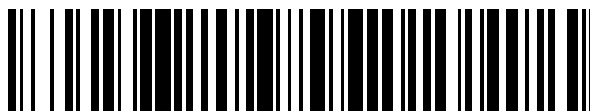


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 849**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)  
**A61B 5/042** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2014 E 14184785 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2848226**

54 Título: **Catéter de cesta con espina desviable**

30 Prioridad:

**16.09.2013 US 201314028435**

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

**22.10.2018**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)  
4 Hatnufa Street  
Yokneam 2066717, IL**

72 Inventor/es:

**SOLIS, MARIO A.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 686 849 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 de cesta con espina desviable

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere a catéteres electrofisiológicos (EP), en particular, catéteres EP para mapeo y/o ablación en el corazón.

10 **ANTECEDENTES**

15 Los catéteres de electrofisiología se usan comúnmente para mapear la actividad eléctrica en el corazón. Se conocen varios diseños de electrodos con diferentes propósitos. En particular, se conocen los catéteres que tienen matrices de electrodos con forma de cesta y se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.772.590, 6.748.255 y 6.973.340.

20 Los catéteres de cesta tienen típicamente un cuerpo del catéter alargado y un montaje de electrodos con forma de cesta montado en el extremo distal del cuerpo del catéter. El montaje de cesta tiene extremos proximal y distal y comprende una pluralidad de espinas conectadas en sus extremos proximal y distal. Cada espina comprende por lo menos un electrodo. El montaje de cesta tiene una disposición expandida en la que las espinas se arquean radialmente hacia fuera y una disposición plegada en la que las espinas están dispuestas generalmente a lo largo del eje del cuerpo del catéter. El catéter puede comprender además un sensor de localización distal montado en o cerca del extremo distal del montaje de electrodos con forma de cesta y un sensor de localización proximal montado en o cerca del extremo proximal del montaje de electrodos con forma de cesta. En uso, las coordenadas del sensor de localización distal en relación a las del sensor proximal pueden determinarse y tomarse junto con información conocida perteneciente a la curvatura de las espinas del montaje de mapeado con forma de cesta para encontrar las posiciones de por lo menos un electrodo de cada espina.

30 Es deseable que un montaje de cesta sea capaz de detectar en un solo latido la mayoría o toda la función eléctrica de la aurícula izquierda o derecha. Sin embargo, debido a que las aurículas de un paciente individual pueden variar de tamaño y forma, es deseable que el montaje de cesta sea lo suficientemente versátil y orientable para adaptarse a la aurícula particular. Los catéteres de cesta convencionales tienen una sección desviable intermedia que está próxima al montaje de cesta, pero el montaje de cesta propiamente dicho no tiene típicamente capacidad de dirección o desvío. Como tal, el montaje de cesta a menudo carece de suficiente maniobrabilidad y estabilidad para proporcionar un contrato útil con suficiente tejido auricular en cualquier caso. Por consiguiente, es deseable que un catéter que tenga un montaje de cesta con maniobrabilidad mejorada para un mejor contacto con el tejido, especialmente en una región cavernosa del corazón incluyendo la aurícula.

40 La US5846238 (A) se refiere a montajes de electrodos plegables y métodos asociados para emplear una estructura que tiene un eje y un extremo distal.

La US6917834 (B2) se refiere a dispositivos y métodos para crear lesiones en tejidos endocárdicos.

45 **SUMARIO DE LA INVENCION**

50 El catéter de la presente invención proporciona al médico EP con una herramienta única capaz de detectar en un solo latido todas las funciones eléctricas de la aurícula izquierda o derecha. El catéter tiene ventajosamente un montaje de múltiples electrodos con un expansor alargado orientable, en donde el expansor es suficientemente robusto para soportar el montaje para mantener todos los electrodos diseminados de manera ajustable alrededor del expansor para permitir el contacto con el tejido auricular circundante. Los cables tiradores para dirigir el expansor se anclan distalmente del montaje de electrodos para proporcionar control y colocación mejorados del montaje a través del mango de control. El expansor mejorado también soporta el montaje de tal manera que los electrodos en la porción distal del montaje pueden permanecer en contacto con el tejido auricular independientemente de las contracciones y ciclos de relajación de las aurículas, proporcionando de este modo a los médicos con monitorización más constante y lecturas precisas de las lecturas eléctricas y registros del corazón. Con la multitud de electrodos llevados en el montaje, el catéter proporciona al médico una vista instantánea y simultánea de todas las funciones eléctricas dentro de una cavidad auricular a un porcentaje mucho más alto de contacto con el tejido auricular.

60 La presente invención está dirigida a un catéter que tiene una matriz de electrodos con forma de cesta con dos o más sensores de localización con un expansor desviable para proporcionar capacidades de mapeo y ablación mejoradas. En una realización, el catéter comprende un cuerpo del catéter, un montaje de electrodos de cesta en un extremo distal del cuerpo del catéter, y un mango de control en un extremo proximal del cuerpo del catéter. El montaje de electrodos de cesta tiene una pluralidad de espinas que llevan de electrodos y un expansor que está adaptado para el movimiento longitudinal con relación al cuerpo del catéter para expandir y plegar el montaje a través de una porción de extremo proximal que se extiende más allá del mango de control del que puede empujar o

5 tirar el usuario. Cada espina comprende un electrodo arqueado que lleva una porción y una porción distal  
 generalmente recta, la porción arqueada extendiéndose a un ángulo de 30 grados a 80 grados desde la porción  
 distal generalmente recta. El expansor también está adaptado para la desviación en respuesta a un accionador en el  
 mango de control que permite al usuario controlar por lo menos un cable tirador que se extiende a través del cuerpo  
 del catéter y el expansor. El catéter puede proporcionar un solo cable tirador para la desviación unidireccional del  
 10 expansor o dos cables tiradores para la desviación bidireccional. Mientras que el grado de curvatura de las espinas  
 cambia de manera similar (o "simétricamente") entre todas las espinas cuando el expansor se mueve  
 longitudinalmente en relación al cuerpo del catéter, el grado de curvatura de las espinas cambia diferencialmente (o  
 "asimétricamente") entre las espinas cuando se desvía el expansor. Cuando el expansor se mueve  
 longitudinalmente, el montaje como un todo se expande o pliega de manera que la curvatura de cada espina se ve  
 15 afectada de manera similar por el movimiento. Sin embargo, cuando se desvía el expansor, cada espina y su  
 curvatura se ven afectadas de manera diferente por la desviación, con la curvatura en las espinas seleccionadas  
 generalmente aumentando y la curvatura en las espinas opuestas generalmente disminuyendo. El catéter está, por  
 lo tanto, particularmente adaptado para mapear y/o ablacionar en una región cavernosa del corazón, incluyendo las  
 aurículas.

20 En una realización, el catéter tiene una unión proximal en el extremo distal del cuerpo del catéter entre el  
 cuerpo del catéter y el expansor, en donde la unión proximal incluye un tubo cuyo extremo proximal está montado  
 sobre el extremo distal del cuerpo del catéter, un anillo dentro el extremo distal del tubo, y un miembro de túnel está  
 posicionado en el orificio pasante, en donde el miembro de túnel tiene un lumen a través de la cual se extiende el  
 expansor y se proporciona movimiento longitudinal.

25 En una realización, el catéter tiene una unión distal en el extremo distal del expansor, en donde la unión  
 distal incluye un tubo exterior, un anillo dentro del tubo exterior y un miembro de anclaje del cable tirador.

En una realización, las espinas están montadas a aproximadamente 360 grados radiales alrededor del  
 expansor. En otra realización, las espinas están montadas a aproximadamente 180 grados radiales alrededor del  
 expansor.

30 En una realización, por lo menos una espina lleva por lo menos un electrodo anular. En otra realización, el  
 expansor lleva por lo menos un electrodo anular distal del extremo distal del cuerpo del catéter.

En una realización, el expansor tiene un lumen de cable de guía.

### 35 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 junto con los dibujos acompañantes en los que:

40 La FIG. 1 es una vista en planta superior de un catéter de la presente invención, de acuerdo con una  
 realización.

La FIG. 1A es una vista detallada de una porción distal de una espina de un montaje de electrodos de la  
 FIG. 1.

45 La FIG. 1B es una vista detallada del montaje de electrodos de la FIG. 1 en una posición plegada.

La FIG. 2 es una vista lateral de un catéter de la presente invención en contacto con un tejido auricular.

La FIG. 3 es una vista esquemática del montaje de electrodos de la FIG. 1 desplegado en la aurícula  
 izquierda.

50 La FIG. 4 es una vista en sección transversal lateral de una unión proximal entre un extremo distal de un  
 cuerpo del catéter y un extremo proximal del montaje de electrodos, que proporciona movimiento longitudinal  
 del expansor, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal final de la unión proximal de la FIG. 4, tomada a lo largo de la  
 línea A-A.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal lateral de una unión distal entre los extremos distales del  
 expansor y las espinas del montaje de electrodos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 La FIG. 7 es una vista en sección transversal final de la unión distal de la FIG. 6, tomada a lo largo de la línea  
 A-A.

La FIG. 8 es una vista final de la unión distal de la FIG. 6, tomada a lo largo de la línea B-B.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de un miembro de anclaje de cable tirador, de acuerdo con una  
 realización.

60 La FIG. 10 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte del montaje de electrodos, de acuerdo  
 con una realización.

La FIG. 10 A es una vista en perspectiva de un cuerpo cilíndrico hueco desde el cual se forma la estructura  
 de soporte del montaje de electrodos FIG. 10.

65 La FIG. 11 es una vista lateral de un montaje de electrodos de la presente invención, de acuerdo con otra  
 realización.

La FIG. 11A es una vista lateral del montaje de electrodos de la FIG. 11, con la desviación expandida.

La FIG. 11B es una vista en sección transversal final del expansor de la FIG. 11, de acuerdo con una realización.

## 5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

10 La invención está dirigida a un catéter 10 que tiene un montaje de electrodos con forma de cesta 18 con un expansor 22 que proporciona capacidades de desviación. Como se muestra en la FIG. 1, el catéter 10 comprende un cuerpo del catéter alargado 12 que tiene extremos proximal y distal y un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo del catéter, con el montaje de electrodos con forma de cesta 18 desviable estando montado en el extremo distal del cuerpo del catéter 12.

15 El cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un lumen único, axial o central (no mostrado), pero que puede tener opcionalmente múltiples lúmenes si se desea. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, puede doblarse, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y estar hecho de cualquier material adecuado. Una construcción comprende una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX.RTM. (amida de bloque de poliéter). La pared exterior comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 de tal manera que, cuando se gira el mango de control 16, el extremo distal del cuerpo del catéter girará de manera correspondiente.

20 El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero puede ser de no más de aproximadamente 8 french, más preferiblemente 7 french. De igual manera, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero es preferiblemente lo suficientemente delgado para que el lumen central pueda acomodar un cable tirador, cables conductores, cables sensores y cualquier otro hilo, cable o tubo. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está revestida con un tubo de rigidez (no mostrado) para proporcionar estabilidad torsional mejorada. Un ejemplo de una construcción de cuerpo del catéter adecuado para su uso en relación con la presente invención se describe y representa en la Patente de Estados Unidos N° 6.064.905.

25 El montaje de electrodos con forma de cesta 18 está montado en el extremo distal del cuerpo del catéter 12. Como se muestra en la FIG. 2, el montaje de electrodos con forma de cesta 18 comprende una pluralidad de espinas 20 o brazos (por ejemplo, entre aproximadamente de cinco a diez, y preferiblemente aproximadamente ocho) montados, generalmente espaciados uniformemente en aproximadamente 360 grados radiales alrededor del expansor 22 de manera que el expansor forma el eje longitudinal central del montaje de electrodos. Las espinas 20 están todas unidas, directa o indirectamente, al expansor 22 en sus extremos distales, y al cuerpo del catéter 12 en sus extremos proximales. De acuerdo con una característica de la presente invención, un extremo distal 22D del expansor 22 está localizado dentro o hacia dentro de las espinas 20 donde el extremo distal 22D del expansor está generalmente cercado o rodeado por las espinas 20.

30 Con referencia a la FIG. 1A, cada espina tiene una parte que lleva electrodos 20B arqueada y una porción distal 20D generalmente recta. La parte distal 20D es generalmente coaxial con el expansor 22. La parte arqueada 20B está adaptada para extenderse en un ángulo  $\theta$  desde la porción distal 20D, donde el ángulo  $\theta$  varía entre aproximadamente 30 grados (como cuando el montaje de electrodos 18 está alargado y plegado con el expansor 22 extendido distalmente, ver FIG. 1B) y 80 grados (como cuando el montaje de electrodos 18 está desplegado y expandido radialmente con el expansor retraído proximalmente, ver FIG. 1) Como se muestra en las FIGS. 2 y 3, con el extremo distal 22D del expansor estando en el interior del montaje 18, el montaje 18 proporciona un perfil generalmente liso en su extremo distal sin ninguna protuberancia que de lo contrario podría proyectar y perforar el tejido 13 en la aurícula. Además, con un perfil generalmente liso en su extremo distal, el montaje 18 puede pivotar en un movimiento circular donde su eje longitudinal traza un cono C para mejorar el contacto de los electrodos con un riesgo mínimo de dañar el tejido, especialmente en una región cavernosa, como un atrio.

35 Como se describe con más detalle a continuación, el expansor 22 se mueve longitudinalmente con relación al cuerpo del catéter 12 para expandir o contraer radialmente el montaje de electrodos 18, de tal manera que en la posición radialmente expandida las espinas 20 se arquean hacia afuera (FIG. 1) y en la posición alargada las espinas se arquean menos y están más rectas (FIG. 1B). Como será reconocido por un experto en la técnica, el número de espinas 20 puede variar según se desee dependiendo de la aplicación particular, por lo que el montaje 18 tiene por lo menos dos espinas, preferiblemente por lo menos tres espinas, y hasta ocho o más espinas. Como se usa en la presente, el término "con forma de cesta" al describir el montaje 18 de electrodos 18 no está limitado a la configuración representada, sino que puede incluir otros diseños, como diseños esféricos o con forma de huevo, que incluyen una pluralidad de brazos expansibles conectados, directa o indirectamente, en sus extremos proximal y distal.

40 Con referencia a la FIG. 4, cada espina 20 comprende un cable flexible 24 con un recubrimiento 26 no conductor en el que están montados uno o más electrodos anulares 28. En una realización, los cables flexibles 24 comprenden cada uno un tubo plano de Nitinol, y los recubrimientos no conductores 26 comprenden cada uno un

tubo de plástico biocompatible, como tubo de poliuretano o poliimida. Alternativamente, las espinas 20 pueden diseñarse sin el cable flexible interno 24 si se usa un material no conductor suficientemente rígido para el recubrimiento no conductor 26 para permitir la expansión radial del montaje de electrodos 18, siempre que la espina dorsal tenga una superficie exterior que sea no conductora sobre por lo menos una parte de su superficie para el montaje de los electrodos anulares 28.

Cada uno de los electrodos anulares 28 en las espinas 20 está conectado eléctricamente a un sistema de mapeo o monitorización apropiado y/o fuente de energía de ablación por medio de un cable conductor de electrodo 29. Cada cable conductor de electrodo 29 se extiende a través del mango de control 16, a través de un lumen en el cuerpo del catéter 12, y en el recubrimiento no conductor 26 de la espina 20 correspondiente. Cada cable conductor 29 está unido a su electrodo anular 28 correspondiente mediante cualquier método adecuado.

Un método para unir un cable conductor 29 a un electrodo anular 28 implica hacer primero un pequeño orificio a través de la pared del recubrimiento no conductor 26. Tal orificio puede crearse, por ejemplo, insertando una aguja a través del recubrimiento no conductor 26 y calentando la aguja lo suficiente para formar un orificio permanente. El cable conductor 29 se extrae luego a través del orificio usando un microgancho o similar. El extremo del cable conductor 29 se pela de cualquier recubrimiento y se suelda al lado inferior del electrodo anular 28, que se desliza luego en posición sobre el orificio y se fija en su sitio con cola de poliuretano o similar. Alternativamente, cada electrodo anular 28 se forma envolviendo un cable conductor 29 alrededor del recubrimiento no conductor 26 varias veces y pelando el cable conductor de su propio recubrimiento aislado sobre sus superficies orientadas hacia fuera.

Como se muestra en la FIG. 4, el expansor 22 es generalmente coaxial con el cuerpo del catéter 12. El expansor 22 tiene un extremo distal que es interior al montaje 18 y proximal del extremo distal del montaje de electrodos 18. El expansor 22 tiene una longitud adecuada de tal manera que tiene un extremo proximal 22P (FIG. 1) que está expuesto proximalmente al mango de control 16, una porción proximal más larga que se extiende a través de un cuerpo del catéter 12 de lumen central, y una porción distal expuesta más corta que se extiende distalmente del cuerpo del catéter 12 y a través del montaje 18. Al expansor 22 se le proporciona movimiento longitudinal en relación al cuerpo del catéter de manera que pueda mover los extremos distales de las espinas 20 proximal o distalmente con respecto al cuerpo del catéter 12 para expandir y contraer radialmente, respectivamente, el montaje de electrodos. El expansor 22 comprende un material lo suficientemente rígido para lograr esta función. En una realización, el expansor 22 comprende un tubo de poliimida trenzada 23, es decir, un tubo que tiene capas internas y externas de poliimida con una malla de acero inoxidable trenzada entre ellas, como es generalmente conocido en la técnica.

Con referencia a las FIGS. 4 y 5, el expansor 22 tiene un lumen de cable de guía 30 en el eje que se extiende a lo largo de toda su longitud. Como se entiende en la técnica, el lumen del cable de guía 30 permite que un cable de guía se extienda a través de la longitud completa del catéter para la introducción del catéter 10 en el cuerpo de un paciente. Adicionalmente, de acuerdo con una característica de la presente invención, el expansor 22 también tiene por lo menos un lumen fuera del eje 31 para la desviación unidireccional, o también un segundo lumen fuera del eje 33 diametralmente opuesto para la desviación bidireccional, del montaje 18. El cable tirador 35 se extiende a través del lumen 31 y el cable tirador 37 se extiende a través del lumen 33. Los extremos proximales de los cables tiradores están anclados en el mango de control 16 para ser controlados por un accionador de desviación 17 (FIG. 1). El extremo distal de cada cable tirador está anclado en o cerca del extremo distal 22D del expansor 22, como se describe a continuación. Rodeando cada cable tirador 35 y 37 hay una bobina de compresión 41 y 42 respectiva. Cada bobina de compresión tiene un extremo proximal en o cerca de la unión entre el mango de control 16 y el cuerpo del catéter 12, y un extremo distal en o cerca del extremo distal del mismo el cuerpo del catéter 12. Por consiguiente, cuando un cable tirador seleccionado en un lado del expansor se extrae proximalmente mediante la manipulación del accionador de desviación 17, la bobina de compresión de ese cable tirador que se extiende a través del cuerpo del catéter 12 resiste la compresión a lo largo de su longitud de tal manera que el cable tirador desvía el expansor 22 distal del cuerpo del catéter 12 hacia ese lado del expansor. De acuerdo con una característica de la presente invención, la desviación del expansor 22 puede cambiar el grado de arqueamiento en las espinas 20. En la realización ilustrada de la FIG. 2, el grado de arqueamiento aumenta (con las espinas teniendo una mayor curvatura) en el lado de la desviación y el grado de arqueamiento disminuye (con las espinas teniendo menor curvatura) en el lado opuesto a la desviación. Por ejemplo, el aumento en el arqueamiento permite ventajosamente que las espinas ejerzan una mayor presión sobre el tejido auricular para un mejor contacto entre el tejido y los electrodos en las espinas. Por tanto, un usuario puede cambiar la forma del montaje de electrodos ajustando la extensión o retracción longitudinal del expansor y/o ajustando la dirección y el grado de desviación del expansor. A este respecto, la extensión o retracción longitudinal del expansor da como resultado un cambio o ajuste radialmente simétrico en el montaje de electrodos con el grado de curvatura de cada espina siendo afectado de manera similar, mientras que la desviación del expansor da como resultado cambios radialmente asimétricos con el grado de curvatura de cada espina siendo afectado de manera diferente dependiendo de sus posiciones en relación a la desviación del expansor.

En las FIGS. 4 y 5 se muestra una realización de una unión proximal entre el extremo proximal del montaje

de electrodos 18 y el extremo distal del cuerpo del catéter 12. En la FIG. 4, solo se muestra una espina 20 del montaje de electrodos 18 para mayor claridad. La unión incluye una carcasa de plástico corta o tubo 43, que puede estar hecha de PEEK (polieteretercetona). La carcasa 43 se une al extremo distal del cuerpo del catéter 12 y el extremo proximal del montaje de electrodos 18. En una realización, la carcasa de plástico 43 tiene una longitud de aproximadamente 11 mm. Si la carcasa de plástico 43 es demasiado larga, puede afectar desventajosamente a la flexibilidad del extremo distal del cuerpo del catéter. El extremo proximal de la carcasa de plástico 43 se monta sobre el extremo distal del cuerpo del catéter 12 mediante cualquier método adecuado, por ejemplo, con cola de poliuretano o similar.

La unión proximal también incluye un anillo proximal externo 48 dentro de la carcasa 43, y un miembro de túnel 46 en un orificio pasante central xx del anillo 48. Los extremos proximales de los cables de Nitinol flexibles 24 están montados, por ejemplo, espaciados uniformemente, entre el anillo proximal externo 48 y el miembro de túnel 46, ambos de los cuales pueden estar hechos de poliimida. El anillo proximal externo 48 y el miembro de túnel 46 pueden ser relativamente cortos, por ejemplo, de aproximadamente 3 mm de longitud, en comparación con la longitud de la carcasa 43. El miembro de túnel 46 proporciona los cables conductores del electrodo 29 con movimiento longitudinal dentro del cuerpo del catéter 12 para que no se rompan cuando el cuerpo del catéter 12 se dobla. Con ese fin, el miembro de túnel 46 tiene múltiples lúmenes fuera del eje 44 a través de las cuales se extienden los electrodos conductores 29 y se les permite el movimiento longitudinal. Los lúmenes 44 pueden estar espaciados igualmente radialmente alrededor del miembro de túnel 46. El miembro de túnel 46 también tiene un proximal lumen central 49, a través del cual se extiende el expansor 22 y se le permite el movimiento longitudinal. El anillo externo 48, los extremos proximales de los cables 24 y el miembro de túnel 46 pueden mantenerse en su sitio en la unión proximal con pegamento de poliuretano 45 o similar. Los extremos proximales de los recubrimientos no conductores 26 de las espinas 20 también se extienden dentro de la carcasa de plástico 43, pero los extremos proximales de los cables 24 se pelan de los recubrimientos 26 de tal manera que solo los cables expuestos 24 se montan y anclan entre el miembro de túnel 46 y anillo proximal externo 48

En las FIGS. 6, 7, y 8 se representa una realización de una unión distal entre el extremo distal del expansor 22 y los extremos distales de las espinas 20. En la FIG. 6, solo se muestra una espina 20 del montaje 18 para mayor claridad. La unión distal incluye un tubo exterior 40, que puede estar hecho de poliuretano o poliimida. El extremo distal 22D del expansor se extiende dentro del tubo exterior 40 donde se apoya con una cara proximal de un miembro de anclaje de cable tirador 38. En la realización divulgada, el miembro 38 tiene un cuerpo cilíndrico generalmente sólido 70 con un lumen de cable guía 71 que está generalmente alineado axialmente con el lumen 30 del alambre de guía del expansor 22. El miembro 38 también tiene dos lúmenes fuera del eje 71 y 73 diametralmente opuestos, que están generalmente alineados axialmente con los lúmenes 31 y 33, respectivamente, del expansor. Un canal con forma de U 75 está formado en un extremo distal del cuerpo 70 que se extiende entre los lúmenes 71 y 73. Por consiguiente, los cables tiradores 35 y 37 pueden ser un miembro de tracción individual continua que se enrolla alrededor del extremo distal del miembro 38 a través del canal 75. Esta vía continua para el cable tirador ocupa un espacio mínimo en la unión distal y evita la necesidad de anclar por separado cada extremo distal de dos cables tiradores. Se observa que el lumen del cable guía 71 en el miembro 38 puede tener una ligera curva fuera del eje longitudinal para acomodar el canal con forma de U 75, o viceversa, cuando el canal con forma de U 75 pueda estar ligeramente descentrado para acomodar el lumen del cable guía 71.

Con referencia a las FIGS. 6, 7 y 8, un anillo 62 más corto que el tubo exterior 40 se asienta en el tubo 40 y rodea por lo menos una parte distal del miembro 38. El anillo 62 puede estar hecho de metal o plástico. Los extremos distales de los cables de Nitinol flexibles 24 que forman las espinas 20 están montados, por ejemplo, espaciados uniformemente, entre el anillo generalmente rígido 42 y el miembro 38. El tubo exterior 40 cubre toda la unión distal. La unión distal, incluyendo el tubo exterior 40, el anillo 42, el miembro 38, así como los extremos distales de los cables 24, se mantienen unidos mediante pegamento de poliuretano 63 o similar. El tubo exterior 40 es más largo que el miembro 38, de manera que su extremo proximal se extiende sobre el extremo distal del expansor 22 y su extremo distal se extiende más allá del extremo distal del miembro 38. El extremo proximal del tubo exterior 40 refuerza la unión entre el expansor y el miembro 38. Los recubrimientos no conductores 26 de los cables 24 se extienden en el tubo exterior 40 pero los extremos distales de los cables flexibles 24 se pelan de los recubrimientos 26 de tal manera que solamente los cables expuestos 24 se montan o anclan entre el anillo 42 y el miembro 38.

Con las uniones proximales y distales anclando los extremos proximal y distal de las espinas 20, el expansor 22 puede extender o retraer cada espina con relación al extremo distal del cuerpo del catéter 12. La unión proximal proporciona el movimiento longitudinal del expansor 22 a la vez que ancla los extremos proximales de las espinas 20. La unión distal ancla los extremos distales de las espinas 20 al extremo distal 22D del expansor de tal manera que respondan al movimiento del expansor. Ventajosamente, la unión distal está próxima al extremo distal del montaje de electrodos 18 y al interior del montaje de electrodos 18 de tal manera que el montaje de electrodos tiene una superficie y perfil distal generalmente lisos, de tal manera que el extremo distal del montaje de electrodos puede contactar con el tejido. Además, el extremo distal redondeado del montaje de electrodos permite que el montaje se pivote o mueva en un movimiento circular (con el eje longitudinal del montaje trazando un cono C, como se muestra en la FIG. 2) para contactar el tejido circunferencialmente circundante.

Las FIGS. 10 y 10A muestran una estructura de soporte del montaje de electrodos 80 que está formada por un cuerpo cilíndrico hueco 81 que está cortado con precisión, por ejemplo, cortado con láser, y conformado a una estructura que tiene una porción de vástago proximal 80P y una porción de cesta distal 80D. Una pluralidad de soportes de espina alargados paralelos 83 que se extienden a lo largo de la longitud del cuerpo 81 se forman cortando y retirando tiras alargadas paralelas 84 que se extienden desde una primera localización X en la porción de vástago 80P al extremo distal del cuerpo cilíndrico 81. Una porción distal significativa de cada soporte de la espina se arquea, o se dobla de otra manera hacia fuera con una curvatura, en una segunda localización Y distal de la primera localización X para formar la forma de cesta del montaje 18. Una porción de extremo distal recta 83D de cada soporte de espina se dobla hacia dentro hacia la porción de vástago proximal 80P para su unión al extremo distal del expansor mediante una unión distal. El vástago proximal puede insertarse en el extremo distal del cuerpo del catéter hasta la segunda localización Y y unirse a él mediante una unión proximal para permitir el movimiento longitudinal del expansor 22. Con este propósito, la porción del vástago 80P puede montarse entre el anillo exterior proximal 48 y el miembro de túnel 46. La estructura 80 está construida de cualquier material adecuadamente rígido con material de forma, por ejemplo, Nitinol, para permitir que la estructura sea flexible, elástica y lo suficientemente rígida para mantener una configuración predeterminada, sin embargo deformable bajo una fuerza aplicada y capaz de volver a la configuración predeterminada tras retirar la fuerza aplicada.

El catéter incluye además dos sensores de localización 32 y 34 para proporcionar información de localización sobre cada uno de los electrodos de anillo 28 en el montaje de electrodos 18. Un sensor de localización proximal 34 está montado dentro de la unión proximal, en el carcasa 43. Y el sensor de localización distal 36 está montado en la unión distal, en el tubo exterior 40.

Cada sensor de localización 32 y 34 está conectado a un cable sensor 36 correspondiente que se extiende a través del cuerpo del catéter 12 y al mango de control 16 y fuera del extremo proximal del mango de control dentro de un cordón umbilical (no mostrado) a un módulo de control del sensor (no mostrado) que alberga una placa de circuito (no mostrada). Alternativamente, la placa de circuito puede estar alojada dentro del mango de control 16, por ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.024.739. El cable sensor 36 comprende múltiples cables encapsulados dentro de una funda cubierta de plástico. En el módulo de control del sensor, los cables del cable sensor están conectados a la placa de circuito. La placa de circuito amplifica la señal recibida del sensor de localización correspondiente y la transmite a un ordenador en una forma comprensible por el ordenador por medio del conector del sensor en el extremo proximal del módulo de control del sensor. También, como el catéter está diseñado para un solo uso, la placa de circuito puede contener un chip EPROM que apaga la placa de circuito aproximadamente veinticuatro horas después de que se haya usado el catéter. Esto evita que el catéter, o por lo menos el sensor de localización, se use dos veces.

En una realización, cada sensor de localización 32 y 34 comprende una bobina sensible a campo magnético, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.391.199, o una pluralidad de tales bobinas, como se describe en la Publicación Internacional WO 96/05758. La pluralidad de bobinas permite determinar las coordenadas de posición y orientación en seis dimensiones. Alternativamente, puede usarse cualquier sensor de posición adecuado conocido en la técnica, como sensores eléctricos, magnéticos o acústicos. Los sensores de localización adecuados para su uso con la presente invención también se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.558.091, 5.443.489, 5.480.422, 5.546.951 y 5.568.809 y las Publicaciones Internacionales N° WO 95/02995, WO 97/24983, y WO 98/29033. En una realización, un sensor de mapeo electromagnético tiene una longitud de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 7 mm, preferiblemente de aproximadamente 4 mm.

Alternativamente, uno de los sensores de localización 32 y 34 puede comprender un sensor de doblez, que genera señales sensibles a un radio de doblez de las espinas 20. Dicho sensor de doblez puede comprender uno o más sensores piezoeléctricos, como se conocen en la técnica, que generan señales eléctricas proporcionales a una fuerza o par ejercidos sobre el mismo cuando se dobla el catéter. Alternativamente, un sensor de doblez puede comprender uno o más sensores de tensión, como se conoce en la técnica, o un sensor de fibra óptica, en donde el radio de doblez se determina midiendo la pérdida y/o retroreflexión de la luz en una fibra óptica, como también se conoce en la técnica.

Las coordenadas del sensor distal 32, con respecto a las del sensor proximal 34, se determinan y se toman junto con otra información conocida perteneciente a la curvatura de las espinas 20 del montaje de mapeo con forma de cesta 18. Esta información se usa para encontrar las posiciones de los electrodos anulares 28 montados en las espinas 20.

En la realización representada de la FIG. 4, el sensor de localización proximal está situado en un segundo túnel 50 provisto en la unión proximal. El extremo proximal del segundo túnel se extiende dentro del cuerpo del catéter 12 y el extremo distal del segundo túnel se extiende dentro de la carcasa 43. El túnel 50 puede estar hecho de poliimida y tiene una longitud que varía de aproximadamente 5 a 7 mm. El túnel 50 protege el expansor 22, los cables conductores del electrodo 29 y el cable sensor 36 que está unido al sensor de localización distal 32 de que se peguen al catéter en la unión del cuerpo del catéter 12 y la carcasa 43 durante el montaje. Antes del montaje, el

5 sensor de localización proximal 34 se monta en una ventana 52 del segundo túnel 50. El sensor de localización proximal puede tener una longitud de aproximadamente 1 a 3 mm. El cable del sensor 36 unido al sensor de localización proximal 34 se extiende a través del segundo túnel 50 y el cuerpo del catéter 12 junto con los otros componentes. Por consiguiente, al cable 36 para el sensor proximal se le proporciona movimiento longitudinal en la unión proximal.

10 El sensor de localización distal 32 está montado en o cerca del extremo distal del montaje de electrodos 18. En la realización representada de la FIG 6, el sensor de localización distal está montado entre el tubo exterior 44 y el miembro 38 y se mantiene en su sitio mediante el pegamento 63. El cable sensor 36 unido al sensor de localización distal 32 se extiende a través de uno de los recubrimientos no conductores 26 y hacia el extremo distal del cuerpo del catéter 12.

15 Como se reconocerá por un experto en la técnica, también se podrían usar otras disposiciones para construir las uniones proximales y distales y para montar los sensores de localización de acuerdo con la invención.

20 La desviación del expansor 22 con relación al cuerpo del catéter 12, que da como resultado la desviación del montaje de electrodos 18, se logra mediante la manipulación del mango de control 16. Como se muestra en la FIG. 1, el mango de control 16 comprende una carcasa generalmente cilíndrica en la que se proporcionan mecanismos para accionar la desviación uni- o bidireccional del expansor. En la realización ilustrada, el mango de control tiene un brazo de desviación 18 adaptado para que el usuario manipule los cables tiradores 35 y 37 para desviar el expansor bidireccional. La rotación del brazo de desviación 18 en una dirección desvía el expansor en esa dirección. La rotación del brazo de desviación 18 en la dirección opuesta desvía el expansor en la dirección opuesta. Un mango de control adecuado se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7.377.906, titulada STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER y N° 8.137.308 titulada CATHETER WITH ADJUSTABLE DEFLECTION SENSITIVITY.

30 En una realización alternativa como se muestra en la FIG. 11, el montaje de electrodos 118 comprende una pluralidad de espinas 120 o brazos (por ejemplo, entre aproximadamente tres y cinco, y preferiblemente aproximadamente cuatro) montados, por ejemplo, generalmente espaciados uniformemente, en aproximadamente 180 grados radiales alrededor del expansor 122. Las espinas 120 están todas unidas, directa o indirectamente, al expansor 122 en sus extremos distales, y al cuerpo del catéter 112 en sus extremos proximales y distales, como se ha descrito anteriormente. En la realización ilustrada de la FIG. 11A, el grado de arqueamiento aumenta (con las espinas teniendo mayor curvatura) en el lado de la desviación y el grado de arqueamiento disminuye (con las espinas teniendo menor curvatura) en el lado opuesto a la desviación. Por tanto, un usuario puede cambiar la forma del montaje de electrodos ajustando la extensión o retracción longitudinal del expansor y/o ajustando la dirección y el grado de desviación del expansor 122.

40 El expansor 122 del montaje 118 también puede llevar una pluralidad de electrodos anulares 128 además de los llevados en las espinas. Como se muestra en la FIG. 11B, el tubo 123 del expansor 122 incluye un cuarto lumen 85 a través del cual se extienden los cables conductores 129. Como tal, la espina 122 del expansor está adaptada para el contacto con el tejido además de proporcionar soporte y desviación al montaje de cesta 118.

45 Para usar el catéter de la invención, un electrofisiólogo introduce una funda de guía, un cable guía y un dilatador en el paciente, como se conoce generalmente en la técnica. Una funda de guía adecuada para su uso junto con el catéter de la invención es la Funda de Guía Trenzada PREFACE.TM. (disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, California). El cable de guía se inserta, se retira el dilatador, y se introduce el catéter a través de la funda de guía por lo que el lumen del cable de guía en el expansor permite que el catéter pase sobre el cable guía. Como se muestra en la FIG. 3, el catéter se introduce primero en la aurícula derecha RA a través de la vena cava inferior IVC, donde pasa a través del tabique S para alcanzar la aurícula izquierda LA.

50 La funda de guía cubre las espinas del montaje de electrodos en una posición plegada de tal manera que el catéter completo puede pasar a través de la vasculatura del paciente hasta la localización deseada. El expansor puede posicionarse distalmente del cuerpo del catéter para permitir que las espinas del montaje se aplanen mientras el montaje se pasa a través de la funda de guía. Una vez que el extremo distal del catéter alcanza la localización deseada, por ejemplo, la aurícula izquierda, la funda de guía se retira para exponer el montaje de electrodos. El expansor se retrae proximalmente o se manipula de otro modo de tal manera que la espina se flexiona hacia afuera entre las uniones distal y proximal. Con el montaje de electrodos expandido radialmente, los electrodos anulares entran en contacto con el tejido auricular. Como reconocerá un experto en la técnica, el montaje de electrodos puede expandirse total o parcialmente, recto o desviarse, en una variedad de configuraciones dependiendo de la configuración de la región del corazón que se está mapeando.

60 Usando los electrodos anulares en las espinas (y/o el expansor) en combinación con los sensores de localización proximales del extremo distal 32 y 34, el electrofisiólogo puede mapear el tiempo de activación local y/o ablacionar, lo que puede guiar al electrofisiólogo en el diagnóstico y suministro de terapia al paciente. El catéter puede incluir uno o más electrodos anulares de referencia montados en el cuerpo del catéter, o uno o más



electrodos de referencia pueden colocarse fuera del cuerpo del paciente. Usando el catéter inventivo con múltiples electrodos en el montaje de electrodos con forma de cesta, el electrofisiólogo puede obtener una verdadera anatomía de una región cavernosa del corazón, incluyendo una aurícula, midiendo menos puntos que con los catéteres tradicionales, permitiéndole mapear la región más rápidamente. Además, el electrofisiólogo puede pivotar el montaje de electrodos alrededor de su extremo distal de tal manera que el eje longitudinal del montaje barre un cono para poner fácilmente más electrodos anulares radiales en contacto con el tejido circundante para mapeo y/o ablación sin miedo a perforar tejido. Además, desviando el expansor, los electrodos anulares seleccionados pueden ponerse fácilmente en contacto con el tejido auricular para una mejor detección y ablación.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a las realizaciones de la invención actualmente divulgadas. Los trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a las que pertenece esta invención apreciarán que pueden ponerse en práctica alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del principio, espíritu y alcance de esta invención. Como entiende un experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que debe leerse consistente con y como soporte de las reivindicaciones siguientes que deben tener su alcance más completo y justo.

## REIVINDICACIONES

## 1. Un catéter (10) que comprende:

5 un cuerpo del catéter alargado (12) que tiene extremos proximal y distal y por lo menos un lumen a través del mismo; el cuerpo del catéter definiendo un eje longitudinal;  
 un montaje de electrodos (18, 118) en el extremo distal del cuerpo del catéter, el montaje de electrodos teniendo los extremos proximal y distal y comprendiendo una pluralidad de espinas (120, 20, las espinas comprendiendo una pluralidad de electrodos (28), cada espina comprendiendo una porción de soporte de electrodo arqueada (20B) y una porción distal generalmente recta (20D), la porción arqueada extendiéndose en un ángulo de 30 grados a 80 grados desde la porción distal generalmente recta;  
 10 un expansor (22, 122) que tiene extremos proximal y distal (22P y 22D), el expansor formando un eje longitudinal del montaje, las espinas unidas en sus extremos proximales al cuerpo del catéter y en sus extremos distales al expansor;  
 15 por lo menos un cable tirador (35, 37) que se extiende a través del expansor, el cable tirador teniendo un extremo distal anclado en el expansor en una localización distal del extremo distal del cuerpo del catéter y proximal del extremo distal del montaje; y  
 un mango de control (16) proximal al cuerpo del catéter, el mango de control teniendo un accionador adaptado para mover el por lo menos un cable tirador,  
 20 en donde el expansor está adaptado para el movimiento longitudinal en relación al cuerpo del catéter y por desviación en relación al eje longitudinal.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el montaje de electrodos tiene una disposición expandida cuando el expansor se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal en relación al cuerpo del catéter y el montaje de electrodos tiene una disposición plegada cuando el expansor se mueve distalmente a lo largo del eje longitudinal en relación al cuerpo del catéter, y en donde el expansor está adaptado para desviarse en por lo menos una dirección cuando el por lo menos un cable tirador se mueve por el accionador.

3. El catéter de la reivindicación 2, que comprende además una unión proximal en el extremo distal del cuerpo del catéter, la unión proximal comprendiendo:

un tubo (43) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal del tubo estando montado sobre el extremo distal del cuerpo del catéter;  
 un anillo (48) dentro del extremo distal del tubo, el anillo teniendo un orificio pasante; y  
 35 un miembro de túnel (46) en el orificio pasante del anillo, en donde el miembro de túnel tiene un lumen (49) a través del cual se extiende el expansor y tiene movimiento longitudinal.

4. El catéter de la reivindicación 3, en el que el miembro de túnel tiene por lo menos un lumen fuera del eje.

5. El catéter de la reivindicación 2, que comprende además una unión distal en el extremo distal del expansor, la unión distal comprendiendo:

un tubo exterior (40) que tiene un lumen;  
 45 un anclaje de cable tirador (38) en el lumen del tubo exterior; y  
 un anillo (62) en el lumen del tubo exterior, en donde los extremos distales de los miembros de soporte de las espinas están anclados entre el anillo y el anclaje del cable tirador.

6. El catéter de la reivindicación 2, en el que el expansor lleva por lo menos un electrodo anular (128) distal del extremo distal del cuerpo del catéter.

7. El catéter de la reivindicación 1, en el que el expansor tiene un lumen del cable de guía (30).

8. El catéter de la reivindicación 2, que comprende además por lo menos un sensor de localización (32, 34).

9. El catéter de la reivindicación 1, en el que el montaje de electrodos está adaptado para asumir una configuración expandida en respuesta al movimiento longitudinal del expansor en relación al cuerpo del catéter, o para asumir una configuración asimétrica en respuesta a la desviación del expansor en relación al eje longitudinal.

10. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada espina está adaptada para asumir una configuración arqueada con un grado de curvatura.

11. El catéter de la reivindicación 10, en el que el grado de curvatura de cada espina cambia de manera similar en respuesta al movimiento longitudinal del expansor en relación al cuerpo del catéter, o el grado de curvatura de cada

espina cambia de manera diferente en respuesta a la desviación del expansor en relación al cuerpo del catéter.

5 **12.** El catéter de la reivindicación 11, que comprende además una unión distal entre un extremo distal del expansor (22D) y los extremos distales de las espinas, en donde la unión distal es proximal a un extremo distal del montaje de electrodos.

**13.** El catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que las espinas están montadas en aproximadamente 360 grados radiales alrededor del expansor.

10 **14.** El catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que las espinas están montadas en aproximadamente 180 grados radiales alrededor del expansor.

15 **15.** El catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que por lo menos una espina lleva por lo menos un electrodo anular (28).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

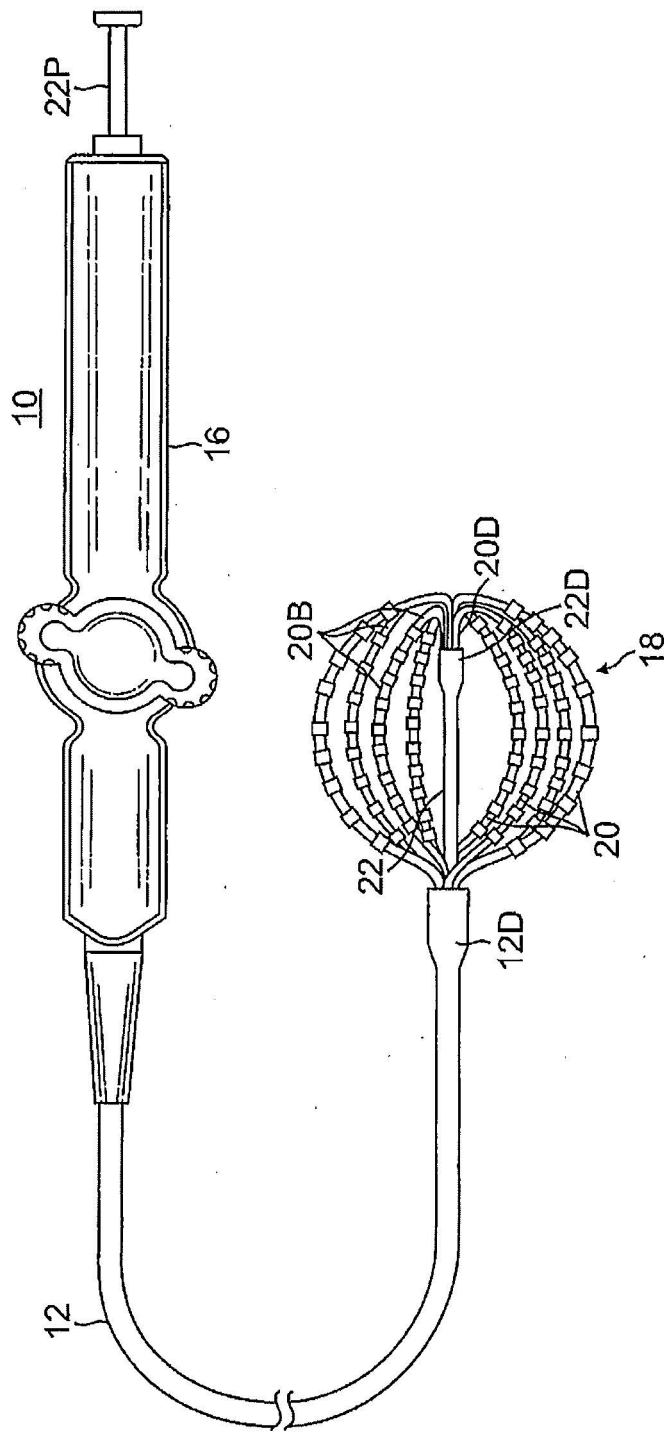


FIG. 1

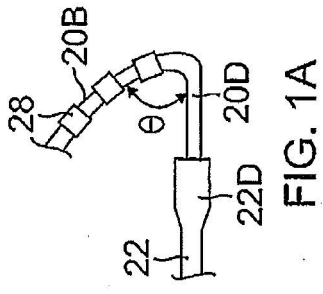


FIG. 1A

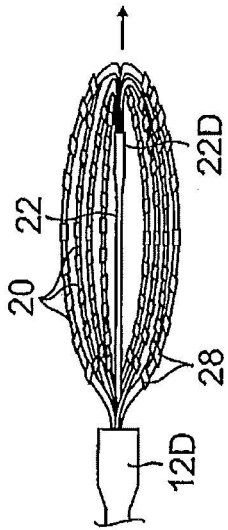


FIG. 1B

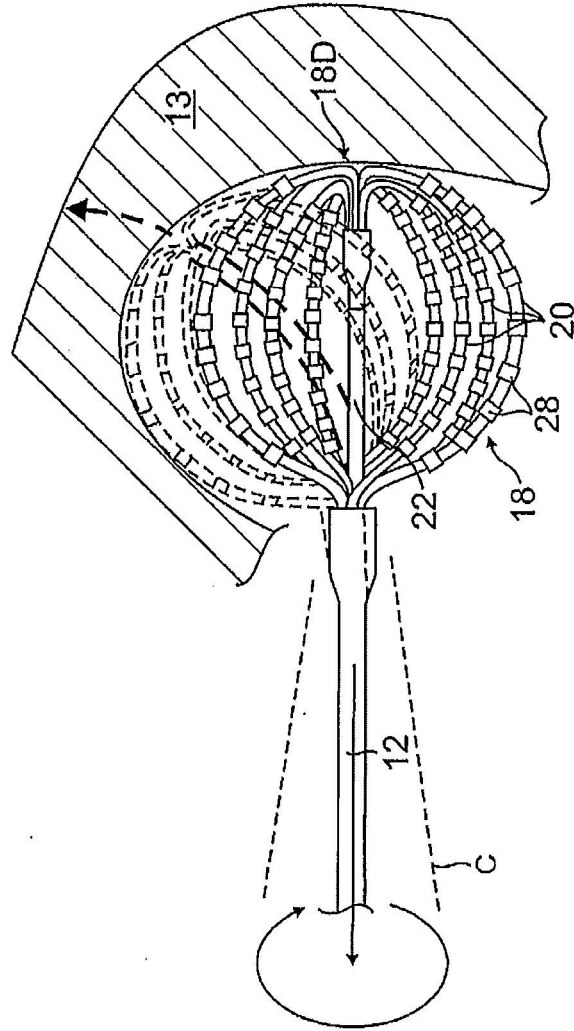


FIG. 2

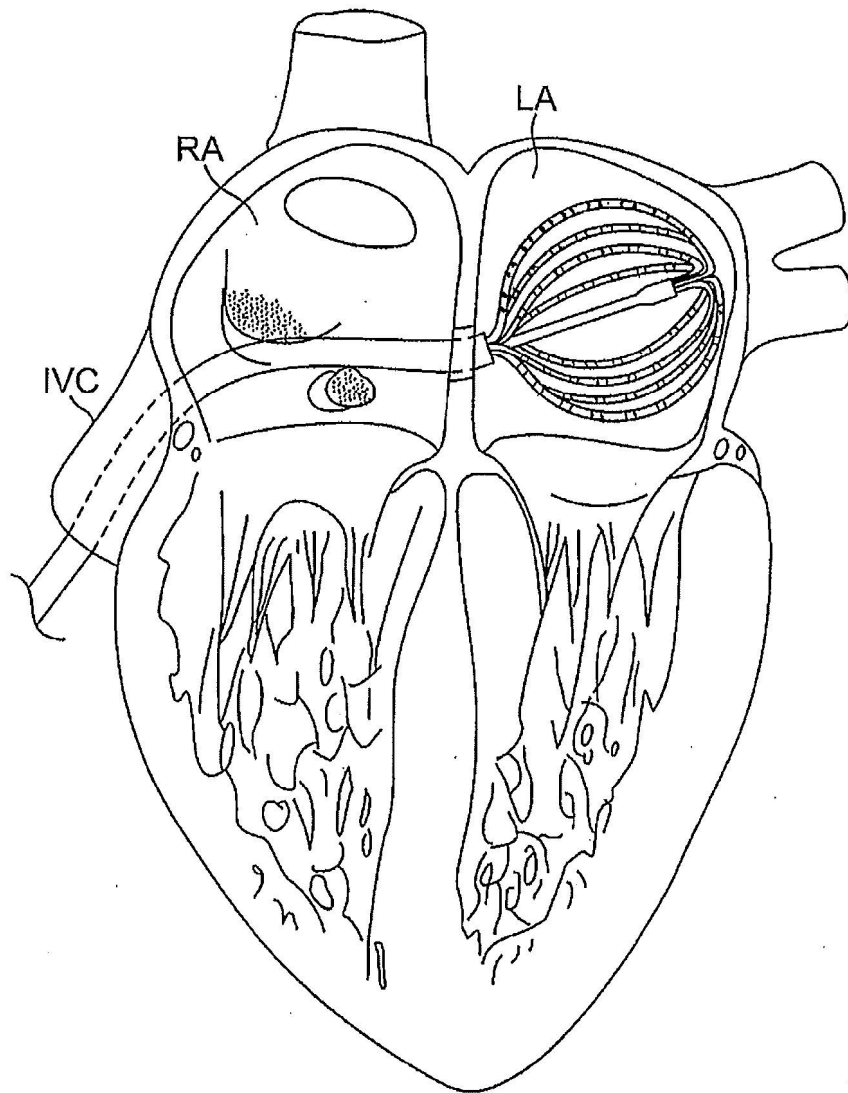


FIG. 3

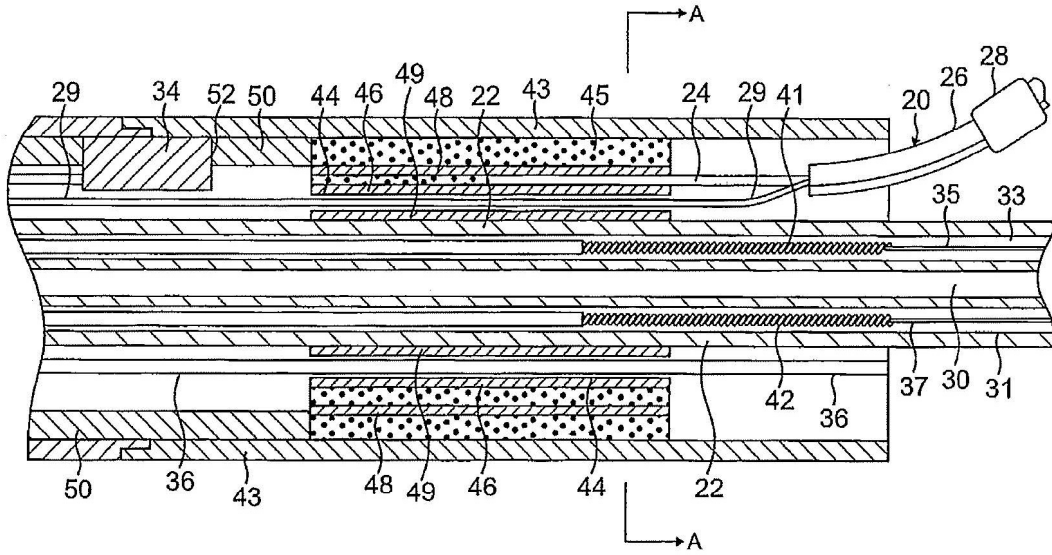


FIG. 4

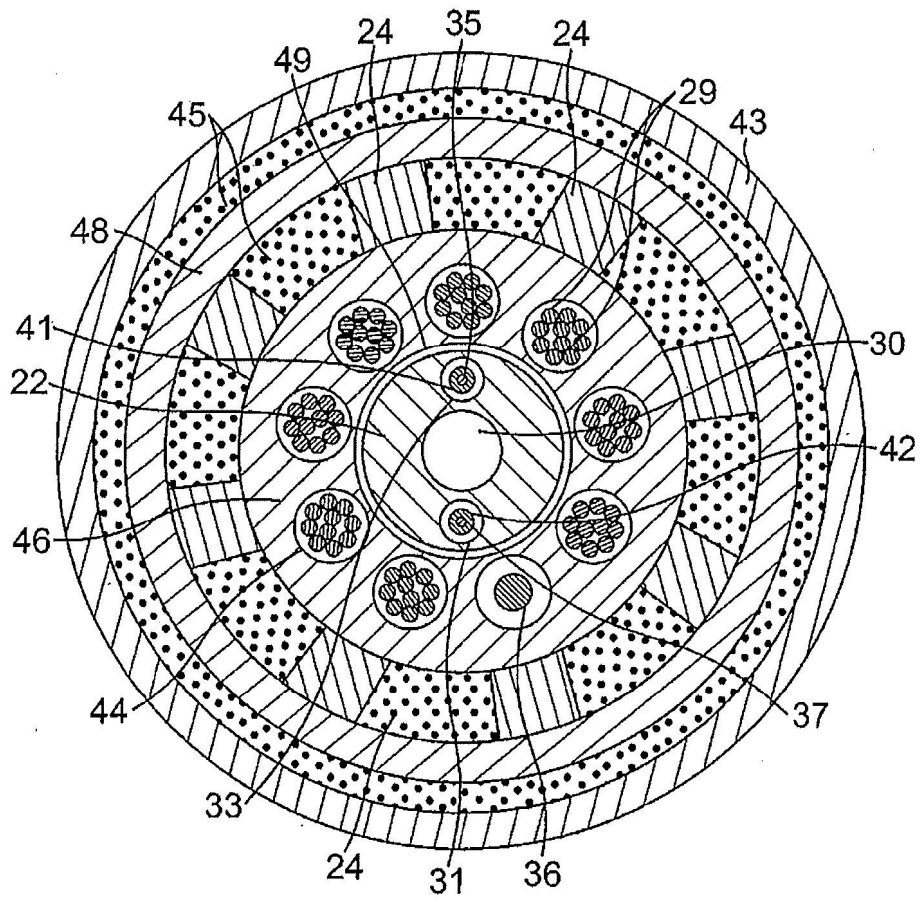


FIG. 5



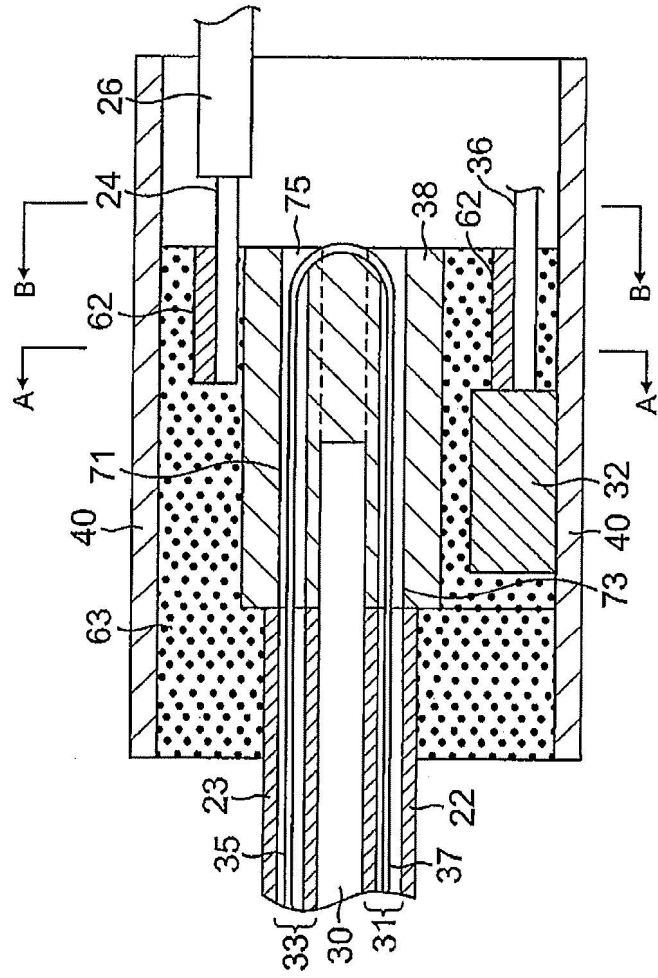


FIG. 6

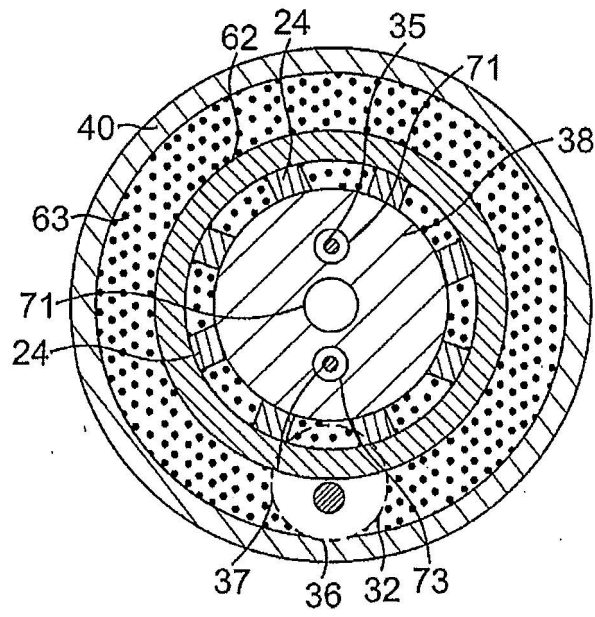


FIG. 7

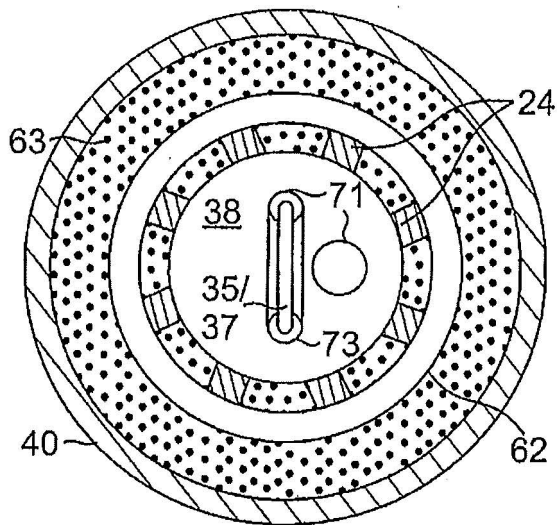


FIG. 8

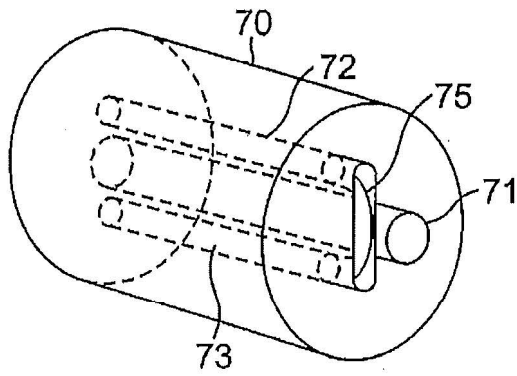


FIG. 9

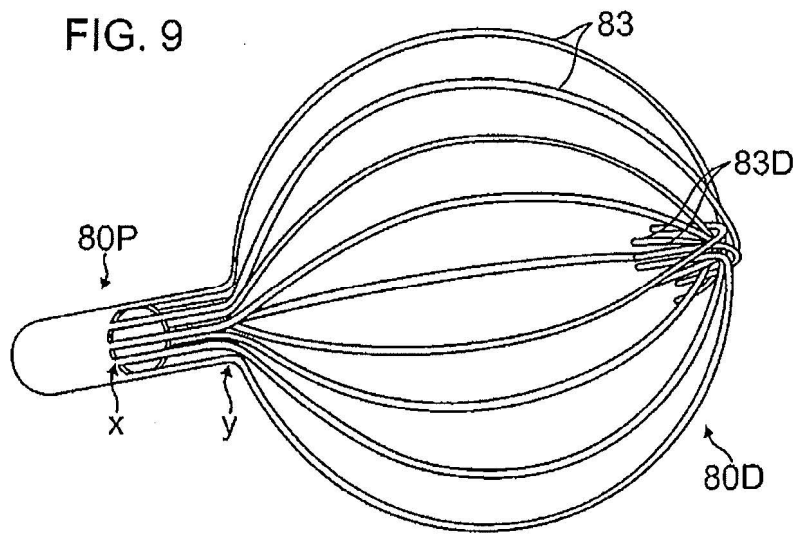


FIG. 10

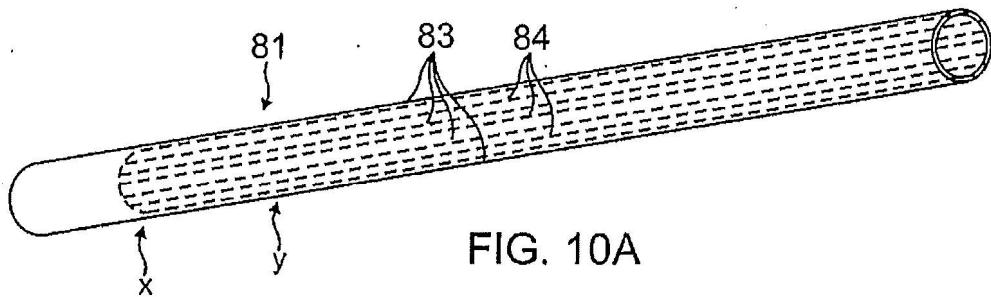


FIG. 10A

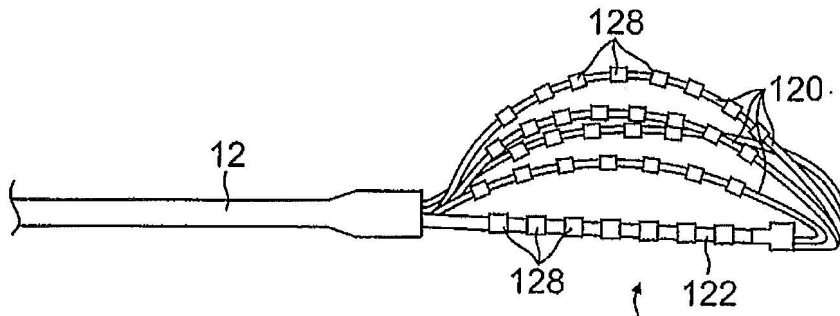


FIG. 11

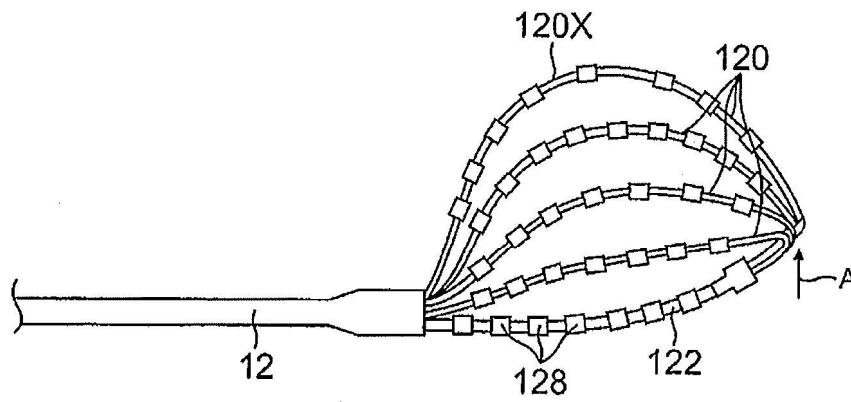


FIG. 11A

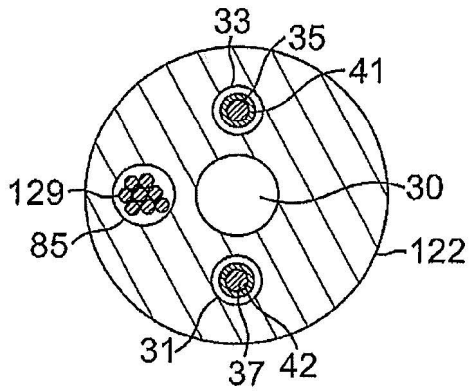


FIG. 11B