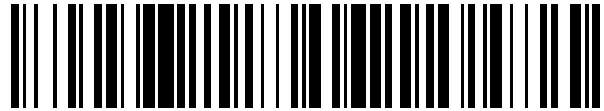


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 466**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61B 8/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2010 E 10700080 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 2389217**

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

30 Prioridad:

**20.01.2009 US 356159**

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

**19.12.2013**

73 Titular/es:

**ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.  
(100.0%)**

**3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054-2807, US**

72 Inventor/es:

**WEBLER, WILLIAM E.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 435 466 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

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

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere al campo de dispositivos médicos y más particularmente a catéteres, tales como catéteres con aguja u otros dispositivos alargados configurados para insertarse en el organismo de un paciente, lumen o cavidad para realizar un procedimiento de diagnóstico y/o terapéutico.

10 Una etapa esencial en el tratamiento o diagnóstico de tejido cardíaco o enfermedades cardiovasculares usando un catéter intervencional es la correcta colocación del catéter en la localización deseada dentro del paciente, que por consiguiente requiere una formación de imágenes precisa de la localización del catéter dentro del paciente. Aunque son posibles diversos procedimientos de catéteres de formación de imágenes dentro de un paciente, la formación de  
15 imágenes por ultrasonidos (denominada también formación de imágenes sónica, acústica o por eco) debe proporcionar diversas ventajas. Por ejemplo, la formación de imágenes o ultrasonidos es muy segura para los periodos de tiempo de formación de imágenes ampliados esperados necesarios para el diagnóstico por catéter y/o guía terapéutica, aunque los procedimientos de formación de imágenes que exponen al paciente a rayos X tales como CT/EBCT (tomografía computerizada por haz de electrones) o por fluoroscopia biplana. Adicionalmente, los  
20 ultrasonidos son relativamente económicos en comparación con otras modalidades de formación de imágenes tales como MRI o CT/ECTB, y los ultrasonidos pueden proporcionar muchos de los diagnósticos funcionales, tales como información acerca del movimiento y espesor de la pared cardíaca, de lo que estas modalidades costosas proporcionan.

25 Sin embargo, una dificultad ha sido la visualización de anomalías, incluyendo artefactos, la ausencia de una imagen de secciones en catéter, y excesivo brillo y/o imágenes grandes de otras secciones del catéter, en las imágenes por ultrasonidos de catéteres. Estos artefactos pueden proporcionar una impresión confusa e imprecisa de la forma y/o localización del catéter dentro de la anatomía del paciente. Los elementos de catéter pueden aparecer tan brillantes  
30 y grandes sobre la imagen por ultrasonidos (denominada "eflorescencia") debido a su naturaleza reflectiva altamente sónica directa con respecto a la anatomía, especialmente en entornos de aumento típicamente utilizados para la formación de imágenes de la anatomía, en comparación con la imagen de la anatomía adyacente que se oscurece por la imagen del catéter. Por ejemplo, partes metálicas de catéteres pueden producir ecos directos de amplitud fuerte alta (imágenes brillantes), y un artefacto anular en forma de una pirámide de imágenes de reverberación ("resonantes") en un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos tridimensional, y una forma triangular de  
35 imágenes de reverberación en un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos bidimensional, rastreando en la dirección de la observación. De manera similar, la mayoría de las superficies del eje del catéter termoplástico producen ecos directos de fuerte/alta amplitud formados por la reflexión de la energía sónica de una interfaz de material de catéter o superficie perpendicular a la dirección de observación y directamente de nuevo al transductor ultrasónico. Si los entornos de aumento del sistema de formación de imágenes ultrasónicos se reduce para mejorar  
40 la imagen de las partes del eje del catéter reduciendo su imagen y brillo de artefactos, la imagen de la anatomía se desvanece hasta el punto de volverse significativamente menos visible o no visible en absoluto. Adicionalmente, dado que la mayoría de los ejes de catéter termoplásticos y sus componentes son blandos (es decir, interfaces de superficies/material que se comportan como superficies blandas a las frecuencias de ultrasonidos de interés), las partes del eje del catéter que se va a formar en imágenes en ángulos oblicuos refleja la energía sónica lejos del transductor ultrasónico y produce una imagen muy débil/pequeña o no produce imágenes de la superficie del eje del  
45 catéter, que obviamente es problemático. Por ejemplo, localizaciones en la formación de imágenes presentadas en las que el eje del catéter no produce imágenes puede interpretarse falsamente a medida que la localización del extremo distal del catéter y dando como resultado el incorrecto o posicionamiento no deseado del catéter. Sin embargo, si los entornos de aumento del sistema de formación de imágenes ultrasónico aumenta para mejorar la  
50 imagen después partes del eje del catéter (aumentando el brillo de su imagen), la imagen de la anatomía, imágenes de la interfaz de la superficie/material del catéter de eco directo y cualquiera de los artefactos aumenta el brillo significativamente, aumentando el grado en el cual se oscurece la imagen del eje del catéter y la localización de las superficies tisulares adyacentes. Por lo tanto, sería una ventaja significativa proporcionar un catéter con características de formación de imágenes mejoradas mediante sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos bidimensional y tridimensional para mejorar la capacidad de guiar y visualizar un catéter en la anatomía del paciente durante los procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos.

60 En el documento US 2008/0154136 se describe un catéter para su uso en el lumen del cuerpo de un paciente, que tiene una sección de eje configurada para minimizar los artefactos de imagen ultrasónica y el brillo de la imagen ultrasónica directo de la superficie del eje y sus componentes internos, y producir su imagen a un intervalo amplio de ángulos de formación de imágenes, preferentemente con una intensidad no sustancialmente diferente en comparación con el tejido circundante del lumen corporal bajo visualización por ultrasonidos. La sección del eje es operativa para el uso deseado del catéter, incluso también está configurada para facilitar de manera precisa formación de imágenes de la forma y de la localización de la sección del eje y diferenciarla fácilmente de la anatomía circundante sin oscurecer indebidamente las imágenes de la anatomía adyacente utilizando un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos.

De manera similar, en el documento WO 99/51294 se describe un catéter de perfusión del seno coronario retrógrado que incluye un cuerpo de catéter flexible, tubular y un globo inflable. El cuerpo de catéter tiene extremos proximal y distal y un lumen interno. El globo inflable se localiza adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter y tiene bordes proximal y distal. Una ecogenicidad potenciada se integra dentro del cuerpo del catéter. La mejora de la ecogenicidad está adaptada para reflejar ondas de ultrasonidos a una característica diferente del cuerpo del catéter.

### Sumario de la invención

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

La invención se refiere a un catéter para su uso en un lumen del organismo de un paciente, que tiene una sección de eje configurada para minimizar artefactos de imágenes por ultrasonidos y brillos de imágenes por ultrasonidos directos de la superficie del eje y sus componentes internos y para producir su imagen (es decir, su aspecto) en una amplia serie de ángulos de formación de imágenes preferentemente con una intensidad no sustancialmente diferente en comparación con el tejido circundante del lumen del organismo del paciente con visualización por ultrasonidos. La sección del eje es operativa para el uso deseado del catéter, incluso está también configurada para facilitar la formación de imágenes precisa de la forma y la localización de la sección del eje y diferenciarla fácilmente de la anatomía subyacente, sin un oscurecimiento indebido de las imágenes de la anatomía adyacente, usando un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos.

En una realización actualmente preferida, el catéter es un catéter de suministro de agente que tiene una sección de eje distal que se puede desviar con un puerto configurado para administrar un agente (por ejemplo, un fluido) en un lumen del organismo del paciente. La superficie del eje y/o sus componentes internos que hacen que la sección del eje distal sea reversiblemente que se puede desviar y configurada para la administración del agente que típicamente produce artefactos de imágenes y son muy reflectivos en el lumen del cuerpo en cuanto a producir mucho brillo y un gran eco de reflexión directa (con respecto al brillo del tejido circundante) del eje sobre un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos con artefactos producidos por imágenes de reverberación (“anillado”) que se van apagando en la dirección de visualización y/o reflexiones del lóbulo lateral de alta amplitud que pueden representar falsamente la localización del eje y la forma (por ejemplo grado de desvío). Una sonda/transductor típicamente por ultrasonidos transmite energía ultrasónica a niveles más bajos que se propaga a ángulos oblicuos fuera de la superficie del transductor, denominado lóbulos laterales. Si la energía sónica de estos lóbulos laterales se refleja fuertemente de nuevo sobre el transductor, se forma una imagen a partir del eco recibido suponiendo que el eco es una reflexión de la energía sónica que se mueve directamente lejos del transductor (perpendicular a la superficie del transductor). Por tanto, se forma una imagen a partir de las reflexiones del lóbulo lateral a una localización que no es la localización real del eje. Adicionalmente, los ejes del catéter y sus interfaces de material a menudo tienen unas superficies/interfaces lisas atraumáticas que se envían oblicuamente de manera reflejada en energía sónica en direcciones lejos del transductor ultrasónico y por tanto, no producen o producen una imagen muy débil/corta del eje. Si un eje de catéter contiene componentes que son metálicos, la energía sónica que absorben puede rebotar esencialmente alrededor dentro del componente durante un periodo de tiempo y después una parte de este puede existir en el componente en la dirección de la sonda/transductor ultrasónico a intervalos, produciendo imágenes “ringing” por detrás de la posición real del eje del catéter o componente metálico (es decir, una distancia mayor del transductor ultrasónico). Si esta imagen “ringing” se produce en un ángulo de formación de imagen oblicuo, la única imagen aparecerá detrás de la posición real del eje de catéter o componente metálico. Los polímeros termoplásticos y mezclas poliméricas normalmente usadas para formar secciones de eje distal de catéter a menudo producen un artefacto de reflexión directa debido a su alta reflectividad que es mayor que una mancha de brillo en un sistema de formación de imágenes ultrasónico 2D o una mancha de brillo grande centrada sobre una línea curvada de brillo alargada, y ángulos rectos con respecto al eje real sobre un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos 3D presentado bajo condiciones de formación de imágenes tisulares. Sin embargo, un catéter de la invención tiene dos impedancias acústicas seleccionadas, ecodifusiva y capas poliméricas de amortiguación sobre al menos una parte de al menos la sección de eje distal que se puede desviar, que se configuran para hacer que se produzcan de otra manera artefactos y/o ecogénicos directamente que se producen en la sección de eje distal que se puede desviar sustancialmente ecolucente. La sección de eje distal que se puede desviar también se proporciona con un elemento ecogénico configurado para proporcionar una imagen ultrasónica mejorada de al menos la sección de eje distal que se puede desviar de tal manera que una imagen por ultrasonidos de la sección de eje distal que se puede desviar que consiste esencialmente en reflexiones sónicas y/o transmisiones del elemento ecogénico en la sección de eje distal que se puede desviar (haciéndose de otra manera la sección de eje distal que se puede desviar sustancialmente ecolucente por las capas de amortiguación y ecodifusivas). En un diseño el catéter generalmente tiene al menos una capa polimérica ecodifusiva y de amortiguación que es una capa exterior que tiene una impedancia acústica que es entre una impedancia acústica de sangre y una impedancia acústica de una capa adyacente de la sección del eje subyacente a la capa polimérica ecodifusiva y de amortiguación y un elemento ecogénico al menos parcialmente embebido en la capa polimérica ecodifusiva y de amortiguación. Sin embargo, en una realización actualmente preferida, el catéter incluye adicionalmente una capa interna ecodifusiva y de amortiguación que se extiende a lo largo de una superficie interna de la capa ecodifusiva y de amortiguación externa y las capas externa e interna de dampering y ecodifusiva externa e interna están configuradas para tener diferentes impedancias acústicas y producir reflexiones sónicas que interfieren de modo destructivo con una serie de frecuencias de ultrasonidos del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos.

- La sección de eje configurada para la formación de imágenes por ultrasonidos se extiende junto con al menos una sección distal del eje. La sección de eje está formada al menos en parte por un elemento metálico o contiene un elemento metálico similar a un cable de guía, un lumen u otros componentes materiales o características que normalmente producen fuertes ecos directos y/o producen ecos débiles de ángulos oblicuos y/o producen artefactos de anillado. Las capas ecodifusiva y de amortiguación de las mismas hacen que la sección de eje (que de otra manera mostrarían artefactos de anillado y/o ecogenicidad altamente relativa con respecto al tejido adyacente) sustancialmente ecolucente y el elemento ecogénico localizado entre las dos capas proporciona la imagen ultrasónica deseada de la sección de eje.
- Las capas ecodifusiva y de amortiguación están formadas por un material (o materiales) polimérico, y opcionalmente mezcladas con partículas tales como partículas metálicas que tienen una alta densidad con respecto al material (o materiales) polimérico, para conseguir la impedancia acústica deseada, y las características sónicas difusas y de amortiguación.
- El elemento ecogénico es preferentemente un elemento redondeado o curvado o elementos que se extienden helicoidalmente a lo largo o circunferencialmente alrededor de la sección de eje distal, tal como un alambre (o alambres) metálico o redondo enrollado alrededor de la sección de eje. El elemento ecogénico se localiza - entre las dos capas ecodifusas y de amortiguación, y se configura al menos en parte con una superficie curvada que refleja de manera difusa una parte de la energía sónica incidente de nuevo al transductor del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos a una amplia serie de ángulos de incidencia para producir una imagen de eje con un brillo cercano al de los tejidos adyacentes independientemente del ángulo de formación de imagen (directo u oblicuo). Aunque anteriormente se ha discutido en cuanto al elemento enrollado, el elemento de alambre, otros como menos fácilmente montados y por tanto menos preferidos, configuraciones tales como una serie de anillos o cuentas con una superficie externa curvada y montados circunferencialmente a intervalos a lo largo de la longitud de la sección de eje puede como alternativa usarse como un elemento ecogénico que tiene una diversidad de formas seccionales cruzadas adecuada. En una realización actualmente preferida, el elemento ecogénico está comprendido al menos en parte por un metal o una mezcla/aleación que contiene un metal o metales. Debe entenderse que el elemento ecogénico es un elemento diferente al del elemento (o elementos) metálico de la sección de eje distal que tiene las capas ecodifusiva y de amortiguación de las mismas. Un elemento ecogénico que porta un metal permite que el elemento ecogénico sea fino y por tanto no aumente sustancialmente el diámetro externo de la sección de eje. Esto se prefiere al menos en parte porque ejes de diámetro más pequeño tienen menores complicaciones de sitio de inserción. En una realización actualmente preferida, la sección de eje distal tiene una superficie externa sustancialmente lisa. En otras realizaciones, el elemento ecogénico produce una pequeña superficie elevada en el diámetro externo del eje.
- En una realización, la sección distal del eje tiene un electrodo, u otro componente sensor o transmisor (por ejemplo, un transductor, detector eléctrico, detector de fibra óptica), embebido o en contacto con al menos la capa ecodifusiva y de amortiguación externa, y un aspecto de la invención se refiere a la configuración del componente detector o transmisor para minimizar sus ecoamplitudes y artefactos al mismo tiempo que se tiene un brillo que facilita la visualización ultravioleta de su posición en el eje y refleja de manera difusiva una parte de la energía sónica incidente de nuevo al transductor/sonda del sistema de imágenes por ultrasonidos a una amplia serie de ángulos incidentes para facilitar su visualización de ultrasonidos a una amplia serie de ángulos de imágenes (ángulos incidentes de energía sónica). En realizaciones en las que el componente de detección/transmisión (por ejemplo, un electrodo) está instalado sobre la sección del eje distal que se puede desviar, debe entenderse que la sección del eje que se vuelve sustancialmente ecolucente por las capas ecodifusivas y de amortiguación es el resto de la sección distal que se puede desviar que no tiene el componente detector/transmisión instalado sobre el mismo. En una realización actualmente preferida, el componente detector/transmisor está conectado al elemento ecogénico. En esta realización, el elemento ecogénico es un conductor o un ensamblaje de fibra óptica y puede extenderse a la parte proximal del catéter para actuar como un cable eléctrico y/o de fibra óptica con un conector de catéter o estar conectado operativamente a dicho cable. Aunque principalmente analizado en términos de proporcionar la conexión eléctrica para un electrodo, debe entenderse que el elemento ecogénico puede actuar como el cable para diversos transductores y/o detectores instalados sobre el eje en otras realizaciones.
- En una realización actualmente preferida, un catéter de la invención comprende un eje alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un elemento tubular que define un agente de suministro en el lumen que se extiende desde el extremo proximal al distal del eje, y una sección de eje distal que se puede desviar que tiene una caja metálica de restablecimiento de la desvío que tiene una sección distal del agente de suministro del elemento tubular que se extiende en la caja metálica. La sección del eje distal que se puede desviar tiene una capa interna polimérica ecodifusiva y de amortiguación sobre una superficie externa de la caja y que rellena los espacios en el interior del eje y la caja que no están ocupados por otros componentes o características del eje y una capa exterior polimérica ecodifusiva y de amortiguación que está sobre una superficie externa de la capa interna y que tiene preferentemente una superficie externa lisa. Los materiales poliméricos y el espesor de la capa exterior se seleccionan de tal manera que las capas interna y externa tienen diferentes impedancias acústicas que producen reflexiones sónicas directas o casi directas (ecos) en sus superficies externas que se propagan hacia el transductor sónico con sustancialmente iguales amplitudes e interfieren de manera destructiva en las frecuencias ultrasónicas de interés. Los ecos interfieren de manera destructiva debido a la diferencia en las longitudes de trayectoria hacia el

transductor (o transductores) de ultrasonidos de los ecos que se originan desde las superficies externas de las capas interna y externa. La energía sónica se refleja hacia la superficie externa de la capa interna (ecos) que deben viajar hacia el interior del eje a través del espesor de la capa exterior y después a través del espesor de la capa exterior de nuevo para desplazarse fuera del eje, mientras que la energía sónica se refleja de la superficie externa de la capa exterior no recorre esta distancia. Esto introduce un eje de fase entre las reflexiones de energía sónica sinusoidal desde las superficies externas de las capas interna y externa que llegan al transductor (o transductores) de ultrasonidos de tal manera que interfieren de manera destructiva con cada una de ellas (disminuyendo la amplitud de la energía sónica detectada en el transductor (o transductores)) a frecuencias determinadas por el espesor de la capa exterior y la velocidad del sonido en la capa exterior.

Un elemento de alambre metálico de superficie curvada ecogénico se extiende helicoidalmente de manera longitudinal a lo largo y entre las capas internas y externa, de tal manera que una imagen por ultrasonidos de la sección del eje distal que se puede desviar consiste esencialmente en reflexiones sónicas o transmisiones que se originan desde el elemento de alambre metálico en la sección de eje distal que se puede desviar que de otra manera se vuelve sustancialmente ecolucente por las capas ecodifusiva y de amortiguación interna y externa y su superficie externa lisa.

La sección de eje distal que se puede desviar que tiene el elemento de alambre metálico enrollado u otro elemento (o elementos) ecogénico entre las dos capas ecodifusiva y de amortiguación está preferentemente configurado para producir una imagen de eje que tenga sustancialmente el mismo brillo que el de las imágenes simultáneamente producidas del tejido circundante del lumen del organismo del paciente y que esté en o cerca de la localización real del eje en la anatomía y con eco amplitudes y sincronización que producen un tamaño/amplitud de la imagen de eje que es sustancialmente igual al tamaño real del eje con aumento del conjunto del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos para procesar óptimamente las imágenes del corazón del paciente u otra anatomía adyacente. Para su uso con dos sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos bidimensionales (2D), la sección de eje distal que se puede desviar está preferentemente configurada para producir una imagen de eje que es una imagen de eje continua (es decir una forma tubular alargada). Por otro lado, para aplicaciones de formación de imágenes tridimensionales (3D), se prefiere que esto produzca una imagen de eje discontinuo (por ejemplo una serie de líneas diagonales cortas, una línea discontinua y/o una línea de puntos), al menos a lo largo de una parte de la sección de eje distal que se puede desviar. En aplicaciones de formación de imágenes bidimensionales, una imagen discontinua puede producir imágenes presentadas que carezcan de una imagen discernible del eje y por lo tanto, no se prefiere una imagen discontinua. Sin embargo, en aplicaciones de formación de imágenes tridimensionales, se presenta una imagen de eje discontinua en el volumen de formación de imágenes como una serie de líneas diagonales cortas, una línea discontinua y/o una línea de puntos es el formato de presentación de imágenes tridimensional más útil (por ejemplo, formatos transparentes y formatos superficiales). En los formatos de presentación de imágenes tridimensionales, una imagen de eje discontinua es tan diferente de la imagen anatómica en comparación con la imagen de eje se diferencia muy fácilmente de la anatomía adyacente y por lo tanto, una imagen de eje discontinua para al menos una parte del eje se prefiere. De manera adicional, la imagen del eje discontinua tiene diversas ventajas que incluyen permitir al médico contar el número de segmentos discontinuos del elemento ecogénico que es actualmente visible en el monitor de imagen para calibrar tamaños o distancias en la anatomía del paciente para determinar si la parte clave del catéter está incluida en la imagen. Por ejemplo, si la parte de la imagen discontinua del catéter está localizada en o cerca de su punto distal o elemento de trabajo, entonces el recuento del número de segmentos discontinuos visibles del elemento ecogénico en comparación con el número total conocido garantizará que la punta distal o elemento de trabajo está en la imagen. También pueden aprovecharse variaciones en los segmentos de imágenes de eje discontinuo para ayudar a diferenciar regiones diferentes del eje.

Las realizaciones en 3D que solo producen una imagen de eje continua (en lo sucesivo en el presente documento "el catéter de imagen continuo"), no se prefiere actualmente debido al menos en parte a la dificultad de identificar la posición del eje en la anatomía hepática. Esto se debe a tanto ecoimágenes 2D como 3D de la anatomía que también tiende a imágenes continuas. Por ejemplo, cuando el catéter de imagen continua es contra una pared ventricular venosa o arterial, esta imagen surge con la de la pared, haciendo que la pared aparezca ligeramente deformada y/o ligeramente brillante, lo que resulta difícil de encontrar y observar tanto en formatos de ecovisualización 2D como 3D. De manera similar es difícil diferenciar un catéter de imagen continua del músculo papilar o imágenes de cuerdas tendinosas en formatos de ecovisualización de 2D tanto como 3D cuando el catéter de imagen continuo está en el espacio ventricular. Dichas dificultades pueden requerir el movimiento deliberado del catéter de imagen continuo para facilitar detectar su posición en formatos de ecovisualización 2D o 3D, aunque esto evidentemente no es ideal, y es a menudo una forma muy problemática de intentar detectar el eje.

También se describe un procedimiento de fabricación de un catéter que tiene una sección de eje que aparece con una imagen mejorada con imagen por ultrasonidos en el lumen del cuerpo de un paciente, comprendiendo generalmente el procedimiento hacer una sección de eje altamente y de otra manera directamente reflectiva (relativa a la reflectividad del tejido que se va a visualizar) sustancialmente ecolucente proporcionado una capa interna y externa polimérica ecodifusa y de amortiguación en la sección del eje, con ninguna, o una o ambas de la capa interna y capa exterior que tiene partículas cargadas en el material polimérico de la capa, y teniendo la capa exterior una impedancia acústica diferente de la sangre circundante en el lumen del organismo del paciente y teniendo la

capa interna una impedancia acústica diferente de la capa exterior de tal manera que las superficies externas de las capas interna y externa producen reflexiones sónicas que se propagan de nuevo al transductor de sustancialmente iguales amplitudes que interfieren de manera destructiva en las frecuencias ultrasónicas de interés en o cerca de los ángulos de reflexión directos y proporcionan un elemento ecogénico en o dentro de la capa exterior y/o capa interna, de tal manera que una imagen ultrasónica de la sección de eje consta esencialmente de ecos que se originan desde el elemento ecogénico de la sección de eje que de otra manera es sustancialmente ecolucente.

Un catéter de la invención produce una imagen de al menos una parte del catéter en una presentación de un sistema de imagen por ultrasonidos que carece sustancialmente de artefactos de imagen de eje normales que representan falsamente la localización del eje y que oscurecen las imágenes de tejidos adyacentes con imágenes muy grandes y muy brillantes. El catéter tiene al menos una sección de eje que produce una imagen de eje con un brillo/intensidad similar a la del tejido de la anatomía circundante, y con un tamaño (diámetro) sustancialmente similar al tamaño real del eje. Adicionalmente, el eje del catéter produce esta imagen a partir de una amplia serie de ángulos de formación de imágenes. La imagen de la sección del eje producida contiene una o más secciones de imágenes continuas y discontinuas. Además, además de mejorar la visualización del catéter con formación de imágenes por ultrasonidos, el eje del catéter está configurado para facilitar el avance atraumático, maniobrado y posicionamiento del extremo distal operativo en una localización deseada en el lumen del organismo del paciente para realizar un procedimiento médico. Estas y otras ventajas de la invención se harán más obvias a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos ilustrativos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un catéter de aguja de suministro de agente.

La Figura 2 es una vista seccional transversal alargada, longitudinal del catéter de la reivindicación 1, tomada a lo largo de la línea 2/2.

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

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

La Figura 6 es una vista en sección perspectiva del componente detector/transmisor del catéter de la Figura 5.

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

La Figura 8 es una vista en alzado de una sección distal del catéter con aguja de suministro de agente que representa características de la invención, que tiene una parte distal a lo largo de la cual el elemento ecogénico está completamente encapsulado por las capas internas y externa, y una parte proximal a lo largo de la cual la superficie externa del elemento ecogénico está en parte separada de las superficies circundantes adyacentes de las capas interna y externa por un hueco de tal manera que el elemento ecogénico no está completamente encapsulado.

Las Figuras 9 y 10 son secciones transversales del catéter de la Figura 8, tomadas a lo largo de las líneas 9-9 y 10-10, respectivamente.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 ilustra un catéter 10 configurado para su visualización a conformación de imágenes por ultrasonidos usando un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos (no mostrado). En el ejemplo ilustrado en la Figura 1, el catéter 10 es un catéter de aguja para suministro de agente que generalmente comprende un eje alargado 11 que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una sección de eje distal que se puede desviar 12, y una sección de eje proximal 13. El eje 11 tiene un elemento de punta distal 14, y una aguja 16 dispuesta de manera deslizable en un lumen del eje 11 que tiene una configuración extendida en la que el extremo distal de la aguja se extiende distalmente desde el extremo distal de la punta del eje y una configuración retraída (no mostrada) en la que el extremo distal de la aguja está proximalmente retraído en el lumen del catéter (por ejemplo, retraído en el interior del elemento de punta distal 14). Un adaptador proximal 19 sobre el extremo proximal del eje controla la desvío del eje, la longitud de la extensión de la aguja y la posición de la aguja, y proporciona conectores operativos tales como el puerto 20 que tiene un conector configurado para proporcionar acceso a la aguja 16 para el suministro de un agente, o para aspiración, a través del lumen de la aguja 16. Pueden proporcionarse una diversidad de conectores operativos en el adaptador proximal dependiendo del uso deseado del catéter 10. Para administrar un agente a una localización de tratamiento deseada, el catéter se hace avanzar a través de la vasculatura tortuosa del paciente a la localización de tratamiento deseada en un lumen corporal del paciente, extendiéndose la aguja 16 desde el elemento de punta distal 14 y en el interior de un muro del lumen corporal en la localización de tratamiento, y un agente se infunde desde la aguja 16 dentro de la pared del lumen corporal, y después la aguja 16 se retrae de nuevo hacia el interior del catéter 10 y el catéter se recoloca o se retira del lumen corporal del paciente.

La Figura 11 ilustra una vista en sección parcial del catéter 10, y específicamente con una capa exterior 21 de la sección de eje distal que se puede desviar 12 parcialmente separada para mostrar una capa interna 22 por debajo de la capa exterior 21, y un elemento de cable metálico ecogénico 23 que se extiende helicoidalmente entre las capas interna y externa 21 y 22. Las capas interna y externa 21, 22 son capas poliméricas ecodifusas y de

amortiguación. En un ejemplo, una de la capa interna 22 y la capa exterior 21 tiene partículas cargadas en el material polimérico de la capa, y las capas 21, y 22 están configuradas de tal manera que las capas interna y la externa tienen diferentes impedancias acústicas y producen reflexiones sónicas en el cuerpo del paciente de amplitudes sustancialmente iguales que interfieren de manera destructiva en ángulos de imágenes sustancialmente directos a frecuencias de interés, de tal manera que una imagen por ultrasonidos de la sección del eje distal que se puede desviar 12 consiste esencialmente en reflexiones sónicas del elemento de cable ecogénico 23 en la sección de eje distal que se puede desviar que es de otra manera se vuelve sustancialmente ecolucente (produciendo una imagen muy débil o ninguna imagen en un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos) por las capas interna y externa ecodifusa y de amortiguación, como se indica con más detalle a continuación.

La Figura 2 ilustra una sección transversal longitudinal alargada del catéter de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 2-2, y las Figuras 3 y 4 son secciones transversales del catéter de la Figura 2, tomada a lo largo de las líneas 3-3 y 4-4, respectivamente. En el ejemplo ilustrado, el eje 11 comprende un elemento de cuerpo tubular 50 de elementos múltiples y secciones unidas entre sí, con una sección relativamente flexible a lo largo de la sección de eje distal que se puede desviar 12 y una sección relativamente menos flexible a lo largo de la sección de eje proximal 13. Más específicamente, el eje del catéter 11 tiene un elemento tubular 26 que define un lumen de administración de agente 26 que se extiende desde el extremo proximal al distal del eje 11, disponiéndose la aguja de suministro de agente 16 de manera deslizable en el lumen 25. La sección de eje distal que se puede desviar 12 tiene una caja metálica 27 de restablecimiento de la desvío que tiene una sección distal de la aguja de suministro de agente 16 y un elemento tubular 26 que se extiende en su interior. La caja metálica 27 en la sección de eje distal 12 en el ejemplo ilustrado está formada por un tubo metálico con una ranura u otra abertura grande a lo largo de una sección de la caja que forma una sección de arco de abertura, de tal manera que la caja se configura para desviarse lateralmente, por ejemplo como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° US 2005-0070844. En el ejemplo ilustrado, la sección en arco 38 (ilustrada en las líneas discontinuas en la parte por detrás del elemento tubular 26 en la Figura 2) se extiende alrededor de aproximadamente 90 grados como se observa mejor en la Figura 4 que ilustra una sección transversal de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea 4-4. La caja 27 tiene extremos proximal y distal tubulares 36, 37 en cada extremo de la sección de arco 38, donde el muro de la caja se extiende de manera continuada alrededor de la circunferencia de 360 grados (véase líneas discontinuas en la Figura 4 que ilustra el extremo distal tubular 37 de la caja). Sin embargo, la caja puede formarse de una diversidad de estructuras adecuadas incluyendo alambres, una tira (o tiras) metálica fina, un tubo (o tubos) o una construcción combinada que proporcione una fuerza de restablecimiento a la sección distal que se puede desviar 12 del eje.

El catéter 10 tiene un elemento de desvío 30 (por ejemplo, un alambre de tendón) conectado a un mecanismo de control de desvío 31 en el adaptador proximal 19, para desviar el extremo distal del catéter 10. Para desviar eficazmente el extremo distal del catéter del elemento de desvío 30 es preferentemente cerca de la superficie del eje en la parte de desvío (curvada) tan lejos como práctica de la sección 38. Sin embargo, un catéter que tiene las capas ecodifusa y de amortiguación 21, 22 y un elemento ecogénico 23 puede tener una diversidad de configuraciones de catéter adecuadas incluyendo una configuración sin desviación. El elemento de desvío 30 se extiende dentro de un lumen de un segundo elemento tubular interno 32, y está fijado en el extremo adyacente en el extremo distal del elemento de cuerpo tubular 50. En el ejemplo ilustrado, un elemento tubular estabilizante 29, comprende típicamente una extrusión de lumen dual, se coloca dentro de al menos una sección de la caja 27 para estabilizar la posición de los elementos tubulares internos 26, 32 en su interior. El elemento estabilizante 29 se forma de una sección única o secciones adyacentes longitudinalmente múltiples de los tubos y tiene un extremo proximal típicamente localizado dentro de la caja 27 o una distancia proximal corta en la misma. En un ejemplo, el elemento estabilizante 29, u otra parte tubular del eje 11 que se extiende a lo largo de la superficie interna de la caja metálica 27, se forma del mismo material polimérico que la capa interna 22. A lo largo de la sección de arco 38 de la caja, parte de la capa interna 22 se separa del elemento estabilizante 29 por la caja, mientras que la parte restante de la capa interna (que rodea su circunferencia) se funde con el elemento estabilizante 29. Aunque, para facilitar la ilustración, en la Figura 2 se muestra un hueco ligero entre la superficie interna de la caja 27 y la superficie externa del elemento estabilizante 29, y en las vistas seccionales correspondientes de las Figuras 3, 4 y 5, debe entenderse que la superficie interna de la caja se pone en contacto con las secciones subyacentes del elemento estabilizante 29. En el ejemplo ilustrado en la Figura 2, el extremo distal del catéter actúa como un electrodo y está conectado eléctricamente a un conector eléctrico 41 que se proporciona en el adaptador proximal 10 para conectar el catéter 10 para el equipo de diagnóstico o terapéutico (no mostrado). Específicamente, en el ejemplo ilustrado, un perno metálico 34 en la punta distal 14 está eléctricamente conectado con el alambre de tendón 30, que funciona como un alambre conductor eléctricamente conectado al perno 34 del conector 41. Adicionalmente, un electrodo de banda 60 está instalado en la sección distal que se puede desviar 12, como se analiza con más detalle a continuación.

Las capas externa e interna 21, 22 tienen características de composición y dimensionales (espesor) diseñadas para hacer que la sección de eje distal que se puede desviar 12 sustancialmente ecolucente separado de las reflexiones sónicas del elemento enrollado 23. La sección distal sustancialmente ecolucente debe entenderse que se refiere a la longitud del giro que no tiene una banda metálica tal como un electrodo de banda 60 montado en su interior. La parte sustancialmente ecolucente del eje produce amplitudes de eco directas recibidas por la sonda/transductor del sistema de formación de imágenes sustancialmente cerca o preferentemente inferior de las producidas por la anatomía adyacente y, por lo tanto, elimina artefactos que oscurecen la imagen de la anatomía adyacente y/o representan falsamente la localización y tamaño del eje. Como resultado, la energía sónica dirigida en el catéter

dentro del lumen corporal desde un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos fuera del lumen corporal y reflejada o transmitida desde el elemento enrollado 23 y recibida en el transductor del sistema de formación de imágenes es el volumen de la energía sónica reflejada detectada por el transductor, para producir de esta manera una imagen del catéter que consiste principalmente en reflexiones sónicas o transmisiones del elemento enrollado

5 23. Por lo tanto, los artefactos de imágenes ultrasónicas e imágenes excesivamente brillantes causadas por ecos que se originan desde las partes de superficie e internas de la sección de eje distal que se puede desviar 12, especialmente las partes internas metálicas tales como la caja 27 y la aguja 16, se impiden o minimizan debido a las dos capas 21, y 22.

10 Las capas externa e interna 21, 22 están diseñadas para producir ecos en el cuerpo del paciente de aproximadamente la misma amplitud, y que interfieren de manera destructiva en los ángulos de formación de imágenes sustancialmente directos que envían ecos hacia el transductor ultrasónico. Las superficies externas de las capas externa e interna 21, 22 se diseñan para ser lisas en las frecuencias ultrasónicas de interés, y por lo tanto, en sustancialmente ángulos de formación de imágenes oblicuos, que reflejan ecos que se desplazan hacia fuera del transductor ultrasónico. Esto da como resultado reflexiones sónicas de las interfaces externas de las capas 21, 22

15 (es decir, en la interfaz entre la sangre y la superficie externa de la capa exterior 21 y la interfaz entre la superficie externa de la capa interna 22 y la capa exterior 21) contribuyendo poco o nada a la imagen del catéter representada por el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos. Además, las capas 21, 22 y el elemento estabilizante 29 difuso/de amortiguación en cualquier energía sónica que se propaga a través de ella y que refleja o transmite de nuevo a través de las capas desde las partes internas del eje (es decir, las partes del eje dentro de la capa interna 22 y elemento estabilizante 29). Por tanto, las capas interna y externa 22, 21 juntas minimizan la ecoamplitud directamente reflejada del eje (de nuevo al transductor), que controla y minimiza el artefacto de brote de imágenes y el lóbulo lateral curvado del artefacto de imagen sobre una representación de un sistema de formación de imágenes en 3D.

25 Los materiales poliméricos, preferentemente materiales elastoméricos de las capas 21, 22 se desplazan en respuesta a la propagación de la energía sónica, lo que produce una acción de borrado entre las moléculas poliméricas y entre las moléculas poliméricas y las partículas que están compuestas en el polímero, y si lo hubiera, que convierte alguna de la energía sónica en calor, reduciendo la amplitud de la energía sónica. Esto es la base de la propiedad de amortiguación de las capas 21, 22. Una parte de la energía sónica refleja las partículas compuestas en el polímero, que aumenta la longitud de trayecto y tiempo de residencia de la energía sónica en la capa rellena y redirige la energía sónica en direcciones al azar. La longitud de trayectoria más larga de la energía sónica en las capas 21, 22 (y elemento estabilizante 29), mayor amortiguación de la energía sónica. El redireccionamiento de la energía sónica en direcciones al azar es la base de la propiedad difusiva de la capa (o capas). Adicionalmente, se prefiere seleccionar componentes de eje interno que tengan superficies curvadas, como formas tubulares de elemento tubular 26 y un segundo elemento tubular interno 32, que produce reflexiones difusas para ayudar más a difundir cualquier energía sónica que penetre a través de la interfaz de las capas externa e interna 21, 22. La ecoreflectividad de las dos capas 21, 22 se controla ajustando la impedancia acústica de la capa exterior con respecto a la de la sangre en el lumen corporal, y de la capa interna con respecto a la capa exterior. La "impedancia acústica" es una propiedad material bien conocida en la técnica y definida como la velocidad del sonido en la que ese material se multiplica por la densidad del material. En un ejemplo, la capa exterior 21 tiene una impedancia acústica entre la de la sangre y la capa interna 22 u otra capa interna adyacente de la sección del eje en ausencia de capa interna 22. Específicamente, la capa exterior 21 tiene una impedancia acústica próxima a la de la sangre o del fluido del lumen corporal de tal manera que produce reflexiones sónicas directas de sustancialmente la misma amplitud o menor que la anatomía adyacente y el elemento ecogénico o está en contacto con el primer polímero ecoamortiguador configurado para producir ecos de sustancialmente iguales amplitudes que las de la anatomía adyacente en ángulos de formación de imágenes directos y oblicuos, de tal manera que una imagen por ultrasonidos de la sección del eje distal consiste esencialmente en reflexiones o transmisiones sónicas del elemento ecogénico 23 en la sección de eje distal que de otra manera se vuelven sustancialmente ecolucentes por el polímero de ecoamortiguación.

Los materiales poliméricos se mezclan para crear materiales de capa con una impedancia acústica deseada y velocidad del sonido si un material polimérico sencillo no proporciona los valores deseados. Adicionalmente, un material polimérico o una mezcla de material polimérico puede mezclarse con las partículas, tales como partículas metálicas de alta densidad (con respecto a la de los polímeros), para ajustar adicionalmente un material polimérico o mezcla de un material para conseguir una impedancia acústica deseada y velocidad de sonido, y para conseguir otras características deseadas tales como radioopacidad. La velocidad del sonido en el material de la capa exterior determina el espesor de la capa exterior necesario en una frecuencia de ultrasonidos de interés para producir interferencia destructora. Las impedancias acústicas relativas de la sangre, capa exterior y capa interna (y las características de disipación de la energía sónica de la capa exterior) determinan las amplitudes relativas de la energía sónica reflejada en cada interfaz material de acuerdo con una relación/ecuación bien conocida. La interferencia destructora óptima se produce cuando el espesor de la capa exterior es igual a o casi a una cuarta longitud de onda en una frecuencia ultrasónica de interés a la velocidad del sonido en la capa exterior y las energías sónicas reflejadas en la interfaz de sangre/capa exterior y reflejada en la interfaz de capa exterior/capa interna (y pasa a través de la capa exterior y al interior de la sangre) son sustancialmente iguales. Las frecuencias ultrasónicas de interés son frecuencias en o cercanas a la frecuencia central de la sonda/transductor ultrasónico del sistema de



formación de imágenes, frecuencias dentro de la amplitud de banda ultrasónica de la sonda (generalmente en el intervalo de frecuencia entre los componentes de frecuencia de semipotencia) y/o frecuencias eco-ultrasonido usadas por el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos para crear imágenes. En algunos modos de ecosistemas y en ecosistemas anticipados, que reciben eco-frecuencias que son armónicas del intervalo de frecuencia primario representan un extremo elevado del intervalo de frecuencia primaria se usan preferentemente para crear la imagen.

En la construcción del catéter 10, el espesor de las capas 21, 22 está limitado por determinadas consideraciones prácticas. Específicamente, si la composición de la capa exterior es tal que la velocidad del sonido en su interior es relativamente alta, entonces la capa exterior tendrá que fabricarse relativamente fina para que esté o cerca de un cuarto del espesor de la longitud de onda, que puede aumentar el diámetro externo del eje por una cantidad desventajosa para la realización del catéter. Por otro lado, si la velocidad del sonido en la capa exterior es muy baja, la capa exterior tendrá que fabricarse demasiado fina para controlar adecuadamente sin encarecer y/o alargar el proceso de fabricación. En general, un espesor de la capa exterior en el intervalo de 0,051 mm (0,002 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) puede aplicarse y controlarse adecuadamente usando procedimientos de construcción de eje de catéter convencionales y procesos sin aumentar de manera no razonable el diámetro externo del eje.

Por tanto, la capa exterior 21 se aplica en o cerca de una cuarta parte del espesor de la longitud de onda para producir aproximadamente una mitad del giro de la longitud de onda entre las dos formas de ecoondas desde las superficies externas de las dos capas 21, 22 para producir la interferencia destructora de los dos ecos, especialmente cuando la energía sónica se dirige a la superficie de eje a un ángulo de 90 grados o cerca de un ángulo de 90 grados (ángulo de imagen directo/eco directo). Más específicamente, en un ejemplo, el espesor de la capa interna 21 es una cuarta parte de la longitud de onda de la frecuencia central de las ondas de ultrasonidos emitidas por el dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos.

La impedancia de la capa acústica se ajusta seleccionando el material polimérico (es decir, un solo polímero o una mezcla de materiales poliméricos) y una cantidad de un compuesto opcional en partículas con el polímero. En un ejemplo, la capa exterior 21 tiene cargas de partículas de tungsteno/polvo compuestas con el material polimérico de la capa exterior, aunque las partículas de tungsteno podrían proporcionarse de manera adicionalmente o como alternativa en la capa interna 22. Las partículas tienen un tamaño y una composición configurada para ayudar a disipar y difundir la energía sónica. A mayor área de superficie total de las partículas que están en la interfaz con el polímero, mayor disipativa es la mezcla, favoreciendo de esta manera que partículas más pequeñas (debe observarse que cuanto más pequeñas son las partículas, mayor la frecuencia debe ser energía sónica para que se refleje eficazmente por las partículas). Adicionalmente, a mayor diferencia en la impedancia acústica entre la composición del polímero y las partículas, mayor energía sónica se reflejará al azar por las partículas en el compuesto, aumentando la disipación de la energía sónica y la difusión. Como alternativa las partículas para la composición en la capa exterior 21 (o capa interna 22), incluye vidrio, calcio, carbonato cálcico, acetales, siliconas y muchos otros materiales o compuestos de propiedades acústicas adecuadas. En ejemplos más complejos, huecos cargados de gas pueden actuar sónicamente como partículas y partículas de diferente tamaño y composición pueden usarse para conseguir las propiedades disipativas y difusas sónicas deseadas. El tungsteno u otras partículas densas hacen que el eje sea suficientemente radioopaco para facilitar la observación de la sección de eje distal 12 fluoroscópicamente en el lumen corporal. La carga en porcentaje de las partículas radioopacas en la capa exterior 21 o capa interna 22 puede variar de aproximadamente 0 % a aproximadamente 90 % en peso de la mezcla.

La superficie externa de la capa exterior 21 y capa interna 22 es preferentemente sustancialmente lisa (es decir, lisa dentro de las tolerancias de fabricación normales y no intencionalmente rugosas o regulares). La capa exterior puede aplicarse a la capa interna por carga de desvío como, por ejemplo, una disposición en que la capa 21 está formada de un material elastomérico tal como poliuretano que se aplica dejando que una capa temporalmente expandida 21 se retracte sobre la capa interna 22. Como alternativa o adicionalmente, la capa exterior puede formarse sobre la capa interna 21 usando un tipo de procedimiento de fusión por termocontracción. Generalmente, en el procedimiento de fusión por termocontracción, un tubo del material de la capa exterior se coloca sobre la capa interna 22, un tubo termocontraíble se coloca sobre el tubo del material de la capa exterior, se aplica calor al tubo termocontraíble para fusionar el material de la capa exterior ya que el tubo termocontraíble se contrae para formar la capa exterior 21 sobre la capa interna 22 y después el tubo termocontraíble se retira. También pueden usarse otros procedimientos de aplicación de camisas poliméricas bien conocidos. La energía sónica que no es incidente en el eje en o cerca de 90 grados (un ángulo de formación de imágenes oblicuo) se refleja lejos del transductor ultrasónico por la superficie de la capa lisa y por tanto no produce imágenes. La superficie lisa se configura para minimizar la contribución en la imagen por ultrasonidos de la sección de eje distal que se puede desviar producido por reflexiones sónicas reflejadas fuera de las superficies externas sustancialmente lisas maximizando el porcentaje de reflexiones sónicas que se dirigen fuera del transductor. Una superficie externa 21 de la capa exterior lisa también es menos traumática cuando se hace avanzar o se retrae en el vaso en comparación con una superficie externa rugosa o irregular.

Debido a las capas externa e interna 21, 22 y elemento tubular estabilizante 29 que hace que la sección de eje distal que se puede desviar sustancialmente ecolucente, el elemento ecogénico 23 se proporciona sobre la sección de eje distal 12 para proporcionar una imagen por ultrasonidos de la sección distal que se puede desviar del eje. En el

ejemplo ilustrado, el elemento ecogénico es el elemento de alambre metálico o redondeado metálico 23 que se extiende helicoidalmente longitudinalmente a lo largo y entre las capas interna y externa 22, 21. El alambre 23 es típicamente un diámetro externo pequeño (por ejemplo 0,102 mm (0,004 pulgadas)) un cable conductor aislado eléctrico embebido entre las dos capas 21, 22 y un ejemplo no sobresale a lo largo de la capa exterior de la sección de eje distal que se puede desviar 12 para mejorar el perfil menor y el eje de manera que puede avanzar. La capa exterior curvada del alambre 23 en la parte del eje orientada hacia el transductor refleja una parte de la energía sónica incidente de nuevo al transductor a partir de una amplia serie de ángulos de incidencia de energía sónica de tal manera que el alambre hace que los ecos producidos por la sección de eje distal 12 relativamente sean insensibles al ángulo de incidencia de la energía sónica del transductor a la superficie del eje. Adicionalmente, las capas 21, 22 en contacto con el alambre 23 amortiguan la energía sónica que entra, se desplaza hacia el interior y después puede salir del alambre 23, de manera que las imágenes vibrantes que podrían producirse de otra manera por el alambre 23 se minimizan. Más de un alambre 23 puede incorporarse en el eje en diseños alternativos. El elemento ecogénico 23 preferentemente tiene una longitud sustancialmente igual a la longitud de la caja 27 y las capas externa e interna 21, 22.

Aunque en el ejemplo ilustrado el alambre helicoidal 23 está en la interfaz de las capas externa e interna 21, 22, el elemento ecogénico puede incorporarse en un eje en otras posiciones con respecto a las capas. Por ejemplo, si la capa exterior 21 es mucho más gruesa que el espesor deseado del elemento ecogénico, el elemento ecogénico puede residir más enteramente dentro de la capa exterior o incluso tener una parte expuesta sobre el diámetro externo del eje, al menos alguna posición longitudinal a lo largo del eje. Una parte expuesta del hilo helicoidal 23 puede actuar como un electrodo detector ECG. En otros casos, si la capa exterior es fina y/o fina en comparación con el espesor deseado del elemento ecogénico, el elemento ecogénico puede residir mejor enteramente dentro de la capa interna 22. Por tanto, aunque el elemento helicoidal ecogénico 23 tenga un diámetro externo (es decir, el diámetro de la estructura tubular formado por enrollamiento helicoidal del hilo 23 alrededor de la capa interna 22) menor que el diámetro externo de la capa exterior 21 en el ejemplo ilustrado, en diseños alternativos, el elemento ecogénico puede tener un diámetro externo más largo que forma una protrusión helicoidal en la superficie externa de la capa exterior 21 o un diámetro externo más pequeño.

El catéter puede configurarse para producir una imagen de eje continua o discontinua. Si se desea una imagen de eje continua, el elemento de hilo 23 se aplica con giros de alambre distanciados que tienen una distancia configurada de tal manera que los ecos de giros adyacentes individuales surgen y forman una imagen de eje continua. Específicamente, la cantidad residual de vibración desde el hilo y la difusión de los ecos de hilo por la capa exterior 21 hace que los ecos de giros adyacentes separados individuales del alambre enrollado 23 surjan y forman una imagen de eje continua en la localización real del eje en la anatomía y con amplitudes de eco y tiempos de residencia de energía sónica que producen un tamaño de imagen de eje que es sustancialmente igual al tamaño real del eje. Adicionalmente, como alternativa, la carga de partículas de la capa exterior 21 puede ajustarse para aumentar la difusión de los ecos de hilo y hacer que la aparición de los ecos de giros adyacentes de hilo 23. El hilo enrollado 23 se aplica típicamente sobre la capa interna antes de aplicar en su interior la capa exterior. Un hilo enrollado 23 integrado previamente en la capa exterior 21 o la capa interna 22 puede usarse como alternativa. Debido a que el alambre se extiende coaxialmente alrededor y cerca de la circunferencia del eje 11, a diferencia de un enrollamiento colocado dentro de un lumen del catéter, su imagen por ultrasonidos puede emparejarse estrechamente con el tamaño y forma del eje del catéter 11, y el enrollamiento 23 preferentemente no aumenta el perfil del eje o el uso del espacio de la pared del eje de tal manera o a tal grado que disminuya materialmente la resistencia del eje.

Si se desea una imagen de eje discontinua, el elemento de hilo 23 se aplica con un paso aumentado configurado de tal manera que los ecos desde giros adyacentes individuales no emergen. La cantidad residual de vibración desde el hilo y la difusión de los ecos de hilo por la capa exterior 21 hace que los ecos desde giros adyacentes separados individuales del hilo enrollado 23 formen imágenes individuales en la localización real del eje en la anatomía y con amplitudes de eco y tiempos de residencia de energía sónica que producen un tamaño de imagen de eje discontinua que es sustancialmente igual al tamaño real del eje, pero representado como una serie de líneas diagonales, discontinuas y/o con puntos. Adicionalmente o como alternativa, la carga de partícula de la capa exterior 21 puede ajustarse para disminuir la difusión de los ecos de alambre y hacer que no aparezcan ecos de giros adyacentes del hilo 23.

La separación entre giros adyacentes del enrollamiento con respecto al diámetro del enrollamiento y giro no está necesariamente a escala en la Figura 2, para facilitar la ilustración. Cuanto mayor sea el número de giros de enrollamiento por unidad de longitud mayor es el brillo y más probablemente continuo sea la imagen por ultrasonidos producida por el mismo. En un ejemplo, el paso enrollado es al menos aproximadamente 4 mm para una imagen de eje discontinuo, y no más de aproximadamente 3 mm para una imagen de eje continuo y una sección de eje de otra manera idéntica. La estructura del elemento ecogénico 23 se manipula fácilmente para obtener la imagen de eje deseado basándose en resultados de ensayo de imágenes. Además del espaciado del giro de enrollamiento, diversos factores efectúan la imagen producida por el elemento helicoidal 23, tal como el espesor del muro de alambre, diámetro helicoidal y naturaleza del material que está en contacto con el elemento ecogénico 23. Por ejemplo, otros parámetros que son iguales, a mayor espesor o mayor masa del elemento ecogénico, mayor brillo y mayor (diámetro externo (OD)) de la imagen de eje, mayor es la tendencia para producir artefactos vibrantes y

mayor la distancia entre los elementos ecogénicos adyacentes o envolturas del elemento ecogénico pueden estar y aún producir una imagen de eje continua; cuanto mayor es el diámetro de enrollamiento, mayor será la imagen del eje (OD); cuanto mayor sean las propiedades disipativas de la energía sónica (amortiguación) de los materiales de capa en contacto directo con el elemento ecogénico o mayor el área de contacto del elemento ecogénico con el material disipativo, más cercan estarán los elementos ecogénicos o envolturas de los elementos ecogénicos deben producir una imagen de eje continua y cuanto menor (OD) imagen de eje aparezca, menos será el módulo del polímero o mezcla polimérica, mayor la energía sónica disipativa (amortiguación) será; a mayor materiales difusos (capa) en contacto directo con el elemento ecogénico o mayor área de contacto del material ecogénico con el material difusivo, mayor separación de los elementos ecogénicos o envoltura y elemento ecogénico puede ser y aún producir una imagen de eje continua y mayor (OD) imagen de eje aparecerá.

Por ejemplo, si se desean partes de imagen de eje continuas y discontinuas, esto puede obtenerse en diseños en los que la parte de imagen discontinua se construye con el hilo 23 enrollado con un mayor paso que en la parte de imagen continua. En otro ejemplo, puede obtenerse diseñando la camisa externa 21 aplicada sobre la parte de eje de formación de imagen discontinua deseada para que sea menos difusiva y/o más amortiguadora que la camisa externa 21 aplicada en la parte del eje de formación de imagen continua deseada. En otro ejemplo, puede obtenerse diseñando la parte de eje de formación de imagen discontinua para que tenga un hilo OD menor 23 que está colocado más cerca de la superficie externa de las capas 21, 22 en comparación con el alambre 23 de la parte de eje de formación de imagen continua. De manera natural, en diseños más complejos, pueden ajustarse parámetros de diseño múltiples para producir partes de eje de formación de imágenes continuas y/o discontinuas adecuadas.

La naturaleza de la imagen discontinua puede aprovecharse para facilitar la orientación y colocación del catéter. Esto no es solo debido a la imagen discontinua que es diferente de la imagen anatómica en comparación con la imagen del catéter que se diferencia fácilmente de la anatomía adyacente. Diseñando el catéter para que tenga un número de líneas diagonales conocidos específicos, la imagen discontinua del catéter de puntos o discontinua, si el médico no es capaz de observarlas todas las líneas diagonales, discontinuas o en puntos (por ejemplo, contando a partir de una parte de eje proximal que produce una imagen de eje continua u otro punto de referencia de la imagen), entonces es evidente que la vista 3D actual de la anatomía no incluye una vista de esa parte del catéter. El médico puede después ajustar la sonda (transductor) de observación/imagen/formación de imágenes para incluir forma de imagen vista de las partes del catéter de interés, seguido y "conectado a los puntos" para calcular dónde la punta debe estar visible en la imagen incluso cuando la parte de imagen de catéter discontinua está curvada o no flexionada. Por otro lado, con una imagen de eje continua, cualquier rotura en la imagen del catéter (por ejemplo, que surja de la imagen del catéter con una pared de anatomía otra imagen destructora) puede confundirse fácilmente desde el extremo distal del elemento ecogénico del catéter y dar como resultado un error en el posicionamiento o localización. En otro caso, un catéter puede tener más de una posición de interés (por ejemplo, sitios de unión de dispositivo o partes de catéter que debe colocarse en diferentes sitios anatómicos para desplegar o actuar) y cada parte de dispositivo de interés debe diferenciarse en la imagen por diferencias en la separación, forma, tamaño y/o brillo de su parte de formación de imágenes adyacente o discontinua. Adicionalmente, por ejemplo, si la parte de la formación de imágenes discontinua tiene líneas diagonales, discontinuas o de puntos igualmente espaciadas, entonces su escorzo en una imagen se añade a la naturaleza 3D intuitiva de una imagen confinada para mostrar en una pantalla de monitor convencional. Dicho igual espaciado también puede proporcionar una escala conveniente sobre la representación para medir o ayudar a percibir el tamaño de la anatomía o distancias entre las localizaciones de imágenes de interés.

En una disposición alternativa, la sección de eje distal desviado en el catéter tiene al menos una parte a lo largo de la cual el elemento ecogénico no está totalmente encapsulado por las capas, y las capas ecodifusa y de amortiguación están preferentemente no en contacto íntimo entre sí, de tal manera que la imagen de eje resultante de la parte es continua. Preferentemente, la sección de eje distal está configurada de tal manera que se produce una imagen discontinua por una parte adyacente de la sección de eje distal junto con el elemento ecogénico que está totalmente encapsulado y la capa ecodifusa y de amortiguación está preferentemente en contacto íntimo entre sí. Las Figuras 8-10, analizadas con más detalle más adelante, ilustran una de dicha realización, en el que la imagen de eje producida contiene una sección de imagen continua y una sección de imagen discontinua.

En un ejemplo, el elemento ecogénico 23 está compuesto, al menos en parte, de un metal (o metales) o aleación (aleaciones) metálica. Un componente de cable metálico o que contiene metal se prefiere, porque la parte de la energía sónica incidente que está acoplada al componente de cable metálico se desplazará rápidamente en el metal (o metales) y enviará de nuevo energía sónica hacia el interior de la capa difusiva externa y de amortiguación y por tanto, de nuevo al transductor de ultrasonidos para producir una imagen de eje a lo largo de una longitud del componente de cable 23. En este diseño, las propiedades de amortiguación de la capa (o capas) en contacto con el elemento ecogénico 23 disipan rápidamente la energía sónica que está acoplada en el componente de cable metálico para impedir artefactos vibrantes y cualquier significado de origen del elemento ecogénico.

Aunque preferentemente formado de cobre o aleación de cobre, materiales alternativos del alambre 23 incluyen aleación de níquel titanio (NiTi), acero inoxidable, aluminio u otro metal conductor o aleación. En algunos ejemplos, el alambre conductor está incluido en una camisa aislante o recubrimiento. En diseños, en los que el elemento ecogénico no se usa como un hilo de cable conductor eléctrico, el elemento ecogénico puede formarse de polímeros

con impedancias acústicas suficientemente altas (con respecto a la capa que está en contacto con su superficie externa) y/o conformarse para que se refleje suficientemente a lo largo de su longitud, o un cable de fibra óptica/material de vidrio, o incluso un volumen en el material que está preferiblemente cargado con un aire o gas. Adicionalmente, aunque ilustrado como un alambre enrollado unitario, una serie de elementos que proporcionan un modelo similar al alambre enrollado puede usarse de manera alternativa, tal como un enrollamiento compuesto de uno o más alambres, una serie de anillos, bandas con forma de C, pomos, discos, broches y similares embebidos en una capa o capas del catéter. El elemento enrollado 23 está configurado para impedir que se produzcan un exceso de brillo e imágenes vibrantes típicamente producidos por capas trenzadas sencillas o múltiples enrolladas normalmente usadas como elementos de refuerzo en la construcción de eje de catéter. Específicamente, en un diseño, el elemento enrollado 23 es una cadena sencilla, no cruzada/solapante con espacios relativamente grandes entre los giros enrollados (con respecto al diámetro externo del hilo) y se proporciona solo a lo largo de una sección de extremo distal relativamente corta del catéter (por ejemplo, sección distal que se puede desviar 12) sobre la hoja metálica 27 que en sí misma refuerza el eje a lo largo del mismo. El elemento enrollado 23 por tanto no está configurado para aumentar sustancialmente la rigidez del eje, del mismo modo que secciones de eje enrolladas o trenzadas típicas. De hecho, haciendo que las dimensiones del catéter resultante sean aceptables, es posible desacoplar el elemento enrollado 23 enteramente de la estructura de eje, que claramente no contribuye a ningún soporte apreciable o rigidez de la estructura del eje, aunque aún funcione como un elemento ecogénico en un catéter de la invención.

Las capas ecodifusa y de amortiguación 21, 22 y el elemento ecogénico 23 en el ejemplo ilustrado se extiende solamente a lo largo del elemento de la caja metálica 27 de la sección de eje distal que se puede desviar 12. Sin embargo, en diseños alternativos, las capas 21, 22 y elemento ecogénico 23 puede extenderse proximalmente sobre la sección proximal 13, particularmente para mejorar la visualización de diseños en los que el elemento de caja metálica 27 es muy corto. En general, las capas ecodifusiva y de amortiguación 21, 22 y el elemento ecogénico 23 se extenderán al menos a lo largo de una sección de eje que puede esperarse que se forme la imagen en la anatomía en una localización en el que se desea una imagen de giro mejorada y/o se desea que las imágenes de la anatomía adyacente no se oscurezcan.

En el catéter de la Figura 2, el electrodo anular 60 está instalado adyacente a los extremos distales de las capas 21, 22 y el elemento ecogénico 23. El electrodo 60 se proporciona típicamente para ajustar la detección ECG o asignación y es preferentemente una banda que se extiende continuamente alrededor de la circunferencia del eje para instalarse de manera segura sobre el eje. Los electrodos de eje de catéter convencional son tubos metálicos de paredes generalmente finas que tienen una superficie longitudinalmente plana, que están montados de tal manera que sus superficies externas están completamente expuestas, y que generalmente tienen una longitud milimétrica o más especialmente en aplicaciones de ajuste en el que la probabilidad aumentada de contacto electrodo tisular debido a un electrodo de longitud longitudinalmente más largo se desea. Se prefiere que un electrodo 60 se configure como una sección de tubo metálica de pared fina y que tenga menos de 1 mm de longitud expuesto. Una longitud de exposición longitudinal de electrodo corto (longitud longitudinal del electrodo que está expuesto a la sangre u otro fluido del lumen) y una pared fina minimiza las ecoamplitudes de electrodos y artefactos. La longitud total del electrodo 60 es típicamente sustancialmente menor que la longitud del elemento ecogénico 23 y las capas 21, 22.

Al menos una parte del electrodo 60 está expuesta, y en un diseño el electrodo 60 está en parte embebido en una o ambas de las capas difusiva y de amortiguación para impedir/minimizar artefactos y de vibración. La Figura 5 ilustra una vista en sección longitudinal del electrodo 60 en una capa exterior 21. En el ejemplo de la Figura 5, los extremos proximal y distal del electrodo tienen extremos curvados de un diámetro externo e interno reducido, de tal manera que no están expuestos. Embebiendo las partes distales proximal y/o distal del electrodo en la capa (o capas) difusiva y de amortiguación adicionalmente se reduce sus artefactos de vibración. Además, la superficie externa longitudinalmente curvada del electrodo 60 está configurada para reflejar difusivamente una parte de la energía sónica incidente de nuevo al transductor/sonda del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos a una amplia serie de ángulos de incidencia y para producir una imagen de electrodos con un brillo cercano a y preferentemente ligeramente más brillante que el del eje adyacente para facilitar la visualización de una posición del electrodo sobre el eje. El electrodo 60 tiene una superficie externa convexa curvada y una superficie interna cóncava curvada correspondientemente. Esta configuración proporciona los espesores de pared fina deseados hacia junto con la superficie externa curvada deseada y extremos embebidos. La Figura 6 ilustra una vista seccional en perspectiva (cortada a la mitad) de la banda del electrodo curvada 60, que tiene las superficies interna y externa curvadas correspondientemente. Una sección central del electrodo 60 entre los extremos embebidos se expone, porque esta se extiende por encima de la superficie externa de la capa exterior 21.

En aplicaciones en las que la probabilidad del contacto electrodo-tejido se desea aumentar, dos o más electrodos adyacentes conectados eléctricamente 60 con el material de capa difuso y de amortiguación entre ellos puede usarse para aumentar la duración de exposición de electrodo eficaz. En algunos ejemplos, con más de un electrodo de eje 60, pueden usarse elementos ecogénicos adicionales y el alambre conductor de electrodos adicionales. En algunos diseños, el elemento ecogénico (por ejemplo, alambre 23) puede extenderse distal a su electrodo eléctricamente conectado para proporcionar la imagen de eje deseada.

Aunque se ha indicado anteriormente en cuanto al electrodo 60, otros componentes eléctricos o detectores tales como un transductor, un detector eléctrico o un detector de fibra óptica puede usarse en lugar de o además del electrodo 60. En un diseño que tiene un detector de fibra óptica, el elemento ecogénico 23 debe por lo tanto formarse al menos en parte de vidrio para actuar como un conductor de fibra óptica para el detector de fibra óptica y el vidrio configurado y/o convertido proporcionar la ecogenicidad deseada como se ha indicado anteriormente.

Como una banda metálica a/cerca de la superficie del giro, el electrodo 60 aparecerá sobre el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos. Por tanto, debe entenderse que la sección del eje que se vuelve sustancialmente ecolucente por las capas ecodifusa y de amortiguación es el resto de la sección que se puede desviar distal longitudinalmente separada del electrodo 60. De manera similar, otros elementos metálicos/ecogénicos instalados sobre la sección distal que se puede desviar serán visibles con el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos, aunque el elemento ecogénico 23 no proporcionará de ninguna imagen por ultrasonidos precisa de la sección de eje distal que se puede desviar, el cuerpo tubular 50 del cual se vuelve sustancialmente ecolucente.

La Figura 7 ilustra el catéter de aguja 10 con el extremo distal del catéter 10 dentro del ventrículo izquierdo 45 del corazón del paciente 46. El catéter 10 está típicamente avanzado de una manera retrógrada dentro de la aorta 47, mediante el lumen de una banda introductora que está insertada en la arteria femoral. El catéter 10 ilustrado en la Figura 1 no está configurado para avanzar sobre un alambre guía, aunque en diseños alternativos y en sitios de administración tales como en venas o arterias, se proporciona un lumen de alambre de guía en el eje 11 para recibir deslizablemente un alambre guía en su interior. Adicionalmente, en dichas aplicaciones de vasos, el alambre guía y catéter pueden insertarse en la posición usando un catéter de guía que se inserta primero en el introductor. En esta aplicación intracardiaca, se desea un mecanismo de desvío. Activando el mecanismo de desvío 30 usando el mecanismo de control de desvío 31 en el extremo distal del catéter produce que se desvíe fuera del eje longitudinal del eje 11. Con el extremo distal de la punta distal esférica 14 así posicionada en contacto con un sitio deseado de la pared del ventrículo, pueden recogerse datos eléctricos a partir del electrodo de punta distal esférica 34. Los datos eléctricos (por ejemplo, EGC en contacto con el tejido) facilita el diagnóstico de tejidos (en comparación con las mediciones del movimiento de la pared del ventrículo por formación de ecoimágenes) para determinar si el sitio debe tratarse o no. El sitio puede tratarse por inyección directa de un agente terapéutico, tal como un agente biológico o químico, desde la aguja 16. La Figura 7 ilustra el extremo distal de la punta distal esférica y el puerto 28 contra la pared del ventrículo, extendiéndose con la aguja 16 en configuración extendida avanzada fuera del puerto 28 en el tejido cardíaco 48 de la pared del ventrículo. Usando el catéter puede accederse y tratarse múltiples sitios dentro del ventrículo izquierdo.

Aunque ilustrado en el ventrículo, un catéter puede usarse para inyectar en la pared del vaso o a través del vaso en el miocardio u otros tejidos adyacentes. Por tanto, aunque el puerto de aguja distal 28 esté en el extremo más distal de la punta distal esférica 14 coaxial con el eje longitudinal del catéter en el ejemplo de la Figura 1 (con aguja extendiéndose alineada con el eje longitudinal del catéter), en diseños alternativos (no mostrados; por ejemplo, para inyectar en o a través de un vaso) el catéter 10 tiene un puerto de aguja configurado para dirigir la aguja en cualquier ángulo fuera del eje longitudinal del catéter. Por ejemplo, el puerto a través del cual se extiende la aguja puede localizarse excéntrico al eje longitudinal del catéter o en una pared lateral del catéter próxima al extremo distal de la punta distal.

La Figura 8 ilustra una realización de una sección de eje que tiene una primera parte longitudinal 81 configurada para producir una imagen continua y una segunda parte longitudinal 82 configurada para producir una imagen discontinua cuando la sección de eje distal se visualiza ultrasónicamente. La sección de eje es una sección de eje distal que se puede desviar similar a la sección de eje distal que se puede desviar 12 del catéter de aguja 10 de la Figura 1, aunque puede proporcionarse una sección de eje en una diversidad de localizaciones adecuadas de una diversidad de catéteres adecuados. En una realización actualmente preferida, la segunda parte 82 de formación de imágenes continua es distal a la primera parte de formación de imágenes 81. En una serie de catéteres de aguja que se pueden desviar proporcionados con diversas longitudes de secciones de eje distal que se pueden desviar, la capacidad para mantener la longitud de la parte distal de formación de imágenes discontinuas la misma independientemente de la longitud total de la sección de eje distal que se puede desviar en los diferentes catéteres proporciona consistencia de imágenes y facilita determinar si la punta distal operativa del catéter está en vista durante un procedimiento médico. En una ventana de observación limitada, como ecoimágenes 3D en tiempo real actuales, si una sección de eje distal alargada (mayor que la ventana de observación o mayor que la anatomía que puede observarse fácilmente) produce solamente una parte de imagen discontinua, puede no ser fácil determinar si un extremo de la sección de eje distal de la formación de imagen discontinua está a la vista durante un procedimiento médico estaba en el extremo proximal, distal o en su lugar proximal de la sección de imagen discontinua, dado que toda la imagen podría solo contener una imagen de eje discontinua. Sin embargo, en la realización de la Figura 8, solo el segmento distal del extremo distal del catéter produce una parte de imagen discontinua y es fácil de reconocer debido a que el extremo proximal de la parte de imagen discontinua se identifica fácilmente por ser adyacente a la parte de imagen continua. Por tanto, el médico puede reconocer fácilmente el extremo distal del catéter, que puede de otra manera ser difícil dado el hecho de que el médico no necesariamente sabe que orientación tiene el catéter y cómo se está observando.

En la realización ilustrada en la Figura 8, el catéter 80 generalmente incluye un eje alargado 11 que tiene un extremo proximal (no mostrado), un extremo distal, y una sección de eje proximal 13, una sección de eje distal 83 formada al menos en parte de un elemento metálico (por ejemplo, caja 27 y/o aguja 16). Una capa interna polimérica ecodifusa y de amortiguación 84 está sobre una capa exterior de la sección de eje distal 83, y una capa exterior polimérica ecodifusa y de amortiguación 85 está sobre una superficie externa de la capa interna 84 y un elemento ecogénico 86 está entre la capa interna y externa 84, 85 (véanse las Figuras 9 y 10 que ilustran secciones transversales de la Figura 8 tomada a lo largo de las líneas 9-9 y 10-10, respectivamente). La naturaleza y materiales de las capas interna y externa 84, 85 y el elemento ecogénico 86 son como se analiza en el presente documento con respecto al ejemplo de la Figura 1, excepto como se indica más adelante. Como se observa mejor en las Figuras 9 y 10, a lo largo de la segunda parte longitudinal 82 configurada para producir una imagen de eje discontinua (en el presente documento en lo sucesivo la parte de imagen de eje discontinuo 82) el elemento ecogénico 86 está completamente encapsulado por las capas interna y externa 84, 85. Por otro lado, a lo largo de la primera parte longitudinal 81 configurada para producir una imagen de eje continua (en el presente documento en lo sucesivo la parte de imagen de eje continua 81) la superficie externa del elemento ecogénico 86 está en parte separada de las superficies circundantes adyacentes de las capas interna y externa por un hueco 87 de tal manera que el elemento ecogénico 86 no está completamente encapsulado. La terminología "completamente encapsulado" debe entenderse que significa que la superficie externa de todo el diámetro/periferia del elemento ecogénico 86 está en contacto con las capas 84, 85. Preferentemente, el hueco 87 está dimensionado de tal manera que una parte sustancialmente (por ejemplo aproximadamente el 75 a aproximadamente el 20 % del diámetro externo/circunferencia del elemento ecogénico) de la superficie externa del elemento ecogénico no está en contacto con ninguna de las capas interna o externa 84, 85.

A lo largo de la parte de imagen de eje continuo 81, las capas interna y externa están preferentemente en contacto íntimo físico entre sí excepto alrededor del elemento ecogénico 86, pero preferentemente no están fusionadas, unidas o de otra manera ensambladas entre sí a lo largo de la longitud de la parte 81. Específicamente, la superficie externa de la capa interna 84 se pone en contacto pero no está fusionada con la superficie interna de la capa exterior 85 sobre un porcentaje sustancial de la circunferencia de la capa interna 84. Por otro lado, a lo largo de la parte de imagen de eje discontinuo 82, las capas interna y externa están preferentemente fusionadas unidas entre sí.

En la realización ilustrada, la capa exterior está producida para formar una tienda de campaña alrededor del elemento ecogénico 86 formando por lo tanto el hueco 87. Específicamente, la capa interna 84 tiene una forma seccional transversal sustancialmente circular, y el elemento ecogénico tiene una primera parte en contacto 90 (véase Figura 9) en contacto con la superficie externa de la capa interna 84, y una segunda parte en contacto 91 opuesta a la primera parte y en contacto con la superficie interna de la capa exterior 85 de tal manera que el elemento ecogénico 85 eleva la superficie interna de la capa exterior radialmente fuera de la superficie externa adyacente de la capa interna y el hueco 87 se forma en cada lado del elemento ecogénico 86 entre la primera y segunda parte en contacto 90, 91. Sin embargo, pueden usarse una diversidad de configuraciones adecuadas que hacen que la superficie externa del elemento ecogénico esté en parte separada de las superficies circundantes adyacentes de las capas interna y externa por un hueco de tal manera que el elemento ecogénico no esté completamente encapsulado, tal como moldeado o de otra manera conformando la capa interna y externa para formar un canal que recibe pero que es más ancho o profundo que el elemento ecogénico. La angulación de la capa exterior en la realización de la Figura 8 hace que la superficie externa de la capa exterior junto con la primera parte tenga una protrusión formada por el elemento ecogénico bajo la capa exterior. Por otro lado, la superficie externa de la capa exterior a lo largo de la segunda parte tiene una superficie externa sustancialmente lisa. En otras realizaciones, tal como en una realización en la que el elemento ecogénico está colocado en un canal de dimensiones adecuadas en la OD de la capa exterior, la angulación puede no producirse y por tanto, habrá una pequeña o ninguna protrusión de la capa exterior, pero una parte de la OD del elemento ecogénico no estará en contacto con las capas interna o externa.

En la realización ilustrada en la Figura 8, la longitud de la parte de imagen de eje discontinua 82 es aproximadamente igual a la longitud de la parte de imagen de eje continuo 81, sin embargo, pueden usarse una variedad de longitudes relativas adecuadas. En una realización de una serie de diferentes catéteres dimensionados que tienen secciones de eje distal que se pueden desviar de diversas longitudes, la parte de imagen de eje discontinuo 82 es de aproximadamente 5 cm en cada catéter, mientras que la parte de imagen de eje continuo 81 varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm dependiendo de la longitud total de la sección de eje distal que se puede desviar.

En la realización ilustrada, las capas interna y externa están fusionadas entre sí a lo largo de una tercera parte longitudinal 93 que está localizada próxima a la primera parte longitudinal 81. La tercera parte longitudinal 93 forma un enlace con una sección proximalmente adyacente del eje 13 mientras que también proporciona una transición suave de las capas interna y externa 84, 85 de la sección de eje distal 83 con la sección de eje adyacente proximal del eje. Adicionalmente, la tercera parte longitudinal 93 actúa como un anclaje proximal de las capas interna y/o externa con el elemento ecogénico ante un ensamblaje de la sección de eje distal de desvío subyacente. Se prefiere que la primera parte longitudinal 93 se fabrique lo suficientemente corta que, esta parte del catéter pueda visualizarse, la imagen brillante del eje proximal 13 (debido al brillo) surja con esta no se produzcan imágenes

discontinuas por la porción 93.

A diferencia de los procedimientos que alteran la imagen producida por el eje a partir de una imagen discontinua en una imagen continua modificando el elemento ecogénico (por ejemplo, los giros se ponen en contacto entre sí o el elemento se realiza de un hilo de diámetro más largo y/o su posición relativa a la superficie externa de la capa exterior se modifica) o manipulando la capa exterior para que sea más difusiva y/o menos amortiguadora (por ejemplo manipulando la configuración y/o la carga o porcentaje de las partículas de tungsteno en su interior), la parte de imagen continua 81 se proporciona sin dicha manipulación del elemento ecogénico o composición de capa. Por tanto, el elemento ecogénico 86 en la realización de la Figura 8 se extiende a lo largo de la circunferencia de la capa interna con un espaciado sustancialmente uniforme entre giros adyacentes del elemento ecogénico. De manera similar, la capa exterior 85 tiene una composición sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud de la capa exterior. La realización de la Figura 8 es particularmente útil cuando los materiales poliméricos de las capas 84, 85 no mantienen la integridad mecánica en el porcentaje de carga relativamente alto del tungsteno requerido para proporcionar una imagen de eje continua con la capa interna y externa deseada y especificaciones del elemento ecogénico. Adicionalmente, la realización de la Figura 8 facilita la elaboración de las propiedades de mezcla (módulos) de las dos partes 81, 82 sustancialmente similar de tal manera que la sección de desvío forma una curva de radio sencilla continua cuando se desvía, al contrario de los procedimientos en los que las composiciones o estructuras de las capas interna y externa ecodifusa y de amortiguación y/o el elemento ecogénico se manipulan para proporcionar una parte de imagen continua próxima a una parte de imagen discontinua. En una realización actualmente preferida, la capa exterior tiene partículas ecogénicas metálicas, de vidrio o cerámica cargadas en el material polimérico, y la capa interna consiste esencialmente en material polimérico. En una realización, la capa exterior 85 tiene partículas de tungsteno a una carga porcentaje de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 35% en peso.

Aunque sin desear quedar ligado a ninguna teoría se piensa que la omisión de la etapa de fusión hace que normalmente sea una parte de formación de imagen discontinua que se haga una parte de imagen continua como resultado de diversos efectos. La energía sónica acoplada en el elemento ecogénico de la capa exterior no está disipada/amortiguada tan rápidamente como en la parte de formación de imagen discontinua debido a que hay menos de la superficie del elemento ecogénico en contacto con las capas interna y externa. Estas disminuciones en la amortiguación/disipación de la energía sónica en el elemento ecogénico, permite que se propague adicionalmente a lo largo de la longitud del elemento ecogénico y que envíe energía sónica significativa de nuevo al interior de la capa exterior (y por tanto, de nuevo al transductor) durante una mayor longitud del eje. Además, esta energía sónica que está acoplada en el interior de la capa exterior entra en la capa exterior en una parte de capa exterior que no está en contacto con la capa interna y por tanto, poca de esta energía sónica está acoplada en el interior de la capa interna. La mayoría de la energía sónica que podría acoplarse en la capa interna cerca del elemento ecogénico en la parte de formación de imagen discontinua es ahora casi completamente de nuevo reflejada en la capa exterior y una parte de esta se dirige difusivamente de nuevo hacia el transductor. Por tanto, la región de la capa exterior cerca del elemento ecogénico en la parte de formación de imagen continua envía energía sónica significativa de nuevo al transductor sobre una longitud más larga sobre cualquier lado del elemento ecogénico en comparación con la parte de formación de imagen discontinua. Ambos de estos efectos hacen que la imagen del elemento ecogénico y la región cerca del elemento ecogénico en la parte continua aparezca (imagen) más ancha a lo largo de la longitud del eje y por tanto, emerja y forme una imagen discontinua. Sin embargo, el brillo de la imagen global de la parte de formación de imagen continua no está muy cambiado del de la parte de formación de imagen discontinua, incluso aunque haya menos amortiguación en la energía sónica acoplada en el elemento ecogénico en la parte de formación de imagen continua. Esto es porque con un área de superficie menor del elemento ecogénico en contacto con la capa exterior en la parte de formación de imagen continua, menor energía sónica se acopla en el elemento ecogénico.

En un procedimiento de fabricación de una sección de eje que tiene una primera parte longitudinal que produce una imagen continua y una segunda parte longitudinal que produce una imagen discontinua, las capas ecodifusiva y de amortiguación interna y externa con el elemento ecogénico entre ellas está colocado en la sección de eje y después se procesan en diferentes maneras para producir las diferentes ecoimágenes, que son preferentemente de aproximadamente la misma amplitud que las interfaces de tejido adyacente. Por ejemplo, en una realización, las capas interna y externa están producidas para fundirse y fusionarse juntas y completamente encapsular el elemento ecogénico para formar la imagen discontinua produciendo una segunda parte, mientras que escasa o ninguna fusión de las capas interna y externa (o de otra manera unión de las capas entre sí y completamente encapsulación del elemento ecogénico) está causada para producirse durante el procesamiento de ensamblaje a lo largo de la primera parte, que da como resultado la primera parte que produce una imagen continua cuando se visualiza ultrasónicamente.

En una realización, la sección de eje distal 83 de la realización de la Figura 8 se prepara aplicando la capa exterior e interna polimérica ecodifusiva y de amortiguación 84, 85 con el elemento ecogénico 86 entre ellas en una superficie externa de la sección de eje, y aplicando calor y presión radialmente interna sobre una superficie externa de la capa exterior para calentar las capas interna y externa a una primera temperatura elevada a lo largo de una segunda parte longitudinal de la sección de eje, para una segunda temperatura menos elevada a lo largo de una primera parte longitudinal de la sección de eje. La primera temperatura elevada es suficiente para fundir y fusionar las capas

- interna y externa junto con la segunda parte, y la segunda temperatura elevada es preferentemente lo suficientemente baja que las capas interna y externa no se fusionan y funden entre sí a lo largo de la primera parte. Como resultado, las capas interna y externa encapsulan completamente el elemento ecogénico a lo largo de la segunda parte, mientras que la superficie externa del elemento ecogénico permanece en parte separada de las superficies circundantes adyacentes de las capas interna y externa mediante un hueco de tal manera que el elemento ecogénico no está completamente encapsulado a lo largo de la primera parte. Puede utilizarse diversos procedimientos adecuados para aplicar un calor diferencial y/o presión a la primera y segunda parte longitudinales para producir la encapsulación diferencial del elemento ecogénico. En una realización, el procedimiento incluye colocar una primera vaina termocontraible sobre la capa exterior a lo largo de la primera y segunda partes y una segunda vaina termocontraible sobre una superficie externa de la primera vaina termocontraible a lo largo de la primera parte, de tal manera que la primera parte se protege del calor aplicado por más del grosor del material termocontraible que la segunda parte (por tanto dando como resultado la segunda temperatura menos elevada a la que se someten las capas).
- 15 Las dos capas 21, 22 (o 84, 85) se diseñan para que tengan valores de impedancia acústicos específicos. Los datos de ensayo ultrasónico, especificaciones de materiales y ecuaciones de reflexión sónica convencionales y ecuaciones de mezclas de materiales se usan en el diseño de la impedancia acústica de las dos capas. Adicionalmente, la reflexión ocasionada añadiendo las dos capas 21, 22 a una sección de eje de catéter puede calcularse, para ajustar las características de las dos capas 21, 22 para proporcionar las propiedades acústicas deseadas, por ejemplo, controlar el artefacto de eje de reflexión directa. Las capas se configuran para visualizarse a una frecuencia central particular y una anchura de banda de un sistema de formación de imágenes ultrasónico particular. El siguiente ejemplo ilustra la fabricación de un diseño de catéter.

### Ejemplo

- 25 Una sección de eje distal que se puede desviar de un catéter de aguja, que tiene una caja metálica, un elemento tubular estabilizante, un lumen que define elementos tubulares internos tal como se describe en el ejemplo de la Figura 1, se cubrió con una capa fina de 0,1778 mm (0,0070 pulgadas (es decir la "capa interna") de un copolímero de bloque de poliuretano (resina de poliuretano DOW Pellethane 2363 - 90AE) material polimérico, rellenando un tubo de material polimérico sobre un elemento de caja metálico de la sección de eje distal que se puede desviar. El tubo que forma la capa interna y el elemento tubular estabilizante son del mismo material polimérico. Una pieza de tubo termocontraible se coloca sobre el ensamblaje y se termocontrae a una temperatura elevada, de tal manera que el elemento tubular estabilizante y el tubo que forma la capa interna se fusionen y condensen entre sí, envolviendo los elementos de caja y tubulares. Después del enfriamiento, el tubo termocontraible se divide y se retira y se desecha. Un hilo aislado negro H-ML de tipo T Constantan TC de diámetro de 0,102 mm (0,004 pulgadas) se conformó-envolvió alrededor de la capa interna con un paso de aproximadamente 5 mm y un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro externo de la capa interna sobre el ensamblaje para formar un elemento enrollado ecogénico y después colocado sobre la capa interna del ensamblaje. A continuación, una capa exterior de 0,178 mm (0,007 pulgadas) de una mezcla de una mezcla de resina de poliuretano Tecoflex EG80A al 84 %, resina de poliuretano DOW Pellethane 2363 - 90AE al 1,44 % y cargado con polvo de tungsteno en una cantidad de 14,56 % en peso de la mezcla se aplicó cargando un tubo del material polimérico mezclado compuesto sobre el alambre enrollado del ensamblaje. En este ejemplo, un tubo termocontraible se llenó de nuevo sobre la sección distal del catéter de aguja y se contrajo con suficiente calor para hacer que el tubo de la capa exterior se fundiese y fluyese de tal manera que se conformase estrechamente con el ensamblaje de la capa interna y el elemento enrollado ecogénico, y después del enfriamiento el tubo termocontraible se retiró y se desechó. La capa interna, la capa exterior y el elemento enrollado eran coaxiales y esencialmente coextensivos (que se extienden a lo largo de sustancialmente la misma longitud) con una longitud total de aproximadamente 6 cm. Durante la formación de imágenes por ultrasonidos, se ajustó un sistema de ultrasonidos con pernos de aumento normales que visualizan la anatomía cardíaca bien. El catéter resultante produjo imágenes de eje discontinuo (líneas diagonales separadas) correspondientes a la posición de la sección de eje distal en un amplio intervalo de ángulos de imágenes relativos con respecto a la superficie de eje, y con una intensidad aproximadamente tan brillante como las imágenes de la estructura de tejido cardíaco circundantes. En un ejemplo de comparación de una sección distal de un catéter de aguja que no incluye el elemento enrollado, las reflexiones del eje del catéter se muestra que son muy bajas de tal manera que la imagen del catéter desaparece prácticamente de la imagen cardíaca, excepto por su imagen de reflexión directa, que se reduce a una mancha pequeña en la imagen 3D. Por tanto, las capas efectivamente amortiguadas de las reflexiones de los componentes de eje externo de los otros componentes de eje se sumergen más profundos del eje que están cubiertas por las dos capas a un grado que no se genera ninguna imagen o artefacto detectable. Por ejemplo, el porcentaje de energía sónica influente directamente reflejado de nuevo a un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos a partir de la sección de eje distal que se puede desviar cubierta se calcula para que solamente sea aproximadamente el 0,04 por ciento para una onda de ultrasonidos de aproximadamente 2,25 MHz (que es aproximadamente igual a la frecuencia central de sondas de emisión de multifrecuencia convencionales comunes). Con fines comparativos, los cálculos indican que la reflexión directa del miocardio es solo aproximadamente del 0,055 por ciento de la energía sónica incidente.
- 65 Para construir la sección de eje sustancialmente ecolucente, se utiliza sección de material, cálculo de propiedades de capa, ensayo y ajustes de material para dar como resultado finalmente la sección de eje de catéter deseado. Por



ejemplo, la imagen de un polímero o mezcla polimérica de un grosor medido, conocido, con el sistema de imágenes por ultrasonidos y la medición de su grosor visualizado permite calcular la velocidad del sonido en el polímero o mezcla polimérica. Si la densidad del polímero o mezcla polimérica se mide después o se obtiene a partir del fabricante, el módulo (comúnmente denominado "coeficiente de rigidez" en textos acústicos) y la impedancia acústica del polímero o mezcla polimérica puede calcularse usando ecuaciones bien conocidas. Si la composición material está cambiada por ejemplo por la adición de una cantidad conocida de partículas inmiscibles con una densidad de material y módulo conocido, la nueva densidad del material y módulo puede calcularse, y este nuevo módulo y densidad puede después usarse para calcular la velocidad del sonido y la impedancia acústica de la nueva mezcla partícula/polímero. La cantidad fraccional de energía sónica reflejada en la interfaz entre dos materiales de impedancia acústica conocido puede calcularse, de tal manera que la interfaz entre la capa exterior 21 y la sangre del lumen corporal (las impedancias acústicas y velocidad de sonido de la sangre, diversos tejidos y agua conociéndose bien a partir de bibliografía disponible o conocida). Adicionalmente, la superposición de dos ondas sónicas reflejadas de amplitudes calculadas/conocidas a frecuencias de interés y la misma diferencia de longitud de trayectoria (el doble del grosor de la capa exterior) también puede calcularse.

Excepto como específicamente se ha especificado en el presente documento, los elementos tubulares de eje de catéter pueden formarse sobre una diversidad de medios adecuados normalmente usados en la construcción de catéter y los componentes pueden fijarse juntos usando técnicas convencionales que incluyen fusión y unión adhesiva. El elemento tubular interno 26 está típicamente formado por una sola capa, un tubo de una sola pieza integral que se extiende desde el extremo proximal al distal del catéter, aunque múltiples secciones de tubos con lúmenes comunicantes y/o un tubo (o tubos) multicapa puede como alternativa usarse. La sección de eje proximal 13 puede tener una diversidad de configuraciones de eje adecuadas como son convencionalmente conocidas para catéteres intraluminales. La sección de eje proximal 13 del catéter 10 se forma típicamente al menos en parte de metal, tal como polímero reforzado con un filamento metálico enrollado o trenzado o un hipotubo o tubo metálico ranurado, aunque esto puede como alternativa o además constituir en un polímero de alto módulo. En el ejemplo ilustrado, el eje 11 tiene una capa de cuerpo trenzado 53 que se extiende distalmente desde una sección de extremo proximal del catéter y que comprende un material polimérico que encapsula una capa de soporte tubular enrollada típicamente formada por filamentos trenzados de un metal tal como acero inoxidable. La trenza está encapsulado por una capa exterior que está típicamente formada de secciones múltiples de diferentes durómetros/polímeros unidos extremo a extremo para proporcionar transiciones de rigidez a lo largo de la longitud del catéter. La trenza está formada sobre una capa núcleo polimérica 54.

Aunque el catéter 10 se ilustra con una punta distal esférica 14, la parte de eje difusiva ecoreflectiva y amortiguadora de amplitud controlada proporcionada por las capas 21, 22 y elemento enrollado 23, puede usarse en una diversidad de catéteres adecuados que incluyen catéteres que no tienen ninguna punta distal esférica 14. La punta distal esférica 14 se configura para facilitar la formación de imágenes de tipo de ultrasonidos en la punta distal. Por lo tanto, debe entenderse que la imagen por ultrasonidos de la sección de eje distal que se puede desviar 12, que consiste esencialmente en reflexiones sónicas del elemento enrollado 23, se refiere a la imagen resultante de la sección del eje que tiene los elementos 21, 22 y 23 en su longitud, y no la imagen resultante de otras secciones del catéter 10.

Además, un catéter de la invención puede tener una variedad de catéteres adecuados/otros dispositivos que pueden guiarse por ultrasonido y/o deben estar presentes en la anatomía durante la formación de imágenes por ultrasonidos. Por tanto, el término "catéter" debe entenderse ampliamente que se refiere a una diversidad de dispositivos médicos. Adicionalmente, aunque las características del catéter son útiles para su uso con sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos 2D o 3D, debe observarse que para los fines de guía de catéter, se prefiere un ecosistema 3D para la imagen partida proporcionada por un ecosistema 2D. Un ecosistema 2D produce imágenes que son como vistas de una porción plana muy fina a través real de la anatomía y el catéter, haciendo que sea extremadamente difícil diferenciar/buscar un catéter, seguido de un catéter con su punta u otra parte relevante y determinar dónde se localiza en la anatomía la parte relevante de un catéter, orientada o localizada, orientada con respecto a una localización/orientación previa. Un ecosistema típico 3D produce imágenes que pueden ser una representación transparente de un volumen 3D de la anatomía y catéter de una imagen de superficie 3D del mismo. La imagen 3D en tiempo real cubre una pequeña sección de observación, debido a las limitaciones de propagación sónicas inherentes, sin embargo, estas secciones de visualización son también típicamente acumuladas durante el periodo e diversos ciclos cardíacos para crear una imagen reconstruida más grande, si se desea. En una imagen 3D, los puntos de referencia anatómicos abundan en la imagen y, con un catéter ecogénico correcto (como se describe en esta solicitud), todas las partes del catéter en el volumen de imagen pueden observarse, y la dirección del eje del catéter con respecto a la anatomía se visualiza fácilmente como se describe en el presente documento. Aunque ya se ha analizado principalmente en cuanto a observarse con imagen por ultrasonidos usando un sistema de imagen por ultrasonidos fuera del lumen corporal del paciente, un catéter de la invención puede observarse con ecosistemas que colocan transductores dentro del cuerpo del paciente, tal como por ejemplo en sistemas tal como ecosistemas ecocardiograma transofaríngeo (ICE) y ecocardiograma intracardiaco (TEE). Aunque es posible, la visualización de un catéter de la invención usando un catéter de imagen por ultrasonidos intravascular (IVUS) esas imágenes del interior de un vaso no están actualmente en realizaciones preferidas.

Aunque características individuales de un diseño de catéter pueden analizarse en el presente documento o mostrarse en los dibujos del diseño y no en otros, debe ser evidente que características individuales de un diseño pueden combinarse con una o más características de otro diseño o características a partir de una pluralidad de diseños.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter (80) para su uso en un lumen corporal de un paciente configurado para observarse bajo la formación de imágenes por ultrasonidos usando un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos fuera del lumen corporal del paciente, comprendiendo el catéter (80):
- a) un eje alargado (11) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una sección de eje distal (83) formada al menos en parte por un elemento metálico (27, 16); y
  - b) teniendo la sección de eje distal (83) adicionalmente una capa interna polimérica de difusión y de ecoamortiguación (84) sobre una superficie exterior de la sección de eje distal (83) y una capa exterior polimérica de difusión y de ecoamortiguación (85) sobre una superficie exterior de la capa interior (84), y un elemento ecogénico (86) que tiene una superficie exterior y que se encuentra entre las capas interior y exterior (84, 85), y una sección de eje distal (83) tiene una primera parte longitudinal (81) configurada para producir una imagen de eje continua y una segunda parte longitudinal (82) configurada para producir una imagen de eje discontinua y a lo largo de la cual el elemento ecogénico (86) está completamente encapsulado por las capas interna y externa (84, 85)
- caracterizado por que** a lo largo de la primera parte longitudinal, la superficie exterior del elemento ecogénico (86) está en parte separado por superficies circundantes adyacentes a las capas interior y exterior (84, 85) por un espacio (87) de tal manera que el elemento ecogénico (86) no esté completamente encapsulado.
2. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde las capas interior y exterior (84, 85) a lo largo de la primera parte (81) están en contacto entre sí sobre un porcentaje importante de la circunferencia de la capa interior (84).
3. El catéter (80) de la reivindicación 2, donde las capas interior y exterior (84, 85) están fusionadas entre sí a lo largo de la segunda parte (82) y no están fusionadas entre sí a lo largo de la primera parte (81).
4. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde la capa interna (84) tiene una forma seccional transversal sustancialmente circular, y el elemento ecogénico (86) tiene una primera parte de contacto (90) que se pone en contacto con la superficie externa de la capa interna (84), y una segunda parte de contacto (91) opuesta a la primera parte de contacto (90) y que se pone en contacto con la superficie interior de la capa exterior (85) de tal manera que el elemento ecogénico (86) eleva la superficie interior de la capa exterior (85) radialmente alejándose de la superficie exterior adyacente de la capa interior (84) y el espacio (87) está formado sobre cada lado del elemento ecogénico (86) entre la primera y segunda parte de contacto (90, 91).
5. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde una superficie exterior de la capa exterior (85) a lo largo de la segunda parte (82) tiene una superficie esencialmente sustancialmente lisa.
6. El catéter (80) de la reivindicación 5, donde la superficie externa de la capa exterior (85) a lo largo de la parte primera (81) tiene una protrusión formada por el elemento ecogénico (86) bajo la capa exterior (85).
7. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde la primera parte (81) es proximal a la segunda parte (82).
8. El catéter (80) de la reivindicación 7, que incluye una tercera parte longitudinal (93) próxima a la primera parte longitudinal (81), a lo largo de la cual las capas interna y externa (84, 85) están fusionadas entre sí y la tercera parte longitudinal (93) está unida a una sección (13) del eje (11) proximalmente adyacente a la sección de eje distal (83).
9. El catéter (80) de la reivindicación 7, donde la tercera parte longitudinal (93) es lo suficientemente corta en longitud para fusionarse con la imagen de la sección de eje proximalmente adyacente (13).
10. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde el elemento ecogénico (86) es un elemento que forma un hilo metálico redondeado que se extiende helicoidalmente en dirección longitudinal a lo largo de las capas interior y exterior (84, 85) y entre las mismas.
11. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde el elemento ecogénico (86) se extiende alrededor de la circunferencia de la capa interior (84) con un espacio esencialmente uniforme entre giros adyacentes del elemento ecogénico (86).
12. El catéter (80) de la reivindicación 11, donde la capa exterior (85) tiene una composición sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud de la capa exterior (85).
13. El catéter (80) de la reivindicación 12, donde la capa exterior (85) tiene partículas ecogénicas metálicas o de vidrio, y la capa interior (84) consiste esencialmente en material polimérico.
14. El catéter (80) de la reivindicación 13, donde la capa exterior (85) tiene partículas de tungsteno a un porcentaje de carga de aproximadamente 10% a aproximadamente 35%.

15. El catéter (80) de la reivindicación 14, en combinación con un sistema de imágenes por ultrasonidos, estando el sistema de imágenes por ultrasonidos adaptado para emitir ondas por ultrasonidos que tienen una frecuencia central y la capa exterior (85) del catéter (80) teniendo un espesor que es igual a aproximadamente un cuarto de la longitud de onda de la frecuencia central.

5 16. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde la capa exterior (85) está formada al menos en parte de un material polimérico diferente que el de la capa interna (84).

10 17. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde las capas interior y exterior (84, 85) tienen impedancias acústicas diferentes y están adaptadas para producir reflexiones sónicas directas a partir de sus superficies externas de sustancialmente las mismas iguales amplitudes que interfieren de manera destructiva, de tal manera que una imagen por ultrasonidos de las sección de eje distal (83) consiste esencialmente en reflexiones o transmisiones sónicas del elemento ecogénico (86) en la sección de eje distal (83) que de otra manera se vuelve sustancialmente ecolucente por las capas interna y externa ecodifusiva y de amortiguación.

15 18. El catéter (80) de la reivindicación 1, donde el catéter (80) es un catéter de administración de agente, y el eje (80) tiene un elemento tubular de administración de agente formado de metal y que define un lumen de administración de agente que se extiende desde el extremo proximal al distal del eje (11), y la sección de eje distal (83) es una sección de eje distal que se puede desviar (83) que tiene una caja metálica de restablecimiento de desvío (27) que tiene la capa interna (84) en su interior, y que tiene una sección distal del elemento tubular de administración de agente que se extiende en la caja metálica (27), y las longitudes de las capas interna y externa ecodifusiva y de amortiguación (84, 85) y el elemento metálico ecogénico sustancialmente iguales a la longitud de la caja (27).

20  
25

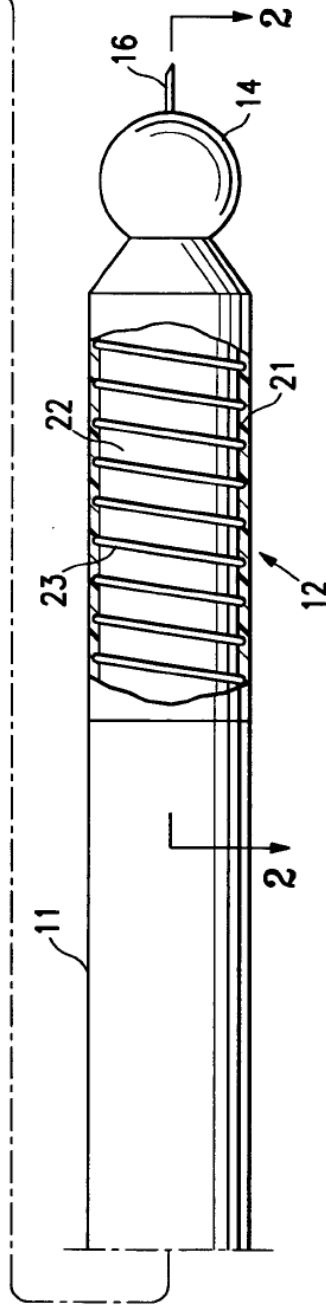
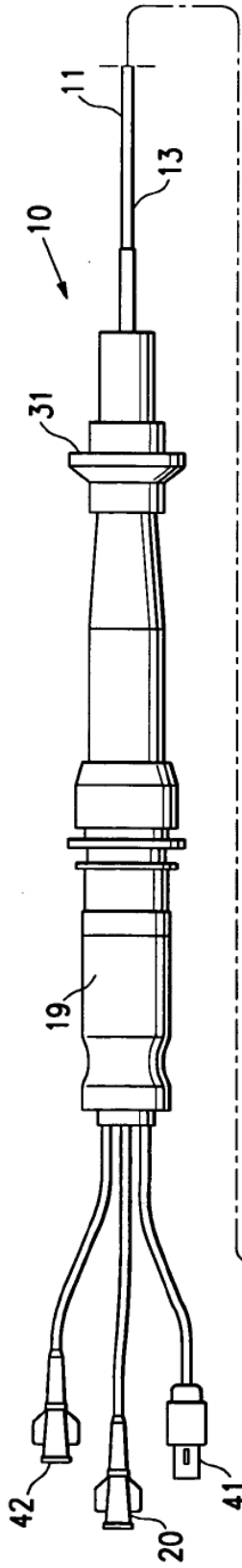


FIG. 1

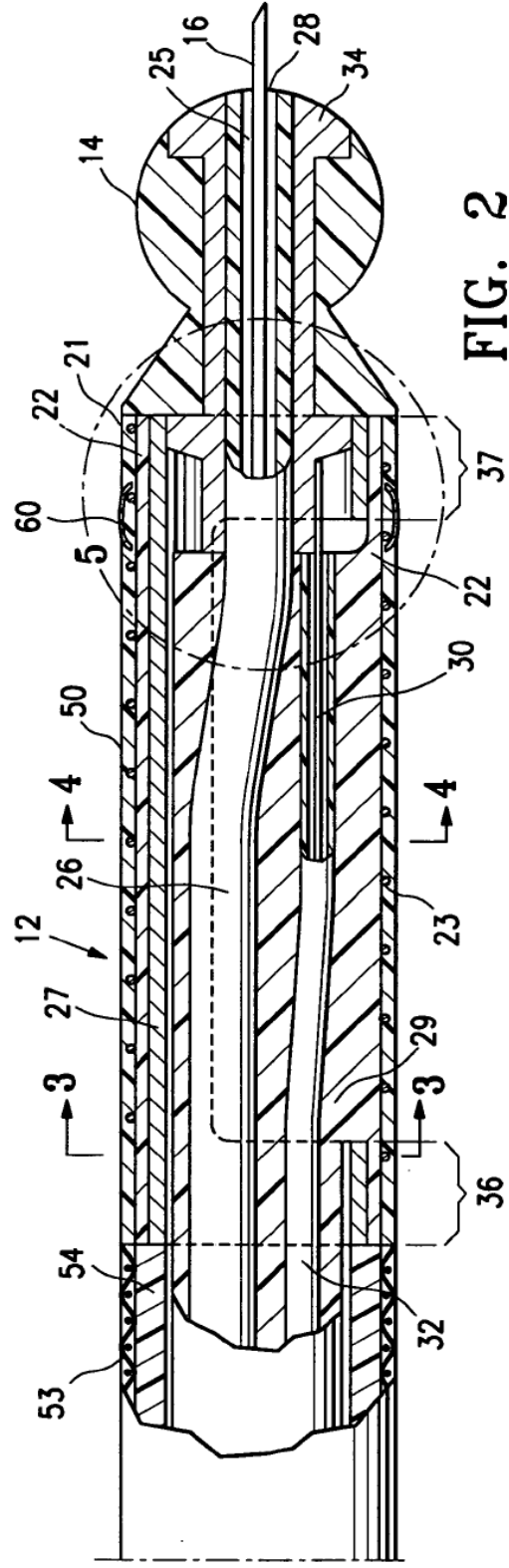


FIG. 2

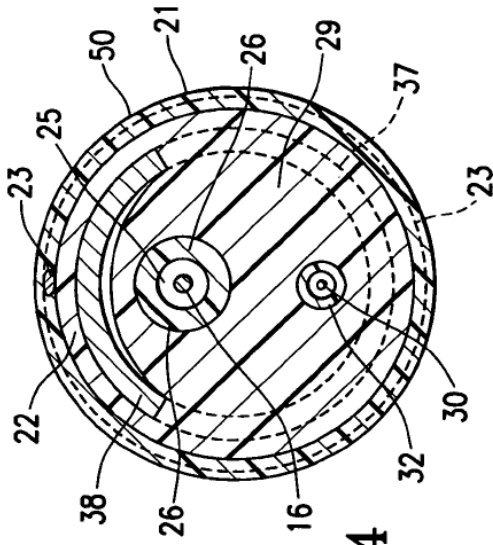


FIG. 4

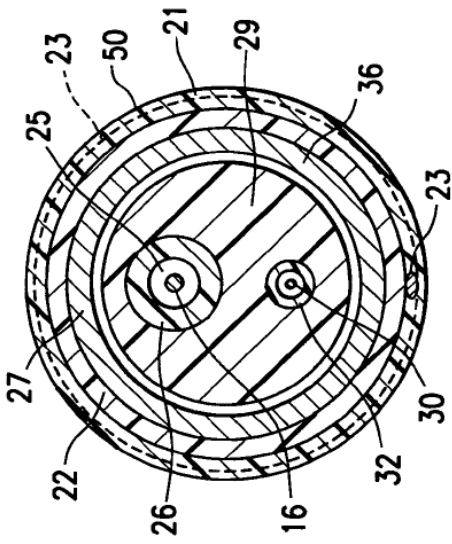


FIG. 3

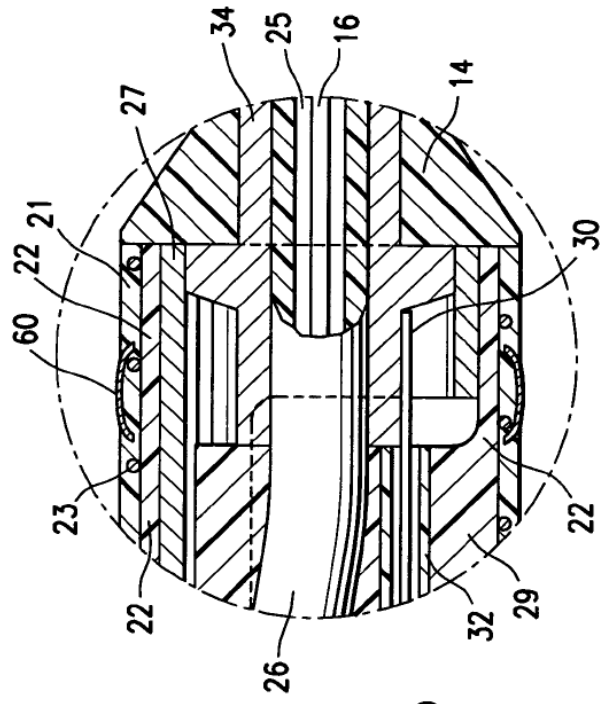


FIG. 5

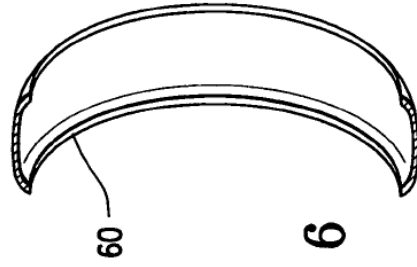


FIG. 6

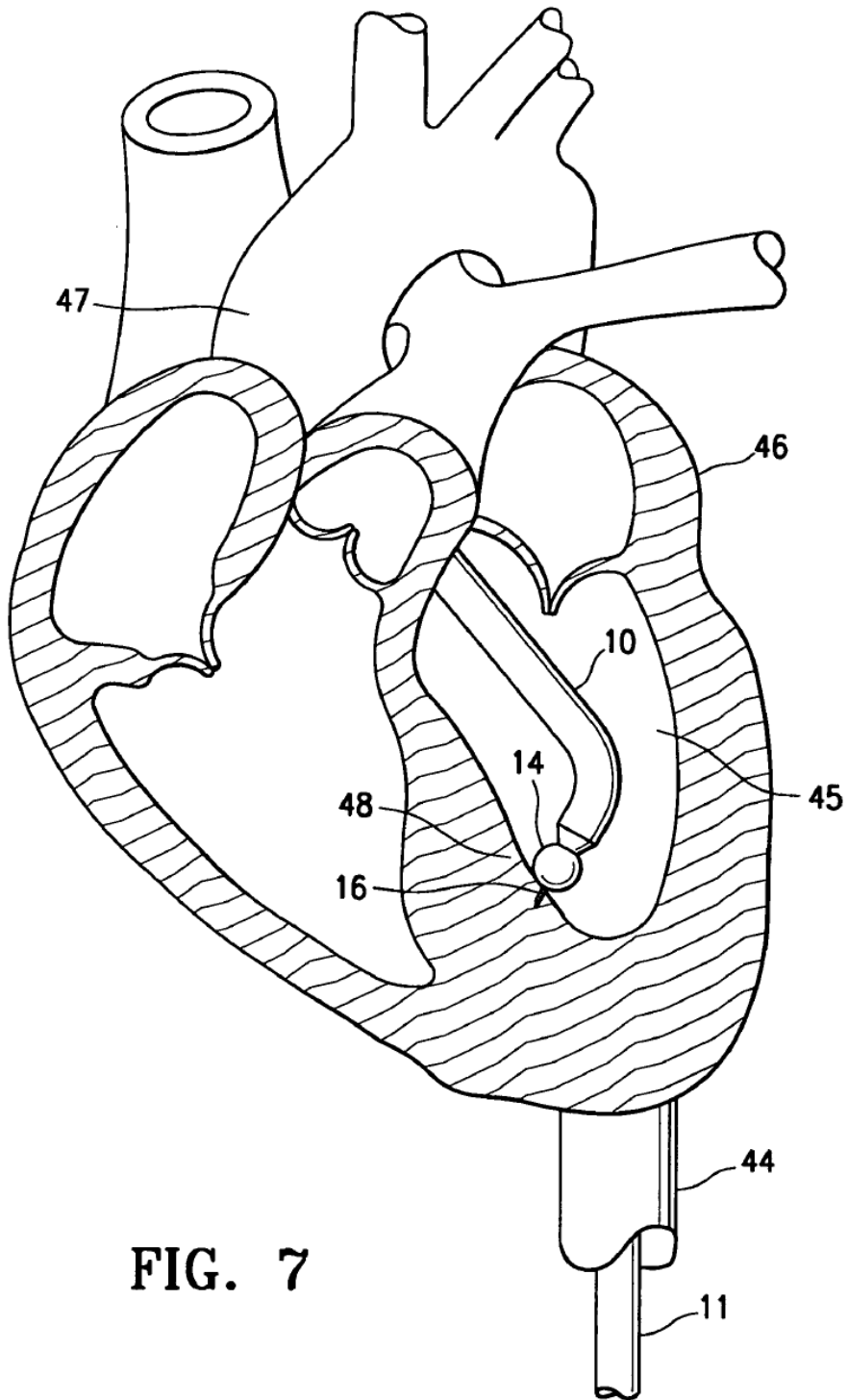


FIG. 7

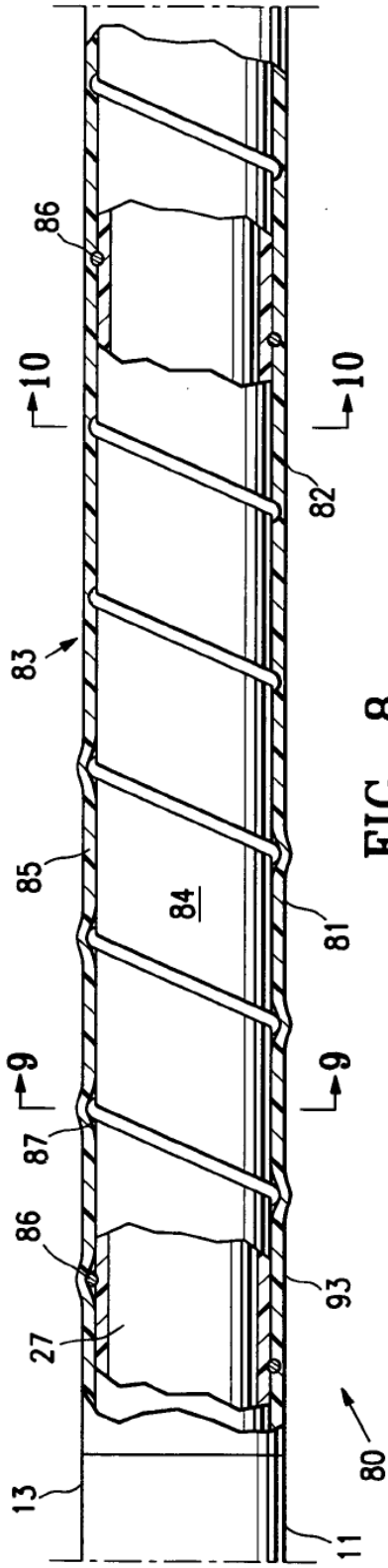


FIG. 8

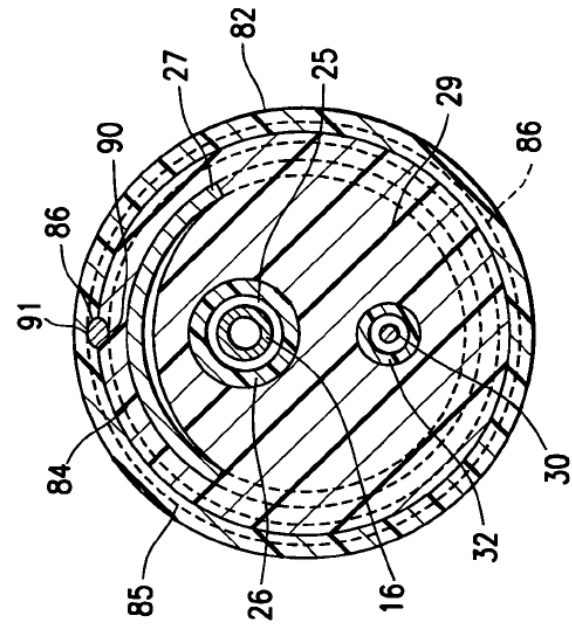


FIG. 9

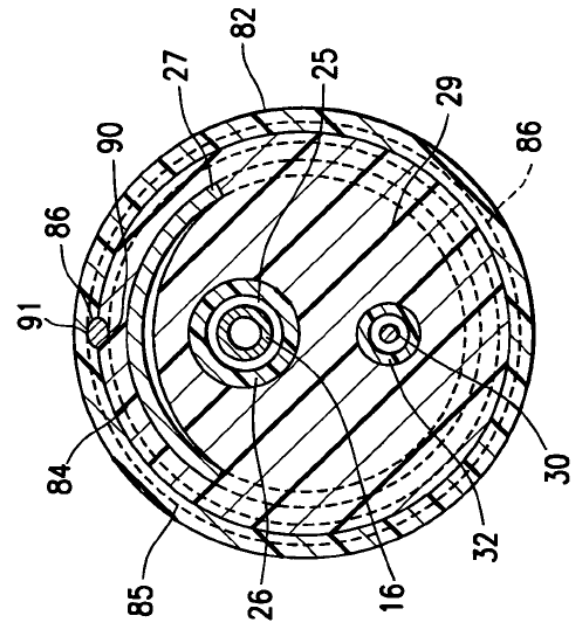


FIG. 10