

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 697 224**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2014** **E 14194016 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018** **EP 2875790**

54 Título: **Catéter de balón multi-electrodo con electrodos circunferenciales y de punto**

30 Prioridad:

**21.11.2013 US 201314086791**

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

**22.01.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEE, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 697 224 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).

**DESCRIPCION**

Catéter de balón multi-electrodo con electrodos circunferenciales y de punto

## 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

Las arritmias cardíacas, y la fibrilación auricular en particular, persisten como dolencias médicas comunes y peligrosas, especialmente en la población de edad avanzada. En pacientes con ritmo sinusal normal, el corazón, que se compone de tejido de conducción auricular, ventricular y excitatorio, se excita eléctricamente para latir de forma sincronizada con patrones. En pacientes con arritmias cardíacas, las regiones anormales del tejido cardíaco no siguen el ciclo de latido sincrónico asociado con el tejido normalmente conductor en pacientes con ritmo sinusal. En cambio, las regiones anormales del tejido cardíaco conducen aberrantemente al tejido adyacente, lo que altera el ciclo cardíaco en un ritmo cardíaco asíncrono. Se ha sabido anteriormente que tal conducción anormal tiene lugar en varias regiones del corazón, por ejemplo, en la región del nódulo sinoauricular (SA), junto con las vías de conducción del nódulo auriculoventricular (AV) y el haz de His, o en el tejido del músculo cardíaco que forma las paredes de las cámaras cardíacas ventriculares y auriculares.

Las arritmias cardíacas, incluyendo la arritmia auricular, pueden ser de tipo reentrada multiondículas, caracterizadas por múltiples bucles asíncronos de impulsos eléctricos que se dispersan alrededor de la cámara auricular y que a menudo se auto-propagan. Como alternativa o además del tipo de reentrada multiondículas, las arritmias cardíacas también pueden tener un origen focal, como cuando una región aislada de tejido en un atrio se dispara de forma autónoma de una manera rápida repetitiva.

Una serie de afecciones clínicas pueden ser el resultado de la función cardíaca irregular y las anomalías hemodinámicas resultantes asociadas con la fibrilación auricular, incluyendo apoplejía, insuficiencia cardíaca, y otros eventos tromboembólicos. De hecho, se cree que la fibrilación auricular es una causa importante de accidente cerebrovascular cerebral, en el que la hemodinámica anormal en la aurícula izquierda causada por el movimiento de la pared fibrilatoria precipita la formación de trombo dentro de la cámara auricular. Un tromboembolismo finalmente se desplaza hacia el ventrículo izquierdo, que posteriormente bombea el embolismo a la circulación cerebral, donde produce una apoplejía. Por consiguiente, se han desarrollado numerosos procedimientos para tratar las arritmias auriculares, incluyendo procedimientos farmacológicos, quirúrgicos y de ablación con catéter.

Ejemplos de dispositivos y métodos de tratamiento basados en catéter han apuntado generalmente a la segmentación auricular con dispositivos de catéter de ablación y métodos adaptados para formar lesiones lineales o curvilíneas en el tejido de la pared que define las cámaras auriculares, como los que se divulgan en la Patente de Estados Unidos N° 5.617.854 de Munsif, Patente de Estados Unidos N° 4.898.591 de Jang et al., Patente de Estados Unidos N° 5.487.385 de Avitall, y Patente de Estados Unidos N° 5.58.609 de Swanson. El uso de diseños de guía particulares para su uso en procedimientos de ablación en ambas cámaras auriculares derecha y/o izquierda se divulga en las Patentes de Estados Unidos N° 5.427.119, 5.497.119, 5.564.440 y 5.575.766 de Swartz et al.

Se han divulgado técnicas menos invasivas de ablación con catéter percutánea que usan diseños de catéter de electrodo final con la intención de extirpar y de este modo tratar arritmias focales en las venas pulmonares. Estos procedimientos de ablación se caracterizan típicamente por la aplicación incremental de energía eléctrica al tejido para formar lesiones focales diseñadas para interrumpir las vías de conducción inapropiadas. Los métodos de ablación focal están destinados a destruir y de este modo tratar la arritmia focal que se origina en una vena pulmonar.

La Patente de Estados Unidos N° 6.973.339 divulga un catéter de lazo para el mapeo y ablación de la vena pulmonar. El aparato para mapear circunferencialmente una vena pulmonar (PV) comprende un catéter que incluye una sección curvada de una longitud fija conocida, preferiblemente conformada para adaptarse generalmente a la forma de la superficie interior de la PV. La sección curvada comprende uno o más electrodos de detección, y su extremo proximal está unido en un ángulo fijo o generalmente conocido a una sección de base del catéter, o en un ángulo cuyo rango es limitado. Preferiblemente, por lo menos un sensor de posición de cinco dimensiones de bobina única está fijado a la sección curvada del catéter. Más preferiblemente, dos sensores de posición de cinco dimensiones de bobina única están fijados a la sección curvada, uno en el extremo distal y uno aproximadamente en el centro de la curva. Un sensor de posición de seis dimensiones de bobina múltiple está fijado preferiblemente al extremo distal de la sección de la base, próximo a la unión con la sección curvada. El catéter se inserta en el corazón, y la sección curvada se coloca en contacto esencialmente continuo con la pared de la PV, mientras que la sección de base permanece dentro de la aurícula izquierda, típicamente posicionada de tal manera que la

articulación con la sección curva está en el ostium de la vena. La información generada por los tres sensores de posición se usa para calcular las localizaciones y orientaciones de los electrodos de detección, lo que permite el mapeo de la superficie de la PV.

5 Las patentes de Estados Unidos N° 6.024.740 y 6.117.101 divulgan un conjunto de dispositivo de ablación circunferencial que está adaptado para formar un bloqueo de conducción circunferencial en una vena pulmonar. El conjunto incluye un elemento de ablación circunferencial que está adaptado para extirpar una región circunferencial de tejido a lo largo de una pared de la vena pulmonar que circunscribe la luz de la vena pulmonar, transectando de este modo la conductividad eléctrica de la vena pulmonar contra la conducción a lo largo de su eje longitudinal y a la aurícula izquierda. El elemento de ablación circunferencial incluye un miembro expandible con una longitud de trabajo que es ajustable desde una posición colapsada radialmente a una posición expandida radialmente. Una banda ecuatorial circunscribe la superficie exterior de la longitud de trabajo y está adaptada para extirpar el tejido adyacente al mismo cuando se acciona mediante un accionador de ablación. La banda ecuatorial tiene una longitud en relación al eje longitudinal del miembro expandible que es estrecha en relación con la longitud de trabajo, y también es sustancialmente más corta que su circunferencia cuando la longitud de trabajo está en la posición radialmente expandida. Puede incluirse un patrón de aisladores sobre un elemento de ablación que de lo contrario abarca la longitud de trabajo para formar la banda ecuatorial descrita. El miembro expandible también está adaptado para adaptarse a la vena pulmonar en la región de su ostium, por ejemplo, como proporcionando una gran cantidad de ajuste radial o proporcionando un ahusamiento a lo largo de la longitud de trabajo que tiene un diámetro exterior que reduce distalmente. Se proporciona un elemento de ablación lineal adyacente al elemento de ablación circunferencial en un conjunto de combinación que está adaptado para su uso en un procedimiento tipo "laberinto" menos invasivo en la región de los ostium de la vena pulmonar en el ventrículo izquierdo.

25 Adicionalmente, se han divulgado varias modalidades de suministro de energía para formar tales lesiones de la pared auricular, e incluyen el uso de microondas, láser y, más comúnmente, energías de radiofrecuencia para crear bloqueos de conducción a lo largo de la pared del tejido cardíaco, como se describe en la WO 93/20767 de Stem et al., Patente de Estados Unidos N° 5.104.393 de Isner et al. y Patente de Estados Unidos N° 5.575.766 de Swartz et al, respectivamente. La Patente de Estados Unidos N° 6.558.375 de Sinofsky, et al., divulga un instrumento de ablación cardíaca manual y métodos para irradiar un sitio de ablación objetivo. El instrumento puede incluir por lo menos una fibra óptica transmisora de luz y un elemento difusor de luz para crear una lesión circunferencial o curvilínea. La luz que se desplaza a través de la fibra óptica transmisora de luz o las fibras se dispersa en un patrón circular por el elemento difusor de luz. El elemento difusor de luz puede incluir un medio de dispersión, una tapa del extremo reflectante, y una superficie reflectante diametralmente opuesta al sitio de ablación objetivo, que interactúan para proporcionar una distribución sustancialmente uniforme de la radiación láser en toda la región objetivo circular.

40 También se conoce la ablación con criógenos. Las Patentes de Estados Unidos N° 7.896.870; 7.951.140 y 8.083.732, cada una de Arless et al., divulgan catéteres que tienen una punta de crioablación con un conjunto de ablación accionado eléctricamente para calentar tejido. La punta de crioablación se puede implementar con una cámara de enfriamiento a través de la cual circula un refrigerante inyectado de manera controlable para bajar la temperatura de la punta, y tiene un electrodo de RF en su extremo distal. El electrodo de RF puede operarse para calentar tejido enfriado criogénicamente, o el refrigerante puede controlarse para enfriar conductivamente el tejido en coordinación con un régimen de tratamiento de RF.

45 Independientemente del tipo de catéter usado, se enfatiza que se debe tener un cuidado particular para asegurarse que los sitios de ablación sean contiguos; de lo contrario, la actividad eléctrica irregular en la vena pulmonar puede continuar contribuyendo a la arritmia auricular. Por tanto, cuando se ha realizado la ablación de una vena pulmonar, ya sea con un catéter de balón o de lazo o de otra manera, una validación de aislamiento de PV posterior a menudo revela ubicaciones o puntos que se han omitido. Típicamente, se usaría un catéter de ablación de punto para completar el aislamiento.

55 Se conocen catéteres con detección de presión para detectar el contacto con el tejido, facilitar la formación de lesiones y evitar la perforación del tejido. Dichos catéteres pueden llevar una bobina de transmisión en miniatura y múltiples bobinas de detección en partes opuestas de una sección de punta distal unida flexiblemente. Este diseño es muy adecuado para catéteres de ablación de punto, pero no se presta para catéteres adaptados para contacto con tejidos en un área o en múltiples localizaciones, como con una bobina o catéter de "lazo" que tenga un conjunto de electrodo distal con una parte generalmente circular. Para estos catéteres, debido a que la parte generalmente circular es transversal al cuerpo del catéter, la parte generalmente circular no puede ejercer una presión uniforme a lo largo de su longitud cuando un operario aplica una fuerza distal sobre el cuerpo del catéter para asegurar el contacto entre el tejido y los electrodos en la parte generalmente circular. En particular, los electrodos más cercanos al cuerpo del catéter tienden a ejercer una mayor presión contra el tejido.

65 Por consiguiente, cada tipo de catéter tiene sus ventajas y desventajas. Los catéteres de ablación de punto tienen electrodos de punta distal más adecuados para la ablación de punto, pero requieren mucho tiempo y trabajo para la ablación de regiones más grandes. Los catéteres de ablación circunferencial pueden requerir menos

habilidad del operario y menos tiempo permitiendo múltiples puntos de contacto simultáneamente, pero pueden no adaptarse fácilmente a variaciones en la anatomía entre pacientes individuales. En consecuencia, un solo procedimiento puede requerir el uso de por lo menos dos o tres catéteres para el mapeo, la ablación y la validación de aislamiento eléctrico/anatómico lo que puede aumentar significativamente el costo del procedimiento y la duración.

Por tanto, existe un deseo de un catéter electrofisiológico que pueda proporcionar mapeo y ablación tanto de punto como circunferencial. Es deseable que el catéter tenga un electrodo de punta distal para el contacto del tejido de punto y que sea capaz de adoptar una configuración radialmente expandida para el contacto circunferencial del tejido. Además, es deseable que el catéter tenga capacidades mejoradas de detección de presión para acomodar conjuntos de electrodos de dos y tres dimensiones con múltiples puntos de contacto de electrodos. La US 2012/0143177 A1 divulga un dispositivo de ablación de balón con una pluralidad de electrodos de RF pintados conductores segmentados que pueden tener un electrodo de anillo en cada extremo del balón.

## SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un catéter con un conjunto de electrodo de balón con por lo menos un miembro de balón compatible y por lo menos un electrodo portado sobre una superficie exterior del miembro de balón para lograr la detección o la ablación circunferencial en una región tubular del corazón, incluyendo una vena pulmonar u ostium. El catéter también puede incluir un conjunto de electrodo con una punta y/o anillo distal del conjunto de electrodo de balón adaptado para contacto focal.

El conjunto del electrodo de balón permanece desinflado a medida que el catéter avanza a través del cuerpo del paciente hasta la localización deseada en el corazón. El conjunto del electrodo de balón puede permanecer desinflado a medida que se mapea el corazón. El conjunto de electrodo de balón puede entonces inflarse a una circunferencia/tamaño deseable e insertarse en un ostium de una vena pulmonar. El conjunto de electrodo de balón está adaptado para asentarse en el ostium con sus electrodos haciendo contacto con el tejido a lo largo de una circunferencia. El operario del EP puede extirpar, rotar el conjunto, extirpar, etc., hasta que, en general, se hayan extirpado todos los puntos a lo largo de la circunferencia para aislar la vena pulmonar. Cada vena pulmonar puede aislarse de esta manera. El conjunto de electrodo de balón puede entonces desinflarse y el conjunto de electrodo distal con contacto de punto focal puede usarse para validar el aislamiento. A este respecto, el conjunto del electrodo distal puede usarse para retoques, línea del techo, CFAE u otras estrategias de ablación de RF en casos más complicados. La multifuncionalidad del catéter optimiza de manera ventajosa el flujo de trabajo, reduciendo el número de catéteres diferentes que de otro modo se utilizarían en las aurículas. El conjunto de electrodo de balón proporciona a los operarios una mayor certeza de la colocación del electrodo en las venas pulmonares, mientras que el conjunto de electrodo distal permite el tratamiento del punto focal con el mismo catéter.

En una realización, el catéter incluye un cuerpo de catéter alargado, una sección desviable intermedia distal del cuerpo del catéter, un primer conjunto distal de la sección desviable intermedia, el primer conjunto teniendo por lo menos un miembro de balón con una superficie exterior y por lo menos un electrodo en la superficie exterior, y un segundo conjunto distal del primer conjunto, el segundo conjunto teniendo por lo menos un electrodo. El catéter también incluye un primer tubo que se extiende a través de la sección desviable intermedia, donde el primer tubo define una luz central adaptada para pasar el fluido al por lo menos un miembro de balón para expandir el por lo menos un miembro de balón. El catéter también incluye un segundo tubo provisto entre la sección desviable intermedia y el segundo conjunto, que se extiende a través de la cavidad del miembro de balón, y recibido en el extremo proximal por la luz central del primer tubo, el segundo tubo teniendo una pluralidad de aperturas, en donde una pluralidad de cables que se extienden a través de la luz central pasa a la pluralidad de electrodos desde el interior del segundo tubo a través de la pluralidad de aperturas, y en donde cada electrodo se conecta a un cable respectivo.

En una realización detallada, el catéter incluye además un conjunto de detección de presión, y el conjunto de detección de presión puede estar localizado proximal del por lo menos un miembro de balón, o entre un extremo distal y un extremo proximal del por lo menos un miembro de balón.

En una realización detallada, el por lo menos un miembro de balón tiene por lo menos un puerto de fluido configurado para permitir que el fluido pase de dentro a fuera del miembro de balón.

En una realización detallada, el catéter incluye además un segundo miembro de balón exterior configurado para cubrir por lo menos una parte del por lo menos un miembro de balón.

En una realización detallada, el por lo menos un electrodo es alargado y está posicionado a lo largo de un eje longitudinal del catéter. El por lo menos un electrodo del segundo conjunto incluye un electrodo de punta irrigada o un electrodo de anillo.

En una realización alternativa, el catéter comprende un cuerpo de catéter alargado, un conjunto de

electrodo de balón distal del cuerpo del catéter y un tubo que se extiende a través del cuerpo del catéter. El conjunto de electrodo de balón tiene por lo menos un miembro de balón interior y un miembro de balón exterior que cubre por lo menos una parte del miembro de balón interior, y por lo menos un electrodo en una superficie exterior del miembro de balón exterior. El tubo define una luz adaptada para pasar fluido al miembro de balón interior para la expansión del miembro de balón interior. El miembro de balón exterior está adaptado para expansión en respuesta a la expansión del miembro de balón interior.

En una realización detallada, el miembro de balón interior tiene por lo menos un puerto de fluido configurado para pasar fluido desde dentro del miembro de balón interior a un espacio fuera del miembro de balón interior cubierto por el miembro de balón exterior. El miembro de balón exterior tiene por lo menos un puerto de fluido configurado para pasar fluido desde el espacio al exterior del miembro de balón exterior.

En una realización detallada, el catéter incluye un conjunto de detección de presión con un miembro elástico que responde a la presión de contacto en el conjunto de electrodo de balón.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, en los que:

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

La FIG. 2 es una vista en sección transversal lateral de un conjunto de electrodo de balón y una sección de punta distal del catéter de la FIG. 1, en una configuración desinflada/colapsada.

La FIG. 2A Es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de balón de la FIG. 2, tomada a lo largo de la línea A-A.

La FIG. 2B es una vista en sección transversal final de la sección de la punta distal de la FIG. 2, tomada a lo largo de la línea B-B

La FIG. 3 es una vista en sección transversal lateral del conjunto de electrodo de balón de la FIG. 2, en una configuración expandida/inflada.

La FIG. 3A Es una vista en sección transversal final del conjunto del electrodo de balón de la FIG. 3, tomada a lo largo de la línea A-A.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva del conjunto de electrodo de balón expandido/inflado de la FIG. 1.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo distal de la presente invención, de acuerdo con una realización.

La FIG. 5A es una vista en sección transversal lateral del conjunto de electrodo distal de la FIG. 5.

La FIG. 6A es una vista en sección transversal lateral de un catéter de la presente invención, que tiene una sección desviable intermedia, de acuerdo con la invención tomada a lo largo de un primer diámetro.

La FIG. 6B Es una vista en sección transversal lateral del catéter de la FIG. 6A tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La FIG. 6C es una vista en sección transversal final de la sección desviable intermedia de las FIGS. 6A y 6B, tomada a lo largo de la línea C-C.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo distal de la presente invención, de acuerdo con otra realización.

La FIG. 7A es una vista en sección transversal lateral del conjunto de electrodo distal de la FIG. 7.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo de balón semi-inflado/expandido de la presente invención, de acuerdo con otra realización.

La FIG. 8A Es una vista en sección transversal final del conjunto de electrodo de balón de la FIG. 8, tomada a lo largo de la línea A-A.

La FIG. 9 es una vista en sección transversal lateral de un conjunto de electrodo de balón de la presente invención, de acuerdo con otra realización.

La FIG. 9A es una vista en sección transversal final de una realización de una sección desviable intermedia adecuada para su uso con el conjunto de electrodo de balón de la FIG. 9.

La FIG. 10 es una vista en sección transversal lateral de un catéter de la presente invención, de acuerdo con otra realización, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La FIG. 10A es una vista en sección transversal final de la sección desviable intermedia de la FIG. 10, tomada a lo largo de la línea A-A.

La FIG. 10B es una vista en sección transversal final de miembros de balón de una sección desviable intermedia, con espaciadores, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La FIG. 11 es una vista en sección transversal lateral de una sección de catéter representativa que aloja un conjunto detector de presión, de acuerdo con una característica de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Con referencia a la FIG. 1, la invención está dirigida a un catéter 10 que tiene un conjunto de electrodo de balón 25 que puede inflarse y desinflarse según sea necesario para el mapeo y/o ablación de una región tubular del

corazón, incluyendo una vena pulmonar de la aurícula izquierda.

El catéter 10 comprende un cuerpo de catéter alargado 12, un mango de control 16 en un extremo proximal del cuerpo de catéter 12, y el conjunto de electrodo de balón 25 en el extremo distal del cuerpo de catéter 12.

Como se muestra en las FIGS. 2 y 2A, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un tubo exterior 17 con una única luz 21, un tubo interior 18 con una única luz 20, y un tubo de cable guía 19 con una luz de cable guía 22. Los tubos 17, 18 y 19 son coaxiales, con el tubo interior 18 extendiéndose a través de la luz 21 del tubo exterior 17, y el tubo guía 19 extendiéndose a través de la luz 20 del tubo interior 18. Los tubos 17, 18 y 19 son flexibles, es decir, pueden doblarse, pero sustancialmente no comprimibles a lo largo de su longitud. Los tubos pueden ser de cualquier construcción adecuada y estar hechos de cualquier material adecuado. En una realización, los tubos 17, 18 y 19 están contruidos de poliuretano o PEBAX.RTM. (amida de bloques de poliéter). El tubo exterior 17 puede comprender además 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 rota el mango de control 16, el extremo distal del cuerpo del catéter 12 rotará de la manera correspondiente.

Como se muestra en la FIG. 1, proximal del mango de control 16, se ha fijado un miembro o cubo de conexión 4 al tubo interior 18 y al tubo de cable guía 19, cada uno de los cuales tiene una parte proximal que se extiende proximalmente del mango de control. El elemento de conexión 4 tiene puertos 8 y 9 que se conectan, respectivamente, con la luz 21 del tubo interior 18 y la luz 22 del tubo del cable guía 19. El puerto 8 está adaptado para la conexión con una fuente de fluido presurizable y una bomba (no mostrado). El puerto 9 está adaptado para recibir un cable guía (no mostrado).

El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico. En una realización, el diámetro exterior no es más que aproximadamente 8 french, más preferiblemente 7 french. De igual manera, el grosor de cada tubo no es crítico, siempre que cada luz proporcione un hueco de espacio suficiente entre cada tubo para acomodar los componentes y/o sustancias intermedias. Como se muestra en las FIGS. 2 y 2A, los componentes que se extienden a través de la luz 20 entre el tubo exterior 17 y el tubo interior 18 incluyen cables conductores 30 para los electrodos y un cable 28 para un sensor de posición electromagnético 32 alojado en o cerca del conjunto 25. Otro componente puede ser un par de cables de termopar (no mostrados). Una sustancia que fluye a través del lumen 21 entre el tubo interior 18 y el tubo de cable guía 19 es un medio de inflado, por ejemplo, solución salina, para expandir el conjunto del balón 25.

La longitud útil del cuerpo del catéter 12 que se puede insertar en el cuerpo de un paciente excluyendo el conjunto 25, puede variar según se desee. En una realización, la longitud útil varía de aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm, más preferiblemente de aproximadamente 115 cm a aproximadamente 117 cm, y aún más preferiblemente de aproximadamente 116 cm.

Con referencia a las FIGS. 2 y 4, en un extremo distal del cuerpo del catéter 12 está el conjunto de electrodo de balón 25. El conjunto de electrodo de balón 25 incluye por lo menos un par del miembro de balón exterior 23 y del miembro de balón interior 24 conformados y dimensionados generalmente de manera similar, una pluralidad de electrodos 26 montado en una superficie exterior del miembro de balón exterior 23. Un conjunto distal 27 se extiende desde un extremo distal del conjunto de electrodo de balón 25. En la realización ilustrada, el conjunto distal incluye un anillo o tubo exterior 28, un anillo o tubo interior 29, y un sensor de localización 32 alojado en el conjunto distal entre los anillos 28 y 29. El cable 34 unido al sensor 32 se extiende en el hueco G entre los miembros de balón interior y exterior 24 y 23. Un extremo distal del tubo de cable guía 19 se extiende a través del anillo interior 29 y es coextensivo con un extremo distal del anillo interior 29. Se aplica pegamento 35 al conjunto distal 27 para mantener el conjunto distal unido. El pegamento se forma en un extremo atraumático alrededor del extremo distal del tubo de cable guía 19. Con este fin, el extremo distal del anillo 28 y/o el anillo 29 puede estar ahusado.

Con referencia a las FIGS. 2, 3 y 3A, cada uno de los elementos de balón 23 y 24 es generalmente tubular con una abertura proximal, una abertura distal y una cavidad C23 y C24 entre ellas. El miembro de balón interior 24 es ligeramente más pequeño que el miembro de balón exterior 25, de tal manera que el miembro de balón interior 24 encaja dentro del miembro de balón exterior 23 pero, sin embargo, cuando se infla es capaz de aplicar una fuerza hacia afuera para expandir el miembro de balón exterior. Se entiende que los términos "expandir" e "inflar" se usan indistintamente en la presente, al igual que los términos "colapsar" y "desinflar". El miembro de balón interior 24 está montado sobre una parte distal del tubo del cable guía 19 que se extiende distalmente desde el cuerpo del catéter 12. El miembro 24 rodea por tanto la parte distal del tubo de cable guía 19 que se extiende a través de la cavidad C24 del miembro de balón interior 24 entre su abertura proximal 24P y la abertura distal 24D. La abertura proximal 24P está montada y sellada alrededor de una superficie exterior de un extremo distal del tubo interior 18. La abertura distal 24D está montada sobre y sellada alrededor de una superficie exterior de un extremo proximal del anillo interior 29 del conjunto distal 27.

El miembro de balón exterior 23 está montado sobre el miembro de balón interior 24 de tal manera que el

miembro de balón interior 24 está situado en el interior y está rodeado por el balón exterior 23. Una abertura proximal 23P está montada y sellada alrededor de una superficie exterior de un extremo distal del tubo exterior 17. Una abertura distal 23D está montada y sellada alrededor de una superficie exterior de un extremo proximal del anillo exterior 28 del conjunto distal 27.

5 Con referencia a la FIG. 4, los electrodos 26 están dispuestos en por lo menos una fila circunferencial radialmente alrededor del miembro de balón exterior 23, cada electrodo estando espaciado de igual manera de los electrodos adyacentes en la fila. En la realización ilustrada, los electrodos están dispuestos generalmente en una  
10 mitad distal del miembro de balón exterior 23, en dos o más filas circunferenciales, con filas adyacentes R1 y R2 desplazadas radialmente o escalonadas entre sí. En una realización, la fila R2 tiene nueve electrodos y la fila R1 tiene por lo menos nueve electrodos, y más preferiblemente tres o cuatro electrodos.

15 Cada electrodo se fija, se deposita o se monta de otra manera en la superficie exterior del miembro de balón exterior 23 y se conecta a un cable conductor respectivo 30 a través de una perforación o abertura P en la pared lateral del miembro 23. Cada cable conductor 30 se extiende distalmente desde el cuerpo del catéter 12 hacia su electrodo respectivo a través del hueco G entre el miembro de balón exterior 23 y el miembro de balón interior 24.

20 Los miembros de balón 23 y 24 están contruidos de un material flexible compatible, que puede ser elástico o inelástico, que permite que los miembros se inflen y expandan hacia afuera bajo una fuerza interna (FIG. 2) y se desinflen y colapsen cuando la fuerza está ausente o se elimina (FIG. 3). La fuerza interna se proporciona mediante la introducción del medio de inflado en la cavidad C24 del miembro de balón interior 24. El puerto 8 (FIG. 1) está conectado a un fluido presurizable o a una fuente de medio de inflado y una bomba (no mostrada) que suministra el  
25 medio de inflado en el puerto 8 ya través de la luz 21 del tubo interior 18 en el espacio entre el tubo interior 18 y el tubo guía 19. El tubo interior 18 y el tubo de cable guía 19 están dimensionados relativamente para permitir que el medio de inflado fluya lo suficiente sin impedimentos a lo largo de la longitud del catéter. El medio de inflado pasa a través del cuerpo del catéter 12 y entra en la cavidad C23 del miembro de balón interior 23 para expandir el miembro de balón interior, que a su vez expande el miembro de balón exterior 24. El medio de inflado también puede extraerse de la cavidad C23 a través de la luz 21 invirtiendo la bomba, para desinflar los miembros de balón 23 y 24.

30 Las FIGS. 5 y 5A ilustran un conjunto distal 227 de acuerdo con otra realización. El conjunto distal 227 tiene una estructura similar al conjunto distal 27 de las FIGS. 2 y 3, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, una diferencia es el electrodo(s) de anillo 248 que se lleva en el conjunto distal 227. En el conjunto distal 227, el anillo exterior 228 tiene una longitud suficiente para llevar por lo menos un electrodo de anillo 248 distal del conjunto de balón 225. En la realización ilustrada, el anillo exterior 228 lleva dos electrodos de anillo, cada uno de los cuales está  
35 conectado a un cable conductor 230 respectivo que se extiende entre el anillo exterior 228 y el anillo interior 229, y más proximalmente entre los miembros de balón interior y exterior 223 y 224. El anillo interior 229 también puede tener una longitud mayor para ayudar a soportar el conjunto distal 227. Un sensor de localización 232 y su cable 234 están posicionados entre los anillos 228 y 229.

40 Como se muestra en las FIGS. 6A y 6B, un cuerpo de catéter 112 de otra realización comprende una construcción tubular alargada que tiene una única luz axial o central 115. El cuerpo de catéter 112 es flexible, es decir, puede doblarse, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 112 puede estar hecho de cualquier construcción adecuada y hecho de cualquier material adecuado. Una construcción es de poliuretano o PEBAX.RTM. (amida de bloque de poliéter). El cuerpo del catéter 112 incluye una pared exterior  
45 117 que comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 112 de tal manera que, cuando se gira un mango de control (no mostrado), el extremo distal del cuerpo del catéter 112 girará de una manera correspondiente.

50 El diámetro exterior del cuerpo del catéter 112 no es crítico. En una realización, el diámetro exterior no es más que aproximadamente 8 french, más preferiblemente 7 french. De igual manera, el espesor de la pared exterior no es crítico, siempre que la luz central 115 pueda acomodar componentes que se extiendan a través de él. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está revestida con un tubo de refuerzo 118 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. Un ejemplo de una construcción de cuerpo de catéter adecuada para su uso en relación con la presente invención se describe y representa en la Patente de Estados Unidos Nº 6.064.905.

55 Los componentes que se extienden desde el mango de control 116 y en el lumen central 115 del cuerpo del catéter 112 incluyen, por ejemplo, uno o más cables de extracción 136 para la desviación de la sección intermedia 114, cables conductores 130 para electrodos, tubo de irrigación/inflado 111 con luz 137, tubo de cable guía 119 con luz 122 y un cable 134 para un sensor de posición electromagnético 132 alojado en o cerca del conjunto 125.

60 Las FIGS. 6A, 6B y 6C ilustran una sección intermedia 114 de acuerdo con otra realización que comprende una sección más corta del tubo 113. El tubo tiene una construcción de malla trenzada con una luz central 121 y múltiples luces fuera de eje, por ejemplo las luces 138, 139, 140 y 141. Cada uno de la primera y segunda luces diametralmente opuestas 138 y 139 llevan un respectivo cable de extracción 136 para permitir la desviación bidireccional del catéter. La tercera luz 140 lleva los cables conductores 130 y la cuarta luz 141 lleva el cable del  
65

sensor 134. Se pueden proporcionar luces adicionales según sea necesario.

El tubo 113 de la sección intermedia 114 está hecho de un material no tóxico adecuado que es preferiblemente solo un poco más flexible que el cuerpo del catéter 112. Un material adecuado para el tubo 113 es poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. El tamaño de cada luz no es crítico siempre que sea suficiente para alojar los componentes respectivos que se extienden a través de la misma.

La longitud de la sección intermedia 14 es una parte relativamente pequeña de la longitud útil del catéter, y puede variar de aproximadamente 6,35 cm a aproximadamente 7,62 cm, más preferiblemente de aproximadamente 6,43 cm a aproximadamente 6,5 cm, y aún más preferiblemente de aproximadamente 6,4 cm.

Un medio para unir el cuerpo de catéter 112 a la sección intermedia 114 se ilustra en las FIGS. 6A y 6B. El extremo proximal de la sección intermedia 114 comprende una muesca circunferencial exterior 142 que recibe una superficie interior de la pared exterior 117 del cuerpo del catéter 112. La sección intermedia 114 y el cuerpo del catéter 112 se unen mediante pegamento o similar.

Si se desea, se puede localizar un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter 112 entre el extremo distal del tubo de refuerzo 118 (si se proporciona) 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 esta unión se doble suavemente sin plegarse o retorcerse. Un catéter que tiene dicho espaciador se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.964.757.

Los cables de extracción 136 llevados en los lúmenes 138 y 139 del eje intermedio 14 están recubiertos preferiblemente con Teflon.RTM. Los cables de extracción pueden estar hechos de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o Nitinol, o un material más fuerte como Vectran. RTM. tubo de nylon, donde el revestimiento de Teflón imparte lubricidad al cable de extracción. Cada cable de extracción puede tener un diámetro que varía de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas.

Como se muestra en la FIG. 6B, cada cable de extracción 136 pasa a través de una bobina de compresión respectiva 143 en relación circundante con su cable de extracción. La bobina de compresión 143 se extiende generalmente desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 112 hasta el extremo proximal de la sección intermedia 114 y puede asegurarse en sus extremos proximal y distal respectivamente al tubo de refuerzo 118 y al extremo proximal del tubo 113 mediante uniones con pegamento (no mostradas). La bobina de compresión 143 está hecha de cualquier metal adecuado, preferiblemente acero inoxidable, y está enrollada firmemente sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, doblarse, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión es preferiblemente algo mayor que el diámetro del cable de extracción. Dentro del cuerpo del catéter 112, la superficie exterior de la bobina de compresión 143 también está cubierta por una funda flexible no conductora 144, por ejemplo, hecho de tubo de poliimida. Dentro de la sección intermedia 114, cada cable de extracción se extiende a través de una funda protectora 145 para evitar que el cable de extracción se corte en el tubo 113 de la sección intermedia 114 durante la deflexión.

Los extremos proximales de los cables de extracción 136 están anclados en el mango de control 116. Los extremos distales de los cables de extracción están anclados en o cerca del extremo distal del tubo 113 de la sección intermedia 114. Como se ilustra en la FIG. 6B, se forma un anclaje en forma de T, que comprende una pieza corta de acero inoxidable tubular 146, por ejemplo, material hipodérmico, que se coloca sobre el extremo distal del cable de extracción y se ondula para asegurarlo de manera fija al cable de extracción. El extremo distal del acero inoxidable tubular 146 se une de manera fija, por ejemplo, mediante soldadura, a una pieza transversal 147 formada por una cinta de acero inoxidable o similar. La pieza transversal 147 se extiende a través de un orificio (no mostrado) formado en el tubo 113 y debido a que la pieza transversal 147 es más grande que el orificio y, por lo tanto, no se puede tirar a través del orificio, la pieza transversal 147 ancla el extremo distal del cable de extracción al extremo distal de la sección intermedia 114.

Extendiéndose a través de la luz central 121 del tubo 113 de la sección intermedia 114 se encuentra el tubo de irrigación/inflado 111 con la luz 137. El tubo de cable guía 119 está dentro y se extiende a través de la luz 137 del tubo 111. Los extremos proximales de los tubos 111 y 119 están conectados a un miembro de conexión con puertos similares a los mostrados en la FIG. 1. Un puerto está adaptado para la conexión a una fuente de medio de irrigación/inflado presurizable y una bomba (no mostrada). El otro puerto está adaptado para recibir un cable guía (no mostrado).

En un extremo distal de la sección intermedia 114 está dispuesto el conjunto de electrodo de balón 125. El conjunto de electrodo de balón 125 tiene una estructura similar al conjunto de electrodo de balón 25 mencionado anteriormente, como se ha descrito anteriormente. El conjunto de electrodo de balón 125 incluye un miembro de balón exterior 123, un miembro de balón interior 124 y una pluralidad de electrodos montados en una superficie exterior del miembro de balón exterior 123. Sin embargo, con el tubo con múltiples luces 113 de la sección



intermedia 114 que se extiende desde el cuerpo del catéter 112 hasta el conjunto 125, se inserta la abertura proximal 124P del miembro de balón interior 124 en un extremo distal de la luz central 121 del tubo 113 y se sella a una superficie interna del lumen central 121. La abertura proximal 123P del miembro de balón exterior 123 se monta y sella alrededor de una superficie exterior del extremo distal del tubo 113.

5 El tubo de cable guía 119 se extiende a través de la luz del tubo de irrigación/inflado 111, la luz central 121 del tubo 113 de la sección intermedia 114 y la cavidad C124 del miembro de balón interior 124. Los tubos 119 y 111 están dimensionados relativamente de tal manera que el medio de irrigación y/o inflado puede fluir suficientemente sin impedimentos en la luz 137 del tubo 111 a lo largo de la longitud del catéter al conjunto de electrodo de balón 10 125. Como se ha descrito anteriormente, los miembros de balón 123 y 124 están contruidos de un material flexible y compatible, que puede ser elástico o no elástico, que permite a los miembros inflarse y desinflarse. La fuerza interna se proporciona mediante la introducción del medio de inflado en la cavidad C124 del balón interior 124.

15 Las FIGS. 10, 10A y 10B ilustran una sección intermedia 414 y un conjunto de balón 425 de acuerdo con otra realización. El cuerpo del catéter 412 tiene un tubo de múltiples luces 413 estructurado de manera muy similar al tubo 113 de las FIGS. 6A y 6B. El tubo 413 tiene una o más luces adicionales, por ejemplo, luces fuera del eje diametralmente opuestas 457 para el transporte de fluido de irrigación a lo largo de la sección intermedia 414. El fluido de irrigación se alimenta en cada luz 457 en un extremo proximal del tubo 413 mediante un tubo de irrigación respectivo (no mostrado) que se extiende a través de un cuerpo de catéter (no mostrado) conectado a la sección 20 intermedia 114. En un extremo distal del tubo 425, cada luz 457 está en comunicación con un espacio S entre los miembros de balón exterior e interior 423 y 424. Formados en el miembro del balón exterior 424 están los puertos de fluido de irrigación 456 que permiten que el fluido de irrigación entre en el espacio S para salir al exterior del miembro del balón exterior 423.

25 La FIG. 10B ilustra uno o más espaciadores 455 posicionados entre la superficie interior del miembro del balón exterior 423 y la superficie exterior del miembro del balón interior 424. Los espaciadores pueden fijarse a la superficie interior del balón exterior y/o la superficie exterior del miembro de balón interior. Los espaciadores 455 están adaptados para proporcionar huecos o canales de paso de fluido entre los miembros interiores y exteriores del balón, de tal manera que el fluido pueda distribuirse entre los miembros interiores y exteriores del balón y no quede 30 atrapado o tenga un flujo impedido en cualquier área en particular si los miembros del balón se presionan unos contra los otros. Los espaciadores pueden ser de cualquier forma o configuración general adecuada con cualquier forma o configuración en sección transversal adecuada. Pueden tener más una forma de bloque o una forma alargada (que se extiende en la dirección longitudinal). En la realización ilustrada, los espaciadores tienen una forma en sección transversal trapezoidal con una mayor anchura en contacto con la superficie exterior del miembro de balón interior 424 y una menor anchura en contacto con la superficie interior del miembro de balón exterior 425 para 35 asegurar mejor la formación de huecos de paso de fluido considerables entre los miembros de balón 423 y 424 durante la expansión y/o cuando se presionan contra el tejido. Se entiende que una cualquiera o ambas de la superficie interna del miembro de balón exterior y la superficie externa del miembro de balón interior también pueden formarse con ranuras para asegurar la distribución del fluido.

40 De acuerdo con una característica de la presente invención, el fluido de irrigación y su trayectoria a través del catéter se mantienen separados y aislados del medio de inflado y su trayectoria a través del catéter. En este último aspecto, el medio de inflado se suministra al miembro de balón interior 424 a través de estructuras similares a las descritas para el catéter de las FIGS. 6A, 6B y 6C. En la realización ilustrada, un tubo de medio de inflado 411 se extiende a través del cuerpo del catéter y continúa a través de una luz 421 en el tubo 413 que se alimenta a una 45 cavidad del miembro de balón interior 424.

50 Las FIGS. 7 y 7A ilustran un conjunto distal 127' de acuerdo con otra realización, que tiene un electrodo de punta irrigada 155. El conjunto distal puede usarse con un catéter en el que un tubo de irrigación 111 generalmente reemplaza el tubo de cable guía 19 de la FIG. 2 o 119 de la FIG. 6A. El electrodo de punta 155 tiene una construcción de dos piezas que incluye una cubierta de bóveda eléctricamente conductora 151 y un miembro de tapón eléctricamente conductor 152 que definen una cavidad de una cámara de distribución interna 153 que está rodeada y encerrada por la cubierta 151 y el miembro de tapón 152. La cubierta 151 tiene un extremo distal 55 atraumático abovedado adaptado para contacto con el tejido y un extremo proximal abierto que generalmente está sellado por el miembro de tapón 152. Formados en la pared lateral de la cubierta hay una pluralidad de puertos de fluido 156 que permiten la comunicación de fluido entre la cámara 153 y el exterior de la cubierta 151.

60 El elemento de tapón 152 está formado con un orificio pasante 154 que recibe un extremo distal del tubo de irrigación 111. Por tanto, el tubo 111 proporciona fluido, por ejemplo, solución salina, que pasa a través de un cuerpo de catéter, una sección intermedia, si la hay, y un conjunto de balón, y en el electrodo de punta 155 para enfriar el electrodo de punta. En esta realización, el fluido que pasa a través del tubo 111 se desplaza por separado del medio de inflado que pasa a través de la luz 21 del tubo interior 18 de la FIG. 2 o la luz 137 del tubo 111 de la FIG. 6A.

65 Con referencia a la FIG. 4, los electrodos 26 que pueden ser llevados en cualquiera de los conjuntos de balón descritos en la presente tienen una configuración generalmente rectangular y convexa con un perfil elevado en

relación a la superficie exterior del miembro de balón. Sin embargo, se entiende que los electrodos pueden tener cualquier configuración adecuada, incluyendo una forma alargada dispuesta longitudinalmente con el eje longitudinal del conjunto, como se muestra en las FIGS. 8 y 8A. A este respecto, los miembros de balón interior y exterior 223 y 224 pueden tener dobleces o pliegues longitudinales 260 que se extienden entre tiras de electrodos alargadas 226 para facilitar que los miembros de balón se colapsen de una manera más predecible y organizada. Cada tira de electrodo se extiende longitudinal o axialmente en la mitad distal del conjunto 225. Las dobleces 260 y las tiras de electrodo 226 están separadas entre sí de tal manera que ninguna interfiere con la estructura o función de la otra.

Se entiende que cada electrodo de balón o tira de electrodo, electrodo de anillo y/o electrodo de punta distal está conectado a una fuente de energía de ablación por un cable conductor respectivo. La fuente de energía de ablación está adaptada para energizar selectivamente cada electrodo según sea necesario o deseado.

Las FIGS. 9 y 9A ilustran una realización de un conjunto de electrodo de balón irrigado 325 con electrodos 326 en la superficie de un miembro de balón individual o exterior 323. La abertura proximal del miembro está montada en un extremo distal de un tubo con múltiples luces 313 de una sección desviable intermedia 314. En la realización divulgada, el tubo 313 tiene una luz central 321 y cuatro luces fuera del eje 338, 339, 340 y 341. Los cables conductores 330 para los electrodos de balón 326 y cualquier otro electrodo de un conjunto de electrodo distal se extienden a través de la luz central 321. Los cables de extracción 336 para la desviación bidireccional se extienden a través de los lúmenes 338 y 339. El fluido para tanto el flujo de inflado como de riego fluye través de una o ambos luces 340 y 341.

La pared lateral del miembro de balón 323 puede ser porosa o formarse con orificios de irrigación 372. Cuando el fluido entra en la cavidad del miembro de balón 323, el miembro de balón se expande y el fluido sale del miembro de balón a través de los orificios de irrigación 372 para enfriar los electrodos de balón 326. Los puertos 372 están posicionados generalmente cerca de los electrodos 326. Se entiende que se pueden hacer adaptaciones para permitir que el fluido pase también al conjunto de la punta distal para enfriar cualquier electrodo de anillo y/o electrodo de la punta distal.

Un tubo de protección y soporte 319 se proporciona entre la sección desviable intermedia 314 y el conjunto de electrodo distal. El tubo se extiende a través de la cavidad del miembro de balón. Un extremo proximal se recibe en la luz central 321. Las aberturas 373 se forman en la pared lateral del tubo 319 de tal manera que los cables conductores pueden pasar desde el interior del tubo 319 a sus electrodos 326 respectivos. Las aberturas pueden sellarse con pegamento o sellador para evitar la fuga de fluido de la cavidad hacia la luz del tubo 319. A este respecto, las aberturas distales de las luces 338 y 339 que llevan los cables de extracción también se sellan con pegamento o sellador para evitar que el fluido entre en esas luces.

La presente invención también incluye un catéter que emplea detección de presión en su parte distal. La FIG. 11 ilustra una realización de una sección de catéter 500 representativa de un cuerpo de catéter o sección intermedia desviable proximal de un conjunto de electrodo de balón. La sección de catéter 500 tiene muchas similitudes estructurales con el cuerpo del catéter y la sección intermedia anteriormente mencionados de las FIGS. 4A, 4B, 6A y 6B. Ya sea que la sección 500 comprenda múltiples tubos coaxiales o un tubo con múltiples luces 513, tiene un tubo central o parte central de un tubo 519 que define una luz en el eje central que aloja un conjunto de detección de presión 560 en o cerca del extremo distal del tubo 519. Como se ilustra en la FIG. 11, el conjunto de detección de presión 560 está incorporado en una junta 562 generalmente entre la parte distal 519D y la parte proximal 519P. La junta 562 está formada por una sección corta de un tubo flexible 561 que está configurado de manera similar al tubo 519, con por lo menos una luz que conecta la luz en el centro del eje de 519. Puede haber otras luces o pasajes que correspondan y estén alineados axialmente con otras luces o pasajes del tubo 519. El tubo 561 puede construirse de un material adaptado para permitir la flexión y compresión sin impedimentos de la junta. El tubo 513 es relativamente rígido, en comparación con el tubo 561.

La junta 562 incluye un miembro elástico 563 que puede tomar la forma de, por ejemplo, un resorte helicoidal, pero pueden usarse alternativamente otros tipos de componentes elásticos para este propósito. El miembro elástico 563 permite un intervalo limitado de movimiento relativo entre el conjunto de electrodo de balón 525 y la sección intermedia 514 en respuesta a las fuerzas ejercidas sobre el conjunto de electrodo de balón, como cuando este último entra en contacto con el tejudo.

Distal del miembro elástico 563, está alojado un sensor de posición magnética 564 en la luz del tubo 519 (preferiblemente centrado y en el eje en la sección intermedia 514). El sensor 564 puede comprender una o más bobinas en miniatura, y típicamente comprende múltiples bobinas orientadas a lo largo de diferentes ejes. Proximal del miembro elástico 563, está alojado un generador de campo magnético en miniatura 565 en la luz del tubo 519. Típicamente, el generador de campo 565 comprende una bobina, que es accionada por una corriente transportada a través del catéter. Alternativamente, el sensor de posición 564 puede comprender otro tipo de sensor magnético, un electrodo que sirve como transductor de posición, o transductores de posición de otros tipos, como sensores de posición ultrasónicos o basados en impedancia. Aunque la FIG. 11 muestra un solo sensor de posición 564, las realizaciones de la presente invención pueden utilizar más de un sensor de posición.

Como entiende un experto en la técnica, el campo magnético creado por el generador de campo 565 hace que las bobinas en el sensor 564 generen señales eléctricas a la frecuencia de accionamiento del generador de campo 565. Las amplitudes de estas señales variarán dependiendo de la localización y la orientación de por lo menos la parte distal 519D del tubo longitudinal 519 que se extiende a través del conjunto de electrodo de balón 525 en relación con la sección intermedia 14. Un procesador de calibración (no mostrado) en la unidad de calibración (no mostrada) procesa estas señales para determinar el desplazamiento axial y la magnitud de la desviación angular de la parte distal 519D con respecto a la parte proximal 519P. (Debido a la simetría axial del campo generado por una bobina, solo se puede detectar la magnitud de la desviación usando una sola bobina en el generador de campo 565, y no la dirección de la desviación. Opcionalmente, el generador de campo 565 puede comprender dos o más bobinas, en cuyo caso también puede determinarse la dirección de la desviación. A este respecto, la realización de la FIG. 11 incluye tres bobinas). Las magnitudes del desplazamiento y la desviación pueden combinarse mediante la adición de vectores para obtener una magnitud total del movimiento de la parte distal 519D con respecto a la parte proximal 519P.

El movimiento relativo de la parte distal 519D en relación con el extremo distal 14 proporciona una medida de la deformación del miembro elástico 563. Por tanto, la combinación del generador de campo 565 con el sensor 564 sirve para detectar la presión. En virtud de la detección combinada del desplazamiento y la desviación, el conjunto de detección de presión 560 debería leer la presión correctamente, independientemente de si la presión se ejerce sobre la parte distal 519D o el frontal del conjunto de electrodo de balón o en ángulo. Más detalles de este sensor de posición se describen en las Patentes de Estados Unidos Nº 8.357.152 y 8.535.308.

El catéter también comprende una memoria no volátil, como la memoria de solo lectura programable borrable electrónicamente (E.sup.2PROM), que almacena los coeficientes de cálculo calculados durante la calibración, como se describe en la USP 8.521.462. Cuando el catéter se usa más tarde en un sistema médico, la presión real ejercida por el conjunto del electrodo de balón del catéter en el tejido corporal puede derivarse con alta precisión de las mediciones de desviación, usando los coeficientes de calibración almacenados en la memoria. Se entiende que cuando el catéter tiene un conjunto de electrodo distal del conjunto de electrodo de balón, el conjunto de detección de presión está adaptado para detectar la presión real ejercida por el conjunto distal sobre el tejido corporal.

Se entiende que el conjunto de detección de presión 560 puede colocarse en diferentes localizaciones a lo largo de la parte distal 519D, incluyendo la parte que se extiende entre los extremos distal y proximal del conjunto de electrodo de balón. Diferentes posiciones pueden variar la estabilidad del conjunto del electrodo de balón cuando se presiona contra la superficie del tejido.

Para usar un catéter de la invención, un electrofisiólogo puede introducir una funda de guía y un dilatador en el paciente, como se conoce generalmente en la técnica. También puede introducirse un cable guía para un catéter adaptado para tal uso, como el catéter de las FIGS. 2 y 5. Una funda de guía adecuada para su uso en relación con el catéter de la invención es la Funda de Guía Trenzada PREFACE.TM. (disponible comercialmente de Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, California). Cuando se usa un alambre guía, se inserta y luego se retira el dilatador. Luego se introduce el catéter a través de la funda de guía. El catéter puede introducirse en la aurícula derecha a través de la vena cava inferior. Para alcanzar a la aurícula izquierda, el catéter pasa a través del tabique.

La funda de guía cubre el conjunto del electrodo de balón en una posición colapsada para que todo el catéter pueda pasar a través de la vasculatura del paciente a la localización deseada. El material compatible del miembro(s) de balón permite que el conjunto se colapse y/o se pliegue fácilmente para encajar en 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 conjunto del electrodo de balón. El conjunto del electrodo de balón puede entonces expandirse mediante la introducción de fluido de inflado en un miembro de balón. El conjunto del electrodo de balón puede expandirse según sea necesario o deseado para encajar en un ostium o una región cóncava de la aurícula. El mapeo circunferencial y/o la ablación se logra:

- (1) inflando el conjunto de electrodo de balón;
- (2) anidando o colocando de otro modo el conjunto del electrodo de balón en la localización deseada de tal manera que el contacto del tejido auricular a lo largo de una circunferencia se haga con uno o más electrodos del conjunto de electrodo de balón;
- (3) activando el uno o más electrodos para detección y/o ablación;
- (4) rotando el conjunto de electrodo de balón alrededor de su eje longitudinal de tal manera que se haga un contacto diferente con el tejido auricular generalmente a lo largo de la misma circunferencia con uno o más electrodos del conjunto de electrodo de balón;
- (5) activando el uno o más electrodos para detección y/o ablación;
- (6) repitiendo los pasos (4) y (5) según se desee;
- (7) desinflando el conjunto de electrodo de balón; y
- (8) activando uno o más electrodos en el conjunto de electrodo distal para detección y/o ablación.

Se entiende que los pasos o actos anteriormente mencionados pueden realizarse en el orden establecido anteriormente, o en otro orden según sea necesario o apropiado. Uno cualquiera o más de los pasos anteriormente mencionados pueden realizarse para el mapeo, la ablación y/o la validación.

5 A través de métodos conocidos, como mediciones de impedancia, temperatura y fuerza de contacto, el electrofisiólogo puede determinar qué electrodo(s) está en contacto con el tejido auricular. Con una plataforma de múltiples electrodos totalmente integrada, como la que proporciona el generador nMARQ disponible de Biosense Webster, Inc., que permite la activación simultánea de electrodos seleccionados, puede realizarse el mapeo, la  
10 ablación y la validación con el uso de un solo catéter con mayor eficiencia y menos complejidad.

15 Como reconocen los expertos en la técnica, el conjunto de electrodo de balón puede inflarse total o parcialmente. Con la desviación bidireccional, el catéter puede maniobrase para colocar el conjunto del electrodo de balón y el conjunto del electrodo distal en o cerca de un ostium o una vena pulmonar. Usando los electrodos en los conjuntos en combinación con el sensor de localización, el electrofisiólogo puede mapear el tiempo de activación local, extirpar y validar, lo que puede guiar al electrofisiólogo en el diagnóstico y la administración de la terapia al paciente. Por consiguiente, el electrofisiólogo puede visualizar cada electrodo en un sistema de mapeo 3D de tal  
20 manera que el electrofisiólogo sabe dónde se encuentra cada electrodo en la anatomía del paciente cuando los miembros de balón están inflados. Cada electrodo también puede estar equipado con retroalimentación de temperatura, por ejemplo, por medio de termistores o termopares.

25 La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferidas de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a las que pertenece esta invención apreciarán que se pueden practicar 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. También, diferentes características de diferentes realizaciones pueden combinarse como sea necesario o apropiado. Además, los catéteres descritos en la presente pueden adaptarse para aplicar varias formas de energía, incluyendo microondas, láser, RF y/o criógenos. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como  
30 perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que deben leerse de manera coherente con las reivindicaciones siguientes, que deben tener su alcance más completo y válido.

35

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:

- 5 un cuerpo de catéter alargado que tiene extremos proximal y distal;  
una sección desviable intermedia (314) distal al cuerpo del catéter;  
un primer conjunto distal de la sección desviable intermedia, el primer conjunto teniendo por lo menos un miembro de balón (323) con una superficie exterior, y una pluralidad de electrodos (326) en la superficie exterior;
- 10 un primer tubo (313) que se extiende a través de la sección desviable intermedia, el primer tubo definiendo una luz central (321) y una luz (340; 341) adaptadas para pasar el fluido al por lo menos un miembro de balón para expandir el por lo menos un miembro de balón ;  
un segundo conjunto distal del primer conjunto, el segundo conjunto teniendo por lo menos un electrodo; y **caracterizado porque**
- 15 un segundo tubo (319) provisto entre la sección desviable intermedia (314) y el segundo conjunto, que se extiende a través de la cavidad del miembro de balón, y se recibe en el extremo proximal por la luz central (321) del primer tubo (313), el segundo tubo teniendo una pluralidad de aperturas (373), en donde una pluralidad de cables que se extienden a través de la luz central pasa a la pluralidad de electrodos (326) desde dentro del segundo tubo a través de la pluralidad de aperturas, y en donde cada electrodo está conectado a una cable respectivo.
- 20
2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un miembro de balón tiene por lo menos un puerto de fluido configurado para permitir que el fluido pase desde dentro hacia fuera del miembro de balón.
- 25
3. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un miembro de balón interior, el por lo menos un miembro de balón configurado para cubrir por lo menos una parte del miembro de balón interior.
4. El catéter de la reivindicación 3, en el que la pluralidad de electrodos del primer conjunto son alargados y están posicionados a lo largo de un eje longitudinal del catéter.
- 30
5. El catéter de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un electrodo del segundo conjunto incluye un electrodo de punta irrigada, o un electrodo de anillo.
- 35
6. El catéter de la reivindicación 1, en el que el fluido incluye fluido de inflado, o fluido de irrigación.
7. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de detección de presión.
8. El catéter de la reivindicación 7, en el que el conjunto de detección de presión es proximal del conjunto de electrodo de balón/por lo menos un miembro de balón.
- 40
9. El catéter de la reivindicación 7, en el que el conjunto de detección de presión está entre un extremo distal y un extremo proximal del conjunto de electrodo de balón/por lo menos un miembro de balón.

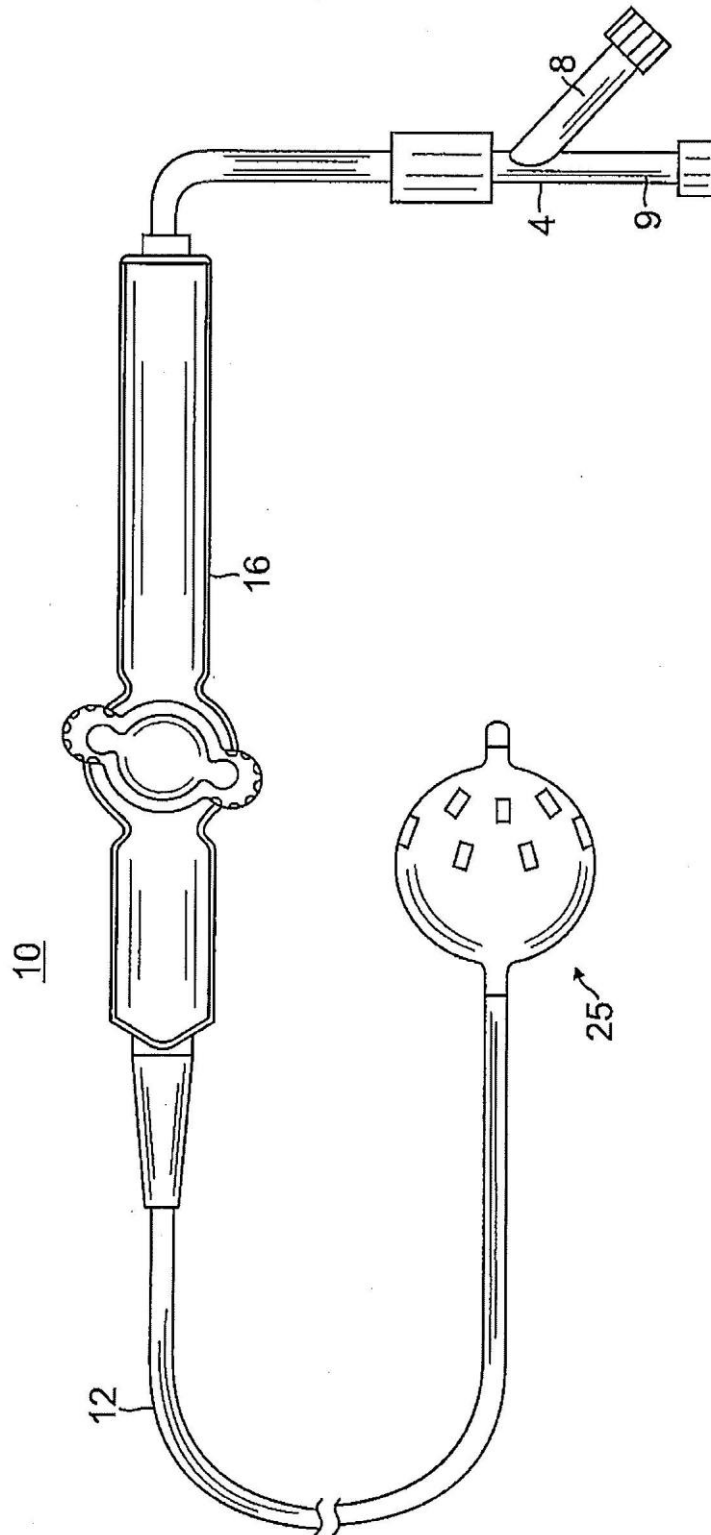


FIG. 1

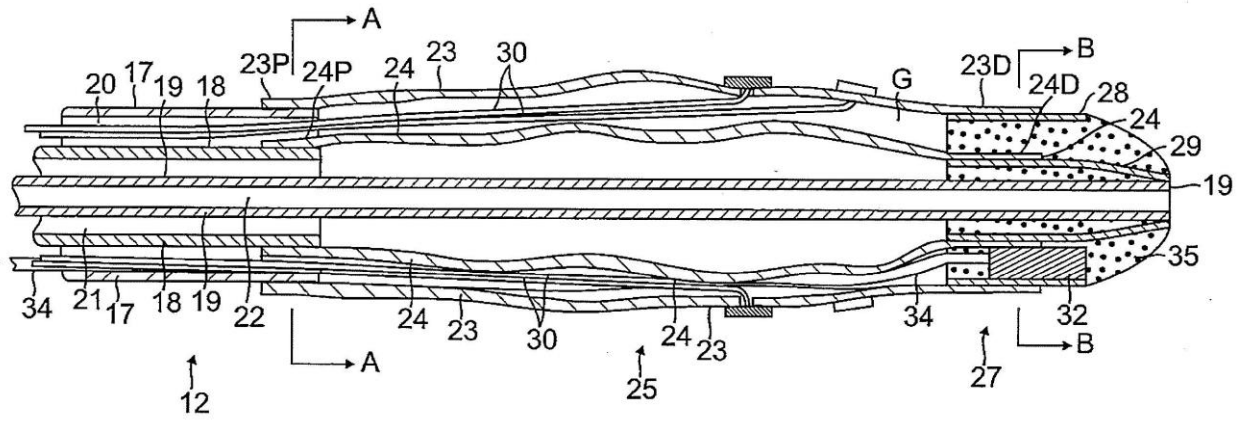


FIG. 2

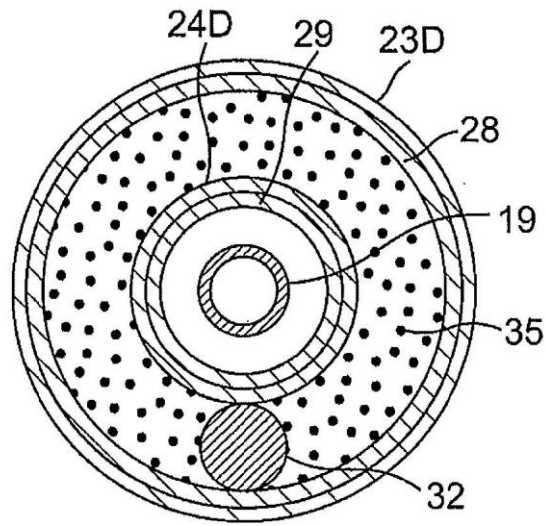


FIG. 2B

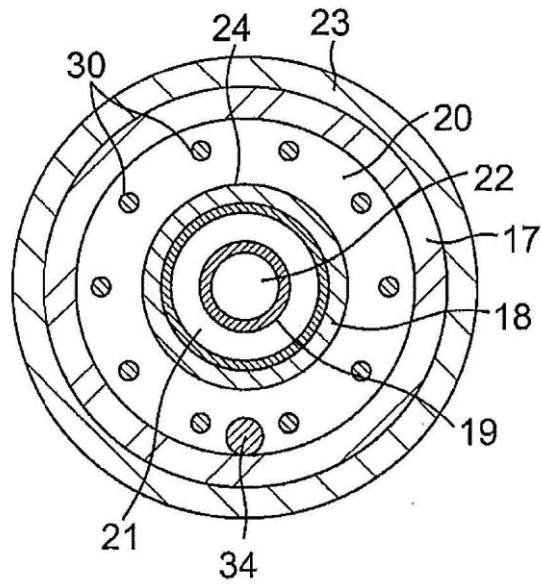


FIG. 2A



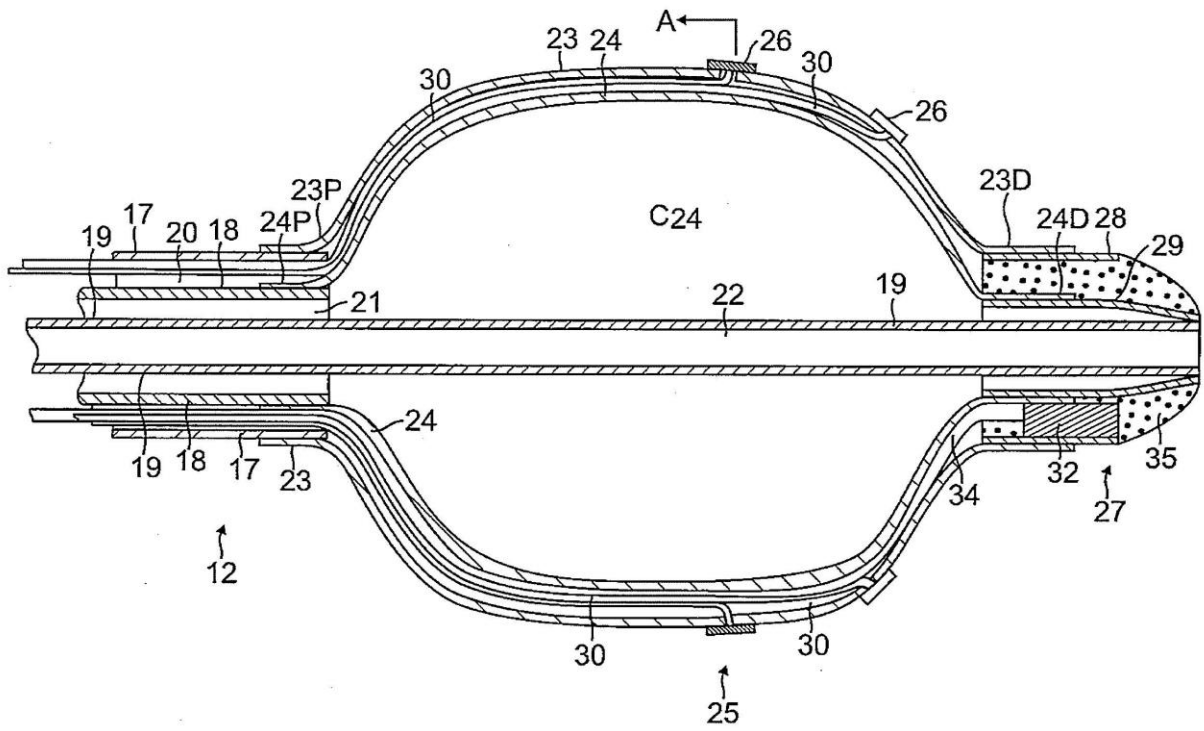


FIG. 3

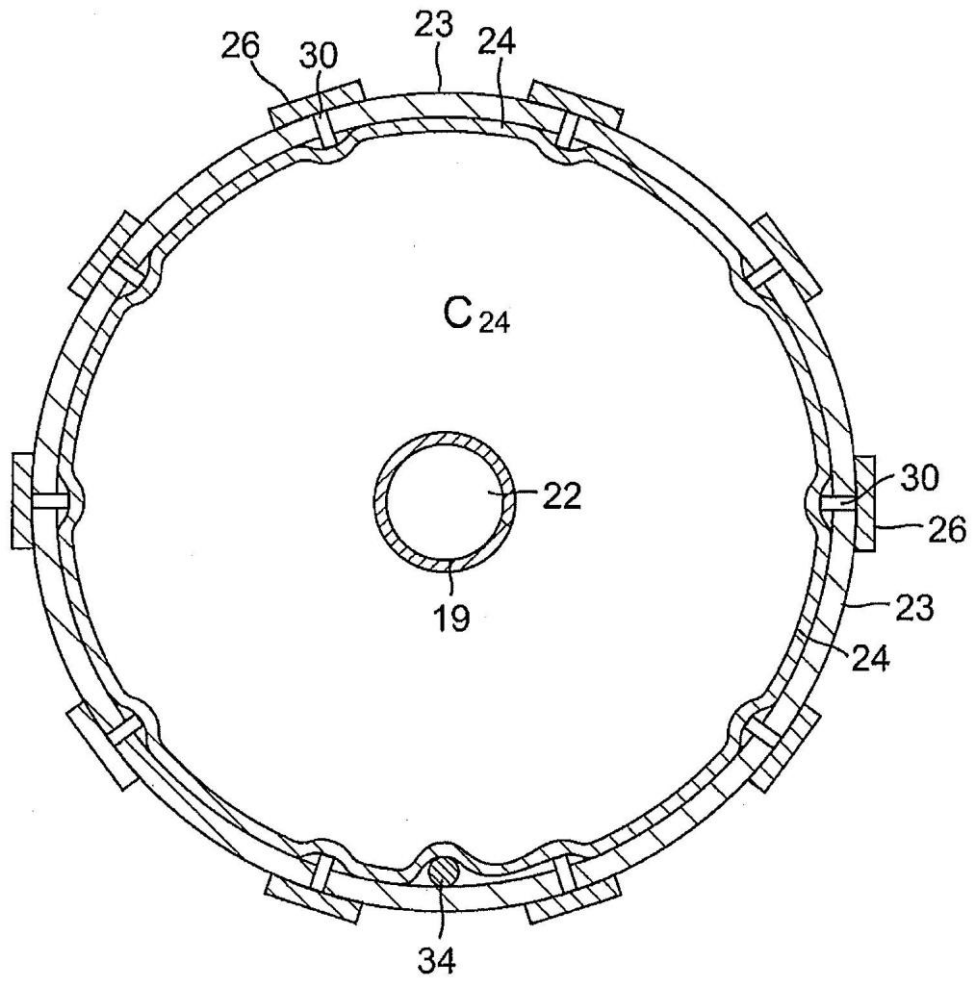


FIG. 3A

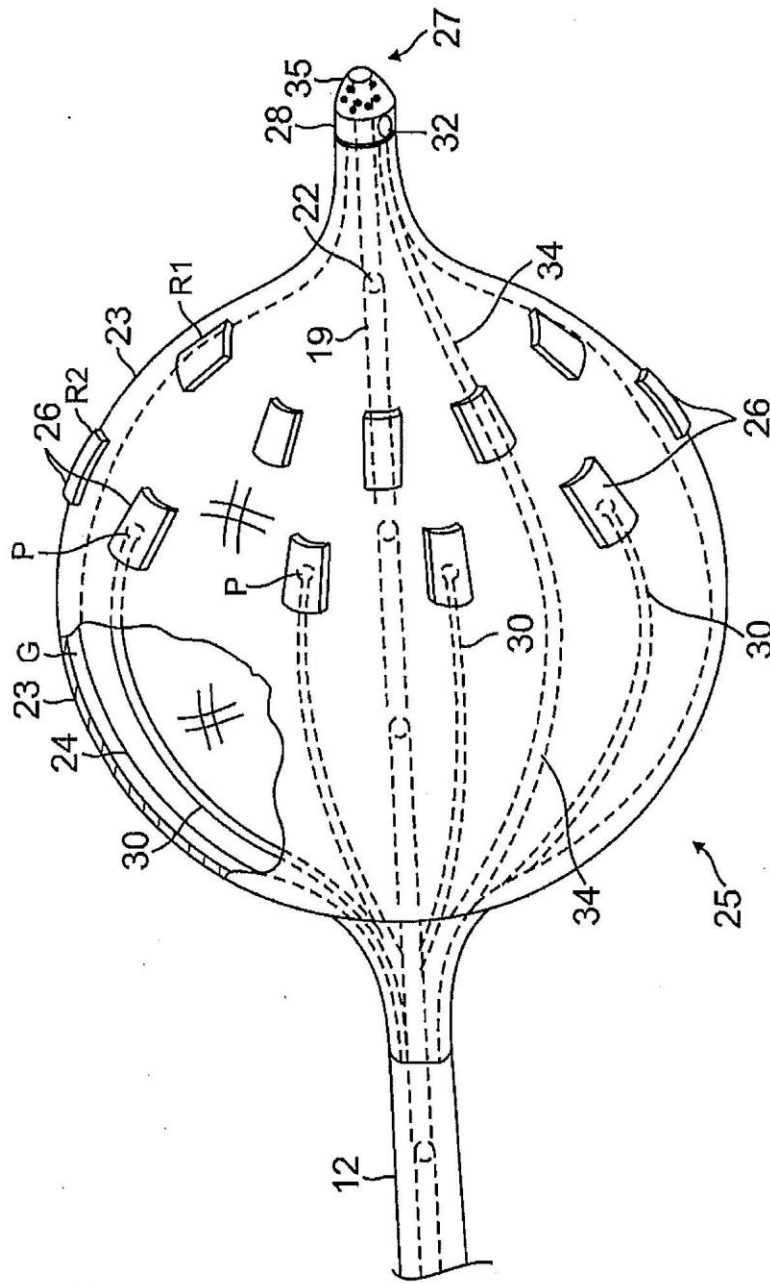


FIG. 4

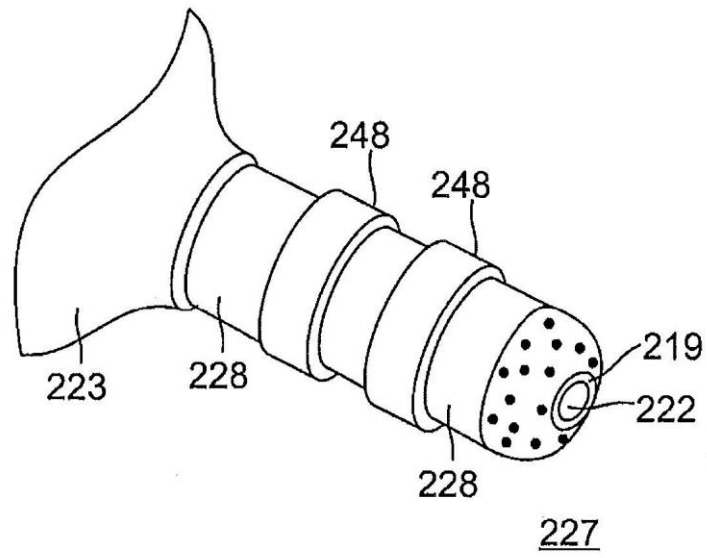


FIG. 5

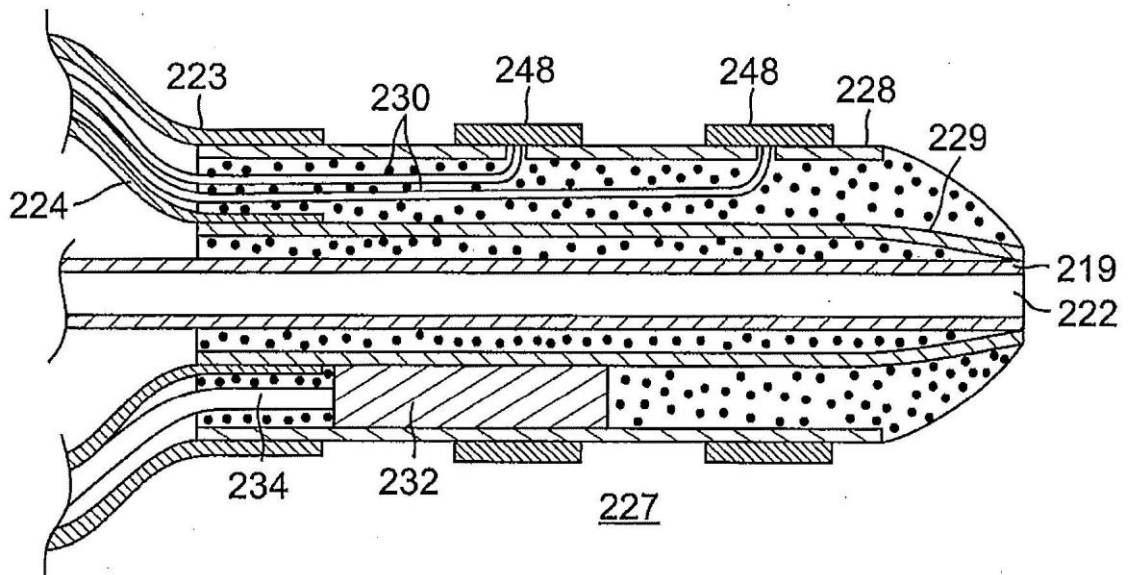


FIG. 5A

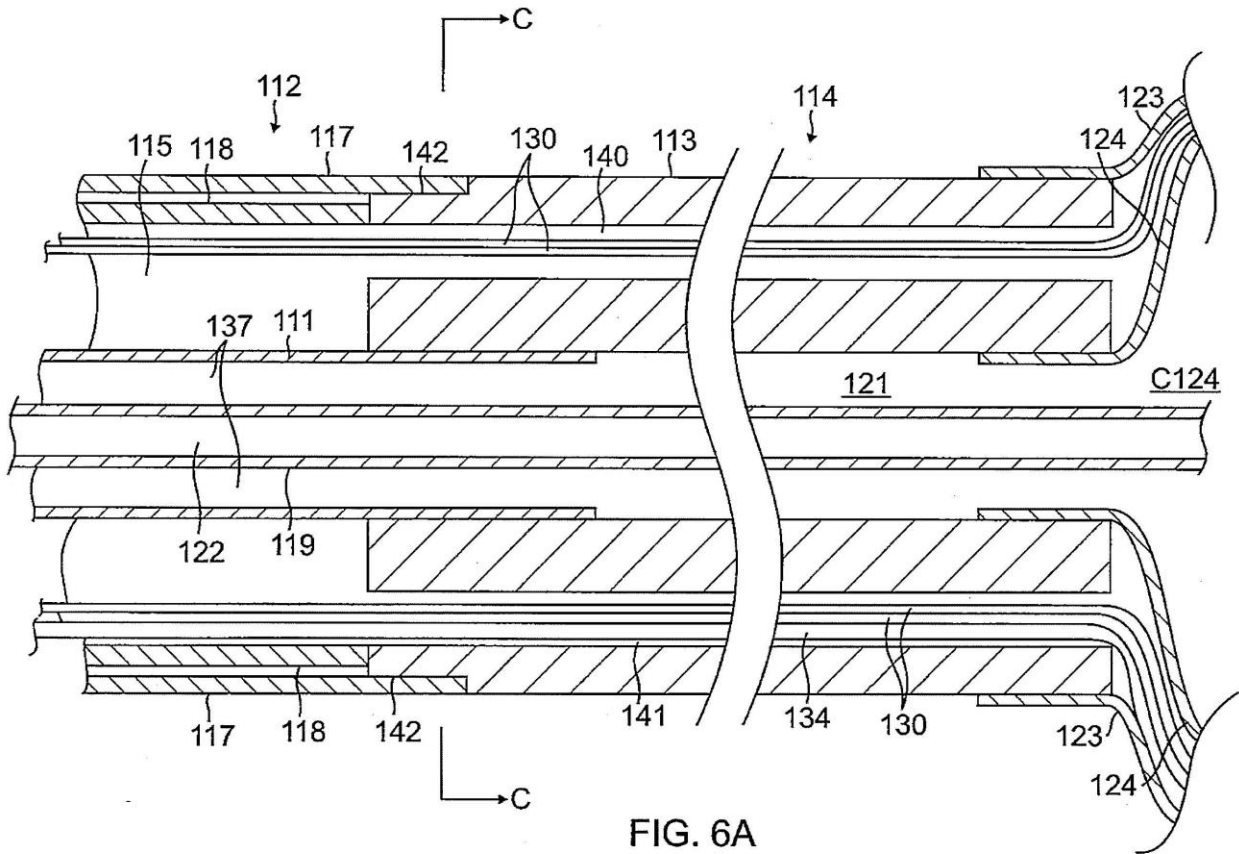


FIG. 6A

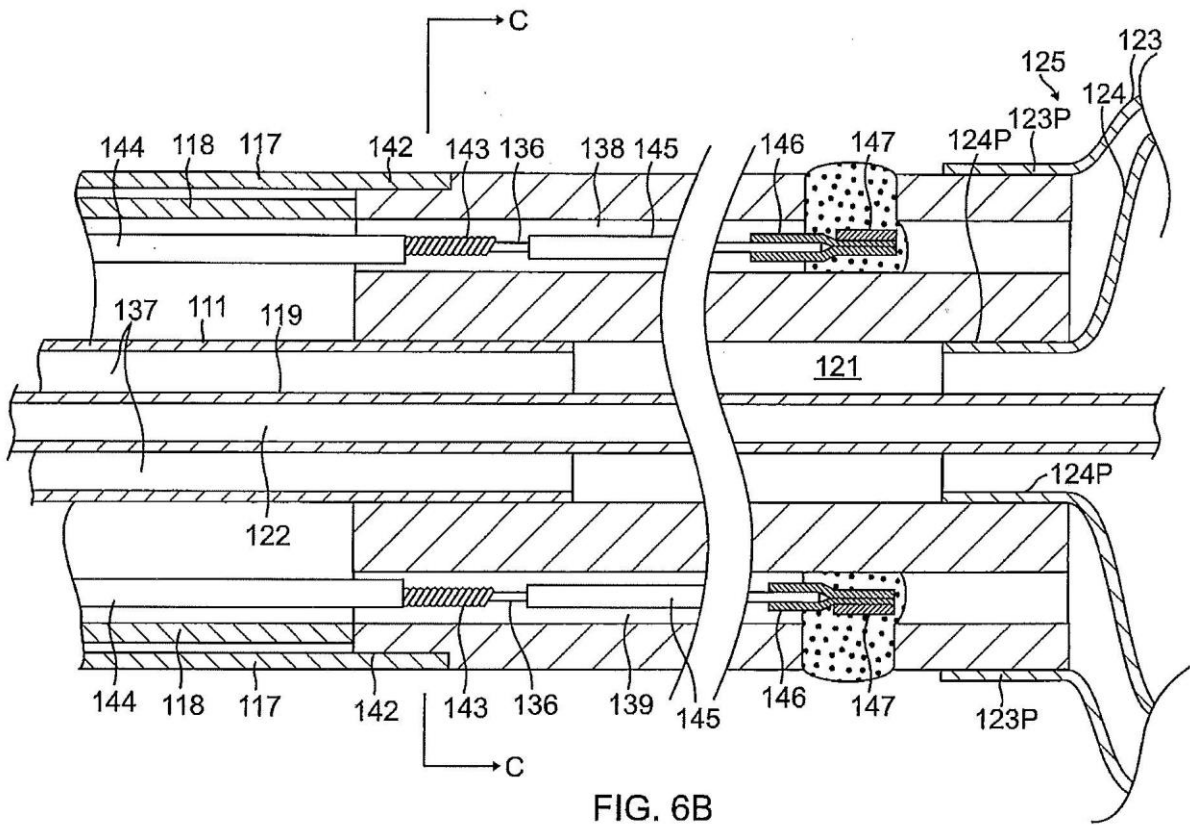


FIG. 6B

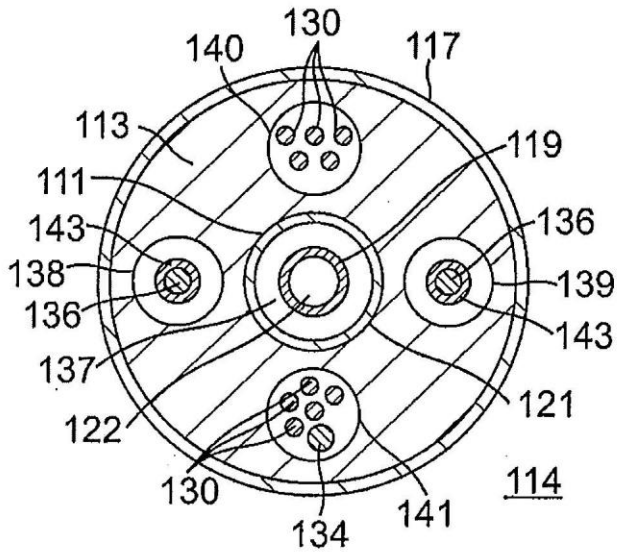


FIG. 6C

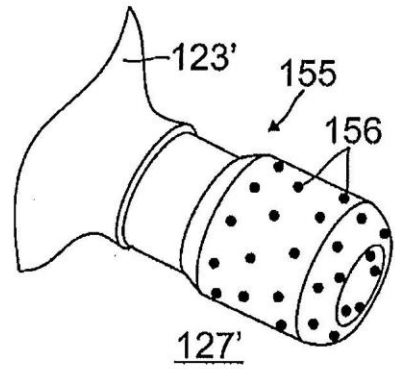


FIG. 7

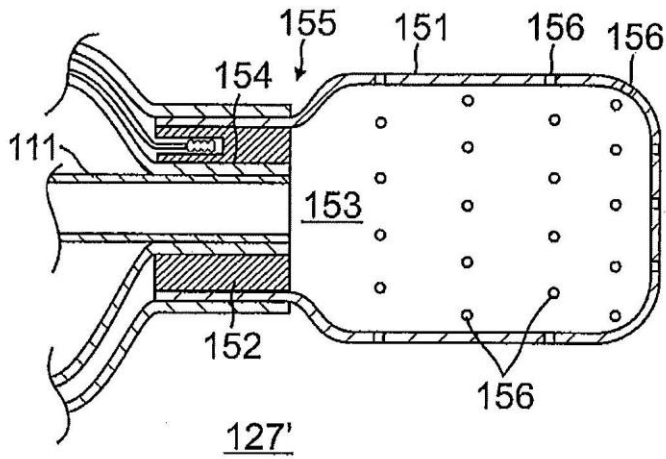


FIG. 7A

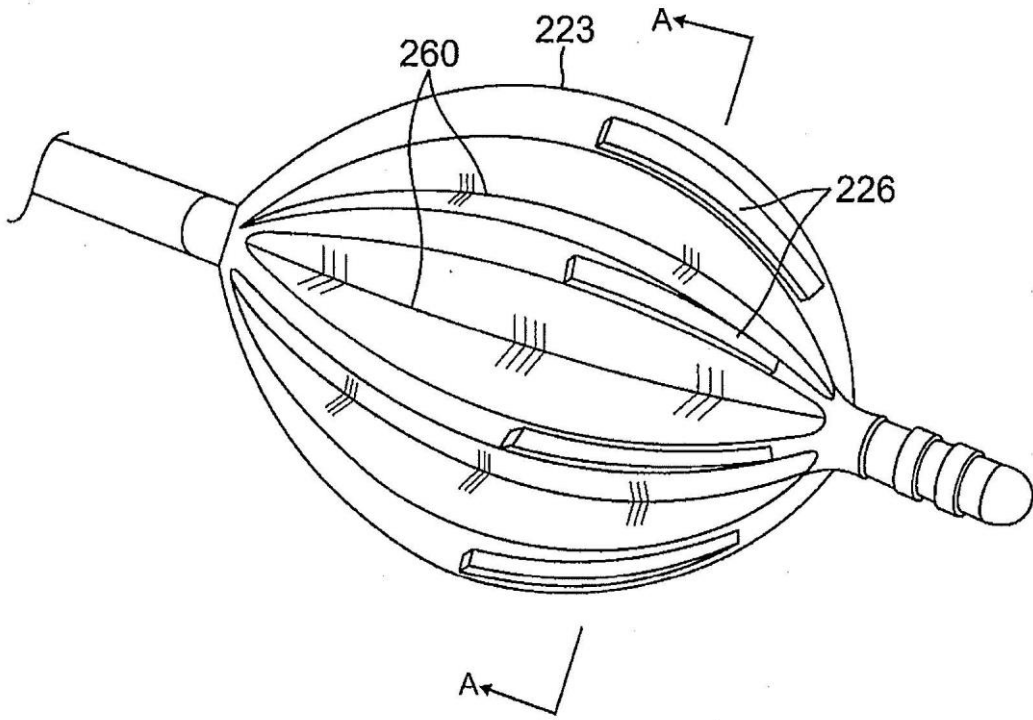


FIG. 8

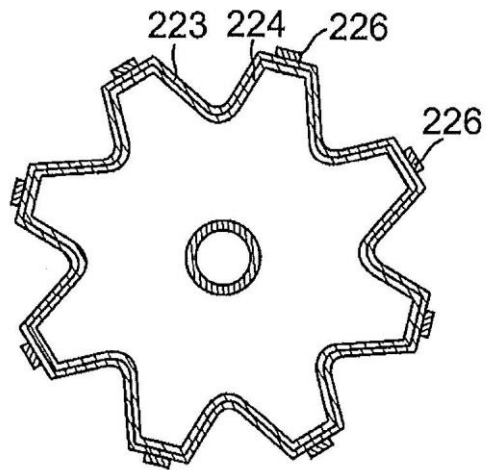
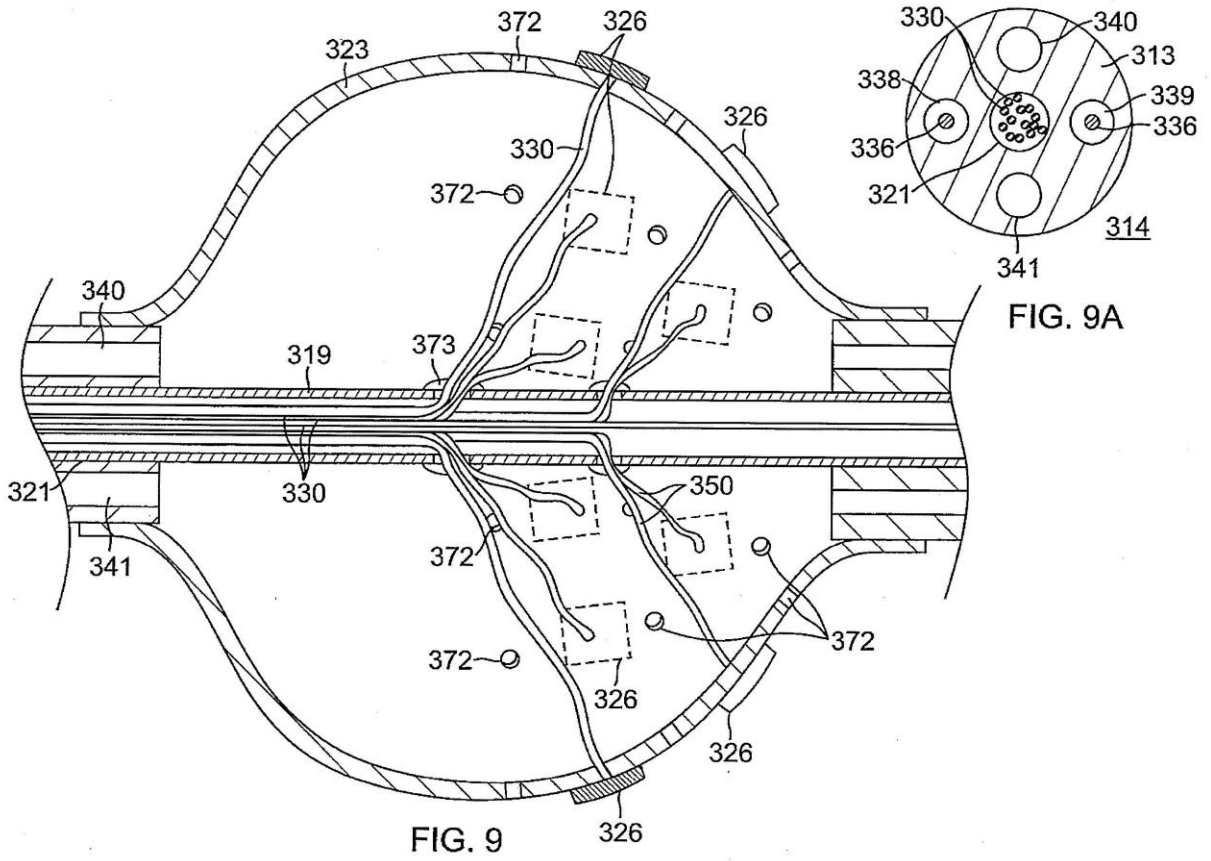


FIG. 8A





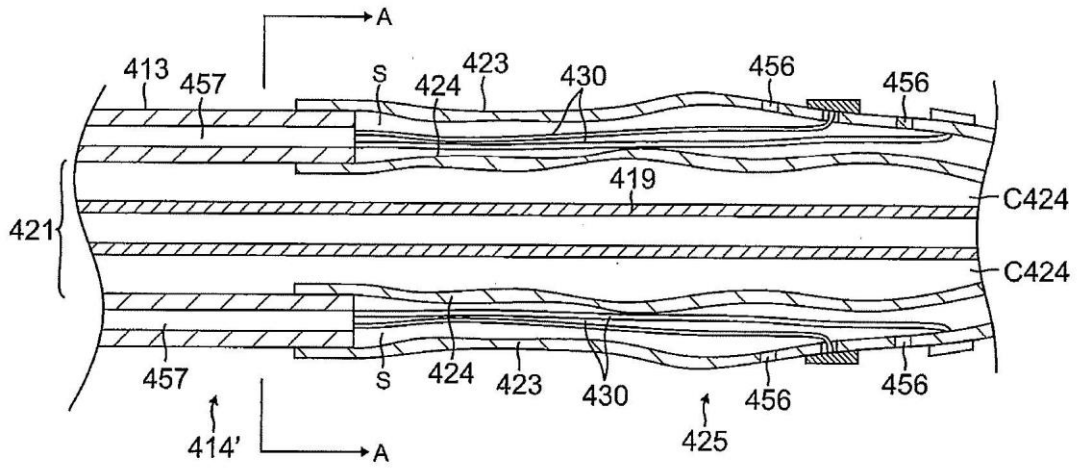


FIG. 10

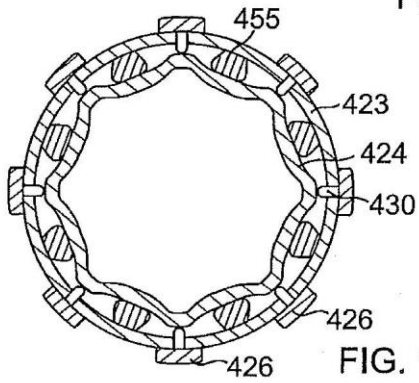


FIG. 10B

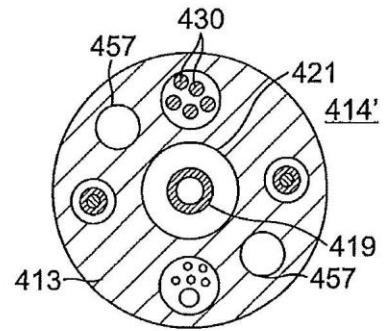


FIG. 10A

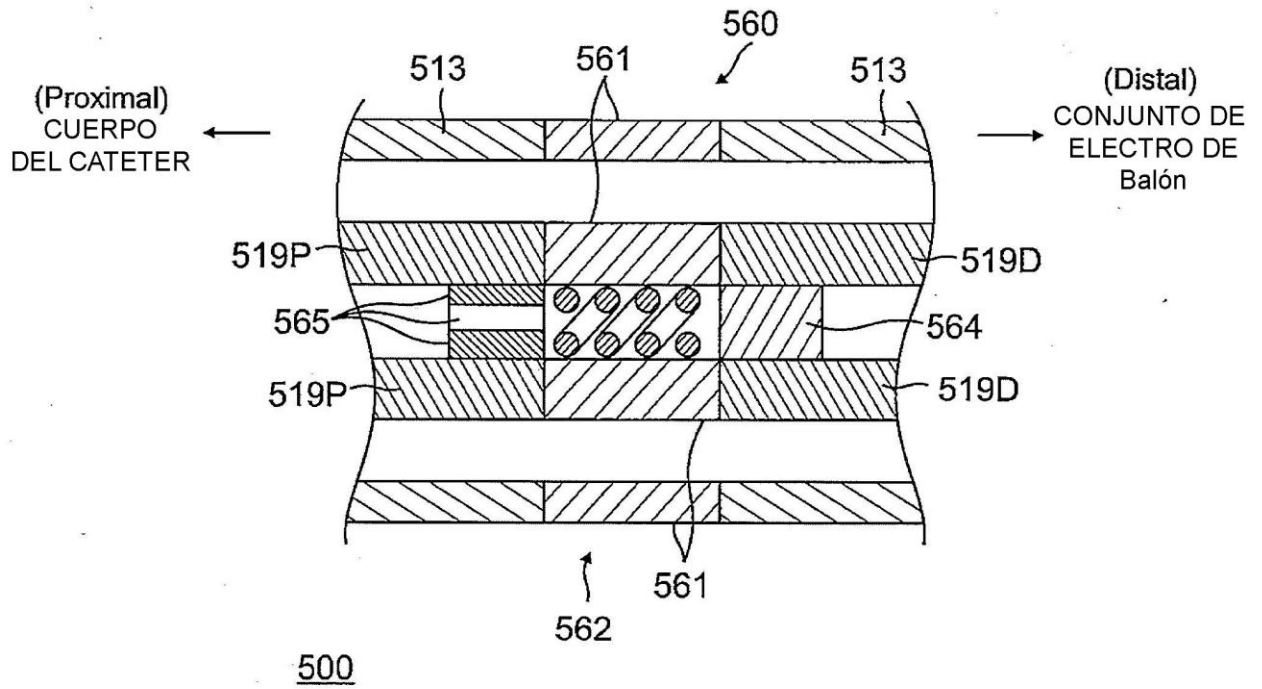


FIG. 11