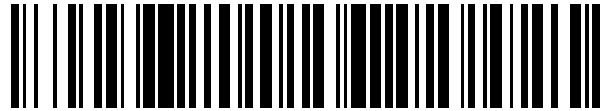


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 525**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2009 E 09808901 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 2313143**

54 Título: **Conjunto de catéter que incluye conjuntos de sensor de ECG y magnético**

30 Prioridad:

**09.09.2008 US 95451 P**  
**22.08.2008 US 91233 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.12.2014**

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)**  
**730 Central Avenue**  
**Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**LEMON, RYAN, R. y**  
**BOWN, MATTHEW, W.**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 525 525 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**

Conjunto de catéter que incluye conjuntos de sensor de ECG y magnético

**5 Técnica anterior**

El documento US 2005/124917 da a conocer un hilo guía intravascular que comprende:

- 10 • un hilo central de diámetro variable, hecho de nitinol,
- una estructura distal, tal como una cinta curvada, acoplada a la región distal del hilo central
- 15 • una funda o envoltura tubular dispuesta alrededor del hilo central desde una región de sección decreciente del hilo central, formando así un espacio entre la funda tubular y el hilo central.

15 El documento US 2003/0114777 A1 da a conocer un hilo guía que puede usarse con un dispositivo intravascular y comprende un hilo central y una envoltura polimérica que rodea una parte de punta distal de los hilos centrales. El propio hilo central puede comprender un metal de acero inoxidable o un metal superelástico tal como nitinol con el fin de desplazarse por una vasculatura tortuosa sin provocar su deformación plástica. La envoltura polimérica puede comprender, por ejemplo, un polímero con memoria de forma y puede incluir cargas radiopacas.

25 El documento EP 0 823 261 A2 da a conocer un hilo guía con el fin de desplazarse a través de los vasos corporales. El hilo guía tiene un tubo externo hecho de un material sustancialmente sin retención de memoria de forma, por ejemplo, acero o plástico y además una funda de PTFE. El extremo distal del hilo guía está compuesto por una punta flexible con una bobina de nitinol y un recubrimiento hidrófilo. Dentro del hilo guía se inserta un hilo central hecho de nitinol y de sección decreciente en su extremo distal.

**Breve resumen**

30 Resumiendo brevemente, los ejemplos de la presente descripción se refieren a un estilete para su uso en el guiado de una punta distal de un catéter a una ubicación predeterminada dentro del cuerpo de un paciente. En un ejemplo, el estilete está configurado para su uso dentro de una luz del catéter y comprende un hilo central, un sensor de ECG y un conjunto magnético. El sensor de ECG detecta una señal de ECG de un paciente cuando el estilete está dispuesto dentro de la luz del catéter y el catéter está dispuesto dentro del cuerpo del paciente. El conjunto magnético incluye al menos un elemento que puede producir un campo magnético o electromagnético para su detección por un sensor externo al paciente.

40 En otro ejemplo, el estilete incluye un segmento distal conformado previamente que se desvía con respecto a una parte más proximal del estilete, lo que a su vez provoca que un segmento distal del catéter se desvíe cuando el estilete se recibe dentro de la luz del catéter.

45 Estas y otras características de realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de realizaciones de la invención tal como se exponen a continuación en el presente documento.

En la descripción a continuación una referencia a las “realizaciones” debe interpretarse como una referencia al objeto actualmente reivindicado, mientras que una referencia a los “ejemplos” debe interpretarse como una referencia al objeto actualmente no reivindicado.

**50 Breve descripción de los dibujos**

Se proporcionará una descripción más particular de realizaciones de la invención mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no debe considerarse que limiten su alcance. Las realizaciones se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

60 la fig. 1 es una vista desde arriba de un conjunto de catéter que incluye un estilete que puede torcerse, conformado, según una realización de ejemplo de la presente invención;

la fig. 2 es una vista desde arriba del estilete de la fig. 1;

65 la fig. 3A es una vista desde arriba de una parte distal conformada del estilete de la fig. 2, según una posible configuración;

la fig. 3B es una vista desde arriba de la parte distal conformada del estilete de la fig. 2, según otra posible

configuración;

la fig. 3C es una vista desde arriba de la parte distal conformada del estilete de la fig. 2, según todavía otra posible configuración;

5 la fig. 3D es una vista desde arriba de la parte distal conformada del estilete de la fig. 2, según todavía otra posible configuración;

10 la fig. 4A es una vista desde arriba de un conjunto de catéter que incluye un estilete cargado en el mismo y configurado según un ejemplo de la presente descripción;

la fig. 4B es una vista desde arriba del estilete de la fig. 4A, según un ejemplo;

15 la fig. 5 es una vista en sección transversal de un segmento distal del estilete de la fig. 4B, según una realización;

las figs. 6A-6F son diversas vistas de un estilete según otro ejemplo;

la fig. 7 es una vista en sección transversal de un segmento distal del estilete de la fig. 4B, según otra realización;

20 la fig. 8 es una vista en sección transversal parcial de un segmento distal de un estilete configurado según un ejemplo;

la fig. 9 es una vista en sección transversal parcial de un segmento distal de un estilete configurado según otro ejemplo;

25 la fig. 10 es una vista en sección transversal parcial de un segmento distal de un estilete configurado según todavía otro ejemplo;

30 la fig. 11 es una vista en sección transversal parcial de un segmento distal de un estilete y un catéter configurado según un ejemplo,

la fig. 12 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

35 la fig. 13 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

la fig. 14 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

la fig. 15 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

40 la fig. 16 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

la fig. 17 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

45 la fig. 18 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

la fig. 19 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según un ejemplo;

la fig. 20 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;

50 la fig. 21 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización;  
y

la fig. 22 es una vista en sección transversal de un segmento distal de un estilete configurado según una realización.

## 55 Descripción detallada de realizaciones y ejemplos seleccionados

Ahora se hará referencia a las figuras en las que a estructuras similares se proporcionarán designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la invención y que no limitan la presente descripción ni están dibujados necesariamente a escala.

60 Las figs. 1-22 representan diversas características de realizaciones y ejemplos de la presente invención y descripción, que se refiere en general, en una realización, a un conjunto de catéter que incluye un estilete cargado previamente en el mismo. En una realización, el conjunto de catéter incluye una parte distal conformada en una configuración doblada. La configuración doblada de la parte distal del catéter se provoca por el estilete cargado previamente, que incluye un segmento distal conformado previamente desviado en una configuración doblada. Por

tanto, el segmento distal conformado previamente del estilete obliga a la parte distal del catéter a una configuración doblada similar.

Además, el estilete cargado previamente está configurado para poder torcerse, permitiendo por tanto que el estilete pueda rotar dentro de la luz del catéter. Un recubrimiento hidrófilo aplicado a una superficie externa del estilete facilita tal rotación del estilete. La rotación del estilete conformado permite cambiar la orientación del segmento distal conformado previamente. A su vez esto provoca que se produzca un cambio en la orientación de la parte distal del catéter. Tal "orientabilidad" permite que el catéter se guíe más fácilmente a través de la vasculatura de un paciente durante la colocación del catéter.

En otro ejemplo, se da a conocer un estilete para su uso en el guiado de una punta distal de un catéter en el que el estilete está dispuesto en una ubicación predeterminada dentro de la vasculatura de un paciente. El estilete incluye un conjunto magnético próximo a su punta distal para su uso con un sensor magnético externo para proporcionar información en relación con un posicionamiento/una orientación general de la punta del catéter durante el desplazamiento a través de la vasculatura del paciente. El estilete incluye además un sensor de ECG próximo a su punta distal para su uso con un sistema de monitorización de ECG externo para determinar la proximidad de la punta distal del catéter en relación con un nódulo de emisión de impulsos eléctricos del corazón del paciente, tal como el nódulo SA en un ejemplo. Tales impulsos eléctricos también se denominan en el presente documento "señales de ECG". La inclusión de los sensores magnético y de ECG con el estilete permite que el catéter se guíe con un nivel de precisión relativamente alto a una ubicación predeterminada próxima al corazón del paciente.

Por motivos de claridad se entiende que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más cerca de un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más lejos del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las expresiones "que incluye/incluyendo", "tiene" y "que tiene/teniendo" tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la expresión "que comprende/comprendiendo".

En primer lugar se hace referencia a la fig. 1, que representa un conjunto de catéter, designado generalmente con 10 y configurado según una realización de ejemplo de la presente invención. Tal como se muestra, el conjunto de catéter 10 incluye un catéter 12 que tiene un extremo proximal 12A, un extremo distal 12B, y que define al menos una luz 14 que se extiende entre los mismos. En la presente realización, el catéter es un PICC, aunque en otras realizaciones otros tipos de catéteres, que tienen una variedad de configuraciones de tamaño, luz y uso prescrito pueden aprovecharse de los principios descritos en el presente documento. Además, aunque en este caso se muestra con un extremo distal abierto, en otras realizaciones el catéter puede tener un extremo distal cerrado. De por sí, la presente exposición se presenta a modo de ejemplo y, por tanto, no debe interpretarse como que limita la presente invención de ninguna manera. Obsérvese que el catéter 12 puede formarse de uno o más de una variedad de materiales, incluyendo poliuretano, poli(cloruro de vinilo) y/o silicona.

Una bifurcación, o parte central 16, puede estar incluida en el extremo proximal 12A del catéter. La parte central 16 permite una comunicación de fluido entre el tubo de extensión 18 y 20 y la(s) luz/luces 14 del catéter 12. Cada componente 18 y 20 del tubo de extensión incluye en un extremo proximal un conector 22 para permitir que el conjunto de catéter 10 pueda conectarse de manera operativa a uno o más de una variedad de dispositivos médicos, incluyendo jeringas, bombas, equipos de infusión, etc. De nuevo, obsérvese que el diseño y la configuración particulares de los componentes descritos previamente son sólo a modo de ejemplo.

El catéter 12 incluye una parte distal 24 como parte del catéter que está configurada para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. Tal como se observa en la fig. 1, la parte distal 24 del catéter 12 incluye una configuración doblada, desviada con respecto a la parte más proximal del catéter 12. Tal como se describirá adicionalmente más abajo, esta configuración doblada se provoca por un estilete dispuesto dentro del catéter y proporciona un desplazamiento y una colocación relativamente más sencillos de la punta distal del catéter en una ubicación preferida dentro de la vasculatura del paciente.

Junto con la fig. 1, ahora se hace referencia a la fig. 2. La fig. 1 muestra además un estilete 30 que se extiende desde un extremo proximal del tubo de extensión 20 y configurado según una realización de la presente invención. Tal como se muestra en la fig. 2 extraído del catéter 12, el estilete 30 incluye un hilo central alargado que define un extremo proximal 30A y un extremo distal 30B. El estilete 30 se carga previamente dentro de la luz 14 del catéter 12 de manera que el extremo distal 30B está sustancialmente a nivel con la abertura en el extremo distal 12B del catéter, y de manera que la parte proximal del estilete se extiende desde el extremo proximal del catéter o uno de los tubos de extensión 18 y 20. Obsérvese que aunque en este caso se considere como estilete, en otras realizaciones un hilo guía u otro aparato de guiado del catéter podría incluir los principios de las realizaciones de la presente descripción descrita en el presente documento.

Tal como se mencionó, el cuerpo del estilete 30 está configurado como hilo central alargado y está compuesto por un material con memoria tal como, en una realización, una aleación que contiene níquel y titanio conocida

comúnmente por el acrónimo “nitinol”. El nitinol posee características que son adecuadas para la presente aplicación, incluyendo características de memoria de forma y capacidad de torsión, tal como se explicará. En otra realización, podrían usarse otros materiales adecuados, tales como acero inoxidable, para la construcción del estilete. Todavía en otra realización, se aprecia que el segmento distal puede fabricarse de un material con memoria tal como nitinol, mientras que la parte más proximal del hilo central del estilete se fabrica con acero inoxidable u otro material adecuado.

El estilete 30 incluye además un segmento distal 32 que está conformado previamente para tener una configuración doblada con respecto a la parte más proximal del estilete. En particular, el segmento distal 32 del estilete está doblado fuera del eje con respecto a un eje longitudinal 36 sustancialmente lineal del hilo central del estilete en la vista representada en la fig. 2. La fabricación del estilete 30 a partir de un material con memoria de forma tal como nitinol permite configurar el estilete de manera que el hilo central retenga la forma del segmento distal curvada u otra doblada mostrada en la fig. 2 durante su uso con el conjunto de catéter 10. El segmento distal 32 está “conformado previamente” porque se fabrica para tener una configuración doblada o desviada antes de su ensamblaje y retiene la configuración después de su inserción dentro del catéter 12.

La configuración doblada del segmento distal 32 en la realización ilustrada en la fig. 2 define un arco o curva que tiene un radio R. Sin embargo, en otras realizaciones, el segmento distal puede doblarse o inclinarse desde la parte más proximal del estilete en otras maneras, tal como en la fig. 3C, por ejemplo, en la que el segmento distal está desviado de manera aproximadamente lineal para definir un ángulo  $\theta$  con el eje longitudinal de la parte proximal del estilete 30. También son posibles combinaciones de perfiles doblados de manera curva y lineal. Por tanto se contempla que estas y otras posibles configuraciones dobladas o inclinadas entran dentro de las reivindicaciones de la presente invención.

Ahora se hace referencia a la fig. 3A, que representa detalles adicionales del estilete 30, según una realización. Tal como se muestra, el segmento distal 32 conformado previamente incluye una parte distal del hilo central que tiene un diámetro D2 que está reducido con respecto al diámetro D1 de la parte más proximal del hilo central. El hilo central del estilete pasa del diámetro D1 al D2 en una región de transición 40 de sección decreciente lineal, lisa, aunque en otras realizaciones es necesario que esté presente una sección decreciente escalonada, una sección decreciente convexa o cóncava o no es necesaria ninguna sección decreciente.

Una funda de tubo 42 se desliza sobre el hilo central del estilete de diámetro reducido a lo largo del segmento distal 32 y está dimensionada para que coincida sustancialmente con el diámetro D1 de la parte proximal del hilo central del estilete, aunque si se desea puede estar dimensionada de manera diferente. La funda 42 está adherida al hilo central cerca de la región de transición 40 y en el extremo distal 30B del hilo central mediante un adhesivo 46, tal como una resina epoxídica de UV de 2 partes u otro adhesivo adecuado. Fijada de esa manera, se crea una cámara de aire 48 entre una superficie externa del hilo central y una superficie interna de la funda 42. En otras realizaciones, puede agrandarse, reducirse o eliminarse la cámara de aire.

En la presente realización, la funda 42 incluye un refuerzo 44 para mantener la funda en una configuración doblada similar a la configuración doblada del hilo central de segmento distal del estilete. El refuerzo 44 puede ser un arrollamiento de metal o una malla trenzada o un sustrato integrado en la estructura de la funda 42 y que puede doblarse para asumir y mantener una forma doblada similar a la mostrada en la fig. 3A. Las características de la funda 42 que pueden ajustarse para modificar su rendimiento incluyen su grosor de pared, índice de fusión y composición. En la presente realización, la funda 42 está compuesta por poliimida y el refuerzo 44 es acero inoxidable arrollado. Naturalmente, pueden emplearse otros materiales adecuados, o bien en lugar de o bien en combinación con, estos componentes. En otras realizaciones, el refuerzo puede estar configurado para reforzar meramente la funda y no mantener su configuración doblada, o el refuerzo puede eliminarse de toda o parte de la funda. No obstante, en este último caso, una funda que no tiene ningún refuerzo puede formarse para tener una configuración doblada, conformada previamente. Sin embargo, en cualquiera de las realizaciones anteriores, la funda puede estar configurada para ayudar al segmento distal 32 del hilo central del estilete a obligar a la parte distal del catéter 12 a una configuración doblada similar, tal como se observa en la fig. 1 y tal como se explicará en mayor detalle a continuación.

Tal como se mencionó, el estilete 30 que tiene un segmento distal 32 conformado previamente, tal como el descrito en relación con la fig. 3A, en una realización se carga previamente en el catéter 12 antes de su inserción de manera que el segmento distal reside dentro de la luz 14 en la parte distal 24 del catéter, colocando las puntas distales tanto del estilete como del catéter en alineación sustancial entre sí. Obsérvese que en otras realizaciones las puntas distales del estilete y del catéter pueden estar en una configuración no alineada, si se desea, y que el catéter puede incluir múltiples luces. Situado de esa manera, el segmento distal 32 del estilete 30 imparte una fuerza de empuje en la parte distal 24 del catéter 12 de manera que la parte distal del catéter asume una configuración doblada similar a la del segmento distal del estilete. De por sí, se aprecia que mientras que el estilete 30 se carga dentro del catéter 12, la parte distal 24 del catéter adopta la configuración doblada del segmento distal 32 del estilete. Una vez que se extrae el estilete 30, el catéter 12 puede volver libremente a una configuración no doblada proporcional a su forma original cuando se fabricó.

En una realización el estilete 30 incluye además en su superficie externa un recubrimiento hidrófilo 38 para ayudar en la rotación del estilete dentro de la luz 14 del catéter 12 durante su uso. El recubrimiento 38 que puede humedecerse puede activarse, por ejemplo, haciendo pasar por la luz 14 del catéter una solución salina u otra acuosa, facilitando de ese modo la rotación del estilete dentro de la luz. En otras realizaciones, no se incluye ningún recubrimiento en el estilete. Todavía en otras realizaciones, el recubrimiento puede incluirse en una superficie interna del catéter, o puede elegirse la composición del catéter y del estilete de manera que exista un bajo coeficiente de fricción neto entre las dos superficies.

Puede preverse un agarre 34 cerca del extremo proximal 30A del estilete 30 para permitir que un usuario haga rotar el estilete dentro de la luz 14 del catéter. Debido a que el estilete 30 está compuesto al menos parcialmente por nitinol u otro material adecuado en una realización, el estilete está configurado para torcerse mediante la aplicación por parte del usuario de una fuerza rotacional al mismo a través del agarre 34. El agarre 34 puede adoptar una de muchas formas y configuraciones, incluyendo las mostradas en las figs. 1 y 2, por ejemplo. La capacidad de torsión del estilete 30, junto con su recubrimiento hidrófilo 38, hace posible una rotación selectiva del estilete dentro de la luz 14 del catéter, lo que a su vez permite una rotación y orientación selectivas del segmento distal 32 doblado. Tal como se mencionó previamente, en una realización puede no ser necesario ningún recubrimiento. Además, el agarre 34 está unido al hilo central del estilete para que corresponda con la orientación del segmento distal 32 doblado. Por tanto, puede determinarse la orientación de la dirección de doblado del segmento distal 32 cuando el segmento distal está dispuesto dentro de la vasculatura de un paciente observando la orientación del agarre 34. En una realización el agarre 34 puede incluir una guía o indicación visual en el mismo para ayudar al médico a verificar la orientación del segmento distal 32 doblado.

Tal como se mencionó, el segmento distal 32 del estilete, que tiene una configuración doblada conformada previamente, obliga a la parte distal 24 del catéter a una configuración doblada similar cuando el estilete 30 se recibe en la luz 14 del catéter tal como se muestra y describe. Por tanto, la rotación del estilete 30 dentro de la luz 14 del catéter de la manera descrita previamente provoca un cambio correspondiente en la orientación de la configuración doblada de la parte distal 24 del catéter, lo que se muestra por ejemplo en líneas discontinuas en la fig. 1. Por tanto, la parte distal 24 del catéter y su punta distal correspondiente son “orientables” a través de una rotación de torsión del estilete 30 por un médico que agarra y gira el agarre 34. Se desea tal orientabilidad para permitir que se desplace la punta distal del catéter a través de la vasculatura tortuosa de un paciente durante la colocación del catéter 12. Obsérvese que el segmento distal 32 es suficientemente elástico para impedir un traumatismo o daño en la vasculatura durante el desplazamiento en la misma.

En mayor detalle, con el agarre 34 orientado en una dirección correspondiente a la dirección de doblado en el segmento distal 32 del estilete, el médico que coloca el catéter dentro de la vasculatura del paciente puede verificar la orientación de la parte distal 24 del catéter doblada, que se dispone dentro de la vasculatura durante la colocación, observando la orientación del agarre 34. Por tanto, el agarre 34 actúa como indicación al determinar la orientación de la configuración doblada del segmento 34 distal del estilete 30/parte distal 24 del catéter 12. Este aspecto ayuda al médico a colocar el catéter 12 en la vasculatura del paciente para colocar la punta distal del catéter 12 en una posición predeterminada haciendo avanzar el catéter 12 con el estilete 30 cargado previamente en el mismo. Una vez que el catéter 12 se ha colocado tal como se desea, el estilete 30 puede extraerse de la luz 14 del catéter y el tubo de extensión 18/20 correspondiente y el catéter pueden prepararse para su uso.

Ahora se hace referencia a 3B y 3C, que muestran aspectos de otras posibles configuraciones de segmento distal del estilete según ejemplos de la presente descripción. El segmento distal 32 mostrado en la fig. 3B incluye un hilo central de diámetro reducido como en la fig. 3A, pero no incluye ninguna funda que cubra el segmento del hilo central distal. El segmento distal 32 mostrado en la fig. 3C tampoco incluye ninguna funda, pero incluye un segmento del hilo central que tiene un diámetro no reducido con respecto a la parte del hilo central proximal. Por tanto, se observa que pueden concebirse diversos diámetros del hilo central y omisiones de la funda u otros componentes permaneciendo todavía dentro del alcance de los ejemplos de la presente descripción.

Ahora se hace referencia a la fig. 3D, que muestra todavía otro ejemplo de un segmento distal del estilete según una realización. En particular, el segmento distal 32 del estilete de la fig. 3D incluye un hilo central de diámetro reducido, una funda 42 que tiene un refuerzo 44 y una cámara de aire 48, tal como se describió previamente en relación con la fig. 3A. Una pluralidad de imanes 60 están dispuestos en una parte de la cámara de aire 48. Los imanes 60 se emplean en el segmento distal para permitir que el segmento distal 32 del estilete 30 pueda observarse mediante un sistema de localización de punta exterior configurado para detectar el campo magnético de los imanes a medida que avanza la punta del estilete, junto con la punta distal del catéter, a través de la vasculatura del paciente. En la presente realización, los imanes 60 son ferromagnéticos de una forma cilíndrica maciza, pero en otras realizaciones pueden variar de este diseño no sólo en forma, sino en composición, número, tamaño, tipo magnético y posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, el conjunto magnético puede incluir un único o múltiples electroimanes dispuestos en el segmento distal en un diseño unipolar o bipolar, en una realización.

Obsérvese que las realizaciones de la presente descripción pueden variar de lo que se describe explícitamente en el presente documento. Por ejemplo, en un segmento distal del estilete pueden estar presentes diferencias en la funda, la cámara de aire y la rectificación del hilo central para alterar las características de doblado y elasticidad del mismo

permaneciendo todavía dentro de las presentes reivindicaciones.

Las figs. 4A-11 representan diversas características de ejemplos adicionales de la presente descripción, que se refieren como antes a un estilete para su uso en el guiado de una punta distal de un catéter en los que el estilete está dispuesto en una ubicación predeterminada dentro de la vasculatura de un paciente. El estilete incluye un conjunto magnético próximo a su punta distal para su uso con un sensor magnético externo para proporcionar información con respecto a un posicionamiento/una orientación general de la punta del catéter durante el desplazamiento a través de la vasculatura del paciente. El estilete incluye además un sensor de ECG próximo a su punta distal para su uso con un sistema de monitorización de ECG externo para determinar la proximidad de la punta distal del catéter en relación con un nódulo de emisión de impulsos eléctricos del corazón del paciente, tal como el nódulo SA en un ejemplo. Tales impulsos eléctricos también se denominan en el presente documento "señales de ECG". La inclusión del conjunto magnético y del sensor de ECG con el estilete permite que el catéter se guíe con un nivel de precisión relativamente alto a una ubicación predeterminada próxima al corazón del paciente.

En primer lugar se hace referencia a la fig. 4A, que representa un conjunto de catéter, designado generalmente con 110 y configurado según un ejemplo de la descripción. Tal como se muestra, el conjunto de catéter 110 incluye un catéter 112 que tiene un extremo proximal 112A, un extremo distal 112B y que define al menos una luz 114 que se extiende entre los mismos. En el presente ejemplo, el catéter es un catéter central insertado periféricamente ("PICC"), aunque en otros ejemplos otros tipos de catéteres, que tienen una variedad de configuraciones de tamaño, luz y uso prescrito, pueden aprovecharse de los principios descritos en el presente documento. Además, aunque en este caso se muestra con un extremo distal abierto, en otros ejemplos el catéter puede tener un extremo distal cerrado. De por sí, la presente exposición se presenta a modo de ejemplo y, por tanto, no debe interpretarse como que limita la presente descripción de ninguna manera.

Una parte central 116 está incluida en el extremo proximal 112A del catéter. La parte central 116 permite una comunicación de fluido entre el tubo de extensión 118 y 120 y la(s) luz/luces 114 del catéter 112. Cada componente 118 y 120 del tubo de extensión incluye en un extremo proximal un conector 122 para permitir que el conjunto de catéter 110 pueda conectarse de manera operativa a uno o más de una variedad de dispositivos médicos, incluyendo jeringas, bombas, equipos de infusión, etc. De nuevo, obsérvese que el diseño y la configuración particulares de los componentes descritos previamente son sólo a modo de ejemplo. Por ejemplo, en un ejemplo, no es necesario que el catéter incluya una parte central o soportes de extensión. La composición del catéter en este y otros ejemplos descritos en el presente documento incluye un material adecuado, tal como poliuretano, silicona, etc.

El catéter 112 incluye una parte distal 124 configurada para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. El catéter 112 es flexible para que pueda doblarse mientras se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente.

Junto con la fig. 4A, ahora se hace referencia a la fig. 4B. La fig. 4A muestra además un estilete 130 que se extiende desde un extremo proximal del tubo de extensión 120 y configurado según un ejemplo de la presente descripción. Tal como se muestra en la fig. 4B, el estilete 130 extraído del catéter 112 define un extremo proximal 130A y un extremo distal 130B e incluye generalmente un hilo central 131, un agarre 134 y un enlace 135. En un ejemplo el estilete 130 está cargado previamente dentro de la luz 114 del catéter 112 de manera que el extremo distal 130B está sustancialmente a nivel con la abertura en el extremo distal 112B del catéter, y de manera que la parte proximal del hilo central 131, el agarre 134 y el enlace 135 están ubicados próximos al extremo proximal del catéter o uno de los tubos de extensión 118 y 120. Obsérvese que, aunque en el presente documento se describa como estilete, en otros ejemplos un hilo guía u otro aparato de guiado del catéter podría incluir los principios de la presente descripción descrita en el presente documento.

El hilo central 131 define una configuración alargada y está compuesto por un material de estilete adecuado que incluye acero inoxidable o un material con memoria tal como nitinol en una realización. Aunque no se muestre en este caso, la fabricación del hilo central 131 a partir de nitinol en una realización permite que la parte del hilo central correspondiente a un segmento distal 132 del estilete 130 tenga una configuración doblada conformada previamente, tal como ya se ha descrito.

Además, la construcción de nitinol proporciona capacidad de torsión al hilo central 131. Por tanto, el segmento distal 132 del hilo central conformado previamente, junto con la capacidad de torsión del hilo central, permite manipular el segmento distal del estilete 130 mientras está dispuesto dentro de la luz 114 del catéter durante la inserción del catéter, lo que a su vez permite desplazar la parte distal 124 del catéter 112 a través de la vasculatura durante la inserción del catéter. En el ejemplo ilustrado actualmente, no se muestra ninguna conformación previa del segmento distal del estilete.

Obsérvese también que el presente estilete puede emplearse en un sistema de colocación del catéter que emplea una o más tecnologías de ultrasonido, seguimiento magnético de punta del estilete y confirmación de desplazamiento/posición de punta basada en ECG para colocar de manera precisa un catéter en la vasculatura de un paciente. A continuación se proporcionan detalles con respecto a aspectos de un ejemplo de un sistema de este tipo y también pueden encontrarse en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2009/0156926, titulada "Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter", presentada el 25 de noviembre de 2008; y la

solicitud de patente estadounidense n.º 12/426.175, titulada "Systems and Methods for Breaching a Sterile Field for Intravascular Placement of a Catheter", presentada el 17 de abril de 2009, estando cada una incorporada al presente documento como referencia en su totalidad.

5 Un agarre 134 está previsto en un extremo proximal 131A del estilete 130 para permitir una inserción/extracción del estilete en/de la luz 114 del catéter. En realizaciones en las que el hilo central 131 del estilete puede torcerse, el agarre 134 permite que el hilo central 131 se haga rotar dentro de la luz 114 del catéter, tal como cuando se desea la rotación de un segmento distal 132 conformado previamente del estilete 130 para ayudar a desplazar la parte distal 124 del catéter a través de la vasculatura del paciente. En este caso, el agarre 134 está unido al hilo central del estilete para que corresponda con la orientación del segmento distal 132 doblado. Por tanto, puede determinarse la orientación de la dirección de doblado del segmento distal 132 cuando el segmento distal está dispuesto dentro de la vasculatura de un paciente observando la orientación del agarre 134. El agarre 134 puede incluir una guía o indicación en el mismo para ayudar al médico a verificar la orientación del segmento distal 132 doblado.

15 La rotación, inserción y/o extracción del estilete 130 a través del agarre 134 se facilita adicionalmente en un ejemplo mediante la aplicación de un recubrimiento hidrófilo 138 a una superficie externa del hilo central 131 y que acompaña a la funda que va a describirse adicionalmente más abajo. El recubrimiento hidrófilo 138 que puede humedecerse puede activarse, por ejemplo, haciendo pasar por la luz 114 del catéter una solución salina u otra acuosa, facilitando de ese modo la rotación del estilete dentro de la luz. El agarre 134 puede adoptar una de muchas formas y configuraciones, incluyendo las mostradas en las figs. 2, 4A y 6A, por ejemplo. Obsérvese también que en una configuración no doblada, el hilo central 131 del estilete 130 define un eje longitudinal 136 sustancialmente lineal.

25 En el presente ejemplo, el agarre 134 se une a un extremo distal del enlace 135. En el presente ejemplo, el enlace 135 es un cable protegido, flexible que aloja una pluralidad de hilos eléctricamente conductores. Los hilos están conectados eléctricamente a componentes, que se comentarán a continuación, dispuestos en el segmento distal 132 del estilete 130, y de por sí, proporcionan un trayecto conductor desde el segmento distal al extremo proximal 130A del estilete, en el que está unido un conector eléctrico 156. Tal como se explicará, el conector eléctrico 156 puede adoptar una de muchas formas y está configurado para su conexión operativa a un dispositivo de sensor de ECG y/o magnético externo para ayudar en el desplazamiento del estilete 130 y del catéter 112 a una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Obsérvese que en otra realización, el estilete puede no estar fijado y que la conectividad eléctrica con los componentes de segmento distal del estilete puede conseguirse colocando pinzas temporales en el agarre donde los hilos eléctricos de tales componentes salen del estilete, por ejemplo.

35 Ahora se hace referencia a la fig. 5, que representa detalles adicionales del estilete 130, según una realización. Tal como se muestra, el segmento distal 132 incluye una parte distal del hilo central 131 que define un diámetro D2 que está reducido con respecto al diámetro D1 de la parte más proximal del hilo central. El hilo central del estilete pasa del diámetro D1 al D2 en una región de transición 140 de sección decreciente, aunque en otras realizaciones no es necesario que esté presente ninguna sección decreciente. La parte de diámetro reducido del hilo central proporciona propiedades de tensión y rigidez deseadas al mismo, aunque se aprecia que en otras realizaciones no es necesaria ninguna reducción en el diámetro del hilo central.

45 Una funda 142 se desliza sobre el hilo central del estilete de diámetro reducido a lo largo del segmento distal 132 y está dimensionada para que coincida sustancialmente con el diámetro D1 de la parte proximal del hilo central del estilete. La funda 142 está adherida al hilo central cerca de la región de transición 140 y en el extremo distal 130B del hilo central mediante un adhesivo 146, tal como una resina epoxídica de UV de 2 partes u otro adhesivo adecuado. Fijada de esa manera, se crea una cámara de aire 148 entre una superficie externa del hilo central y una superficie interna de la funda 142. En otras realizaciones, puede agrandarse, reducirse o eliminarse la cámara de aire.

50 En la presente realización, la funda 142 incluye un refuerzo 144 para ayudar al hilo central 131 a proporcionar una rigidez del extremo distal del estilete apropiada y, en casos en los que el segmento distal del estilete está conformado previamente en una configuración doblada, para ayudar a mantener el hilo central en la configuración doblada. El refuerzo 144 puede ser un arrollamiento de metal o una malla trenzada o un sustrato integrado en la estructura de la funda 142 y que puede manipularse para asumir y mantener una forma doblada, si se desea.

55 Las características de la funda 142 que pueden ajustarse para modificar su rendimiento incluyen su grosor de pared, índice de fusión y composición. En la presente realización, la funda 142 está compuesta por materiales que incluyen poliimida y el refuerzo 144 es acero inoxidable arrollado. Naturalmente, pueden emplearse otros materiales adecuados, o bien en lugar de o bien en combinación con, estos componentes. Tal como se mencionó, en realizaciones de la presente invención, el refuerzo puede estar configurado para reforzar meramente la funda y no mantener una configuración doblada como en la fig. 5, para mantener una configuración doblada como en la fig. 6A, o el refuerzo puede eliminarse de toda o parte de la funda.

65 El segmento distal 132 del estilete incluye además un sensor o conjunto de sensor de ECG, designado generalmente con 150, según una realización. El conjunto de sensor de ECG 150 permite emplear el estilete,



cargado previamente en la luz 114 del catéter 112 durante la inserción en el paciente, para detectar una señal de ECG intraauricular producida por un nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente, ayudando por tanto en el desplazamiento del extremo distal 112B del catéter a una ubicación predeterminada dentro de la vasculatura próxima al corazón del paciente. Por tanto, el conjunto de sensor de ECG 150 sirve como ayuda para confirmar la colocación apropiada del extremo distal 112B del catéter.

En la realización ilustrada en la fig. 5, el conjunto de sensor de ECG 150 incluye una parte distal del hilo central 131, que es eléctricamente conductora, como el resto del hilo central. Una bobina distal conductora 152 está dispuesta alrededor de la parte distal del hilo central 131 adyacente a la punta distal 131B del hilo central. La bobina distal 152 está compuesta por un material conductor, tal como acero inoxidable. Una soldadura de punta 154 está incluida en la punta distal 131B del hilo central para unir la bobina distal 152 a la punta distal 131B del hilo central. La soldadura de punta 154 proporciona además una configuración de punta distal atraumática para el hilo central 131. En otra realización, la bobina distal 152 está configurada para definir un diámetro igual al de la funda de tubo 142 y para definir un diámetro constante a lo largo de la longitud del estilete. Todavía en otra realización, no está incluida ninguna bobina.

Antes de la colocación del catéter, el estilete 130 se carga previamente en la luz 114 del catéter 112. Obsérvese que en una realización, el estilete 130 se carga previamente dentro de la luz 114 del catéter antes de su uso de manera que el segmento distal 132 del estilete reside dentro de la luz en la parte distal 124 del catéter, colocando las puntas distales tanto del estilete como del catéter en una alineación sustancial entre sí. Una vez que el catéter se ha introducido en la vasculatura del paciente y se hace avanzar hacia el corazón del paciente, la parte distal del hilo central 131, que es eléctricamente conductora, comienza a detectar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA u otro nódulo adecuado del corazón del paciente. La bobina distal 152 está incluida alrededor de la punta distal 131B del hilo central para aumentar el área de superficie relativa de la parte distal del hilo central para mejorar la recepción de los impulsos eléctricos desde el nódulo SA. Obsérvese que podrían proporcionarse otras estructuras para proporcionar la misma funcionalidad. De por sí, el conjunto de sensor de ECG 150 sirve como sensor o electrodo para detectar las señales del corazón de ECG. El hilo central 131 alargado proximal al segmento distal del hilo central sirve como trayecto conductor para transportar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor de ECG 150 desde el segmento distal 132 del estilete 130 al enlace 135.

Un hilo eléctrico u otra estructura adecuada en el enlace 135 transporta las señales a un módulo de sensor de ECG ubicado externo al paciente. El enlace 135 se conecta de manera operativa al módulo de sensor de ECG a través del conector eléctrico 156, u otra configuración de conexión directa o indirecta adecuada. La monitorización de la señal de ECG recibida por el módulo de sensor externo permite a un médico observar y analizar cambios en la señal a medida que el catéter avanza hacia el nódulo SA. Cuando la señal de ECG recibida coincide con un perfil deseado, el médico puede determinar que el extremo distal 112B del catéter ha alcanzado una posición deseada con respecto al nódulo SA. En una implementación, por ejemplo, esta posición deseada se encuentra dentro de la parte del tercio (1/3) inferior de la vena cava superior ("VCS"). Una vez situado tal como se desea, el catéter 112 puede fijarse en su lugar y el estilete 130 puede extraerse de la luz 114 del catéter.

En la presente realización de la fig. 5, el segmento distal 132 del estilete 130 incluye además un conjunto magnético, designado generalmente con 160. El conjunto magnético 160 en la realización ilustrada incluye una pluralidad de imanes 162 dispuestos en una parte de la cámara de aire 148, y de por sí los imanes están interpuestos entre una superficie externa del hilo central 131 y una superficie interna de la funda 142. En la presente realización, los imanes 162 son ferromagnéticos de una forma cilíndrica maciza apilados de extremo a extremo, pero en otras realizaciones pueden variar con respecto a este diseño no sólo en la forma, sino también en la composición, número, tamaño, tipo magnético y posición en el segmento distal del estilete. En una realización particular, los imanes 162 incluyen neodimio. En otras realizaciones, pueden emplearse otra tierra rara o tipos alternativos de imanes o elementos magnéticos. Todavía en otras realizaciones, también puede usarse un electroimán u otro elemento que pueda producir un campo electromagnético que pueda detectarse y monitorizarse externamente.

Los imanes 162 se emplean en el segmento distal 132 del estilete, cargado previamente dentro de la luz 114 del catéter 112 durante la colocación del catéter dentro de la vasculatura del paciente, para permitir que pueda observarse la posición del segmento distal en relación con un sensor magnético colocado en proximidad inmediata al cuerpo del paciente como parte de un sistema de localización de punta exterior. El sistema de localización de punta está configurado para detectar el campo magnético de los imanes 162 a medida que avanza el segmento distal 132 del estilete, junto con la parte distal 124 del catéter, a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico que coloca el catéter 112 puede determinar generalmente la ubicación, orientación y/o avance del extremo distal 112B del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo está produciéndose un mal posicionamiento del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

El conjunto de sensor de ECG 150 y el conjunto magnético 160 pueden funcionar en combinación para ayudar a un médico a colocar un catéter dentro de la vasculatura. Generalmente, el conjunto magnético 160 del estilete 130 ayuda al médico a desplazarse generalmente por la vasculatura desde la inserción del catéter inicial en la vasculatura para colocar el extremo distal 112B del catéter 112 en la región general del corazón del paciente. El conjunto de sensor de ECG 150 puede emplearse entonces para guiar el extremo distal 112B del catéter a la

ubicación deseada dentro de la VCS permitiendo al médico observar cambios en las señales de ECG producidas por el corazón a medida que el segmento distal del estilete y su conjunto de sensor de ECG se aproximan al nódulo SA. De nuevo, una vez que se observa un perfil de señal de ECG adecuado, el médico puede determinar que el extremo distal tanto del estilete 130 como del catéter 112 ha llegado a la ubicación deseada con respecto al corazón del paciente.

Las figs. 6A-6F representan el estilete 130 para su uso en un catéter, tal como el catéter 110, según un ejemplo. Tal como se muestra, el estilete 130 incluye el hilo central 131 unido al agarre 134, extendiéndose el enlace 135 de manera proximal desde el agarre hasta el conector eléctrico 156 para permitir una interconexión con un módulo de sensor de ECG externo u otro dispositivo adecuado para recibir las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG del estilete. Aunque no se muestra en este caso, en un ejemplo el estilete 130 puede incluir una parte distal conformada tal como se describió en relación con las figs. 1-3D anteriores, de manera que una parte distal del catéter se desvía cuando el estilete se carga previamente en el mismo. Sin embargo, obsérvese que la siguiente exposición se aplica a estiletos que incluyen segmentos distales tanto conformados como no conformados.

El estilete 130 mostrado en la fig. 6B incluye el hilo central 131 y el segmento distal 132. Tal como se muestra en las figs. 6C y 6D, el hilo central 131 se reduce de un diámetro D1 a un diámetro D2 a través de una región de transición 140 relativamente más larga que en la realización anterior. La parte del hilo central 131 que corresponde a la región de transición 140 está dispuesta dentro de la funda 142, que se une al hilo central mediante el adhesivo 146 de la manera mostrada en la fig. 6C. La cámara de aire 148 se define entre el hilo central 131 y la funda 142, como antes. La parte de diámetro reducido del hilo central 131 se desvía desde una posición axialmente central en la funda hacia una posición inclinada para extenderse de manera adyacente a una parte de la superficie interna de la funda 142, tal como se muestra en la fig. 6D. El hilo central 131, en este estado desviado, se extiende hasta su punta distal 131B, que corresponde al extremo distal 130B del estilete 130.

La posición desviada del hilo central 131 proporciona espacio para la colocación de una pluralidad de elementos magnéticos, en este caso imanes permanentes 162, a lo largo de una parte de la longitud del segmento distal 132. Tal como se ilustra en las figs. 6B, 6D y 6E, se colocan 20 imanes ferromagnéticos permanentes cilíndricos de extremo a extremo. Naturalmente, el tipo, número, forma y disposición de los imanes u otros elementos magnéticos podrían variar de lo que se representa y describe en el presente documento. Así configurados, los imanes 162 definen el conjunto magnético 160 que permite que el extremo distal 130B del estilete 130 se ubique a través de un módulo de sensor magnético externo durante un procedimiento para colocar el catéter en la vasculatura del paciente. Por ejemplo, en una realización, los imanes 162 se emplean en el segmento distal 132 del estilete para permitir que pueda observarse la posición/orientación del extremo distal 130B del estilete en relación con un sensor externo colocado en el pecho del paciente. Tal como se ha mencionado, el sensor externo está configurado para detectar el campo magnético de los imanes 162 a medida que el estilete avanza con el catéter a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico que coloca el catéter puede determinar generalmente la ubicación/orientación del extremo distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo está produciéndose un mal posicionamiento del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

Una resina epoxídica 166 eléctricamente conductora llena el extremo distal hueco de la funda próximo al extremo distal 130B del estilete. La resina epoxídica 166 está en comunicación eléctrica con el hilo central 131 y sirve para aumentar el área de superficie relativa del hilo central 131 en la punta distal 131B del mismo. Así configurada, la parte distal del hilo central 131 y la resina epoxídica 166 conductora definen un sensor de ECG, definiendo el resto del hilo central un trayecto conductor con respecto al sensor, permitiendo por tanto la ubicación del extremo distal 130B del estilete y del extremo distal 112B del catéter correspondiente que va a situarse cerca del nódulo SA del corazón del paciente usando un módulo de sensor de ECG externo, de la manera tal como se describió previamente. Por tanto, tanto el conjunto magnético como el conjunto de sensor de ECG proporcionan ayuda en el desplazamiento de un catéter u otro dispositivo permanente: el conjunto magnético al proporcionar datos de posición/orientación para el catéter y el conjunto de sensor de ECG al proporcionar datos de proximidad para el catéter con referencia a un componente emisor de señales de ECG, tal como el nódulo SA del corazón del paciente. Estas modalidades pueden usarse exclusivamente entre sí, sucesivamente o en combinación para ayudar en el avance del catéter. Obsérvese que en una realización la resina epoxídica 166 conductora puede redondearse para proporcionar un extremo distal 130B del estilete redondeado. En otro ejemplo, la resina epoxídica conductora puede sustituirse por otro material conductor tal como acero inoxidable u otro metal adecuado, etc.

Como ejemplo breve del uso del conjunto magnético del estilete y del conjunto de sensor de ECG para ayudar en la colocación de un catéter, en un ejemplo se emplea un sensor externo mediante un sistema de colocación del catéter para detectar un campo magnético producido por los elementos magnéticos del estilete, que se dispone previamente de manera extraíble dentro de la luz del catéter durante la inserción y el avance del catéter. El sensor externo puede colocarse sobre el pecho del paciente durante la inserción del catéter para permitir que se detecte el campo magnético de los elementos magnéticos del estilete, dispuestos en el catéter tal como se describió previamente, durante el paso del catéter a través de la vasculatura del paciente. Puesto que los elementos magnéticos del conjunto magnético del estilete son coterminales con el extremo distal del catéter, la detección mediante el sensor externo del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico y permite al médico

monitorizar la posición/orientación del extremo distal del catéter durante su paso. Tal información puede presentarse visualmente en una unidad de visualización del sistema de colocación del catéter, por ejemplo. De esta manera, un médico que coloca el catéter puede determinar generalmente la ubicación/orientación del extremo distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente en relación con el sensor TLS 50 y detectar cuándo está produciéndose un mal posicionamiento del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Tal como se describió, el estilete incluye además un sensor de ECG como componente de detección para detectar las señales de ECG producidas por el nódulo SA. En un ejemplo, el sensor de ECG del estilete funciona en combinación con electrodos de ECG de referencia y a tierra colocados en la superficie de la piel del paciente. Las señales de ECG detectadas por el sensor de ECG del estilete pueden recibirse por el sensor externo mencionado previamente u otro componente adecuado de un sistema de colocación del catéter, junto con las señales recibidas por los electrodos de referencia y a tierra en la piel del paciente. Estos datos pueden procesarse y monitorizarse a medida que el catéter equipado con el estilete avanza a través de la vasculatura del paciente. En un ejemplo, se reproduce una forma de onda de electrocardiograma en la pantalla usando los datos de ECG. El médico que coloca el catéter puede monitorizar los datos de ECG para determinar la colocación óptima de la punta distal del catéter, tal como próxima al nódulo SA en un ejemplo. En una implementación, la monitorización de los datos de conjunto magnético se emplean durante el avance inicial del catéter a través de la vasculatura del paciente, mientras que se monitorizan los datos del conjunto de sensor de ECG a medida que el catéter se aproxima a una ubicación final deseada cerca del corazón, aunque también se contemplan otras combinaciones de estas modalidades, incluyendo el uso simultáneo de ambas modalidades en una realización.

Obsérvese que, a diferencia de lo que se muestra en las figs. 6B-6E, el segmento distal del estilete puede estar configurado de manera que define un diámetro exterior constante con respecto a la parte más proximal del mismo.

Tal como se mencionó previamente, pueden incluirse otros tipos de elementos magnéticos, alternativos a los imanes permanentes descritos en relación con las figs. 5 y 6A-6E, con el estilete 130 para formar una parte del conjunto magnético 160 para permitir que la posición/orientación del extremo distal 112B del catéter se determine generalmente durante el desplazamiento por la vasculatura. La fig. 7 representa un ejemplo de una alternativa de este tipo, en el que se emplea una bobina electromagnética 172 ("EM") en el conjunto magnético 160 del segmento distal 132 del estilete. La bobina EM 172 se representa en la presente realización como un bobinado de hilo conductor, tal como hilo de cobre aislado, enrollado alrededor de una parte del hilo central 131 distal en la cámara de aire 148 dentro de la funda 142. Obsérvese que el recubrimiento de la bobina EM 172 por la funda 142 proporciona un nivel secundario de aislamiento eléctrico de energía eléctrica para la bobina EM 172. El hilo de la bobina está aislado eléctricamente en la presente realización para impedir su interferencia con las señales de ECG portadas por el hilo central 131. Unos hilos conductores 174 se conectan de manera operativa con la bobina EM 172 y se extienden de manera proximal a lo largo del hilo central 131, a través del agarre 134 y del enlace 135 para terminar en el conector 156. En la presente realización los hilos conductores 174 están dispuestos a lo largo del hilo central 131 y el resto del estilete 130 en una configuración de alivio de tensión, que flota libremente para impedir un desprendimiento de los mismos de la bobina EM 172. Una fuente de alimentación adecuada puede acoplarse de manera operativa a los hilos conductores 174 para proporcionar electricidad a la bobina EM 172.

Cuando se energiza, la bobina EM 172 produce un campo electromagnético que puede detectarse mediante un módulo de sensor externo de una manera similar a la descrita en relación con la fig. 5. Obsérvese que la intensidad relativa del campo producido por la bobina EM 172 depende de diversos factores incluyendo la longitud del hilo del que se hacen las bobinas, número de vueltas de la bobina y el grosor del hilo central 131 sobre el que se enrolla la bobina. De por sí, se aprecia que el campo electromagnético de la bobina EM 172 puede variarse alterando estos y otros aspectos del conjunto magnético 160.

Un estilete configurado según todavía otro ejemplo está mostrado en la fig. 8. El estilete 130 de la fig. 8 incluye el conjunto de sensor de ECG 150 y el conjunto magnético 160, como antes. A diferencia de la realización anterior, la bobina EM 172 no está dispuesta dentro de la funda 142. En cambio, un extremo distal de la funda 142 termina en y hace tope con un extremo proximal de la bobina EM 172. Los hilos conductores 174 para la bobina EM 172 se alimentan a través del interior hueco de la funda 142 hacia el agarre y el enlace.

El conjunto de sensor de ECG 150 está dispuesto de manera proximal con respecto al conjunto magnético 160 y tiene una configuración que difiere de la de los ejemplos anteriores. Tal como se muestra, el conjunto de sensor de ECG 150 en este caso incluye dos conductores 182 de ECG. Cada conductor 182 de ECG, que define una banda anular que está dispuesta alrededor de una parte de una superficie externa de la funda 142, se conecta de manera operativa a un hilo conductor 174 de ECG respectivo. Cada uno de los hilos conductores 174 de ECG se extiende por el interior hueco de la funda 142 hacia el agarre y el enlace, terminando en el conector eléctrico 156 u otra terminación adecuada. Tal como se ha explicado, los conductores 182 de ECG se conectan de manera operativa con un módulo de sensor de ECG externo, a través de los hilos conductores 174 y el conector 156, para permitir que se desplace el extremo distal 112B del catéter a través de la vasculatura de un paciente hasta una ubicación predeterminada próxima al corazón del paciente. El estilete 130 incluye además una punta 188 atraumática de adhesivo de UV, de resina epoxidica u otro material adecuado.

Obsérvese que la estructura de banda anular de los conductores de ECG de la fig. 8 es meramente un ejemplo de conductores que pueden incluirse con el estilete/conjunto de catéter para permitir que se detecten las señales de ECG producidas por el corazón y se reenvían a un módulo de sensor de ECG externo. De por sí, las representaciones y descripciones adjuntas en el presente documento no deben considerarse limitativas de los ejemplos de la presente invención de ninguna manera. Obsérvese también que el número y la posición de los conductores de ECG en el estilete o catéter pueden variar de lo que se muestra y describe en el presente documento.

Las figs. 9-11 representan posibles ejemplos adicionales del estilete 130 y el conjunto de catéter 110. En la fig. 9, el segmento distal 132 del estilete incluye el conjunto magnético 160 y el conjunto de sensor de ECG 150 como en la fig. 8. Sin embargo, a diferencia de la fig. 8, los hilos conductores 184 de ECG están encapsulados dentro de la pared de la funda 142 para proporcionar un alivio de tensión para los hilos conductores y facilitar la posibilidad de fabricación. Una configuración de este tipo también libera relativamente más espacio en la parte central del estilete. La fig. 10 muestra un ejemplo similar al de la fig. 9, extendiéndose la funda 142 sobre la bobina EM 172 para cubrir sustancialmente la totalidad del segmento distal 132 del estilete.

En la fig. 11, el estilete 130 se muestra dispuesto en la luz 114 del catéter 112 e incluye la funda 142 y el conjunto magnético 160 en una configuración similar a la mostrada en la fig. 8. Sin embargo, en el presente ejemplo, el conjunto de sensor de ECG 150 no está incluido en el estilete 130, sino que más bien incluye los conductores 182 de ECG dispuestos en el propio catéter. Particularmente, los conductores 182 de ECG están integrados en la pared del catéter de manera que una superficie externa de cada conductor está expuesta en la superficie externa del catéter. Esta configuración permite que los conductores 182 de ECG del conjunto de sensor de ECG 150 sirvan como electrodos de la manera descrita previamente, pero en un catéter que tiene un extremo distal cerrado tal como se muestra en la fig. 11. Los hilos conductores 184 de ECG están conectados eléctricamente a los conductores 182 de ECG y dispuestos dentro de la pared del propio catéter para extenderse de manera proximal a un módulo de sensor de ECG externo u otro dispositivo adecuado.

Por tanto, la colocación de los conductores 182 de ECG en una superficie del catéter externa tal como se muestra en la fig. 11 permite que los conductores actúen como electrodos y estén en contacto continuo con la sangre presente en la vasculatura del paciente, sangre que sirve como medio conductor para la señal de ECG desde el corazón. Obsérvese que en los ejemplos anteriores, los conductores de ECG dispuestos en el propio estilete están en contacto con la sangre más a menudo a través de un catéter que tiene un extremo proximal abierto. De nuevo, debe observarse que los ejemplos representados en las figs. 8-11 son a modo de ejemplo de las diversas configuraciones posibles para el estilete y sus conjuntos magnético y de sensor de ECG, y que el tipo, tamaño y número de elementos de estos componentes pueden variarse tal como apreciará un experto en la técnica. Por ejemplo, el sensor de ECG puede incluirse en un estilete sin el conjunto magnético presente en los ejemplos.

Ahora se presta atención generalmente a las figs. 12-22, que representan ejemplos adicionales del segmento distal 132 del estilete 130 que incluye los conjuntos tanto magnético como de sensor, según las presentes realizaciones. En la fig. 12, el segmento distal 132 incluye el tubo 142 dentro del que está dispuesta una parte distal del hilo central 131, que termina en el extremo distal 131B del hilo central. El conjunto magnético 160, que incluye una pluralidad de imanes permanentes 162 u otros elementos magnéticos/electromagnéticos adecuados, está dispuesto distalmente con respecto al hilo central 131, aunque son posibles otras configuraciones de posición para el conjunto magnético. Un hilo conductor 190 se extiende de manera proximal dentro del tubo 142 desde el extremo distal 130B del estilete hasta el extremo proximal del estilete para su conexión con un módulo de sensor de ECG adecuado u otro dispositivo de monitorización adecuado. Un extremo distal 190B del hilo conductor 190 es sustancialmente coterminales con el extremo distal 130B del estilete, aunque también son posibles otras configuraciones de terminación más proximales. Una resina epoxídica 166 conductora está incluida en el extremo distal del tubo 142 para fijar el extremo distal 190B del hilo conductor y aumentar el área de superficie conductora para la monitorización de señales de ECG por el sensor de ECG, que se implementa en este caso como parte distal del hilo conductor 190. Naturalmente, pueden usarse otras configuraciones de punta adecuadas, incluyendo puntas atraumáticas, soldaduras de puntas, adhesivos no conductores o nada en absoluto. En otra realización, el hilo conductor puede estar integrado dentro del tubo y está expuesto sólo en el extremo distal del estilete.

La realización de la fig. 13 es similar a la de la fig. 12, en la que el hilo conductor 190 no se extiende a lo largo de la longitud del estilete 130 sino que más bien se conecta en un extremo proximal 190A del mismo al hilo central 131. Por tanto, el trayecto conductor desde el extremo distal 190B del hilo conductor, que sirve como sensor de ECG, se establece por las longitudes tanto del hilo conductor 190 como del hilo central 131. El extremo proximal 190A del hilo conductor puede fijarse al hilo central a través de una soldadura, adhesivo, etc. Esta realización puede usarse, por ejemplo, cuando el tubo 142 no se extiende de manera proximal a lo largo de toda la longitud del estilete 130, sino más bien sólo a lo largo del segmento distal del mismo. Ciertamente, en las realizaciones descritas en el presente documento, el tubo puede extenderse a lo largo de toda o sólo una parte de la longitud del estilete.

En la fig. 14, una bobina conductora 194 se extiende de manera proximal dentro del tubo 142 y alrededor del conjunto magnético 160 desde el extremo distal 130B del estilete hacia un punto de conexión con el hilo central 131 en el extremo proximal 194A de la bobina. El extremo proximal 194A de la bobina conductora puede fijarse al hilo

central 131 a través de una soldadura, adhesivo, etc. Un extremo distal 194B de la bobina conductora 194 es sustancialmente coterminal con el extremo distal 130B del estilete, aunque también son posibles otras configuraciones de terminación más proximales. Una resina epoxídica 166 conductora está incluida en el extremo distal del tubo 142 para fijar el extremo distal 194B de la bobina conductora y aumentar el área de superficie conductora para la monitorización de señales de ECG por el sensor de ECG, que se implementa en este caso como parte distal de la bobina conductora 194. En otras realizaciones, la resina epoxídica conductora u otro material adecuado puede extenderse a través de una mayor o menor distancia al interior del tubo 142 de lo que se muestra en los dibujos adjuntos. En otra realización, la bobina conductora puede extenderse de manera proximal a lo largo de la longitud del estilete 130 para su conexión con un módulo de sensor de ECG adecuado u otro dispositivo de monitorización adecuado. Todavía en otra realización, puede conformarse una parte distal del hilo central, tal como a través de rectificación, luego bobinarse para formar una bobina conductora que es solidaria con el hilo central.

En la fig. 15, el tubo 142 puede realizarse eléctricamente conductor, tal como a través de la impregnación en el mismo de un material conductor, o recubriendo una superficie interna o externa del mismo con un material conductor. Por tanto, una parte distal del tubo 142 en el extremo distal 130B del estilete 130 sirve como sensor de ECG y partes más proximales del tubo definen un trayecto conductor para portar las señales de ECG desde allí.

En la fig. 16, un tubo 198 interno puede estar incluido dentro del tubo 142 del segmento distal 132 del estilete como parte de un conjunto de sensor de ECG. En la presente realización, un extremo proximal 198A del tubo 198 interno se une a una parte del hilo central 131 a través de termocontracción, adhesivo, etc., mientras que un extremo distal 198B es sustancialmente coterminal con el extremo distal 130B del estilete o está en contacto íntimo con la resina epoxídica 166 conductora para permitir la recepción de señales de ECG para su transmisión a lo largo del tubo 198 interno y el hilo central 131 a un módulo de sensor de ECG adecuado externo al paciente, tal como se ha descrito.

En la fig. 17, el tubo 142 de las realizaciones anteriores se sustituye por una estructura de tubo conductor, tal como un hipotubo 202 metálico, que se une al hilo central 131 en un extremo proximal 202A y se extiende hacia el extremo distal 130B del estilete del estilete 130 donde su extremo distal 202B entra en contacto con la resina epoxídica 166 conductora. El hipotubo 202 puede incluir perforaciones 204, tales como muescas horizontales, verticales, redondas o helicoidales u orificios pasantes definidos completa o parcialmente a través de la superficie de hipotubo para aumentar la flexibilidad del hipotubo.

Obsérvese que, en esta y otras realizaciones, la resina epoxídica 166 conductora u otra configuración de punta, tales como puntas atraumáticas, adhesivos, soldaduras de puntas, etc., puede tener una forma adecuada tal como se observa en la fig. 17 para facilitar el avance del catéter y del estilete a través de la vasculatura del paciente. En una realización, por ejemplo, la punta de resina epoxídica conductora puede sustituirse por una punta que incluya acero inoxidable, que o bien se forma previamente antes de su unión, por ejemplo, a través de soldadura, adhesivo, etc., al extremo distal del estilete o bien se conforma después de su unión. Una punta de este tipo puede unirse directamente al hilo central del estilete, a otro hilo conductor en el estilete o a otra configuración de sensor de ECG.

La fig. 18 muestra otro ejemplo de tubo, en el que el tubo se define por una bobina externa conductora 208, unida en un extremo proximal 208A de la misma y que se extiende hacia un extremo distal 208B, que está en contacto con la resina epoxídica 166 conductora en el extremo distal 130B del estilete. Puede incluirse un hilo de seguridad 210 para que se extienda entre una parte distal del hilo central 131 y la resina epoxídica 166 de punta distal para impedir la separación de la bobina externa 208 del estilete 130. En otro ejemplo, el hilo de seguridad puede sustituirse por el tubo interno que está dispuesto alrededor del conjunto magnético 160.

En la fig. 19, la resina epoxídica 166 conductora se extiende de manera proximal desde el extremo distal 130B del estilete 130, contenido por el tubo 142, para estar en comunicación eléctrica con el hilo central 131. Por tanto, una parte distal de la resina epoxídica 166 conductora sirve como sensor de ECG, mientras que partes más proximales de la misma proporcionan un trayecto conductor, junto con el hilo central, para permitir la transmisión de señales de ECG a través del estilete 130. Obsérvese que en otro ejemplo, el tubo puede extenderse a lo largo de la longitud del estilete.

En la fig. 20, un anillo conductor 214 anular está incluido como sensor de ECG en el extremo distal 130B del estilete y está conectado a un hilo conductor 216 que se extiende de manera proximal a lo largo de la longitud del estilete 130 para su conexión con un módulo de sensor de ECG adecuado u otro dispositivo adecuado. El anillo 214 puede insertarse en el tubo 142 y puede estar en comunicación eléctrica con la resina epoxídica 166 conductora. Como antes, la resina epoxídica conductora puede omitirse del diseño. En otra realización, el hilo 216 conductor puede conectarse eléctricamente al hilo central en lugar de extenderse a lo largo de toda la longitud del estilete.

En la fig. 21, una bobina conductora 218 está situada distal a y unida al tubo 142. Una soldadura de punta 154 está formada en el extremo distal 130B del estilete para conectarse eléctricamente con la bobina conductora 218. El hilo conductor 190 se extiende distalmente desde el hilo central 131 hacia la soldadura de punta 154 tal como se muestra en la fig. 21, o hacia la bobina conductora 218. En otra realización, el hilo conductor puede extenderse a lo largo de la longitud del estilete. Todavía en otra realización, la bobina conductora puede sustituirse por un hipotubo conductor, si se desea, que puede actuar como material de relleno para la soldadura por plasma que forma la

soldadura de punta 154.

5 En la fig. 22, el hilo 130 central incluye una punta distal 131B que define una configuración de punta atraumática, estando la resina epoxídica 166 conductora incluida para fijar la punta distal al tubo 142. Una punta distal del hilo central de este tipo puede formarse mediante rectificación, soldadura por plasma, etc., y proporciona un sensor de ECG con un área de superficie relativamente grande para la recepción de señales de ECG.

10 Se observa que en los ejemplos y realizaciones, las puntas distales pueden formarse mediante una variedad de procedimientos, incluyendo rectificación o soldadura por plasma tal como se comentó en relación con la fig. 22, la inserción y adhesión al estilete de una punta ya formada, la inserción de un tapón conductor en el tubo del estilete que luego se funde y se forma con una matriz, etc. Debe observarse adicionalmente que las realizaciones y ejemplos mostrados en los dibujos descritos previamente son meramente ejemplos de posibles configuraciones para proporcionar un conjunto magnético y un sensor de ECG con un estilete para guiar un catéter u otro dispositivo permanente dentro del cuerpo de un paciente. De por sí, las reivindicaciones de la presente descripción no deben  
15 interpretarse como limitadas a sólo aquellas realizaciones descritas explícitamente en el presente documento.

20 Realizaciones y ejemplos de la presente invención y descripción pueden realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Las realizaciones y los ejemplos descritos deben considerarse en todos los sentidos sólo como ilustrativos, no limitativos. El alcance de la presente descripción se indica, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado de las reivindicaciones estarán incluidos dentro de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de catéter (10), que comprende:
- 5 un catéter (12) que define al menos una luz (14) que se extiende longitudinalmente; y
- un estilete (30) que incluye un hilo central y que define un segmento distal (32) conformado previamente que se desvía con respecto a un eje longitudinal de una parte del estilete (30) proximal al segmento distal (32), en el que
- 10 el segmento distal (32) conformado previamente incluye una parte distal del hilo central que tiene un diámetro (D2) que está reducido con respecto a un diámetro (D1) de la parte más proximal del hilo central, y
- en el que el segmento distal (32) conformado previamente del estilete (30) provoca que un segmento distal del catéter (12) se desvíe con respecto al eje longitudinal cuando el estilete (30) se recibe dentro de la al menos una luz; y
- 15 una funda (42) de tubo, en el que la funda (42) de tubo:
- 20 se desliza sobre el hilo central del estilete de diámetro reducido a lo largo del segmento distal (32),
- está dimensionada para que coincida sustancialmente con el diámetro (D1) de una parte proximal del hilo central del estilete,
- 25 está adherida al hilo central cerca de una región de transición (40) y en el extremo distal (30B) del hilo central mediante un adhesivo (46); y
- en el que, fijada de esa manera, se crea una cámara de aire (48) entre una superficie externa del hilo central y una superficie interna de la funda (42) de tubo.
- 30
2. Conjunto de catéter (10) según la reivindicación 1, en el que el estilete (30) incluye un material con memoria de forma y en el que el segmento distal (32) conformado previamente del estilete (30) define una forma de arco.
- 35
3. Conjunto de catéter (10) según la reivindicación 2, en el que el estilete (30) incluye nitinol y en el que el estilete (30) incluye además un agarre (34) para hacer rotar axialmente el estilete (30), en el que la rotación axial del estilete (30) provoca que el segmento distal (32) conformado previamente rote axialmente.
- 40
4. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el eje longitudinal del estilete (30) es sustancialmente lineal.

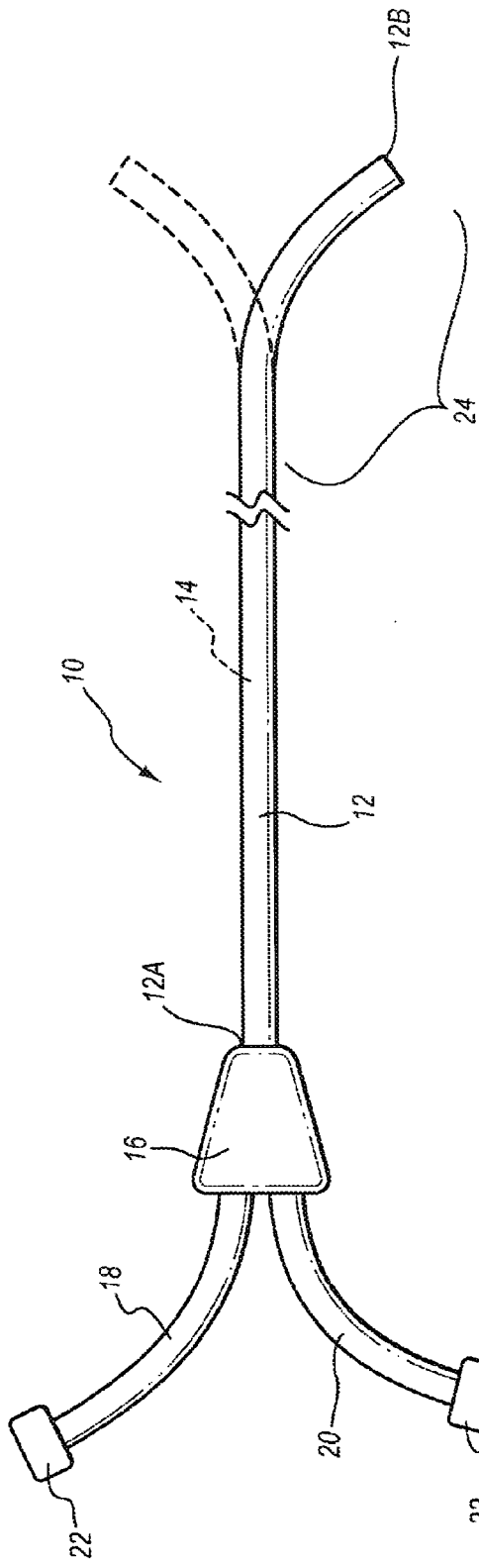


FIG. 1

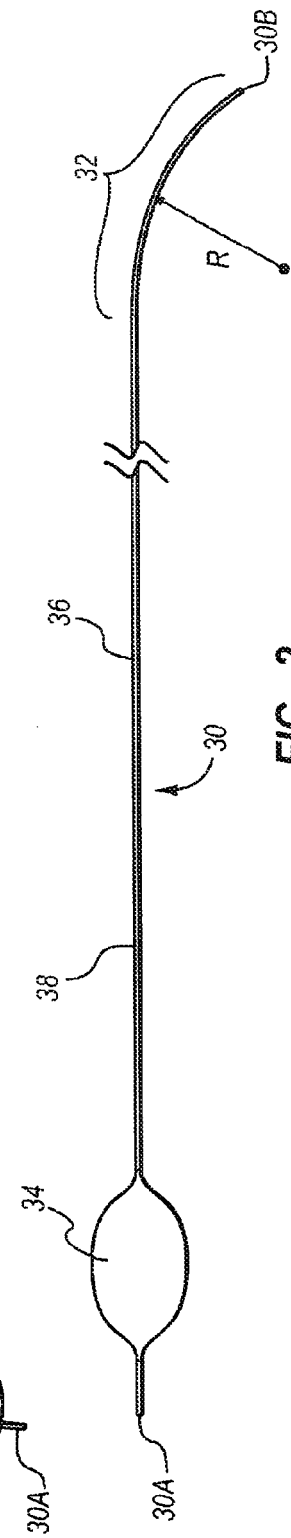


FIG. 2



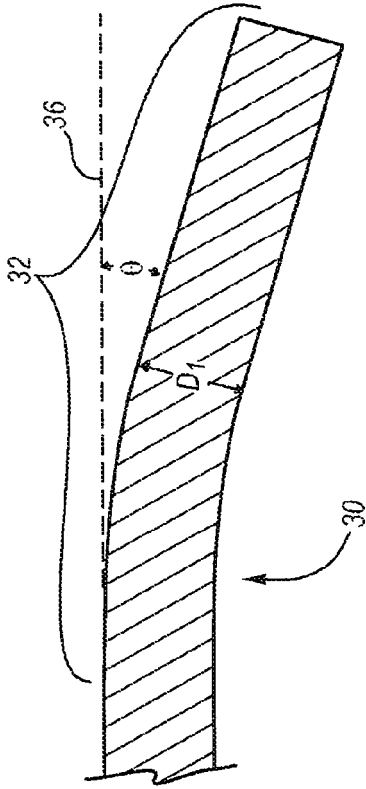


FIG. 3C

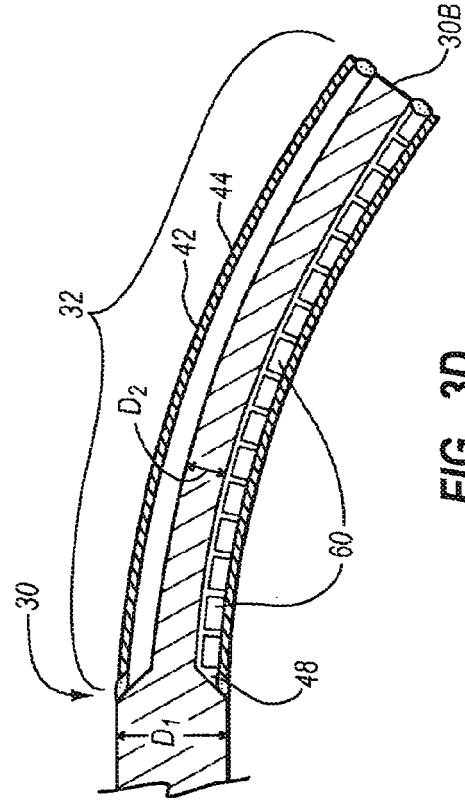


FIG. 3D

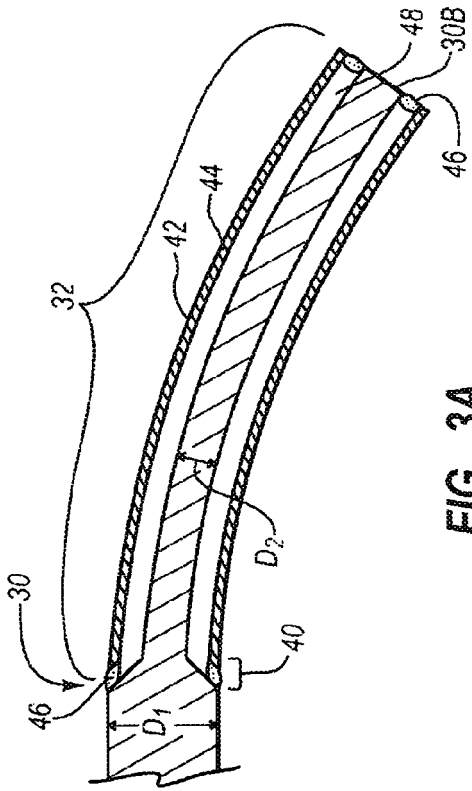


FIG. 3A

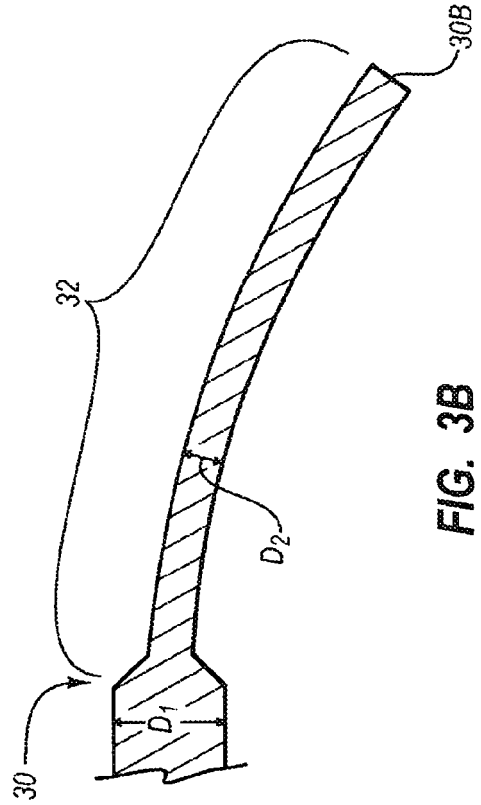
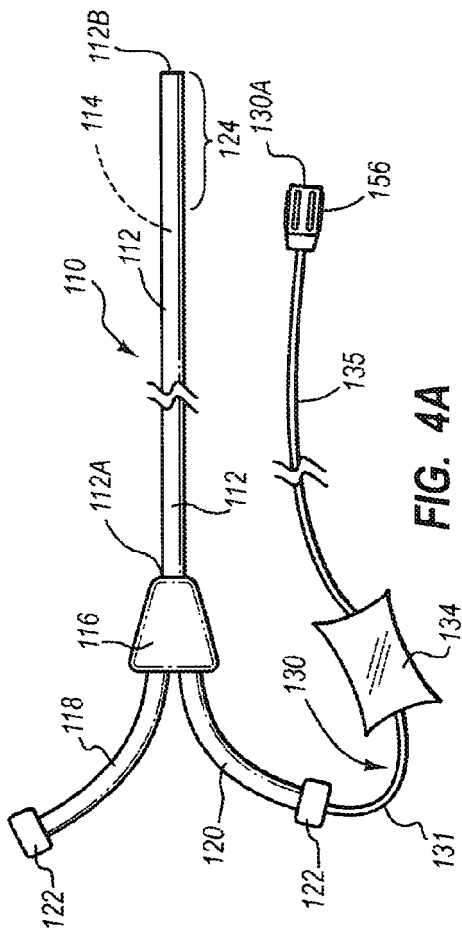
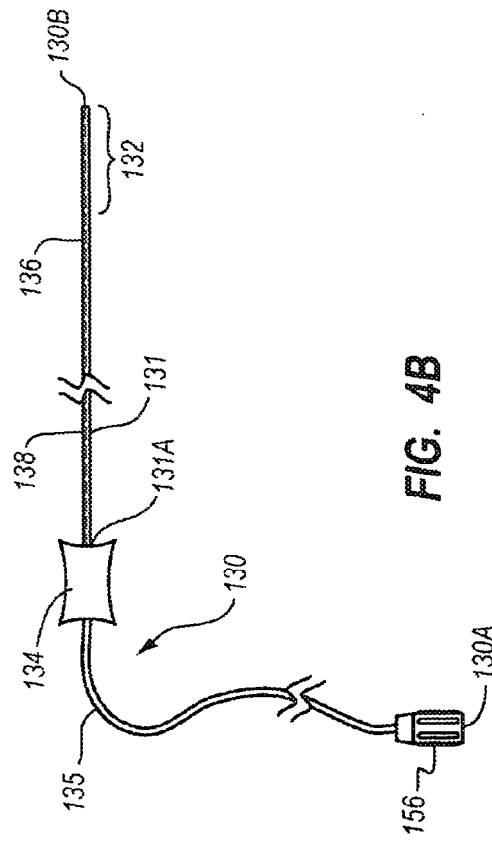


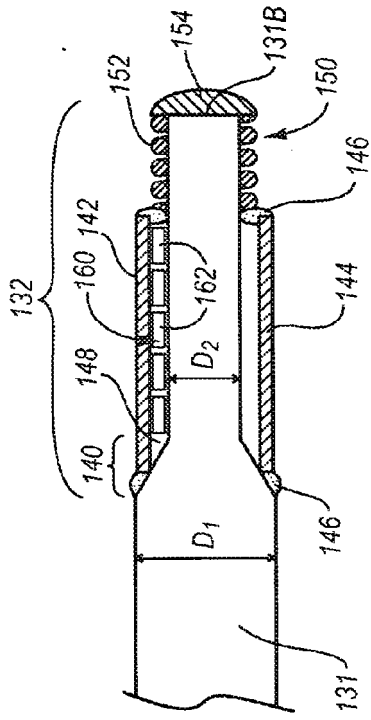
FIG. 3B



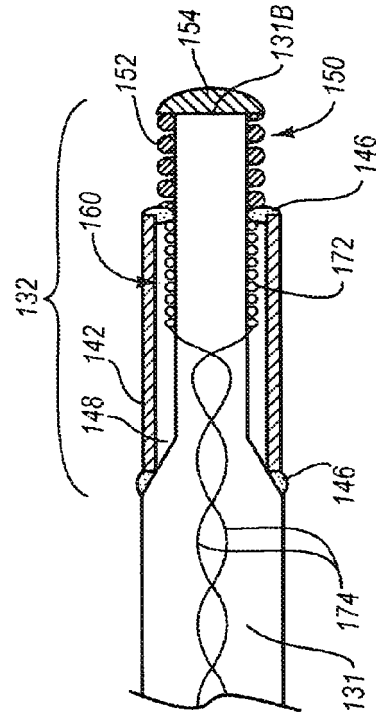
**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



**FIG. 5**



**FIG. 7**

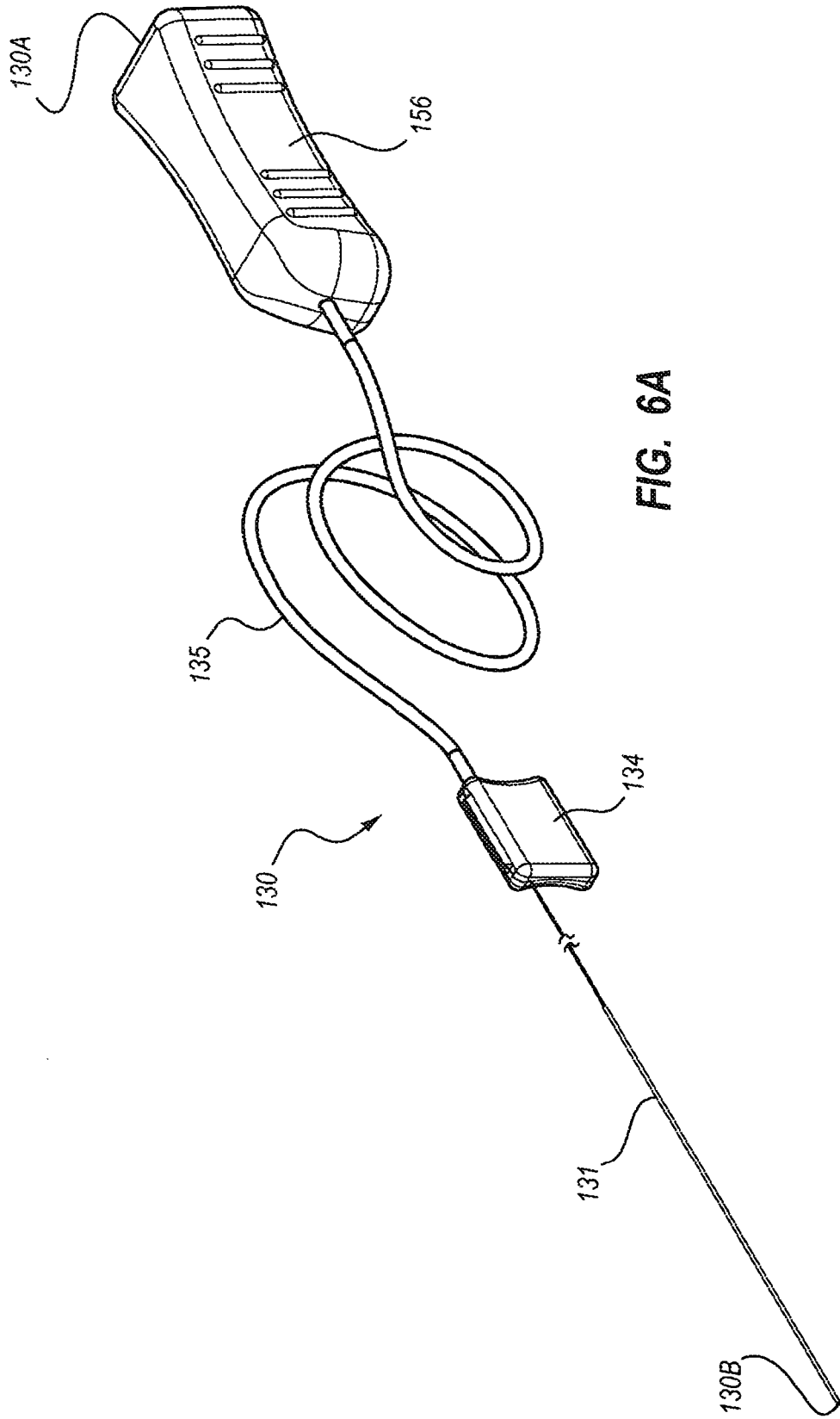
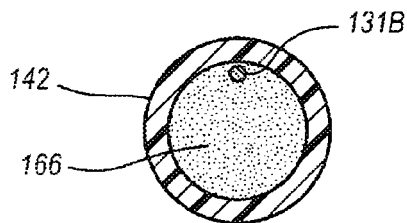
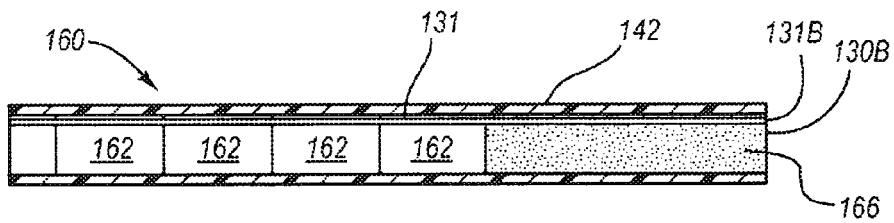
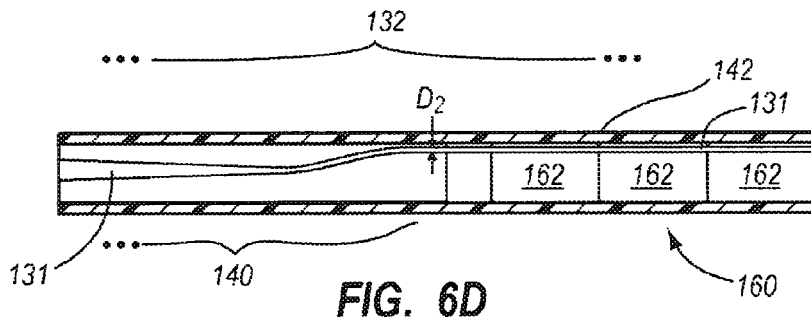
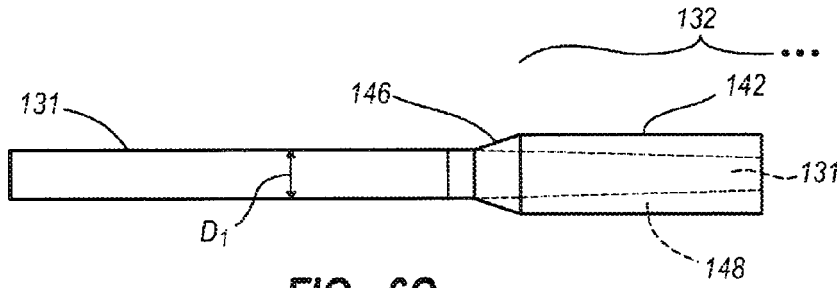
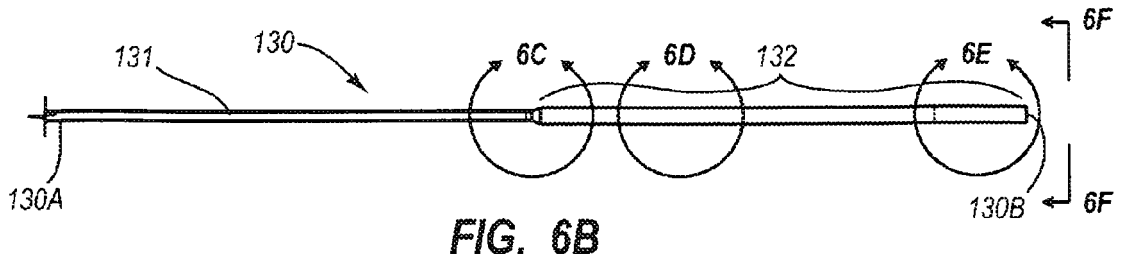


FIG. 6A



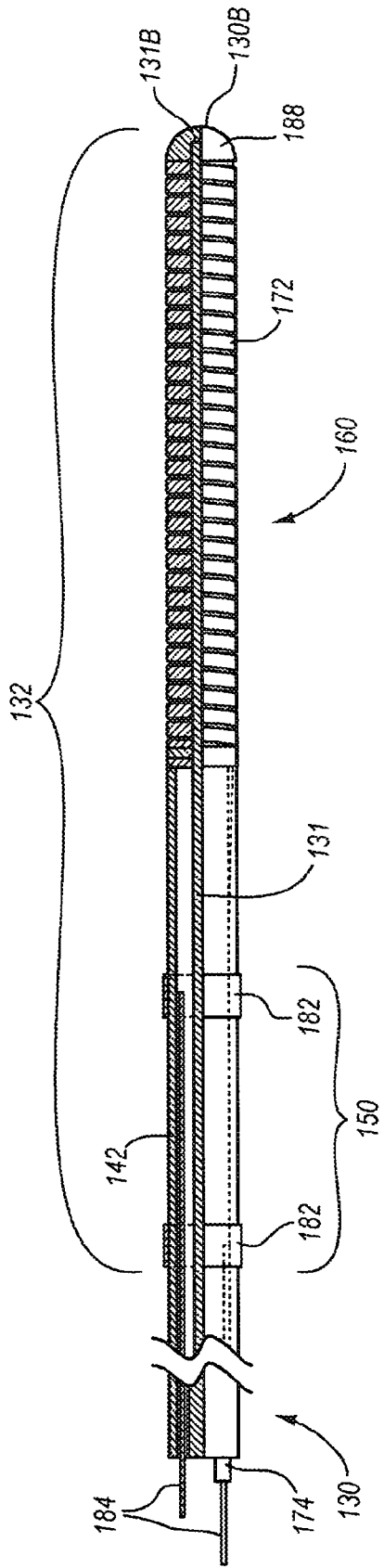


FIG. 8

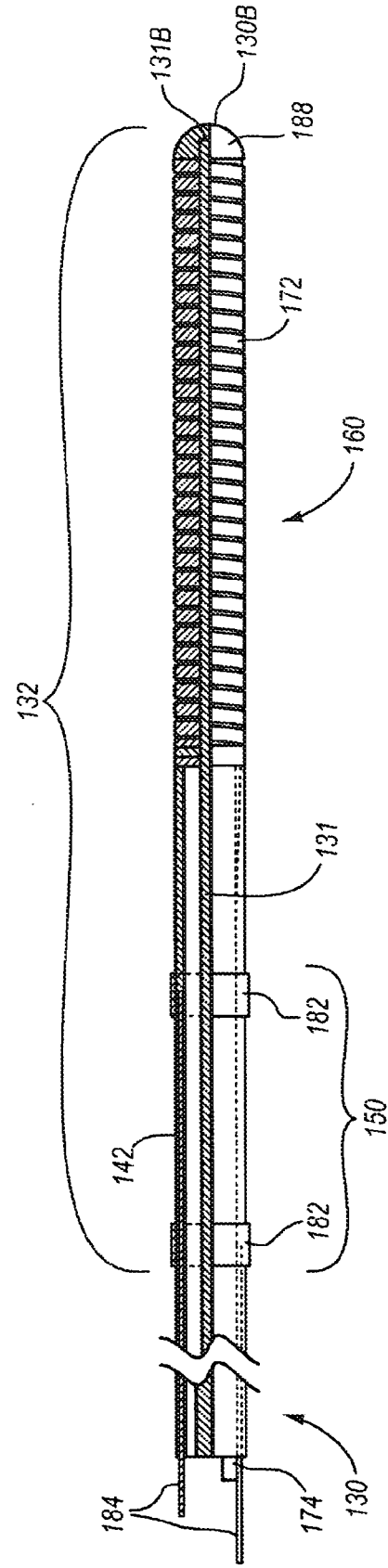


FIG. 9

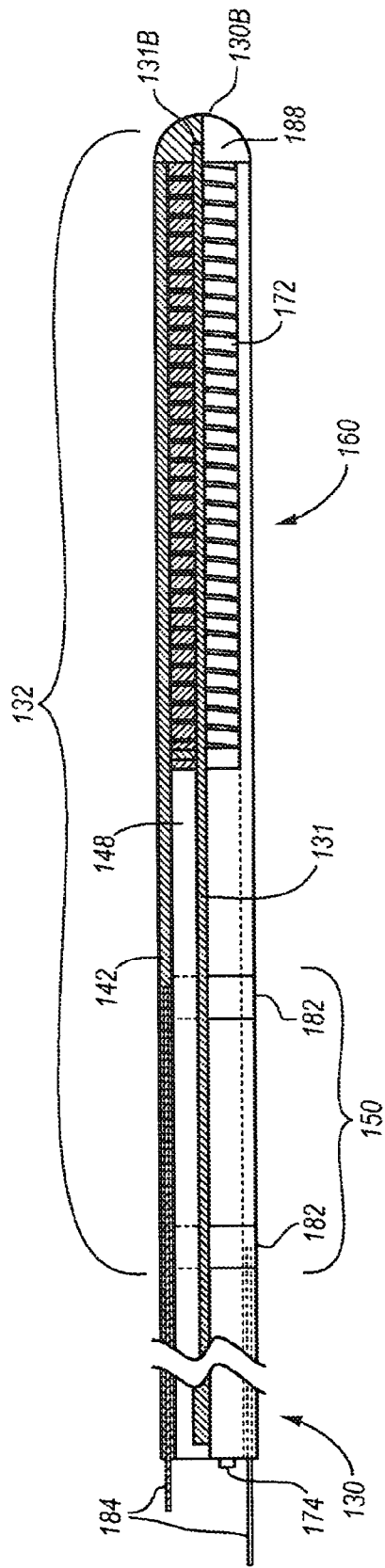


FIG. 10

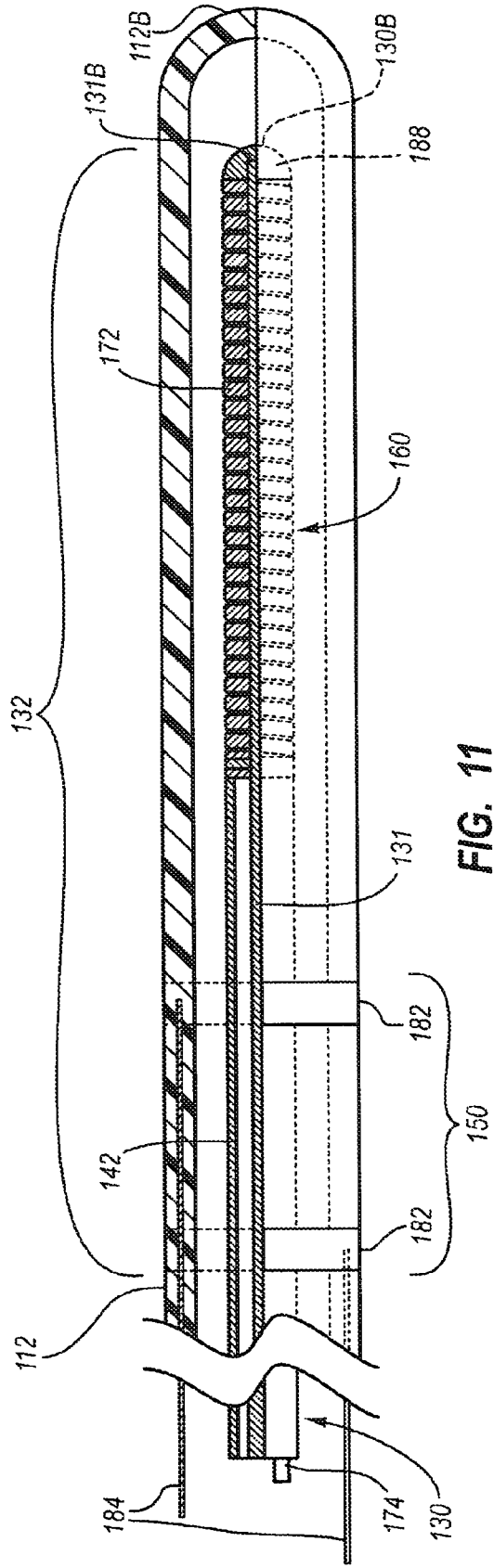


FIG. 11

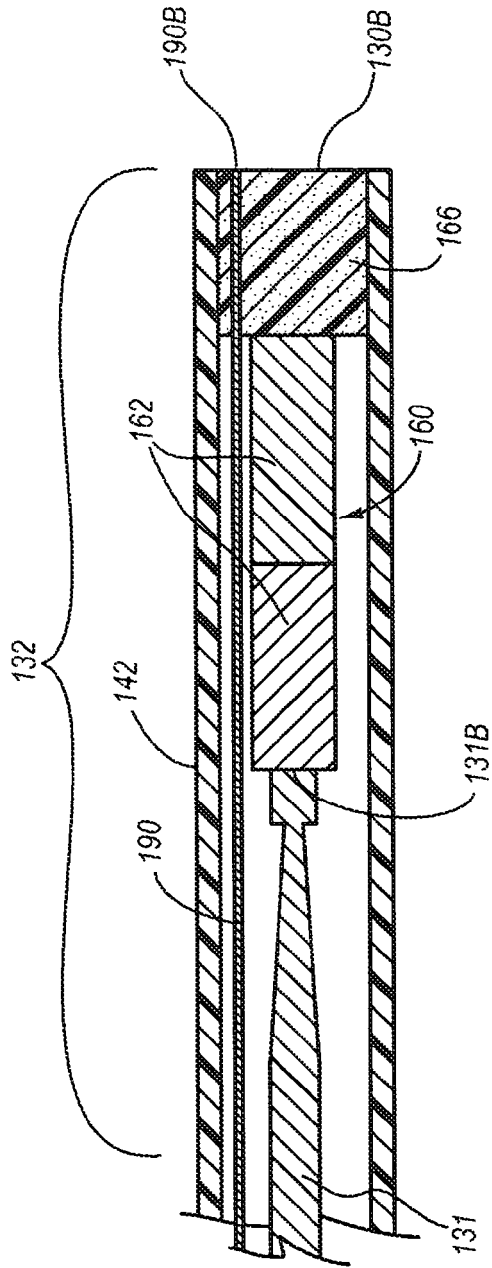


FIG. 12

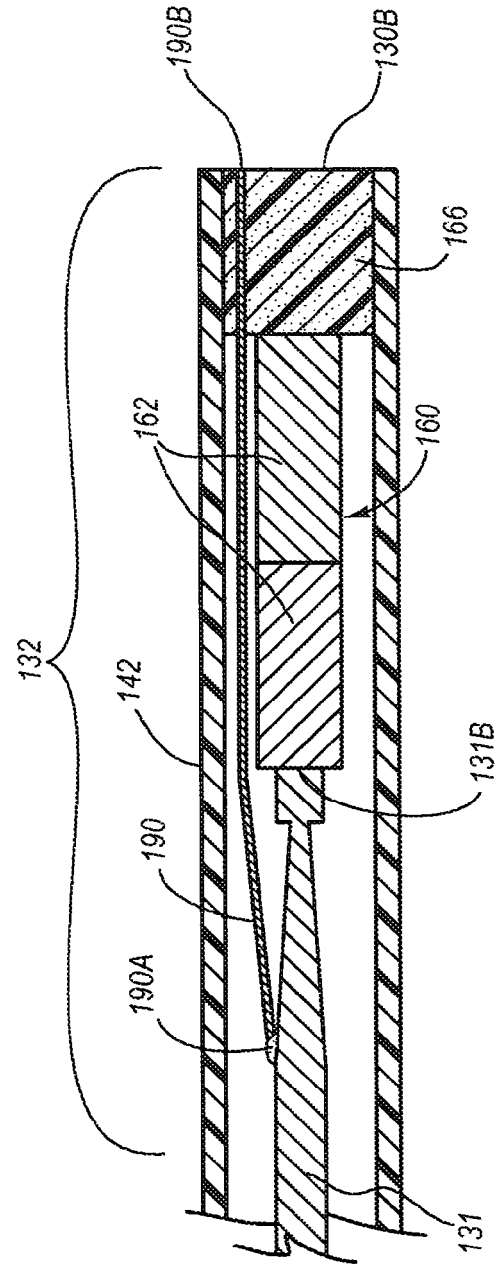


FIG. 13

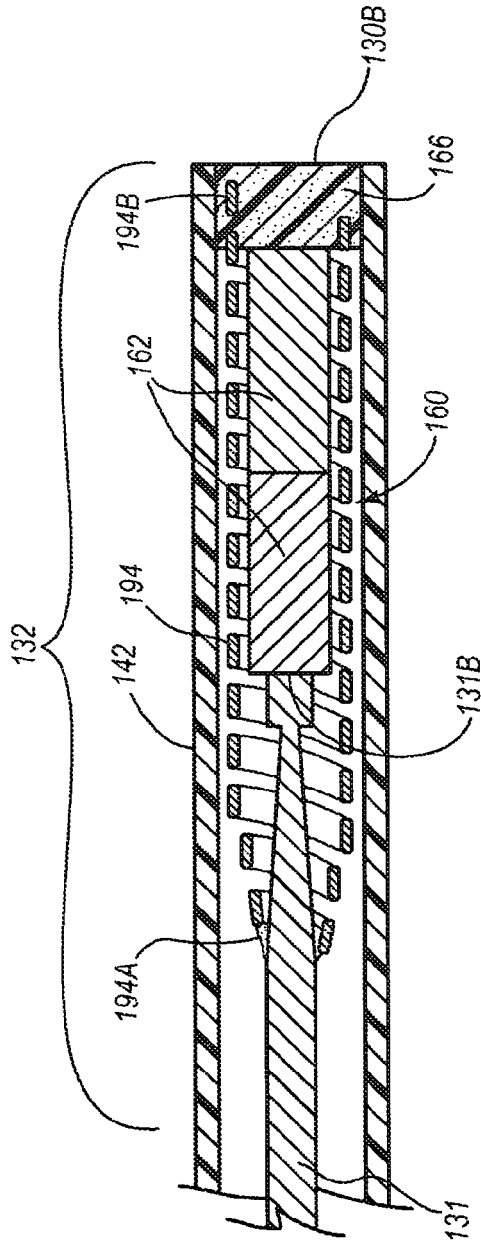


FIG. 14

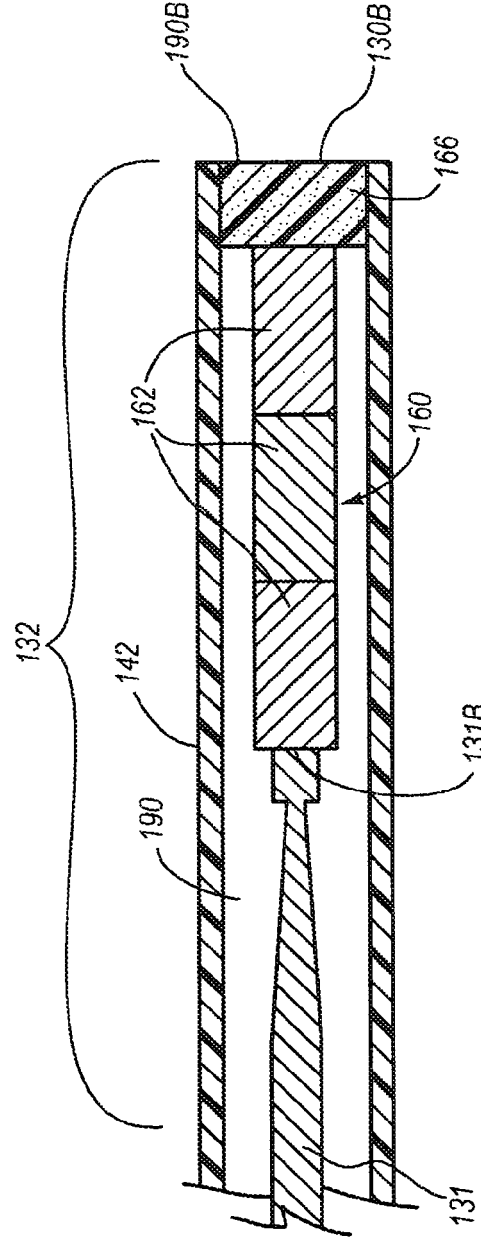
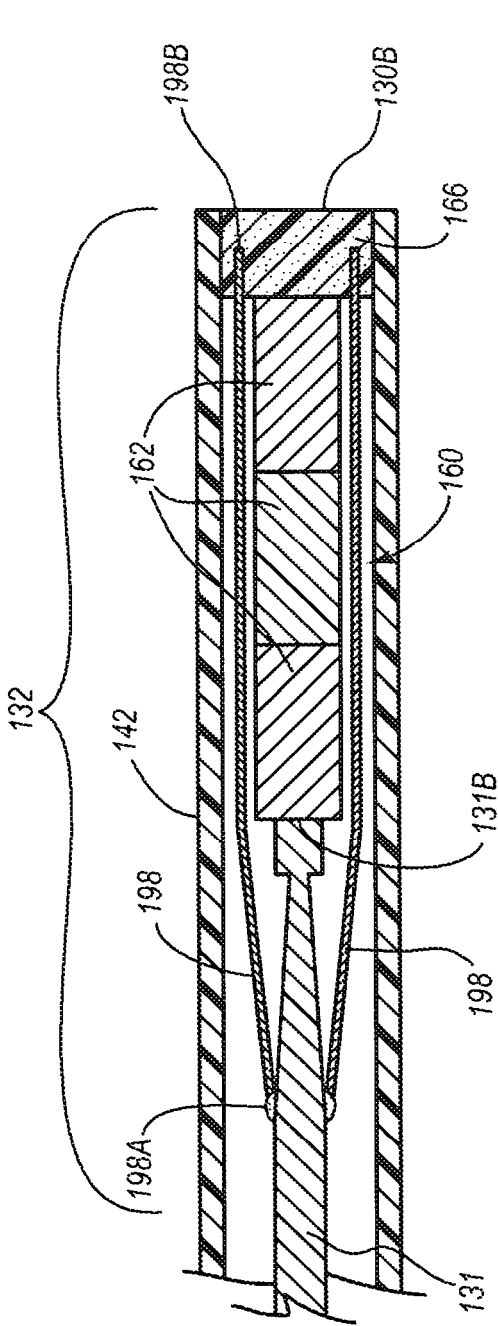
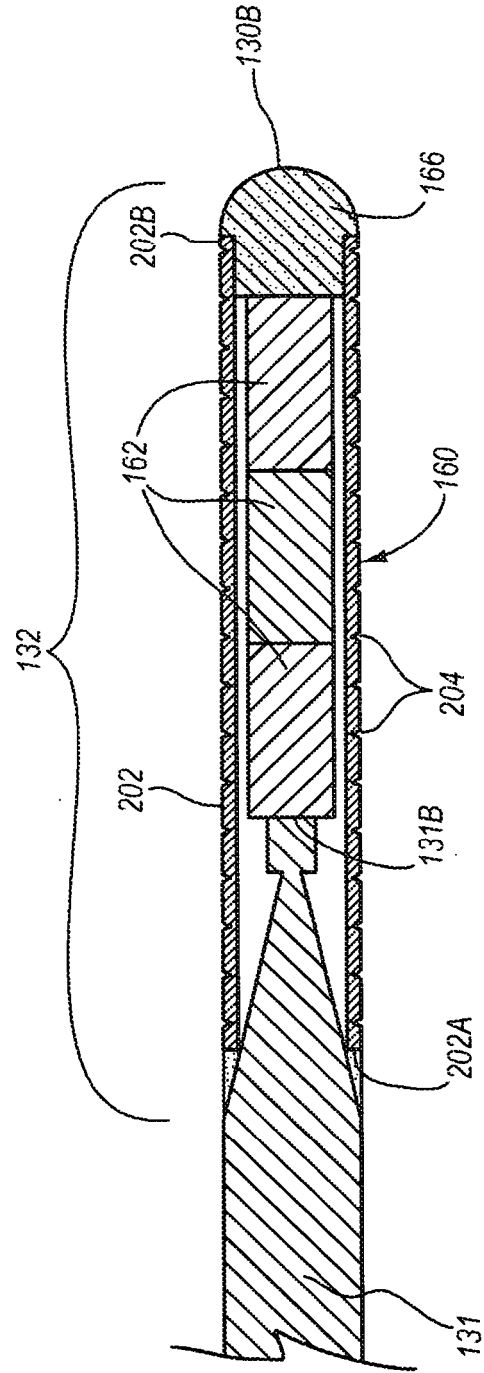


FIG. 15





**FIG. 16**



**FIG. 17**

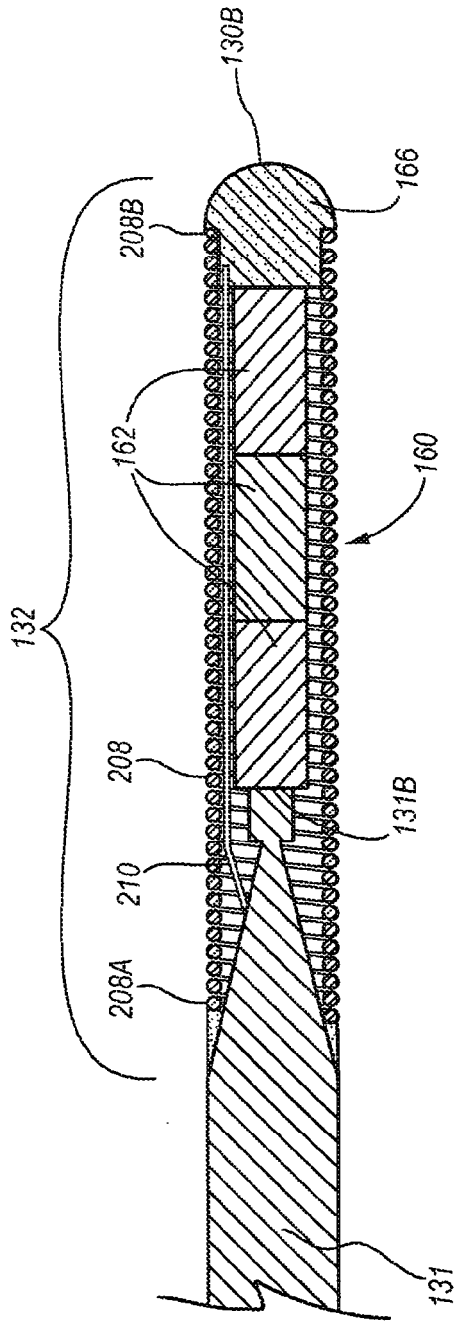


FIG. 18

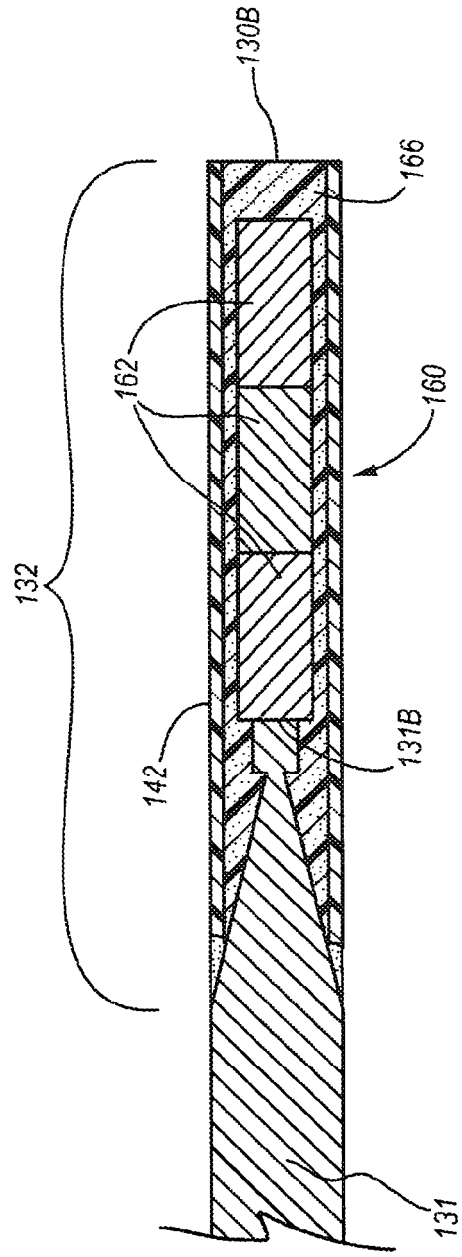


FIG. 19

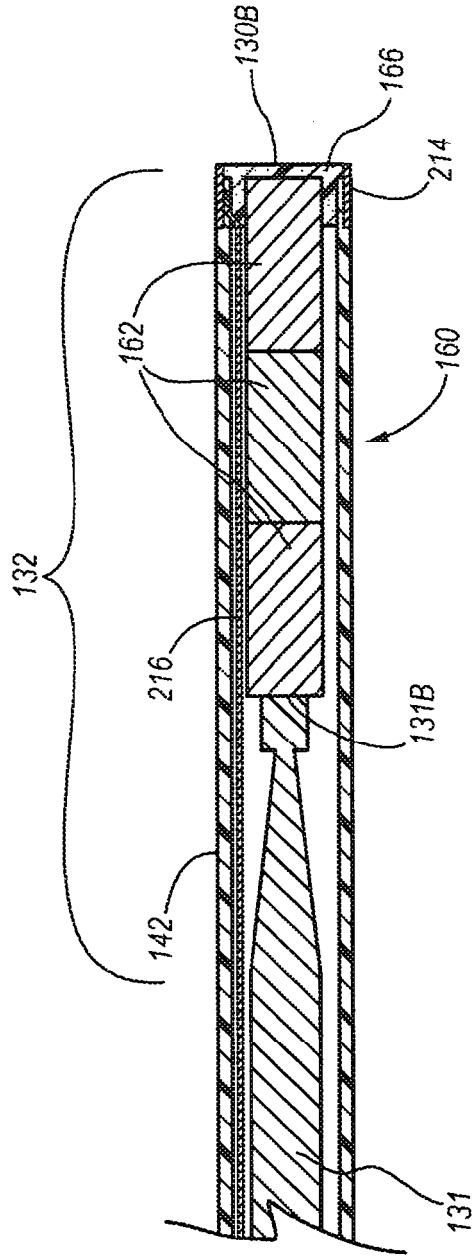


FIG. 20

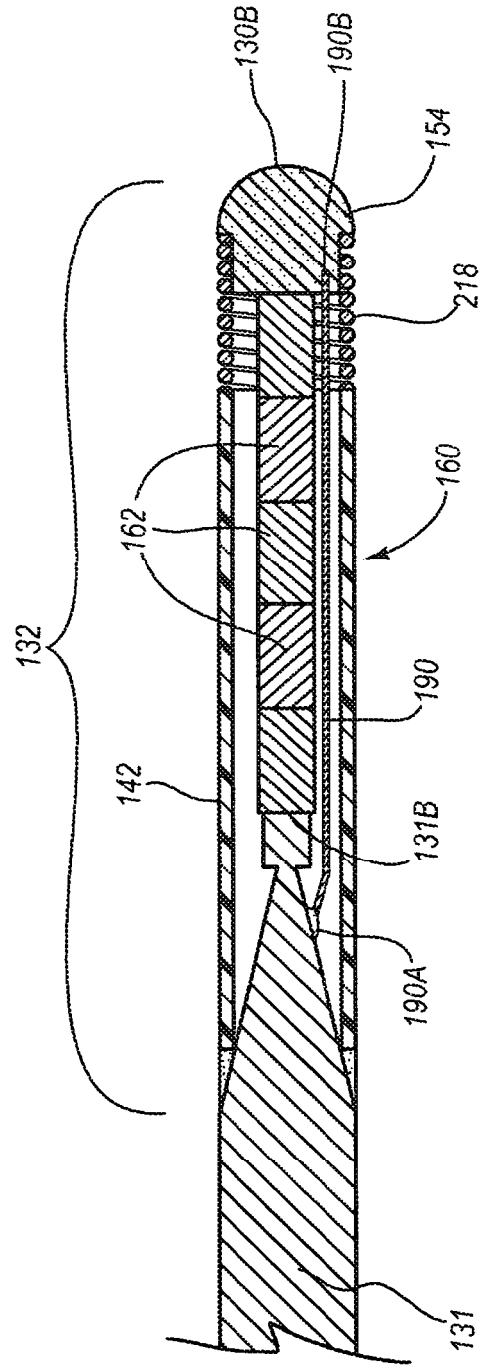


FIG. 21

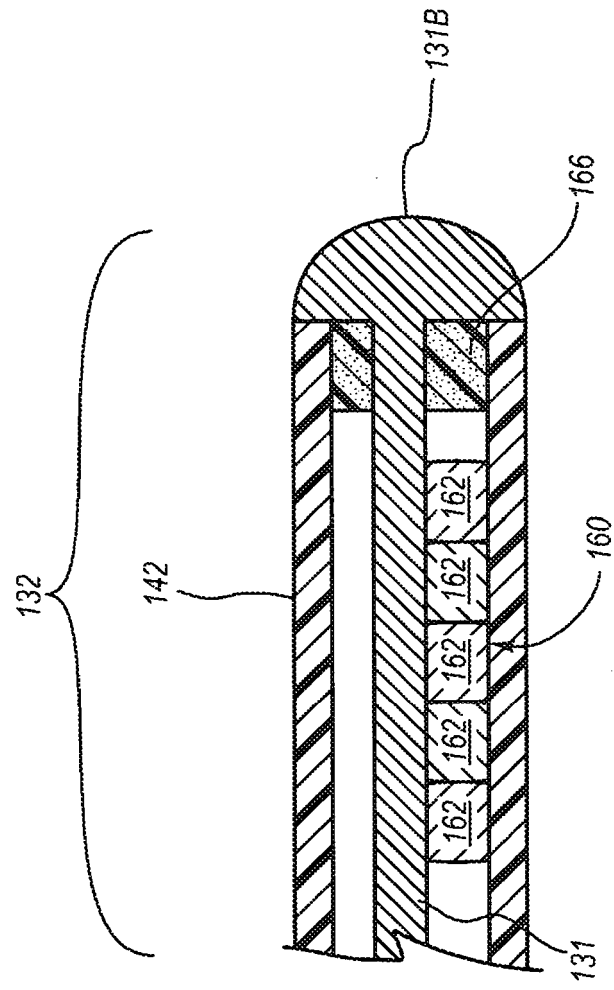


FIG. 22