

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 078**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2012** **E 13169910 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.12.2014** **EP 2653098**

54 Título: **Catéter de mapeo con montaje de electrodos en espiral**

30 Prioridad:

04.10.2011 US 201113252891

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

10.03.2015

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD. (100.0%)
4 Hatnufah Street
Yokneam 20692, IL

72 Inventor/es:

GRUNEWALD, DEBBY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 531 078 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).

Catéter de mapeo con montaje de electrodos en espiral**Descripción****5 CAMPO DE LA INVECCION**

La invención está dirigida a catéteres para generar rápidamente un mapa eléctrico de una cámara de un corazón utilizando un montaje de electrodos de contacto para obtener información indicativa de la actividad eléctrica de la cámara, y opcionalmente, de la geometría de la cámara.

10 ANTECEDENTES

Las arritmias cardiacas, la más común de las cuales es la taquicardia ventricular (VT), son una causa principal de muerte. En una mayoría de los pacientes, la VT se origina de una lesión de 1 mm a 2 mm situada cerca de la superficie interna de la cámara del corazón. Uno de los tratamientos para la VT comprende mapear las vías eléctricas del corazón para localizar seguido por la ablación del sitio activo.

Las patentes U.S. Nº 5.546.951 y US 2002/0065455 A1, y la Solicitud de PCT WO 96/05768, divulgan métodos para detectar una propiedad eléctrica del tejido cardiaco, por ejemplo, el tiempo de activación local, como una función de la localización precisa dentro del corazón. Los datos se adquieren con un o más catéteres que se hacen avanzar en el corazón usando catéteres que tiene sensores eléctricos y de localización en sus puntas distales. Los métodos para crear un mapa de la actividad eléctrica del corazón en base a estos datos se divulgan en las Patentes U.S. Nº US 6226542 B1 y US 6301496 B1. Como se indica en estas solicitudes, la localización y actividad eléctrica es medida preferiblemente inicialmente en alrededor de 10 a alrededor de 20 puntos en la superficie interior del corazón. Estos puntos de datos son entonces generalmente suficientes para generar una reconstrucción o mapa preliminar de la superficie cardíaca a una calidad satisfactoria. El mapa preliminar es combinado a menudo con los datos tomados en puntos adicionales para generar un mapa más exhaustivo de la actividad cardiaca del corazón. En el ámbito clínico, no es poco común acumular datos en 100 o más sitios para generar un mapa detallado, exhaustivo de la actividad eléctrica de la cámara del corazón. El mapa detallado generado puede entonces servir como la base para decidir un curso de acción terapéutico, por ejemplo, ablación del tejido, alterar la propagación de la actividad eléctrica del corazón y restaurar el ritmo cardiaco normal.

Los catéteres que contienen sensores de posición pueden usarse para determinar la trayectoria de los puntos en la superficie cardíaca. Estas trayectorias pueden usarse para inferir características de movimiento como la contractilidad del tejido. Como se divulga en la Patente U.S. Nº 5.738.096 se pueden construirse mapas que representan dichas características de movimiento cuando la información de la trayectoria se muestrea en un número suficiente de puntos en el corazón.

La actividad eléctrica en un punto en el corazón se mide típicamente haciendo avanzar un catéter que contiene un sensor eléctrico en o cerca de la punta distal a ese punto en el corazón, poniendo en contacto el tejido con el sensor y adquiriendo datos en ese punto. Un inconveniente con el mapeo de una cámara cardiaca usando un catéter que contiene sólo un electrodo en la punta distal, único es el largo período de tiempo requerido para acumular datos en una base de punto por punto sobre el número necesario de puntos requeridos para un mapa detallado de la cámara como un montaje. Por consiguiente, se han desarrollado catéteres de múltiples electrodos para medir simultáneamente la actividad eléctrica en múltiples puntos en la cámara del corazón.

La Patente U.S. Nº 5.487.391, dirigida a sistemas y métodos para derivar y mostrar las velocidades de propagación de eventos eléctricos en el corazón, es ilustrativa de métodos de contacto descubiertos en la técnica. En el sistema divulgado en la patente '391, la sonda eléctrica es una estructura tridimensional que toma la forma de una cesta. En la realización ilustrada, la cesta está compuesta de 8 espinas, cada una de las cuales lleva ocho electrodos, para un total de 64 electrodos en la sonda. La estructura de la cesta está diseñada de tal manera que cuando se despliega, sus electrodos se mantienen en contacto estrecho contra la superficie endocárdica.

La Patente U.S. Nº 5.848.972 de Friedman et al. divulga un método para el mapeo de la activación endocárdica que usa un catéter multi-electrodos, preferiblemente se hace avanzar un catéter de cesta Webster-Jenkins™ de 50 electrodos de Cordis-Webster de Baldwin Park, Calif, en una cámara del corazón. Se obtienen los fluorogramas anteroposterior (AP) y lateral, para establecer la posición y orientación de cada uno de los electrodos. Los electrogramas se registran de cada uno de los electrodos en contacto con la superficie cardiaca en relación a una referencia temporal como el comienzo de la onda P en ritmo sinusal de una ECG de superficie corporal.

La Patente U.S. Nº 5.297.549 de Beatty et al. (el "método Beatty"), la divulgación de la cual se incorpora en la presente por referencia, divulga un método y aparato para mapear la distribución del potencial eléctrico de una cámara del corazón. En el método Beatty, se inserta un montaje de electrodos de mapeo multi-electrodo intra-cardiaco en el corazón. El montaje de catéter de mapeo incluye un montaje multi-electrodo con un electrodo de referencia integral, preferiblemente, un catéter de referencia de acompañamiento. En uso, los electrodos se

despliegan en la forma de un montaje sustancialmente esférico. El montaje de electrodos está espacialmente referenciado a un punto en la superficie endocárdica por el electrodo de referencia o por el catéter de referencia que se pone en contacto con la superficie endocárdica. El catéter de montaje de electrodos preferido se dice que lleva al menos 24 sitios de electrodos individuales. Adicionalmente, el método Beatty requiere el conocimiento de la localización de cada uno de los sitios de electrodo en el montaje, así como un conocimiento de la geometría cardiaca. Estas localizaciones se determinan preferiblemente por el método de pletismografía de impedancia.

La Patente U.S. Nº 5.311.866 de Kagan et al. divulga un montaje de catéter de mapeo del corazón que incluye un montaje de electrodos que define un número de sitios de electrodo. El montaje de catéter de mapeo también comprende un lumen para aceptar un catéter de referencia que tiene montaje de electrodos de la punta distal que puede usarse para sondear la pared del corazón. En la construcción preferida, el catéter de mapeo comprende una trenza de cables aislados, preferiblemente teniendo de 24 a 64 cables en la trenza, cada uno de los cuales se usa para formar sitios de electrodo. Se dice que el catéter es fácilmente posicionable en un corazón para usarse para adquirir información de la actividad eléctrica de un primer conjunto de sitios de electrodo sin contacto y/o un segundo conjunto de sitios de electrodo en contacto.

Las Patentes U.S: Nº 5.385.146 y 5.450.846 de Goldreyer divulga un catéter que se dice que es útil para mapear la actividad electrofisiológica dentro del corazón. El cuerpo del catéter tiene una punta distal que se adapta para la administración de un pulso estimulante para estimular el corazón o un electrodo ablativo para la ablación del tejido en contacto con la punta. El catéter comprende además al menos un par de electrodos ortogonales para generar una señal de diferencia indicativa de la actividad eléctrica cardiaca local adyacente a los electrodos ortogonales.

La Patente U.S. Nº 5.662.108 de Budd et al. divulga un proceso para medir los datos electrofisiológicos en una cámara del corazón. El método implica, en parte, posicionar un conjunto de electrodos activos y pasivos en el corazón; suministrar corriente a los electrodos activos, generando de esta manera un campo eléctrico en la cámara del corazón; y medir dicho campo eléctrico en los mencionados sitios de electrodos pasivos. En una de las realizaciones divulgadas, los electrodos pasivos están contenidos en un montaje posicionado en un balón inflable de un catéter de balón. En las realizaciones preferidas se dice que el montaje tiene de 60 a 64 electrodos.

La práctica común reciente es usar un catéter cuadripolar para mapear las varias cámaras del corazón. Además, se arrastra un catéter alrededor de la cámara completa hasta que se pueden extrapolar juntos suficientes puntos para proporcionar suficiente información.

Por lo tanto, se han propuesto varios métodos para aumentar la velocidad de adquisición de un mapa eléctrico del corazón. Sin embargo, permanece un deseo para un catéter de mapeo que reduzca el tiempo del procedimiento, proporcionando un montaje de electrodos distal que puede expandirse u capturar una estructura de la cámara del corazón con un único momento de barrido. Por ejemplo, con una ligera rotación o movimiento de traslación, el montaje debería ser capaz de contactar lo suficiente de la pared del corazón para ser capaz de construir un mapa completo de la cámara. El montaje debería ser de una forma tamaño y flexibilidad adecuados para evitar el "abombamiento" del tejido del corazón a la vez que es capaz de seguir el movimiento de las contracciones del corazón.

La WO 2007/001981 A2 divulga un catéter de ablación que comprende un único brazo de soporte espiral, el diámetro del mismo puede ser ajustado por el avance y contracción de un eje de control en relación a un eje exterior, en el que está recibido deslizantemente. El brazo de soporte incluye uno o más electrodos a lo largo de su longitud, y un eje de alambre con memoria de forma.

La WO 00/01313 A1 divulga un catéter de electrodos para el tratamiento intravenoso de las venas. El catéter comprende una bobina, que está unida en un extremo a una punta del catéter y en el otro extremo a un manguito del catéter. La expansión y contracción de la bobina se controla impartiendo tanto movimiento rotatorio como lineal al manguito. La bobina puede incluir dos tiras aisladas de material conductor como nitinol, y electrodos alargados que se extiende a lo largo de la bobina.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un catéter de mapeo que tiene un montaje de electrodos de mapeo que se asemeja a una cinta y está conformado en forma de espiral. El montaje de electrodos de mapeo tiene una estructura de soporte con memoria de forma y lleva una serie de electrodos fijados a una superficie exterior de la cinta. Cuando el montaje de electrodos de mapeo se expande, múltiples electrodos en la cinta entran ventajosamente en contacto con la pared del tejido de una cámara del corazón, incluyendo una aurícula o ventrículo, para un mapeo más rápido capturando la estructura de la cámara general con un único movimiento de barrido. Proporcionando un área de superficie relativamente grande en contacto con la pared del tejido, el montaje proporciona numerosas localizaciones para registrar en un sistema de mapeo. Y, rotando ligeramente y trasladando el montaje de electrodos de mapeo, se debería proporcionar un número suficiente de localizaciones para establecer

un mapa completo de la cámara.

El catéter tiene un cuerpo alargado y un montaje de electrodos de mapeo llevados en un extensor que extiende la longitud del catéter. El montaje de electrodos de mapeo comprende un elemento de banda configurado en una forma espiral alrededor del extensor de tal forma que el extensor define el eje longitudinal del montaje. Un extremo distal del elemento de banda está fijado en la porción distal del extensor. Un extremo proximal del elemento de banda está fijado al cuerpo alargado. Como tal, el movimiento longitudinal del extensor en relación al cuerpo alargado provoca que el elemento de banda cambie su forma espiral entre una configuración expandida y una configuración contraída. El elemento de banda tiene una superficie exterior en la que están fijados una pluralidad de electrodos. Los electrodos son alargados y generalmente paralelos al extensor. La forma espiral del elemento de banda es soportada por al menos un puntal con memoria de forma de tal forma que el elemento de banda mantenga su forma espiral.

En una realización más detallada, el elemento de banda tiene una superficie exterior que encara hacia afuera a lo largo de la forma espiral y los electrodos están montados en la superficie exterior para contactar con la pared del tejido. Los electrodos están provistos a lo largo de la longitud del elemento de banda que hace espirales al menos alrededor de 360 grados sobre el extensor, si no alrededor de 540 grados. Los hilos conductores que se extienden desde los electrodos pasan a través de los bordes doblados o "dobladillos" del elemento de banda y después a través del lumen central del extensor hacia el mango de control.

En otra realización detallada, el extensor tiene un extremo proximal expuesto adaptado para la manipulación directa por un usuario para expandir y contraer el montaje de electrodos de mapeo. El extensor puede ser movido longitudinalmente o simplemente rotado para conseguir expansión y contracción del montaje. En otra realización detallada, el catéter incluye un mango de control con un montaje de interfaz de usuario que controla un cable de tracción para expandir y contraer el electrodo de mapeo. El cable de tracción se extiende a través del lumen central del extensor y su extremo distal está anclado a una porción distal del extensor. El montaje de interfaz de usuario puede ser adaptado para el accionamiento lineal o el accionamiento rotatorio por un usuario. En la última situación, el montaje de interfaz de usuario tiene componentes que convierten el movimiento rotacional en movimiento longitudinal.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán mejor entendidas con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en montaje con los dibujos acompañantes. Se entiende que estructuras y características seleccionadas no han sido mostradas en ciertos dibujos para proporcionar mejor vista de las estructuras y características restantes.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un montaje de electrodos de mapeo en una configuración radialmente expandida o desplegada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un montaje de electrodos de mapeo en una configuración contraída radialmente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en sección esquemática de un corazón que muestra la inserción de un catéter de la presente invención en la aurícula izquierdo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 5A es una vista en sección transversal lateral del catéter de la Figura 1, incluyendo un empalme entre un cuerpo del catéter y una sección intermedia, tomada a lo largo de un diámetro.

La Figura 5B es una vista en sección transversal lateral del catéter de la Figura 1, incluyendo un empalme entre un cuerpo del catéter y una sección intermedia, tomada a lo largo de otro diámetro.

La Figura 6 es una vista en sección transversal lateral del catéter de la Figura 1, incluyendo un extremo distal de una sección intermedia, tomada a lo largo de un diámetro.

La Figura 6A es una vista en sección transversal final del extremo distal de la sección intermedia de la Figura 6, tomada a lo largo de la línea A--A.

La Figura 6B es una vista en sección transversal final del extremo distal de la sección intermedia y un extremo proximal de un manguito exterior de la Figura 6, tomada a lo largo de la línea B--B.

La Figura 7 es una vista en planta superior de un extremo proximal y un extremo distal de un elemento de banda de un montaje de electrodos de mapeo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 8 es una vista en planta superior de una sección media de un elemento de banda de un montaje de electrodos de mapeo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista en sección transversal lateral de un extremo distal de un elemento de banda fijado a un extensor de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 9A es una vista en sección transversal final del extremo distal del elemento de banda fijado al extensor de la Figura 9, tomada a lo largo de la línea A--A.

La Figura 10 es una vista en sección transversal lateral del extremo proximal del elemento de banda fijado al extensor de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 10A es una vista en sección transversal final del extremo proximal del elemento de banda fijado al extensor de la Figura 10, tomada a lo largo de la línea A--A.

La Figura 11 es una vista en sección transversal lateral de un mango de control de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista en sección transversal lateral de un mango de control de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 13 es una vista en sección transversal lateral del extremo distal del elemento de banda fijado al extensor de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 13A es una vista en sección transversal final del extremo proximal del elemento de banda fijado al extensor de la Figura 13, tomada a lo largo de la línea A--A.

La Figura 14 es una vista en planta superior de un catéter de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un montaje de interfaz rotacional de mango de control de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un montaje de interfaz rotacional de mango de control de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un montaje de interfaz lineal de mango de control de acuerdo con otra realización de la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Como se ilustra en las Figuras 1-4 la presente invención incluye un catéter orientable 10 con una sección de punta distal 17 que incluye un montaje de electrodos de mapeo distal 19 que lleva una pluralidad de electrodos 21 para múltiples contactos simultáneos con el tejido de la pared de una cámara, incluyendo una cámara del corazón 20, como una aurícula o ventrículo. El montaje incluye un elemento o banda plana flexible parecida a una "cinta" 28 que está soportada en el extensor 22 en una configuración generalmente espiral. Ventajosamente, se puede hacer avanzar y retraer al extensor en relación al catéter para variar la configuración espiral, incluyendo expandir radialmente (Figura 2) y contraer la cinta 28 (Figura 3). La cinta tiene un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. El extremo proximal 24 está fijado a un manguito exterior 27 a través del cual el extensor 22 se puede mover longitudinalmente, y el extremo distal 26 está fijado a un extremo distal 25 del extensor 22. Como tal, la configuración espiral de la cinta 28 se varía a medida que el extensor 22 se hace avanzar o se retrae en relación al manguito exterior por un operario. El montaje 19 puede adoptar la configuración neutra o contraída de la Figura 3 a medida que el catéter se mueve a través de una vasculatura del paciente hacia la localización objetivo y antes de que sea desplegado en la cámara del corazón. Cuando el montaje 19 alcanza la localización objetivo, se despliega y manipula en la configuración expandida de las Figuras 2 y 4.

Como se muestra en las Figuras 5A y 5B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un único lumen 18 axial o central, pero que puede tener múltiples lúmenes si se desea. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, se puede doblar, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y hecho de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX®. (amida de bloques de poliéter). La pared exterior comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez de torsión del cuerpo del catéter 12 de tal forma que, cuando el mango de control 16 se rota, el extremo distal del cuerpo del catéter rotará de una manera correspondiente.

El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero preferiblemente es de no más de alrededor de 8 French, más preferiblemente 7 French. De igual manera, el espesor de la pared exterior no es crítico, pero es preferiblemente lo suficientemente delgado para que el lumen central pueda acomodar un cable de tracción, hilos conductores, cables de sensores y cualquier otro hilo, cable o tubo. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está alineada con un tubo de refuerzo (no mostrado) para proporcionar estabilidad torsional mejorada. Un ejemplo de una construcción de cuerpo de catéter adecuada para el uso en conexión con la presente invención se describe y representa en la Patente U.S. Nº 6.064.905.

Con referencia adicional a las Figuras 5A y 5B la sección intermedia desviable 14 comprende una sección corta de tubería 15 que tiene múltiples lúmenes, cada uno ocupado por los varios componentes que se extienden a través de la sección intermedia. En la realización ilustrada, hay cuatro lúmenes 32, 33, 34, 35 como se observa mejor en la Figura 6C. Pasando a través de un primer y lumen central 32 están los hilos conductores 29 para el montaje de electrodos 19 y un cable 36D para un sensor de posición electromagnético distal 38D. Pasando a través de un segundo lumen 33 está un cable 36P para un sensor de posición electromagnético proximal 38P. Para al menos la desviación unidireccional, un primer cable de tracción 40A pasa a través de un tercer lumen fuera de eje 34. Para la desviación bidireccional, un segundo cable de tracción 40B pasa a través de un cuarto lumen fuera de eje 35.

La tubería 15 con múltiples lúmenes de la sección intermedia 14 está hecha de un material no tóxico adecuado que es preferiblemente más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado es poliuretano

trenzado o PEBAX, es decir poliuretano o PEBAX con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. La pluralidad y tamaño de cada lumen no son críticos, siempre que haya suficiente espacio para alojar los componentes que se extienden a través del mismo. La posición de cada lumen tampoco es crítica, excepto las posiciones de los lúmenes 34, 35 para los cables de tracción 40A, 40B. Los lúmenes 34, 35 deberían estar fuera de eje y diametralmente opuestos entre sí para la desviación bidireccional a lo largo de un plano.

La longitud útil del catéter, es decir, esa porción que puede ser insertada en el cuerpo puede variar como se desee. Preferiblemente la longitud útil varía de alrededor de 110 cm a alrededor de 120 cm. La longitud de la sección intermedia 14 es un porción relativamente pequeña de la longitud útil, y preferiblemente varía de alrededor de 3,5 cm a alrededor de 10 cm, más preferiblemente de alrededor de 5 cm a alrededor de 6,5 cm.

Un medio preferido para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las Figuras 5A y 5B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial interna que recibe la superficie exterior del extremo distal del tubo de refuerzo 31 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por pegamento o similar, por ejemplo, poliuretano. Si se desea, se puede proporcionar un separador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter 12 entre el extremo distal del tubo de refuerzo 31 y el extremo proximal de la sección intermedia 14 para proporcionar una transición de la flexibilidad en el empalme del cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia, lo que permite al empalme doblarse suavemente sin plegarse o retorcerse. Un ejemplo de tal separador se describe con más detalle en la Patente U.S: N° 5.964.757.

Como se ilustra en las Figuras 6 y 6A, un cable de tracción de desviación 40A se extiende a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y en el tercer lumen 34 de la sección intermedia 14. Otro cable de tracción de desviación 40 B se extiende a través del lumen central 18 y en el cuarto lumen 35 de la sección intermedia 14. Los extremos distales de los cables de tracción de desviación están anclados a la pared de la tubería 15 cerca del extremo distal de la sección intermedia 14 por medio de los anclajes en T 81. En la sección intermedia 14, cada cable de tracción de desviación se extiende a través de una vaina 83 de plástico, por ejemplo Teflon®, que evita que los cables de tracción de desviación corten la pared de la tubería 15 de la sección intermedia 14 cuando la sección intermedia 14 es desviada.

Como se muestra en la Figura 5A, las bobinas de compresión 47 en relación colindante con los cables de tracción de desviación se extienden desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 a alrededor del extremo proximal de la sección intermedia 14. Las bobinas de compresión 47 están hechas de cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable. Las bobinas de compresión están enrolladas estrechamente sobre sí mismas para proporcionar flexibilidad, es decir, capacidad de doblado, pero para resistir la compresión. El diámetro interno de las bobinas de compresión es preferiblemente ligeramente mayor que el diámetro de los cables de tracción. Un recubrimiento de Teflon® en los cables de tracción les permite deslizarse libremente dentro de las bobinas de compresión. La superficie exterior de las bobinas de compresión está recubierta por una vaina 49 no conductora flexible para evitar el contacto entre las bobinas de compresión y otros componentes, como los hilos conductores y cables, etc. Una vaina no conductora puede estar hecha de tubo de poliamida.

Las bobinas de compresión están ancladas en sus extremo proximales al extremo proximal del tubo de refuerzo 20 en el cuerpo del catéter 12 por junta de cola (no mostrada) y en su extremo distal cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14 en el lumen 34,35 por juntas de cola (Figura 5A).

En cuanto a la sección de la punta distal 17, el montaje de electrodos 19 de la cinta con forma espiral está montado en el extremo distal de la sección intermedia 14. Como se muestra en la Figura 3, la cinta 28 se extiende alrededor del extensor 22 entre alrededor de 180 y 720 grados, preferiblemente al menos 360 grados, y más preferiblemente alrededor de 540 grados. La cinta tiene una superficie exterior 39 que encara consistentemente hacia afuera desde el extensor 22. Alargado y parecido un eje o barra tubular, el extensor forma el eje longitudinal central del montaje de electrodos 19.

La cinta 28 puede estar construida de cualquier material adecuado, incluyendo PEBAX. La longitud expuesta de la cinta entre sus extremos distal y proximal es de alrededor de 10 y 25 cm, y preferiblemente alrededor de 15 mm, y más preferiblemente de alrededor de 20 mm. La cinta tiene una anchura de alrededor de 2 y 10 mm, y preferiblemente alrededor de 5 y 8 mm. Se entiende que la cinta puede ser construida como un miembro sólido, un elemento tejido o un elemento de tela, siempre que la estructura sea lo suficientemente rígida y a la vez flexible para sostener los electrodos y mantener la forma generalmente espiral en las configuraciones expandida y contraída.

Sosteniendo la cinta 28 en el extensor 22 y permitiendo a la cinta mantener elástica y flexiblemente su forma hay dos puntales con memoria de forma 42A, 42B, cada uno de los cuales se extiende a lo largo de un borde longitudinal 43 de la cinta y está asegurado y protegido por una porción del borde de longitud periférica de la cinta (o "doblado") 45 que está plegado a lo largo del borde 43. Extendiéndose a lo ancho entre las porciones del borde plegado hay una pluralidad de electrodos 21 alargados, variando entre alrededor de 10 y 50, y más preferiblemente alrededor de 20 y 41. En la realización ilustrada, están separados uniformemente, extendiéndose cerca de la longitud de la cinta y son generalmente paralelos con el extensor y el eje longitudinal del catéter. Están fijados a la

superficie exterior de una manera adecuada, incluyendo, por ejemplo, adhesivos, de tal forma que puedan contactar fácilmente con el tejido cuando el montaje se expande (ver Figura 4).

Cada electrodo 21 está conectado a un hilo conductor 29 respectivo. En la realización ilustrada de las Figuras 7 y 8, los hilos conductores 29D para una porción distal de los electrodos 21D discurren junto a un borde longitudinal 43 de la cinta 28 y los hilos conductores 29P para una porción proximal de los electrodos 21P discurren junto al otro borde longitudinal 43 de la cinta. Los hilos conductores están también recubiertos y protegido por el dobladillo 45 de la cinta hacia dentro de los puntales 42A, 42B de nitinol.

El extremo distal 26 de la cinta 28 está fijado a un porción del extremo distal del extensor 22. Como se ilustra en las Figuras 9, 9A, una abertura axial o ranura 48D está formada en el extensor 22 cerca de su extremo distal. El extremo distal 26 de la cinta es insertado en la ranura que está dimensionada para justarse al ancho de la cinta pero mantiene los anclajes distales 44D formados en el extremo distal de cada puntal 42A, 42B. En la realización ilustrada, el extremo distal de cada puntal está doblado en un ángulo (por ejemplo, alrededor de 90 grados) para formar un gancho que se asegura en los lados distal y proximal de la ranura 48D en el extensor 22. La porción del borde a lo ancho distal 50 de la cinta se remete en la ranura 48D y los anclajes 44D están posicionadas en el lumen 23 del extensor 22. Los hilos conductores 29D para la porción distal de los electrodos 21D (sólo se muestra uno por claridad) se extienden en el lumen 23 del extensor 22 donde pasan proximalmente hacia el mango de control 16. El extremo distal de la cinta 26 (junto con los anclajes de puntales distales 44D) están fijados y sellados en la ranura 48D con material adecuado, por ejemplo, epoxi.

Alojado en el extremo distal del extensor 22 está el sensor de localización distal 38D. En la realización ilustrada, el sensor de localización distal es distal del extremo distal 26 de la cinta 28, sin embargo puede estar en otra localización como sea apropiado. El cable 36D para el sensor de localización distal 38D pasa a través del lumen 23 del extensor 22 hacia el mango de control 16. Una punta distal 51 del extensor 22 está sellada con material adecuado, por ejemplo, epoxi para formar un extremo atraumático.

El extremo proximal 24 de la cinta 28 está fijado al manguito exterior 29 cerca de su extremo distal. Como se ilustra en las Figuras 6, 10 y 10A una ranura axial de apertura 48P está formada en el manguito exterior 27. El extremo proximal 24 de la cinta 28 se inserta en la ranura 48P que está dimensionada para ajustarse al ancho de la cinta pero mantiene los anclajes 44P formados en el extremo proximal de cada puntal 42A, 42B. En la realización ilustrada, el extremo proximal de cada puntal está doblado en un ángulo (por ejemplo, alrededor de 90 grados) para formar un gancho que se asegura en los lados distal y proximal de la ranura en el manguito exterior 27. La porción del borde a lo ancho proximal 50P de la cinta está remetido en la ranura 48P y las anclas 44P están posicionadas en un hueco 52 entre el extensor 22 y el manguito exterior 27. Los hilos conductores 29P de la porción proximal de los electrodos 21P se extienden en el lumen 23 del extensor 22 donde pasan proximalmente hacia el mango de control 16 (junto con los hilos conductores 29D para la porción distal de los electrodos 21D y el cable 36D para el sensor de localización distal 38D). El extremo proximal 24 de la cinta (junto con los anclajes de los puntales proximales 44P) está fijado y sellado en la ranura 48P con un material adecuado, por ejemplo, epoxi.

Alojado en el extremo distal de la tubería 15 de la sección de desviación intermedia 14 está el sensor de localización proximal 38P. En la realización ilustrada en la Figura 6A, el sensor de localización proximal 38P está proximal del extremo proximal del manguito exterior 27, sin embargo puede estar en otra localización como sea apropiado. El cable 36P para el sensor de localización proximal 38P también pasa a través del lumen 23 del extensor 22 hacia el mango de control 16.

Las coordenadas del sensor distal 38D, en relación a las del sensor proximal 38P, se determinan y se toman junto con otra información conocida perteneciente a la curvatura/posición de la cinta 28 del montaje de electrodos 19. Esta información se usa para encontrar las posiciones de los electrodos 21 montados en la cinta. Sin embargo, se entiende que se pueden usar otros sensores de localización, incluyendo Sensores Mono-Eje (SAS), como los descritos en la Publicación U.S. N° US2012/0172703 A1.

Como se muestra en la realización representada, el extensor 22 es generalmente coaxial con la sección de desviación intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12. Como se muestra en la Figura 11, el extensor 22 tiene un extremo proximal 53 unido al mango de control 16, como se describe adicionalmente a continuación, de tal forma que el extensor se puede mover longitudinalmente en relación al cuerpo del catéter 12 para expandir y contraer de esta manera el montaje de electrodos 19. El extensor 22 comprende un material lo suficientemente rígido para conseguir esta función. En una realización preferida, el extensor 22 comprende tubería de poliimida trenzada, es decir, tubería que tiene capas interiores y exteriores de poliimida con un malla de acero inoxidable trenzada entre ellas, como se conoce generalmente en la técnica.

El movimiento longitudinal del extensor 22 en relación al cuerpo del catéter 12, que resulta en la expansión del montaje de electrodos 19, se consigue por la manipulación del mango de control 16. Como se muestra en la Figura 11, el mango de control 16 comprende un alojamiento del mango generalmente hueco 54 y un pistón (o control de pulgar) 56 montado deslizablemente dentro del extremo distal del alojamiento del mango. El extremo

proximal del cuerpo del catéter 12 está unido fijamente al extremo distal del pistón 56 por un manguito retráctil (no mostrado), como se conoce generalmente en la técnica, o por cualquier otro método adecuado. Dentro del mango de control 16, el extremo proximal del extensor 22 se extiende a través de un paso 57 en el pistón 56 y se asegura y fija al alojamiento del mango 54. El extensor 22 es unido fijamente al alojamiento del mango 54 por cualquier método adecuado, preferiblemente por pegamento de poliuretano o similar.

En una realización, el pistón 56 es de aproximadamente de alrededor de 5 cm (2 pulgadas) de largo, y el tubo de soporte 58 y el extensor 22 están unidos al alojamiento del mango 54 en una posición alrededor de 1,3 cm (0,5 pulgada) distal al extremo proximal del mango y alrededor de 2,6 cm (1 pulgada) proximal al extremo proximal del pistón en la posición neutra. El pistón está en la posición neutra (con los extremo distal y proximal de la cinta en una separación máxima) cuando el montaje de electrodos 19 está más estrechamente enrollado alrededor del extensor, es decir, no expandido. Y moviendo el pistón 56 distalmente, el cuerpo del catéter 12 y consecuentemente la sección intermedia 14 y el manguito exterior 27 y el extremo proximal 24 de la cinta 28 se mueve distalmente (disminuyendo la separación entre los extremos proximal y distal 24, 26 de la cinta) para expandir radialmente la cinta (Figura 2). Se puede proporcionar un tope 60 en el extensor 22 para limitar la separación mínima permitida entre los extremos 24, 26 de la cinta apoyándose contra el extremo distal del manguito exterior 27. Los hilos conductores 29D, 29P y los cables del sensor 36D, 36P se extienden a través del lumen 23 del extensor 22 y pasado el extremo proximal 53 del extensor donde se unen a conector(es) 62 adecuado(s) en el extremo proximal del alojamiento del mango.

En una realización alternativa de la Figura 12, el extensor 22 pasa a través del mango de control 16 y tiene un extremo proximal 53' expuesto proximal al mango de control 16. En esta situación, el extensor puede estar hecho de un material con suficiente rigidez torsional estructural de tal manera que cuando el extremo proximal 53' expuesto se rota por un usuario, el extremo distal 25 del extensor rota de una manera correspondiente. Como tal, un usuario puede expandir radialmente la cinta y contraerla meramente rotando el extremo proximal expuesto del extensor.

En otra realización alternativa como se ilustra en las Figuras 13 y 13A, el movimiento longitudinal del extensor se puede conseguir por un tercer cable de tracción 80 que se extiende a través del lumen 23 del extensor 22. El extremo distal del cable de tracción está anclado por cualquier manera adecuada, por ejemplo una barra en T 82, en o cerca del extremo distal del extensor. La manipulación del tercer cable de tracción 80 (y cualquier otro cable de tracción como los cables de tracción 40A, 40B, para la desviación uni- o bidireccional de la sección intermedia 14) se puede conseguir por mangos de control adecuados, incluyendo los mangos de control divulgados en las Solicitudes de Patente U.S. US 2011/0054446 A1 titulada CATETER CON MANGO MULTIFUNCIONAL QUE TIENE MECANISMO LINEAL, y la US 2011/0054287 A1 titulada CATETER CON MANGO DE CONTROL MULTIFUNCIONAL QUE TIENE MECANISMO ROTACIONAL. Los mangos de control en las mismas emplean componentes y montajes que convierten el movimiento rotacional en movimiento traslacional, incluyendo una interfaz de usuario rotacional que resulta en el movimiento longitudinal de un embutidor al que está unido el cable de tracción. Como se ilustra en la Figura 14, un mango de control 16A tiene un botón de control de la desviación 75 y un montaje rotacional 90. El botón de control de la desviación 75 permite el control de la desviación de la sección intermedia 14 y el montaje rotacional 90 permite el control de la expansión y contracción del montaje de electrodos 19. En la realización ilustrada de la figura 15, el montaje rotacional 90 incluye un elemento rotacional exterior 202, un engranaje interior 204 con una ranura de guiado 242 y un elemento cilíndrico 207 que tiene un riel 232 en el que el embutidor 240 monta guiado por la ranura 242. La rotación del elemento 202 rota el engranaje 204 que a su vez desliza el embutidor 240 a lo largo del riel por medio de la ranura 242. A medida que el embutidor apoya en el riel, el cable de tracción unido al mismo se mueve longitudinalmente en relación al mango de control para accionar un componente, incluyendo la expansión y contracción del montaje de electrodos. La Figura 16 ilustra otra realización de un montaje rotacional 90' que funciona de una manera similar, excepto que un elemento interior sin engranajes 204' está acoplado rotacionalmente al elemento rotacional exterior 202' por los pernos 250 recibidos en las aperturas 252.

La Figura 17 ilustra todavía otra realización de un montaje rotacional adecuado. Una interfaz lineal 302 rota un elemento cilíndrico interior por un perno 303. El alojamiento del mango de control tiene una ranura axial (no mostrada) que guía el movimiento de la interfaz 302 a lo largo del eje longitudinal del mango de control. A medida que el perno 303 se mueve longitudinalmente, se desliza en el riel 305 y rota un elemento cilíndrico exterior 304 que tiene una ranura de guiado axial 342 en la que se asienta un embutidor 340 que se desliza a lo largo del riel 332 formado en un elemento cilíndrico interior. A medida que el embutidor se mueve en el riel, el cable de tracción unido al mismo se mueve longitudinalmente en relación al mango de control para accionar un componente, incluyendo el montaje de electrodos para la expansión y contracción.

Cada sensor de localización 38P y 38D está conectado a un cable del sensor 36P y 36D correspondiente que se extiende a través del extensor al mango de control 16 y fuera del extremo proximal del mango de control dentro de un cordón umbilical (no mostrado) a un módulo de control del sensor (no mostrado) que aloja una tarjeta de circuitos (no mostrada). Alternativamente, la tarjeta de circuitos puede estar alojada dentro del mango de control 16, por ejemplo, como se describe en la Patente U.S. N° 6.024.739. Cada cable del sensor comprende múltiples hilos encajonados dentro de una vaina recubierta de plástico. En el módulo de control del sensor, los hilos del cable

del sensor están conectados a la tarjeta de circuitos. La tarjeta de circuitos amplifica la señal recibida desde el sensor de localización correspondiente y la trasmite a un ordenador en una forma entendible por el ordenador por medio del conector del sensor en el extremo proximal del modulo de control del sensor. También ,debido a que el catéter está diseñado para un único uso, la tarjeta de circuitos contiene un chip EPROM que apaga la tarjeta de circuitos aproximadamente veinticuatro horas después de que se ha usado el catéter. Esto evita que el catéter, o al menos el sensor de localización, se usen dos veces.

Para usar el catéter de la invención, un electrofisiólogo introduce una vaina de guía, en el paciente, como es conocido generalmente en la técnica. Una vaina de guía adecuada para su uso en conexión con el catéter de la invención es la Vaina de Guía Trenzada PREFACE™ (disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc. Diamond Bar, Calif.). El catéter se introduce a través de la vaina de guía. La vaina de guía recubre el montaje de electrodos 19 internamente en una posición colapsada o contraída de tal forma que el catéter entero pueda pasarse por una vena o arteria a una localización deseada. Una vez que el extremo distal del catéter alcanza la localización deseada, la vaina de guía se extrae. El extensor 22 es después manipulado de tal forma que la cinta 28 del montaje de electrodos 18 se flexiona hacia afuera en una configuración expandida (Figura 4). En dicha configuración, los electrodos 21 en la cinta contactan con el tejido del corazón. Como se reconocerá por alguien experto en la técnica, el montaje de electrodos 19 puede expandirse total o parcialmente en una variedad de configuraciones dependiendo de la configuración de la región del corazón a ser mapeada.

El catéter de la presente invención aumenta la velocidad para adquirir un mapa eléctrico del corazón proporcionando un montaje de electrodos que puede expandirse y capturar una estructura de la cámara del corazón con un único momento de barrido. Por ejemplo, con un ligero movimiento de rotación o traslación, el montaje debería ser capaz de contactar con suficiente pared del corazón para ser capaz de construir un mapa completo de la cámara. El montaje debería ser de una forma, tamaño y flexibilidad adecuados para evitar el "abombamiento" del tejido del corazón a la vez que es capaz de seguir el movimiento de las contracciones del corazón.

Usando los electrodos en la cinta del montaje de electrodos 19 en combinación con los sensores de localizaciones proximales del extremo distal 38D, 38P, el electrofisiólogo puede mapear el tiempo de activación local, lo que puede guiar al electrofisiólogo para proporcionar terapia al paciente. El catéter puede incluir uno o más electrodos de anillo de referencia montados en el cuerpo del catéter 12, o uno o más electrodos de referencia se pueden colocar fuera del cuerpo del paciente. Usando el catéter de la invención con los múltiples electrodos 21 en el montaje de electrodos 19, el electrofisiólogo puede obtener una anatomía verdadera del corazón midiendo múltiples puntos simultáneamente, permitiéndole mapear el corazón más rápidamente.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferidas de la invención. Los expertos en la técnica y la tecnología a la que pertenece esta invención apreciarán que se pueden poner en práctica alteraciones y cambios en la estructura descrita sin salirse del ámbito de esta invención como se define en las reivindicaciones acompañantes. Como se entenderá por alguien experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala, y para propósitos de claridad, la pluralidad de hilos conductores ilustrados no se pretende que representen necesariamente la pluralidad de electrodos empleado en el catéter. En consecuencia, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente sólo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que deberían ser leída en consonancia y como apoyo de las reivindicaciones siguientes.

Reivindicaciones

1. Un catéter (10), que comprende:

- 5 un cuerpo alargado (12);
un extensor alargado (22) que se extiende a través del cuerpo alargado, y
un montaje de electrodos distal (19) distal a un extremo distal del cuerpo alargado, que incluye:
- 10 un elemento de cinta (28) configurado en una forma espiral alrededor del extensor, el elemento de cinta teniendo una longitud entre un extremo distal y un extremo proximal, el extremo distal estando fijado al extensor, el extremo proximal estando en una relación fija con el cuerpo alargado;
una pluralidad de electrodos (21) llevados en el elemento de banda; y
al menos un elemento de apoyo (42A, 42B) con memoria de forma que se extienden a lo largo de la longitud del elemento de banda para sostener de forma flexible la forma espiral;
- 15 en donde el extensor se puede mover longitudinalmente en relación al cuerpo alargado para variar la forma espiral del elemento de banda; **caracterizado porque** los electrodos son alargados y generalmente paralelos al extensor.

20 2. Un catéter de la reivindicación 1, en donde el extensor se puede mover longitudinalmente en relación al cuerpo alargado para variar la forma espiral del elemento de banda entre una configuración radialmente expandida y una configuración radialmente contraída.

25 3. Un catéter de la reivindicación 1, en donde el extensor tiene un extremo proximal (53') expuesto adaptado para dirigir la manipulación por un usuario del movimiento longitudinal en relación al cuerpo alargado.

4. Un catéter de la reivindicación 1, que comprende además:

- 30 un mango de control (16) con un montaje de interfaz de usuario, y
un cable de tracción (40A, 40B) que se extiende a través del cuerpo alargado y que tiene un extremo distal anclado en el extensor y un extremo proximal que responde al montaje de interfaz de usuario para el movimiento longitudinal en relación al cuerpo alargado.

5. Un catéter (10), que comprende:

- 35 un cuerpo del catéter (12);
una sección intermedia desviable (14) distal del cuerpo del catéter;
un extensor alargado (22) que se extiende a través del cuerpo del catéter y la sección intermedia, y
un montaje de electrodos distal (19) distal a un extremo distal de la sección intermedia, que incluye:
- 40 un elemento de banda (28) configurado en una forma espiral alrededor del extensor, el elemento de banda teniendo un extremo distal y un extremo proximal, el extremo distal estando fijado al extensor, el extremo proximal estando fijado a o cerca de un extremo distal de la sección intermedia;
una pluralidad de electrodos (21) llevados en el elemento de banda, los electrodos siendo alargados y generalmente paralelos al extensor; y
al menos un elemento de apoyo (42A, 42B) con memoria de forma que se extienden a lo largo de la longitud del elemento de banda para sostener flexiblemente la forma espiral;
- 45 en donde el extensor se puede mover longitudinalmente en relación al cuerpo alargado para variar la forma espiral del elemento de banda entre una configuración radialmente extendida y una configuración radialmente contraída.
- 50

55 6. El catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 5, en donde el elemento de banda tiene una superficie exterior que encara hacia afuera a lo largo de la forma espiral y los electrodos están montados en la superficie exterior.

7. Un catéter de la reivindicación 5, en donde el extensor se puede mover longitudinalmente en relación al cuerpo alargado para variar la distancia de separación entre los extremos proximal y distal del elemento de banda.

60 8. Un catéter de la reivindicación 5, en donde el extensor está adaptado para el movimiento longitudinal en relación al cuerpo alargado por la manipulación directa por un usuario de un extremo proximal del extensor.

9. Un catéter de la reivindicación 5, que comprende además:

- 65 un mango de control (16) con un montaje de interfaz de usuario, y
un cable de tracción (40A, 40B) que se extiende a través del cuerpo alargado y que tiene un extremo distal

anclado en el extensor y un extremo proximal que responde al montaje de interfaz de usuario para el movimiento longitudinal en relación al cuerpo del catéter y la sección intermedia.

5 **10.** Un catéter de la reivindicación 4 o la reivindicación 9, en donde el montaje de interfaz de usuario incluye una interfaz configurada para el movimiento lineal en relación al alojamiento del mango de control.

11. Un catéter de la reivindicación 4 o la reivindicación 9, en donde el montaje de interfaz de usuario incluye una interfaz configurada para el movimiento rotacional en relación al alojamiento del mango de control.

10 **12.** Un catéter de la reivindicación 5, que comprende además un sensor de posición distal (38D) alojado en o cerca de un extremo distal del extensor, y un sensor de posición proximal (38P) posicionado proximal del sensor de posición distal.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

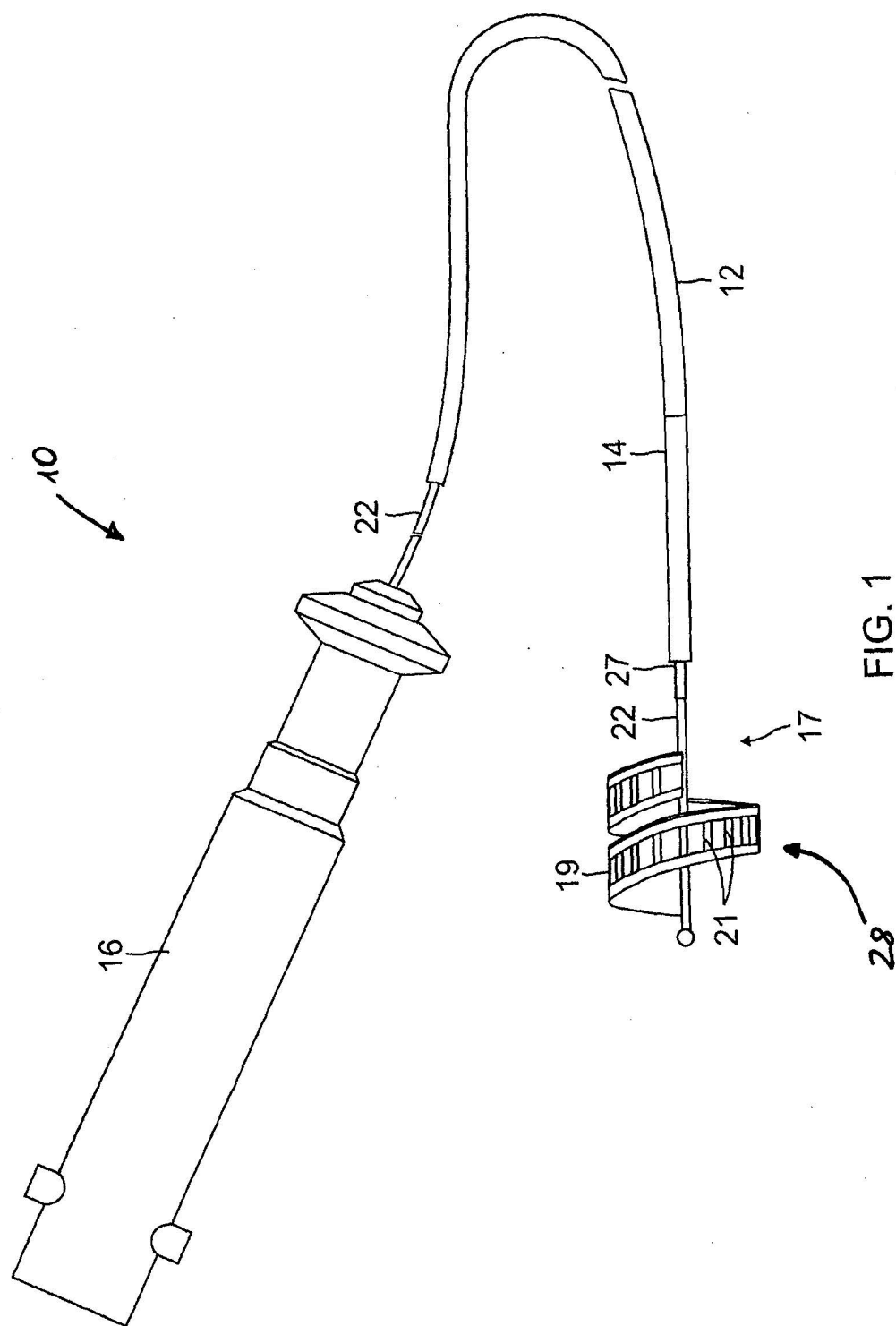


FIG. 1

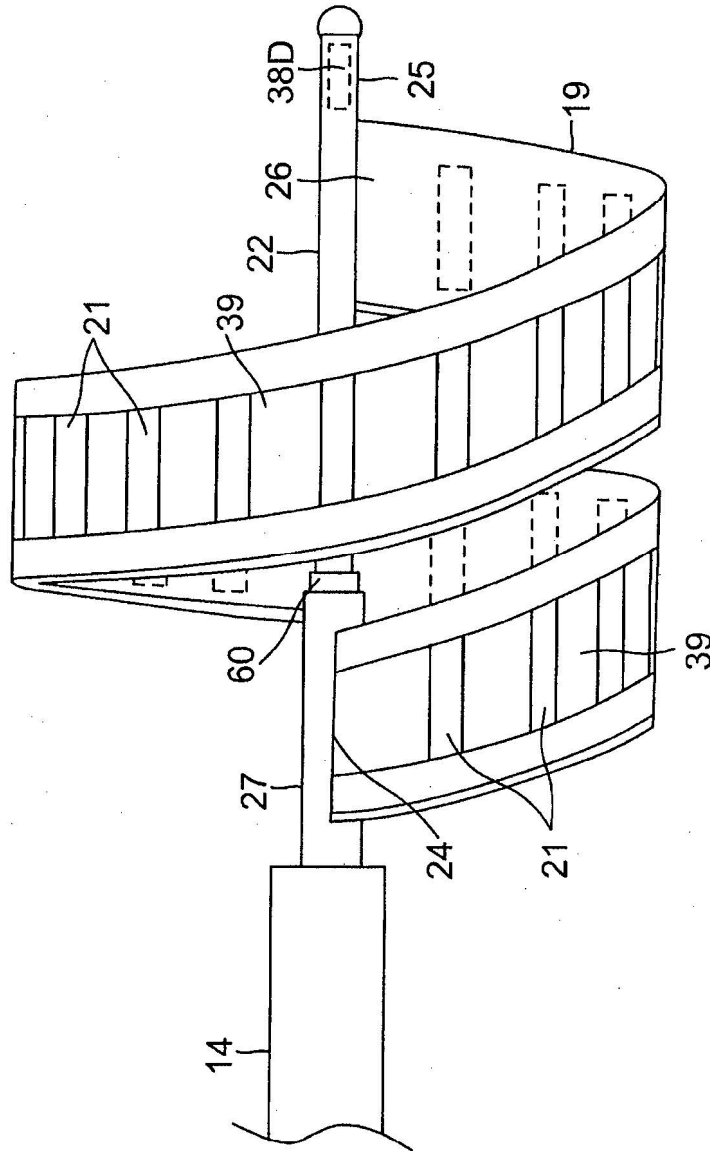


FIG. 2

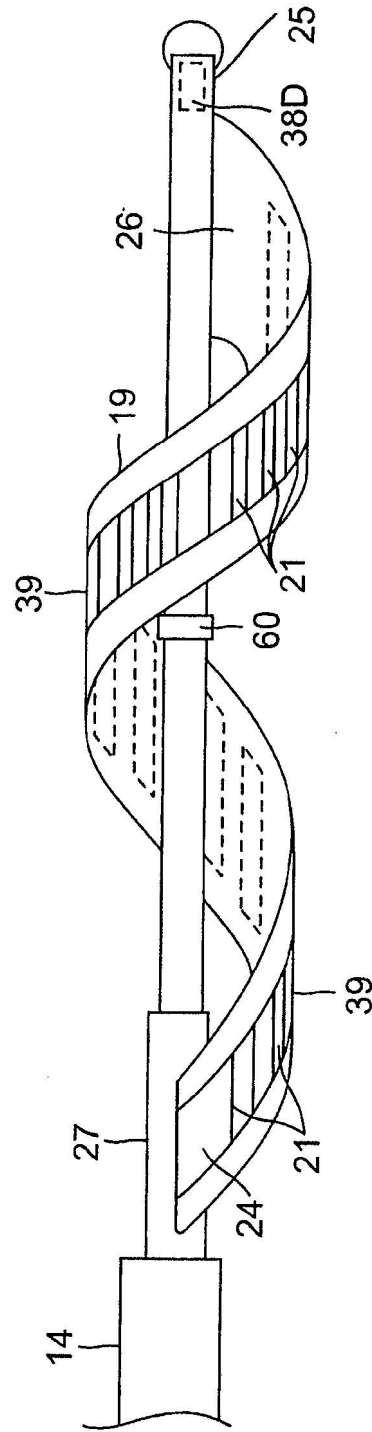


FIG. 3

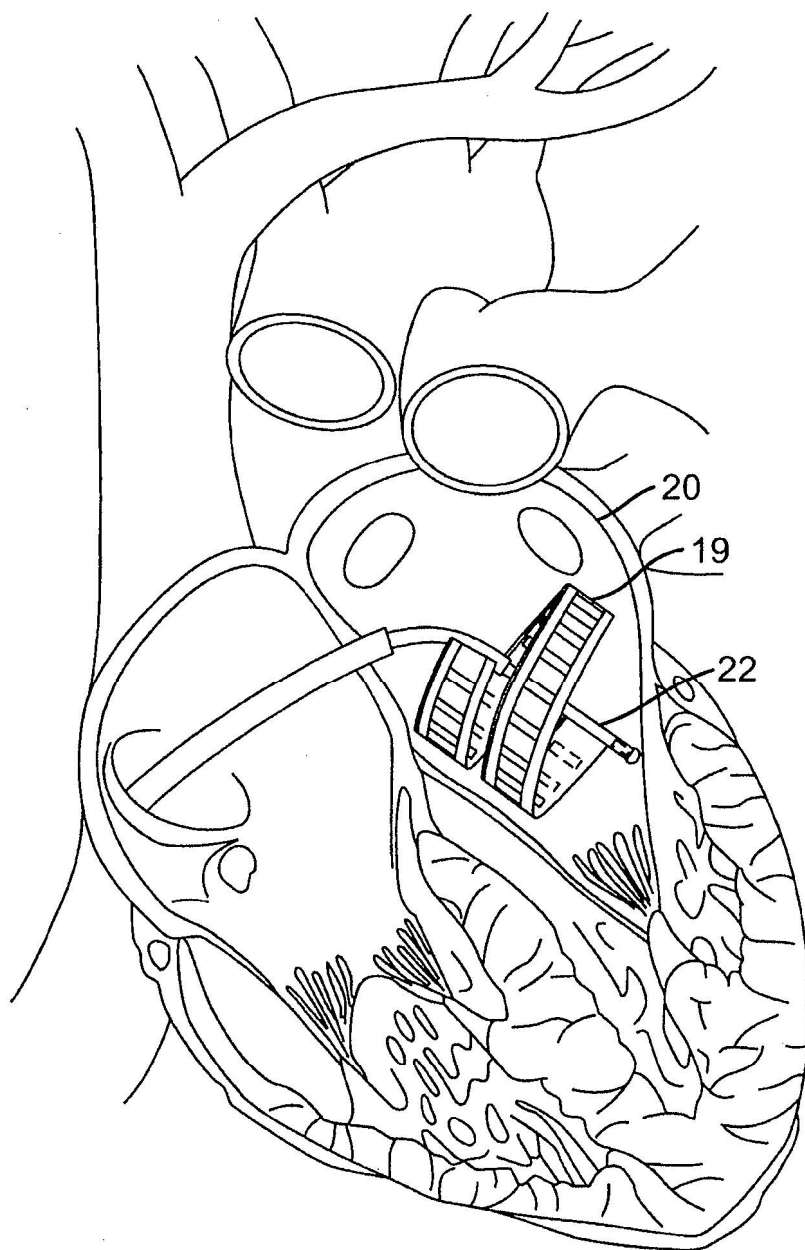


FIG. 4

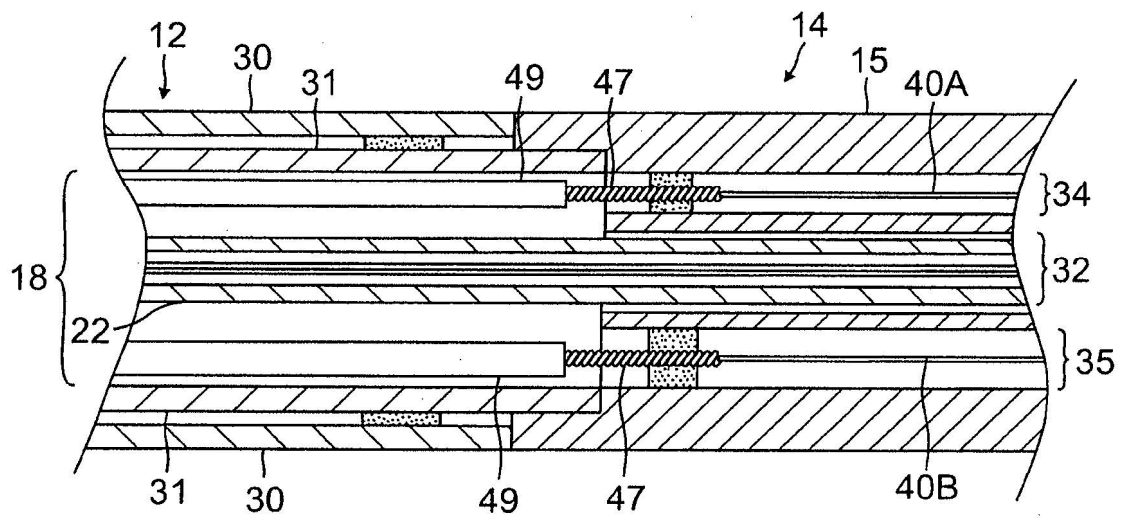


FIG. 5A

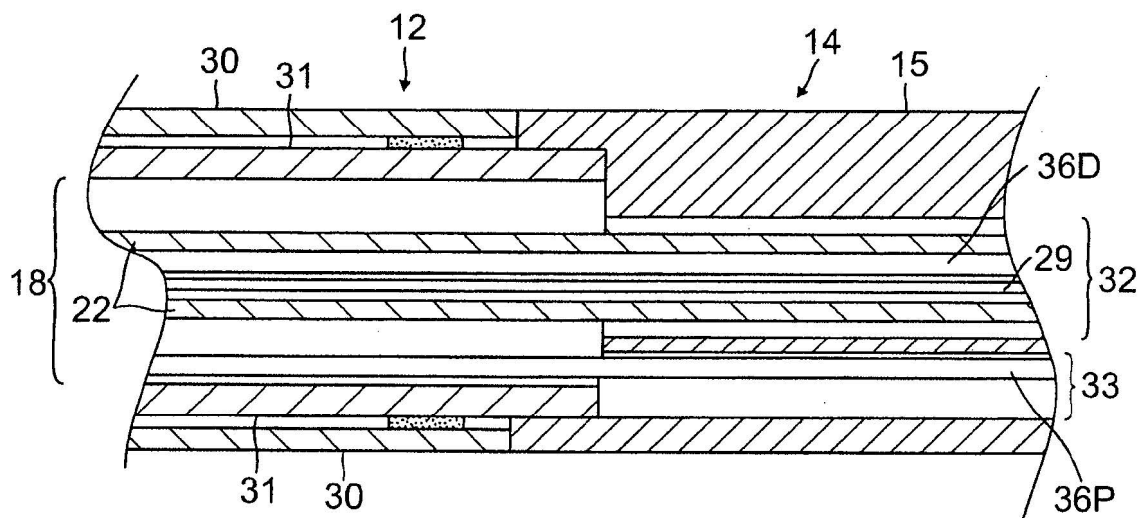
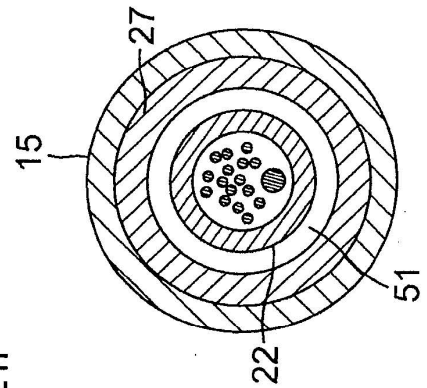
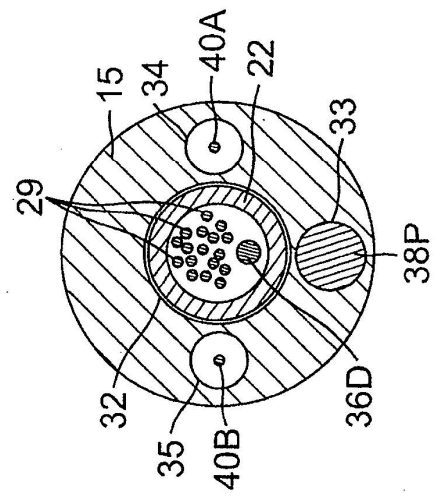
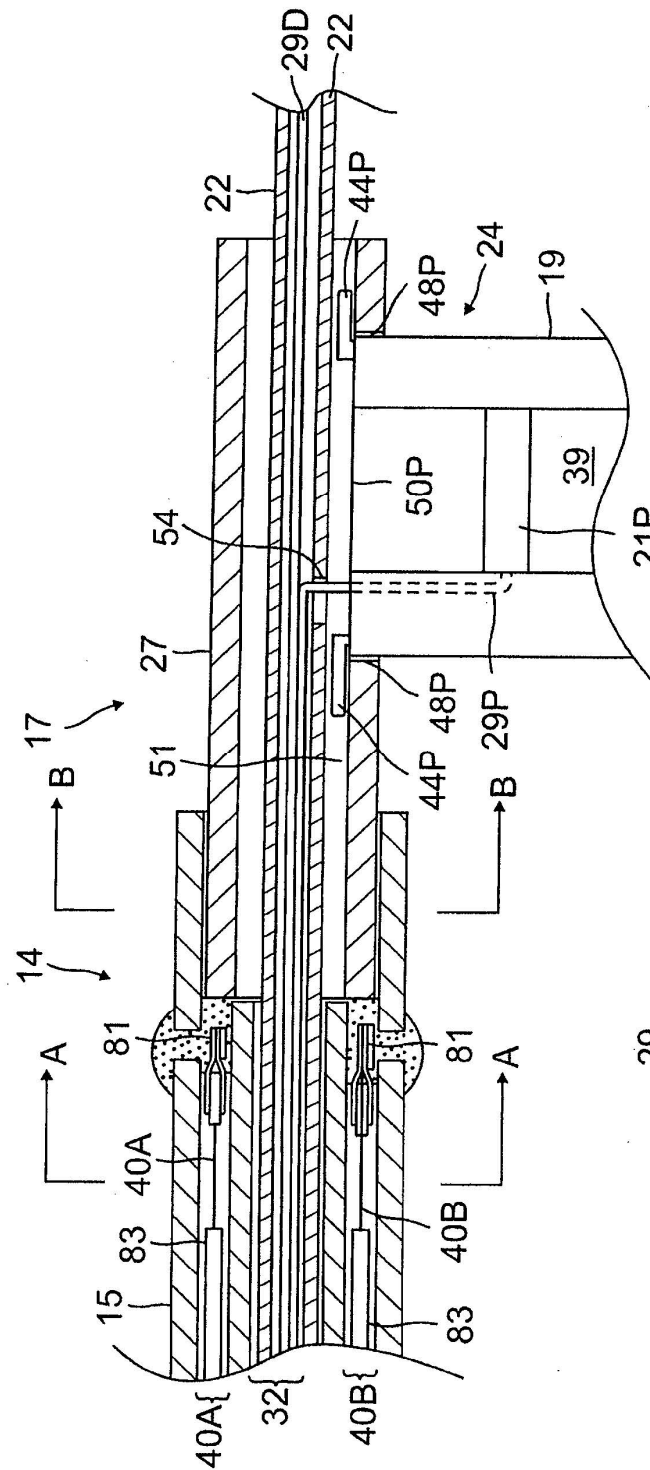


FIG. 5B



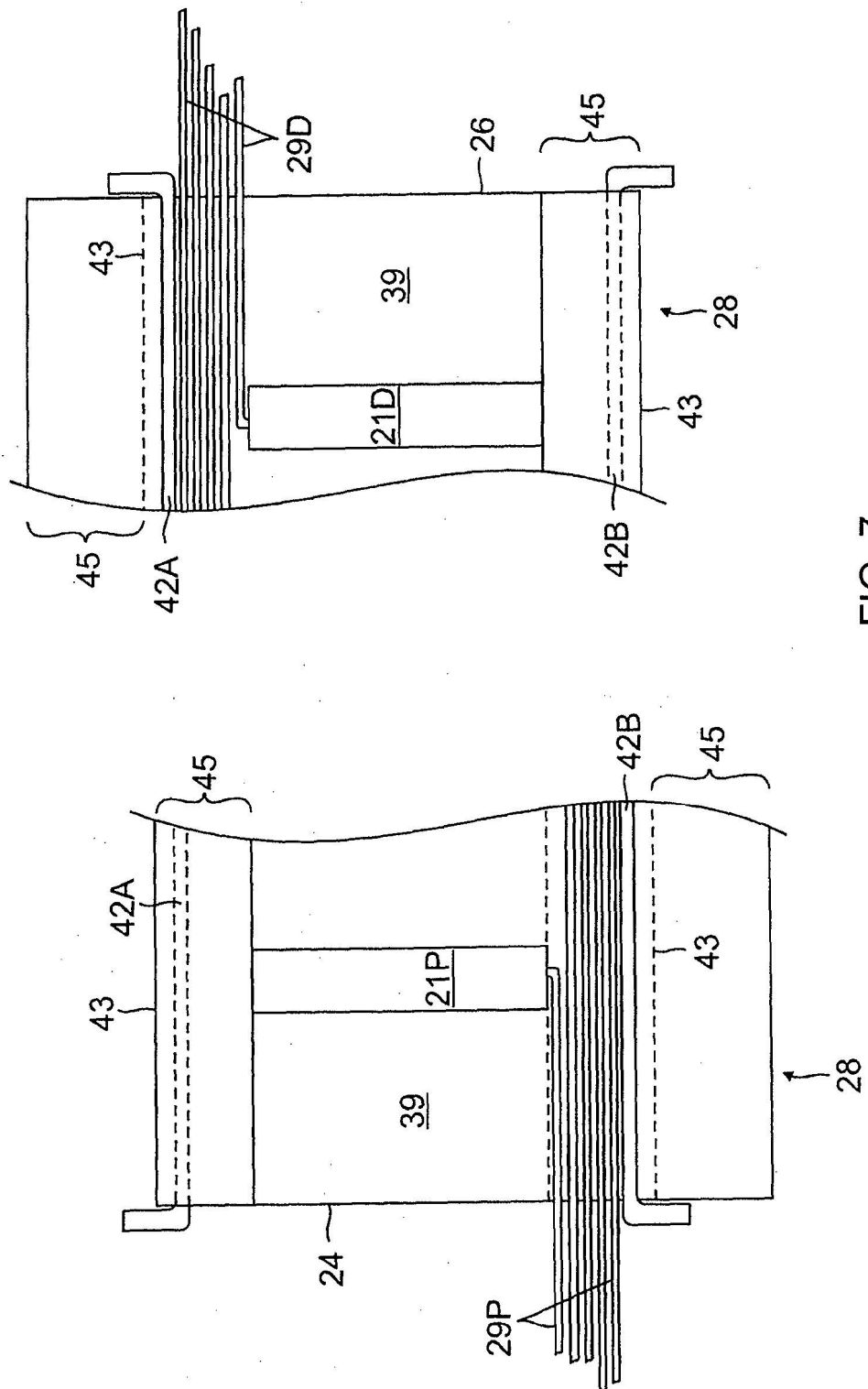


FIG. 7

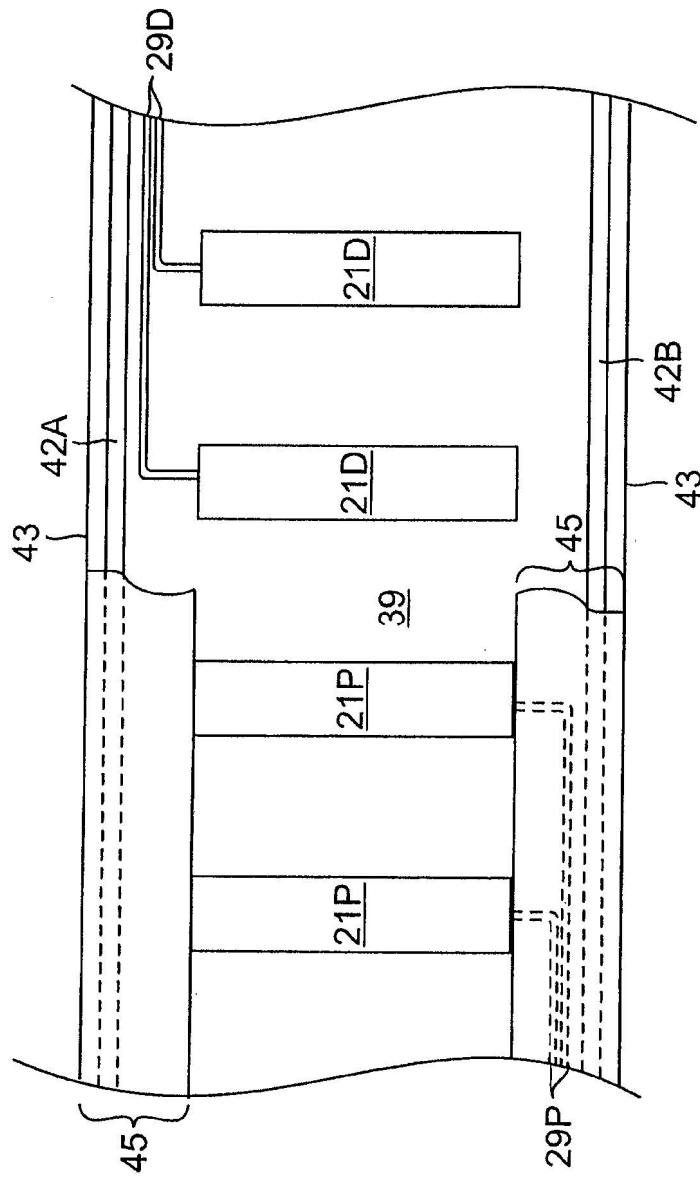


FIG. 8

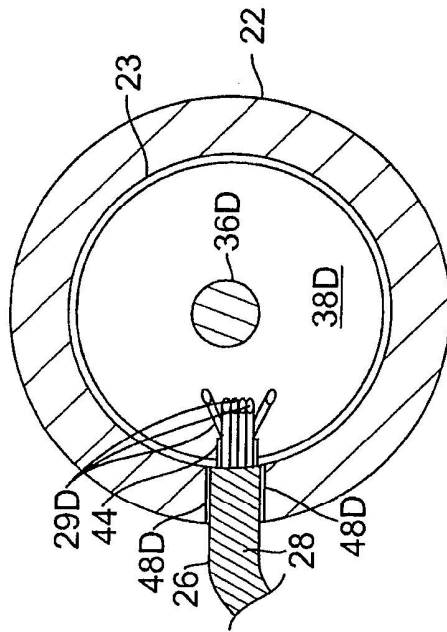


FIG. 9A

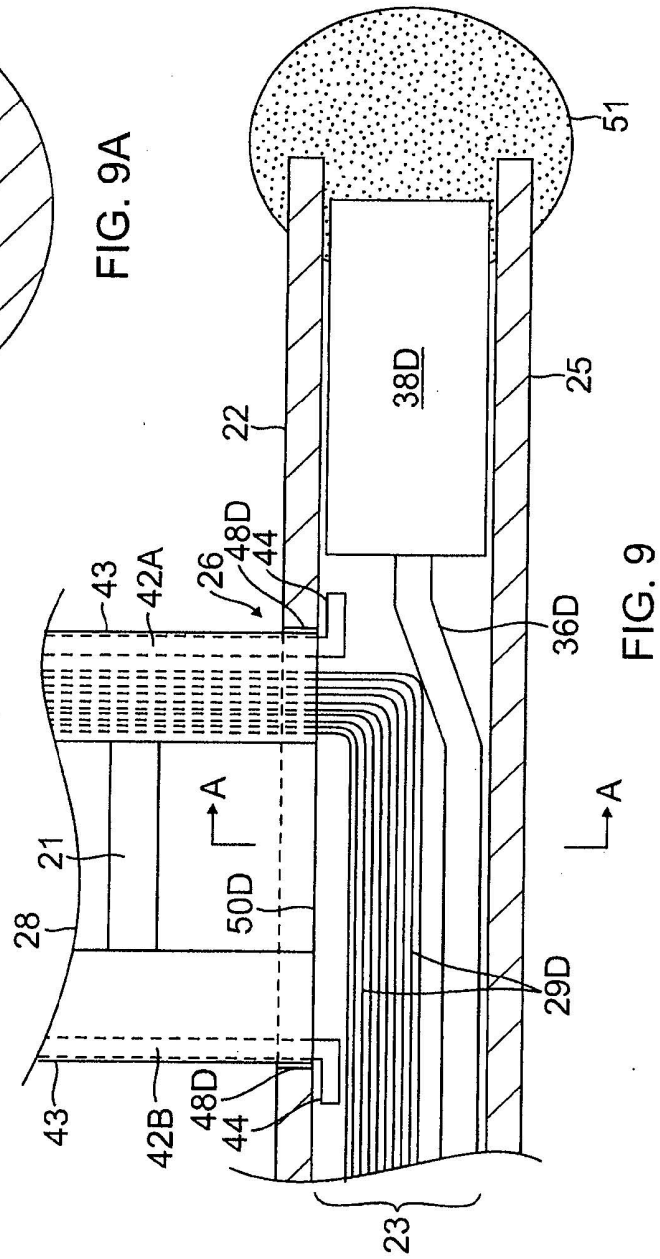


FIG. 9

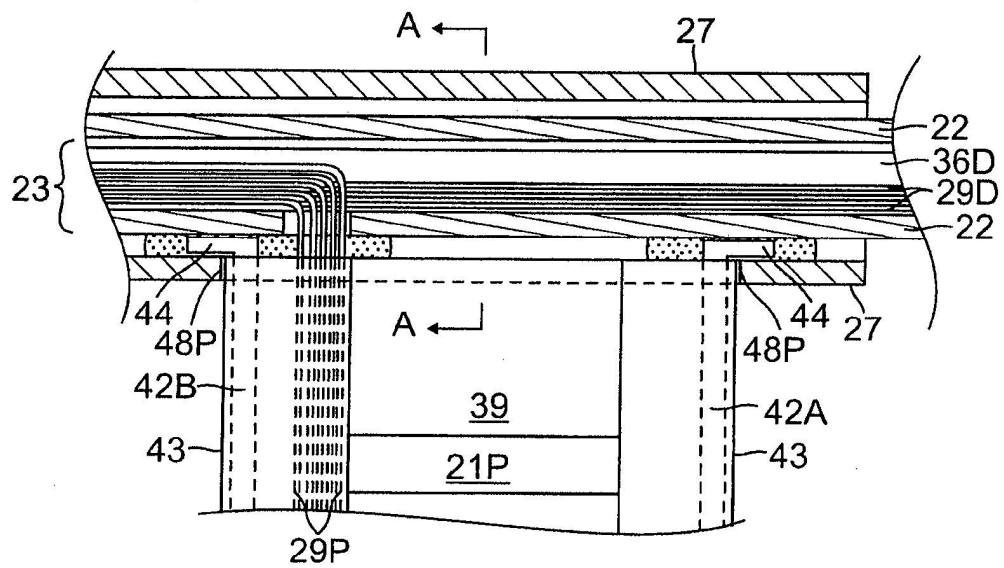


FIG. 10

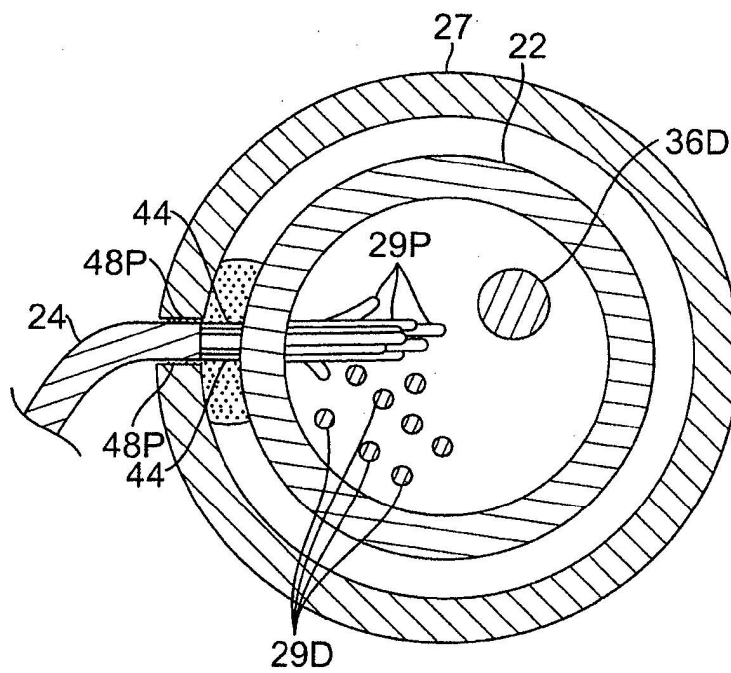


FIG. 10A

FIG. 11

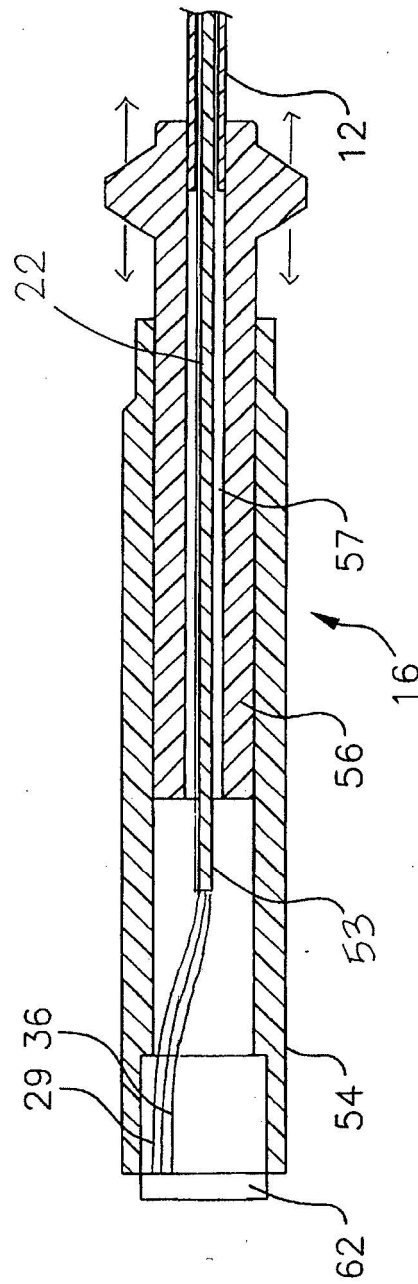
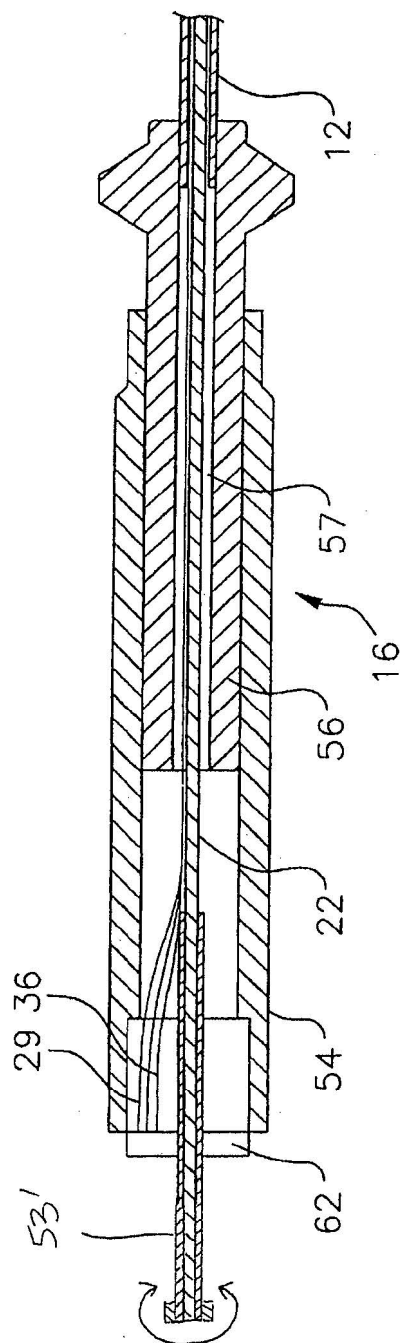


FIG. 12



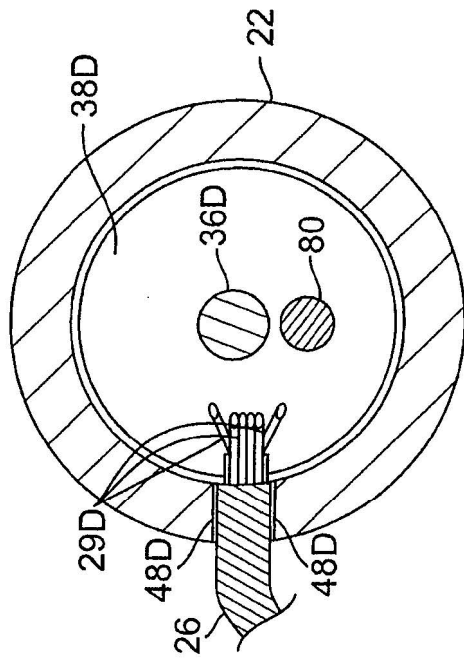


FIG. 13A

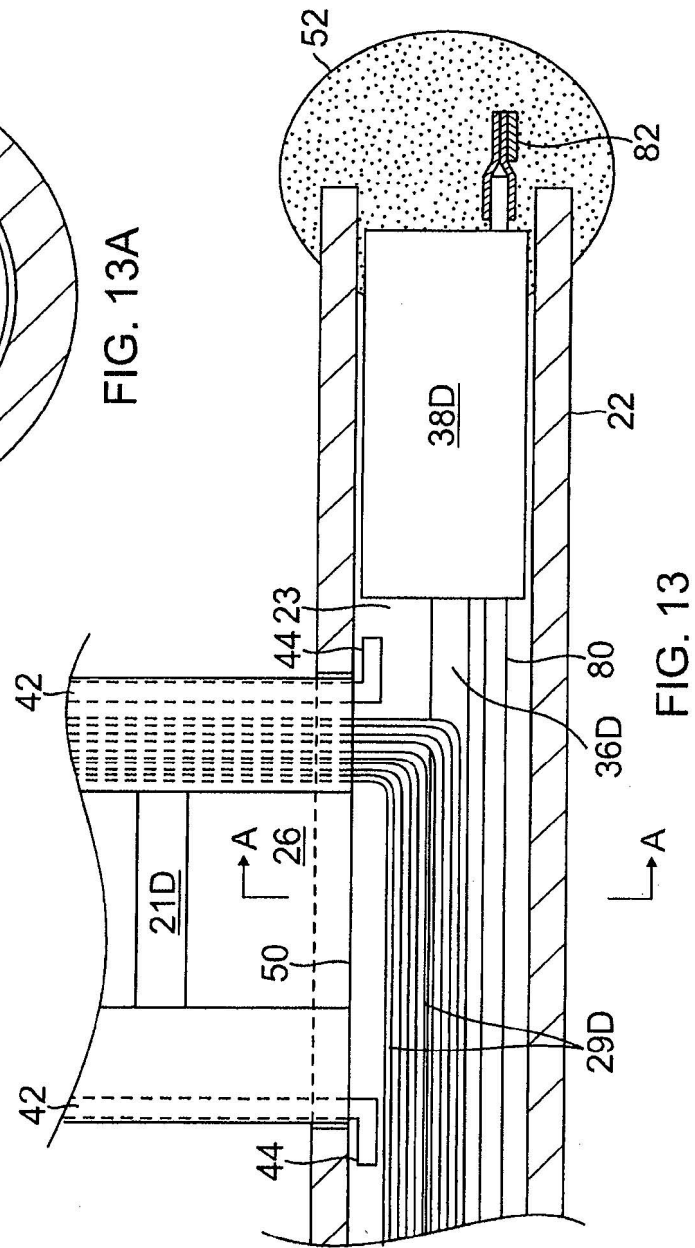


FIG. 13

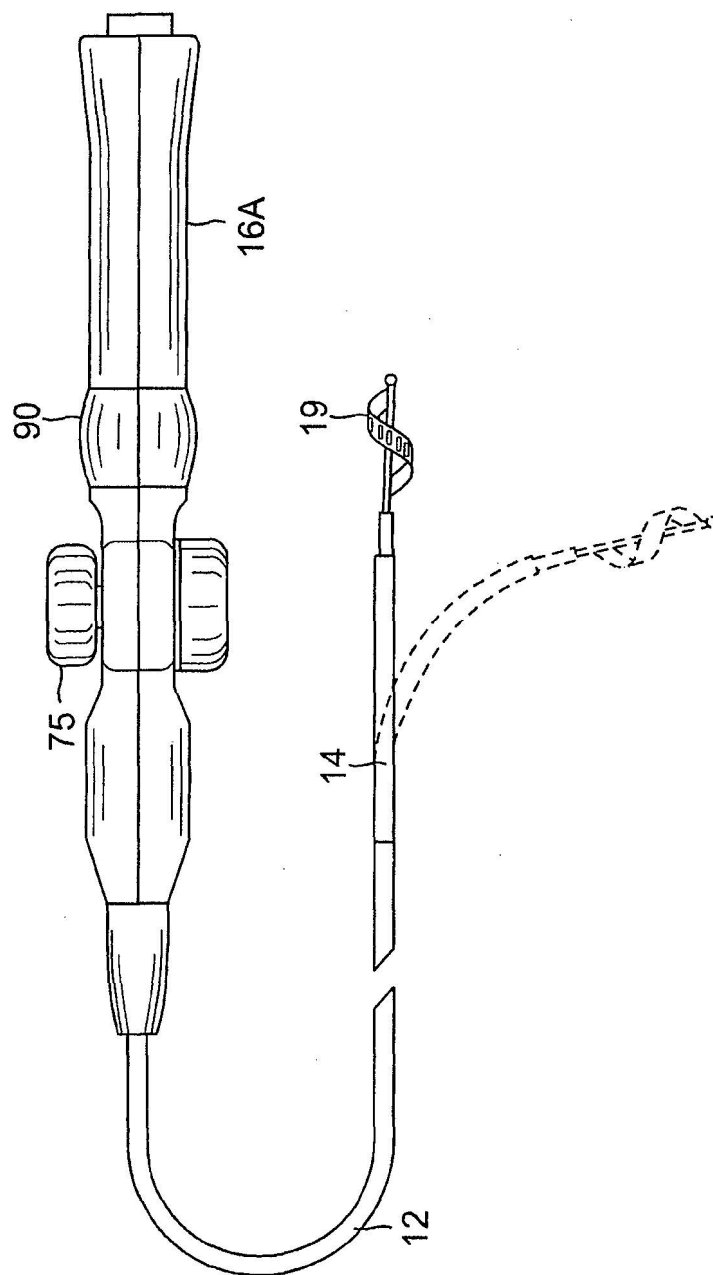


FIG. 14

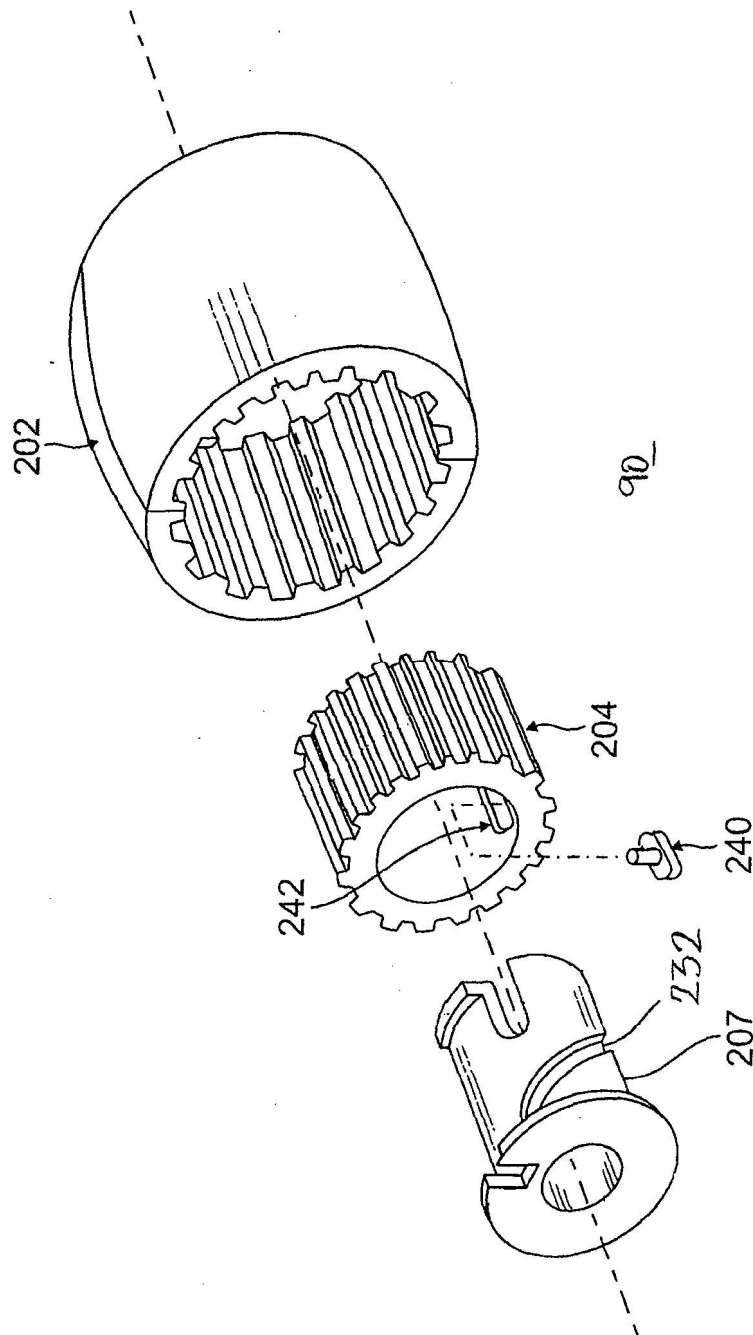


FIG. 15

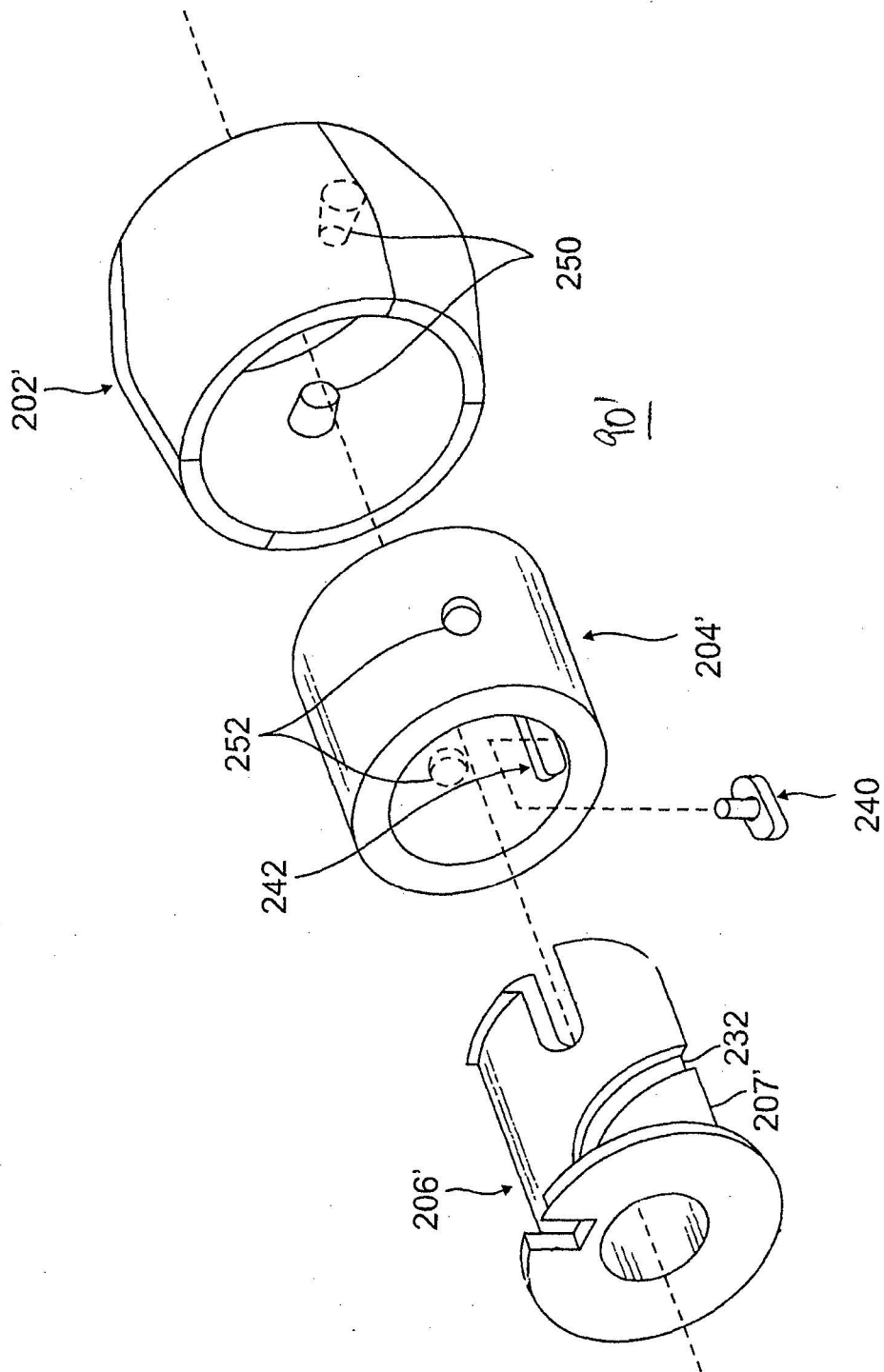


FIG. 16

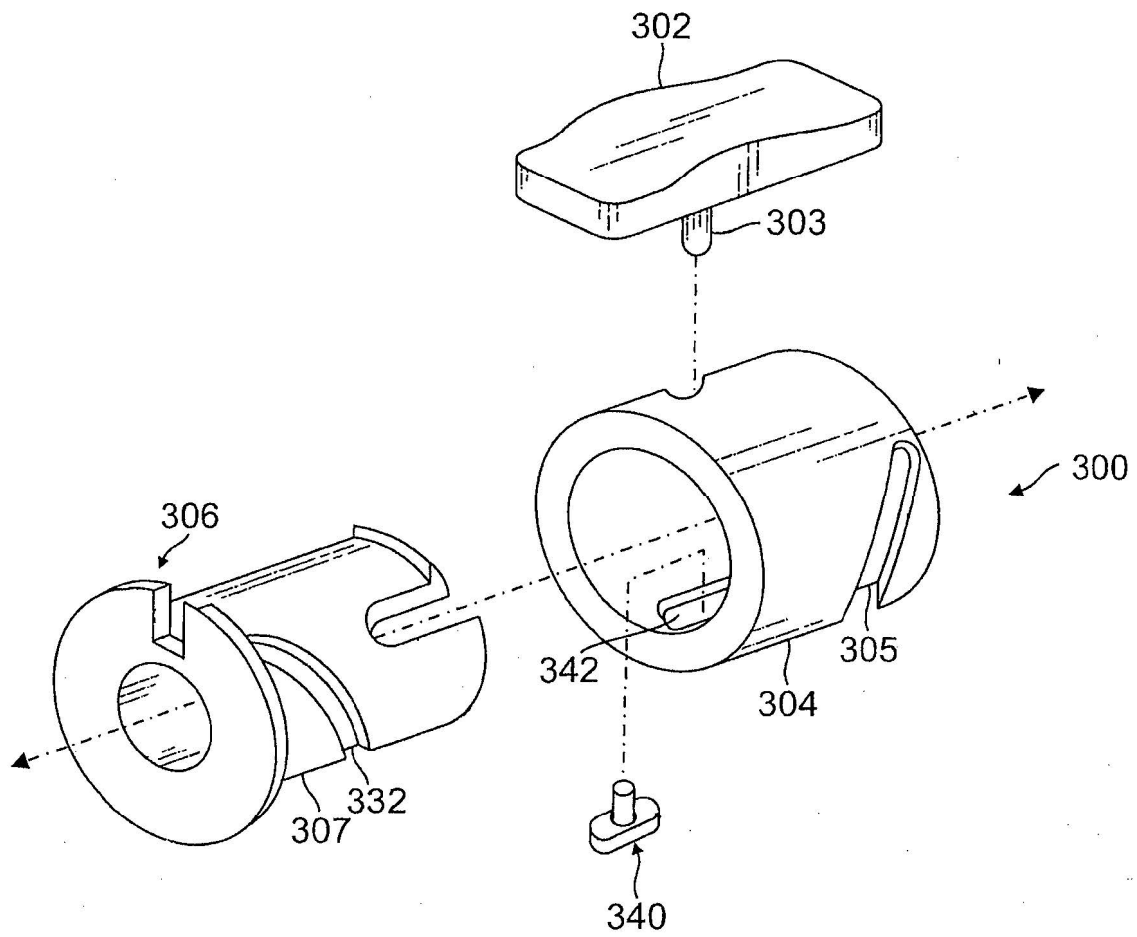


FIG. 17