivos al lumen 420 está prevista también una abertura de dispositivos 470 en la lumbrera 464. Una junta de sellado 472 de silicona puede sellar la abertura de dispositivos 470 de modo que no escapen fluidos de la abertura de dispositivos 470 si se introducen simultáneamente fluidos y un dispositivo a través de la lumbrera 464.

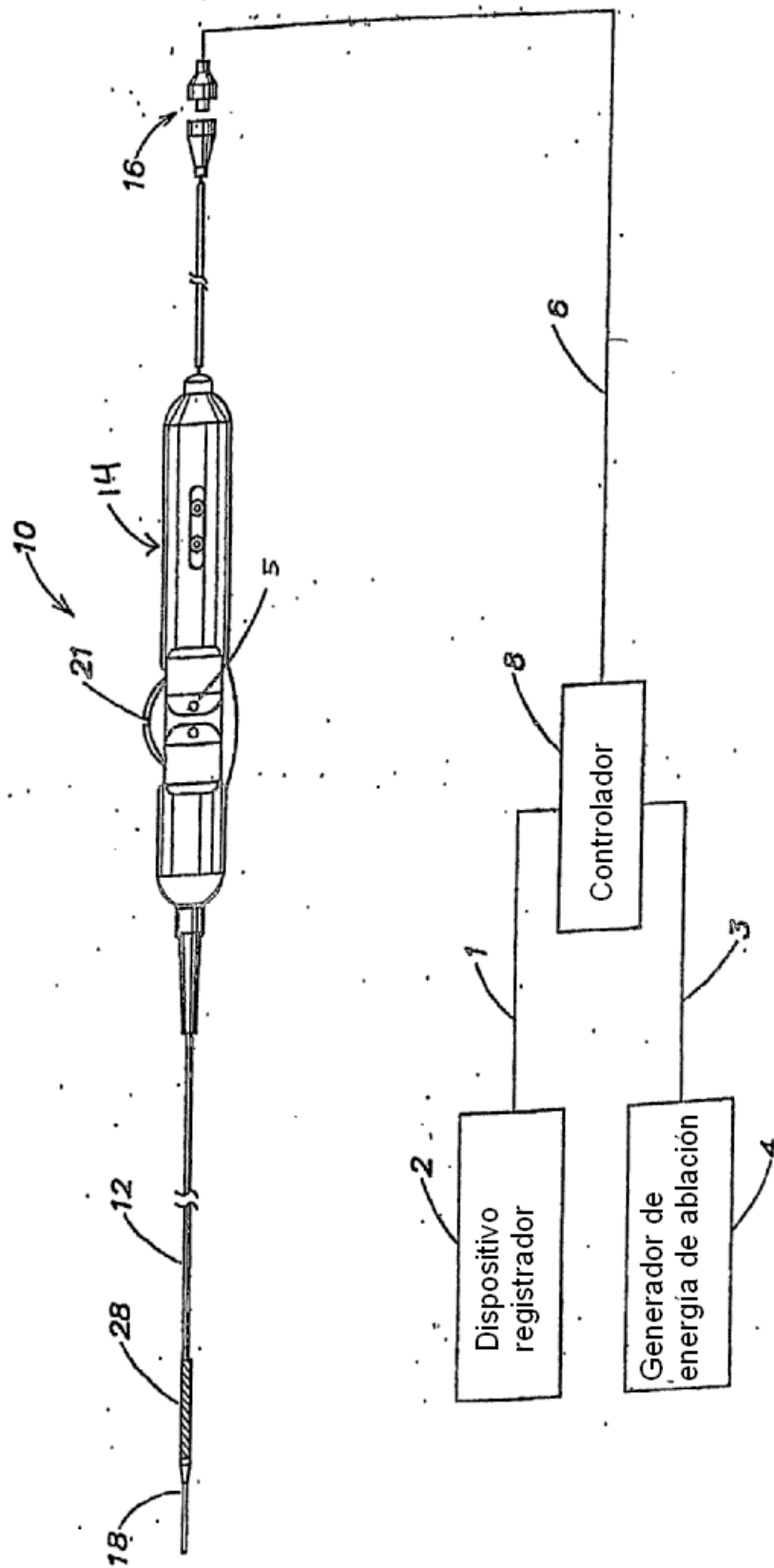
Dado que el mandril 418 puede ser móvil a lo largo de un eje longitudinal del catéter, la lumbrera 464 acoplada al mango 460 puede ser también móvil. Como alternativa, la lumbrera puede ser fija con respecto al mango y puede no moverse en respuesta al movimiento del mandril 418. Aunque son posibles muchas implementaciones para conseguir una lumbrera fija, la figura 42 muestra un ejemplo en el que la lumbrera 464 tiene un lumen 474 para recibir el mandril 418. Dado que el extremo proximal del mandril 418 está dispuesto deslizablemente dentro del lumen 474, este lumen 474 puede tener una longitud que sea mayor que una longitud 476 en la que el actuador deslizante 384 puede hacer que se mueva el mandril 418.

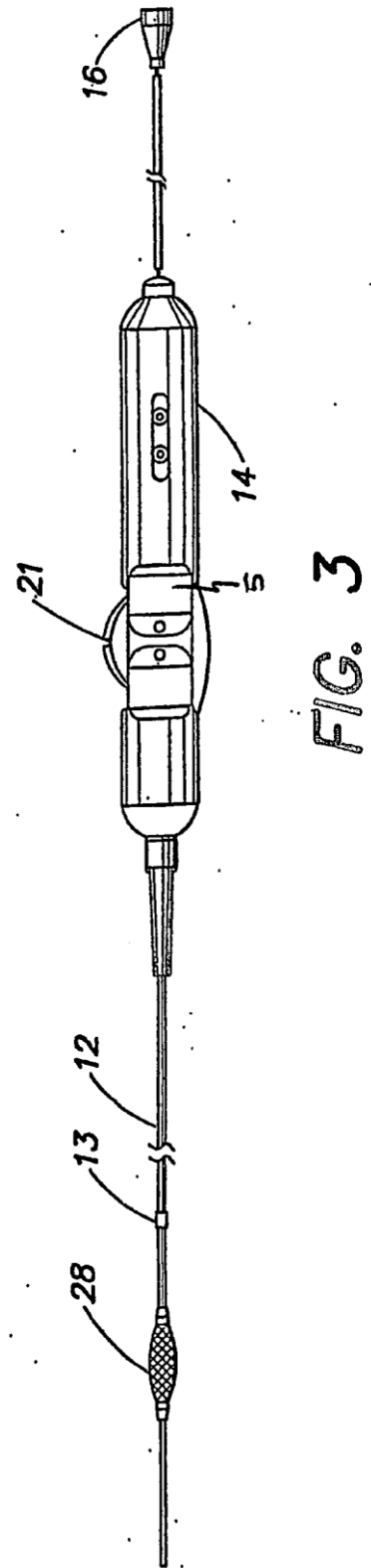
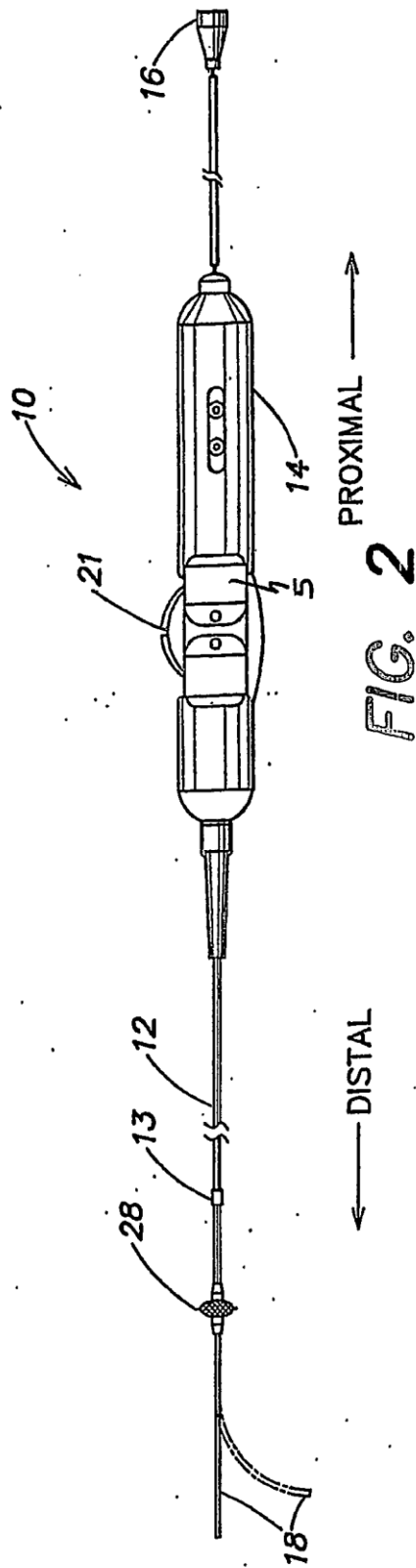
Deberá apreciarse que se puede emplear ventajosamente cualquier combinación de las características descritas en relación con las figuras 34-42 con otras características del catéter descritas en esta memoria. Además, se pueden utilizar aspectos del catéter mostrado en las figuras 34-42 en unión de las intervenciones de electrofisiología descritas en esta memoria.

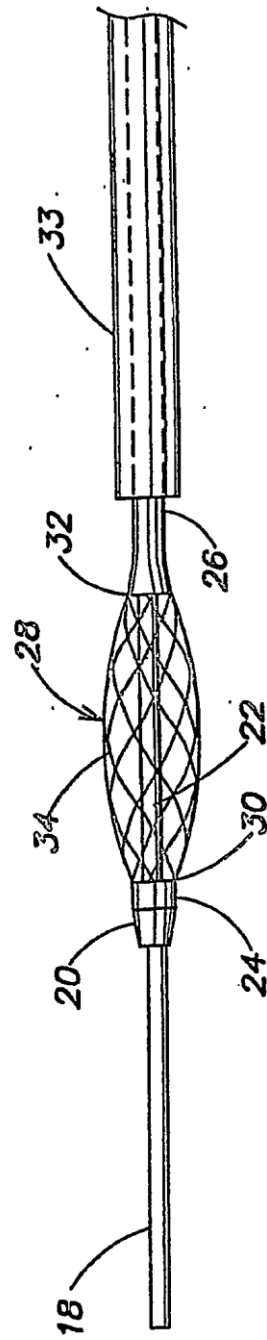
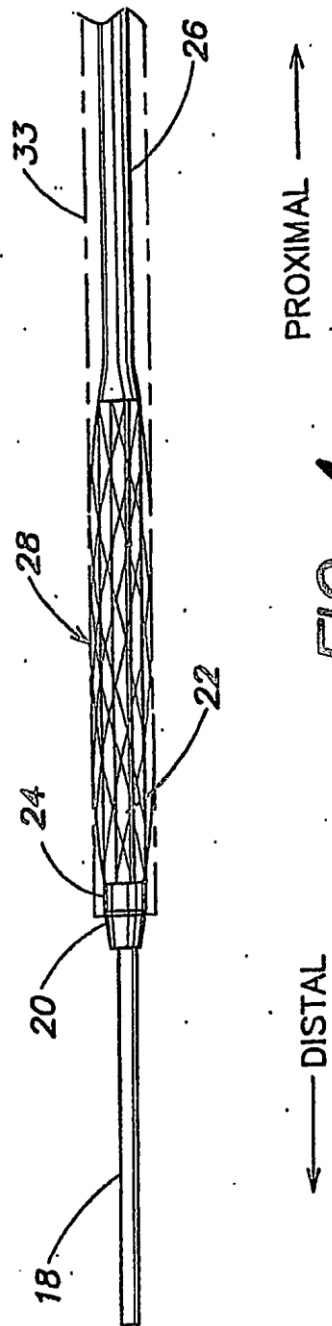
Habiendo descrito así al menos una realización ilustrativa de la invención, se les ocurrirán fácilmente diversas alteraciones, modificaciones y mejoras a los expertos en la materia. Por ejemplo, un experto en la materia apreciará que cada una de las características anteriormente descritas puede combinarse selectivamente en un dispositivo, dependiendo de, por ejemplo, la función deseada que se deba realizar. Por consiguiente, la descripción anterior se da a título de ejemplo solamente y no está destinada a ser limitativa. La invención queda limitada solamente por lo definido en las reivindicaciones siguientes y por los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) que comprende:
un mango (14);
una porción de vástago (12) acoplada a un extremo distal del mango;
- 5 un miembro conductor trenzado expandible (28) acoplado a la porción de vástago, estando formado el miembro conductor trenzado expandible con una pluralidad de filamentos (34, 96); y
un sensor de temperatura formando utilizando un alambre de termopar (75) y un filamento (34) del miembro conductor trenzado expandible, en el que el alambre de termopar está acoplado al filamento del miembro conductor a través de una unión conductora (77) para formar un termopar, en el que el alambre del termopar está formado con
10 un material diferente al del filamento y en el que la unión conductora está localizada entre los extremos primero y segundo del filamento.
2. El catéter de la reivindicación 1, en el que la unión conductora (77) está formada con un epoxi conductor.
3. El catéter de la reivindicación 1, en el que la unión conductora está formada en una porción exterior (84a) del miembro conductor (28).
- 15 4. El catéter de la reivindicación 1, en el que el filamento está acoplado a un conector (16) que está adaptado para ser conectado a una fuente de energía de ablación.
5. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter está configurado de modo que el filamento sea utilizable para el suministro de energía de ablación, al tiempo que se suministran señales indicativas de temperatura por medio del sensor de temperatura.
- 20 6. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter está configurado de modo que el filamento sea utilizable para mapeo, al tiempo que se suministran señales indicativas de temperatura por medio del sensor de temperatura.
7. El catéter de la reivindicación 1, en el que el filamento y el alambre de termopar están acoplados uno con otro por medio de una funda (79) para formar un cordón unitario.
- 25 8. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter incluye un sensor de temperatura adicional formado utilizando un segundo alambre de termopar y un segundo filamento del miembro conductor trenzado.
9. El catéter de la reivindicación 1, en el que la unión conductora está formada en una porción interior (84b) del miembro conductor trenzado.
10. El catéter de la reivindicación 1, en el que el filamento (34) del miembro conductor expandible (28) no es un alambre de termopar dedicado.







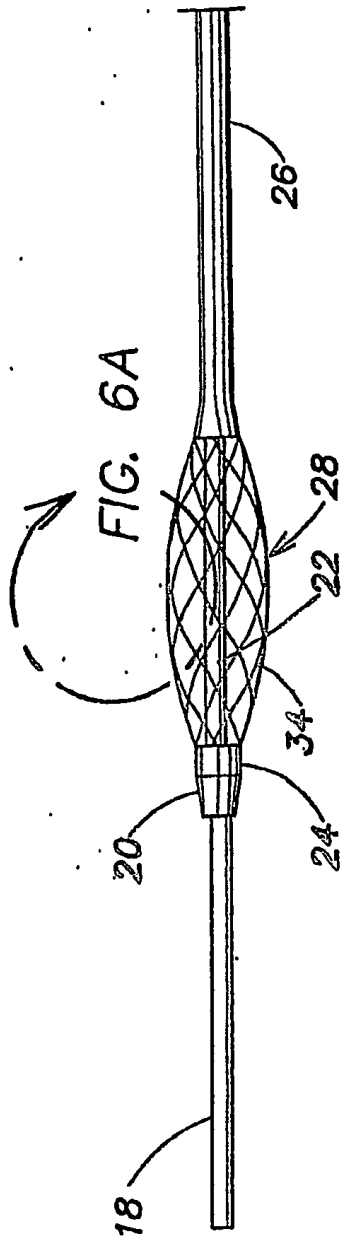


FIG. 6

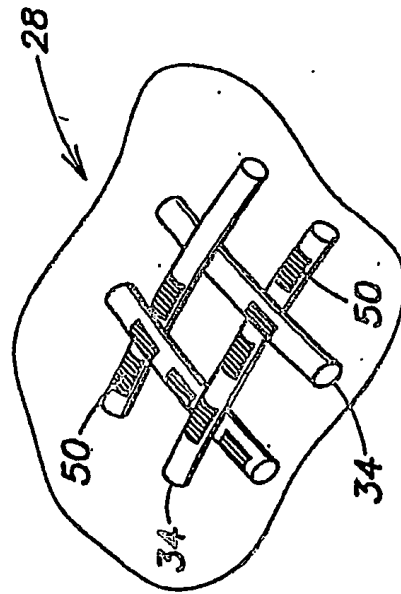


FIG. 6A

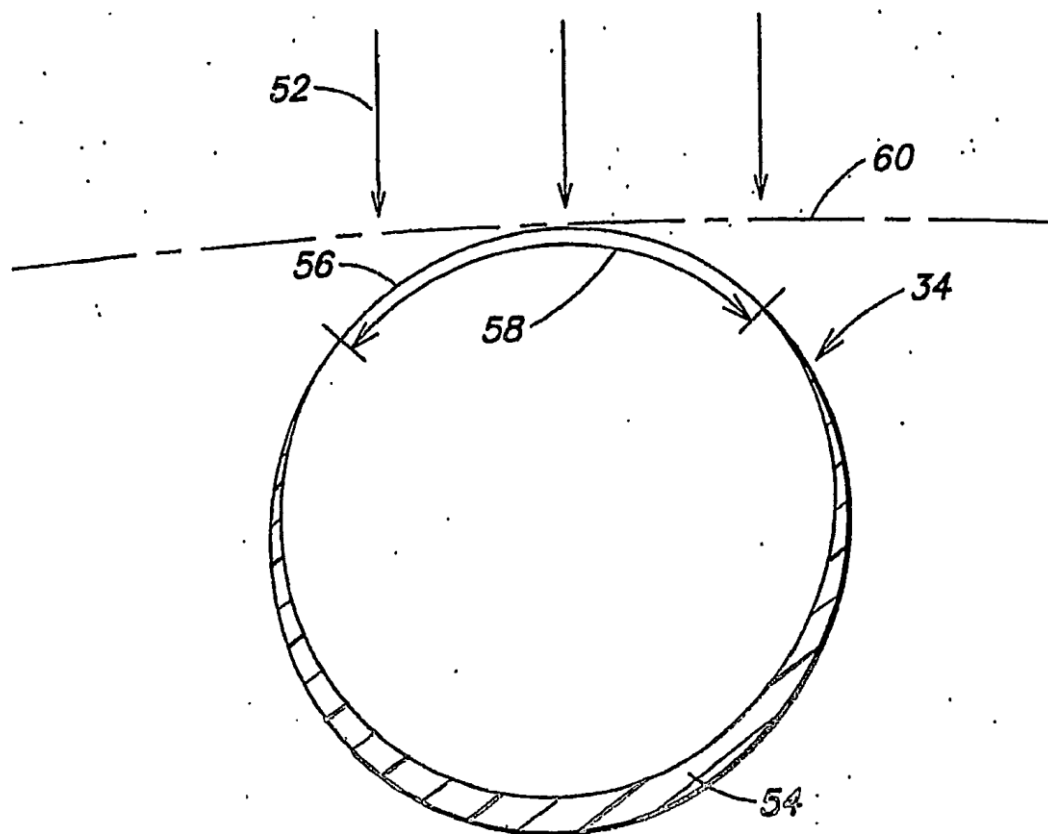


FIG. 7.

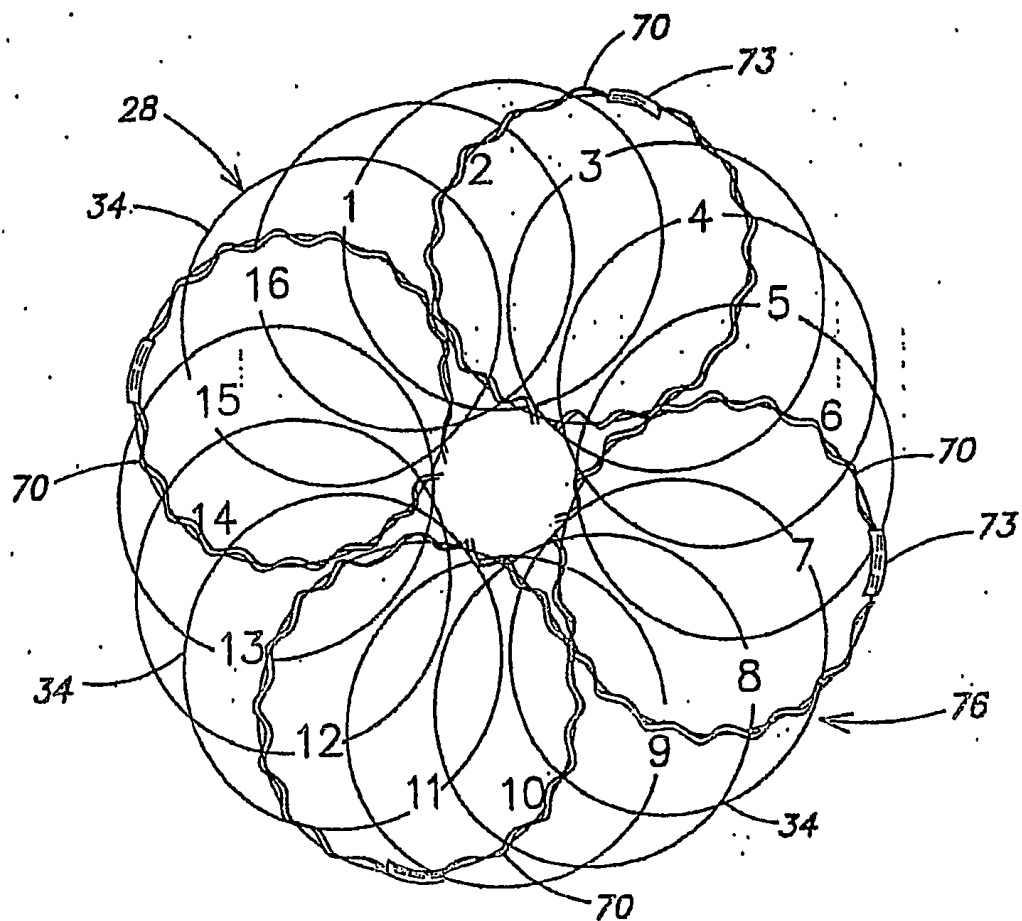


FIG. 8

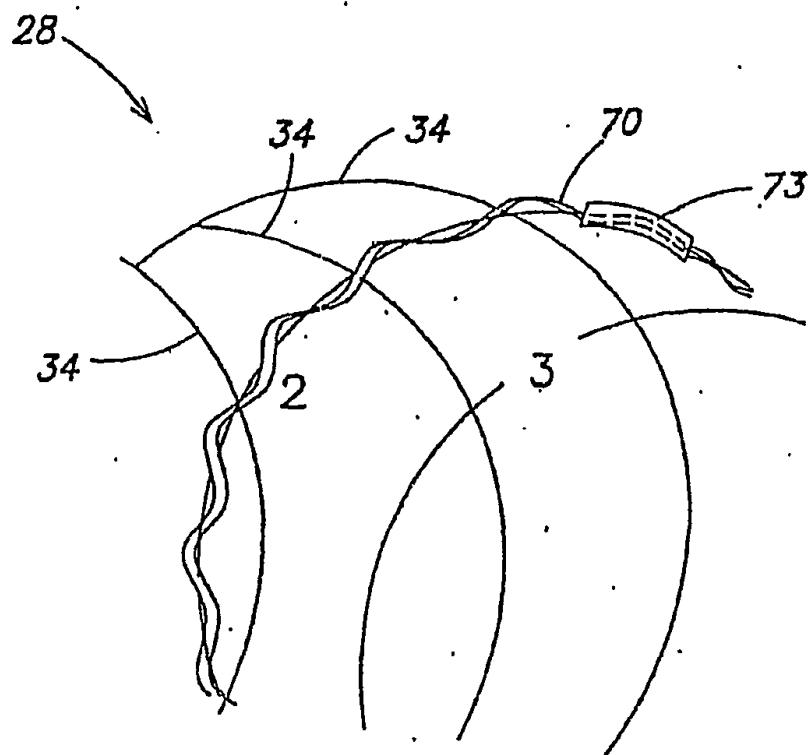


FIG. 9

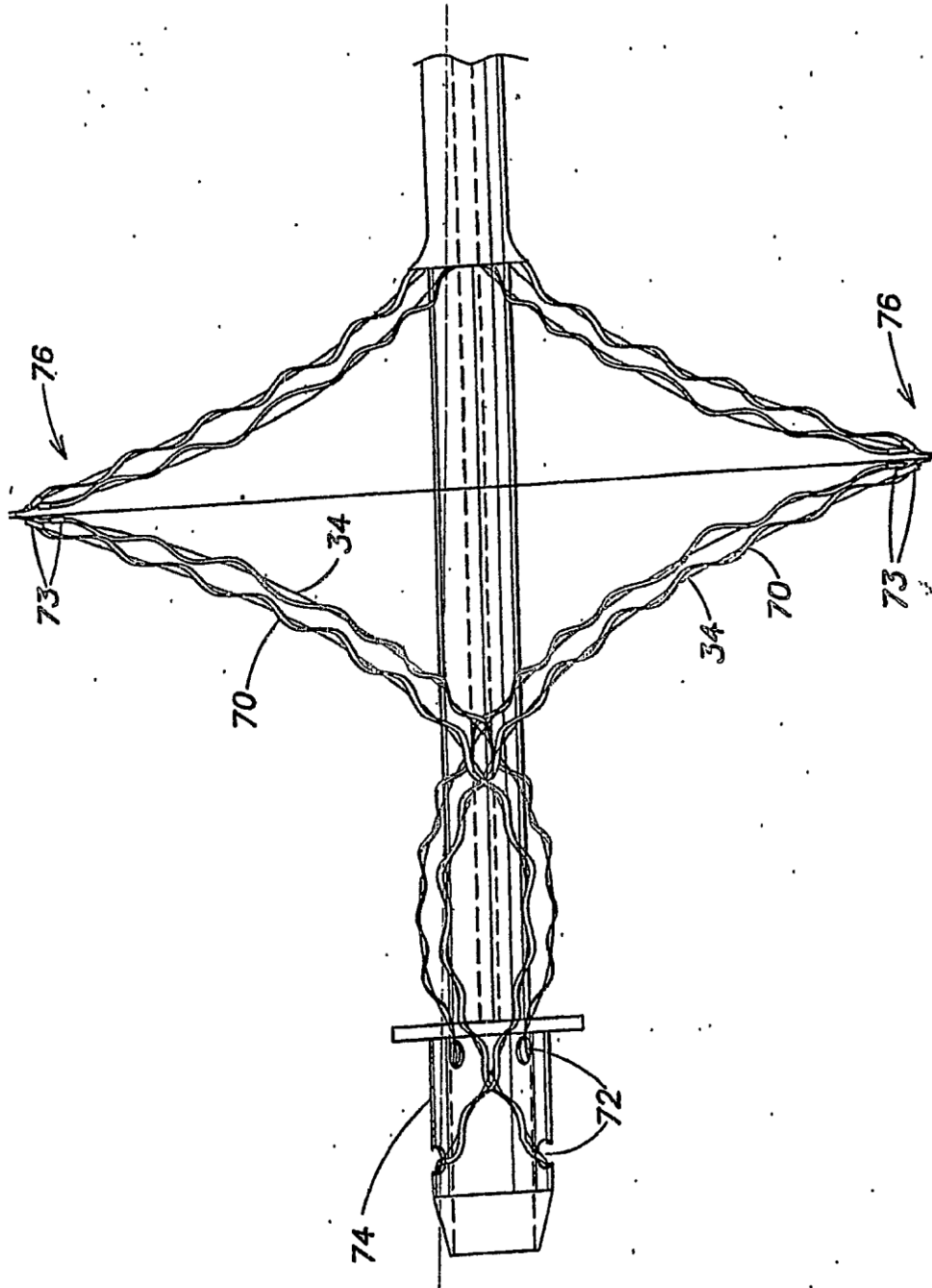


FIG. 10

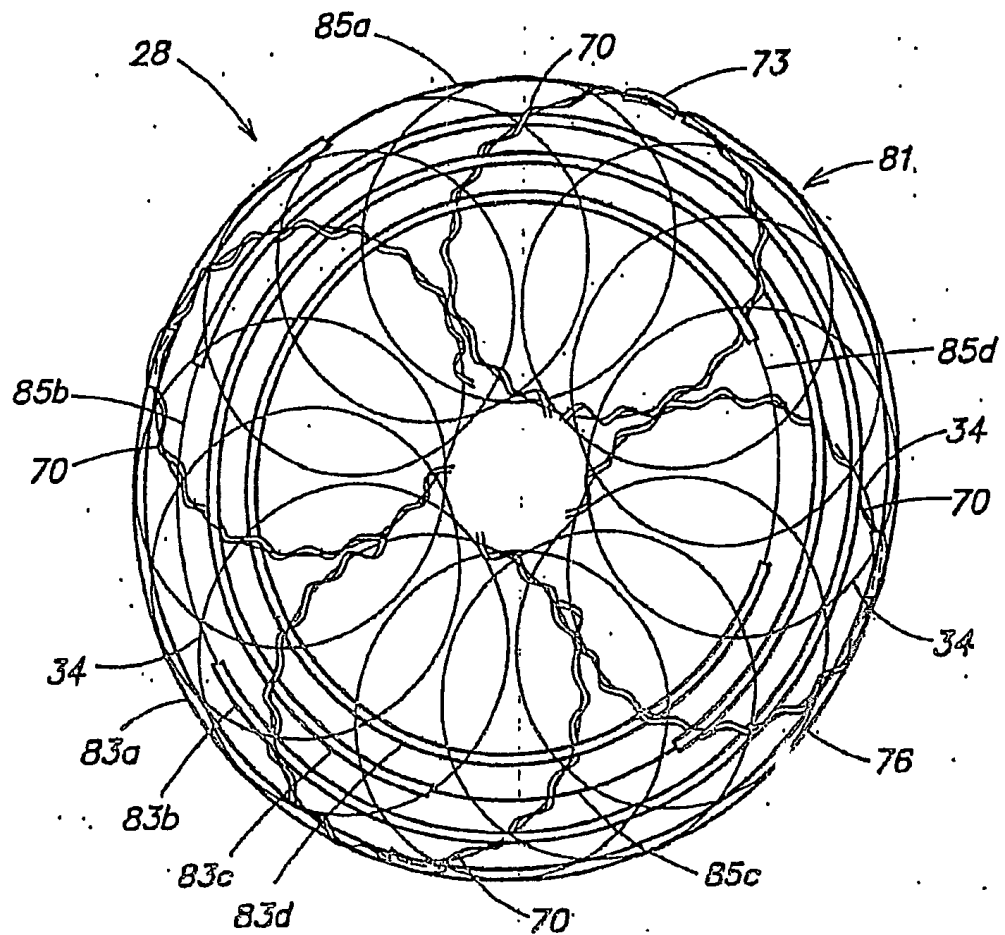


FIG. 10A

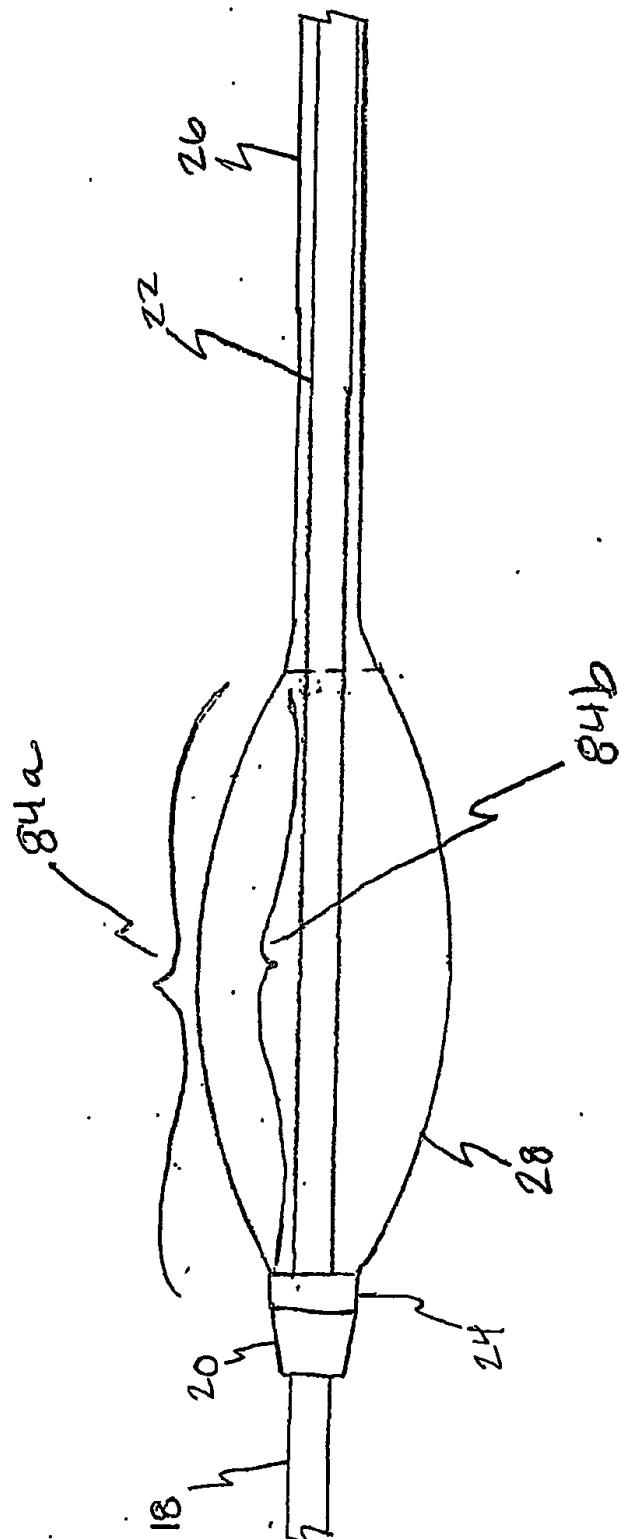


FIG. 11A

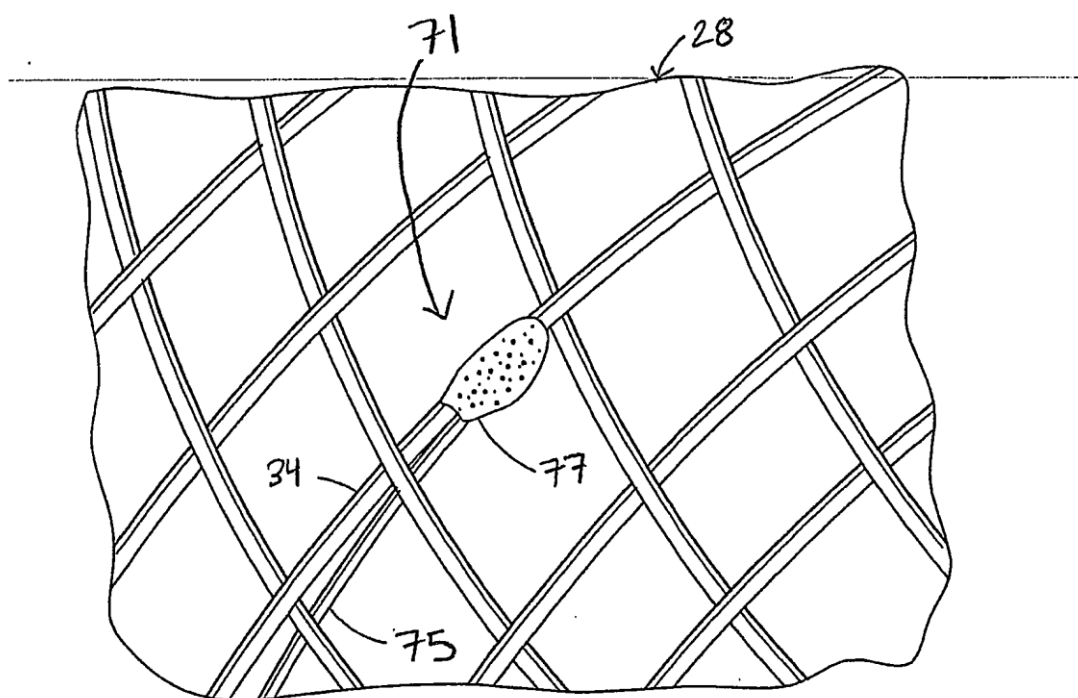


FIG. 11B

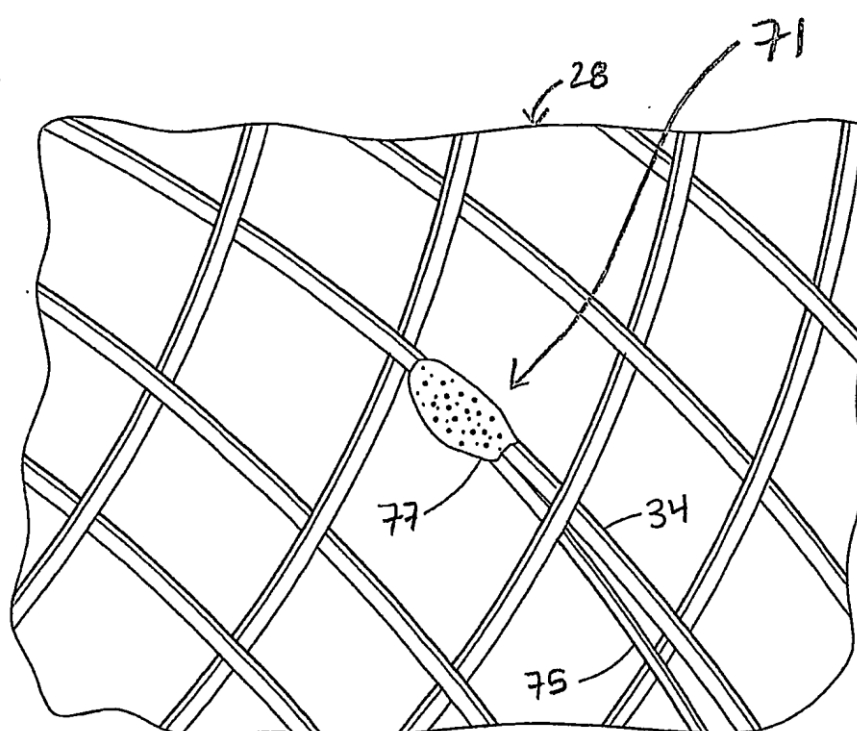


FIG. 11C

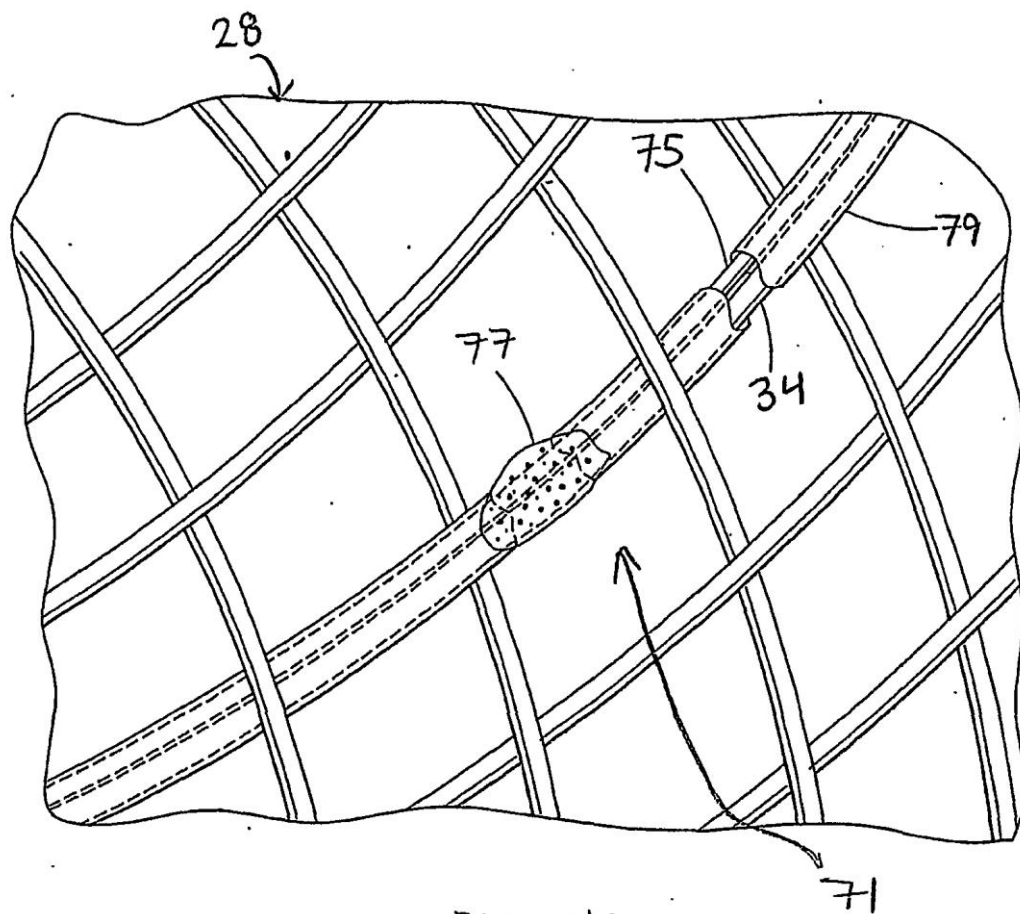


FIG. 11D

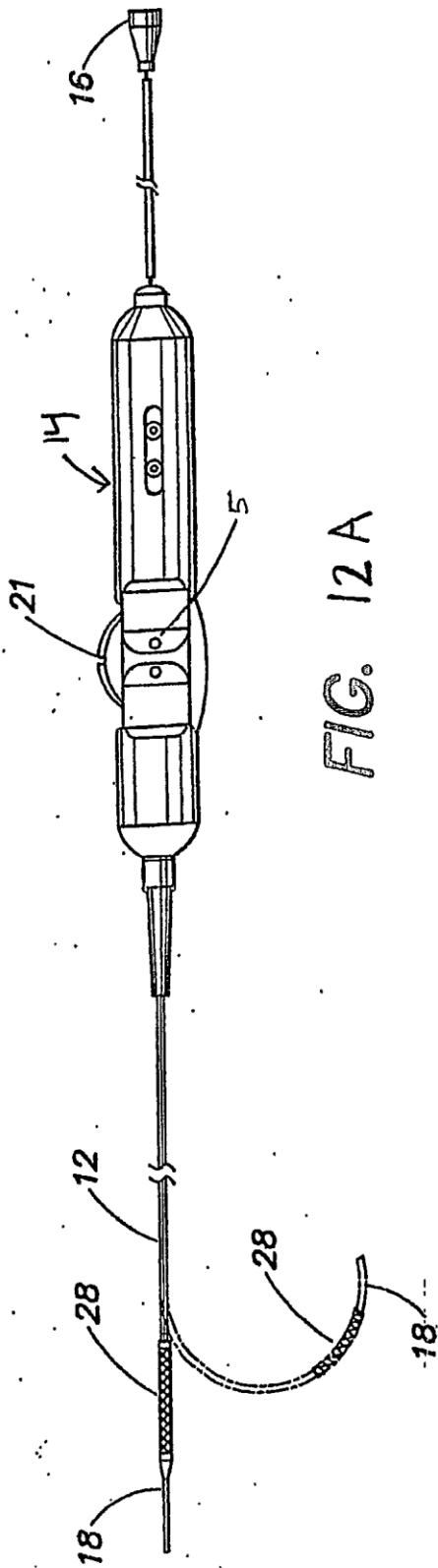


FIG. 12A

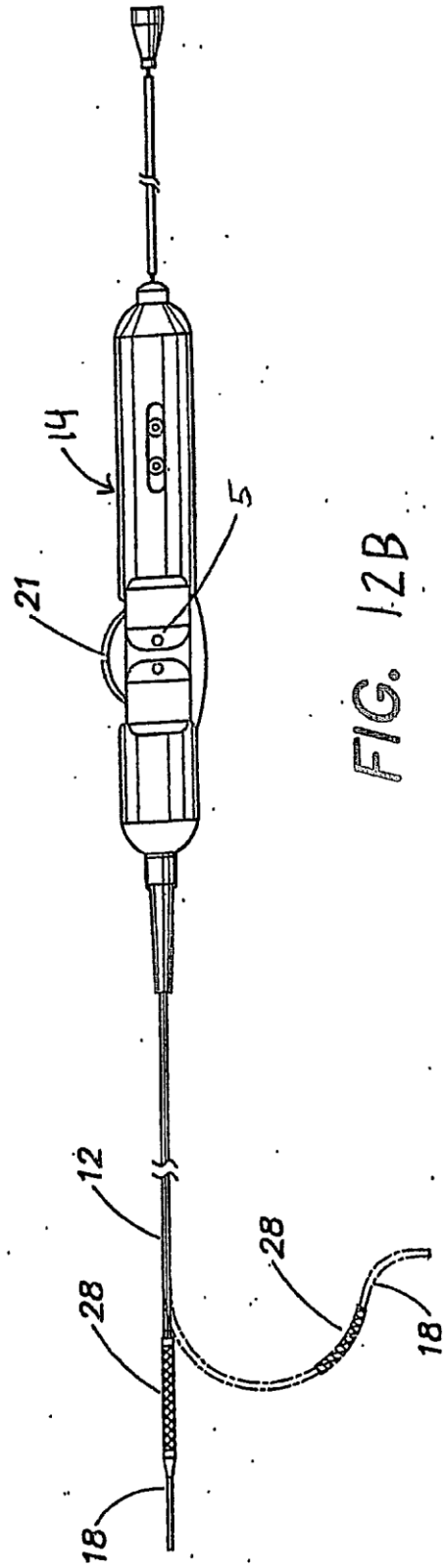


FIG. 12B

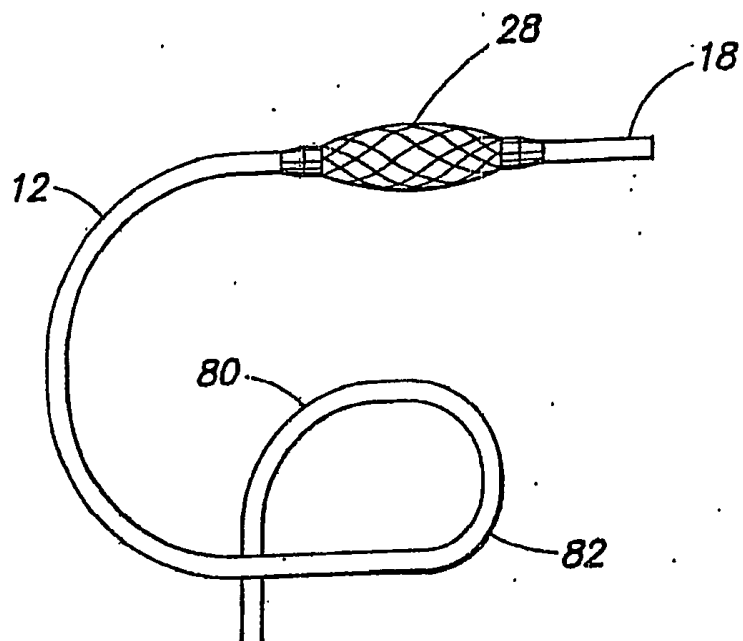


FIG. 13

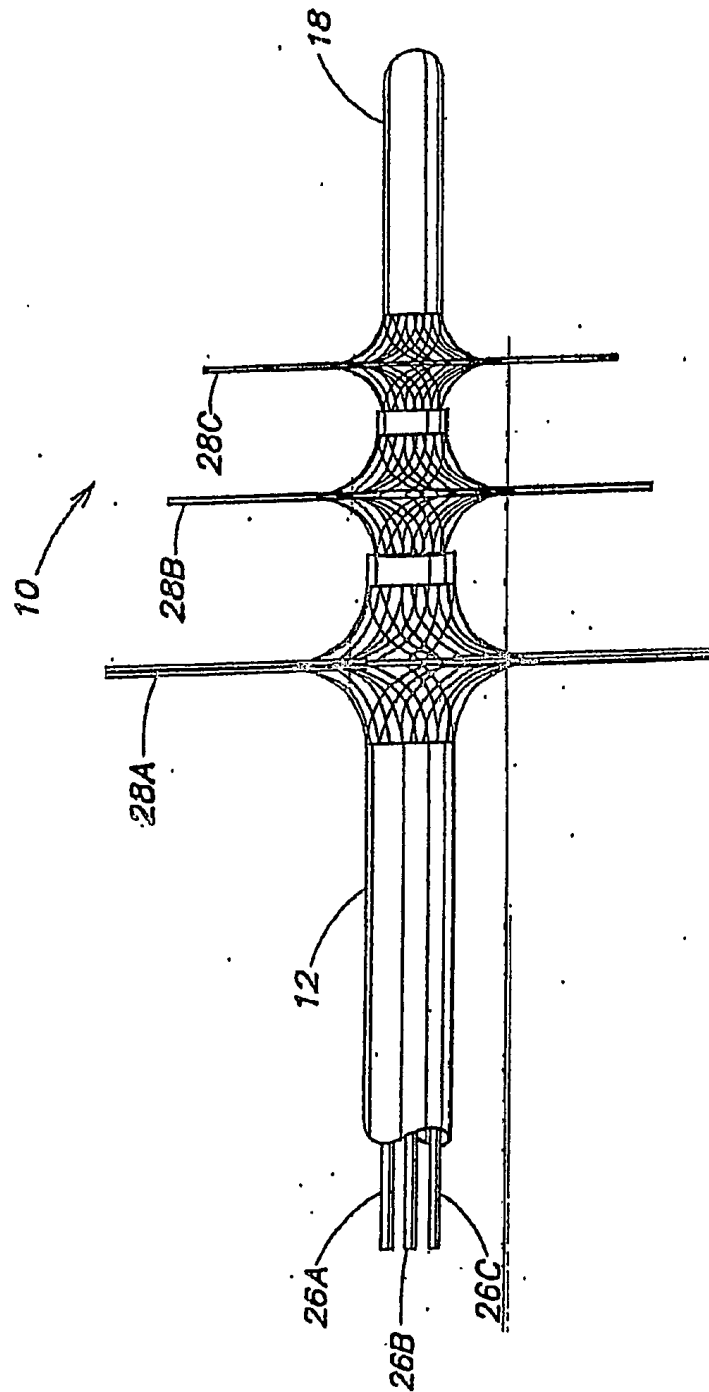


FIG. 14

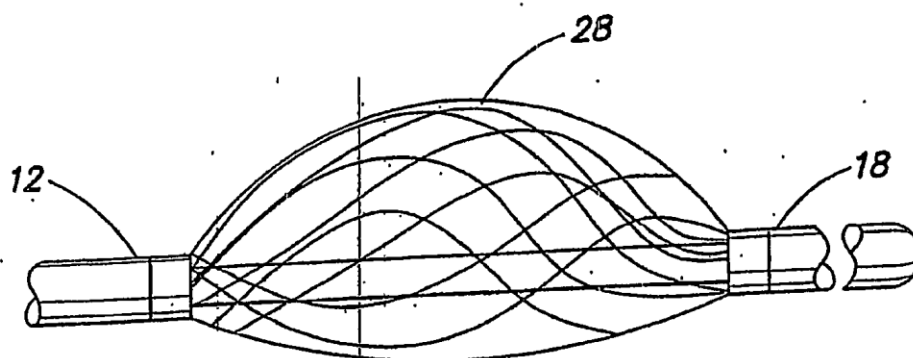


FIG. 15A

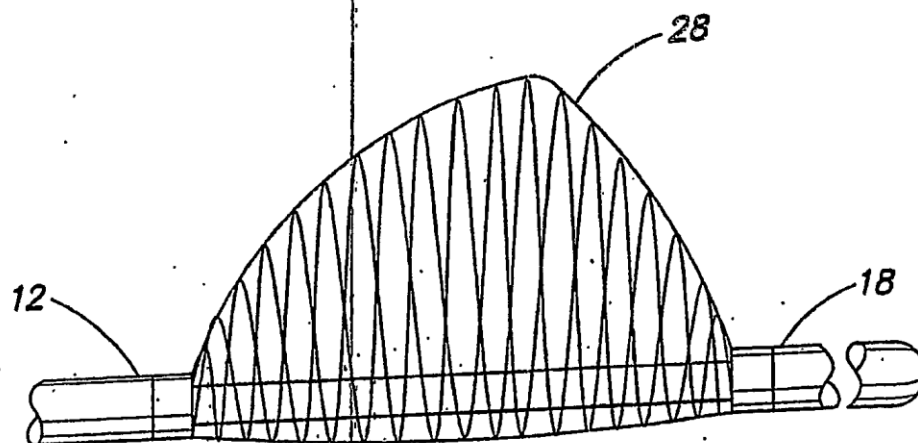


FIG. 15B

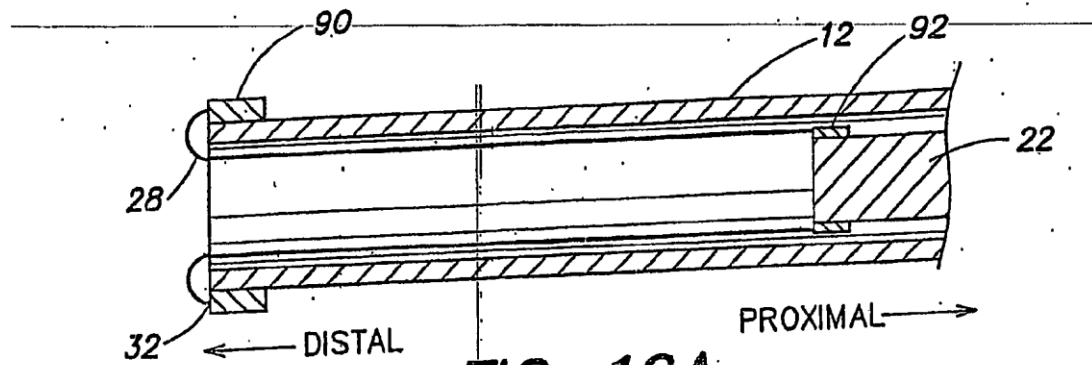


FIG. 16A

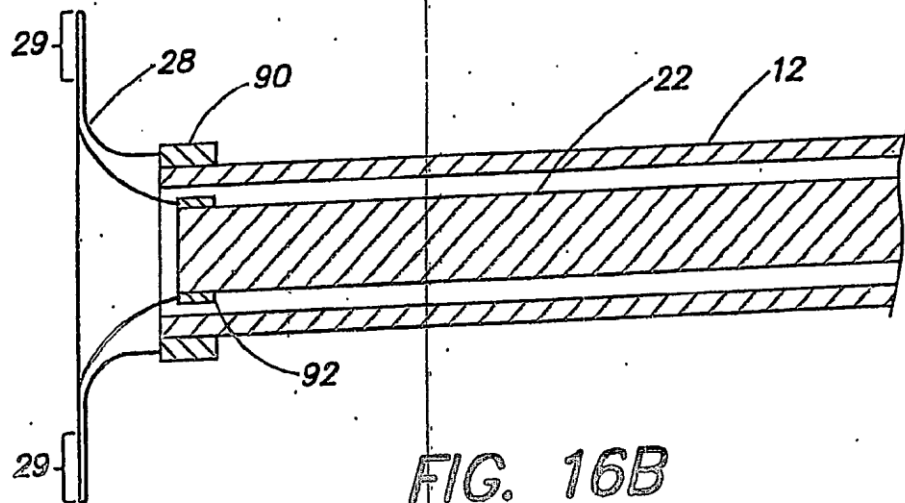


FIG. 16B

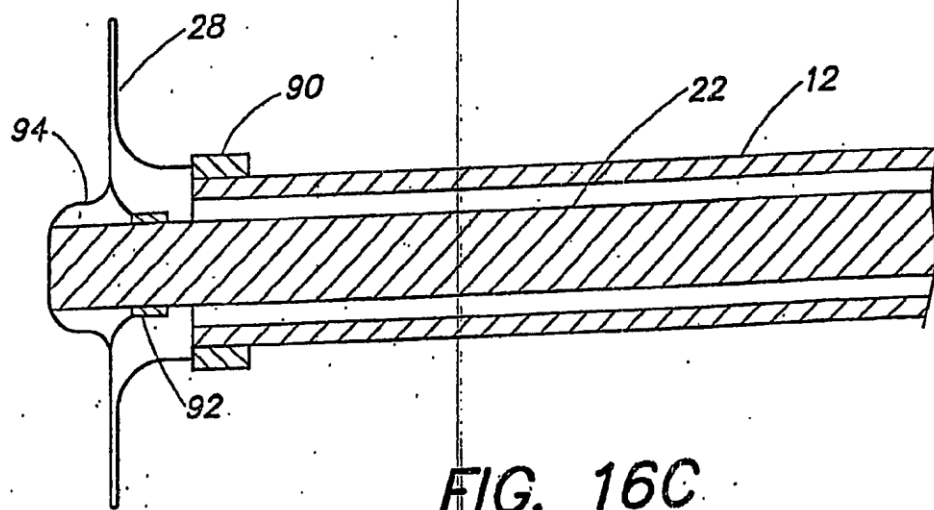


FIG. 16C.

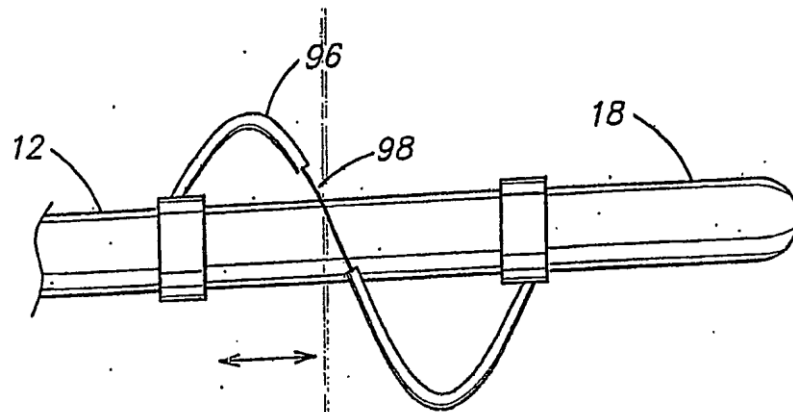


FIG. 17

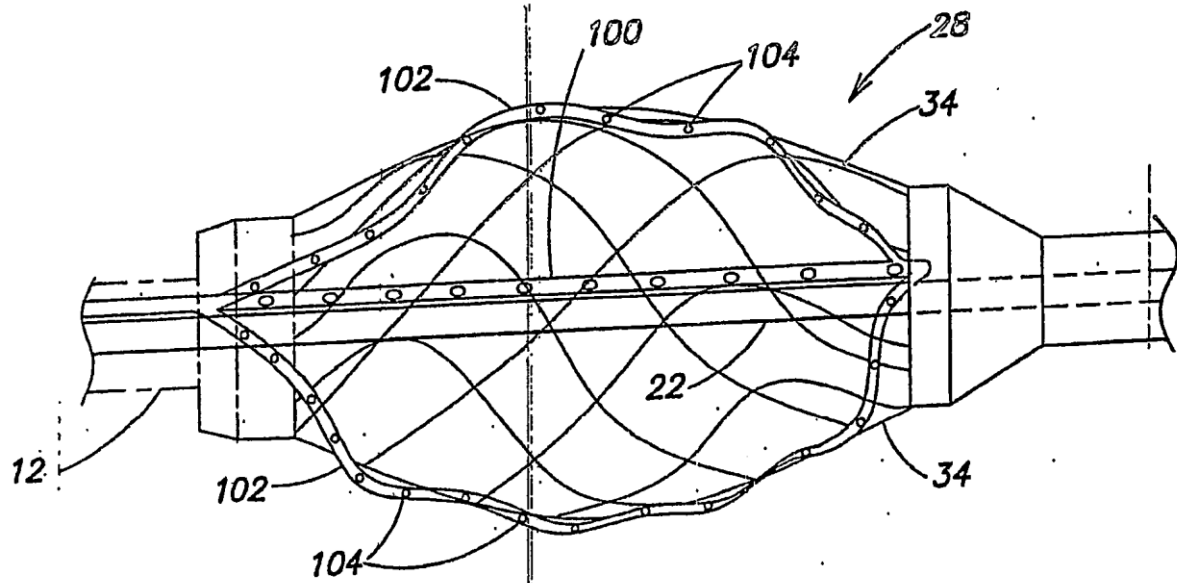


FIG. 18

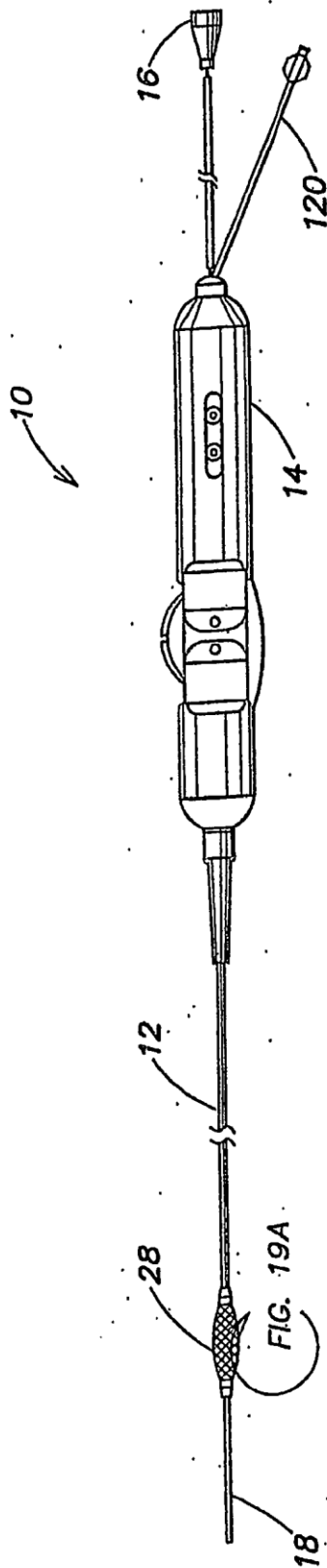


FIG. 19

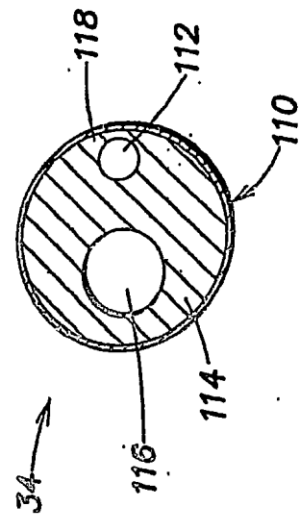


FIG. 19A

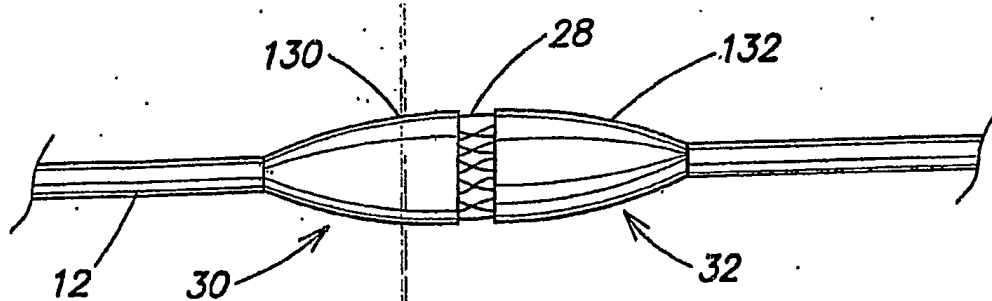


FIG. 20A

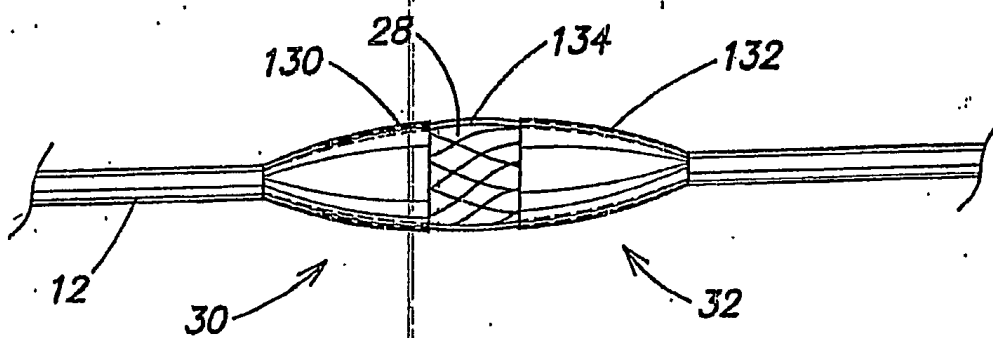


FIG. 20B

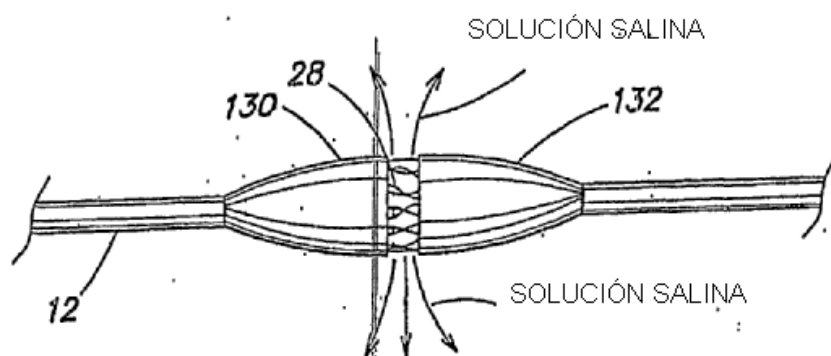


FIG. 20C

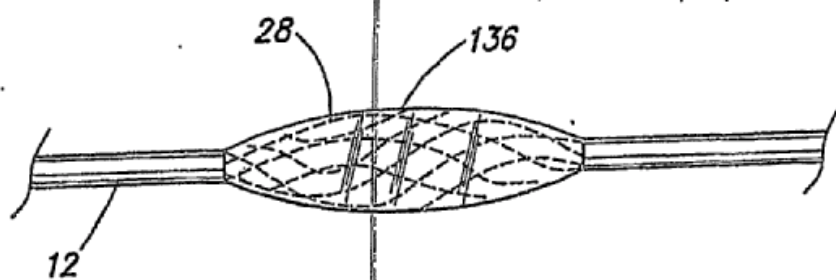


FIG. 20D

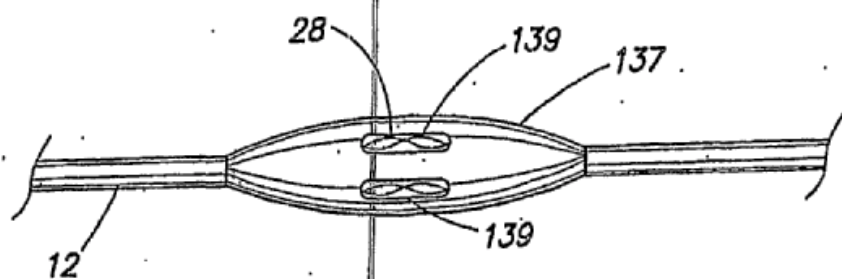


FIG. 20E

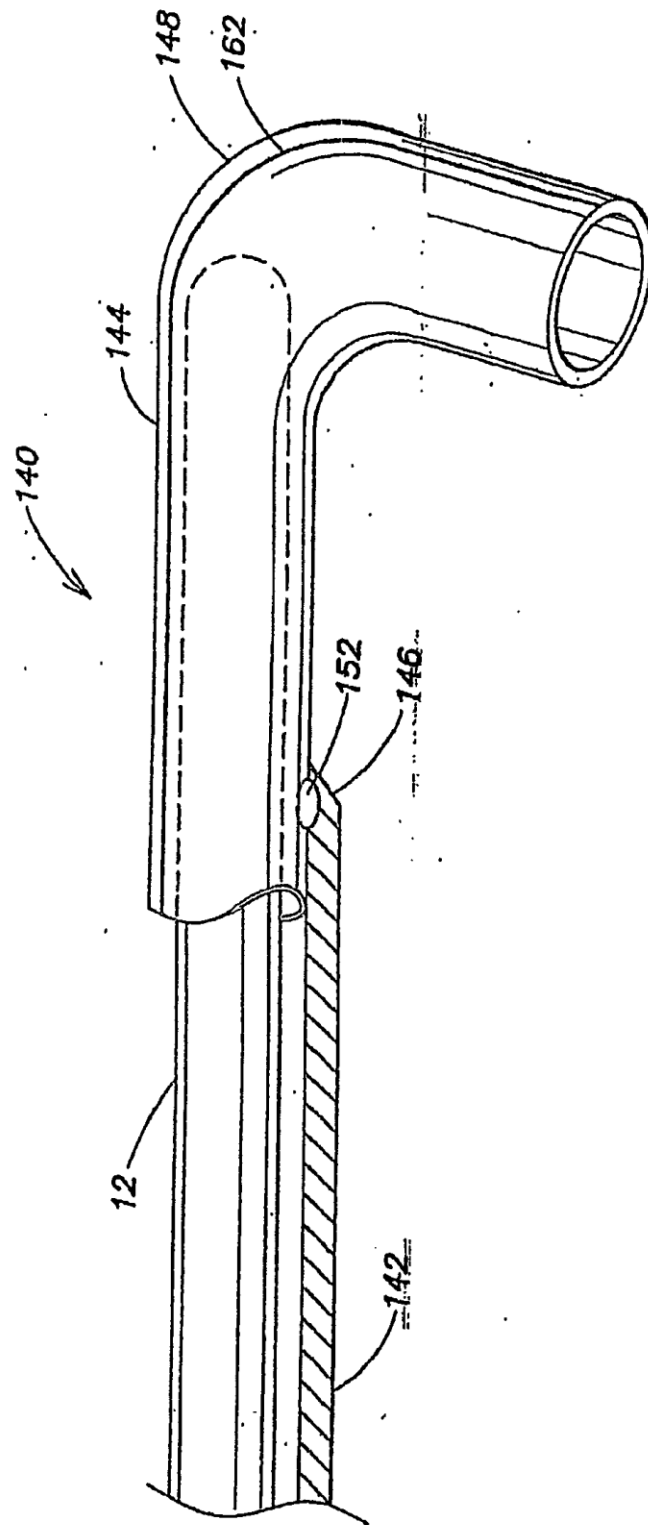


FIG. 21

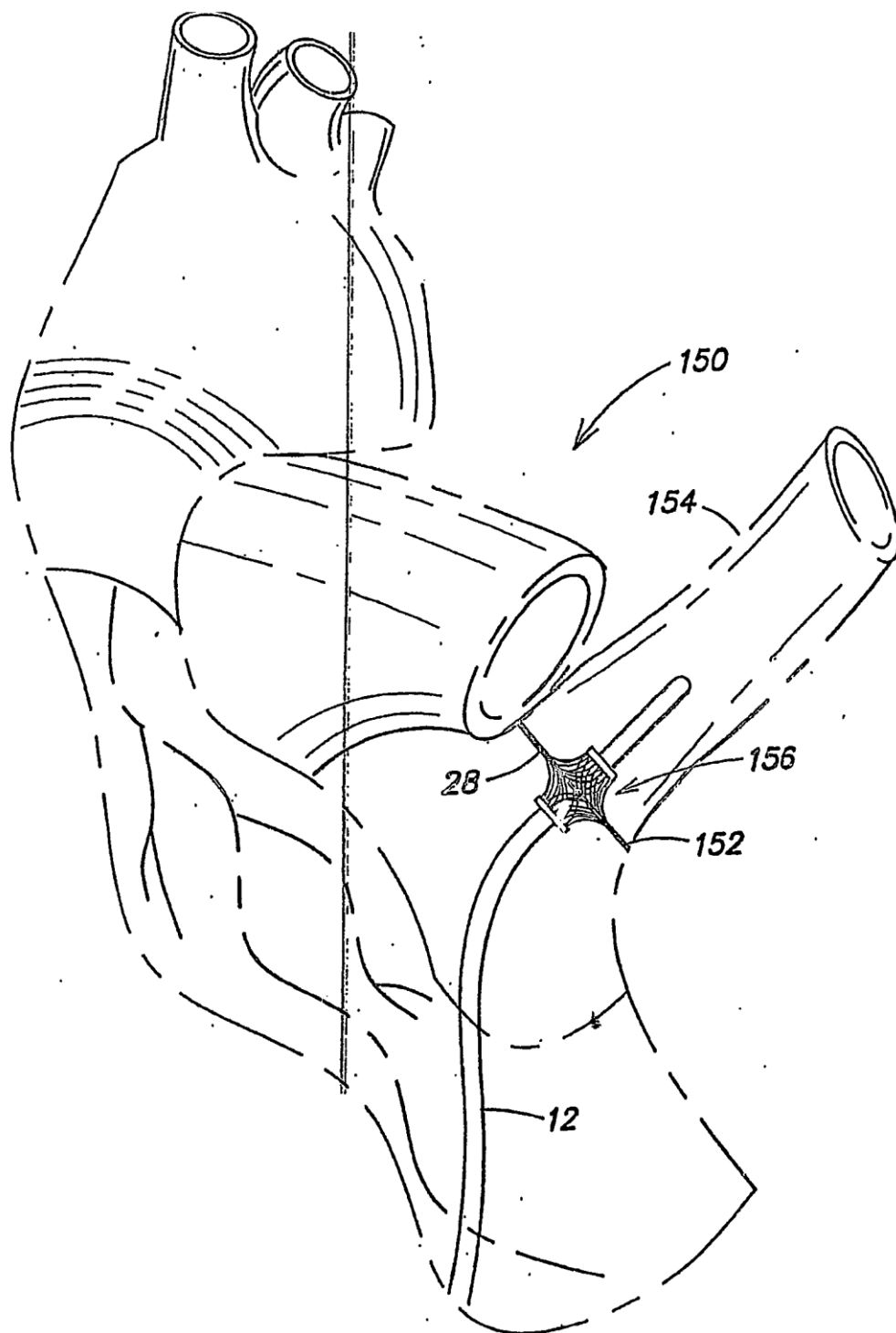


FIG. 22

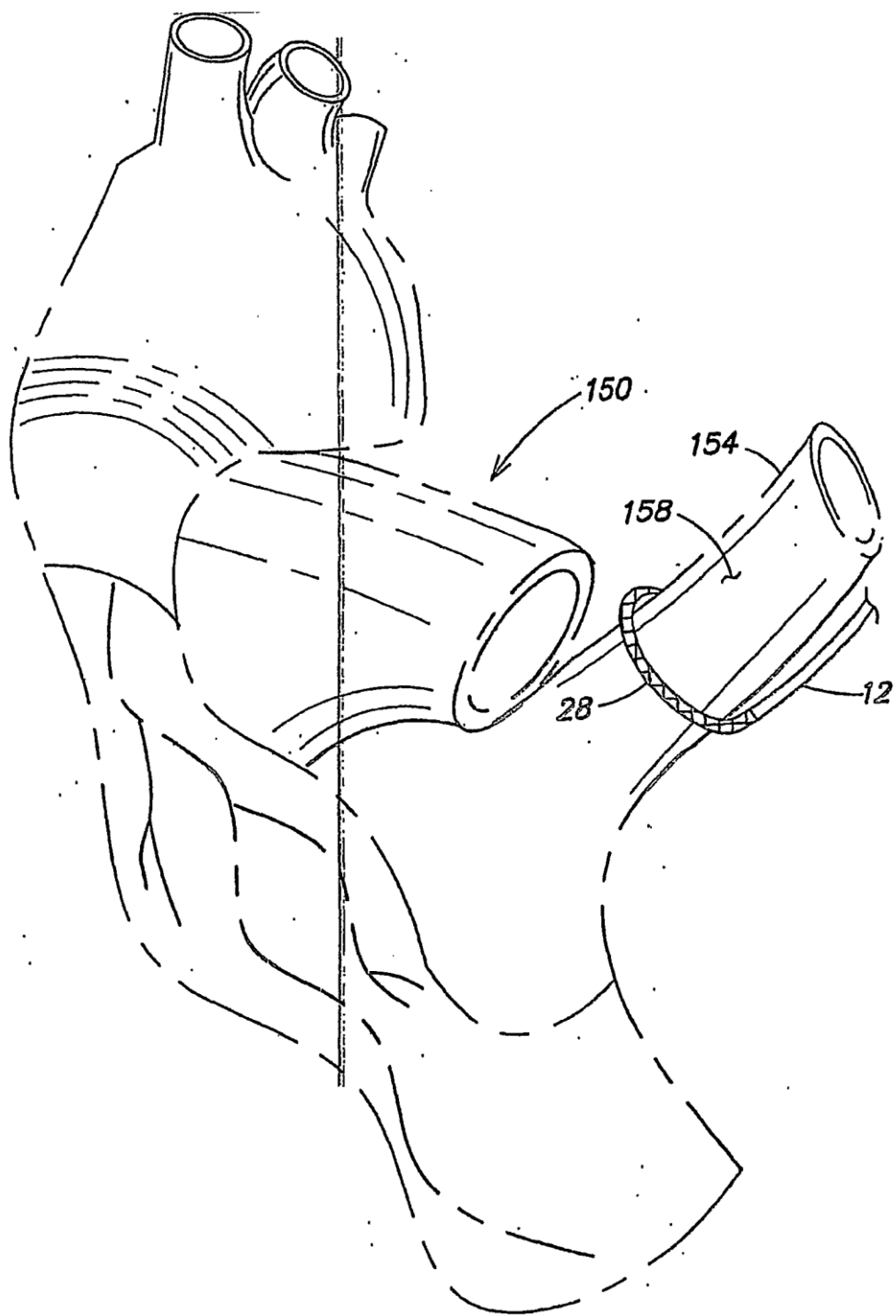


FIG. 23

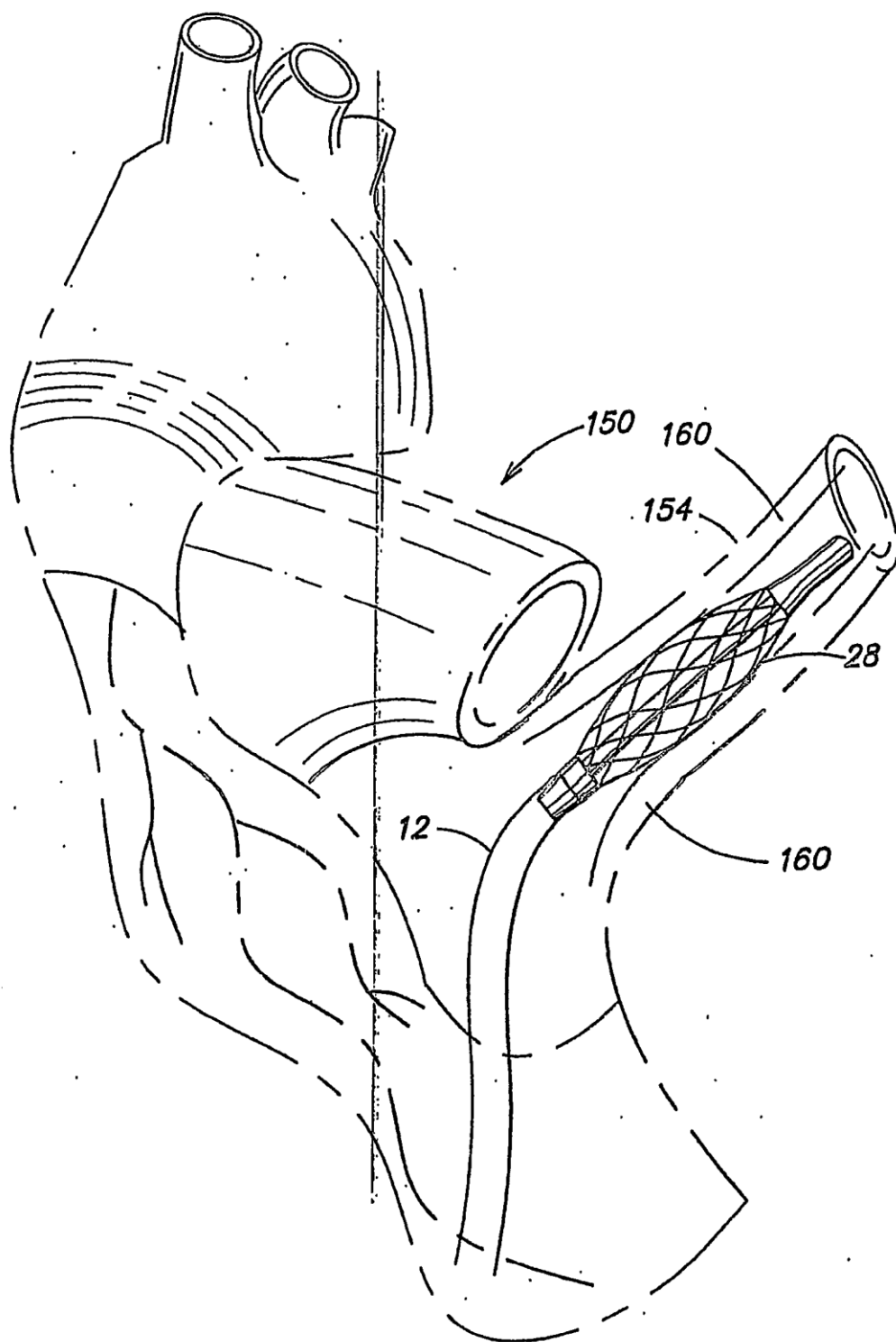


FIG. 24

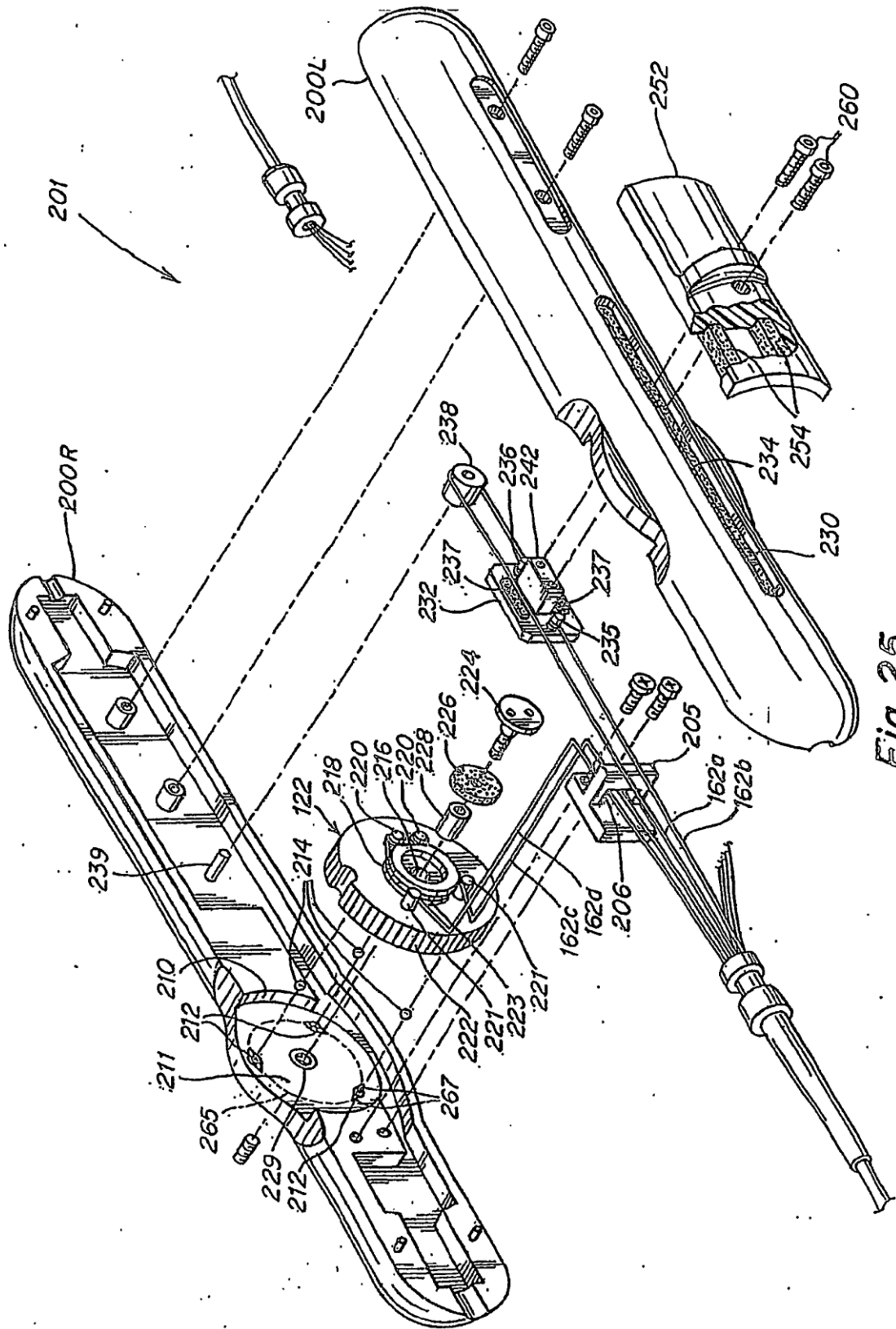
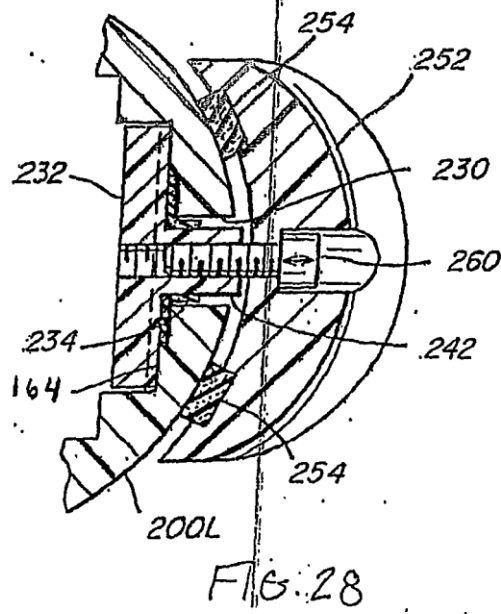
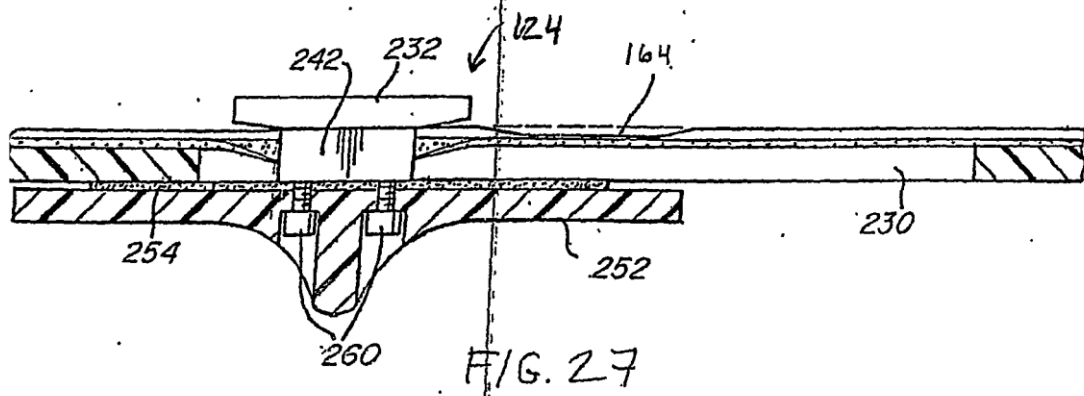
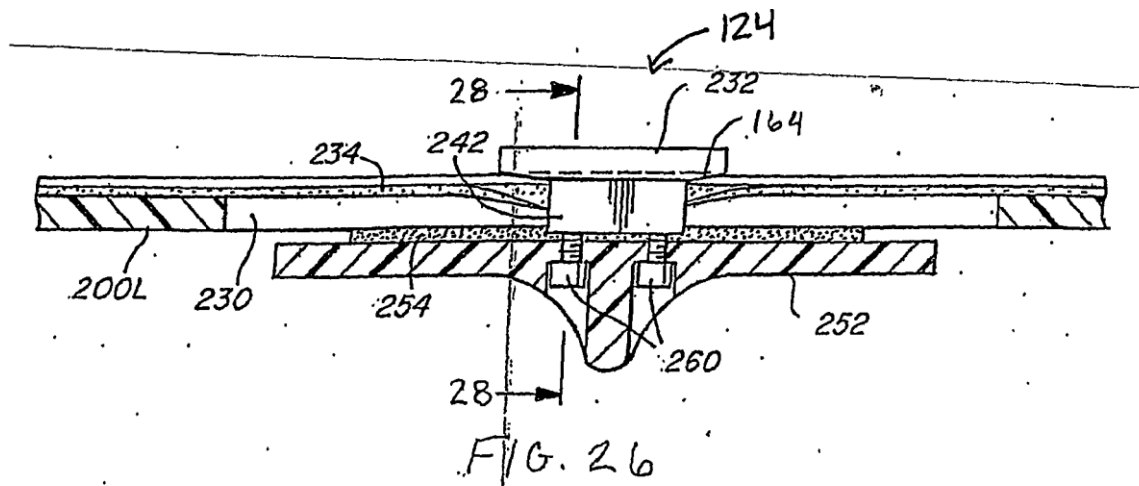
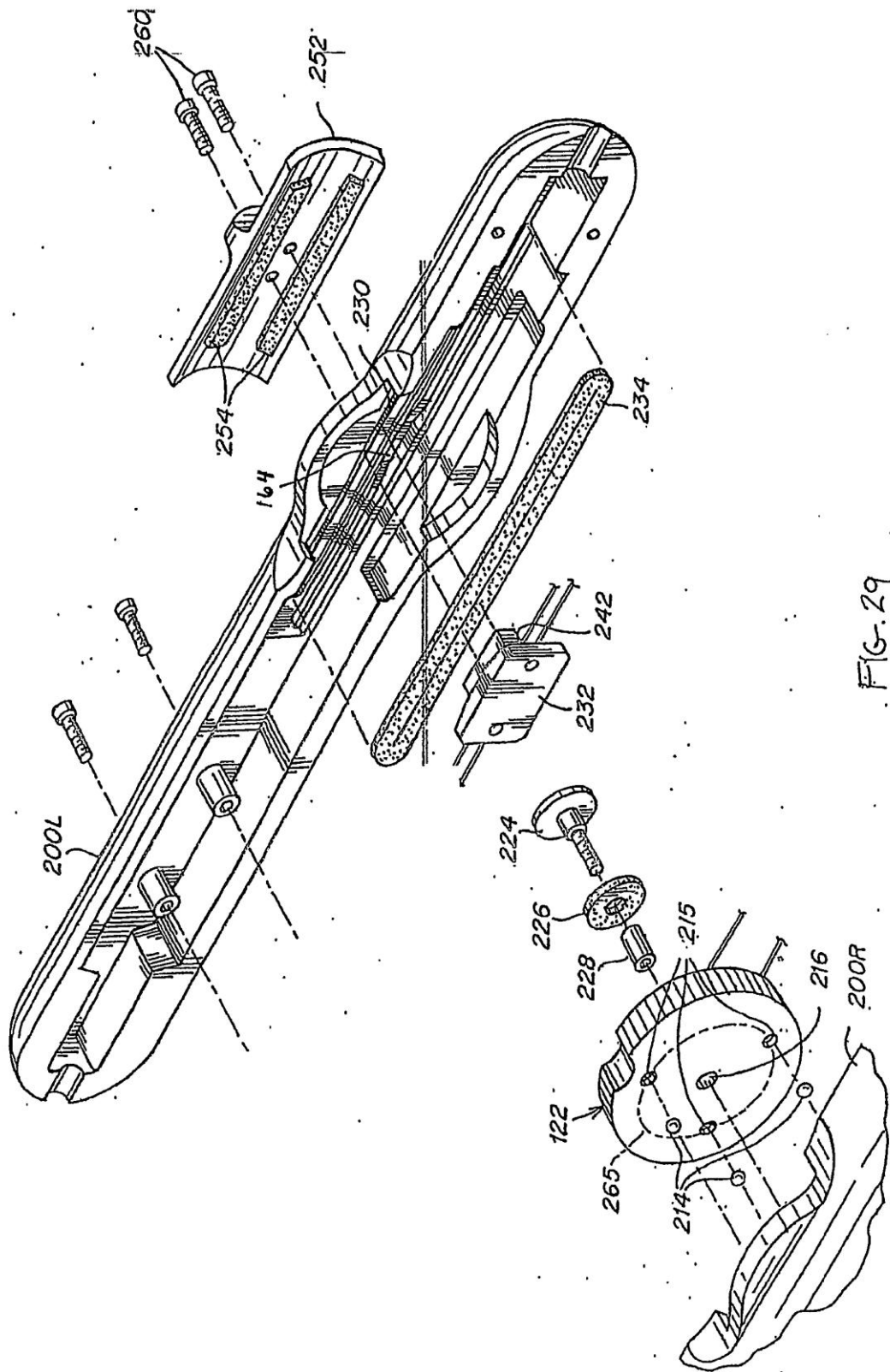


Fig. 25





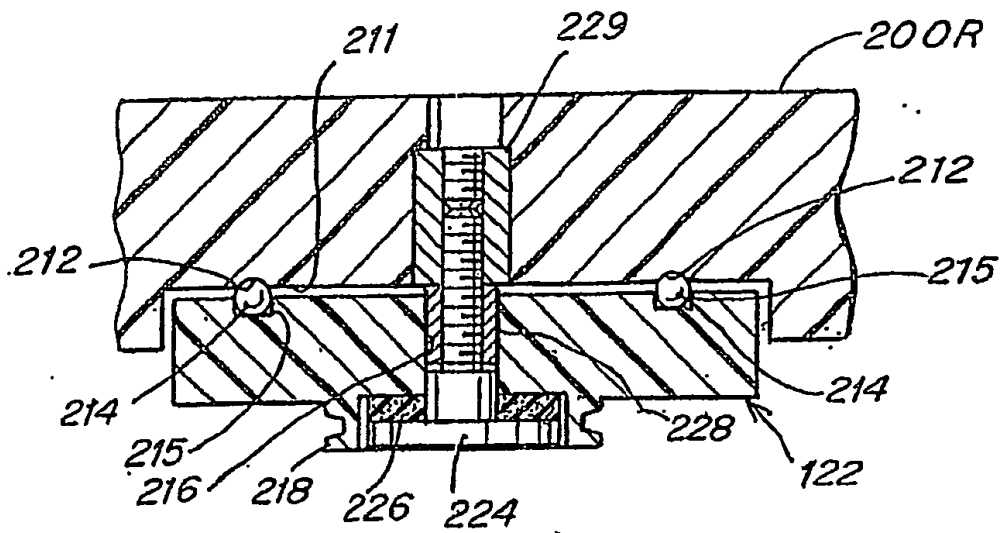


Fig. 30

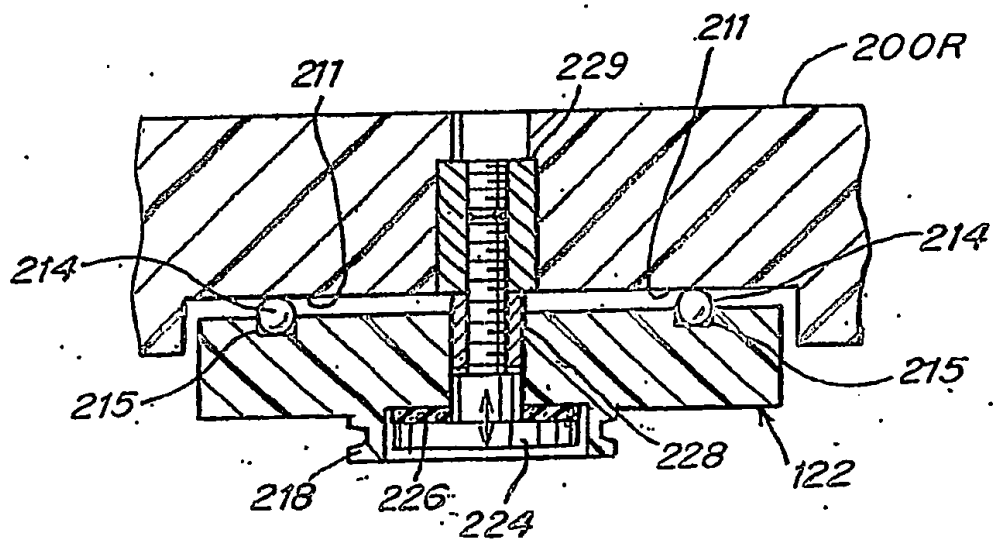


Fig. 31

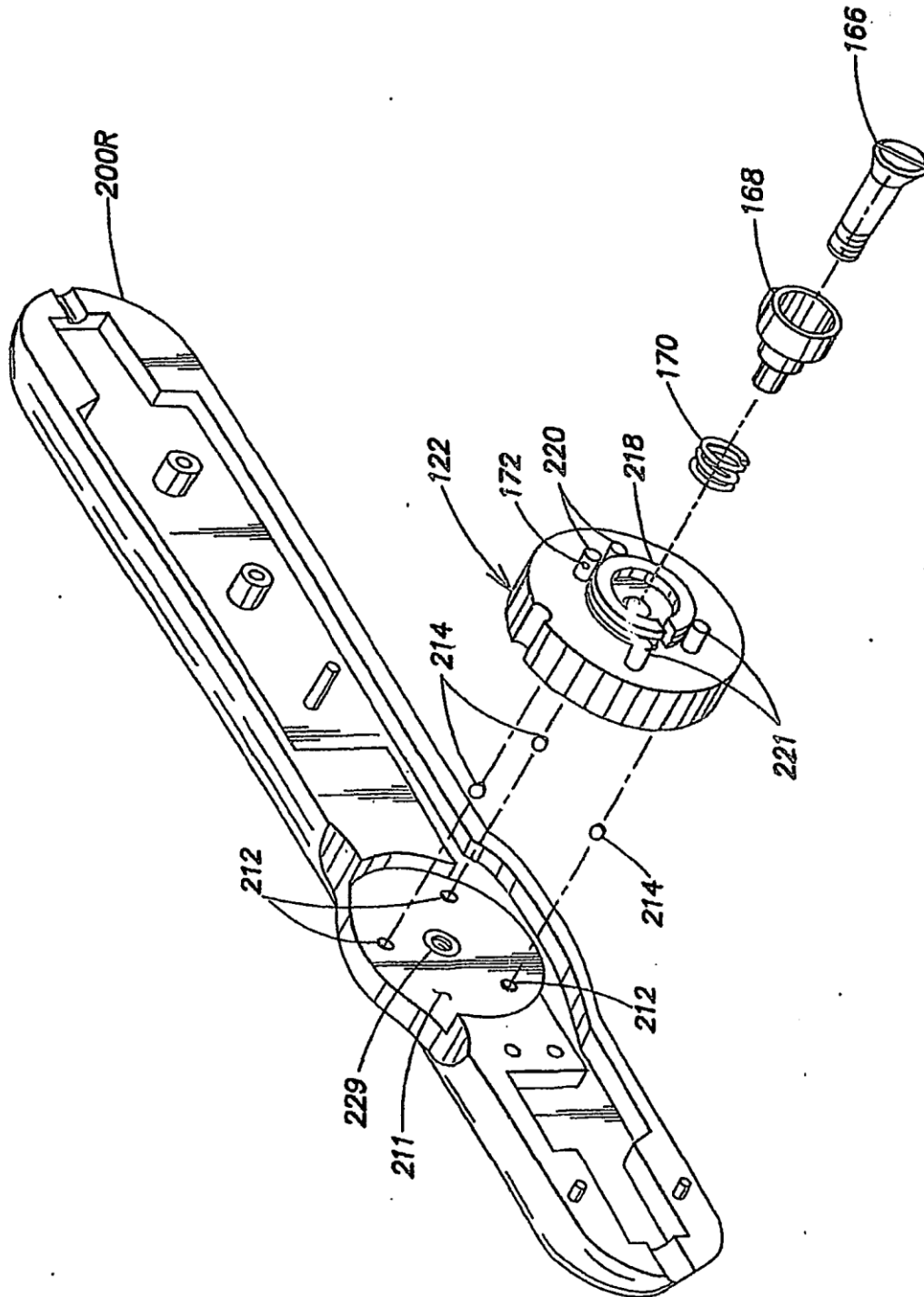


FIG. 32

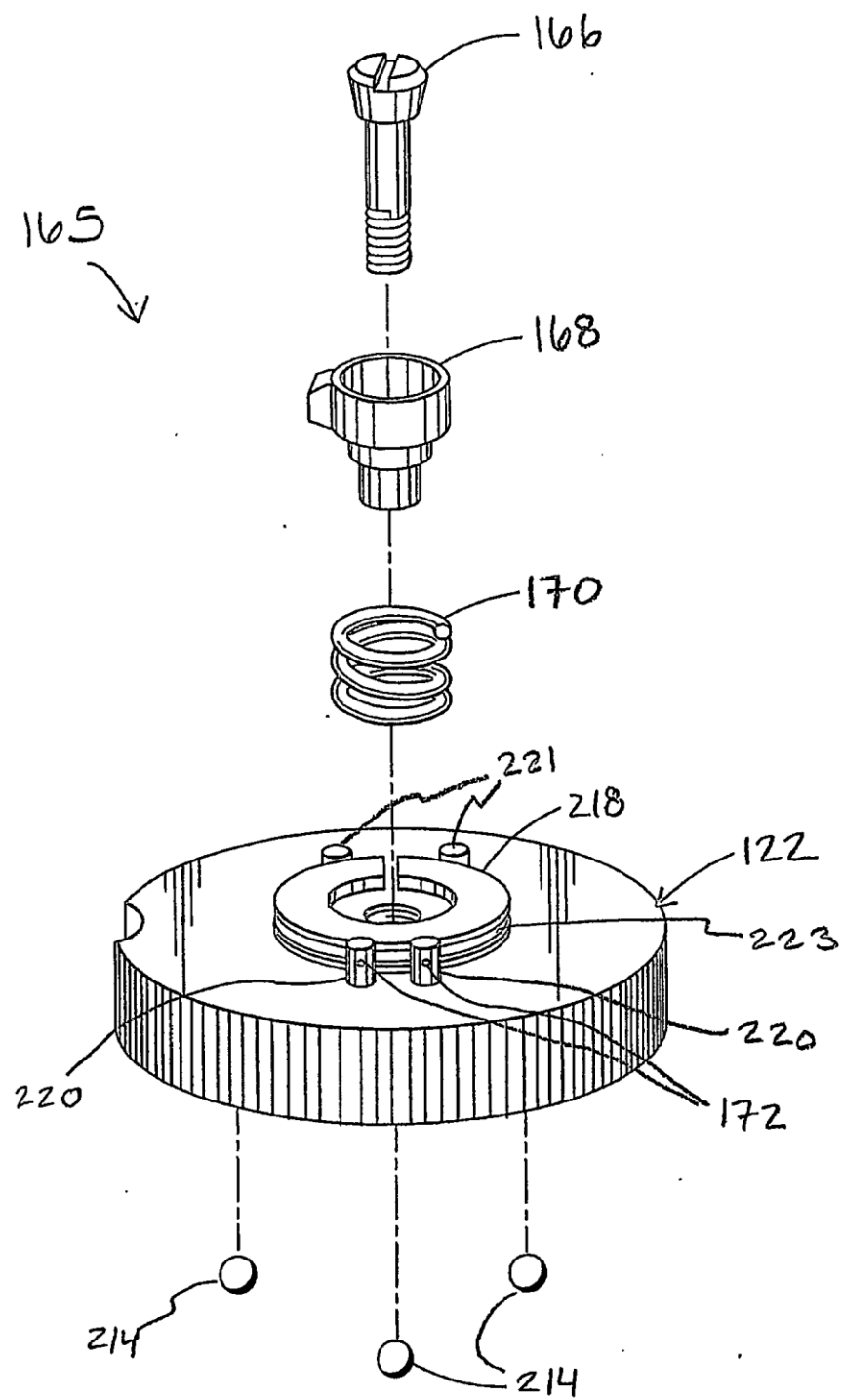


FIG. 33

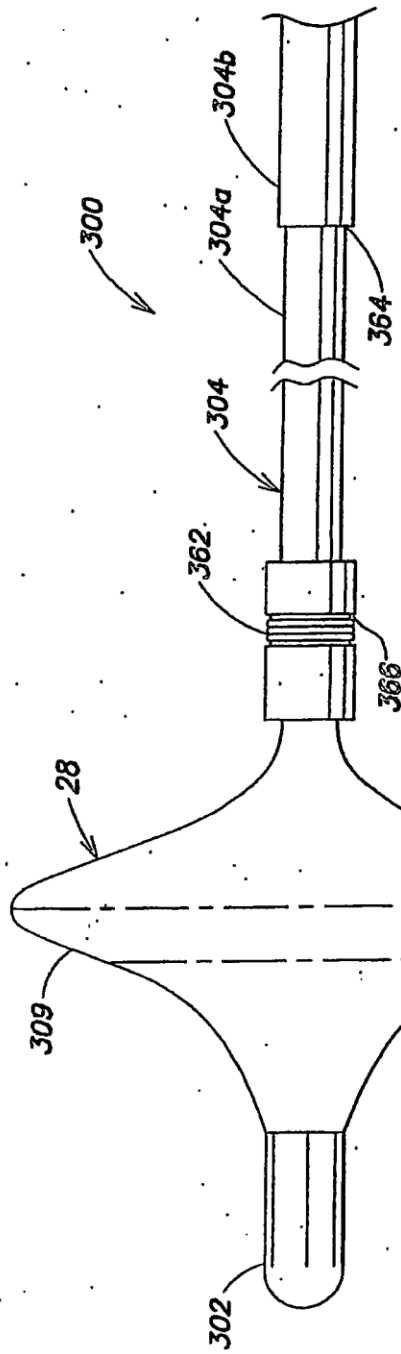


FIG. 34A

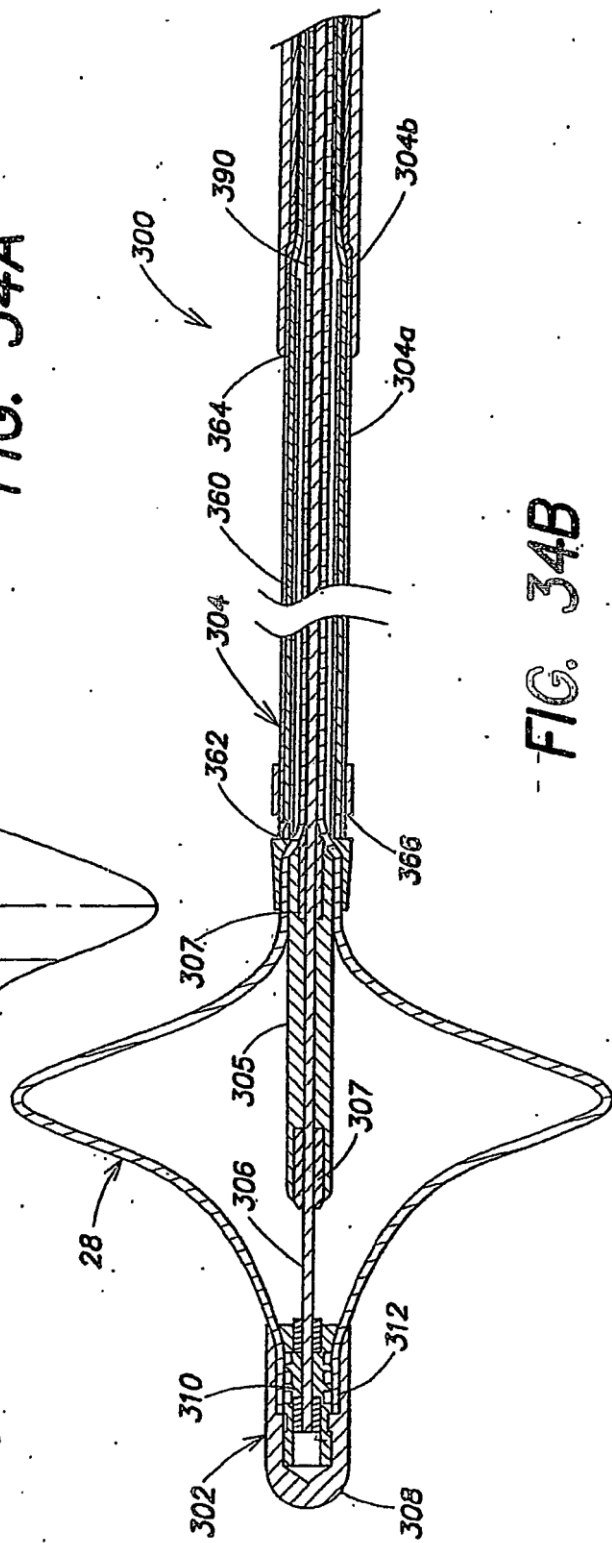


FIG. 34B

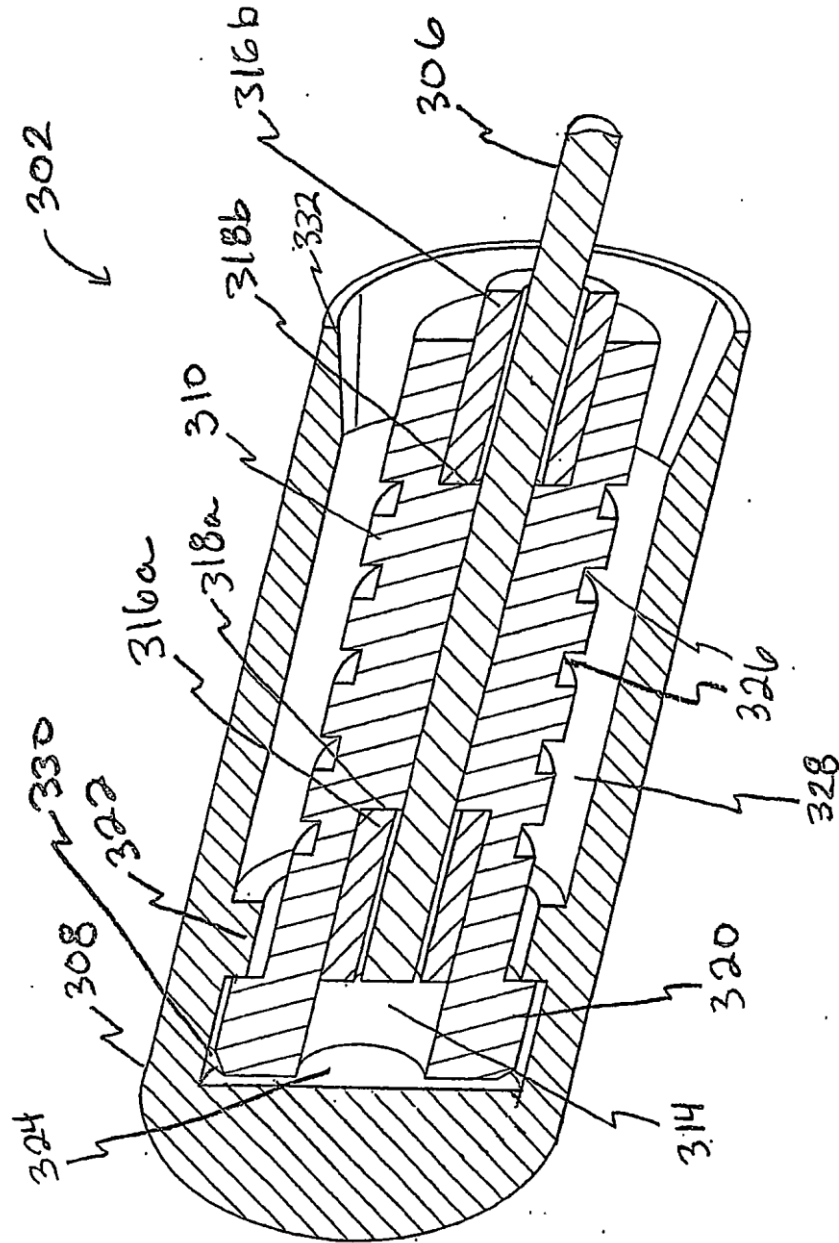


FIG. 35

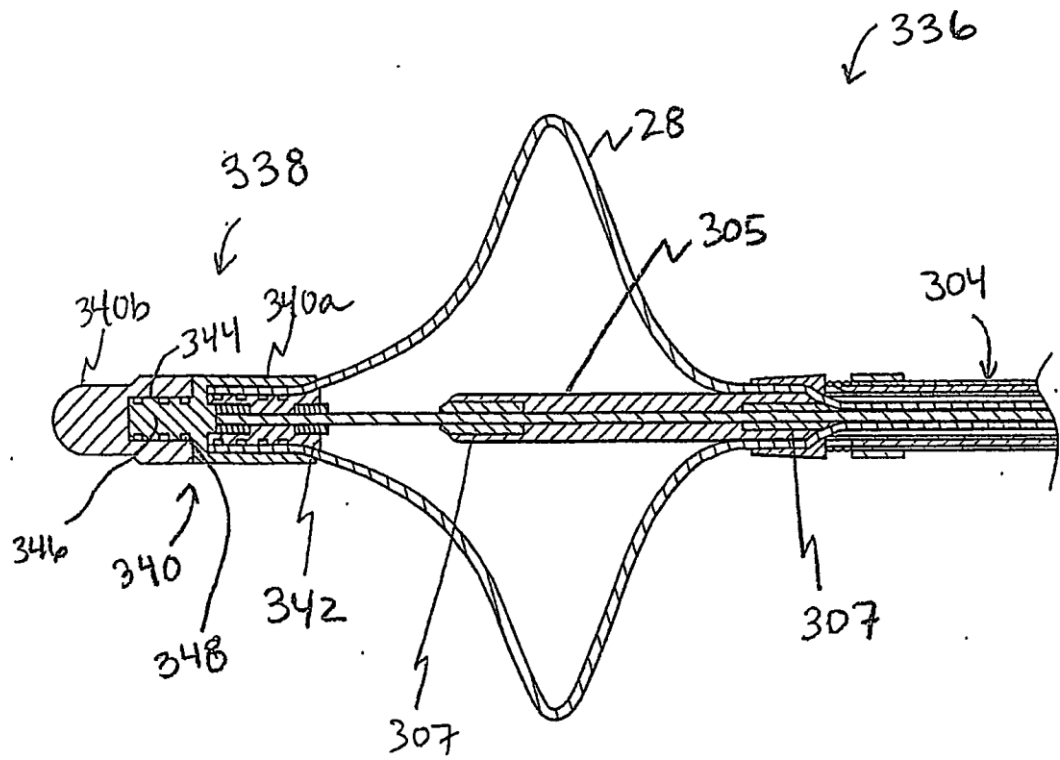


FIG. 36

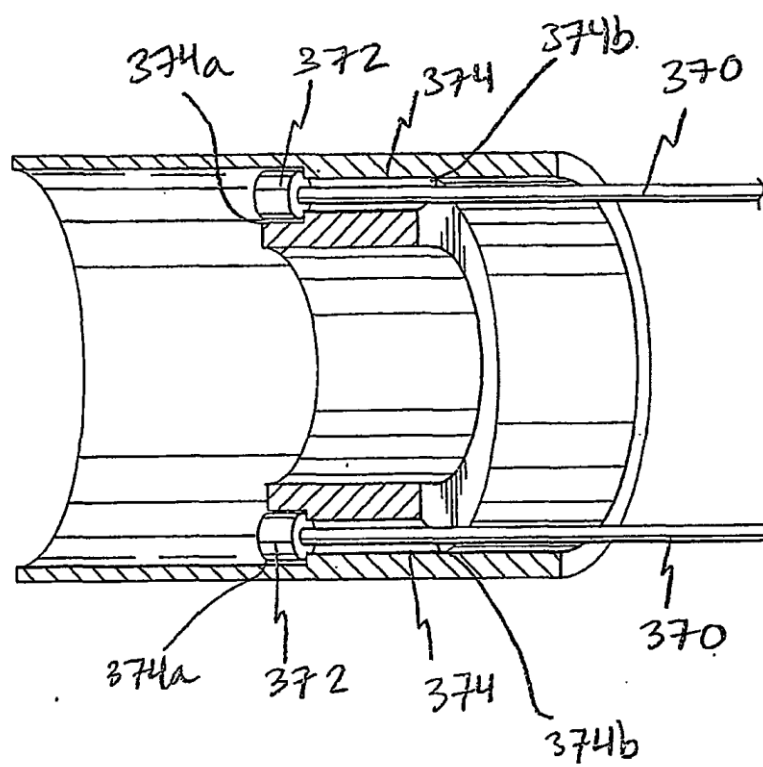


FIG. 37

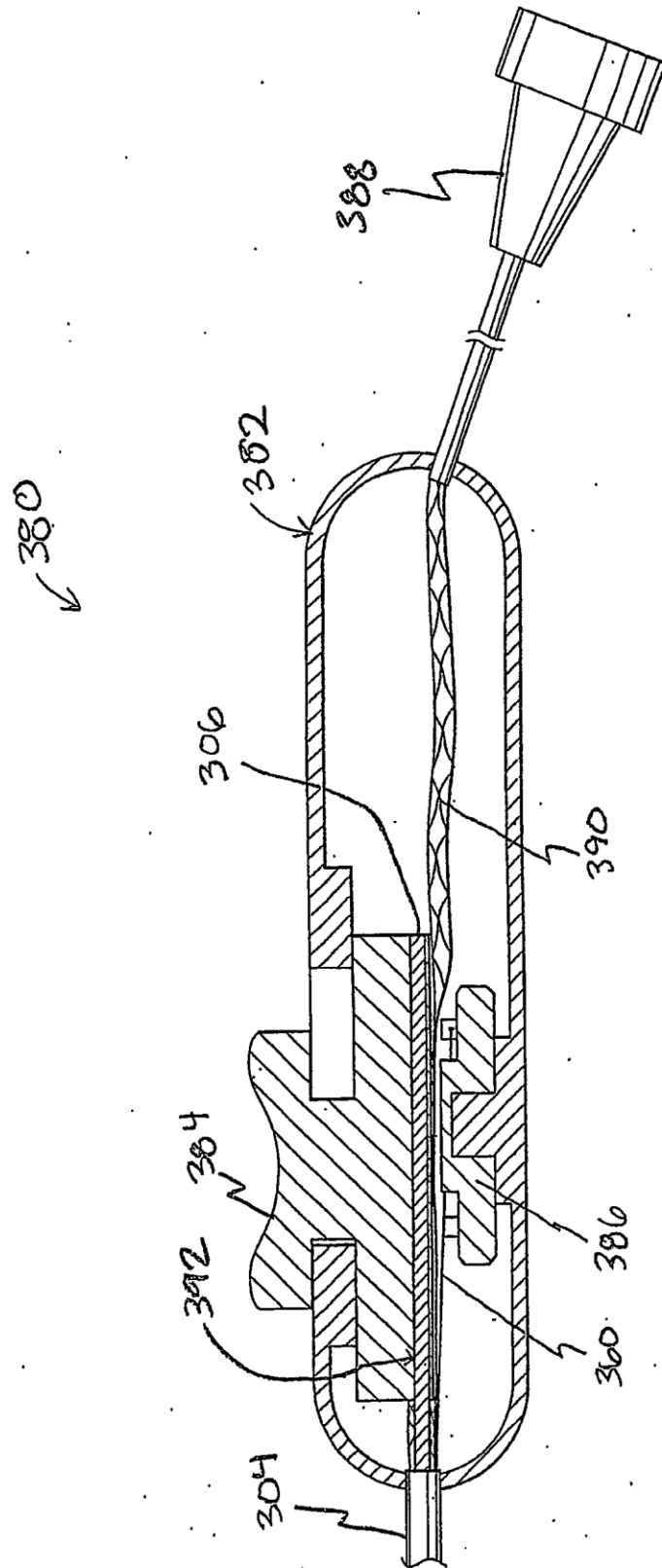


FIG. 38

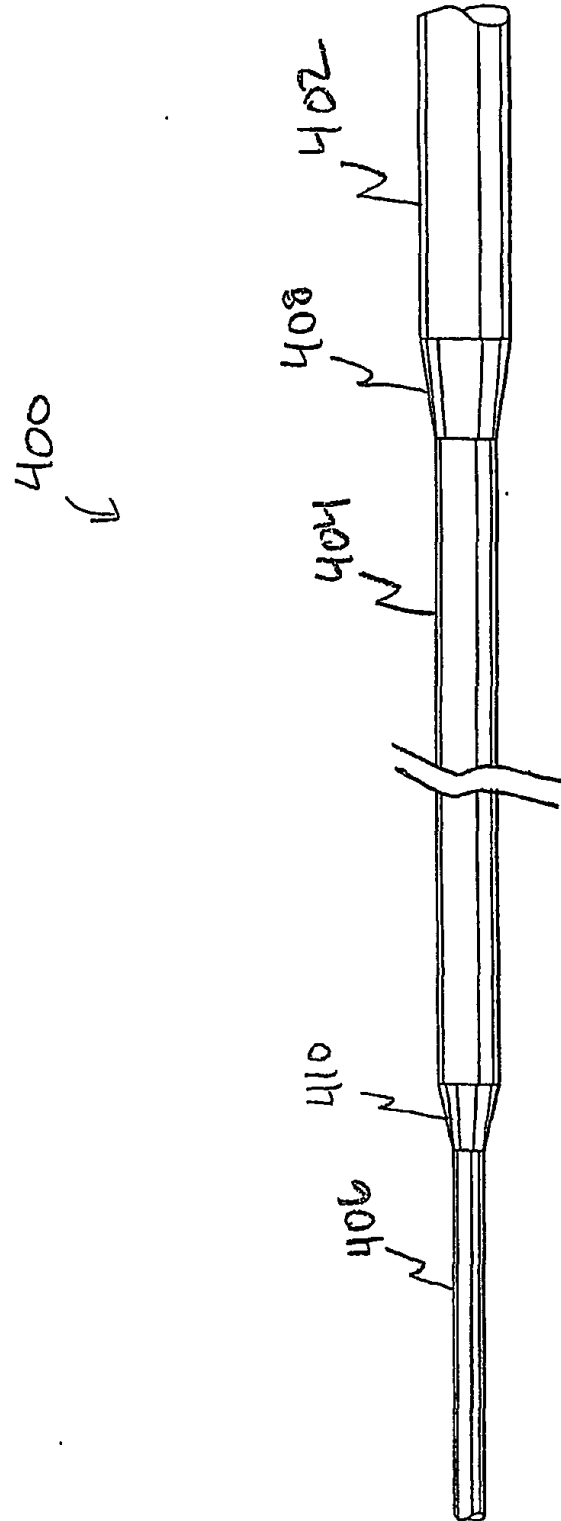


FIG. 39

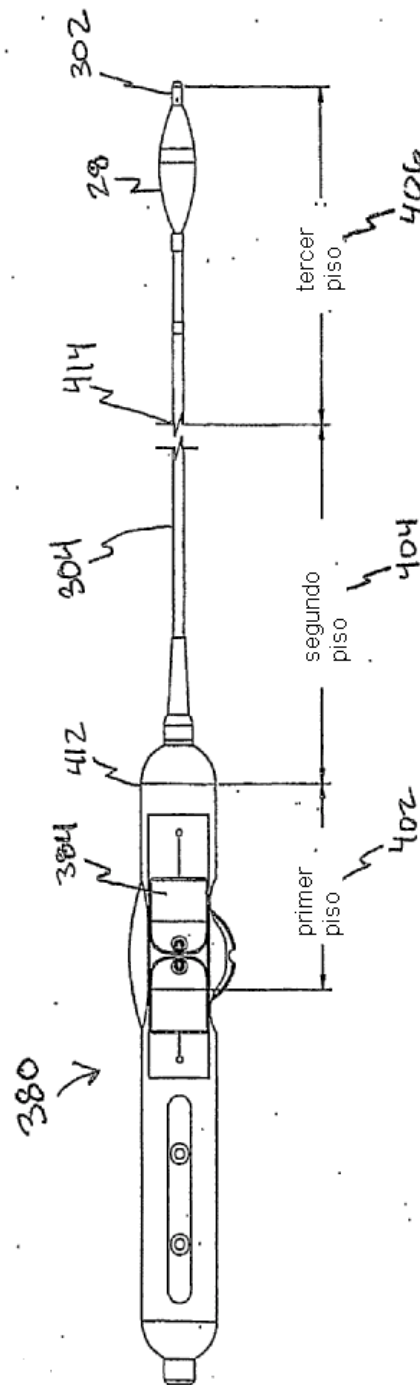


FIG. 40

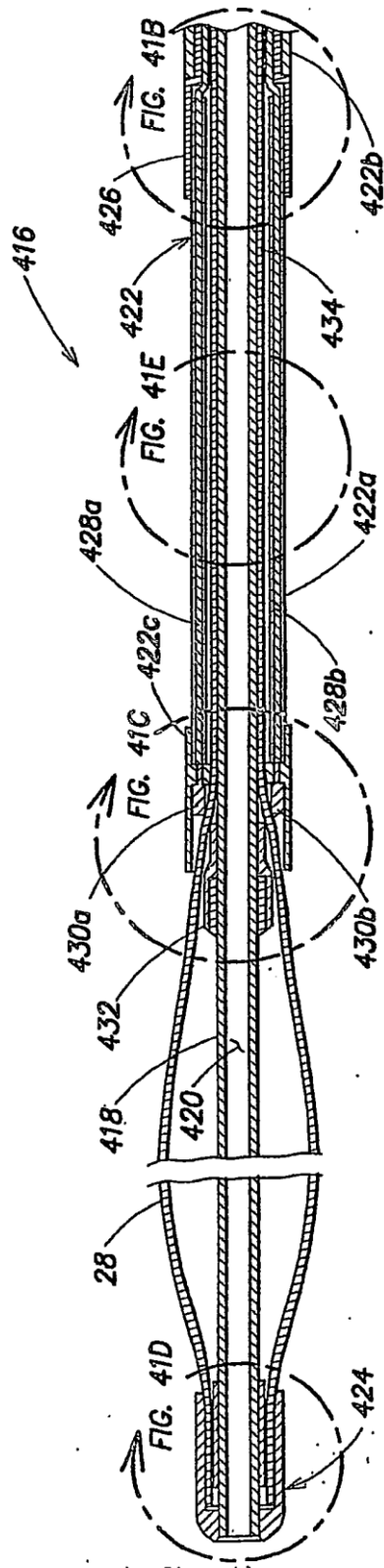
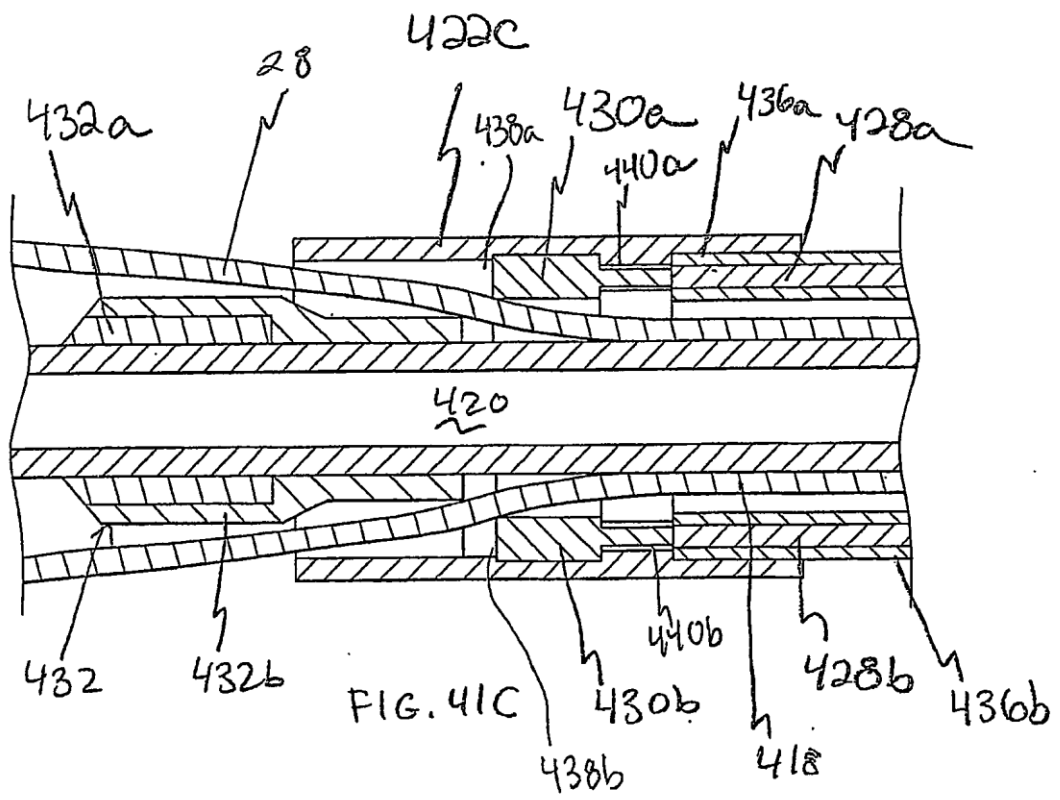
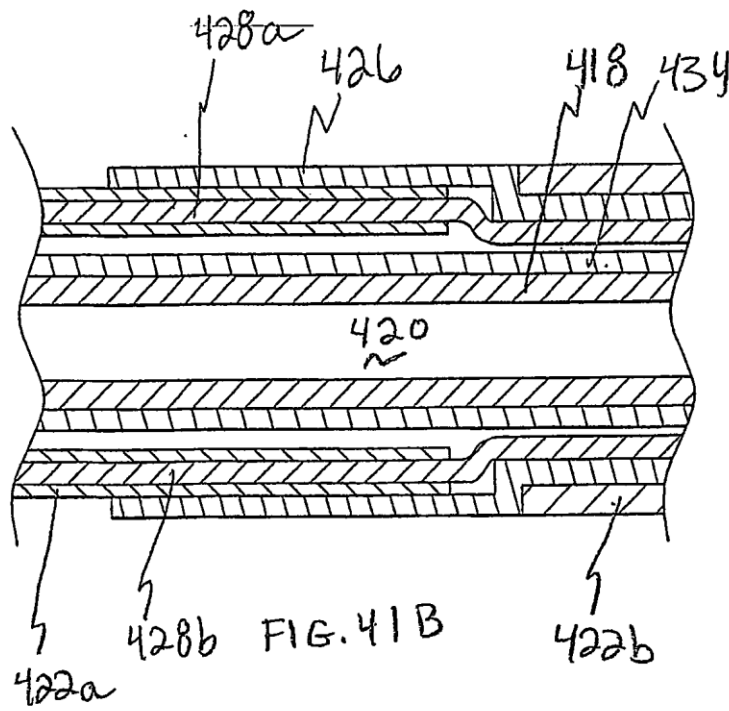
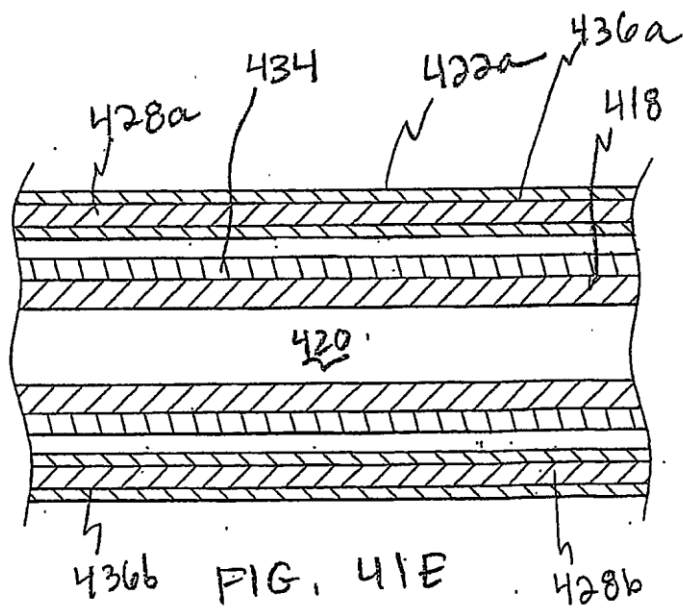
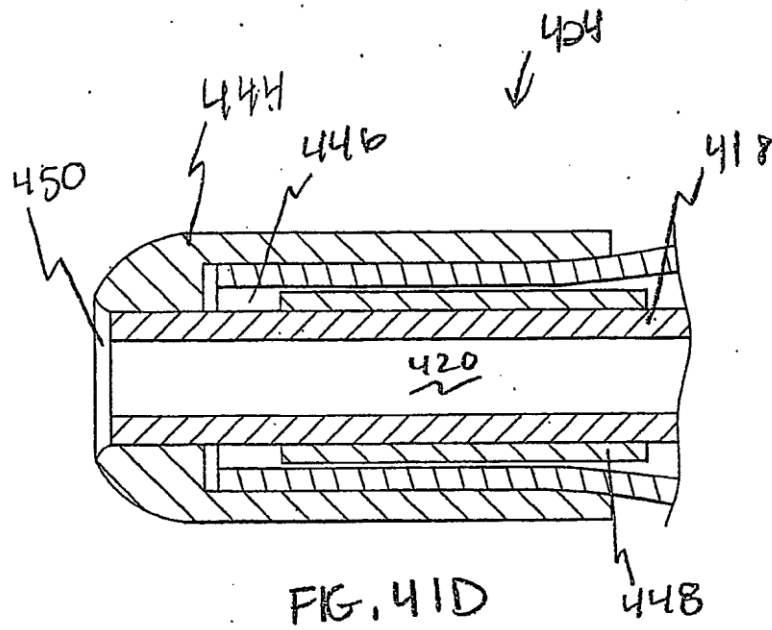


FIG. 41A





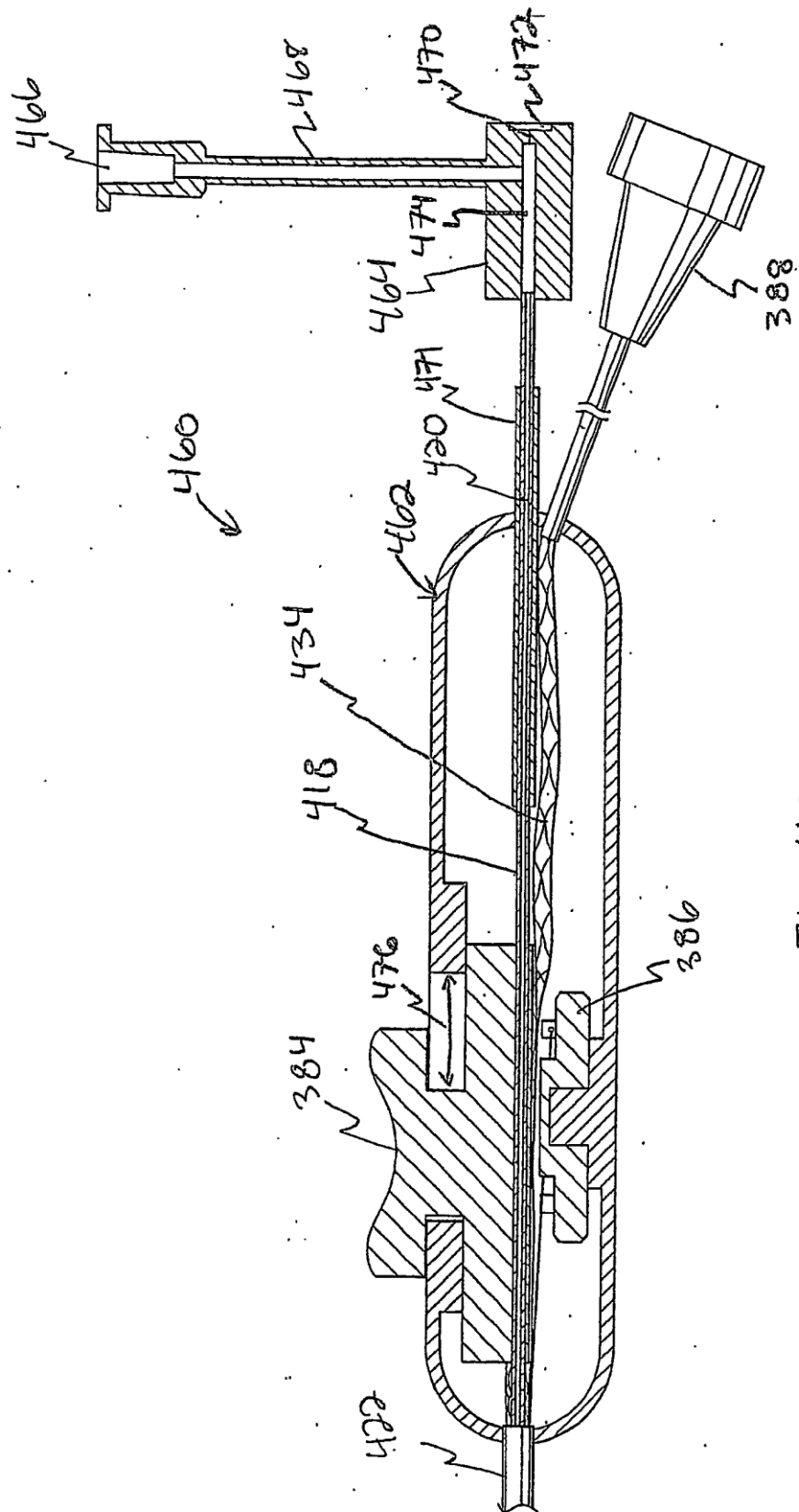


FIG. 42