

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 938**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2005 E 05825634 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 1814449**

54 Título: **Catéter blando para mapeo lineal con punta estabilizadora**

30 Prioridad:

15.11.2004 US 990146

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

03.12.2015

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
3333 DIAMOND CANYON ROAD
DIAMOND BAR, CA 91765, US**

72 Inventor/es:

**J AIS, PIERRE;
HILL, IRMA, P.;
LEE, JAMES K. y
MEST, ROBERT A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 552 938 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter blando para mapeo lineal con punta estabilizadora.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter para mapeo mejorado que es particularmente útil para mapear actividad eléctrica en una región de pared de o cerca del corazón.

10 Antecedentes de la invención

15 La fibrilación atrial es una arritmia cardiaca prolongada común y una causa principal de apoplejía. La fibrilación atrial da como resultado un ritmo cardiaco rápido e irregular que a menudo lleva a palpitaciones y a un deterioro de función cardiaca con una reducción de función cardiaca en una media de 30%. También hay una mayor incidencia de trombosis intracardiaca (coagulación de sangre) que potencialmente puede llevar a embolias tal como apoplejía. Como consecuencia, del 20 al 35% de accidentes cardiovasculares (ACV) están relacionados con fibrilación paroxismal o atrial crónica.

20 Las ondoletas concurrentes que se propagan en un sustrato de tejido atrial anormal perpetúan esta condición. Se han desarrollado varias técnicas para interrumpir ondoletas, incluyendo atriotomía quirúrgica o mediada con catéter. Las fibrilaciones atriales pueden también tratarse mediante aislamiento de vena pulmonar que ha demostrado ser insuficiente en 30 a 50% de pacientes de fibrilación atrial paroxismal y 90% de fibrilación atrial permanente. En tales casos, puede ser necesario extirpar y realizar lesiones lineales además de aislamiento de vena pulmonar, en la aurícula derecha e izquierda. Estas lesiones lineales han hecho usando catéteres de ablación con RF durante aproximadamente una década. Cada lesión debería ser idealmente transmural y continuar con lesiones adyacentes para obtener una lesión lineal final que bloquee la actividad eléctrica entre dos áreas naturales de bloqueo. Las localizaciones más comunes de estas líneas son el istmo mitral en la aurícula izquierda, con una lesión que se extiende desde el espacio anular mitral a la vena pulmonar inferior izquierda. Otras localizaciones posibles incluyen el techo de la aurícula izquierda, con una lesión que conecta el ostium de la vena pulmonar derecha superior con la vena superior izquierda. Sin embargo, debido a que los catéteres convencionales generalmente tratan el tejido en de una manera localizada, típicamente son necesarias numerosas aplicaciones repetidas del catéter para formar una lesión lineal. Así, mientras la formación de lesiones es posible, puede consumir mucho tiempo y ser un procedimiento trabajoso.

35 Antes de tratar la condición, hay que determinar la localización de las ondoletas. Se han propuesto varias técnicas para hacer tal determinación. Sin embargo, ninguna de las técnicas propuestas proporciona suficiente ayuda para guiar a la formación de la lesión lineal o facilitar el proceso de evaluación de línea lineal, particularmente para regiones del istmo mitral y el techo de la aurícula izquierda.

40 El documento US-A-5 617 854 muestra el estado de la técnica mas relevante.

Resumen de la invención

45 Un catéter adaptado para mapear cerca de una región tubular de un corazón, tiene un cuerpo de catéter tubular alargado que tiene un extremo proximal y distal, una sección intermedia distal al cuerpo del catéter, y un montaje de mapeo en el extremo distal de la sección intermedia. El montaje de mapeo que lleva al electrodo tiene un segmento principal generalmente circular con un miembro soporte que tiene memoria de forma, y un segmento proximal generalmente lineal que tiene una mayor flexibilidad que la sección intermedia o el segmento principal generalmente circular. De acuerdo con la presente invención, el segmento principal generalmente circular está adaptado para fijarse de manera liberable por sí mismo en la región tubular y para mapear circunferencialmente alrededor de la región tubular y el segmento generalmente lineal está adaptado para contactar generalmente a lo largo de su longitud en el tejido de pared de corazón cerca de un ostium de la región tubular. Ventajosamente, el montaje de mapeo está adaptado para conducir el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de un patrón lineal que se extiende radialmente desde el ostium. Además, el montaje de mapeo está adaptado para girar alrededor del ostium para realizar el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de diferentes patrones lineales que se extienden radialmente alrededor del ostium. Para este fin, el segmento generalmente lineal tiene una parte proximal que está generalmente desprovista de electrodos y el catéter incluye un mango de control para desviar el catéter a lo largo de la sección intermedia.

60 En otra realización de la presente invención, un catéter adaptado para mapear cerca de una región tubular de un corazón, tiene un cuerpo de catéter tubular alargado con un extremo proximal y un extremo distal y un montaje de mapeo en el extremo distal del cuerpo del catéter. El montaje de mapeo que lleva el electrodo tiene un segmento principal generalmente circular con un miembro de soporte que tiene memoria de forma, y un segmento proximal generalmente lineal que tiene mayor flexibilidad que el cuerpo del catéter y el segmento principal generalmente circular. De acuerdo con la presente invención, el segmento principal generalmente circular está adaptado para fijarse por sí mismo en la región tubular y para mapear circunferencialmente alrededor de la región tubular y el

segmento generalmente lineal está adaptado para contactar generalmente a lo largo de su longitud con el tejido de pared del corazón cerca de un ostium de la región circular. Ventajosamente, el montaje de mapeo está adaptado para conducir el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de un patrón lineal que se extiende radialmente desde el ostium. Además, el montaje de mapeo está adaptado para girar alrededor del ostium para realizar el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de diferentes patrones lineales que se extienden radialmente alrededor del ostium. Con este fin, el segmento generalmente lineal tiene una parte proximal que está generalmente desprovista de electrodos y el catéter incluye un mango de control para desviar el catéter a lo largo del segmento generalmente lineal del montaje de mapeo.

En otra realización, los electrodos se transportan en el segmento generalmente lineal y en el segmento generalmente circular. En una realización más detallada, el segmento generalmente circular tiene una longitud de aproximadamente 30 mm y el segmento principal generalmente circular tiene un diámetro exterior de aproximadamente 25 mm. Además, tanto el segmento generalmente lineal como el segmento principal generalmente circular puede transportar al menos cinco pares de electrodo de anillo.

La presente invención también incluye un método para mapear actividad eléctrica de tejido de pared cercana a una región tubular de o cerca del corazón, usando el método un catéter de acuerdo con la presente invención. En una realización, el método incluye insertar el segmento generalmente circular de un catéter de acuerdo con la presente invención en una región tubular de o cerca del corazón, fijar de manera liberable el segmento generalmente circular en la región tubular cerca de su ostium, contactar el segmento generalmente lineal del catéter generalmente a lo largo de su longitud con el tejido de pared cerca del ostium y mapear la actividad eléctrica del tejido de pared a lo largo de un patrón lineal que se extiende radialmente desde el ostium. El método también puede incluir girar el montaje de mapeo alrededor del ostium y mapear la actividad eléctrica del tejido de pared a lo largo de diferentes patrones lineales que se extienden radialmente desde el ostium. La región tubular se selecciona del grupo consistente en venas pulmonares, el seno coronario, la vena cava superior y la vena cava inferior.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en conjunto con los dibujos acompañantes donde:

La Fig. 1 es una vista lateral de una realización del catéter de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista lateral en sección transversal del cuerpo de catéter de la Fig. 1, que incluye la unión entre el cuerpo de catéter y la sección intermedia.

La Fig. 3 es una vista lateral en sección transversal el cuerpo de catéter de la Fig. 1, que incluye la unión entre la sección intermedia y el montaje de mapeo.

La Fig. 4 es una vista esquemática en perspectiva de una realización del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 5 es una vista esquemática en perspectiva del montaje de mapeo de la Fig. 4 con su parte distal fijada de manera liberable en una región tubular y su parte proximal generalmente extendido contra el tejido que rodea la región tubular.

La Fig. 6 es una vista lateral en sección transversal de una realización de la unión entre la región proximal y la región distal del montaje de mapeo.

La Fig. 6a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de 6A-6A en la Fig. 6.

La Fig. 6b es una vista lateral en sección transversal de una realización de la unión entre la región proximal y la región distal del montaje de mapeo, que tiene alambres de alimentación para electrodos en la región distal.

La Fig. 7 es una vista lateral de una realización del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención en una formación en el sentido de las agujas del reloj.

La Fig. 8 es una vista lateral del montaje de mapeo de la Fig. 7 en una formación en el sentido contrario a las agujas del reloj girado 90 grados.

La Fig. 9 es una vista esquemática de una realización del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 10 es una vista esquemática del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención que representa la relación entre dos electrodos.

La Fig. 11 es una vista esquemática de una realización alternativa del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención.

5 La Fig. 12 es una vista esquemática de otra realización alternativa del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 13 es una vista esquemática de otra realización alternativa más del montaje de mapeo de acuerdo con la presente invención.

10 La Fig. 14 es una vista lateral de una realización alternativa del catéter de la presente invención.

La Fig. 15 es una vista esquemática en perspectiva de una realización del montaje de mapeo de la Fig. 14.

15 La Fig. 15a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15A-15A en la Fig. 15.

La Fig. 16 es una vista lateral en sección transversal del cuerpo de catéter de la Fig. 1, que incluye la unión entre el cuerpo de catéter y el montaje de mapeo.

20 La Fig. 17 es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa de la unión entre la región proximal y distal del montaje de mapeo, con alambres de alimentación para electrodos transportados en la región distal.

La Fig. 17a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 17a-17a en la Fig. 17.

25 Descripción detallada de la invención

En una realización desvelada de la invención, se proporciona un catéter 10 que tiene un montaje de mapeo en su extremo distal. Como se muestra en la Fig. 1, el catéter comprende un cuerpo de catéter alargado 12 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una sección intermedia 14 en el extremo distal del cuerpo del catéter, un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo de catéter y un montaje de mapeo 17 montado en el extremo distal del catéter con la sección intermedia 14.

35 Con referencia a la Fig. 2, el cuerpo de catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un único eje o lumen central 18. El cuerpo de catéter 12 es flexible, esto es, se puede doblar, pero es sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo de catéter 12 puede ser cualquier construcción adecuada y puede estar hecho de cualquier material adecuado. Una construcción preferente en el presente comprende una pared exterior 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 20 comprende una malla tranzada integrada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo de catéter 12 para que, cuando el mango de control 16 gire, la sección intermedia 14 del catéter 10 gire de una manera correspondiente.

40 El diámetro exterior del cuerpo de catéter 12 no es fundamental, pero preferentemente no tiene más de aproximadamente 8 french, más preferentemente 7 french. De la misma manera el grosor de la pared exterior 20 no es fundamental, pero es lo suficientemente fina para que el lumen central 18 pueda alojar un alambre tirador, alambres de alimentación y cualquier otro alambre, cable o tubería deseada. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior 20 está alineada con un tubo enderezador (no mostrado) para proporcionar una mejor estabilidad torsional. En una realización desvelada, el catéter tiene una pared exterior 20 con un diámetro exterior de desde aproximadamente 0,090 pulgadas a aproximadamente 0,94 pulgadas y un diámetro interior de desde aproximadamente 0,061 pulgadas a aproximadamente 0,65 pulgadas.

50 Con más referencia a la Fig. 2, la sección intermedia 14 comprende una sección corta de tubería que tiene tres lúmenes. El primer electrodo lumen 30 transporta alambres de alimentación 50 y el segundo lumen 32 transporta un alambre tirador 64. Puede también haber un tercer lumen 34. La tubería 22 está hecha de un material no tóxico adecuado que es preferentemente más flexible que el cuerpo de catéter 12. Un material adecuado para la tubería 22 es poliuretano trenzado, esto es, poliuretano con una maya integrada de acero inoxidable trenzado o similar. El tamaño de cada lumen no es fundamental, pero es suficiente para alojar los alambres de alimentación o el alambre tirador.

60 La longitud útil del catéter, esto es, aquella porción que puede insertarse en el cuerpo excluyendo el montaje de mapeo 17, puede variar si se desea. En una realización, la longitud útil está en el rango de desde aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm. La longitud de la sección intermedia 14 es una parte relativamente pequeña de su longitud útil, y preferentemente está en el rango de desde aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, más preferentemente desde aproximadamente 4 cm a aproximadamente 8 cm, y aún mas preferentemente aproximadamente 6,5 cm.

65 Un medio preferente para unir el cuerpo de catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en la Fig. 2. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca exterior circunferencial 26 que recibe la

superficie interior de la pared exterior 20 del cuerpo de catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo de catéter 12 están unidos con pegamento o similar.

5 Si se desea, puede colocarse un separador (no mostrado) en el cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo enderezador (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El separador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo de catéter y sección intermedia, lo que permite que esta unión se pueda doblar suavemente sin plegarse o retorcerse. Un catéter que tiene tal separador se describe en la patente de Estados Unidos N° 5.964.757.

10 En la sección intermedia 14, el alambre tirador 64 se extiende al segundo lumen 321. Preferentemente el alambre tirador 64 está fijado en su extremo distal al extremo distal de la sección intermedia 14, como se muestra en la Fig. 3. Específicamente, se forma un ancla en forma de "T", que comprende una pieza corta de acero inoxidable tubular 80, por ejemplo, existencias hipodérmicas, que se ajusta en el extremo distal del alambre tirador 64 y se ondula para asegurarse de manera fija al alambre tirador. El extremo distal del acero inoxidable tubular 80 está unido de manera fija, por ejemplo, mediante soldadura, un travesaño 82 formada con una cinta de acero inoxidable o similar. El travesaño 82 se extiende a través de un agujero formado en la pared exterior y debido a que el travesaño 82 es más grande que el agujero y, por lo tanto, no puede extraerse a través del agujero, el travesaño 82 fija el extremo distal del alambre tirador 64 al extremo distal de la sección intermedia 13. En el segundo lumen 32 de la sección intermedia 14, el alambre tirador 64 se extiende a través de un plástico, preferentemente Teflon™, la funda del alambre tirador (no mostrada), que evita que el alambre tirador 64 se corte en la pared intermedia 14 cuando la sección intermedia se desvía. Se entiende que el alambre tirador 64 permite que el catéter se desvíe generalmente a lo largo de la longitud de la sección intermedia 14.

25 El movimiento longitudinal del alambre tirador 64 en relación con el cuerpo de catéter 12, que da como resultado la desviación de la sección intermedia 14 y generalmente el montaje de mapeo 17, se realiza mediante una manipulación adecuada del mango de control 16. Ejemplos de mangos de control adecuados para su uso en la presente invención se desvelan, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos N° Re 34.502 y 5.897.529.

30 En el extremo distal de la sección intermedia 14 hay un montaje de mapeo 17, como se muestra en las Figs. 4 y 5. El montaje de mapeo comprende una región proximal generalmente recta y más flexible 39 y una región distal menos flexible pero preformada 40 que tiene un segmento proximal recto 42, un segmento transicional 44 y un segmento principal generalmente circular 46.

35 La región proximal 38 está montada sobre el extremo distal de la sección intermedia 14, como se describe con más detalle más abajo, de manera que su eje es generalmente paralelo a eje de la sección intermedia, y preferentemente tiene un longitud expuesta, por ejemplo, no contenida en la sección intermedia 14, que oscila entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 70 mm, más preferentemente entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 50 mm, aún más preferentemente aproximadamente 42 mm, pero puede variar si se desea.

40 Como se ilustra en las Figs. 3 y 6, la región proximal comprende una tubería 39 que puede estar hecha de cualquier material adecuado que sea flexible y biocompatible y preferentemente plástico, tal como poliuretano o PEBAX. La tubería 39 puede tener cualquier forma en sección transversal y puede tener un único lumen o múltiples lúmenes y está generalmente libre de cualquier miembro de soporte interior aunque su lumen está ocupado por alambres de alimentación 50 u otra conexión eléctrica para electrodos o cualquier otro elemento eléctrico o electromagnético que pueda montarse en el montaje de mapeo 17. Un medio preferente para unir la tubería 39 a la sección intermedia 14 se ilustra en la Fig. 3. El extremo proximal de la tubería 39 se extiende sobre y se superpone al extremo distal de la tubería 22. Se aplica pegamento o similar entre la superficie interior de contacto de la tubería 39 y la superficie exterior de la tubería 22. Puede aplicarse más pegamento inmediatamente próximo al extremo proximal de la sección 38 para formar un sello 41.

50 Como se muestra en las Figs. 4 y 5, se montan una serie de electrodos de anillo en parejas en la tubería 39 de la región proximal 38. Los electrodos de anillo 36 pueden estar hechos de cualquier material conductor sólido adecuado, tal como platino u oro, preferentemente una combinación de platino e iridio, y montados en la tubería 38 con pegamento o similar. Alternativamente, los electrodos de anillo pueden formarse cubriendo la tubería 39 con un material eléctricamente conductor, como platino, oro y/o iridio. La capa puede aplicarse usando pulverización, deposición mediante haz de iones o una técnica equivalente.

60 En una realización preferente con referencia a la Fig. 6, cada electrodo de anillo 36 está montado formando primero un agujero en la tubería 39. Un alambre de alimentación de electrodo 50 se introduce a través del agujero, y el electrodo de anillo 36 se suelda en el lugar sobre el alambre de alimentación y tubería 39. Los alambres de alimentación 50 se extienden a través de la tubería 39. El extremo proximal de cada alambre de alimentación 50 está eléctricamente conectado a un conector adecuado 37 (Fig. 1), que está conectado a una fuente de energía RF (no mostrada).

65 El número de electrodos de anillo 36 en el montaje 17 puede variar si se desea. Preferentemente, el número de electrodos de anillo oscila entre aproximadamente seis y aproximadamente veinte, preferentemente entre

aproximadamente ocho y aproximadamente doce. En una realización desvelada, el montaje tiene diez electrodos de anillo que forman cinco parejas. Las parejas de electrodos de anillo 36 están preferentemente espaciadas aproximadamente de manera homogénea a lo largo de la región proximal 38, como mejor se muestra en la Fig. 4. En una realización desvelada, se proporciona una distancia de aproximadamente 5 mm entre cada pareja de los electrodos de anillo 36, estando cada electrodo en una pareja separado por una distancia de 1 mm. Ventajosamente, la región proximal 38 incluye un segmento proximal 38a que está generalmente desprovisto de electrodos de tal manera que el montaje de mapeo 17 puede extenderse generalmente contra el tejido de pared, como se muestra en la Fig. 5. En particular, el segmento proximal 38a permite que el extremo distal de la sección intermedia 14 y el extremo proximal del montaje de mapeo 17 (por ejemplo, el segmento proximal 38a) definan un ángulo phi entre ellos que oscila entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 315 grados. El segmento proximal 38a puede tener una longitud que oscila entre aproximadamente 1,25 cm (0,5 pulgadas) y aproximadamente 5,08 cm (2,0 pulgadas), y más preferentemente aproximadamente 2,54 cm (1,0 pulgadas).

Con respecto a la región distal 40 del montaje 17, el segmento recto 42 está montado en el extremo distal de la región proximal 38, como se describe con más detalle más abajo, para que su eje esté generalmente paralelo al eje de la región proximal 38 y preferentemente tiene una longitud expuesta, por ejemplo, no contenido en la región proximal 38, en un rango de aproximadamente 10-20, más preferentemente aproximadamente 15 mm, pero puede variar si se desea.

El segmento principal generalmente circular 46 es generalmente transversal al cuerpo de catéter 12 y es generalmente perpendicular al cuerpo de catéter 12. El segmento principal generalmente circular no necesita formar un círculo plano, pero puede ser ligeramente helicoidal, como se muestra en las Figs. 4, 7 y 8. El segmento principal 46 tiene un diámetro exterior que preferentemente oscila entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 35 mm, más preferentemente entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm, aún más preferentemente aproximadamente 25 mm. El segmento de transición 44 entre los segmentos 42 y 46 es ligeramente curvado y está formado de tal manera que, cuando se ve desde el lado con el segmento 42 en la parte superior del segmento principal circular 46 como se muestra en la Fig. 7, el segmento proximal 42 (junto con la región proximal 38) forma un ángulo alfa con el segmento principal circular 46 en un rango de desde aproximadamente 45 grados a aproximadamente 95 grados, preferentemente desde aproximadamente 83 grados a aproximadamente 93 grados, más preferentemente aproximadamente 87 grados. El segmento de región principal 46 puede curvarse en la dirección de las agujas del reloj, como se muestra en la Fig. 7 o en una dirección contraria a las agujas del reloj, como se muestra en la Fig. 8. Cuando el montaje 17 gira 90 grados, como se muestra en la Fig. 8, para que el segmento de transición 44 esté cerca del centro del segmento principal 46, el segmento proximal 42 (junto con la región proximal 38) forma un ángulo beta con el segmento principal circular 46 en un rango de aproximadamente 90 grados a aproximadamente 135 grados, preferentemente desde aproximadamente 100 grados a aproximadamente 110 grados, más preferentemente aproximadamente 105 grados.

Como se ilustra en la Fig. 6, la región distal 40 del montaje de mapeo 17 está formada a partir de un miembro de soporte 54 cubierto por una cubierta no conductora 56. El miembro de soporte 54 está hecho de un material que tiene memoria de forma, esto es, que puede enderezarse o doblarse de su forma original después de ejercer una fuerza y es capaz de volver sustancialmente a su forma original después de la retirada de la fuerza. Un material adecuado para el miembro de soporte 54 es una aleación níquel/titanio. Tales aleaciones típicamente comprenden aproximadamente 55% níquel y 45% titanio, pero pueden comprender desde aproximadamente 54% a aproximadamente 57% níquel siendo el resto titanio. Una aleación níquel/titanio preferente es nitinol, que tiene una excelente memoria de forma junto con ductilidad, fuerza, resistencia a la corrosión, resistencia eléctrica y estabilidad en temperatura. La cubierta no conductora 56 pueden estar hecha de cualquier material adecuado, y está preferentemente hecho de un plástico biocompatible tal como poliuretano o PEBAX.

En la Fig. 6 se ilustra un medio para unir la región distal 40 a la región proximal 38. En el extremo proximal de la región distal 40, una tubería de acero inoxidable 71 se suelda al extremo distal del miembro de soporte 54 en su respectiva superficie de contacto 75. Un extremo proximal de la tubería 71 se aplana o se le da otra forma para formar una pala 73 con una sección transversal alargada (Fig. 6a) que fija el extremo proximal de la región distal 40 en el extremo distal de la región proximal 38. En particular, la pala 73 se sienta en un extremo distal vaciado de la tubería 39 que forma una muesca 84. Se aplica pegamento o similar al extremo distal de la tubería 39 para formar un tapón 53 que selle la región de unión. Como tal, la sección transversal alargada de la pala 73 fija la región distal 40 contra el movimiento rotacional alrededor del eje del miembro de soporte 54 en relación con la región proximal 38. Además, una base 86 de la pala 73 fija la región distal 40 contra el movimiento distal en relación con la región proximal 38.

El extremo proximal del miembro de soporte 54 y la cubierta no conductora 56 terminan en una distancia corta en el lumen de la tubería 39 de la sección proximal 38, aproximadamente 5 mm, para no afectar negativamente a la flexibilidad de la sección proximal 38.

Debido a que la región proximal 38 está generalmente sin ninguna estructura interna además de los alambres de alimentación 50 de los electrodos o quizás un segundo alambre tirador para cambiar el diámetro del segmento circular 46, la región proximal 38 es más flexible que la sección de la punta 14 o la región distal. En ese

aspecto, la tubería 39 tiene un módulo de Young o flexibilidad de entre 22,8 MPa a 88 MPa (35D a 60D), más preferentemente aproximadamente 67,2 MPa (55D). La menor flexibilidad de la sección de la punta 14 y la región distal 40 en relación con la región proximal 38 (debido a la estructura de tubería subyacente y/o estructuras internas o alambres que se extienden por la misma) permite al usuario manipular el montaje de mapeo 17 para alcanzar el sitio diana, y además manipular el segmento circular 46 para entrar en y fijarse de manera liberable en una región tubular, por ejemplo, una vena pulmonar. Con una mayor flexibilidad, la región proximal 38 puede manipularse para extenderse plana contra el tejido de pared alrededor de un ostium de la región tubular, como se muestra en la Fig. 5. De acuerdo con una característica de la presente invención, la región proximal 38 tiene mayor suavidad y/o flexibilidad en relación con la sección intermedia 14 y la región distal 40 del montaje de mapeo 17.

Si se desea, podrían montarse electrodos adicionales 58 a lo largo del segmento circular de la región distal 40. La Fig. 9 muestra una disposición de electrodos para el segmento circular 39. Como se ha explicado anteriormente, el segmento principal generalmente circular 39 es muy ligeramente helicoidal, aunque las Figs. 9 y 11 representan el segmento principal 39 como un círculo plano, como generalmente aparecería cuando se ve desde el extremo distal del catéter. En referencia a las Figs. 9 y 10, se proporciona un primer electrodo de anillo 58a, que es el electrodo que está generalmente en el segmento principal generalmente circular 46 más cercano al segmento transicional 44. Se proporciona un segundo electrodo 58b, que es el electrodo que está generalmente en el segmento principal generalmente circular 46 adyacente a su localización tangente 43 (Fig. 10). Preferentemente, el primer electrodo 58a está colocado a lo largo de la circunferencia del segmento principal generalmente circular 46 a una distancia theta de no más de aproximadamente 55 grados desde la localización tangente 43, más preferentemente no más de aproximadamente 48 grados desde la localización tangente, aún más preferentemente desde aproximadamente 15 grados a aproximadamente 36 grados desde la localización tangente. Preferentemente, el segundo electrodo 58b está colocado a lo largo de la circunferencia del segmento principal generalmente circular 46 a una distancia omega de no más de aproximadamente 55 grados desde la localización tangente 43, más preferentemente no más de aproximadamente 48 grados desde la localización tangente 43, aún más preferentemente desde aproximadamente 15 grados a aproximadamente 36 grados desde la localización tangente. Preferentemente el primer electrodo 58a está colocado a una distancia gamma de no más de 100 grados desde el segundo electrodo 58b, preferentemente no más de 80 grados desde el segundo electrodo, aún más preferentemente desde aproximadamente 30 grados a aproximadamente 75 grados del segundo electrodo. En la Fig. 9 también se muestra un electrodo 58c, que es más largo que los otros electrodos de anillo, que preferentemente tiene una longitud en el rango de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm. El electrodo de anillo más largo proporciona una señal al usuario cuando el catéter se está viendo bajo fluoroscopia. Al tener un electrodo de anillo, tal como el electrodo 58c, con una forma diferente a los otros electrodos de anillo, el usuario tiene un punto de referencia cuando ve el catéter bajo fluoroscopia.

La Fig. 11 muestra otra disposición de electrodos para el segmento principal 46 donde generalmente los electrodos de anillo sencillos 59 se han configurado en parejas de electrodos 57. Se entiende que los cables de alimentación 50b para los electrodos 58 pueden extenderse en paralelo con el miembro de soporte 58 a través de la cubierta con conductora 58 de la región distal 40 y a través del lumen de la tubería 39 de la región proximal 38, como se muestra en la Fig. 6B.

Como se muestra en la realización de las Figs. 1-11, el extremo distal del segmento generalmente circular 46 puede estar tapado, preferentemente con pegamento de poliuretano, para formar una tapa atraumática 61 (Figs. 4 y 5) y para evitar que fluidos corporales entren en el montaje de mapeo 17.

En un diseño alternativo como se muestra en las Figs. 12 y 13, el montaje de mapeo 17 incluye un segmento distal generalmente recto 48 que forma una tangente en relación con el segmento generalmente circular y contacta con el segmento circular en la localización tangente. El segmento distal generalmente recto 48 está provisto de un diseño atraumático para evitar que el extremo distal del montaje de mapeo 17 penetre en el tejido. En la realización representada, el segmento distal comprende un muelle helicoidal firmemente enrollado 44 hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, tal como el mini alambre guía comercialmente disponible en Cordis Corporation (Miami, Fla.) o una bobina que tiene un tamaño de alambre de 0,0045 pulgadas y un diámetro interior de 0,009 pulgadas, tal como la comercialmente disponible en Microspring. El muelle helicoidal 44 está montado en su extremo proximal en una pieza corta de tubería 55 con pegamento de poliuretano o similar, que después se pega o se fija de otra manera en la cubierta no conductora. La tubería 44 es menos flexible que la cubierta no conductora 46 pero es más flexible que el miembro de soporte 54 para proporcionar una transición en flexibilidad a lo largo de la longitud del montaje de mapeo 17. El extremo distal del segmento distal 40 está tapado, preferentemente con pegamento de poliuretano 65, para evitar que fluidos corporales entren en el montaje de mapeo 17.

En la realización representada, el segmento distal generalmente recto 48 tiene una longitud de aproximadamente 0,5 pulgadas, pero puede tener cualquier longitud deseada, por ejemplo, en el rango de aproximadamente 0,25 pulgadas a aproximadamente 1,0 pulgadas. El segmento distal generalmente recto 48 es preferentemente suficientemente largo para servir como un ancla para introducir el catéter en una funda guía, como se analiza con más detalle más abajo, porque el montaje de mapeo 17 debe enderezarse después de su introducción en la funda. Sin tener el segmento distal generalmente recto 48 como un ancla, el montaje de mapeo 17 tiene una tendencia a salirse de la funda guía después de su introducción en la funda guía. Puede proporcionarse

5 cualquier otro diseño de punta atraumática que evite que el extremo distal del montaje de mapeo penetre en el tejido. Un diseño alternativo con la forma de un balón de plástico se describe en la solicitud de patente co-pendiente N° de Serie 09/370.605, titulada "CATÉTER DE HIERRO PARA MARCA ATRIAL Y MÉTODO PARA TRATAR FIBRILACIÓN ATRIAL". Además, si se desea, el segmento distal 48 puede estar formado, al menos en parte, por un material radiopaco para ayudar a colocar el montaje de mapeo 17 bajo fluoroscopia. Un segmento distal adecuado y similar se desvela en la patente de Estados Unidos N° 6.711.428, cuya divulgación completa se incorpora como referencia.

10 Los alambres de alimentación 50 unidos a los electrodos de anillo 36 se extienden a través de lumen de la tubería 39 de la región proximal 38 (Fig. 6), a través del primer lumen 30 de la sección intermedia 14 (Fig. 3), a través del lumen central 18 del cuerpo de catéter 12 (Fig. 2), y el mango de control 16, y terminan en su extremo proximal en el conector 37 (Fig. 1). La parte de los alambres de alimentación 50 que se extienden a través del lumen central 18 del cuerpo de catéter 12, mango de control 16 y extremo proximal de la sección intermedia 14 están incluidos en una funda protectora 62 (Fig. 2), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferentemente poliimida. La funda protectora 62 está fijada en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia 14 pegándola en el primer lumen 30 con pegamento de poliuretano o similar.

15 El alambre tirador 64 está provisto de una desviación de la sección intermedia 14. El alambre tirador 64 se extiende a través del cuerpo de catéter 12 (Fig. 2) y el segundo lumen 32 de la sección intermedia 14 (Fig. 3). El alambre tirador 64 está fijado en su extremo proximal al mango de control 16, y está fijado en su extremo distal a la sección intermedia 14. El alambre tirador 64 está hecho de cualquier metal adecuado, tal como acero inoxidable o Nitinol, y está preferentemente cubierto con Teflon™ o similar. La capa imparte lubricidad al alambre tirador 64. El alambre tirador 64 tiene preferentemente un diámetro en el rango de aproximadamente 0,01524 cm (0,006 pulgadas) a aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas).

20 Como se muestra en la Fig. 2, una bobina de compresión 66 está situada en el cuerpo de catéter 12 en relación circundante con el alambre tirador 64. La bobina de compresión 66 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 al extremo proximal de la sección intermedia 14. La bobina de compresión 66 está hecha de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable. La bobina de compresión 66 está firmemente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, esto es, capacidad para doblarse, pero para resistir al a compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión 66 es preferentemente ligeramente más grande que el diámetro del alambre tirador 64. La capa de Teflon™ sobre el alambre tirador 64 permite que pueda deslizarse libremente en la bobina de compresión 66. La superficie exterior de la bobina de compresión 66 está cubierta con una funda flexible no conductora 68 hecha de, por ejemplo, una tubería de poliimida.

25 La bobina de compresión 66 está fijada en su extremo proximal a la pared exterior 20 del cuerpo de catéter 12 por una unión proximal de pegamento 70 y en su extremo distal a la sección intermedia 14 por una unión distal de pegamento 72. Ambas uniones de pegamento 70 y 72 comprenden preferentemente pegamento de poliuretano o similar. El pegamento puede aplicarse por medio de una jeringa o similar a través de un agujero hecho entre la superficie exterior del cuerpo de catéter 12 y el lumen central 18. Tal agujero puede formarse, por ejemplo, con una aguja o similar que pincha la pared exterior 20 del cuerpo de catéter 12 que se calienta lo suficiente para formar un agujero permanente. El pegamento después se introduce a través del agujero a la superficie exterior de la bobina de compresión 66 y se extiende alrededor de la circunferencia exterior para formar una unión de pegamento alrededor de la circunferencia completa de la bobina de compresión.

30 En uso, una funda guía adecuada se inserta en el paciente con su extremo distal colocado en una localización de mapeo adecuado, por ejemplo, la aurícula izquierda del corazón. Un ejemplo de una funda guía adecuada para su uso en relación con la presente invención es la funda guía de trenzado Preface™, comercialmente disponible en Cordis Webster (Diamond Bar, Calif.). El extremo distal de la funda es guiado a una de las aurículas. Un catéter de acuerdo con la presente invención se introduce a través de la funda guía hasta que su extremo distal se extiende fuera del extremo distal de la funda guía. Cuando el catéter se introduce a través de la funda guía, el montaje de mapeo 17 se endereza para adaptarse a la funda. Una vez que el extremo distal del catéter se coloca en la localización de mapeo deseada, se tira de la funda guía proximalmente, permitiendo que la sección intermedia desviada 14 y el montaje de mapeo 17 se extiendan fuera de la funda, y la región distal 40 del montaje de mapeo 17 regrese a su forma original debido a la memoria de forma del miembro de soporte 54. La región distal 40 del montaje de mapeo 17, en particular, el segmento principal generalmente circular 46 (con o sin el segmento distal 48) después se inserta en una vena pulmonar 70 (Fig. 5) para que la circunferencia exterior del segmento principal generalmente circular 46 del montaje esté en contacto con una circunferencia dentro de la región tubular. Preferentemente al menos aproximadamente 50%, más preferentemente al menos aproximadamente 70%, y aún más preferentemente al menos aproximadamente 80% de la circunferencia del segmento principal generalmente circular 46 está en contacto con una circunferencia dentro de la región tubular. Como tal, el segmento circular 46 está por lo tanto fijado de manera liberable en la región tubular, por ejemplo, una vena pulmonar 70 que permite que la región proximal más flexible 38 que lleva los electrodos 36 entre en contacto y se extienda plana contra el tejido de pared cercano y rodeando un ostium 72 o que se extiende entre el ostium 72 y otro ostium 74 de otra vena pulmonar. Como consecuencia, un usuario puede abarcar el espacio lineal entre las venas pulmonares para fines de mapeo y/o ablación con una colocación del catéter en lugar de múltiples colocaciones. Los beneficios de esto incluye

la habilidad para guiar quemaduras a localizaciones que no muestran aún una lesión completa y la habilidad para obtener una lesión lineal completa con menos quemaduras. En particular, la configuración, que incluye la longitud, de la región proximal 38 permite a la región proximal 38 sirve como una plantilla generalmente lineal o guía contra la que otra punta de catéter se mueve.

5 La fijación liberable y estabilización proporcionada por el segmento circular 46 generalmente permite a la región distal 40 para permanecer relativamente estático en la región tubular mientras la región proximal 38 puede manipularse para girar alrededor del ostium 72 para barrer una región circular alrededor del ostium 72. Por ejemplo, si un eje que se extiende entre el ostium 72 y 74 define un ángulo cero, la región proximal 38 puede manipularse para extenderse 360 grados alrededor del ostium 72. Con la configuración de mapeo generalmente lineal de los electrodos 36 que se transportan en la región proximal 38, pueden realizarse una multitud de mapeos lineales que se extienden radialmente alrededor del ostium 72 cuando la región proximal 38 gira alrededor del ostium 72. Además, cuando tales mapeos lineales se completan, el segmento circular 46 puede insertarse en el ostium 74 donde pueden realizarse una multitud de mapeos lineales que se extienden radialmente alrededor del ostium 74.

10 Donde el segmento circular 46 lleva los electrodos 58, el segmento circular de los electrodos 58 permite la medición de la actividad eléctrica en esa circunferencia de la estructura tubular para que puedan identificarse los latidos ectópicos entre los electrodos 58. El tamaño del segmento principal generalmente circular 46 permite la medición de actividad eléctrica a lo largo de un diámetro de una vena pulmonar u otra estructura tubular de o cerca del corazón porque el segmento principal circular tiene un diámetro que generalmente corresponde al de la vena pulmonar o el seno coronario. Además, debido a que el segmento principal 46 no necesita formar un círculo plano, pero puede ser helicoidal de alguna manera, es más fácil para el usuario guiar el montaje de mapeo 17 a la región tubular.

20 En una realización alternativa de la presente invención, el catéter 10 de las Figs. 14-17, donde a los componentes similares se les designa números referenciales similares, generalmente excepto como aquí se analiza, el extremo distal del cuerpo de catéter 12 está unido al extremo proximal de un montaje de mapeo 17' que tiene una región proximal 38' y una región distal 40. La longitud útil del catéter puede oscilar entre aproximadamente 110 cm y aproximadamente 120 cm, y más preferentemente aproximadamente 115 cm.

25 En la realización ilustrada, la región proximal 38' es más flexible que el catéter 12 y el montaje de mapeo 17' e incluye un segmento proximal alargado 38a' que generalmente está desprovisto de electrodos que sirven generalmente la misma función que se ha descrito anteriormente en relación con el segmento 38a. La región proximal 38' comprende una tubería 39' que tiene una longitud en el rango de entre aproximadamente e60 mm y aproximadamente 70 mm y preferentemente aproximadamente 65 mm que tiene al menos tres lúmenes 130, 132 y 134, que pueden o no tener el mismo tamaño pero pueden tener aproximadamente 0,025 pulgadas de diámetro. También puede haber un cuarto lumen 136 que puede estar ocupado por otros alambres o tuberías. En una realización, la tubería 39' comprende Pellethane y sulfato de bario. En particular, la tubería 39' comprende Pellethane de dos clasificaciones diferentes de durómetro y sulfato de bario. En una realización particularmente preferente, la tubería 39' comprende aproximadamente 53% Pellethane de aproximadamente 67,2 MPa módulo de Young (55D durómetro), aproximadamente 10% Pellethane de 17,4 MPA módulo de Young (89A durómetro) (donde A es un nivel inferior en la escala de dureza que D, que define 80A como más suave que 55D), aproximadamente 36% sulfato de bario y aproximadamente 1% color y otros componentes para su uso en la extrusión de la tubería 39'. Se entiende que el sulfato de bario se usa para radio-opacidad. En general, la región proximal 38' es menos flexible que la región proximal anteriormente mencionada 38 en la primera realización. Alrededor de la tubería 39' puede haber una tubería trenzada de acero inoxidable 100 para aumentar el par de torsión y la rigidez en la tubería 39'.

30 Extendiéndose a través del lumen 130 de la tubería 39' hay alambres de alimentación 50a para los electrodos de anillo 36 en la región proximal 38'. Las parejas de electrodos de anillo en la región proximal 38' están generalmente separados por una distancia de aproximadamente 5 mm, con cada electrodo dentro de una pareja separado por una distancia de aproximadamente 1,0 mm. Extendiéndose a través de lumen 132 está el alambre tirador 645 cuyo extremo distal está fijado al extremo distal de la tubería proximal 39' por medio del acero inoxidable tubular 80 y un travesaño 82. Por consiguiente, en esta realización, se entiende que el alambre tirador 64 permite al catéter desviarse generalmente a lo largo de la longitud de la región proximal 38'. Extendiéndose a través del lumen 134 están los alambres de alimentación 50b para los electrodos 57 en el segmento generalmente circular 46 de la región distal 40. Los alambres de alimentación 50b se extienden a lo largo del miembro de soporte 54 y la pala 73 y dentro de la cubierta 565 y después a través del lumen 134 de la tubería 39. Los alambres de alimentación pueden extenderse después más proximalmente a través de una funda no conductora 62b cuyo extremo distal termina en el extremo proximal de la tubería 39. Cualquier otro alambre adicional (tal como un alambre de contracción para el segmento 46), o tubería (tal como una tubería de irrigación) puede extenderse a través del lumen 136.

35 Un experto en la técnica entenderá que la región distal 40 puede asumir otras realizaciones y configuraciones. Por ejemplo, otros mecanismos de fijación adecuados pueden incluir globos, puntas desviables, mecanismos expansores o mecanismos de fijación de tipo aguja. Puede haber un conjunto pre-curva en la parte distal del catéter para permitir que la región proximal flexible 38 se deje caer en un plano deseado. En este aspecto, se añade una forma de curva pasiva al catéter cocinándolo a alta temperatura (pero por debajo de la temperatura de

fusión) mientras se dobla en la forma deseada. Esto permite una colocación más fácil del catéter en anatomía específica, si la pre-curva se optimiza para esa anatomía, y también hace que el catéter esté predispuesto a doblarse de una manera particular durante la desviación activa.

5 Si se desea, pueden proporcionarse dos o más alambres tiradores para mejorar la habilidad para manipular la sección intermedia 14. En tal realización, un segundo alambre tirador y una segunda bobina de compresión circundante se extienden a través del cuerpo de catéter y en un lumen adicional fuera del eje en la sección intermedia. El primer alambre tirador está preferentemente fijado a la localización de angla del segundo alambre tirador. Los diseños adecuados de catéteres que tienen dos o más alambres tiradores, incluyendo mangos de control
10 adecuados para tales realizaciones, se describen, por ejemplo, en solicitud de patente de Estados Unidos N° de Serie 08/924.611, presentada el 5 de septiembre, 1997; N° de Serie 09/130.359, presentada el 7 de agosto, 1998; N° de Serie 09/143.426, presentada el 28 de agosto, 1998; y N° de Serie 09/157.055, presentada el 18 de septiembre, 1998, cuyas divulgaciones aquí se incorporan como referencias.

15 Además, el mango de control puede estar configurado con un alambre de contracción para manipular una contracción del segmento circular 46. El miembro de soporte 54 está pre-formado con una curvatura en un rango de aproximadamente 340 grados a 380 grados, y más preferentemente aproximadamente 360 grados, entre el extremo proximal del segmento circular 46 (en la unión con el extremo distal del segmento de transición 44) y el extremo distal del segmento circular 46. Con la manipulación del alambre de contracción, el diámetro del segmento circular se contrae para aumentar el grado de curvatura. El extremo distal del segmento circular 46 se estira hacia el extremo proximal mediante el alambre de contracción cuyo extremo distal está unido al extremo distal del segmento circular 46 y cuyo extremo proximal está en el mango de control. Un alambre de contracción adecuado y un mecanismo de control se desvelan en las solicitudes pendientes de Estados Unidos con N° de Serie 10/386.872 y 10/386.594.
20

25 La descripción precedente se ha presentado con referencia a realizaciones preferentes en el presente de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y tecnología a la que esta invención pertenece apreciarán que pueden practicarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin partir significativamente del espíritu principal y alcance de esta invención y que los dibujos pueden no estar a escala.

30 Por consiguiente, la descripción precedente no debería leerse como perteneciente solamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que debería leerse de acuerdo con y como soporte a las siguientes reivindicaciones que tendrán su alcance más completo y claro.

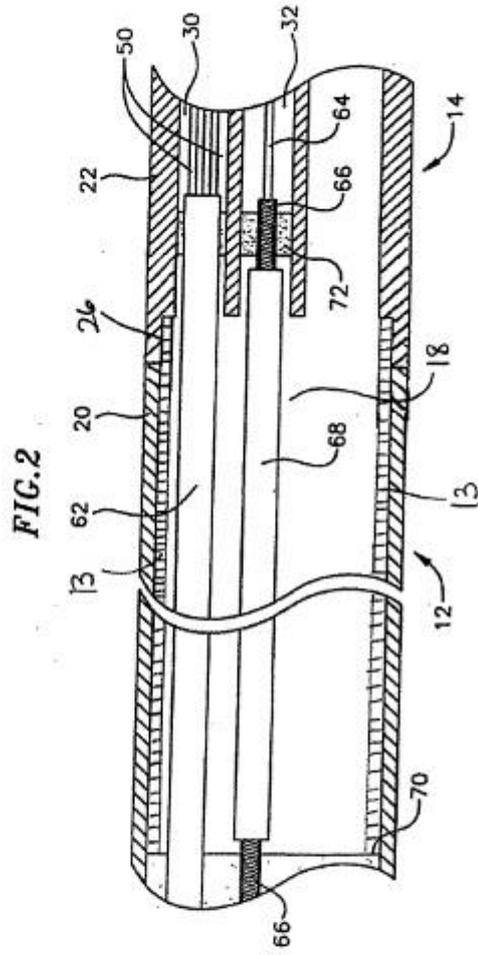
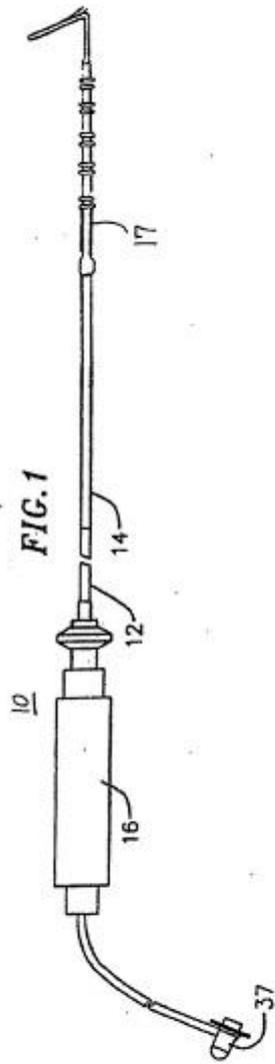
REIVINDICACIONES

1. Un catéter de mapeo adaptado para mapear cerca de una región tubular de un corazón, que comprende:
 5 un cuerpo de catéter tubular alargado que tiene una pared exterior, un extremo proximal y un extremo distal, y al menos un lumen que se extiende a través de los mismos;
 una sección intermedia (14) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, siendo la sección intermedia distal del cuerpo de catéter; y
 un montaje de mapeo en el extremo distal de la sección intermedia, teniendo el montaje de mapeo:
 10 un segmento principal generalmente circular (46) con un miembro de soporte que tiene memoria de forma dispuesto dentro de al menos el segmento principal del montaje de mapeo,
 un segmento generalmente lineal (38) proximal al segmento principal generalmente circular, teniendo el segmento generalmente lineal mayor flexibilidad que la sección intermedia y el segmento principal generalmente circular, y
 una pluralidad de electrodos de anillo en el segmento generalmente lineal,
 15 donde el segmento principal generalmente circular está adaptado para fijarse de manera liberable por sí mismo en la región tubular y donde el segmento generalmente lineal está adaptado para contactar generalmente a lo largo de su longitud con el tejido de pared del corazón cerca de un ostium de la región tubular.
2. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una segunda pluralidad de electrodos en el
 20 segmento principal generalmente circular.
3. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, donde el segmento proximal que lleva los electrodos está adaptado para conducir el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de un patrón lineal que se extiende radialmente desde el
 25 ostium.
4. Un catéter de la reivindicación 3, donde el montaje de mapeo está adaptado para girar alrededor del ostium para realizar el mapeo de dicho tejido de pared a lo largo de diferentes patrones lineal que se extienden radialmente
 30 alrededor del ostium.
5. Un catéter de la reivindicación 1, donde la estructura de soporte es nitinol.
6. Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento generalmente lineal comprende una tubería con un módulo de Young de aproximadamente 67,2 MPa (clasificación de durómetro de flexibilidad de aproximadamente 55D).
7. Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento generalmente lineal tiene una longitud expuesta que oscila
 35 entre aproximadamente 30 mm y 70 mm.
8. Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento generalmente lineal tiene una longitud expuesta de aproximadamente 30 mm.
9. Un catéter de la reivindicación 1, que además comprende un primer alambre tirador para manipular la desviación de la sección intermedia.
10. Un catéter de la reivindicación 1, donde el montaje de mapeo comprende además un segmento distal
 45 generalmente recto distal del segmento generalmente circular.
11. Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento principal generalmente circular tiene un diámetro exterior en un rango de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 35 mm.
12. Un catéter de la reivindicación 1, donde la región principal generalmente circular tiene un diámetro exterior en un
 50 rango de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 20 mm.
13. Un catéter de la reivindicación 1, donde el número de parejas de electrodos de anillo a lo largo de la región proximal generalmente lineal oscila entre aproximadamente dos y aproximadamente veinte.
14. Un catéter de la reivindicación 1, que comprende diez parejas de electrodos de anillo a lo largo del segmento
 55 generalmente lineal.
15. Un catéter de la reivindicación 1, que además comprende electrodos adicionales de anillo transportados generalmente en el segmento generalmente circular.
- 60 16. Un catéter de la reivindicación 1, que además comprende medios para desviar la sección intermedia sin alterar la forma del montaje de mapeo.
17. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 16, donde los medios de desviación comprende:
 65 un alambre tirador que se extiende a través del cuerpo de catéter, estando dicho alambre tirador unido fijamente en su extremo distal a la sección intermedia cerca del extremo distal de la sección intermedia; y

un mango de control para mover el alambre tirador longitudinalmente en relación con el cuerpo de catéter provocando de este modo desviación de al menos la sección intermedia.

5 **18.** Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento generalmente lineal del montaje de mapeo comprende un segmento proximal alargado que está generalmente desprovisto de electrodos y adaptado para definir un ángulo con la sección intermedia en el rango de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 315 grados.

10 **19.** Un catéter de la reivindicación 1, donde el segmento generalmente lineal tiene una longitud expuesta de aproximadamente 42 mm.



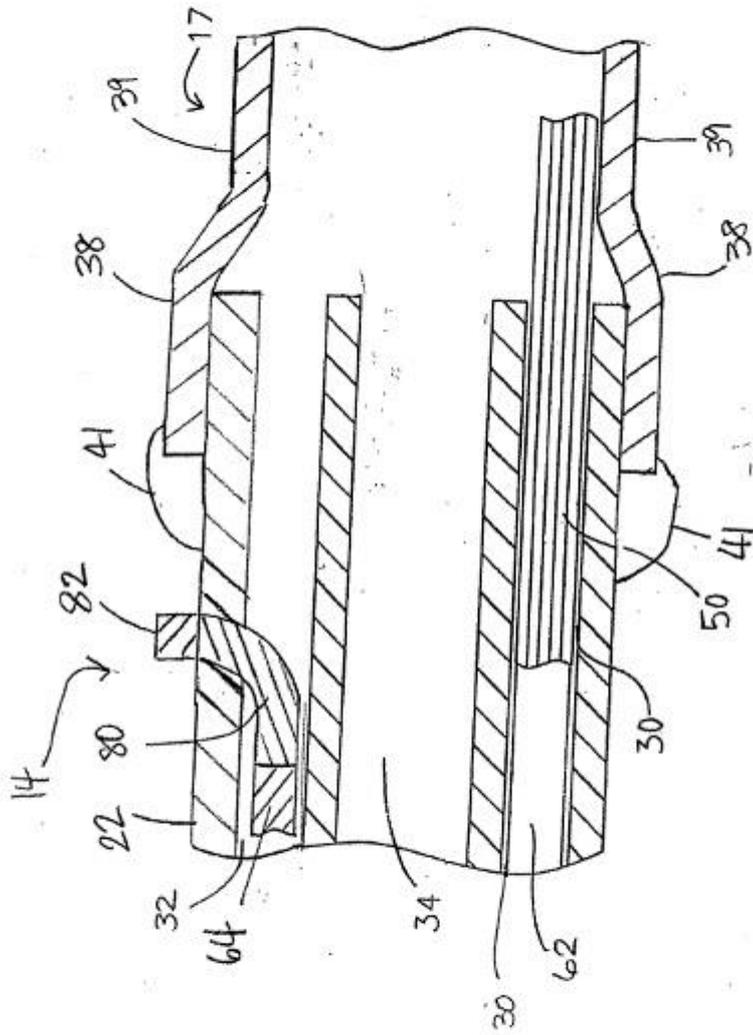
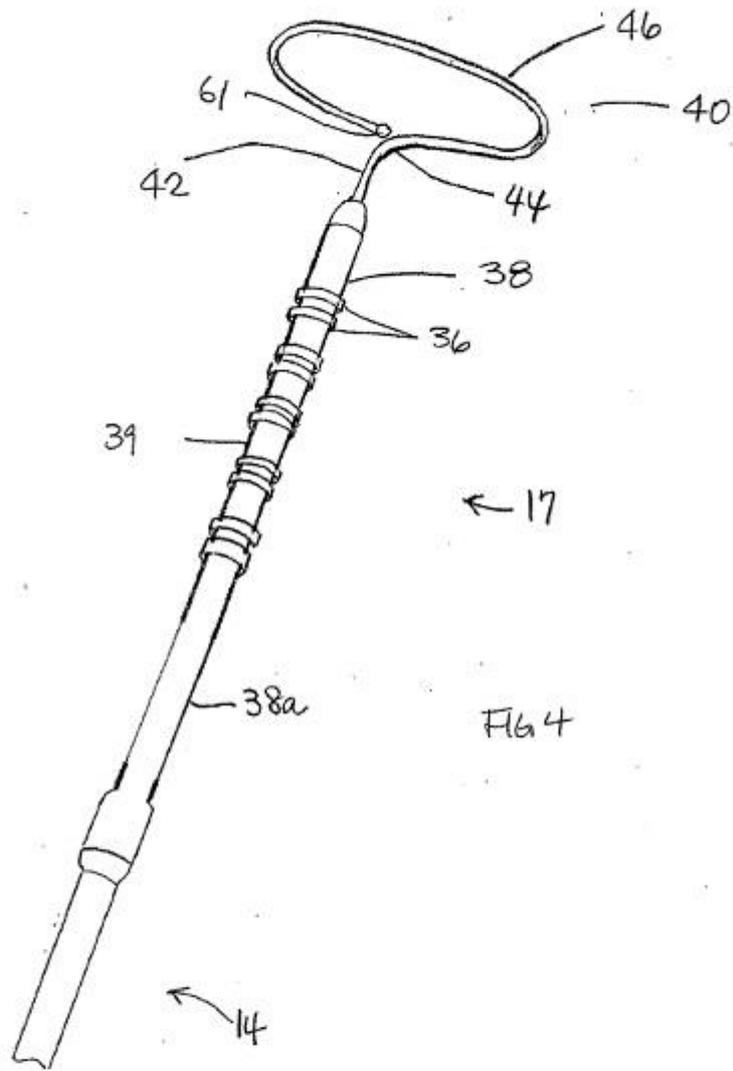


Fig. 3



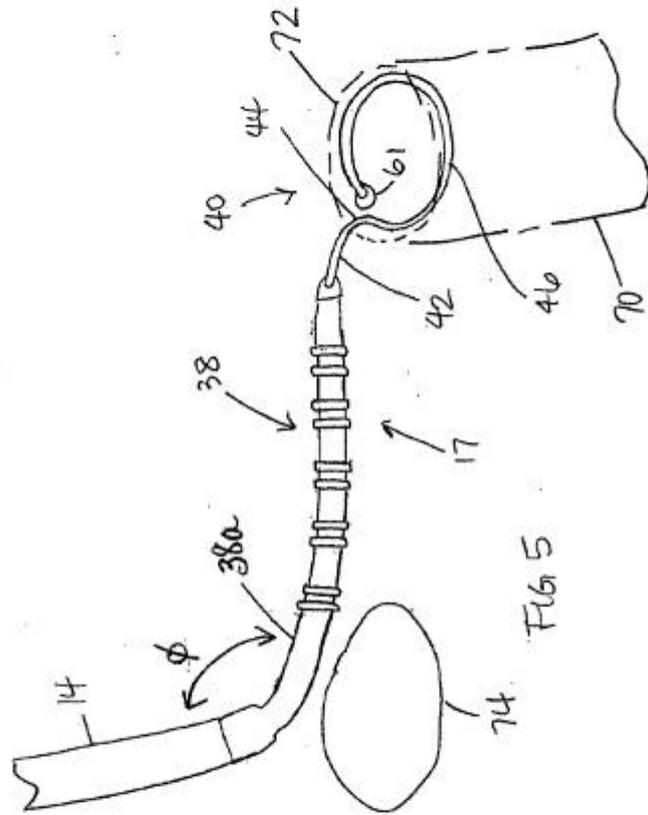
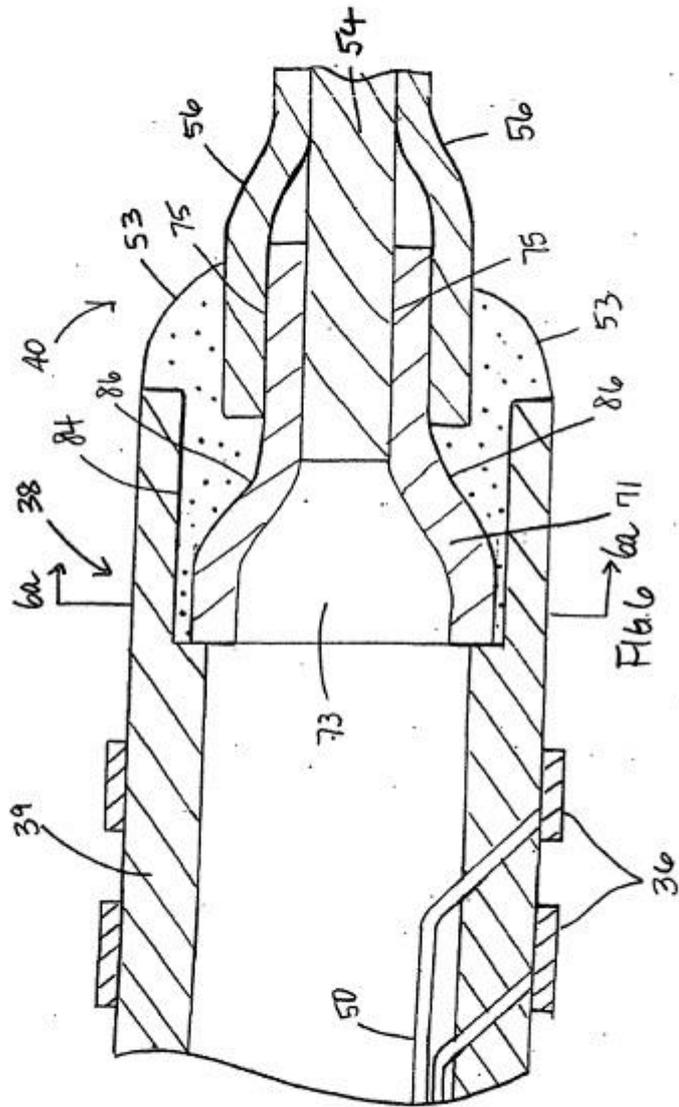
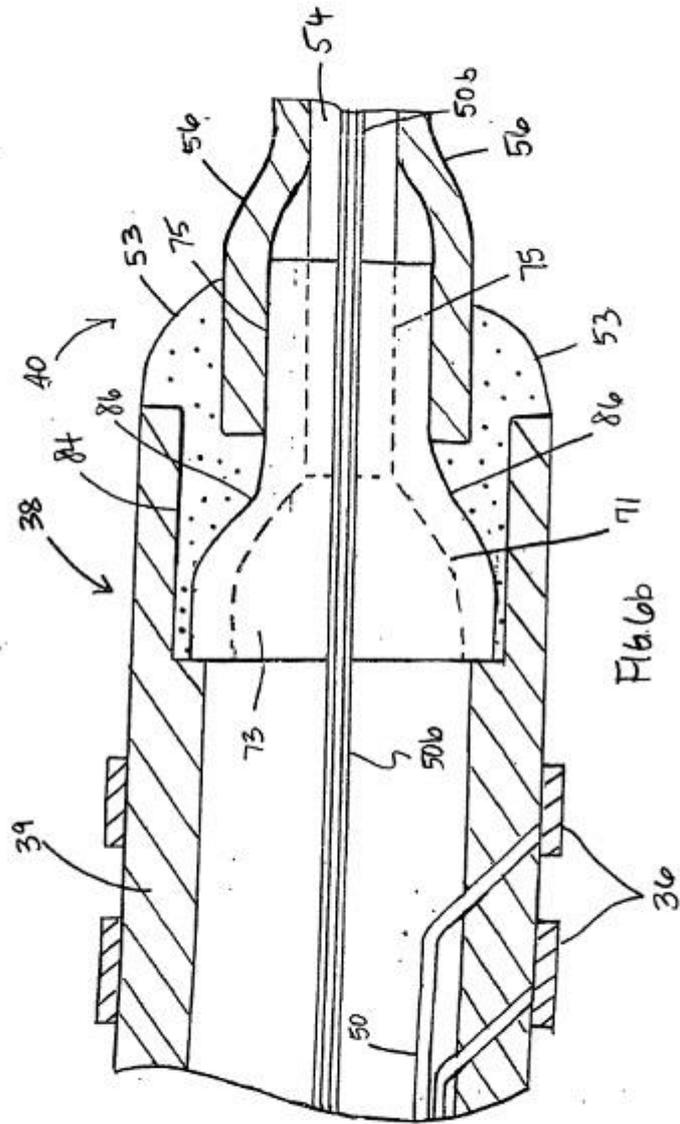


FIG 5





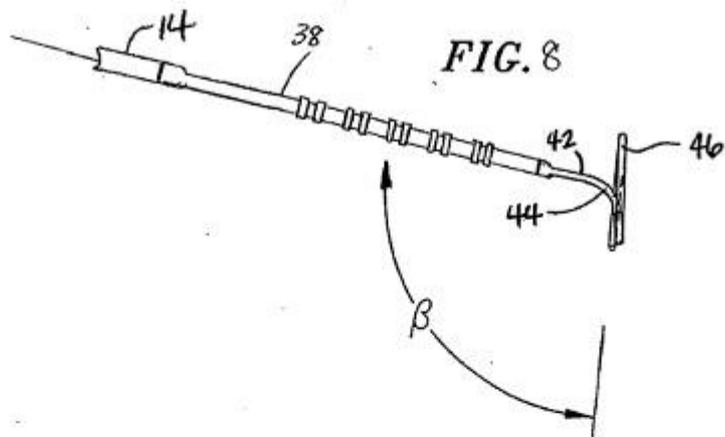
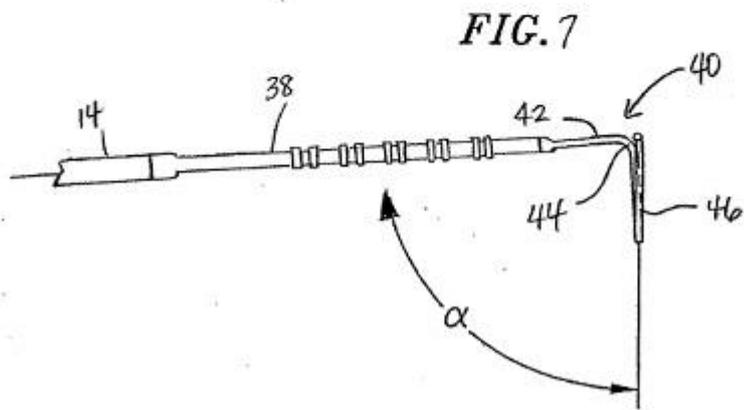


FIG. 9

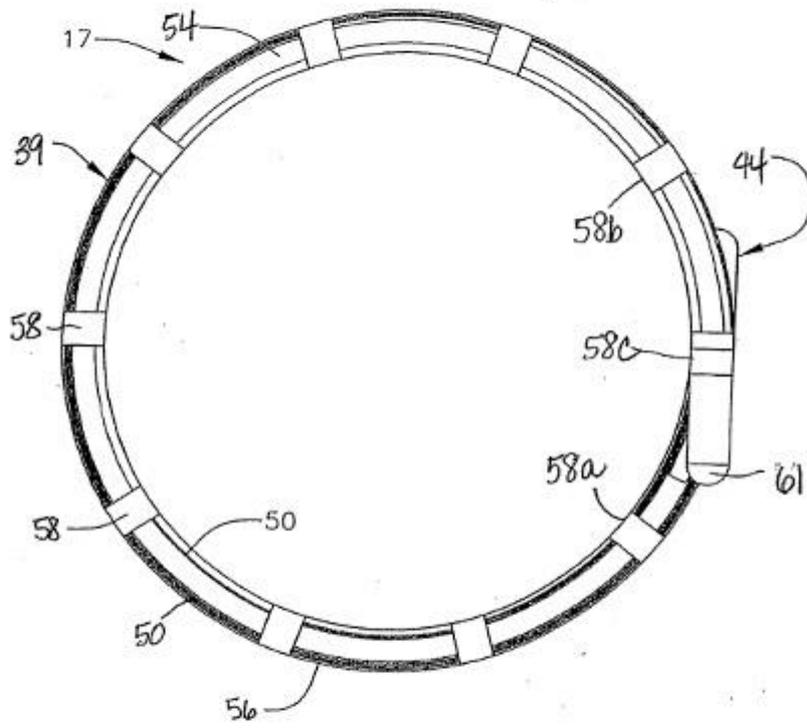


FIG. 10

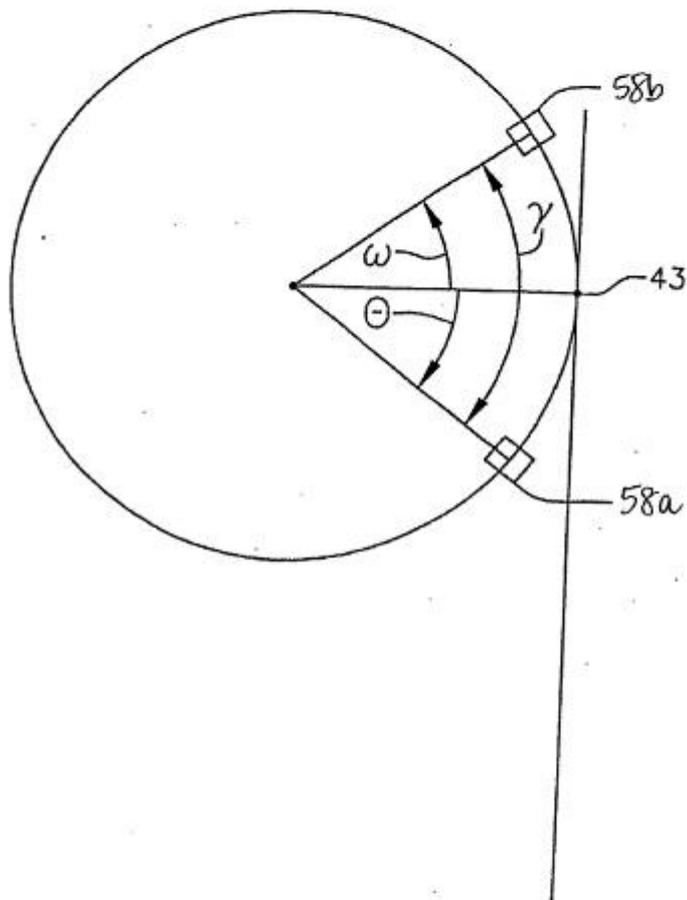
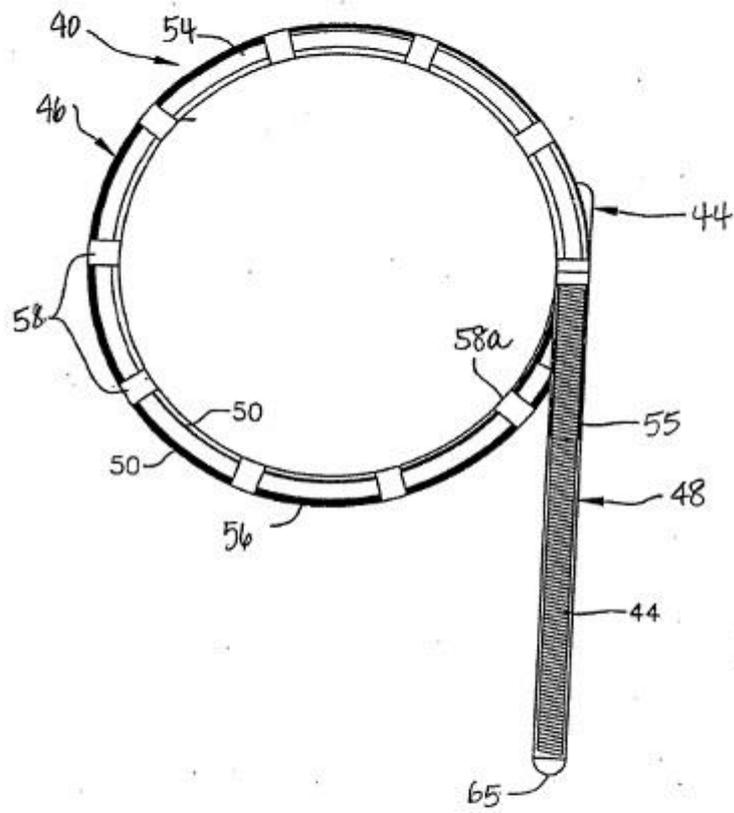
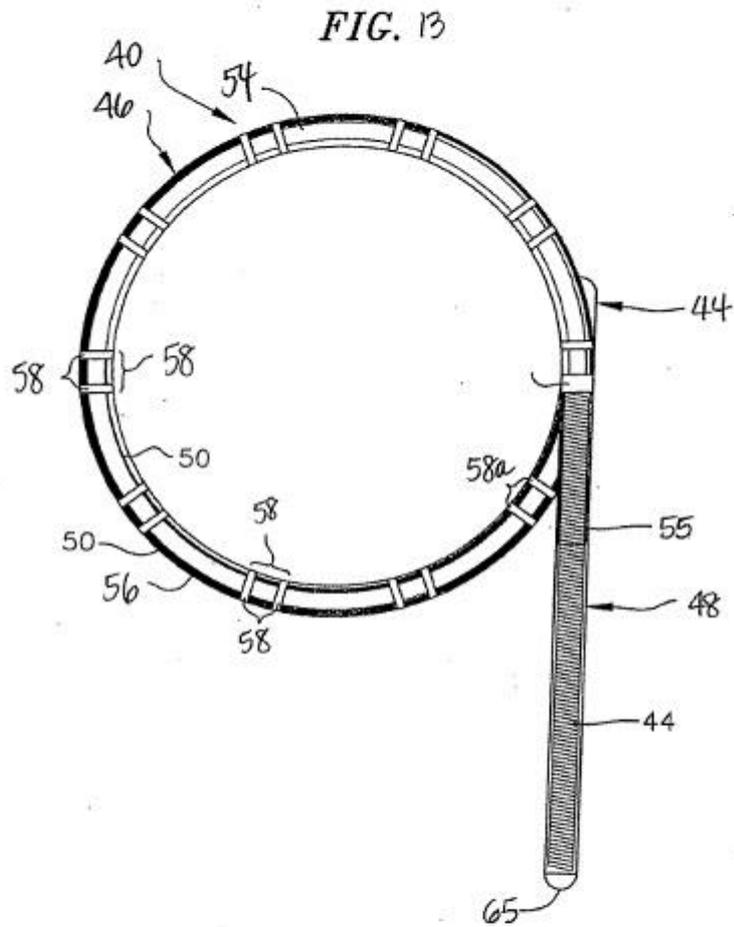


FIG. 12





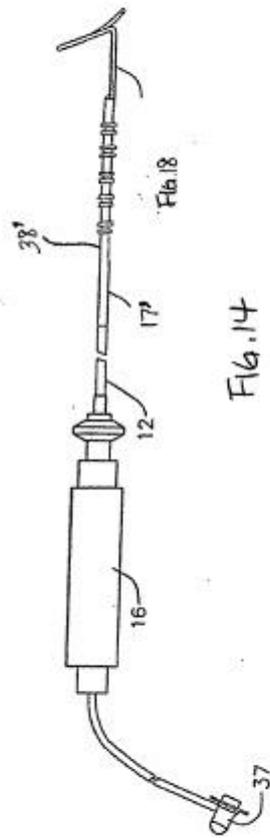


Fig. 14

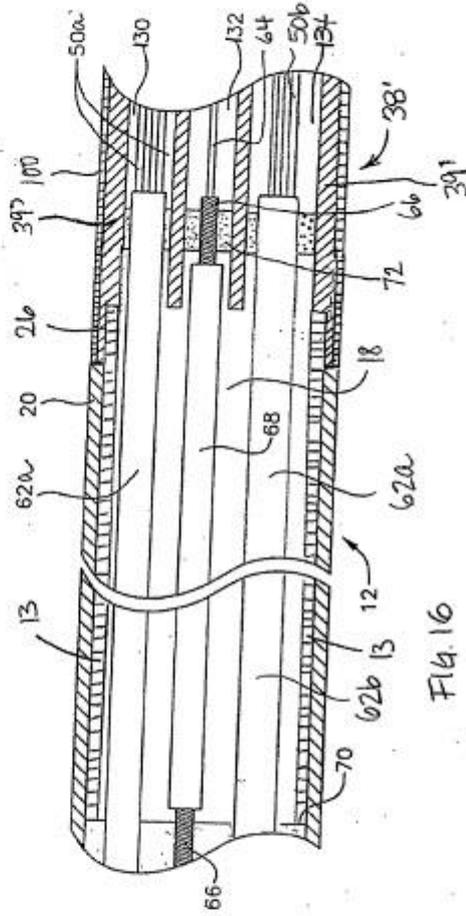


Fig. 16

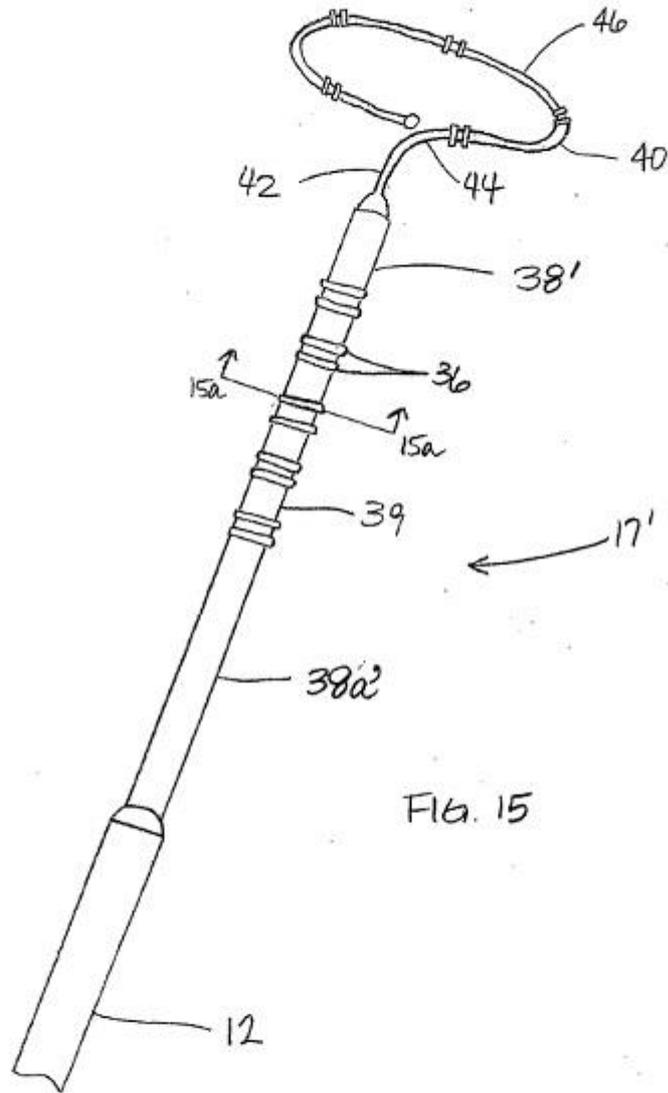


FIG. 15

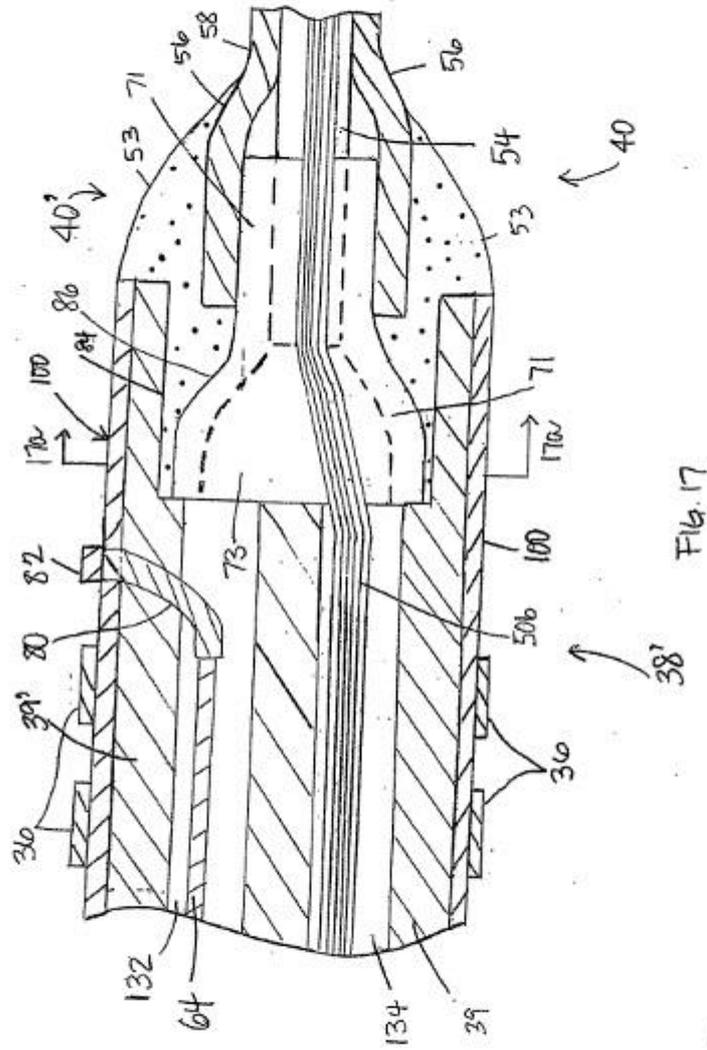


Fig. 17

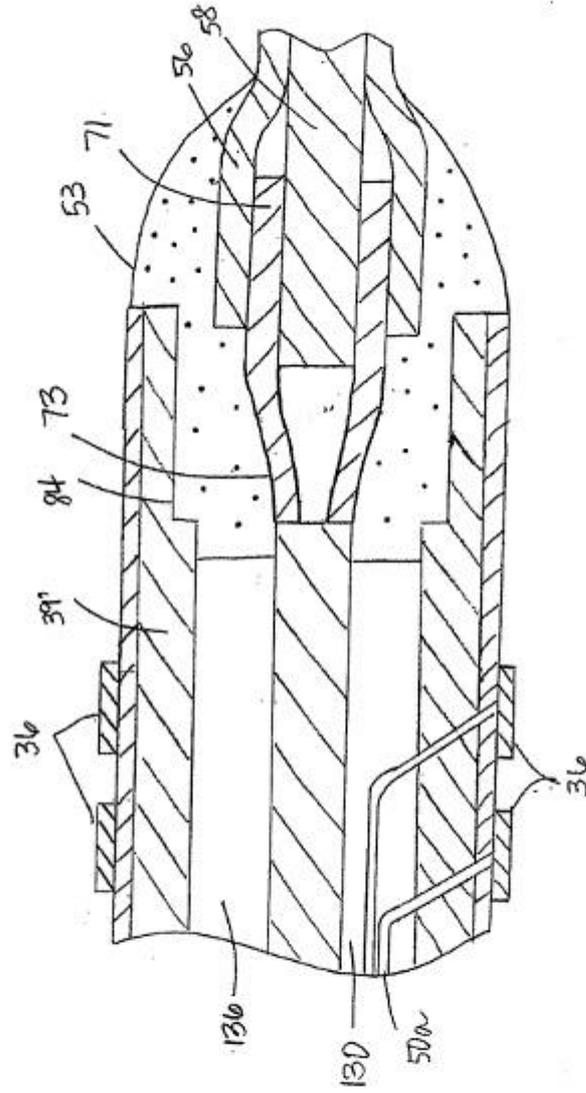


Fig. 17b