

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 006**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.09.2006 PCT/US2006/036146**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2007 WO07035554**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2006 E 06814795 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 1933922**

54 Título: **Catéter con sección flexible de punta preformada**

30 Prioridad:

**16.09.2005 US 228633**

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

**01.12.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WORLEY, SETH, J. y  
SHARAREH, SHIVA**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 645 006 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 con sección flexible de punta preformada****Descripción**

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se dirige a un catéter que tiene un conjunto de punta para regiones de mapeo y/o ablación de o cerca de un corazón, incluyendo una intersección entre una región generalmente plana tal como el cuerpo de la aurícula izquierda y regiones generalmente cavernosas tal como una vena pulmonar o el antro de dos o más venas pulmonares, denominándose la intersección el ostium o abertura de la región generalmente cavernosa.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La fibrilación auricular es una arritmia cardiaca sostenida común y una causa importante de accidente cerebrovascular. Esta condición es iniciada por las ondículas que se originan en o cerca de la intersección de una región generalmente cavernosa tal como una atmósfera venosa pulmonar o una vena pulmonar y una estructura generalmente plana tal como la aurícula izquierda. La condición es perpetuada por ondículas reentrantes que se propagan en un sustrato anormal de tejido auricular. Se han desarrollado diversos enfoques para interrumpir las ondículas, incluyendo la atriotomía quirúrgica o mediada por catéter. Un procedimiento común implica la ablación de una lesión para interrumpir las ondículas usando uno o más electrodos montados en el extremo distal de un catéter generalmente recto. Este procedimiento funciona bien, por ejemplo, cuando se realiza la ablación de una línea de bloqueo en las aurículas. En este caso, la porción proximal y la punta del catéter están en contacto y soportadas/estabilizadas por las aurículas a lo largo de la línea del bloque deseado. Sin embargo, en la intersección de una región generalmente cavernosa o tubular y una región generalmente plana en o alrededor del corazón, este procedimiento puede ser menos eficaz. Por ejemplo, cuando la línea de bloque que se ha de ablar es alrededor de la circunferencia de la región cavernosa o tubular, el catéter no está estabilizado o soportado excepto en la punta donde contacta con el corazón haciendo difícil manipular y controlar el extremo distal de un catéter recto para una ablación eficaz sobre la circunferencia. Se han desarrollado catéteres para la ablación alrededor de una circunferencia interna de la región tubular, por ejemplo la vena pulmonar. Por ejemplo, se han utilizado catéteres que utilizan transductores de ultrasonidos rodeados por un globo hinchable. El balón en dicho catéter se coloca dentro de la vena pulmonar. Los globos también se han utilizado para la colocación estable dentro de la vena pulmonar, mientras que ablación fuera de la vena pulmonar. Sin embargo, debido a la forma y al material del globo, el balón a menudo se desprende, afectando de este modo negativamente la exactitud de la lesión creada fuera del ostium de la vena pulmonar o del antro venoso pulmonar. Además, debido a la forma de las regiones próximas a la vena pulmonar y/o al antro de las venas pulmonares, donde una estructura generalmente plana se une a una estructura generalmente cavernosa, es difícil mantener un catéter en posición estable. Cuando la punta del catéter se aproxima a la intersección de una estructura generalmente cavernosa de la estructura generalmente plana, la sección del catéter proximal a la punta no está en contacto con o soportada/estabilizada por la estructura plana. Sin contacto de soporte entre esta sección proximal del catéter y el tejido, el movimiento del corazón durante la sístole, la diástole y la respiración no se transmiten a esta sección del catéter excepto por contacto entre el tejido y la punta del catéter. A medida que el corazón se mueve durante la sístole, la diástole y la respiración, la presión de contacto en la punta del catéter puede variar de excesiva a inexistente. En un catéter que se aproxima a la intersección del ostium y la aurícula en dirección "hacia adelante", la disparidad entre el catéter generalmente inmóvil (o fuera de sincronía) y el corazón hace difícil mantener un contacto estable entre la punta del catéter y la intersección de las regiones plana y cavernosa en un corazón móvil palpitante. Un catéter no soportado y, por lo tanto, no sincronizado usado en estas regiones puede avanzar inadvertidamente hacia la vena pulmonar o el antro venoso. Además, los contornos no uniformes en la intersección de la vena pulmonar o el antro venoso y el tejido circundante pueden dificultar el contacto con las zonas rebajadas sin exceso de presión sobre las áreas sobresalientes aumentando el riesgo de perforación. Además, la posición del catéter se mantiene únicamente por el contacto entre la punta y los contornos no uniformes haciendo que la punta del catéter pierda frecuentemente contacto con el tejido durante la ablación o mapeo mientras que el corazón se mueve independientemente durante la sístole, la diástole y la respiración.

El documento EP-0839547 describe un catéter dirigible con la curva fija. El catéter comprende una sección proximal curvada complejamente y una sección distal preformada. Una sección intermedia flexible está conectada entre la sección proximal y distal. La curva compleja asienta el catéter en relación con una característica anatómica. La sección flexible se flexiona para dirigir la sección distal.

El documento US-5643197 se refiere a un catéter de ablación que incluye una punta con pasajes para dirigir el flujo de fluido para controlar la temperatura de la punta. El documento WO 2006/052651 describe un catéter para realizar procedimientos médicos, tal como ablación de tejido, adyacente a los ostias de vasos anatómicos. El catéter tiene un miembro distal (30) que incluye una sección proximal (40) que está configurada para ser accionada desde una geometría recta para formar una curva simple (preformada). Como se muestra en la Fig. 3, la curvatura de la curva CI está en la misma dirección que la dirección de deflexión de la sección proximal (40). De acuerdo con ello, todavía existe una necesidad de un catéter capaz de cartografiar y ablar regiones en la intersección de la aurícula izquierda y el ostium de una vena pulmonar o antro venoso, donde el catéter está mejor configurado y adaptado para su uso en dichas regiones, como para entrar en contacto con la superficie de tejido no

uniforme sin fuerza indebida y mantener la estabilidad durante la ablación y la cartografía a pesar del movimiento del corazón que late en un paciente que respira. Un catéter de tal diseño mejora la precisión de la cartografía y/o ablación y minimiza los riesgos de daño al tejido, incluyendo perforación de tejido y entrada inadvertida a la vena pulmonar o al antro venoso pulmonar que causa estenosis de la estructura cavernosa.

5

## RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un catéter como se define en la reivindicación adjunta 1. Puede ser configurado para el mapeo y la ablación en un cruce de una región abierta generalmente plana del corazón tales como el atrio izquierdo y una región generalmente cavernosa del corazón, tal como una vena pulmonar o un antro de varias (más de una) venas pulmonares, denominadas antro venoso pulmonar. El catéter tiene una sección intermedia con una sección preformada en su extremo distal, y un conjunto de punta que puede adaptarse para cartografía y/o ablación. El conjunto de punta está unido distalmente a la sección preformada por una sección flexible que permite que el conjunto de punta se mueva generalmente independientemente de la sección intermedia. El catéter comprende un cuerpo de catéter tubular flexible alargado que tiene extremos proximal y distal. La sección intermedia deflectable está montada en el extremo distal del cuerpo tubular y comprende en su extremo distal la curva preformada cuya curvatura puede ser generalmente opuesta a la dirección de deflexión y generalmente se ajusta a una vena pulmonar o antro venoso pulmonar. El conjunto de punta que puede tener una configuración generalmente recta está unido al final de la curva preformada de la sección intermedia por la sección flexible que está configurada con ángulos preestablecidos para extender el conjunto fuera de eje de la punta y/o fuera del plano con respecto a la curva preformada de la sección intermedia. La sección intermedia del catéter está adaptada para descansar dentro de la estructura generalmente cavernosa que proporciona estabilidad al conjunto de punta. La sección flexible mejora la capacidad del conjunto de punta para contactar y permanecer en contacto con tejidos circundantes de contorno variable sin presión indebida. Además, el tubo flexible puede reforzarse para proporcionar al conjunto de punta una estabilidad lateral. Por consiguiente, el catéter de la presente invención tiene características de seguridad mejoradas y capacidades mejoradas de ablación y mapeo.

En una realización, el conjunto de punta está configurado como un conjunto de ablación que puede ser irrigado, que comprende una pluralidad de orificios de irrigación en el medio del cual se enrolla un electrodo de bobina de ablación. Una cubierta porosa, preferiblemente hecha de politetrafluoroetileno expandido, cubre el electrodo de la bobina y los puertos de riego. El fluido pasa a través de los orificios de riego a la cubierta porosa, que luego dispersa el fluido alrededor del conjunto de ablación. Esta irrigación generalmente permite la creación de lesiones más profundas.

**[0007]** El catéter puede comprender además: un alambre de tracción tiene extremos proximal y distal que se extiende a través del cuerpo del catéter, estando el extremo distal del alambre tirador fijado dentro del extremo proximal de la sección intermedia; y una empuñadura de control conectada a los extremos proximales del cuerpo del catéter y al hilo de extracción para mover el hilo de extracción longitudinalmente con respecto al cuerpo del catéter, por lo que el movimiento longitudinal del hilo de extracción con respecto al cuerpo del catéter da lugar a la deflexión de la sección intermedia.

40

El catéter se puede utilizar en un método para ablación del tejido en una intersección de una región generalmente plana y una abertura de una región generalmente cavernosa en o cerca del corazón, comprendiendo el método:

insertar en el corazón un extremo distal del catéter; desviar la curva preformada para sentarse generalmente en la región generalmente cavernosa;  
aplicando energía al conjunto de punta configurado para la ablación mientras que se mueve el conjunto de punta a lo largo de una superficie en dicha intersección en la que el conjunto de punta mantiene contacto con la superficie para formar una lesión generalmente continua a pesar del contorno variable de la región generalmente plana.

50

El catéter también se puede usar en un método para el tejido de la cartografía en una intersección de una región generalmente plana y una abertura de una región generalmente cavernosa en o cerca del corazón, comprendiendo el método:

55

insertar en el corazón un extremo distal del catéter; desviar la curva preformada para sentarse generalmente en la región generalmente cavernosa;  
registrar los electrogramas del conjunto de punta configurado para mapeo mientras se mueve el conjunto de punta a lo largo de una superficie en dicha intersección en la que el conjunto de punta mantiene el contacto con la superficie a pesar del contorno variable de la región generalmente plana.

60

En uso, el extremo distal del catéter se inserta en el corazón de un paciente. La sección preformada está deflectada o colocada de otro modo para sentarse en la región generalmente hueca del corazón. El ángulo fuera del eje del conjunto de punta permite fácilmente que el conjunto de punta contacte con el tejido circundante a pesar del contorno de superficie variado. Al hacer funcionar el usuario el catéter y mover el conjunto de la punta, la sección preformada ventajosamente mantiene el conjunto de la punta justo fuera del ostium de la región hueca mientras que

65

la sección flexible permite ventajosamente que el conjunto de la punta se flexione desde el ángulo fuera del eje preestablecido, según sea necesario, para permanecer en contacto con el tejido. En un método de ejemplo, cuando el conjunto de punta engancha protuberancias y rebajes fuera del ostium de la vena pulmonar o del antro venoso pulmonar, el conjunto de punta es empujado desde su ángulo de eje predeterminado pero la sección flexible permite que el conjunto de punta se ajuste y monte a lo largo de la superficie irregular sin desplazar la curva preformada.

Mediante el ajuste de los ángulos preestablecidos de la sección flexible, los ángulos fuera del eje y/o fuera de plano del conjunto de punta relativos a la curva preformada pueden estar adaptados para la ablación y/o mapear la mayoría si no todas las regiones alrededor del ostium de la vena pulmonar, del antro venoso pulmonar y de otras regiones generalmente cavernosas del corazón con la superficie desigual del tejido. De acuerdo con esto, la ablación y mapeo lineal y/o circunferencial generalmente continuo pueden arrastrarse, respectivamente, a girar el mango de control del catéter a pesar de la superficie desigual del tejido.

#### 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 conjunción con los dibujos adjuntos, en donde:

FIG. 1 es una vista lateral elevada de una realización del catéter de acuerdo con la invención;

**FIG. 1a** es una vista en perspectiva esquemática del extremo distal de la sección intermedia, la sección flexible y el conjunto de la punta del catéter de la **FIG. 1** posicionados dentro de una región generalmente cavernosa del corazón, tales como el antro venoso pulmonar;

15

**FIG. 2a** es una vista en sección transversal lateral de un cuerpo de catéter de acuerdo con el catéter de la **FIG. 1**, incluyendo la unión entre el cuerpo de catéter y la sección intermedia;

**FIG. 2b** es una vista en sección transversal lateral tomada de la cara opuesta a la de la **FIG. 2a** del cuerpo de catéter de la **FIG. 2a**, incluyendo la unión entre el cuerpo del catéter y la sección intermedia;

**FIG. 2c** es una vista lateral en sección transversal de la sección intermedia del catéter de **FIGS. 2a** y **2b**, que incluye el extremo distal de un alambre de tracción y el extremo proximal de un miembro de soporte de memoria de forma.

**FIG. 3** es una vista lateral en sección transversal de la sección de intermedia del catéter de la Fig. 1, incluyendo la unión entre la sección intermedia y la sección flexible;

**FIG. 3a** es una vista en sección transversal longitudinal de la sección intermedia de la **FIG. 3** tomada a lo largo de la línea 3a-3a;

**FIG. 3b** es una vista lateral en sección transversal de la sección flexible del catéter de la **FIG. 1**, incluyendo la unión entre la sección flexible y el conjunto de punta.

**FIG. 3c** es una vista en sección transversal longitudinal de la sección flexible de la **FIG. 3** tomada a lo largo de la línea 3d-3d;

**FIG. 4** es una vista lateral ampliada del extremo distal de la sección intermedia, la sección flexible y el conjunto de punta de acuerdo con la realización de la **FIG. 1**;

**FIG. 4b** es una vista desde un extremo inferior de la curva distal de la sección intermedia, la sección flexible y el conjunto de punta de la **FIG. 4**, con la sección preestablecida flexible para soportar el montaje de la punta en plano con la curva distal de la sección intermedia;

**FIG. 4c** es una vista desde un extremo inferior de la curva distal de la sección intermedia, la sección flexible y el conjunto de punta de la **FIG. 4b**, con la sección flexible preestablecida dispuesta para soportar el plano de salida del conjunto de la punta con la curva distal de la sección intermedia;

**FIG. 5a** es una vista lateral de primer plano de una realización de un conjunto de ablación irrigado;

**FIG. 5b** es una sección transversal longitudinal de cerca del conjunto de ablación representado en la **FIG. 5a** tomada a lo largo de la línea 5B-5B;

**FIG. 6a** es una vista esquemática en perspectiva de la **FIG. 1**, con el extremo distal de la sección intermedia posicionada dentro de una vena pulmonar con la sección flexible descansando en el ostium de la vena pulmonar y el conjunto de la punta del catéter en el atrio izquierdo en el cruce de las aurículas y los ostium de la vena pulmonar; y

**FIG. 6b** es una vista en perspectiva esquemática del extremo distal de la sección intermedia de la **FIG. 1** en una posición deflectada, colocada dentro de una vena pulmonar. La sección flexible está en el ostium y el conjunto de la punta está en el atrio generalmente plano.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a la **FIG. 1**, la presente invención proporciona un catéter **10** que tiene un conjunto de punta **17** en su extremo distal. El catéter comprende un cuerpo de catéter alargado **12** que tiene extremos proximal y distal, una sección intermedia desviable **14** en el extremo distal del cuerpo del catéter **12**, y una palanca de control **16** en el extremo proximal del cuerpo del catéter. De acuerdo con una característica de la presente invención, el conjunto de punta **17** se extiende distalmente desde una sección preformada **15** en el extremo distal de la sección intermedia **14** y está conectado al mismo por una sección flexible **19**. En la realización ilustrada, el conjunto de punta **17** está adaptado para la ablación aunque se entiende por un experto en la técnica que el conjunto de punta puede

adaptarse también para aplicaciones de mapeo.

En la realización de la **FIG. 1A**, la sección preformada **15** es una curva que permite que el extremo distal del catéter cuando se avanza y maniobra en una región generalmente cavernosa o estructura tal como un ostium PV **31** o antro **33** para sentarse y alojarse por la región con el conjunto de punta fuera de la estructura cavernosa. Cuando la estructura cavernosa es una vena pulmonar **35** o antro venoso pulmonar **33**, el conjunto de punta descansará generalmente fuera del ostium en una coyuntura de la vena pulmonar o antro venoso y el atrio izquierdo. La curva **15** minimiza el ingreso accidental del conjunto de punta en una vena pulmonar **35** o antro venoso pulmonar **33** sobre todo porque la curvatura de la curva **15** es generalmente opuesta a la desviación de la sección intermedia **14** (véase la **FIG. 1**). Por lo tanto, la curva **15** puede estar en conformidad con la configuración generalmente cóncava del ostium o antro para empujar el extremo distal del catéter fuera de entrar en la vena pulmonar o en el antro venoso pulmonar cuando un usuario avanza el catéter en esas regiones. Por consiguiente, una característica de la presente invención permite al usuario acercarse a la unión de la vena pulmonar o el antro venoso pulmonar y el atrio izquierdo desde una dirección o deflexión "hacia atrás". Con la sección intermedia **14** acunada en la estructura cavernosa, la sección distal del catéter se mueve con el corazón durante la sístole, la diástole y la respiración. El conjunto de punta **17** es así estable en una posición en la unión del atrio izquierdo y el antro/vena pulmonar. El acercamiento hacia atrás más estable con la sección intermedia acunada en la vena pulmonar o en el antro venoso pulmonar minimiza el riesgo de que el conjunto de punta se introduzca inadvertidamente en la vena pulmonar o antro venoso pulmonar causando daños a las venas o ablación ineficaz.

Por otra parte, como otra característica de la presente invención, la sección flexible **19** tiene un módulo de flexión mayor que el de la sección preformada **15**, como se discute en detalle más adelante. Esta mayor flexibilidad permite que el conjunto de punta **17** se flexione y se ajuste al contorno de la superficie del tejido independiente de la curva **15** de la sección intermedia **14**. Como se muestra en la **FIG. 1A**, el extremo distal del catéter **10** está por lo tanto mejor equipado para ajustarse a y soportar impacto en el **conjunto** de punta **17** cuando entra en contacto con la protrusión **37** en la superficie de tejido cuando el conjunto de punta **17** es arrastrado a lo largo de ella. Además, la ablación para flexionarse y ajustarse permite que el conjunto de la punta contacte con el tejido en las zonas ahuecadas sin ejercer presión de contacto en exceso en las zonas elevadas reduciendo el riesgo de perforación. A tal fin, como también se ha discutido en más detalle a continuación, la sección flexible **19** puede estar configurada con un ángulo fuera de eje y/o ángulo fuera del plano para uso en el ostium de la vena pulmonar o ostium del antro venoso pulmonar.

Con referencia a **FIGS. 2a y 2b**, el cuerpo del catéter **12** comprende una construcción tubular alargada que tiene un único lumen axial o central **18**. El cuerpo de catéter **12** es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter **12** puede ser de cualquier construcción adecuada y está hecho de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared exterior **20** hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior **20** comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar, para aumentar la rigidez a la torsión del cuerpo del catéter **12** de manera que, cuando la palanca de control **16** se hace girar, la sección intermedia **14** del catéter **10** es capaz de girar de una manera correspondiente.

El diámetro exterior del cuerpo del catéter **12** es no crítico, pero es preferiblemente no más de aproximadamente 9 francés, más preferiblemente de aproximadamente 2,33 mm (7 francés). Del mismo modo, el espesor de la pared exterior **20** no es crítico, pero es suficientemente delgado para que el lumen central **18** pueda acomodar un alambre extractor, uno o más alambres conductores, y cualquier otro hilo, alambre o tubo deseado. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior **20** se alinea con un tubo de rigidez **21** para proporcionar una estabilidad mejorada a la torsión. Un catéter particularmente preferido **10** tiene una pared exterior **20** con un diámetro exterior de aproximadamente 2,3 mm (0,090 pulgadas) a aproximadamente 2,4 mm (0,094 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 1,5 mm (0,061 pulgadas) a aproximadamente 1,7 mm (0,065 pulgadas).

La sección intermedia **14** comprende una sección corta de tubería **22** que tiene múltiples lúmenes, como se muestra en la **FIG. 3a**. En una realización, un primer lumen **30** lleva uno o más alambres conductores **50** y cualesquiera otros componentes (por ejemplo, los alambres del termopar **53** y **54** para el monitoreo de temperatura de tejido) que se extiende a lo largo del catéter (**FIG. 2a, 2c y 3**). Un segundo lumen **32** lleva un alambre extractor **64** en la región más proximal (**Figuras 2a y 2c**) y un miembro de soporte **24** en la región más distal (**Figuras 2c y 3**) que posibilita la curvatura de la memoria de forma de la curva preformada como se muestra en **FIGS. 2b**, un tercer lumen **34** lleva un alambre de sensor electromagnético **74** y un cuarto lumen **35** lleva un tubo de irrigación **61** para suministrar fluido al conjunto de punta **17**. El tubo **22** está hecho de un material no tóxico adecuado que es preferiblemente más flexible que el cuerpo de catéter **12**. Un material actualmente preferido para el tubo **22** es el poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. El número de lúmenes o el tamaño de cada lumen no es crítico, pero es suficiente para alojar los alambres conductores, el alambre del extractor, el alambre del sensor electromagnético, los sensores térmicos y/o los tubos de irrigación dependiendo de la realización.

La longitud útil del catéter **10**, es decir, la porción que se puede insertar en el cuerpo excluyendo el conjunto de punta **17**, puede variar según se desee. Preferiblemente, la longitud útil oscila entre aproximadamente 110 cm y aproximadamente 120 cm. la longitud de la sección intermedia **14** es una porción relativamente pequeña de la

longitud útil, y oscila preferentemente de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, más preferentemente de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 6,5 cm.

5 Un medio preferido para fijar el cuerpo del catéter **12** a la sección intermedia **14** se ilustra en **FIGS. 2a y 2b**. El extremo proximal de la sección intermedia **14** comprende una muesca circunferencial exterior **26** que recibe la superficie interior de la pared exterior **20** del cuerpo del catéter **12**. La sección intermedia **14** y el catéter **12** de cuerpo están unidos por pegamento o similar.

10 Si se desea, un espaciador (no mostrado) puede estar situado dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de rigidez **21** y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición en flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que la unión se doble sin problemas sin doblarse o torcerse. Un catéter que tiene tal espaciador se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.964, 757.

15 Como se muestra en la FIG. 2a, el alambre extractor **64** está previsto para la desviación de la sección intermedia **14** (véanse las FIGS. 1 y 6b). El alambre extractor **64** se extiende a través del cuerpo del catéter **12**, está anclado en su extremo proximal al mango de control **16** y está anclado en su extremo distal a la sección intermedia **14**. El extremo distal del alambre extractor **64** está anclado dentro de la sección intermedia **14** alrededor de la posición de la terminación del extremo proximal del miembro de soporte **24**. El alambre de extracción **64** está hecho de cualquier metal adecuado, tal como acero inoxidable o nitinol, y está preferiblemente recubierto con Teflon® o similar. El revestimiento imparte lubricidad al alambre extractor **64**. El alambre extractor **64** tiene preferiblemente un diámetro que varía de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas) a aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas).

25 Una bobina de compresión **66** está situada dentro del cuerpo del catéter **12** en relación circundante al hilo de tracción **64**, como se muestra en la FIG. 2a. La bobina de compresión **66** se extiende desde el extremo proximal del cuerpo de catéter **12** hasta el extremo proximal de la sección intermedia **14**. La bobina de compresión **66** está hecha de cualquier metal adecuado, preferiblemente acero inoxidable. La bobina de compresión **66** está enrollada herméticamente sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión **66** es preferiblemente ligeramente mayor que el diámetro del hilo de extracción **64**. El revestimiento de Teflon® sobre el hilo extractor **64** le permite deslizarse libremente dentro de la bobina de compresión **66**. La superficie externa de la bobina de compresión **66** está cubierta por una vaina flexible no conductora **68**, por ejemplo, hecha de un tubo de poliimida.

35 La bobina de compresión **66** está anclada a la pared exterior del cuerpo del catéter **12** mediante junta de cola proximal **70** y en su extremo distal a la sección intermedia **14** mediante junta de cola distal **71**. Ambas juntas encoladas **70** y **71** comprenden preferiblemente pegamento de poliuretano o similar. El pegamento se puede aplicar por medio de una jeringuilla o similar a través de un orificio practicado entre la superficie exterior del cuerpo del catéter **12** y el lumen central **18**. Dicho orificio puede formarse, por ejemplo, por una aguja o similar que perfora la pared exterior **20** del cuerpo de catéter **12** que se calienta suficientemente para formar un orificio permanente. El pegamento se introduce a continuación a través del orificio a la superficie exterior de la bobina de compresión **66** y mechas alrededor de la circunferencia exterior para formar una junta de pegamento sobre toda la circunferencia de la bobina de compresión.

45 El movimiento longitudinal del hilo de tracción **64** relativo al cuerpo del catéter **12**, que se traduce en la deflexión de la sección intermedia **14** (**FIG. 1**), se lleva a cabo mediante la manipulación adecuada del mango de control **16**. Ejemplos de manijas de control adecuadas para su uso en la presente invención se describen en la Patente de EE.UU. N°s Re 34,502 y 5,897,529. La desviación de la sección intermedia **14** por el movimiento longitudinal del hilo de tracción **64** generalmente resulta en la desviación de la curva preformada **15** de la sección intermedia **14**, así como todo el conjunto de punta **17**, sin distorsión de la curva **15**. La deflexión de la sección intermedia **14** de esta manera permite una mejor maniobrabilidad de la curva **15** dentro del corazón. En la realización ilustrada, el alambre de extracción está configurado para desviar la sección intermedia **14** en una dirección alejada de la curvatura de la curva **15**. Tal como lo entiende un experto en la técnica, el alambre extractor puede configurarse según sea apropiado para permitir la deflexión de la sección intermedia **14** en otras direcciones.

55 La porción distal de la sección intermedia **14**, que contiene el miembro de soporte **24**, termina en la curva preformada **15**, se muestra mejor en **FIGS. 4 y 4A**. El miembro de soporte **24** (que se muestra en líneas de trazos) está hecho de un material que tiene memoria de forma, es decir, que se puede enderezar o doblar fuera de su forma original por aplicación de una fuerza y es capaz de volver sustancialmente a su forma original al retirar la fuerza. Un material particularmente preferido para el miembro de soporte **24** es un alambre de aleación de níquel/titanio o cinta. Tales aleaciones típicamente comprenden aproximadamente 55% de níquel y 45% de titanio, pero pueden comprender de aproximadamente 54% a aproximadamente 57% de níquel, siendo el resto titanio. Una aleación níquel/titanio preferida es nitinol, que tiene una excelente memoria de forma, junto con ductilidad, resistencia, resistencia a la corrosión, resistencia eléctrica y estabilidad a la temperatura. Como tal, el miembro de soporte **24** permite que el catéter se avance atraumáticamente en el cuerpo del paciente en una configuración generalmente recta a través de una vena o arteria y sin embargo ser capaz de asumir su forma preformada cuando llega al corazón. El miembro de soporte **24** se extiende proximalmente desde una salida **25** de la sección intermedia **14** y la

sección flexible 19, a través del tercer lumen **34 (FIG. 2c)** de la sección intermedia **14** y termina en alrededor de un tercio de la longitud de la sección intermedia **14**, a fin de no afectar adversamente la capacidad de la sección intermedia **14** para desviar. Los extremos distal y proximal del miembro de soporte **24** se anclan al lumen **32** por cualquier medio adecuado, por ejemplo, adhesivos que forman juntas de pegamento **26 (FIG. 2c)** y **27 (FIG. 3)**.

La curva preformada **15** se prepara mediante la colocación del miembro de soporte **24** en un molde delrin y el calentamiento del miembro de soporte en el molde a aproximadamente 550°C durante aproximadamente 15 minutos. La tubería **22** de la sección intermedia **14** también está preformado para incluir la curva **15** mediante la colocación de la tubería **22** en un molde Delrin y el calentamiento del molde a aproximadamente 100°C durante aproximadamente 30 minutos. La longitud de la curva **15** de la sección intermedia **14** puede variar como se desee, pero es preferiblemente de no más de aproximadamente 33 mm, preferiblemente alrededor de 10 mm.

La curvatura de la sección preformada **15** permite que se ajuste y se aloje dentro de una estructura general cavernosa tal como una vena pulmonar (**FIGS. 6a y 6b**) o un antro venoso pulmonar (**FIG. 1A**) para el aislamiento de vena pulmonar. En las realizaciones ilustradas, la curva preformada **15** es generalmente circular para ajustarse a la forma general y a la cavidad de la vena pulmonar y el antro venoso pulmonar. Sin embargo, reconociendo que las venas pulmonares y antros venosos pulmonares pueden venir en formas diferentes y tamaños, la curva **15** tiene un diámetro en general que oscila entre aproximadamente 0,5 cm y 6,0 cm, más preferiblemente entre aproximadamente 1,0 cm y 3,0 cm, y una curvatura que oscila entre aproximadamente 110 grados y 270 grados (una forma más cerrada o "gancho" como se muestra en la **FIG. 4A**). La forma preferida es generalmente en forma de U como se muestra en la **FIG. 4** con una curvatura de aproximadamente 180 grados. Se entiende que la curva **15** puede asumir una variedad de tamaños y formas como deseables o apropiadas para la región prevista de ablación o de mapeado. Mediante la adaptación a la forma de la región, la curva **15** se asienta con seguridad en la región y transmite el movimiento del corazón durante la sístole, la diástole y la respiración a todo el catéter. La punta del catéter es así estable y se mueve en sincronía con el corazón. Esto permite que el extremo distal del catéter sea maniobrado con un riesgo mínimo de que el conjunto de punta entre inadvertidamente en una región tubular en comunicación con la región. En la realización ilustrada, la curva **15** tiende a guiar el extremo distal del catéter de la vena o antro venoso cuando el cuerpo del catéter se hace avanzar en o cerca del sitio de tratamiento. Como se muestra en **FIGS. 1A, 6 y 6a**, ya que el catéter se hace avanzar en la vena o antro venoso, estando la curva **15** en conformidad con la forma de la vena o antro venoso predispone el extremo distal del catéter para volver atrás o curvarse sobre sí mismo (a lo largo de la dirección **37**) y fuera de la vena **35** o antro venoso **33**, en contraposición a avanzar en una dirección opuesta a la curvatura de la curva **15** (a lo largo de la dirección **39**) que puede llevar el conjunto de punta **17** hacia abajo dentro de una vena pulmonar **35** o antro venoso pulmonar **33**.

De acuerdo con otra característica de la presente invención, el conjunto de punta **17** está unido al extremo distal de la curva **15** de la sección intermedia **14** por la sección flexible 19. Como se muestra en las **FIGS. 4 y 4A**, la sección de flexibilidad **19** soporta el conjunto de punta **17** en un ajuste preestablecido fuera del eje desde el extremo distal de la curva **15**. Mediante el uso de un ángulo  $\theta$  para definir el ángulo fuera del eje, el ángulo  $\theta$  puede estar en el intervalo entre aproximadamente 10 grados a aproximadamente 180 grados, preferiblemente entre aproximadamente 70 grados a 150 grados, y más preferiblemente aproximadamente 120 grados. En la realización de la **FIG. 4**, el ángulo  $\theta$  es de aproximadamente 120 grados y en el modo de realización de la **FIG. 4A**, el ángulo  $\theta$  es de aproximadamente 160 grados. El ángulo  $\theta$  generalmente permite que el conjunto de punta contacte con el tejido circundante. La sección flexible permite que el ángulo  $\theta$  se varíe desde el ángulo de eje fijado inicialmente a cero grados con una fuerza mínima aplicada al conjunto de punta a través del contacto con el tejido.

Para permitir que el conjunto de punta **17** permanezca en o vuelva a ponerse en contacto con el tejido fuera del ostium de la vena pulmonar o el antro venoso pulmonar, mientras que el extremo distal del catéter se hace avanzar, retirar o de otro modo maniobrar en el ostium o antro, la sección flexible **19** está construida con memoria de forma y/o suficiente flexibilidad y elasticidad de manera que el conjunto de punta **17** puede asumir temporalmente un ángulo  $\theta$  diferente (mayor o menor), según sea necesario para el conjunto de punta para pivotar en su extremo proximal. La sección flexible **19** puede ser suficientemente suave para permitir que el conjunto de punta **17** se desplace de su ángulo  $\theta$  preestablecido fuera del eje a un ángulo  $\theta$  en el eje donde  $\theta$  es aproximadamente cero, y suficientemente elástico para volver (o al menos sesgar el retorno de) el conjunto de punta **17** a su ángulo  $\theta$  de eje preestablecido a partir de entonces, si el desplazamiento se causó por una formación **37** en el tejido circundante, estando el conjunto de punta atrapado o enterrado en el tejido circundante, o un "pop a vapor" donde una acumulación de presión desaloja el conjunto de punta de contacto con el tejido circundante. A tal fin, la sección flexible **19** tiene un módulo de flexión relativamente alto de medición sobre una escala de durómetro no mayor de aproximadamente 25D a 35D y/o no más de aproximadamente 1/2 a 1/4 de la medición de durómetro de la curva **15**. Como se muestra en la **FIG. 1A**, la sección flexible **19** actúa como un "amortiguador" cuando el conjunto de punta se sacudió o se desplazó de su posición de preajuste. La sección flexible **19** permite que el conjunto de punta **17** para pivotar a distancia de la protuberancia **37** de forma independiente de la sección intermedia **14** de manera que el conjunto de punta puede permanecer en contacto con el tejido. A medida que el catéter **10** se hace avanzar, se retira o de otro modo se maniobra alrededor del sitio de tratamiento, el conjunto de punta **17** se mueve entre una posición de reposo A (líneas continuas) y una posición desplazada B (líneas discontinuas), sin desplazar significativamente la curva **15** de la sección intermedia **14** o el cambio de su curvatura. En una realización, el conjunto de punta **17** puede ser desplazado de su ángulo preestablecido fuera del eje (posición A) bajo una fuerza o

peso de sólo aproximadamente 7 g a aproximadamente 57 g (aproximadamente 0,25 a aproximadamente 2,0 oz), y más preferiblemente de aproximadamente 28,3 g (1,0 oz). Como tal, la sección flexible 19 proporciona flexibilidad suficiente para reducir el riesgo de lesión que puede resultar de que el conjunto de punta 17 inadvertidamente perfora el tejido o se coloque en el tejido y se sobrecaliente. Tal como se entiende por alguien de experiencia ordinaria en la técnica, la fuerza requerida para desplazar o que es capaz de desplazar el conjunto de punta desde el preajuste fuera del ángulo de eje depende del punto de aplicación de la fuerza al conjunto de punta, así como la longitud del conjunto de punta.

Haciendo referencia a las FIGS. 4b y 4c, la sección altamente flexible 19 también puede estar configurada para soportar el conjunto de punta 17 fuera de superficie plana de la curva 15 en una variedad de ángulos radiales. usando ángulo y para definir el ángulo radial a partir de un plano definido por la curva 15, el ángulo y puede variar entre aproximadamente 0 a 360 grados, preferiblemente de aproximadamente 20 a 90 grados, y más preferiblemente aproximadamente 40 grados. Tal como se entiende por alguien de experiencia ordinaria en la técnica, el ángulo y se puede preajustar a cualquier grado dependiendo de la ubicación y sus estructuras circundantes del tejido a extirpar o asignar. En la realización de la FIG. 4b, el ángulo y es de aproximadamente cero grados en que el conjunto de la punta 17 se encuentra en el plano de la curva 15 con la sección flexible 19 extendiéndose el conjunto de la punta en una dirección o curvatura generalmente opuesta a la curvatura de la curva 15. En la realización de la FIG. 4c, el ángulo y es de unos 40 grados. Además, para proporcionar estabilidad lateral en el conjunto de punta 17, puntales o cintas 51 se pueden proporcionar en las paredes de la tubería 45, como se muestra en la FIG. 3c, o en otro lugar sobre o en el tubo como deseable. Un par de puntales 51 se puede alinear a lo largo de un diámetro que es generalmente perpendicular a un plano definido por el ángulo y para la estabilidad lateral máxima y reducir al mínimo la interferencia con el movimiento del conjunto de punta entre las posiciones fuera y en el eje.

La sección flexible 19 comprende una sección corta de tubo 45 con un lumen central 47 a través del cual los alambres principales 50, los alambres del termopar 53 y 54, el alambre de sensor 74 y tubo de irrigación 61 se extienden distalmente y se conectan al conjunto de punta 17. Una junta 25 de la sección intermedia 14 y la sección flexible 19 se muestra en la FIG. 3. El extremo proximal del tubo 45 del conjunto de punta 17 comprende una muesca circunferencial exterior 49 que recibe la superficie interior de la tubería 22 de la sección intermedia 14. La sección intermedia 14 y la sección flexible 19 están unidas por el pegamento o similar. El tubo 45 de la sección flexible puede estar hecho de poliuretano, PEBAX, silicona o combinaciones de los mismos y se preforma (generalmente utilizado de manera intercambiable con "pre-forma" en el presente documento) con memoria de forma mediante la colocación de la tubería 45 en un molde Delrin y calefacción del molde a aproximadamente 100°C durante aproximadamente 30 minutos. La longitud de la sección flexible 19 puede variar según se desee y puede oscilar entre aproximadamente 0,1 cm y 2,0 cm, preferiblemente entre aproximadamente 0,2 cm y 1,0 cm, y más preferiblemente de aproximadamente 5,0 cm.

En forma de realización ilustrada, el conjunto de punta 17 comprende una sección corta de tubería 61 (Figs. 3b, 5a y 5b) que comprende cuatro lúmenes 30a, 32a, 34a y 35a, generalmente correspondientes a y alineados con los cuatro lúmenes 30, 32, 34 y 35 respectivamente, de la sección intermedia 14. La longitud del conjunto de punta 17 puede variar como se desee, pero preferiblemente oscila entre aproximadamente 8 mm a aproximadamente 15 mm, y más preferiblemente es de aproximadamente 10 mm. Una unión 63 de la sección flexible 19 y el conjunto de punta 17 se muestra en la FIG. 3B. El extremo proximal del tubo 61 del conjunto de punta 17 comprende una muesca circunferencial exterior 65 que recibe la superficie interior de la tubería 45 de la sección flexible 19. La sección flexible 19 y conjunto de punta 17 se unen mediante cola o similar.

FIG. 5a ilustra una realización del conjunto de punta 17 configurado como un conjunto de ablación. Un electrodo de bobina 82 se enrolla alrededor de la longitud del conjunto de ablación 17. La extensión longitudinal del electrodo de bobina 82 puede estar hecho de cualquier metal adecuado, preferiblemente platino/iridio y varía en longitud desde aproximadamente 6 a aproximadamente 10 mm, preferiblemente aproximadamente 8 mm para adaptarse generalmente a la longitud del conjunto de ablación 17.

En la realización descrita, el conjunto de ablación 17 está irrigado y comprende una pluralidad de puertos de irrigación 80 dispuestas a lo largo de la mayor parte de la longitud del conjunto de ablación 17 a través del cual el fluido puede pasar a la superficie exterior del conjunto de ablación para enfriar el sitio de ablación. En la realización ilustrada, la bobina y los puertos de irrigación 80 están dispuestos de modo que un orificio de irrigación se encuentra entre cada bobina del electrodo de bobina 82. Los puertos de irrigación pueden comprender agujeros redondos formados en la superficie de la tubería 61 en el lado del conjunto de ablación 17 en comunicación con el cuarto lumen 35a al que se suministró fluido por el tubo de irrigación 61, cuyo extremo distal es ligeramente proximal del orificio de irrigación más proximal. Cualquier número de puertos de irrigación 80 puede ser utilizado. En la realización ilustrada, el tubo 61 del conjunto de ablación 17 está configurado con unos 10 puertos de irrigación 80. La circunferencia de cada agujero redondo puede medir aproximadamente 0,5 mm (20/1000 pulgada). Como se muestra en FIGS. 5a y 5b, una cubierta protectora porosa 84, de, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (EPTFE), está dispuesto sobre el tubo 61 en relación circundante con y cubriendo el electrodo de bobina 82 y puertos de irrigación 80.



Un alambre conductor de electrodo de punta 50 (FIG. 5b) conecta el electrodo de bobina 82 a una fuente adecuada de la energía de ablación (no mostrada), preferiblemente de energía de radiofrecuencia (RF). El extremo distal del hilo conductor 50 está unido al extremo proximal del electrodo de bobina 82. El extremo proximal del hilo conductor 50 está conectado eléctricamente a la fuente de energía de ablación como se conoce en la técnica. El alambre conductor 50 se extiende a través del primer lumen 30a del conjunto de ablación 17, el lumen central 47 de la sección flexible 19, el primer lumen 30 de la sección intermedia 14, el lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, y la palanca de control 16, y termina en su extremo proximal en un conector (no mostrado).

Como se muestra en la FIG. 5a, si se desea, electrodos de mapeo y/o anillo de ablación 83a y 83b pueden estar montados en el conjunto de ablación 17. Los electrodos de anillo 83a y 83b se pueden montar sobre el electrodo de bobina 82 y debajo de la cubierta porosa 84. En la realización, el primer electrodo de anillo 83a se coloca entre los dos puertos de irrigación más distales 80. El segundo electrodo anillo de 83b se coloca entre los dos puertos de irrigación más proximales 80. Los electrodos de anillo 83a y 83b están montados en el electrodo de bobina 82 por cualquier medio adecuado, por ejemplo mediante soldadura, soldadura blanda o similar. Como tal, los electrodos de anillo 83a y 83b están conectados eléctricamente al electrodo de bobina 82 y su alambre conductor asociado para fines de ablación. Los electrodos de anillo 83a y 83b sirven en parte para mantener el electrodo de bobina 82 en su lugar en el tubo 61 del conjunto de ablación. Los electrodos de anillo 83a y 83b sirven también para aplanar el electrodo de bobina 82 en la superficie del tubo 61, evitando de este modo los bordes ásperos del electrodo de bobina 82 de cortar en la cubierta porosa 84.

Cualesquiera sensores de temperatura convencionales, por ejemplo termopares o termistores, pueden ser utilizados. En la muestra de realización en FIGS. 2a, 3 y 5a, los sensores de temperatura comprenden dos termopares formados por dos pares de alambres esmaltados. Un alambre de cada par de alambres es un alambre de cobre 53, por ejemplo, un número de alambre de cobre "40". El otro alambre de cada par de alambres es un alambre continuo 54. Los alambres 53 y 54 de cada par de alambres están eléctricamente aislados entre sí, excepto en sus extremos distales en los que están trenzados, cubiertos con una pieza corta de tubo de plástico 55 (FIG. 5a), por ejemplo, poliimida, y cubierta con epoxi. Los alambres 53 y 54 de cada par de alambres se extienden hacia fuera de un agujero en la pared lateral de la tubería 61 y se anclan a la superficie exterior del tubo 61. El agujero en la pared lateral de la región distal está sellado por un tapón. Cualquier sello adecuado puede ser utilizado, por ejemplo pegamento o similar. Cada tubo de plástico 55 está montado en la superficie exterior del tubo 61 por pegamento de poliuretano o similar. Uno de los dos termopares está anclado inmediatamente distal al puerto más distal de irrigación 80, como se muestra en la FIG. 5a. El segundo de los dos termopares está anclado inmediatamente proximal al puerto de irrigación más proximal 80. Los alambres 53 y 54 se extienden a través del primer lumen 30 en el conjunto de ablación 17 y la sección intermedia 14, a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y hacia fuera a través del mango de control 16 a un conector (no mostrado) que puede conectarse a un monitor de temperatura (no mostrado).

Si se desea, uno o más electrodos de mapeo y/o ablación de anillo se puede montar en el tubo 45 de la sección flexible 19 un tubo 61 del conjunto de ablación 17, como se muestra en FIGS. 4 y 5a. Estos electrodos de anillo podrían ser deseables, por ejemplo, para el mapeo de la región a extirpar antes de que comience la ablación o después de la ablación para asegurar que las lesiones bloqueen la actividad eléctrica como se desee. Un electrodo de anillo 85a puede montarse en el extremo proximal del tubo 61 del conjunto de ablación 17 sobre la cubierta porosa 84 de manera que el extremo proximal de la cubierta porosa 84 se puede ocultar debajo del electrodo de anillo 85a para bloquear la posición proximal de la cubierta porosa 84. Además, un segundo electrodo de anillo 85b se puede montar en el extremo distal del tubo 61 de modo que el extremo distal de la cubierta porosa 84 puede estar escondido debajo del electrodo de anillo 85b para bloquear la posición distal de la cubierta porosa 84.

En otra realización, el conjunto de punta 17 sea adaptado para el mapeo o ablación puede estar construido con o sin irrigación, con o sin sensores de temperatura, usando electrodos de anillo adecuados para la detección y/o la ablación, como se entiende por una persona de experiencia ordinaria en la técnica. La relación entre el conjunto de punta y la sección flexible permanece generalmente como se describe aquí.

Además, como se muestra mejor en FIGS. 4 y 4A, dos electrodos de anillo adicionales 86a y 86b para el mapeo están montados sobre la sección flexible 19. El primer electrodo de anillo 86a se coloca aproximadamente 5 mm proximal del electrodo de anillo de bloqueo proximal 85a y se utiliza para confirmar la posición del conjunto de ablación en la vena o antro venoso. El segundo electrodo de anillo 86b está posicionado aproximadamente 2,5 mm proximal del primer electrodo de anillo 86a y también se utiliza para confirmar la posición del conjunto de ablación en la vena o antro venoso. Si se desea, un electrodo de anillo adicional 86c se puede montar en la sección intermedia 14 proximal de la curva 15, y distal de la unión de la sección intermedia 14 y el cuerpo de catéter 12. Este electrodo de anillo de mapeo adicional 86c puede unirse para asegurar que la curva 15 de la sección intermedia 14 se coloque en la ubicación deseada en general dentro de la vena o antro venoso. Tal como se entiende por alguien de experiencia ordinaria en la técnica, los electrodos de mapeo pueden estar montados en diferentes ubicaciones en el conjunto de ablación 17, la sección flexible 19 y/o la sección intermedia 14 como se desee.

En la FIG. 3, cada anillo del electrodo 85a, 85b, 86a, 86b y 86c está conectado a un alambre conductor correspondiente 50. El extremo distal de cada alambre conductor 50 está unido al electrodo de anillo

correspondiente. El extremo proximal de cada alambre conductor **50** está conectado eléctricamente a un dispositivo de monitorización adecuado para el seguimiento de la actividad eléctrica. Cada alambre conductor **50** se extiende a través del primer lumen **30a** del conjunto de ablación **17**, el lumen central **47** del tubo **45**, el primer lumen **30** de la sección intermedia **14**, el lumen central **18** del cuerpo del catéter **12**, y la palanca de control **16**, y termina en su extremo proximal en un conector (no mostrado).

Como se muestra en la **FIG. 2a**, la parte de cada alambre conductor **50** se extiende a través del mango de control **16**, el lumen central **18** del cuerpo del catéter **12**, y al menos la sección proximal de la sección intermedia **14** está encerrada dentro de una funda protectora **62** para evitar contacto con otros alambres conductores u otros componentes del catéter. La vaina protectora **62** puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferiblemente de poliimida. La vaina protectora **62** está anclada en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia **14** por encolado en el primer lumen **30** con pegamento de poliuretano o similar. Como se reconocería por un experto en la técnica, la vaina protectora **62** puede ser eliminada si se desea.

Como se muestra en la **FIG. 5a**, un sensor de navegación electromagnética **72** puede estar contenido dentro del conjunto de ablación **17**. El sensor electromagnético **72** está preferiblemente situado en el extremo distal del conjunto de ablación **17** y es de aproximadamente 5 mm de largo. El sensor electromagnético **72** se coloca en el tercer lumen **34a** del conjunto de ablación **17**. El sensor electromagnético **72** se monta en el tubo **61** del conjunto de ablación **17** por cualquier medio adecuado, por ejemplo mediante pegamento de poliuretano o similar.

El sensor electromagnético **72** está conectado a un alambre sensor electromagnético **74**, que se extiende a través del tercer lumen **34a** en el conjunto de ablación **17**, el lumen central **47** de la sección flexible **19**, el tercer lumen **34** de la sección intermedia **14**, a través del cuerpo de catéter **12**, y fuera a través del mango de control **16**. El alambre del sensor electromagnético **74** comprende múltiples alambres encerrados dentro de una funda de plástico cubierto. En el mango de control **16**, el alambre del sensor **74** está conectado a una placa de circuito (no mostrada). La placa de circuito amplifica la señal recibida del sensor electromagnético **72** y la transmite a un ordenador en una forma comprensible por el ordenador. Debido a que el catéter está diseñado para solamente un único uso, la placa de circuito puede contener un chip EPROM que cierra la placa de circuito aproximadamente 24 horas después de que haya sido utilizado el catéter. Esto impide que el catéter, o al menos el sensor electromagnético sea utilizado dos veces.

Se describen sensores electromagnéticos adecuados para uso con la presente invención, por ejemplo, en la Patente de EE.UU. N<sup>os</sup> 5.558.091, 5.443.489, 5.480.422, 5.546.951, y 5.391.1 99. Un sensor electromagnético preferido **72** tiene una longitud de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 7 mm, preferiblemente de aproximadamente 5 mm, y un diámetro de aproximadamente 1,3 mm.

En la **FIG. 3a**, el tubo de irrigación **61** puede estar hecho de cualquier material adecuado, y preferiblemente está hecho de tubo de poliimida. Un tubo de irrigación preferido tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,82 mm (0,032 pulgadas) hasta aproximadamente 0,91 mm (0,036 pulgadas), y un diámetro interior de aproximadamente 0,71mm (0,028 pulgadas) hasta aproximadamente 0,82 mm (0,032 pulgadas). El tubo de irrigación **61** se extiende a través del lumen central **18** del cuerpo del catéter **12** (**FIG. 2b**), el cuarto lumen **35** de la sección intermedia **14**, el lumen central **47** de la sección flexible **19**, y el cuarto lumen **35a** del conjunto de ablación **17** (**FIG. 3a**), y termina ligeramente proximalmente del orificio de irrigación más proximal **80** en el conjunto de ablación **17**. El extremo proximal del tubo de irrigación **61** se extiende a través del mango de control **16** y termina en un conector luer o similar (no mostrado). El fluido se introduce en el tubo de irrigación **61** a través del conector luer. El fluido, por ejemplo solución salina, se introduce a continuación al cuarto lumen **35a** del conjunto de ablación **17** por el tubo de irrigación **61** y pasa a la superficie exterior de la tubería **61** a través de los puertos de irrigación **80** (**FIG. 5A**). El fluido se dispersa a continuación sobre generalmente toda la superficie del conjunto de ablación **17** por la cubierta porosa **84**. Esta irrigación permite la creación de lesiones más profundas.

En uso, el catéter **10** se inserta en el paciente a través de una vaina de guía adecuada, cuyo extremo distal está posicionado en un mapeo o ablación de la ubicación deseada. Un ejemplo de una vaina de guía adecuada para uso en conexiones con la presente invención es la Preface™ Braided Guiding Sheath, disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, California). El extremo distal de la vaina es guiado en una de las aurículas. Un catéter de acuerdo con la presente invención se alimenta a través de la vaina de guía hasta que su extremo distal se extiende fuera del extremo distal de la vaina de guía. A medida que el catéter **10** se alimenta a través de la vaina de guía, el conjunto de punta **17**, la sección flexible **19** y la sección intermedia **14** están generalmente enderezados para caber a través de la vaina. Una vez que el extremo distal del catéter está posicionado en el mapeo deseado o ubicación de ablación, la vaina de guía se tira proximalmente, lo que permite que la sección intermedia desviable **14**, la sección flexible **19** y el conjunto de punta **17** se extienda fuera de la vaina, y se vuelvan a sus formas preformadas originales con el conjunto de punta **17** extendiéndose de la curva **15** a un ángulo  $\theta$  fuera del eje predeterminado y/o ángulo y fuera de la superficie plana.

La curva **15** de la sección intermedia **14** entonces está desviada o de otra manera se posiciona para sentarse en el antro (**FIG. 1A**) o vena (**FIGS. 6a y 6b**) que puede acercarse a partir de una dirección más "trasera" siendo que la curvatura de la curva **15** está generalmente opuesta a la dirección de la deflexión. El usuario puede

entonces colocar el catéter 10 con un riesgo mínimo de que el conjunto de punta 17 entre un una vena pulmonar.

5 La curva 15 de la sección intermedia 14 estabiliza el conjunto de punta 17 en la región y el conjunto de punta 17 toma contacto con el tejido en la región por medio del ángulo preestablecido con respecto al eje proporcionado por la sección flexible 19. Para crear lesiones generalmente continuas durante ablación, el catéter se hace avanzar, se retira y/o se gira para arrastrar el conjunto de punta 17 a lo largo de la superficie del tejido. A medida que el conjunto de ablación se encuentra con formación irregular tal como una proyección o cavidad en la superficie del tejido, la sección flexible 19 se flexiona como los pivotes de montaje de ablación desde el ángulo preestablecido fuera del eje para absorber el movimiento 2 sin desplazar la curva 15 de la sección intermedia 14 en antro venoso pulmonar o la vena pulmonar. Ya sea que el conjunto de punta 17 es maniobrado linealmente o se gira a través del mango de control 16 y/o el catéter de cuerpo 12, el conjunto de punta 17 mantiene contacto continuo con el tejido para mejorar la asignación y/o creación de lesiones. En la realización del catéter para aplicaciones de mapeo, manipulaciones similares del catéter y el mango de control permiten los electrodos de mapeo 85a, 85b, 86a, 86b y 86c para mapear en un patrón lineal o circunferencial.

15 La descripción precedente se ha presentado con referencia a realizaciones de la invención actualmente preferida. Los trabajadores expertos en la técnica y tecnología a la que pertenece esta invención apreciarán que las Figuras no están necesariamente a escala y alteraciones y cambios en la estructura descrita se pueden practicar sin apartarse significativamente del alcance de esta invención. En consecuencia, la descripción anterior no debe interpretarse como perteneciente sólo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino más bien debe ser leída consistente con y como soporte para las siguientes reivindicaciones que han de tener su máximo y más justo alcance.

20

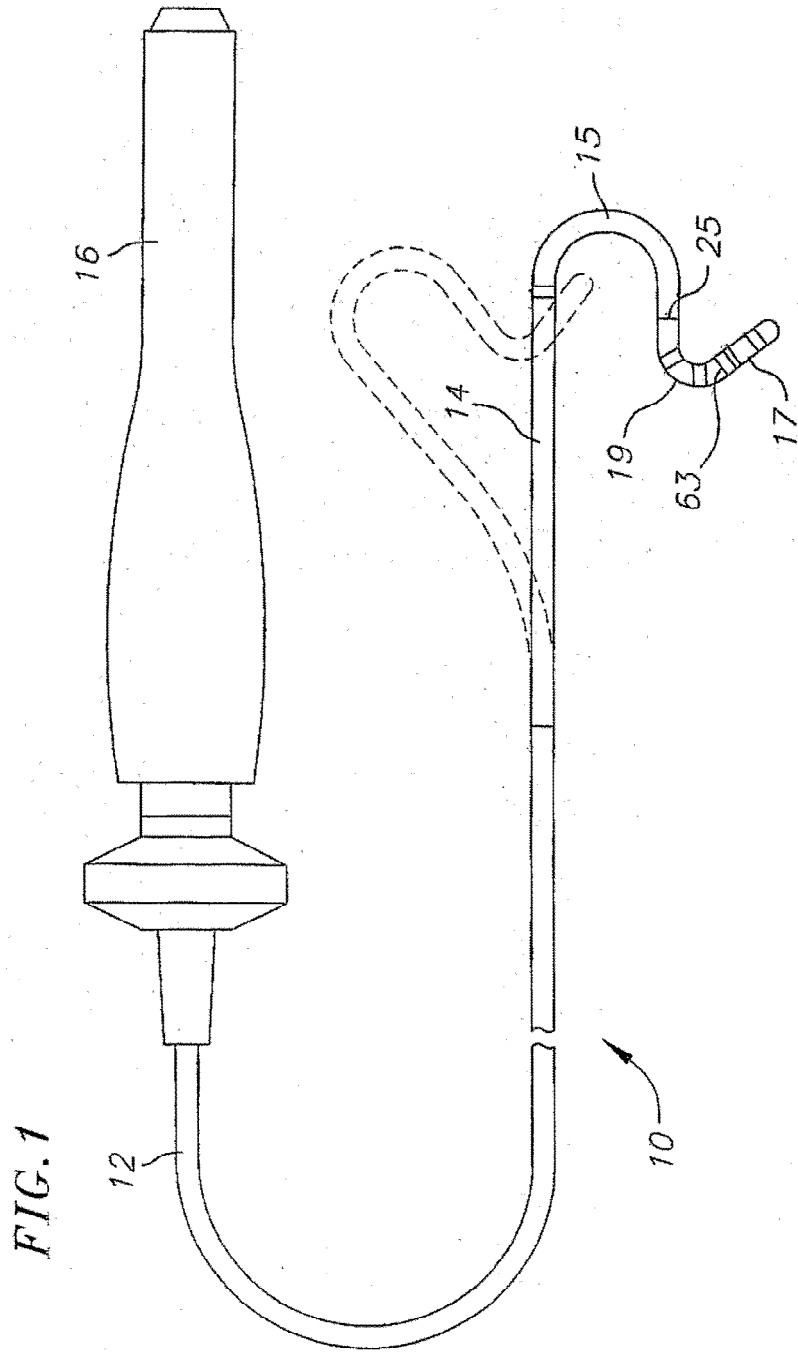
**Reivindicaciones**

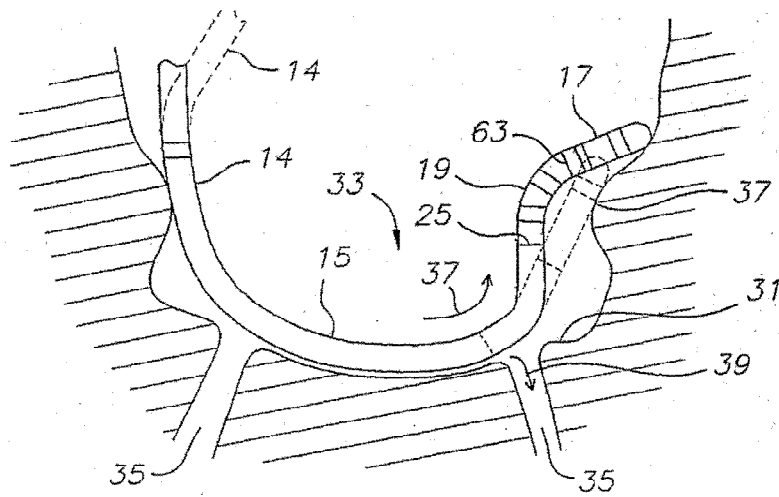
1. Un catéter (10) que comprende:

- 5 un cuerpo de catéter tubular alargado flexible (12) que tiene extremos proximal y distal; una sección intermedia (14) unida al extremo distal del cuerpo del catéter (12), el extremo distal de la sección intermedia (14) que tiene una curva formada previamente (15) con un diámetro entre 0,5 y 6,0 cm y una curvatura entre 110° y 270° de manera que se adapte a la forma general y de la cavidad de una vena pulmonar (35), o un antro venoso pulmonar (33);
- 10 un conjunto de punta (17) conectado a la curva preformada (15) en un ángulo preestablecido con respecto al eje ( $\theta$ ) desde un extremo distal de la curva preformada (15); y una sección flexible (19) que conecta el conjunto de punta (17) a la curva preformada (15), en el que la sección flexible (19) es más flexible que la sección intermedia (14) para permitir que el conjunto de punta (17) se mueva de forma independiente de la sección intermedia (14), y en el que la sección flexible (19) tiene un módulo de flexión menor que el de la curva preformada (15),
- 15

**caracterizado porque** la sección intermedia (14) es desviable en una dirección y la curva preformada (15) tiene una curvatura generalmente opuesta a dicha dirección.

- 20 **2.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la sección flexible (19) conecta el conjunto de punta (17) a la curva formada previamente (15) en un ángulo preestablecido fuera de plano ( $\gamma$ ) a partir de un plano definido por la curva preformada (15).
- 25 **3.** El catéter (10) de la reivindicación 2, en el que la sección flexible (19) comprende al menos una estructura de soporte lateral (51) para minimizar el movimiento del conjunto de punta (17) desde el ángulo preestablecido fuera de plano ( $\gamma$ ).
- 4.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la sección intermedia (14) es más flexible que el cuerpo de catéter tubular flexible alargado (12).
- 30 **5.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el ángulo fuera del eje ( $\theta$ ) oscila entre 2 y 180 grados.
- 6.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el ángulo ( $\gamma$ ) fuera de superficie plana oscila entre 2 y 360 grados.
- 35 **7.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el conjunto de punta (17) está adaptado para ser desplazado entre la posición de preajuste fuera de eje y una posición en el eje.
- 8.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el conjunto de punta (17) incluye un electrodo de mapeo.
- 40 **9.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el conjunto de punta (17) incluye un electrodo de ablación.
- 10.** El catéter de la reivindicación 1, que comprende además:
- 45 un mango de control (16) conectado al extremo proximal del cuerpo del catéter (12); y un alambre de tracción (64) manipulado por el mango de control (16) y que se extiende longitudinalmente con respecto al cuerpo del catéter (12), con lo que el movimiento longitudinal del alambre de tracción (64) con relación al cuerpo del catéter (12) da como resultado la deflexión de la sección intermedia (14) en una dirección generalmente opuesta a la curva preformada (15).
- 50 **11.** El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la curva preformada (15) de la sección intermedia (14) tiene una curva de 180°.
- 12.** El catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la medición de durómetro de la sección flexible (19) no es mayor que 50% de la medida en durómetro de la curva preformada (15).
- 55





*FIG. 1A*

FIG. 2a

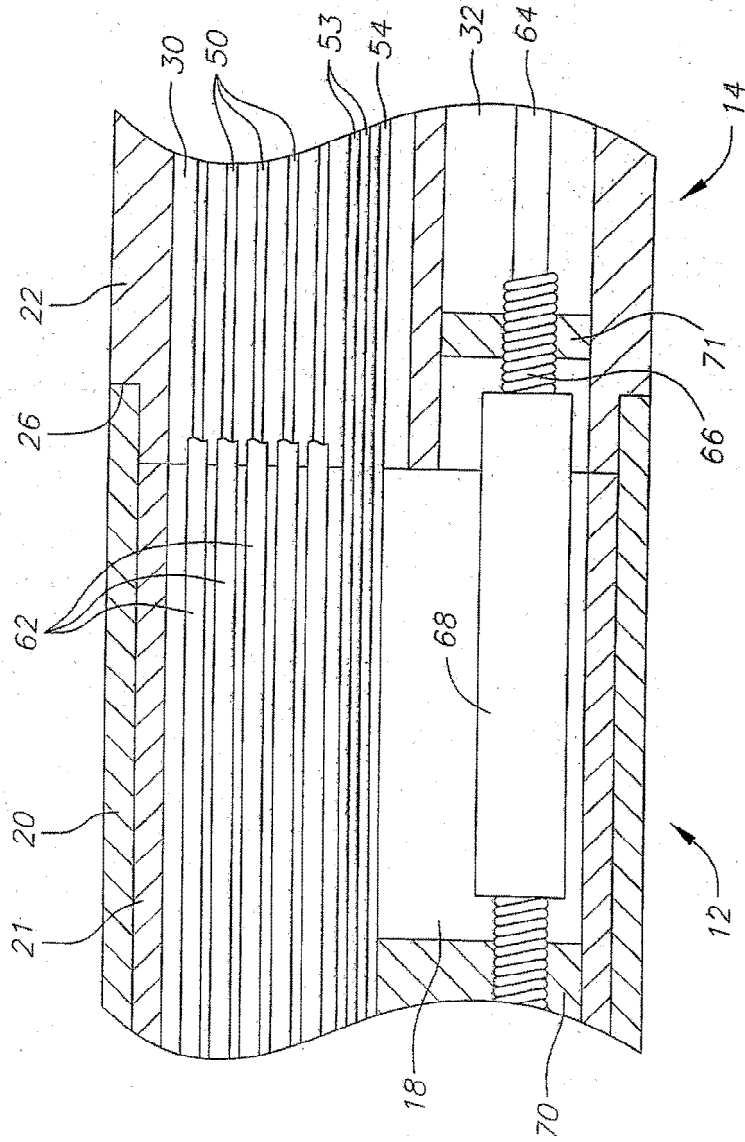


FIG. 2b

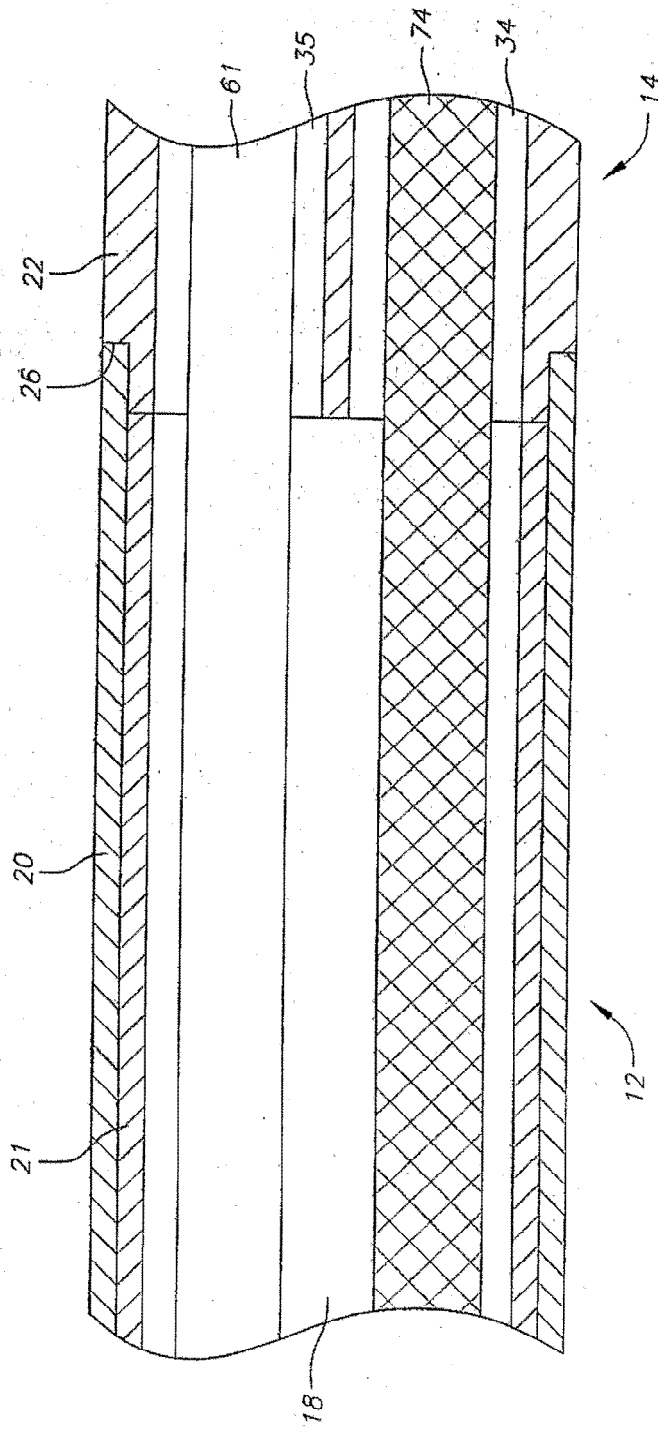




FIG. 2C

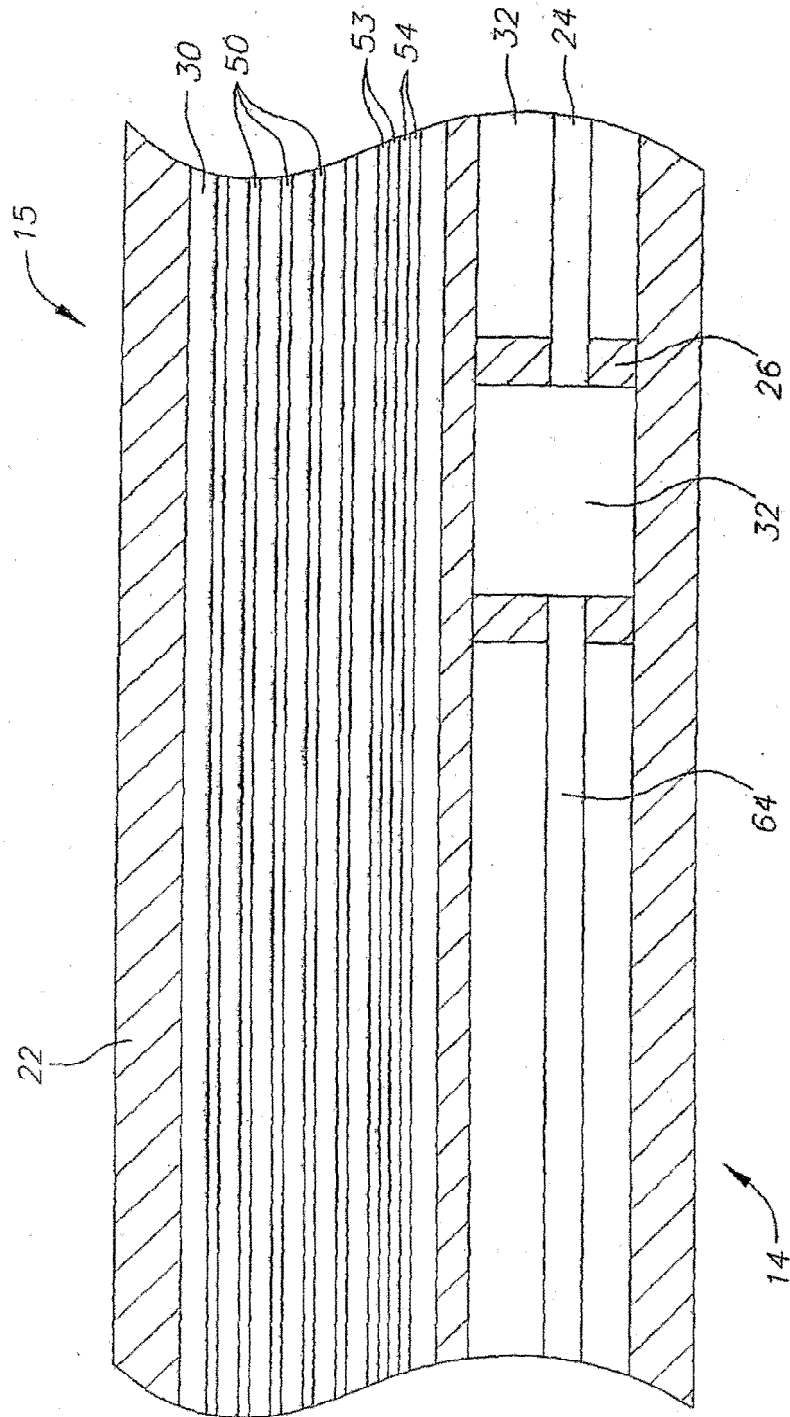




FIG. 3a

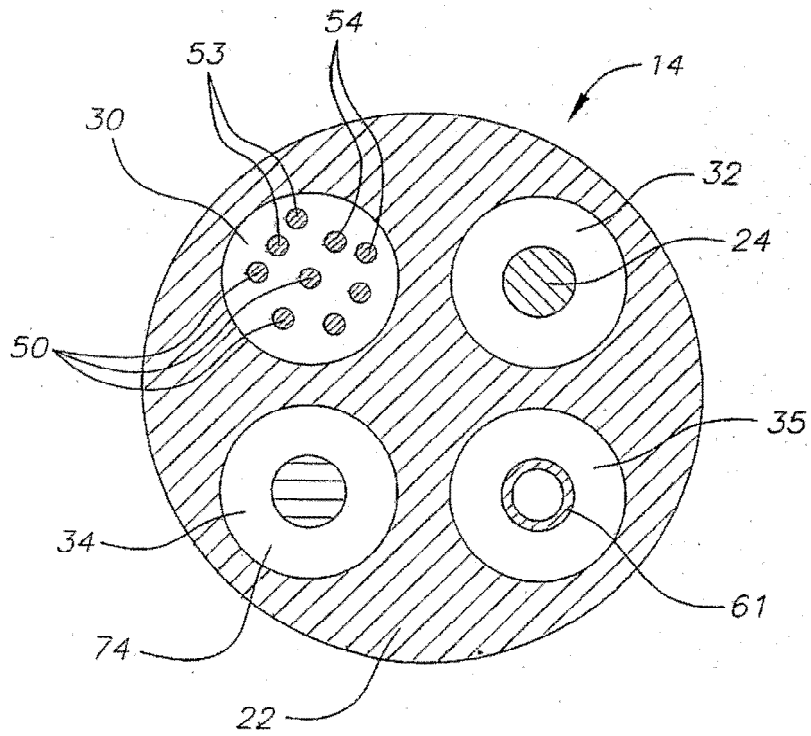
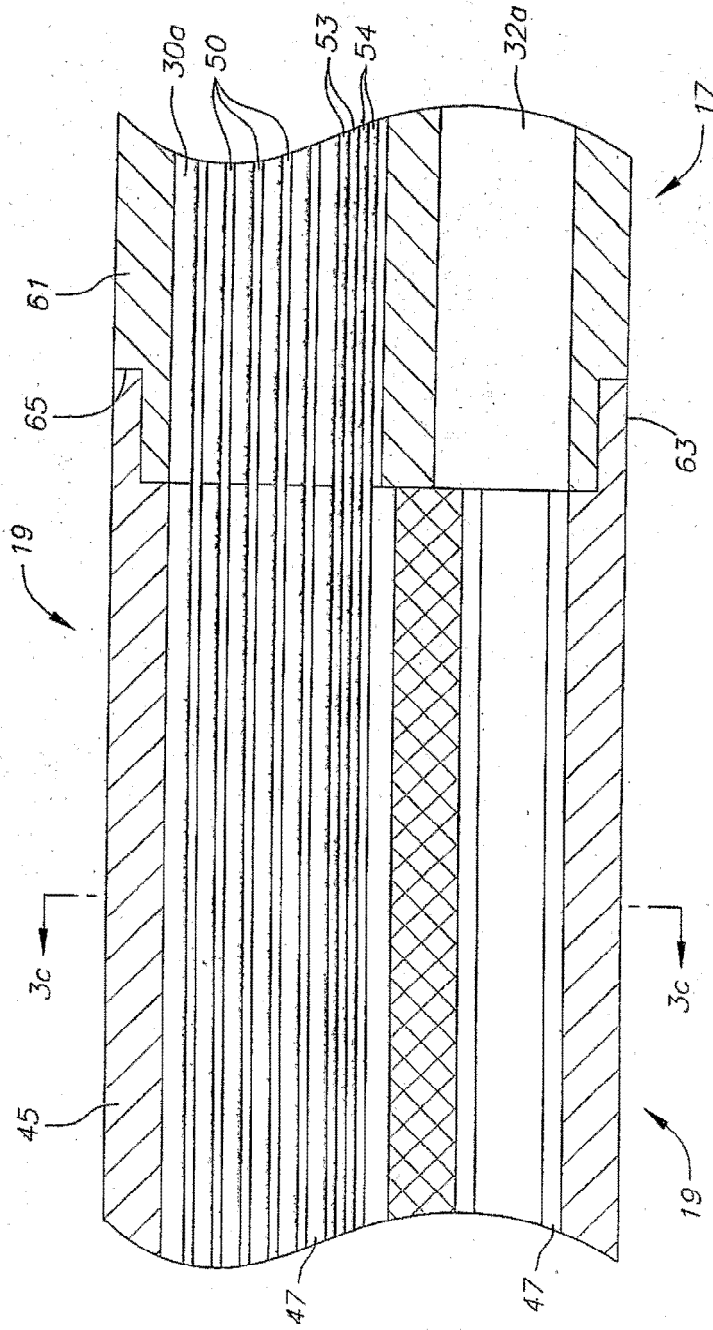


FIG. 3b



*FIG. 3c*

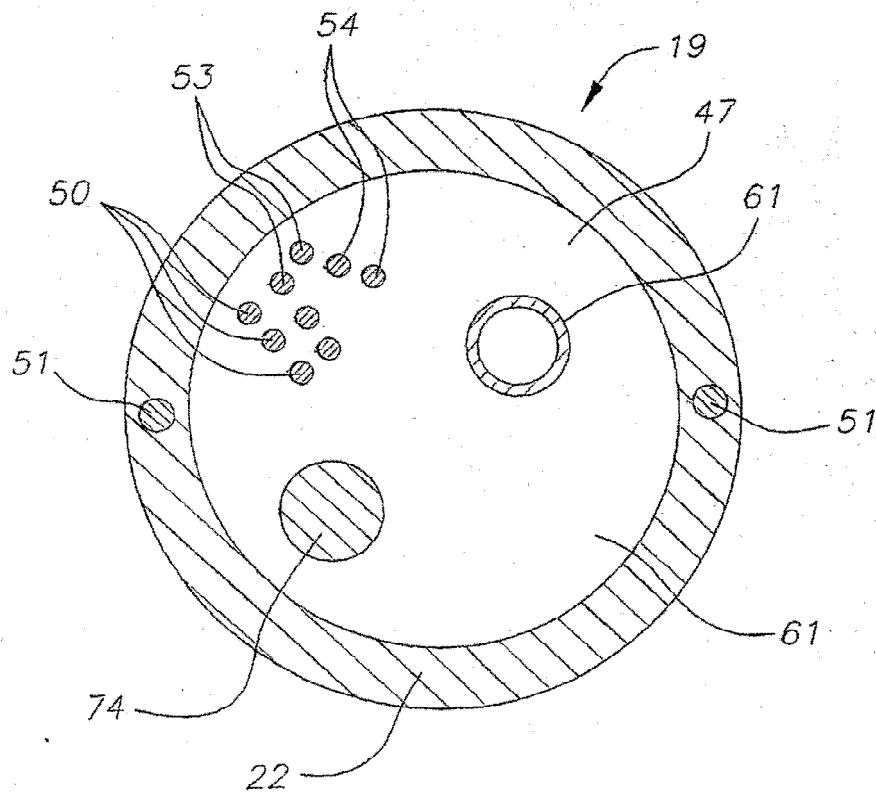


FIG. 4

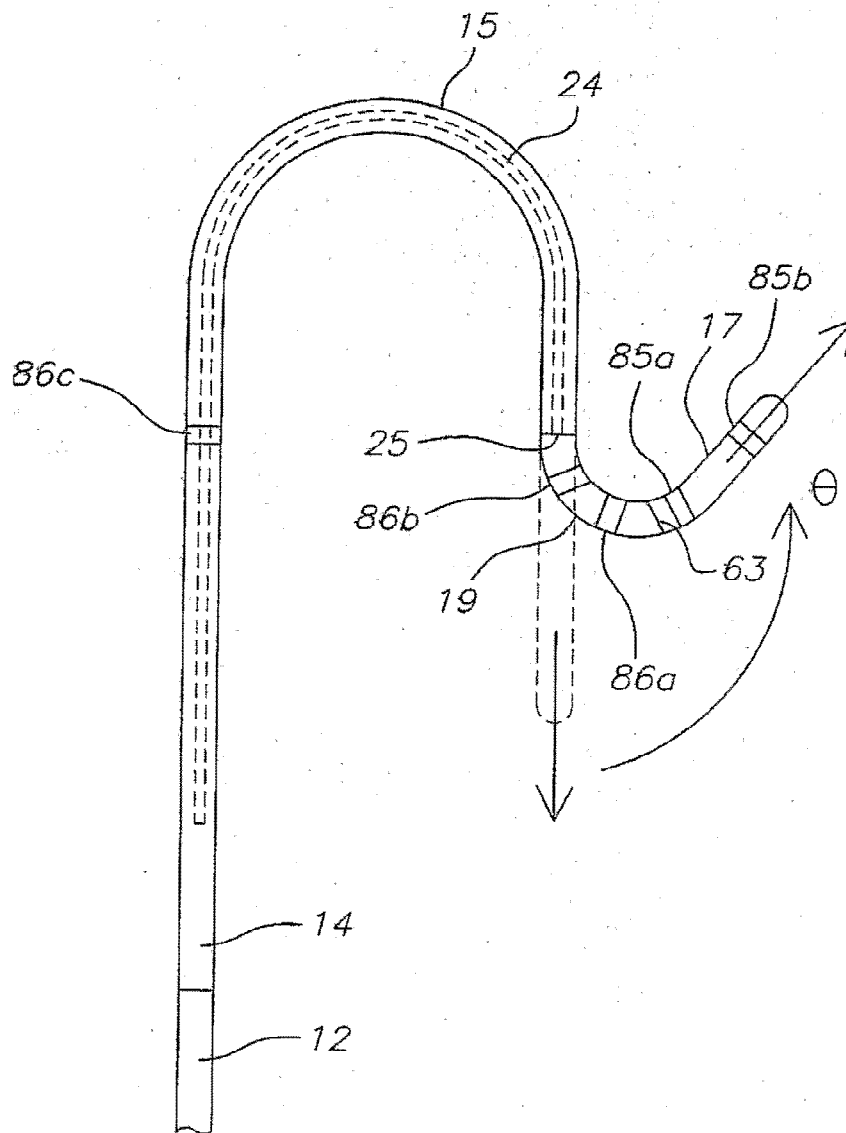


FIG. 4A

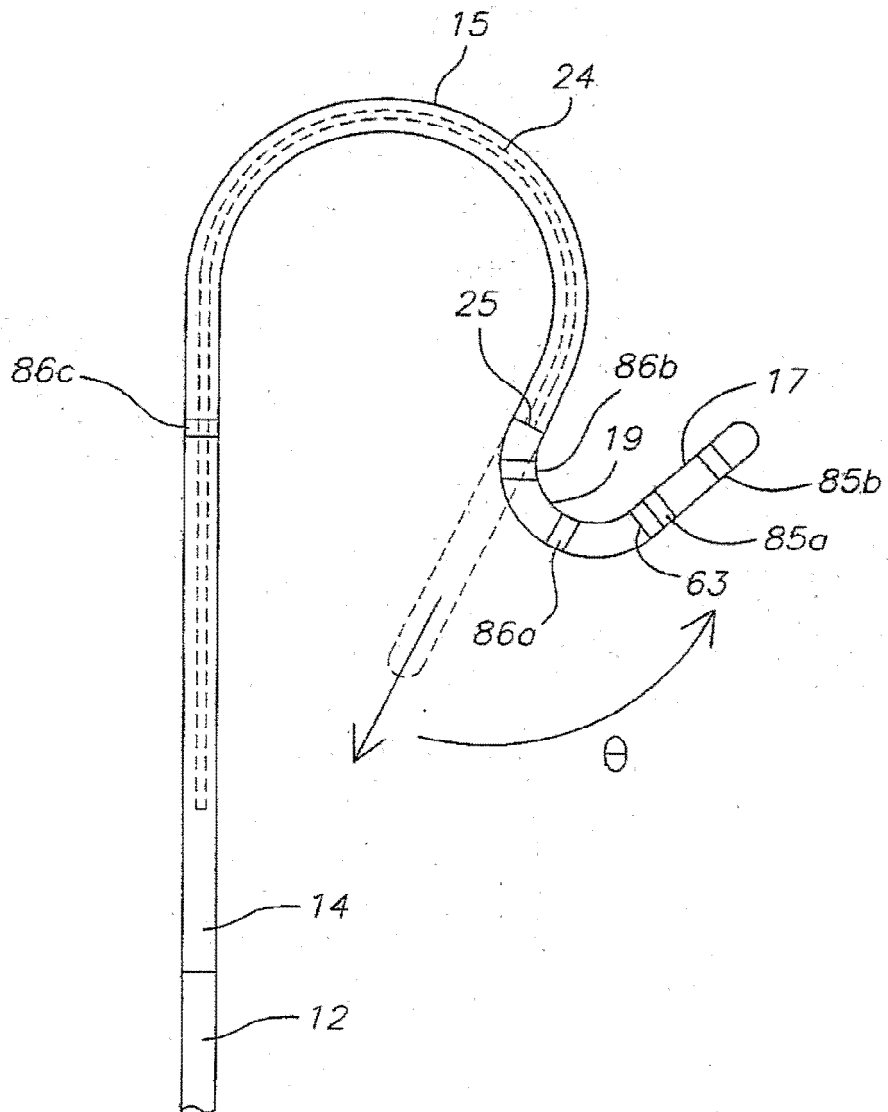


FIG. 4B

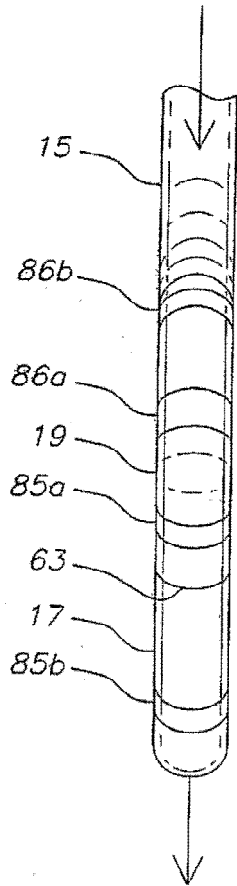


FIG. 4C

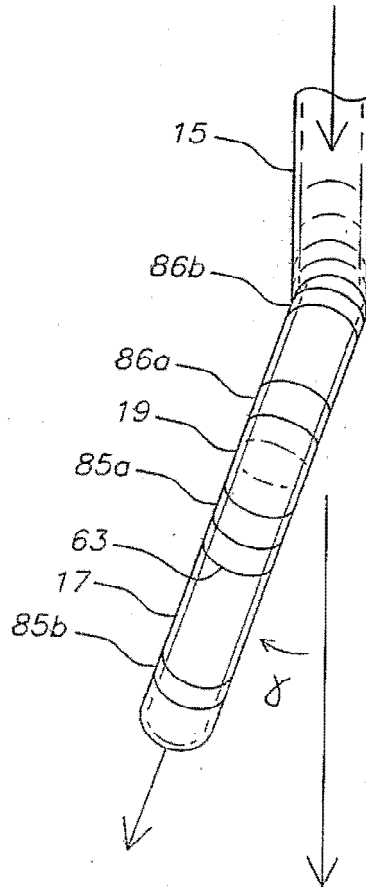






FIG. 5b

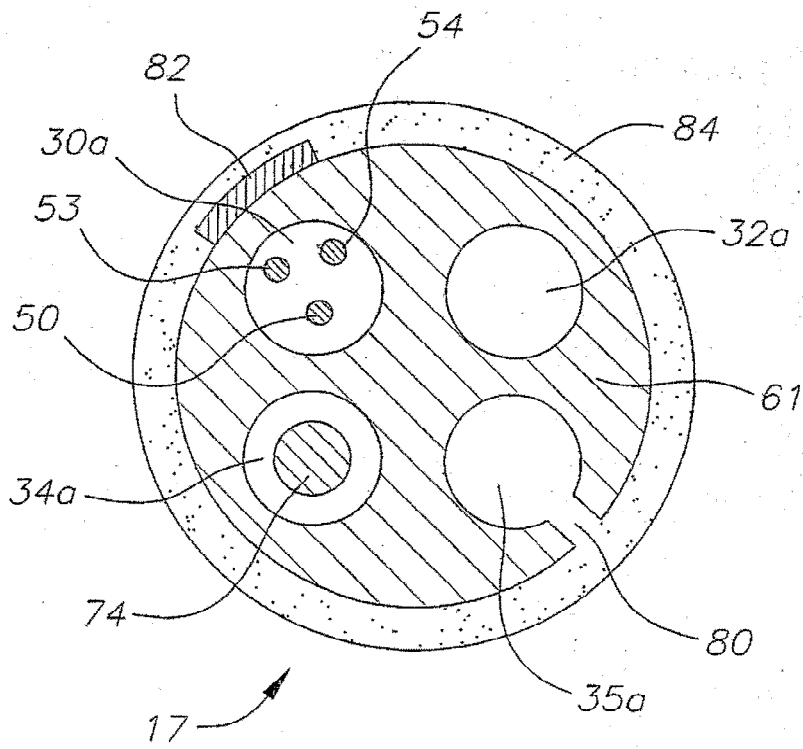


FIG. 6a

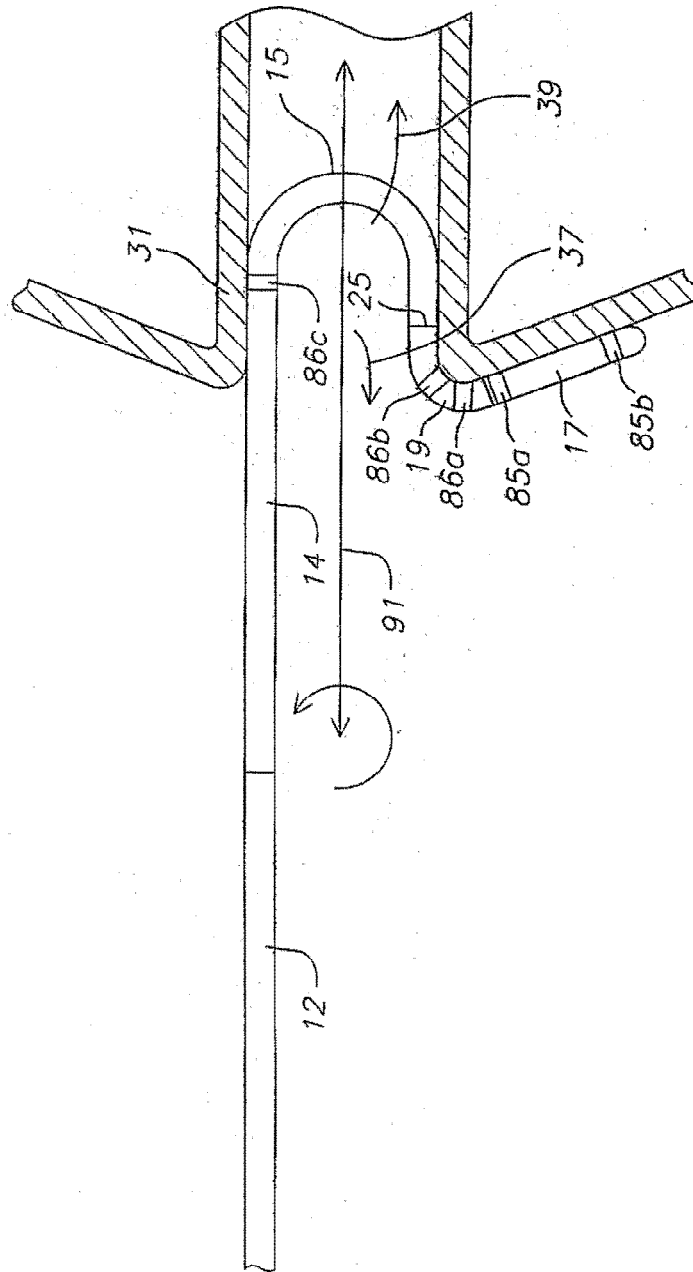


FIG. 6b

