

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 545**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2017 E 17169779 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 3241493**

54 Título: **Catéter en forma de cesta con centro distal mejorado**

30 Prioridad:

06.05.2016 US 201615148154

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

21.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WU, STEVEN;
MIN, SUNGWO;
AUJLA, VISHAV;
MERCHANT, NEIL;
BASU, SHUBHAYU;
WILLIAMS, STUART y
HOITINK, RYAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 717 545 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 en forma de cesta con centro distal mejorado

5 Campo de la presente divulgación

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

10 Antecedentes

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

Los catéteres de cesta típicamente tienen un cuerpo de catéter alargado y un conjunto de electrodo en forma de cesta montado en el extremo distal del cuerpo del catéter. El conjunto de cesta tiene extremos proximal y distal y comprende una pluralidad de columnas conectadas en sus extremos proximal y distal. Cada columna comprende al menos un electrodo. El conjunto de cesta tiene una disposición expandida en la que las columnas se arquean radialmente hacia fuera y una disposición colapsada en la que las columnas están dispuestas generalmente a lo largo del eje del cuerpo del catéter.

Es deseable que un conjunto de cesta pueda detectar en el menor número de latidos posible, incluido un solo latido, la mayor parte de la función eléctrica de la región en la que se despliega el conjunto de electrodo, tal como la aurícula izquierda o derecha, como sea posible. Al implementar un mayor número de electrodos en el conjunto de electrodos, se puede obtener una cobertura correspondientemente mayor y más completa de la región. Además, el mayor número de electrodos puede reducir o eliminar la necesidad de reposicionar el conjunto de electrodos para acceder a toda el área deseada en la región. A menudo, aumentar el número de electrodos se corresponde con un aumento en el número de columnas u otras estructuras que soportan los electrodos. Estas columnas están unidas en un extremo distal por un centro central. A medida que se despliega el dispositivo, varios electrodos distales pueden colocarse en una posición que no estén en contacto con el tejido. Además, el aumento en el número de columnas generalmente se relaciona con un aumento en la longitud y el diámetro de un centro distal alargado que se usa para conectar las columnas. Los dispositivos que tienen un centro distal más grande pueden ser más difíciles de liberar y desplegar dentro de un paciente y pueden aumentar el riesgo de traumatismo en el tejido. Otro problema con los centros distales de la técnica anterior es que el movimiento desde un estado de liberación a un estado desplegado causa tensión en la estructura a medida que realiza la transición. Esta tensión puede causar daños no deseados al dispositivo. Como tal, existe la necesidad de un conjunto de electrodos con forma de cesta que tenga una mayor densidad de electrodos, al tiempo que mantiene un diámetro y una longitud del centro distal suficientemente minimizados que mejorarán el despliegue y el contacto del electrodo dentro de la cámara del corazón de un paciente y disminuirá el estrés en el material a medida que el dispositivo pasa a la configuración desplegada. Las técnicas de esta divulgación satisfacen esta y otras necesidades como se describe en los siguientes materiales.

El documento US 2015/0342532 A1 se refiere a un catéter que tiene un conjunto de electrodos en forma de cesta con una alta densidad de electrodos. El conjunto de electrodos en forma de cesta puede tener una pluralidad de columnas, tal como hasta doce, cada una con una pluralidad de electrodos, tal como hasta dieciséis. Cada columna puede tener cableado con cables enrollados incrustados, de manera que cada electrodo esté conectado a través de la funda a uno de los cables.

El documento US 2001/0029371 A1 describe una estructura de soporte de electrodo que tiene un centro ranurado y un cuerpo integral con una sección media y un par opuesto de estrías que se extienden desde la sección media. La sección central se captura dentro de la ranura, asegurando el cuerpo integral al centro con los estrías opuestos que irradian libres de la ranura para transportar uno o más electrodos.

El documento US 2013/0172715 A1 describe un conjunto de estructura de soporte de electrodo que comprende una estructura de soporte de electrodo que incluye una pluralidad de estrías. Cada uno de la pluralidad de estrías puede tener una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. El conjunto comprende además un primer elemento que define un eje y comprende una superficie exterior. La superficie exterior comprende una pluralidad de ranuras configuradas para recibir la parte del extremo distal de cada una de la pluralidad de ranuras. El primer elemento está configurado de tal manera que la porción del extremo distal de cada una de la pluralidad de estrías puede moverse con respecto a cada ranura. De acuerdo con algunas realizaciones, la porción del extremo distal de cada uno de la pluralidad de estrías comprende una sección configurada para enganchar con el primer elemento, en el que la sección comprende un hombro.

65 Sumario

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

5 La presente divulgación está dirigida a un catéter que incluye un cuerpo de catéter alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el cuerpo del catéter alargado un extremo proximal y un extremo distal, un conjunto de cable flexible colocado en el extremo distal del cuerpo del catéter alargado formado a partir de una sola pieza de material con memoria de forma, teniendo el conjunto de cable flexible una pluralidad de cables flexibles, teniendo cada cable flexible un extremo proximal y un extremo distal y un centro distal, extendiéndose el centro distal desde los extremos distales de al menos una parte de la pluralidad de cables flexibles y una pluralidad de estrías formadas a partir de la pluralidad de cables flexibles. El catéter incluye además una pluralidad de electrodos y cableado unidos a cada estría dorsal, teniendo la pluralidad de electrodos y cableado una pluralidad correspondiente de cables enrollados en un núcleo y cubiertos por una funda de tal manera que cada electrodo se une a través de la funda a uno de la pluralidad de cables, de manera que el catéter tiene un estado operativo en el que las estrías se arquean radialmente hacia afuera y otro estado operativo en el que las estrías están dispuestas generalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo del catéter.

En un aspecto, el centro distal incluye además al menos un borde que alivia el estrés.

20 En un aspecto, al menos una parte del material con memoria de forma del borde que alivia la tensión comprende un primer grosor en un extremo distal y se estrecha a un segundo grosor en el extremo distal del cable flexible.

En un aspecto, el borde de alivio de tensión incluye además un radio de curvatura, el radio de curvatura dirigido hacia un diámetro interior del centro distal.

25 En un aspecto, la pluralidad de cables flexibles incluye además una parte de puente, la parte de puente que conecta el extremo distal de los cables flexibles al centro distal.

En un aspecto, los extremos distales de dos cables flexibles adyacentes forman una parte de puente, la parte de puente que conecta los cables flexibles al centro distal. La parte de puente puede tener una forma lineal o sinusoidal.

30 En un aspecto, el centro distal es una forma de onda, la forma de onda incluye además una pluralidad de muescas en forma de U o muescas en forma sinusoidal, en donde cada muesca se coloca entre cables flexibles adyacentes. Las muescas definen una brecha, la brecha tiene una primera distancia cuando está en la configuración de liberación y una segunda distancia cuando está en la configuración desplegada.

35 En un aspecto, el centro distal es una forma de onda en forma de cinta continua, la forma de onda incluye una pluralidad de muescas distales, donde cada muesca distal se coloca entre cables flexibles adyacentes y se extiende distalmente desde los extremos distales de los cables flexibles. El centro distal en forma de cinta tiene una pluralidad de indentaciones distales que están orientadas distalmente y una pluralidad de indentaciones proximales que están orientadas proximalmente, en la que las indentaciones distales y las indentaciones proximales se alternan y están espaciadas uniformemente alrededor de una circunferencia del centro distal.

45 En un aspecto, el centro distal tiene un primer borde de alivio de tensión y un segundo borde de alivio de tensión, el primer borde de alivio de tensión tiene una forma de onda en un extremo distal del centro distal, y el segundo borde de alivio de tensión tiene una forma arqueada en un borde proximal del centro distal, el centro distal incluye además al menos dos proyecciones distales, en donde los salientes distales se distribuyen uniformemente alrededor de una circunferencia del centro distal.

50 En un aspecto, un catéter se fabrica mediante las etapas de formación de un cuerpo de catéter alargado, formando un conjunto de cable flexible a partir de una única pieza de material con memoria de forma, teniendo el conjunto de cable flexible una pluralidad de cables flexibles unidos en un centro distal y formando un borde de alivio de tensión en un extremo distal del centro distal en una ubicación opuesta a la pluralidad de cables flexibles. El catéter se fabrica adicionalmente calentando el conjunto de cable flexible para calentar una disposición en forma de cesta, conectando una pluralidad de electrodos y cableando a cada uno de la pluralidad de cables flexibles para formar un conjunto de electrodo en forma de cesta y conectando el conjunto de electrodo en forma de cesta a un extremo distal del cuerpo del catéter alargado.

En un aspecto, la pieza única del material con memoria de forma es un tubo de aleación de nitinol.

60 En un aspecto, el borde de alivio de tensión puede ser una parte de puente que conecta los cables flexibles al centro distal, o una forma de onda continua, teniendo la forma de onda continua una pluralidad de muescas o puede incluir una pluralidad de proyecciones distales.

Breve descripción de los dibujos

65 Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente y más particular descripción de las formas

de realización preferidas de la divulgación, como se ilustra en los dibujos adjuntos, y en la que los caracteres con referencias similares generalmente se refieren a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en los que :

- 5 La figura 1 es una vista en planta desde arriba de un catéter de la presente invención, de acuerdo con una realización.
- La figura 2 es una vista esquemática del conjunto de electrodo en forma de cesta de la figura 1 desplegado en la aurícula izquierda.
- 10 La figura 3 es una vista esquemática de un conjunto de electrodo en forma de cesta, de acuerdo con una realización.
- La figura 4 es una vista esquemática de un conjunto de cable flexible del conjunto de electrodo en forma de cesta de la figura 3.
- 15 La figura 5 es una vista esquemática de un conjunto de cable flexible expandido del conjunto de electrodo en forma de cesta, de acuerdo con una realización.
- La figura 6 es una vista esquemática de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración de liberación, de acuerdo con una realización.
- 20 La figura 7 es una vista esquemática de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- La figura 8a es una vista esquemática de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración de liberación, de acuerdo con una realización.
- 25 Las figuras 8b y 8c son secciones transversales del centro distal del conjunto de cable flexible de la figura 8a, de acuerdo con una realización.
- La figura 9 es una vista esquemática de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- 30 La figura 10 es una vista esquemática de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- 35 La figura 11 es una vista esquemática de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- Las figuras 12a y 12b son vistas esquemáticas de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración de liberación y configuración desplegada, respectivamente, de acuerdo con una realización.
- 40 La figura 13a y 13b son vistas esquemáticas de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración de liberación y configuración desplegada, respectivamente, de acuerdo con una realización.
- La figura 14 es una vista esquemática de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- 45 La figura 15 es una vista esquemática de una parte de un extremo distal de un conjunto de cable flexible en una configuración desplegada, de acuerdo con una realización.
- 50 La figura 16A es una vista desde arriba de un cableado de una columna vertebral de un conjunto de electrodo con forma de cesta con parte (s) cortada, según una realización.
- La figura 16B es una vista en sección transversal del extremo del cableado de la figura 16A.
- 55 La figura 16C es una vista lateral del cableado de la figura 16A, con parte (s) rota.
- La figura 17 es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo que utiliza un conjunto de electrodo en forma de cesta, de acuerdo con una realización.

60 **Descripción detallada**

Al principio, debe entenderse que esta divulgación no se limita a materiales, arquitecturas, rutinas, procedimientos o estructuras particularmente ejemplificados, como tales pueden variar. Por lo tanto, aunque una serie de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en el presente documento se pueden usar en la práctica o en las realizaciones de esta divulgación, los materiales y procedimientos preferidos se describen en el presente documento.

65

También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta divulgación solamente y no pretende ser limitante.

5 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos se pretende que sea una descripción de realizaciones de ejemplo de la presente divulgación y no pretende representar las únicas realizaciones de ejemplo en las que se puede poner en práctica la presente divulgación. El término "de ejemplo" utilizado en esta descripción significa "que sirve como ejemplo, ejemplo o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones de ejemplo. La descripción detallada incluye detalles específicos con el propósito de proporcionar una comprensión completa de las realizaciones de ejemplo de la especificación. Será
10 evidente para los expertos en la materia que las realizaciones de ejemplo de la memoria descriptiva pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagrama de bloques para evitar ocultar la novedad de las realizaciones de ejemplo presentadas en el presente documento.

15 Con fines de conveniencia y claridad solamente, los términos direccionales, como arriba, abajo, izquierda, derecha, arriba, abajo, arriba, abajo, atrás, atrás y frente, se pueden usar con respecto a los dibujos adjuntos. No se debe interpretar que estos y otros términos direccionales similares limitan el alcance de la divulgación de ninguna manera.

20 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación.

Finalmente, tal como se utiliza en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/una" y "el/la" incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

25 Ciertos tipos de actividad eléctrica dentro de una cámara del corazón no son cíclicas. Los ejemplos incluyen aleteo arterial o fibrilación arterial, y taquicardia ventricular originada en cicatrices en la pared del ventrículo que han dado como resultado infartos. Tal actividad eléctrica es aleatoria de un latido a otro. Para analizar o "mapear" este tipo de actividad eléctrica, es conveniente obtener la "imagen" lo más rápido posible, como dentro de un latido cardíaco. En
30 otras palabras, todos los puntos del mapa o la imagen se pueden obtener simultáneamente en una décima de segundo. De acuerdo con las técnicas de esta descripción, se puede usar un conjunto de electrodo en forma de cesta que tiene una alta densidad de electrodo con un contacto mejorado de electrodo a tejido para mapear con precisión esta actividad eléctrica.

35 Como se muestra en la figura 1, el catéter 10 comprende un cuerpo de catéter alargado 12 que tiene extremos proximal y distal y un mango de control 14 en el extremo proximal del cuerpo del catéter, con un conjunto de electrodo en forma de cesta 16 que tiene una pluralidad de estrías 18, cada una de las cuales lleva múltiples electrodos 20 montado en el extremo distal del cuerpo 12 del catéter. El cuerpo 12 del catéter comprende una construcción tubular alargada que tiene un lumen 26 único, axial o central, pero opcionalmente puede tener múltiples lúmenes si se desea. Para permitir
40 un mapeo preciso de las señales eléctricas, por ejemplo, para detectar la mayoría o sustancialmente la totalidad de la función eléctrica de la aurícula derecha o izquierda en tan solo un latido cardíaco, puede ser deseable proporcionar una serie de electrodos con una densidad relativamente alta. Como tal, el número de estrías 18 empleadas puede ser seis, ocho, diez, doce o cualquier otro número adecuado. Los extremos distales de las estrías 18 se unen en un centro distal 22. El centro distal 22 es una estructura generalmente circular y plana para permitir que más electrodos 20 entren
45 en contacto con el tejido a mapear. Las estrías 18 pueden estar distribuidas de manera uniforme o desigual radialmente alrededor del centro distal 22. Además, cada columna 18 puede incluir múltiples electrodos 20, como al menos ocho y hasta aproximadamente 16 electrodos por columna. De manera similar, los electrodos pueden estar distribuidos uniformemente a lo largo de la columna vertebral o pueden estar inclinados de manera proximal, central o distal para facilitar el análisis de las señales eléctricas medidas.

50 El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y de cualquier material adecuado. Una construcción comprende una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX® (amida de bloques de poliéter). La pared exterior comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del
55 cuerpo del catéter 12 de modo que, cuando el mango de control 14 gire, el extremo distal del cuerpo del catéter gire de manera correspondiente. El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero en general debe ser lo más pequeño posible y no puede ser más de aproximadamente 10 French, dependiendo de la aplicación deseada. En un aspecto, el diámetro total del cuerpo del catéter 12 puede relacionarse con el número de electrodos 20 implementados por el conjunto de electrodos en forma de cesta 16 para acomodar los cables eléctricos asociados. Por ejemplo, un diseño de doce estrías con cada columna con dieciséis electrodos para un total de 192 electrodos, un
60 diseño de diez estrías con cada columna con dieciséis electrodos para un total de 160 electrodos y un diseño de ocho estrías con cada columna con dieciséis electrodos por un total de 128 electrodos pueden utilizar hasta 10.0 cuerpos de catéter francés. Del mismo modo, el grosor de la pared exterior no es crítico, pero puede ser lo suficientemente delgado como para que la luz central pueda acomodar un cable de extracción, cables conductores, cables de sensores
65 y cualquier otro cable, cable o tubo. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior está revestida con un tubo de refuerzo (no se muestra) 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 n.º 6,064,905.

5 Las estrías 18 incluyen un material de memoria de forma, como se describe a continuación, que facilita asumir una disposición expandida. Como se muestra en la figura 2, cuando el conjunto 16 de electrodo con forma de cesta asume la configuración expandida, las estrías 18 se inclinan hacia afuera para entrar en contacto o estar más cerca de las paredes de la cámara en la que se ha desplegado, como la aurícula izquierda.

10 En un aspecto, un electrofisiólogo puede introducir en el paciente una funda de guía, cable de guía y dilatador, como se conoce generalmente en la técnica. Como ejemplo, una funda de guía adecuada para usar en relación con el catéter de la invención es una funda de guía DiRex™ de 10 French (disponible comercialmente de BARD, Murray Hill, NJ). El cable guía se inserta, el dilatador se retira y el catéter se introduce a través de la funda de guía, por lo que el lumen 26 del cable guía permite que el catéter pase sobre el cable guía. En un procedimiento de ejemplo como se representa en la figura 2, el catéter se introduce primero en la aurícula derecha (AR) a través de la vena cava inferior (VCI), donde
15 pasa a través del tabique (S) para llegar a la aurícula izquierda (AI).

Como se apreciará, la funda de guía cubre las estrías 18 del conjunto de electrodos con forma de canasta 16 en una posición plegada para que todo el catéter pueda pasar a través de la vasculatura del paciente a la ubicación deseada. Una vez que el extremo distal del catéter alcanza la ubicación deseada, por ejemplo, la aurícula izquierda, la vaina guía se retira para exponer el conjunto del electrodo en forma de cesta 16. Al retirar la vaina guía, el material con memoria de forma del electrodo en forma de cesta El conjunto expande radialmente el dispositivo dentro de la cámara. Con el conjunto de electrodo 16 en forma de cesta expandido radialmente, los electrodos de anillo 20 entran en contacto con el tejido auricular. Como reconoció un experto en la técnica, la forma de cesta

25 El conjunto de electrodo 16 puede estar total o parcialmente expandido, recto o desviado, en una variedad de configuraciones dependiendo de la configuración de la región del corazón que se está mapeando.

30 Cuando el conjunto 16 de electrodos con forma de canasta se expande, el electrofisiólogo puede mapear el tiempo de activación local y / o ablacionar con los electrodos 20, que pueden guiar al electrofisiólogo en el diagnóstico y la administración de la terapia al paciente. El catéter puede incluir uno o más electrodos de anillo de referencia montados en el cuerpo del catéter y / o uno o más electrodos de referencia pueden colocarse fuera del cuerpo del paciente. Al utilizar el catéter con los múltiples electrodos en el conjunto de electrodos con forma de canasta, el electrofisiólogo puede obtener una verdadera anatomía de una región cavernosa del corazón, incluido un atrio, lo que permite un mapeo más rápido de la región.

35 Como se usa en el presente documento, el término "en forma de canasta" al describir el conjunto de electrodo 16 no se limita a la configuración representada, sino que puede incluir otros diseños, como diseños esféricos o en forma de huevo, que incluyen una pluralidad de brazos o estrías expandibles conectados, directa o indirectamente, en sus extremos proximal y distal. En un aspecto, se pueden emplear conjuntos de electrodos con forma de canasta de diferentes tamaños dependiendo de la anatomía del paciente para proporcionar un ajuste perfecto al área del paciente que se está investigando, como las aurículas derecha o izquierda.

45 Una vista detallada de una realización del conjunto de electrodo con forma de cesta 16 se muestra en la figura 3, con un total de doce estrías 18, cada una con dieciséis electrodos 20. Como se señaló anteriormente, en otras realizaciones, se pueden emplear diferentes números de estrías 18 y / o electrodos 20, cada uno de los cuales puede estar distribuido de manera uniforme o desigual según se desee. Los extremos distales de las estrías 18 se unen en el centro distal 22. Correspondientemente, los extremos proximales de las estrías 18 se pueden asegurar al extremo distal del cuerpo del catéter 12. El lumen 26 se puede usar como un lumen de cable guía. En algunas realizaciones, el lumen 26 también se puede usar para suministrar un fluido de irrigación adecuado, como solución salina heparinizada, al conjunto de electrodo con forma de cesta 16. Se puede proporcionar un accesorio (no mostrado) en el mango de control 14 para conducir el fluido de irrigación desde Una fuente o bomba adecuada en el lumen 26.

50 Cada columna 18 puede comprender un cable flexible 28 con una cubierta no conductora 30 sobre la cual se montan uno o más de los electrodos de anillo 20. En una realización, los cables flexibles 28 pueden formarse a partir de un material con memoria de forma para facilitar la transición entre disposiciones expandidas y colapsadas y los recubrimientos no conductores 30 pueden comprender cada uno un tubo de plástico biocompatible, tal como un tubo de poliuretano o poliimida. Se puede unir una pluralidad de cables flexibles 28 para formar un conjunto de cables flexible 29.

60 Las figuras 4 y 5 ilustran una realización de un conjunto de cable flexible 29. El conjunto de cable flexible 29 comprende una pluralidad de cables flexibles 28. Los extremos distales de cada cable flexible 28 se unen en el centro distal 22. En una realización, el conjunto de cable flexible 29 está compuesto de Nitinol, una aleación de níquel-titanio. Como se ilustra en la figura 4, en una realización, el conjunto de cable flexible 29 está formado por un solo tubo cilíndrico de nitinol. En esta realización, el tubo de nitinol tiene un diámetro exterior de 2,59 mm (0,102 pulgadas) y un diámetro interior de 2,18 mm (0,086 pulgadas). En un ejemplo, el diámetro exterior no es mayor que 10 francés. Además, en una realización, el tubo de nitinol tiene una longitud entre 1 mm (0,039 pulgadas) y 20 mm (0,79 pulgadas) que es

suficiente para formar las estrías. Un experto en la técnica apreciará que la longitud de las estrías puede variar y corresponderá al tamaño de la cámara en la que se despliega el dispositivo.

5 Como se mencionó anteriormente, el conjunto de cable flexible 29 está formado por un solo tubo. En una realización, el tubo de nitinol se corta utilizando técnicas de corte estándar tales como corte por láser o grabado químico. En otra
 10 realización, se puede usar un taladro apropiado para trazar un patrón en un tubo de nitinol y luego se puede usar un láser para completar el patrón en el tubo de nitinol. Se pueden usar otros procedimientos conocidos para formar el tubo de nitinol en el conjunto de cable flexible 29. Usando un láser apropiado, los cables flexibles 28 y el centro distal 22 se cortan del tubo como una sola unidad. Los cables flexibles individuales 28 se cortan en el tubo dejando material
 15 que formará el centro distal 22. En una realización, la altura del centro distal 22 es la misma dimensión que el espesor del tubo de nitinol del cual se corta el ensamblaje. En esta realización, la altura del centro distal 22 se reduce en comparación con la técnica anterior. Durante el uso, esta reducción de altura se traduce en un centro distal que tiene una dimensión reducida cuando se encuentra en la configuración desplegada. La dimensión reducida del buje distal 22 puede permitir que más electrodos próximos al buje distal entren en contacto con la cámara, lo que hace que el mapeo de la cámara sea más rápido y más preciso.

El proceso de formación del tubo en el conjunto 29 de cable flexible también incluye la formación de al menos un borde 31 de alivio de tensión en el centro 22. El borde 31 de liberación de tensión es un borde con forma para facilitar el
 20 movimiento del conjunto 16 de electrodo con forma de cesta desde un Arreglo de liberación a un arreglo desplegado. Como se ilustra en las figuras 4 y 5, el borde de alivio de tensión 31 comprende un borde en forma de festón en el extremo distal del conjunto de cable flexible 29. La formación de este borde reduce la cantidad de material del centro distal. Esta reducción de material permite que las estrías se expandan hacia la forma de la canasta con una menor cantidad de esfuerzo en el centro distal 22. Se apreciará que a medida que los cables flexibles 28 se expanden hacia la forma de la canasta, el borde con forma 31 de el extremo distal del centro distal se mueve, o gira, hacia adentro
 25 para convertirse en un diámetro interior del centro distal desplegado 22. Al hacerlo, el diámetro interior desplegado del centro distal 22 se reduce de tamaño a medida que se forma el dispositivo en forma de cesta. Por lo tanto, la eliminación de este material en la formación del centro distal 22 reducirá la tensión y la tensión en el centro a medida que se mueve desde la disposición de liberación a la disposición desplegada. En un paso adicional para formar el centro distal 22, cualquier borde afilado en el borde festoneado puede alisarse para evitar daños en los tejidos durante
 30 el uso. Otras geometrías para este borde de alivio de tensión se discuten con más detalle a continuación en relación con la figura 8a a la figura 15 y puede incluir, por ejemplo, un borde en forma de onda, un borde con pestañas o un borde piramidal truncado.

Las figuras 4 y 5 ilustran además que una porción proximal 33 del centro distal 22 puede incluir un segundo borde de alivio de tensión 35. En una realización, el conjunto de electrodo 16 se mueve desde una configuración de suministro (figura 4) a una configuración desplegada (figura 5). La porción proximal 33 del centro distal 22 se convierte en el diámetro exterior del centro distal desplegado. Para reducir aún más la tensión causada por el movimiento del dispositivo durante el despliegue, se puede eliminar material adicional del borde proximal del centro distal. Como ejemplo, el espacio entre las estrías puede tener una forma de arco o semicircular, como se muestra en la figura 5. Entonces, a medida que el diámetro interior del centro distal disminuye durante la expansión de los cables flexibles 28, el diámetro exterior de la parte proximal 33 del centro aumenta. La eliminación del material del diámetro exterior entre los cables flexibles 28 reducirá aún más la tensión durante este proceso. En otra realización, el centro distal 22 del conjunto de cable flexible 29 puede ser recocado para aumentar la flexibilidad. El aumento de la flexibilidad puede reducir aún más la tensión en el centro distal a medida que realiza la transición a la configuración desplegada.

45 La geometría del conjunto de cable flexible 29 también reduce la tensión causada por el proceso de fabricación. El tratamiento térmico del conjunto de cable flexible 29, una vez que el dispositivo se adapta a la forma de la cesta, crea una tensión de tratamiento térmico. Esta tensión se reduce debido a la geometría del centro distal 22. A la temperatura corporal, el cable de nitinol es flexible y elástico y, como la mayoría de los metales, los cables de nitinol se deforman cuando se someten a una fuerza mínima y vuelven a su forma en ausencia de esa fuerza. El Nitinol pertenece a una clase de materiales llamados Aleaciones de Memoria Con Forma (SMA) que tienen propiedades mecánicas interesantes más allá de la flexibilidad y elasticidad, incluidas la memoria de forma y la superelasticidad que permiten que el nitinol tenga una "forma memorizada" (por ejemplo, la forma de la cesta), es decir Depende de sus fases de temperatura. La fase austenita es la fase más fuerte y de mayor temperatura del nitinol, con una estructura cristalina cúbica simple. El comportamiento superelástico se produce en esta fase (en un intervalo de temperatura de 50 ° -60 ° C). La figura 5 ilustra el conjunto de cable flexible 29 en la "forma memorizada" o en forma de cesta. Durante la fabricación, el tubo de nitinol (figura 4) se calienta y se forma en forma de cesta. Esta forma se fija luego por calor, como se conoce en la técnica. En consecuencia, la fase de martensita es una fase relativamente más débil y de menor temperatura con una estructura cristalina gemela. Cuando un material de nitinol se encuentra en la fase de martensita, se deforma relativamente fácilmente y permanecerá deformado. Sin embargo, cuando se calienta por encima de su temperatura de transición austenita, el material de nitinol volverá a su forma preformada, produciendo el efecto de "memoria de forma". La temperatura a la que el nitinol comienza a transformarse en austenita después del calentamiento se denomina temperatura "As". La temperatura a la que el nitinol ha terminado de transformarse en austenita tras el calentamiento se denomina temperatura "Af". Por consiguiente, el conjunto de electrodo con forma de cesta 16 puede tener una forma tridimensional que puede ser fácilmente colapsada para ser alimentada en una funda de guía y luego retornar fácilmente a su configuración de memoria de forma expandida al entregarla a la región

deseada del paciente al retirar el funda de guía.

Las figuras 4 y 5 ilustran un dispositivo cortado de un solo tubo de nitinol. En otras realizaciones, el conjunto de cable flexible 29 se fabrica a partir de una lámina de material de nitinol, conformado y fijado por calor en la forma deseada "memorizada".

Refiriéndonos ahora a la figura 6 y 7, la figura 6 ilustra una porción distal de un conjunto de cable flexible 29 en un estado relajado sin expansión. En este estado, no hay tensión ni tensión en el dispositivo, ya que todavía está en forma de tubo natural. La figura 7 ilustra la misma porción distal del conjunto de cable flexible 29 en una forma expandida. A medida que los cables flexibles 28 se mueven hacia afuera, como lo indican las flechas 80, la tensión se concentra en el centro distal 22. En un ejemplo, cuando los cables flexibles 28a y 28b se expanden, la tensión se concentra en un pico, indicado por el círculo 82, como El pico es forzado a un espacio más pequeño. En este ejemplo, para cada par de cables flexibles adyacentes, la tensión se concentra en el pico donde los cables flexibles se unen al centro distal. La tensión concentrada en el centro distal puede reducirse mediante los diversos diseños de centro distal descritos a continuación e ilustrados en las figuras 8a a 15.

La figura 8a ilustra otra realización de un conjunto de cable flexible 29a en un estado no expandido. En una realización para reducir la tensión en el centro distal 22a, el centro distal puede incluir áreas de mayor grosor para aumentar la rigidez del centro distal. La figura 8b ilustra una sección transversal de un cable flexible 28a y una porción del centro distal 22a tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 8a. En esta realización, la porción del centro distal 22a que se extiende por encima del cable flexible 22a tiene un grosor incrementado (t1) en comparación con el grosor del cable flexible (t2). En esta realización, el espesor (t1) del centro distal 22a se reduce proximalmente a lo largo de la distancia (d) desde el borde distal del centro distal 22a hacia el extremo distal del cable flexible 28a. Este aumento de grosor puede incluirse en todo el centro distal 22a o solo en una porción del centro distal 22a. Por ejemplo, el aumento del grosor (t1) puede limitarse a las áreas del centro distal entre los cables flexibles adyacentes, los picos (indicados por "P"), o puede limitarse a las áreas del centro distal que se extienden desde el flexible cable, el valle (indicado por "V"). La figura La Fig. 8c ilustra otra realización del centro distal 22b que tiene un grosor incrementado, además de estar ligeramente curvado hacia dentro. En otras realizaciones, el centro distal solo puede incluir una curva hacia el interior sin el espesor agregado. En estas realizaciones, el centro distal curvado hacia el interior forma un radio de curvatura que puede reducir aún más las dimensiones del centro distal desplegado, así como reducir cualquier trauma en el tejido en el que el dispositivo puede entrar en contacto.

La figura 9 a la figura Cada una de ellas ilustra diversas geometrías del centro distal que también pueden reducir la tensión en el centro distal a medida que se mueve desde la configuración de liberación a la configuración desplegada. En cada una de estas realizaciones, el centro distal 22 y / o los cables flexibles 28 están configurados para reducir la tensión que se transfiere desde los cables flexibles 28 al centro distal 22 cuando los cables flexibles se expanden.

La figura 9 ilustra otra realización del conjunto de cable flexible 29c que tiene un centro distal 22c con una configuración de tensión reducida. En esta realización, el centro distal 22c incluye un primer borde de alivio de tensión 31c que tiene una forma de onda o forma ondulada, como se describe anteriormente. Además, el centro distal 22c también incluye un segundo borde de alivio de tensión 35c. En esta realización, el segundo borde de alivio de tensión incluye uniones de cables flexibles reconfiguradas con el centro distal 22c. El conjunto de cable flexible 29c comprende una pluralidad de cables flexibles 28c, cada uno con una parte del cuerpo principal que incluye una primera anchura (w1) y una parte de puente (puente) 84c que tiene una anchura reducida (w2) donde el cable flexible 28c se une al centro distal 22c . En esta realización, la tensión mecánica en el centro distal 22c disminuye debido a la reducción del ancho de los cables flexibles a w2 donde se unen al centro distal. Se encontró que la reducción de la tensión en el centro mejora la robustez general del conjunto de cable flexible.

La figura 10 ilustra otra realización de un conjunto de cable flexible 29d que tiene un centro distal 22d con una configuración de tensión reducida. En esta realización, el centro distal 22d incluye un primer borde de alivio de tensión 31d que tiene una forma de onda o forma ondulada, como se describió anteriormente. El centro distal 22d incluye además otra configuración de un segundo borde de alivio de tensión 35d. En esta realización, el segundo borde de alivio de tensión incluye uniones de cables flexibles reconfiguradas con el centro distal 22d. En esta realización, cada par de cables flexibles, por ej. Los cables flexibles 28d1 y 28d2 se unen al centro distal 22d a través de un puente 84d. En esta realización, el tubo de nitinol se corta de tal manera que reduce el número de cables flexibles 28d que se unen al centro distal 22d. Por ejemplo, en un conjunto de cable flexible que tiene doce cables flexibles, se forman seis puentes para conectar estos cables al centro distal 22d. Al reducir el número total de conexiones al centro distal, se reduce el esfuerzo mecánico en el centro distal. Además, en esta realización, el segundo borde de alivio de tensión puede incluir un patrón festoneado o de forma de onda, como se describe anteriormente, para una reducción adicional en la carga de tensión. Para reducir aún más la tensión en el centro distal 22d, los cables flexibles 28d pueden incluir una muesca 86d. Esta muesca 86d se encuentra en la unión donde se unen cada par de cables. Esta indentación 86d se forma al eliminar material de entre los cables flexibles, lo que permite que los cables se expandan más libremente al pasar de una configuración de liberación a una configuración desplegada. La reducción de la tensión en este punto del conjunto de cable flexible 28d reduce aún más la tensión en el centro distal 22d.

La figura 11 ilustra otra realización de un conjunto de cable flexible 29e que tiene un centro distal 22e con una

configuración de tensión reducida. En esta realización, el puente 84e que une el centro distal 22e con un par de cables flexibles 28e comprende una forma sinusoidal en comparación con la forma lineal del puente 84d de la figura 10. En todos los demás aspectos, esta realización es la misma que la descrita anteriormente para la figura 10.

5 Las figuras 12a y 12b ilustran otra realización del conjunto de cable flexible 29f que tiene un centro distal 22f con una configuración de tensión reducida. En esta realización, el centro distal 22f incluye un primer borde de alivio de tensión 31f que tiene una forma de onda o forma ondulada. La figura 12a ilustra el conjunto de cable flexible 29f en una configuración de liberación y la figura 12b ilustra el conjunto de cable flexible 29f en una configuración desplegada. Como se muestra en la figura 12a, el centro distal 22f está configurado para incluir un borde de forma de onda que
10 tiene muescas 88f en forma de "U" ubicadas entre cada par de cables flexibles adyacentes 28f. La muesca en forma de U 88f tiene una separación que tiene una primera distancia D1 en una configuración de liberación y una segunda distancia D2 en una configuración desplegada. En esta realización, a medida que los cables flexibles 28f se expanden durante el despliegue, el espacio de la muesca en forma de U se reduce de D1 a D2. Es este cambio en la formación de la muesca en forma de U que absorbe la tensión causada por la expansión del conjunto de cable flexible. Las Figs.
15 13a y 13b ilustran otra realización del conjunto de cable flexible 29g que tiene un centro distal 22g con una configuración de tensión reducida similar a la de las figuras 12a y 12b. Sin embargo, en esta realización, la sangría 88g es más de una configuración sinusoidal. En todos los demás aspectos, el conjunto de cable flexible 29g es similar al descrito anteriormente para las figuras 12a y 12b.

20 La figura 14 ilustra otra realización del conjunto de cable flexible 29h que tiene un centro distal 22h con una configuración de tensión reducida. En esta realización, el centro distal 22h incluye un primer borde de alivio de tensión 31h que tiene una forma de onda en forma de cinta continua. En esta realización, la forma de onda se extiende distalmente desde los extremos distales de los cables flexibles 28h. El centro distal en forma de cinta 22h forma una pluralidad de indentaciones distales 88h que alternan con una pluralidad de indentaciones proximales 90h. Las
25 muescas distales 88h tienen una distancia de separación D1 que se reduce en dimensión a medida que se despliega el conjunto de cable flexible. Las muescas proximales 90h tienen una distancia de separación D2 que aumenta de dimensión a medida que se despliega el conjunto de cable flexible. En esta realización, el centro 22h distal en forma de cinta absorbe la tensión cuando el conjunto de cable flexible pasa de una configuración de liberación a una configuración desplegada.

30 La figura 15 ilustra otra realización de un conjunto de cable flexible 29i que tiene un centro distal 22i con una configuración de tensión reducida. En esta realización, el centro distal 22i incluye un primer borde de alivio de tensión 31i que tiene una forma generalmente ondulada o ondulada y un segundo borde de alivio de tensión 35i que tiene una configuración en forma de arco, como se describe anteriormente. Además, el centro distal 22h incluye además una pluralidad de proyecciones distales 92i. El número de proyecciones distales puede variar. La figura 15 ilustra cuatro proyecciones distales, pero puede haber tan solo dos y hasta ocho. En esta realización, las proyecciones distales 92i están distribuidas uniformemente alrededor de la circunferencia del centro distal 22i. En una configuración de liberación, estas proyecciones distales 92i se extienden distalmente desde el extremo distal del conjunto de cable flexible. En el estado desplegado, estas proyecciones distales giran hacia dentro a medida que el centro distal gira hacia adentro, como se describió anteriormente. En la realización ilustrada en la figura 15, se muestran cuatro proyecciones distales 92i, una para cada grupo de tres cables flexibles 28i. Un experto en la técnica reconocerá que el número y la posición pueden variar según la aplicación y el número total de cables flexibles.

45 Un experto en la técnica apreciará que los elementos de cada una de las realizaciones descritas anteriormente para las figuras 3 a 15 pueden combinarse con otros elementos de otras realizaciones y estas combinaciones están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el borde de alivio de tensión 31d del centro distal 22d ilustrado en la figura 10 puede incluir además la curva de entrada de 22b para reducir aún más el perfil del eje distal en la configuración desplegada. La siguiente discusión de las figs. 16 a 17 también se aplica a cada una de las realizaciones descritas anteriormente.

50 En un aspecto adicional, cada columna 18 puede incluir cableado 40 con cables 42 incorporados o incrustados para los electrodos 20 que lleva la columna vertebral como se muestra en las figuras 16A-C. El cableado tiene un núcleo 44 y una pluralidad de cables 42 generalmente similares, cada uno cubierto por una capa aislante 46 que permite que cada cable se forme y funcione como un conductor 48. El núcleo 44 proporciona un lumen 50 en el que pueden pasar
55 otros componentes como una estructura de soporte en forma de cable flexible 28 y / o cable (s), cables, tubería u otros componentes adicionales.

60 En la siguiente descripción, los componentes generalmente similares asociados con el cableado 40 se refieren genéricamente por su número de componente de identificación, y se diferencian entre sí, según sea necesario, agregando una letra A, B, ... al número. Por lo tanto, el cable 42C se forma como un conductor 48C cubierto por la capa aislante 46C. Si bien las realizaciones del cableado pueden implementarse con prácticamente cualquier pluralidad de cables 42 en el cableado, se supone que, para mayor claridad y simplicidad, en el siguiente cableado de la descripción 40 se incluyen N cables 42A, 42B, 42C, ... 42N, donde N es igual a como mínimo, el número de electrodos de anillo en cada estría 18 respectiva del conjunto de electrodos con forma de cesta 16. Para fines de
65 ilustración, las capas aislantes 46 de los cables 42 se han dibujado con aproximadamente las mismas dimensiones que los conductores 48. En la práctica, la capa aislante Por lo general es aproximadamente una décima parte del

diámetro del cable.

Los cables 42 están formados sobre un núcleo interno 44, que típicamente tiene la forma de un tubo cilíndrico. El material del núcleo se selecciona típicamente para ser un elastómero termoplástico tal como una amida de bloque de poliéter o PEBAX®. Los cables 42 están formados en una superficie exterior 52 de la

núcleo 44 enrollando los cables alrededor del tubo. Al enrollar los cables 42 en la superficie 52, los cables están dispuestos de modo que entren en contacto entre sí en una configuración "empaquetada". Así, en el caso de que el núcleo 44 sea cilíndrico; cada cable 42 en la superficie exterior tiene la forma de una bobina helicoidal, configurada en una configuración de rosca de inicio múltiple. Por ejemplo, en el caso de los N cables 42 asumidos en el presente documento, los cables 42 están dispuestos en una configuración de hilo N-start alrededor del núcleo 44.

En contraste con una trenza, todas las bobinas helicoidales de los cables 42 en el presente documento tienen la misma habilidad (dirección de enrollamiento). Además, los cables en las trenzas que rodean un cilindro están intercalados, por lo que no tienen forma de hélices. Debido a la naturaleza no helicoidal de los cables en las trenzas, incluso los cables con la misma mano no tienen forma roscada, por no hablar de una configuración de rosca de inicio múltiple. Además, debido a la falta de intercalación en las disposiciones de los cables en las realizaciones del cableado, el diámetro total del cableado producido es menor que el del cableado que utiliza una trenza, y el diámetro reducido es particularmente beneficioso cuando el cableado se utiliza para un catéter.

Una vez que se han formado los cables 42 en la configuración de rosca de arranque múltiple descrita anteriormente, los cables se cubren con una funda protectora, tal como en la forma de la cubierta no conductora 30 descrita anteriormente. El material de la funda protectora se selecciona típicamente para ser un elastómero termoplástico como, por ejemplo, 55D PEBAX sin aditivos para que sea transparente. A este respecto, la capa aislante 46 de al menos uno de los cables 42 puede estar coloreada de manera diferente a los colores de los cables restantes como ayuda para identificar y distinguir los diferentes cables.

El proceso de enrollar los cables 42 alrededor del núcleo 44, y luego cubrir los cables con la cubierta no conductora 30 esencialmente incrusta los cables dentro de una pared del cableado 40, la pared que comprende el núcleo y la funda. Incrustar los cables dentro de una pared significa que los cables no están sujetos a daños mecánicos cuando el cableado se utiliza para formar un catéter. El daño mecánico prevalece en los cables pequeños, como los cables 48AWG, si se dejan sueltos durante el montaje de un catéter.

En uso como catéter, un volumen o lumen 50 aproximadamente cilíndrico encerrado por el núcleo 44, que se obtiene al incrustar cables más pequeños (como los cables 48 AWG) en la pared, permite que se use al menos una parte del lumen 50 para otros componentes. Se entiende que la pluralidad de cables 42 mostrados en los dibujos es solo representativa y que un cableado adecuado proporciona al menos una pluralidad de cables igual o mayor que la pluralidad de electrodos de anillo montados en cada cableado o columna del ensamblaje. El cableado adecuado para uso con la presente invención se describe en la solicitud de Estados Unidos n.º de serie 13/860,921, presentada el 11 de abril de 2013, titulada HIGH DENSITY ELECTRODE STRUCTURE, y U la solicitud de Estados Unidos n.º de serie. 14/063,477, presentada el 25 de octubre de 2013, titulada CONNECTION OF ELECTRODES TO WIRES COILED ON A CORE. Cada cableado 40 (con cables conductores empotrados 42) puede extenderse hasta el mango de control 14 para una conexión eléctrica adecuada de los cables 42, permitiendo así que se detecten las señales medidas por los electrodos 20.

Como se ha indicado, cada par de estría 18 y cableado 40 lleva una pluralidad de electrodos de anillo 20, que pueden configurarse como monopolar o bipolar, como se conoce en la técnica. El cableado 40 se muestra esquemáticamente mediante una vista desde arriba en la figura 16A y por una vista lateral en la figura 16C, en la que se han cortado partes del recubrimiento 30 no conductor para exponer los cables 42 del cableado 40, así como para ilustrar la conexión de un electrodo de anillo 20 al cableado 40. La FIG. 16A ilustra el cableado 40 antes de la conexión del electrodo 20, mientras que la figura 16C ilustra el cableado después de que se haya conectado el electrodo de anillo. Los electrodos de anillo 20 pueden tener dimensiones adecuadas para permitir que se deslicen sobre la funda 54.

El punto de unión para cada electrodo 20 se puede colocar sobre uno o más de los cables 42, como el cable 42E en el ejemplo ilustrado. Una sección de cubierta no conductora 30 sobre el cable 42E y una sección correspondiente de la capa aislante 46E se eliminan para proporcionar un paso 54 al conductor 48E. En una realización divulgada, el cemento conductor 56 se puede alimentar en el pasaje, el electrodo anular 20 se puede deslizar en contacto con el cemento, y finalmente el electrodo se puede enroscar en su lugar. Alternativamente, el electrodo de anillo 20 se puede unir a un cable específico 42 tirando del cable a través de la cubierta no conductora 30, y soldando por resistencia o soldando el electrodo de anillo al cable.

En otra realización, el conjunto de electrodo en forma de cesta puede incluir un expansor. El expansor (no mostrado) puede comprender un cable o hipotubo formado a partir de un material de memoria de forma adecuado, tal como una aleación de níquel titanio. Como se apreciará, diferentes cantidades relativas de movimiento del expansor 22 a lo largo del eje longitudinal pueden afectar el grado de inclinación, como para permitir que las estrías 18 ejerzan una mayor presión sobre el tejido auricular para un mejor contacto entre el tejido y los electrodos. las estrías Por lo tanto, un

usuario puede cambiar la forma del conjunto de electrodo ajustando la extensión longitudinal o la extracción del expansor.

5 Para ayudar a ilustrar el uso del conjunto de electrodo con forma de cesta 16, la figura 17 es una representación esquemática de un procedimiento médico invasivo, de acuerdo con un ejemplo útil para entender la invención. El catéter 10, con el conjunto de electrodos con forma de cesta 16 (no mostrado en esta vista) en el extremo distal, puede tener un conector 60 en el extremo proximal para acoplar los cables 42 de sus respectivos electrodos 20 (ninguno de los cuales se muestra en esta vista) a un Consola 62 para grabar y analizar las señales que detectan. Un electrofisiólogo 64 puede insertar el catéter 10 en un paciente 66 para adquirir señales electropotenciales del corazón 10 68 del paciente. El profesional utiliza el mango de control 14 conectado al catéter para realizar la inserción. La consola 62 puede incluir una unidad de procesamiento 70 que analiza las señales recibidas y que puede presentar los resultados del análisis en una pantalla 72 conectada a la consola. Los resultados suelen ser en forma de un mapa, pantallas numéricas y / o gráficos derivados de las señales. Con el catéter de la invención, el mapa del conjunto de electrodos con forma de canasta 16 se mejora debido a la reducción en las dimensiones del centro distal 22, 15 permitiendo que más electrodos entren en contacto con la cámara.

En un aspecto adicional, la unidad de procesamiento 70 también puede recibir señales de uno o más sensores de ubicación 74 provistos cerca de un extremo distal del catéter 10 adyacente al conjunto de electrodo en forma de cesta 16 como se indica esquemáticamente en la figura 1. El (los) sensor (es) pueden comprender cada uno una bobina sensible al campo magnético o una pluralidad de tales bobinas. El uso de una pluralidad de bobinas permite determinar las coordenadas de posición y orientación en seis dimensiones. Por lo tanto, los sensores pueden generar señales de posición eléctricas en respuesta a los campos magnéticos de las bobinas externas, lo que permite al procesador 70 20 determinar la posición (por ejemplo, la ubicación y orientación) del extremo distal del catéter 10 dentro de la cavidad del corazón. El electrofisiólogo puede ver la posición del conjunto de electrodo con forma de cesta 16 en una imagen del corazón del paciente en la pantalla 72. A modo de ejemplo, este procedimiento de detección de posición puede implementarse utilizando el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y se describe en detalle en U.S. Pat. Nos. 5,391,199, 6,690,963, 6,484,118, 6,239,724, 6,618,612 y 6,332,089 en PCT Patent Publication WO 96/05768, y en U.S. Patent Application Publications 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1. Como se apreciará, también se pueden emplear otras técnicas de detección de ubicación. Si se desea, al menos dos sensores de ubicación pueden colocarse proximal y distalmente del conjunto de electrodo con forma de cesta 16. Las coordenadas del sensor distal con respecto al sensor proximal pueden determinarse y, con otra información conocida que pertenece a la curvatura de las estrias 18 del conjunto de electrodos con forma de cesta 16, utilizada para encontrar las posiciones de cada uno de los electrodos 20. 25 30

35 Como entiende un experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos que se acompañan, sino que debe leerse de manera consistente con las siguientes reivindicaciones que definen la invención. 40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:

5 un cuerpo de catéter alargado (12) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el cuerpo de catéter alargado un extremo proximal y un extremo distal;

10 un conjunto de cable flexible (29) colocado en el extremo distal del cuerpo del catéter alargado y formado a partir de una sola pieza de material con memoria de forma, el conjunto de cable flexible tiene una pluralidad de cables flexibles (28) y un centro distal (22), cada uno cable flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, extendiéndose el centro distal desde los extremos distales de al menos una porción de la pluralidad de cables flexibles, en donde el extremo distal del centro distal comprende un borde de alivio de tensión (31);

15 una pluralidad de estrías (18) formadas a partir de la pluralidad de cables flexibles; y

20 una pluralidad de electrodos (20) y cableado (40) unidos a cada estría dorsal, teniendo la pluralidad de electrodos y cableado una pluralidad correspondiente de cables (42) enrollados en un núcleo (44) y cubiertos por una funda (30) de manera que cada uno el electrodo está unido a través de la funda a uno de la pluralidad de cables, en donde el núcleo proporciona una luz (50) a través de la cual se pasa uno de los cables flexibles, de manera que el catéter tiene un primer estado operativo en el que las estrías se arquean radialmente hacia afuera y un segundo estado operativo en el que las estrías están dispuestas generalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo del catéter, en el que el diámetro interior del centro distal tiene un primer diámetro en el primer estado operativo y un segundo diámetro en el segundo estado operativo, siendo el segundo diámetro mayor que el primer diámetro.

25 2. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos una parte del material con memoria de forma del borde que alivia la tensión comprende un primer grosor (t_1) en un extremo distal y estrechándose a un segundo grosor (t_2) en el extremo distal del cable flexible (28a).

30 3. El catéter de la reivindicación 1, en el que el centro distal (22b) está curvado hacia dentro en el segundo estado operativo.

35 4. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de cables flexibles comprende además una parte de puente (84c), conectando la parte de puente el extremo distal de los cables flexibles (28c) al centro distal (22c).

5. El catéter de la reivindicación 1, en el que los extremos distales de dos cables flexibles adyacentes (28e) forman una parte de puente (84d, 84e), la parte de puente que conecta los cables flexibles al centro distal (22e).

40 6. El catéter de la reivindicación 5, en el que la parte de puente comprende una forma sinusoidal (84e), o comprende una forma lineal (84d).

45 7. El catéter de la reivindicación 1, en el que el centro distal (22f) comprende una forma de onda, la forma de onda comprende además una pluralidad de muescas en forma de U (88f), en donde cada muesca en forma de U se coloca entre cables flexibles adyacentes (28f).

8. El catéter de la reivindicación 7, en el que las muescas en forma de U definen un espacio, teniendo el espacio una primera distancia (D_1) en la configuración de liberación y una segunda distancia (D_2) cuando en la configuración desplegada.

50 9. El catéter de la reivindicación 1, en el que el centro distal (22g) comprende una forma de onda, la forma de onda comprende además una pluralidad de muescas de forma sinusoidal (88g), en donde cada muesca de forma sinusoidal se coloca entre cables flexibles adyacentes (28g).

55 10. El catéter de la reivindicación 9, en el que las muescas en forma sinusoidal definen un hueco, teniendo el hueco una primera distancia (D_1) en la configuración de liberación y una segunda distancia (D_2) cuando en la configuración desplegada.

60 11. El catéter de la reivindicación 1, en el que el centro distal (22h) comprende una forma de onda en forma de cinta continua, y la forma de onda comprende además una pluralidad de muescas distales (88h), en donde cada muesca distal se coloca entre cables flexibles adyacentes (28h) y se extiende distalmente Desde los extremos distales de los cables flexibles (28h).

65 12. El catéter de la reivindicación 11, en el que el centro distal tiene una pluralidad de indentaciones distales (88h) que están orientadas distalmente y una pluralidad de indentaciones proximales (90h) que están orientadas proximalmente, en donde las indentaciones distales y las indentaciones proximales se alternan y están espaciadas uniformemente alrededor Una circunferencia del eje distal.

13. El catéter de la reivindicación 1, en el que el centro distal tiene un primer borde de alivio de tensión (31i) y un segundo borde de alivio de tensión (35i), en el que el primer borde de alivio de tensión tiene una forma de onda en un extremo distal del centro distal, y el segundo borde de alivio de tensión tiene una forma arqueada en un borde proximal del centro distal, comprendiendo además el centro distal al menos dos proyecciones distales (92i), en donde las proyecciones distales están distribuidas uniformemente alrededor de una circunferencia del centro distal.
14. Un procedimiento para formar un catéter que comprende:
- 10 formar un cuerpo de catéter alargado (12);
- formar un conjunto de cable flexible (29) a partir de una única pieza de material con memoria de forma, teniendo el conjunto de cable flexible una pluralidad de cables flexibles (28) unidos en un centro distal (22);
- 15 formar un borde de alivio de tensión (31) en un extremo distal del centro distal en una ubicación opuesta a la pluralidad de cables flexibles;
- calentar el conjunto de cable flexible para calentar una disposición en forma de cesta;
- 20 conectar una pluralidad de electrodos (20) y cableado (40) a cada uno de la pluralidad de cables flexibles para formar un conjunto de electrodos en forma de cesta que tiene una pluralidad de estrías (18) formadas a partir de la pluralidad de cables flexibles; y
- 25 conectar el conjunto del electrodo en forma de cesta a un extremo distal del cuerpo del catéter alargado, teniendo la pluralidad de electrodos y cableado una pluralidad correspondiente de cables (42) enrollados en un núcleo (44) y cubiertos por una funda (30) de manera que cada electrodo se une a través de la vaina a uno de los cables de la pluralidad, en donde el núcleo proporciona un lumen (50) a través del cual se pasa uno de los cables flexibles, de manera que el catéter tiene un primer estado operativo en el que las estrías se arquean radialmente hacia afuera y una segunda estado en el que las estrías están dispuestas generalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo del catéter, en donde un diámetro interno del centro distal tiene un primer diámetro en el primer estado operativo y un
- 30 segundo diámetro en el segundo estado operativo, siendo el segundo diámetro mayor que el primer diámetro
15. El procedimiento para formar un catéter de la reivindicación 14, en el que la pieza única del material con memoria de forma comprende un tubo de aleación de nitinol.
- 35 16. El procedimiento para formar un catéter de la reivindicación 14, en el que el borde que alivia la tensión comprende una parte de puente (84c, 84d, 84e) que conecta los cables flexibles al centro distal, o comprende una forma de onda continua, teniendo la forma de onda continua una pluralidad de muescas (88f, 88g, 88h, 90h).
- 40 17. El procedimiento para formar un catéter de la reivindicación 14, en el que el borde que alivia la tensión comprende una pluralidad de proyecciones distales (92i).
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

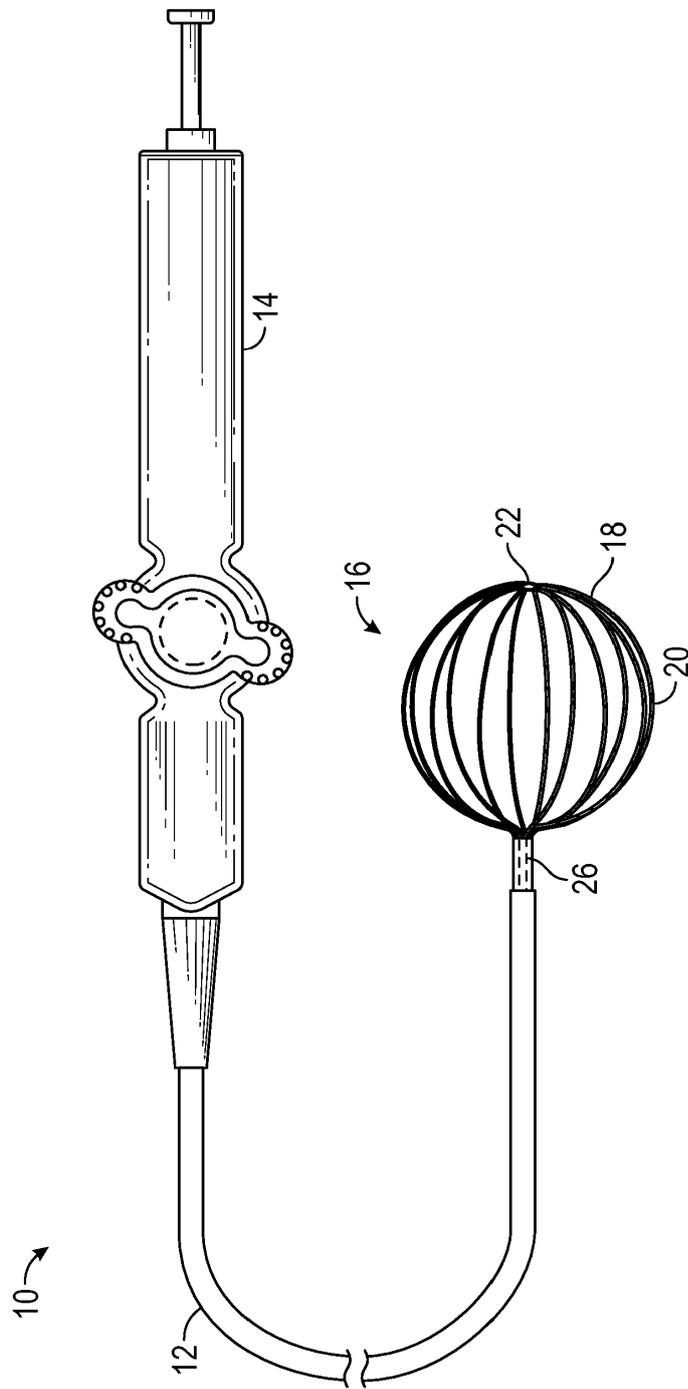


FIG. 1

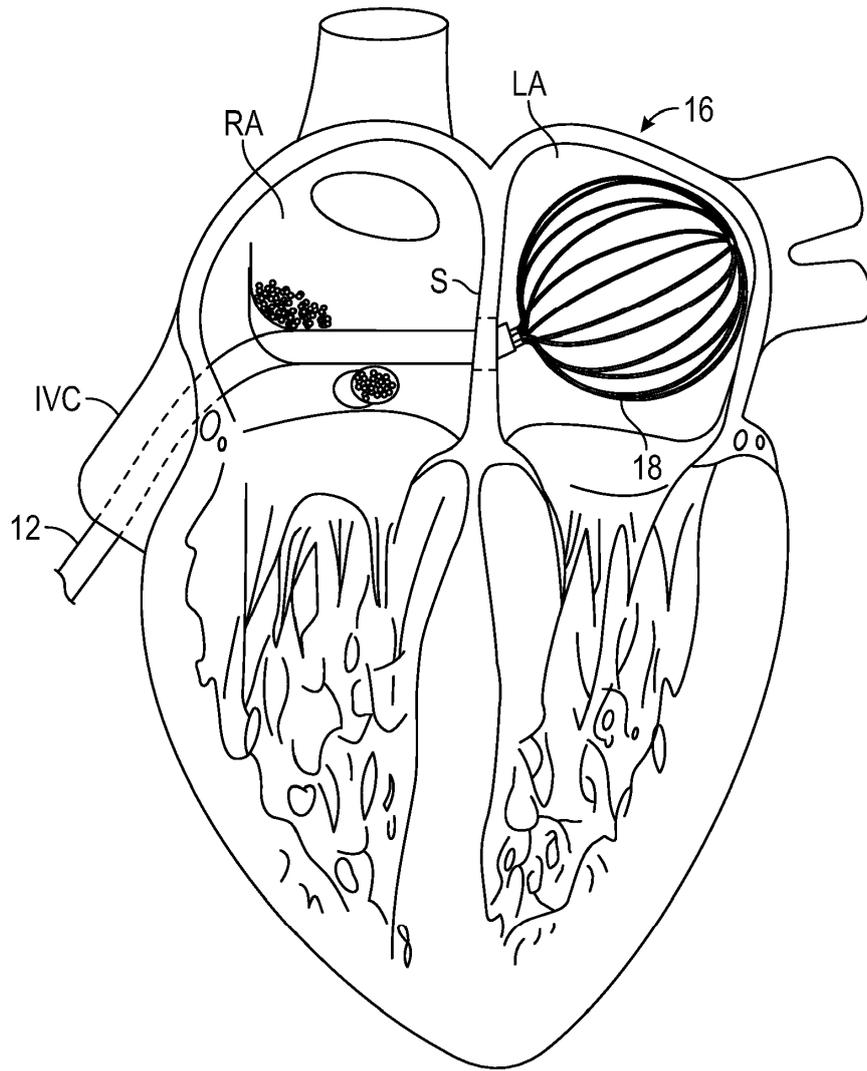


FIG. 2

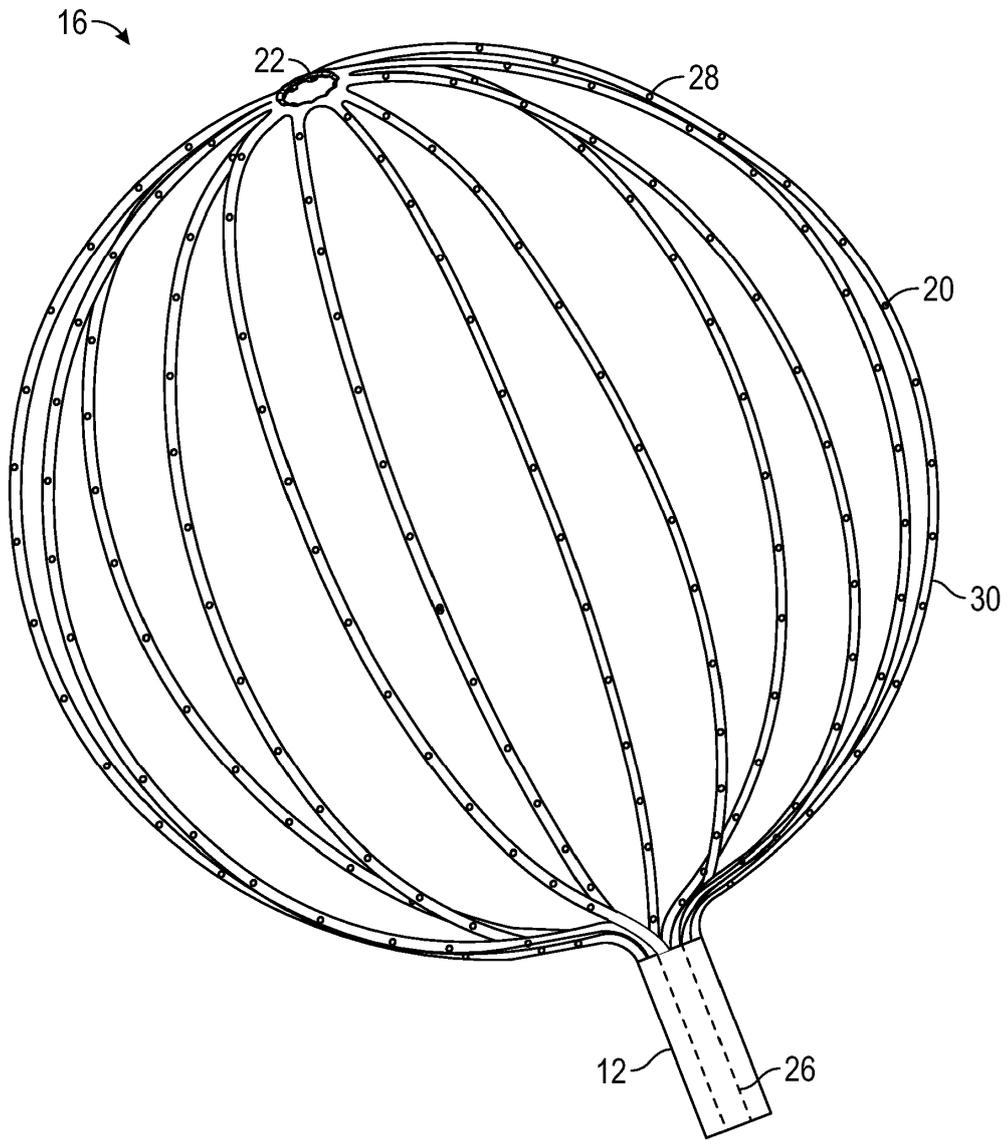


FIG. 3

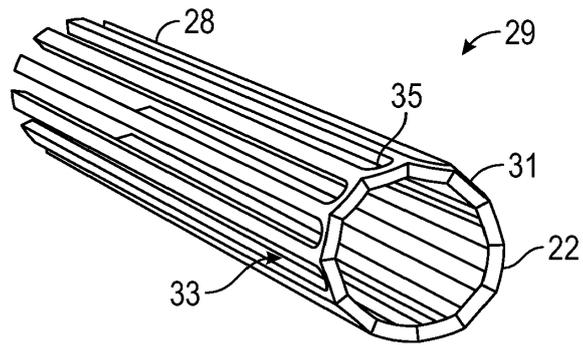


FIG. 4

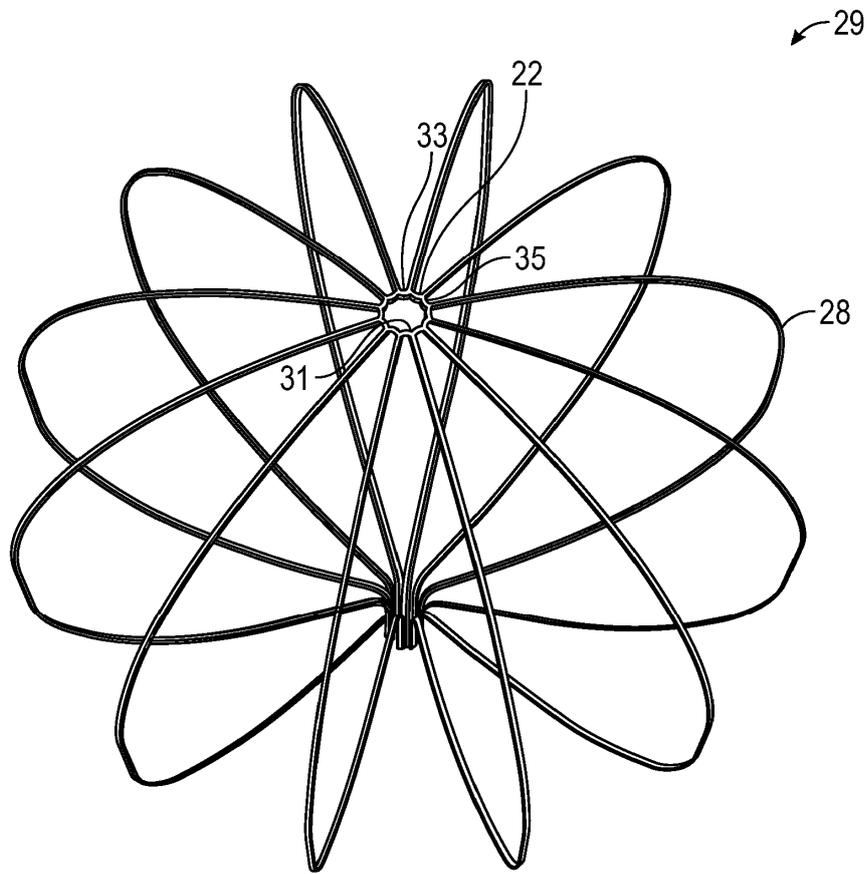


FIG. 5

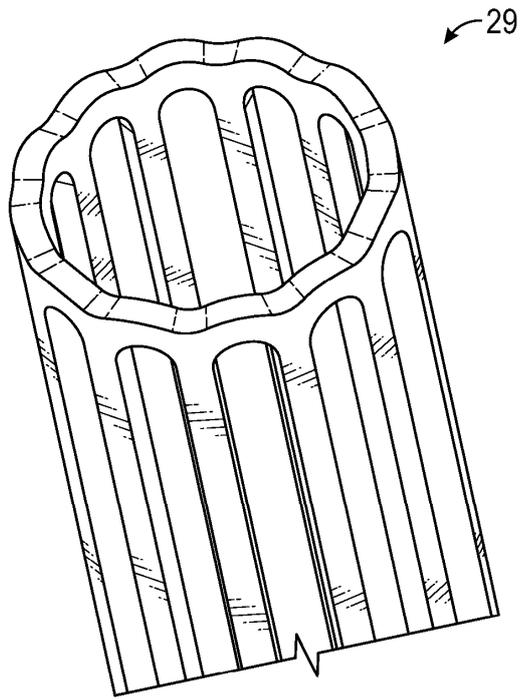


FIG. 6

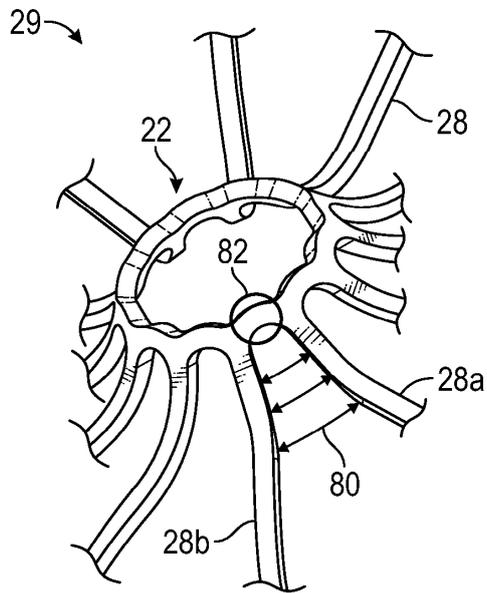


FIG. 7

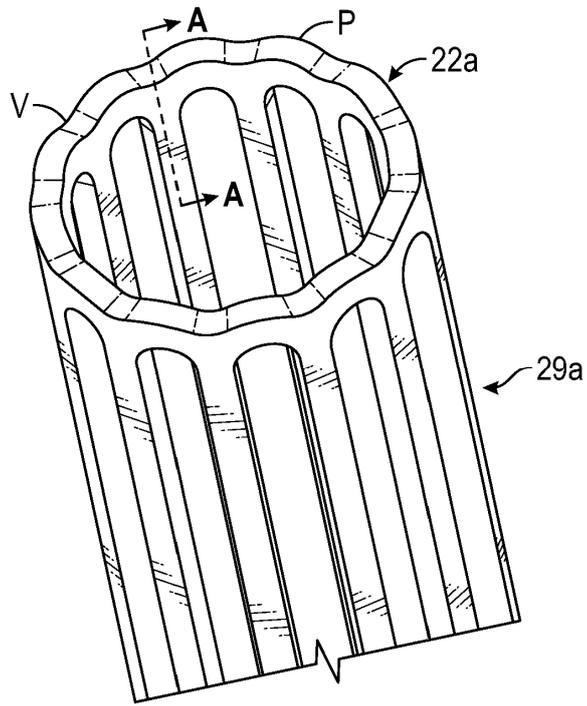


FIG. 8A

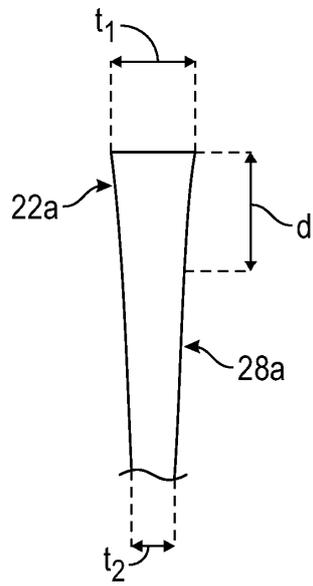


FIG. 8B

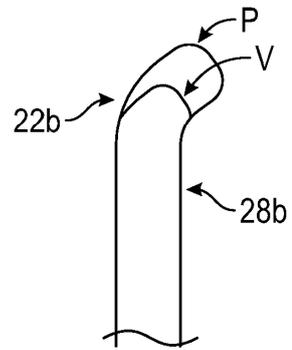


FIG. 8C

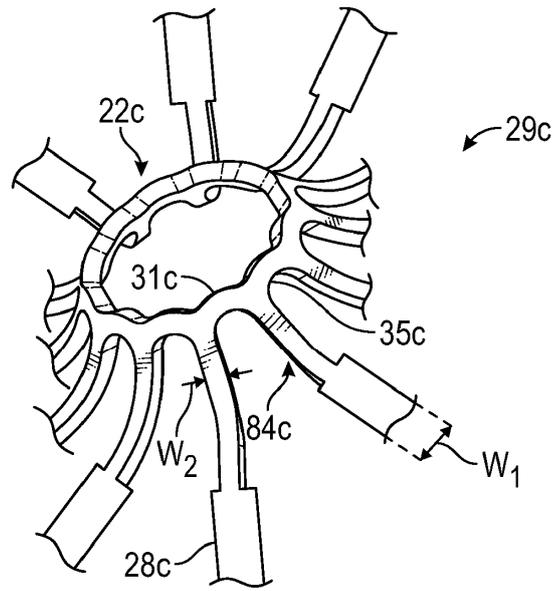


FIG. 9

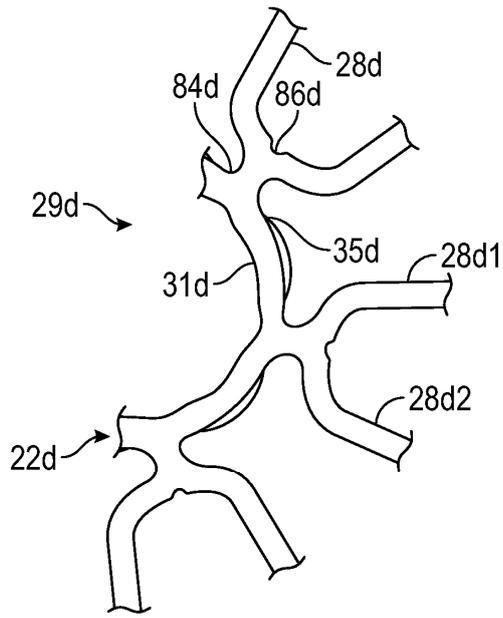


FIG. 10

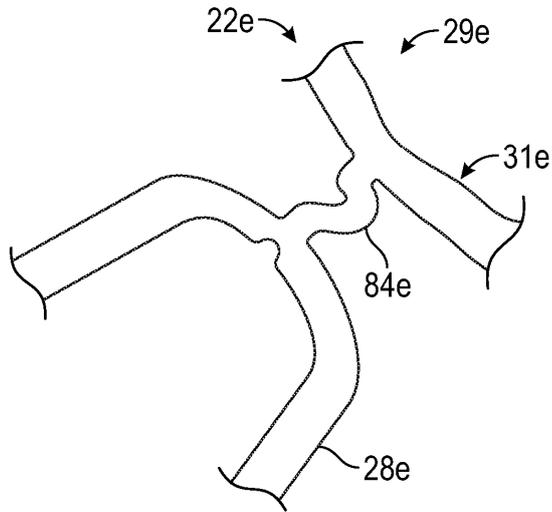


FIG. 11

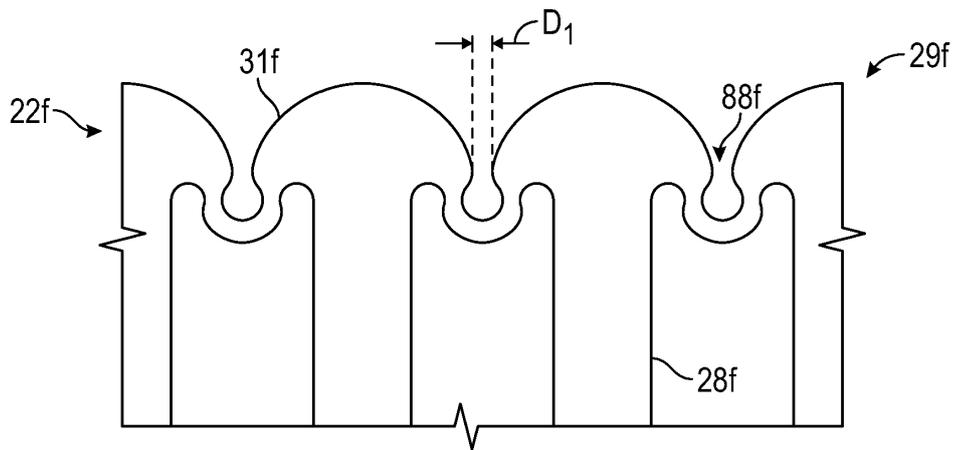


FIG. 12A

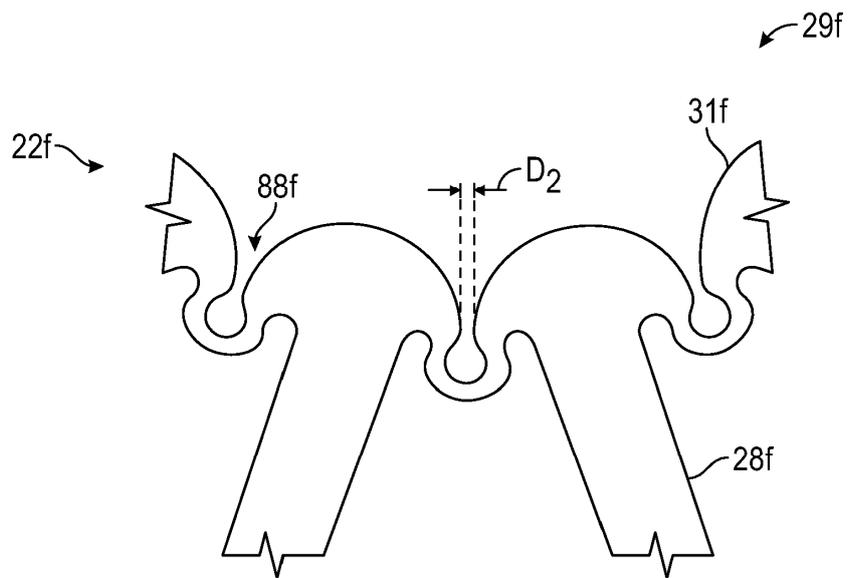


FIG. 12B

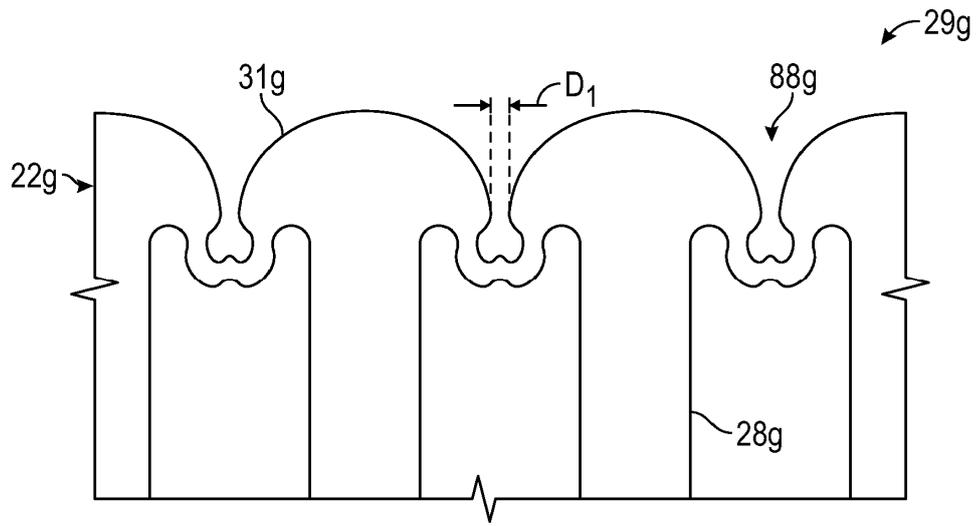


FIG. 13A

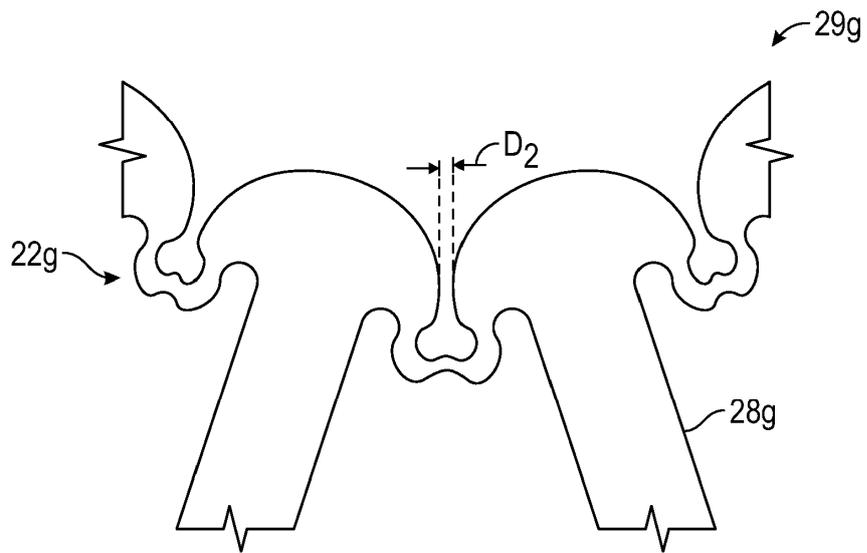


FIG. 13B

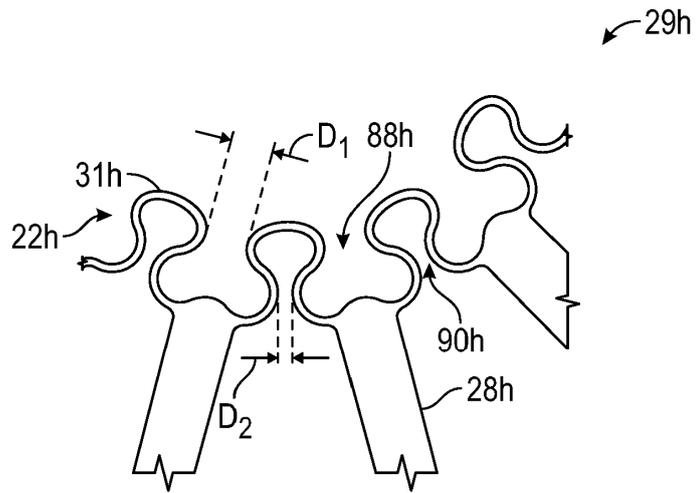


FIG. 14

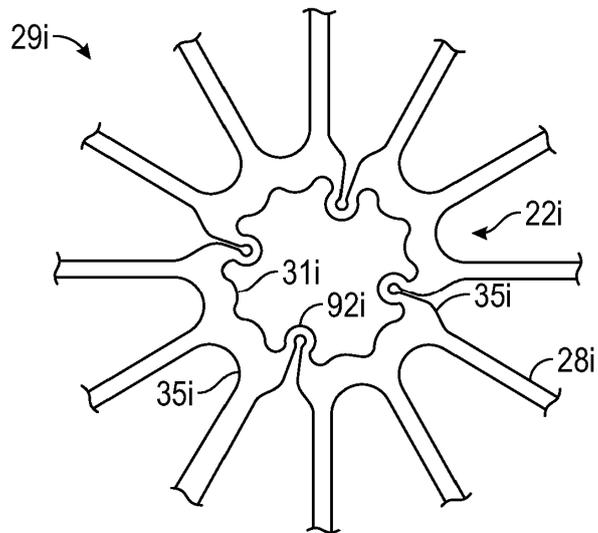


FIG. 15

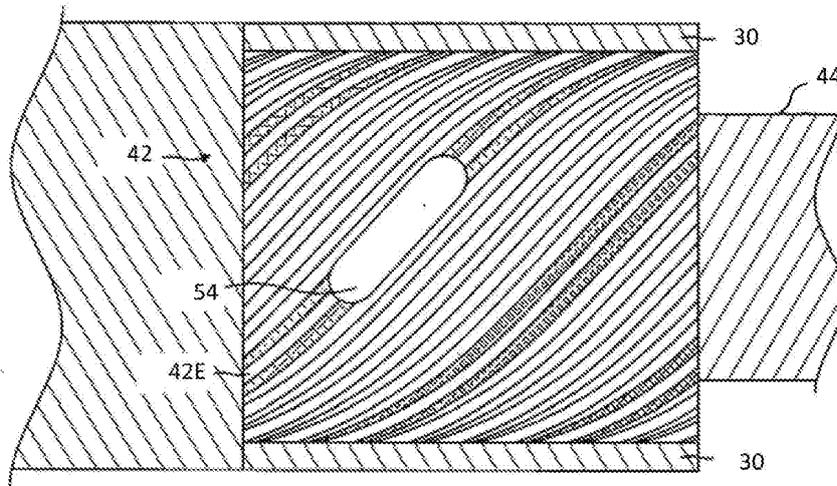


FIG. 16A

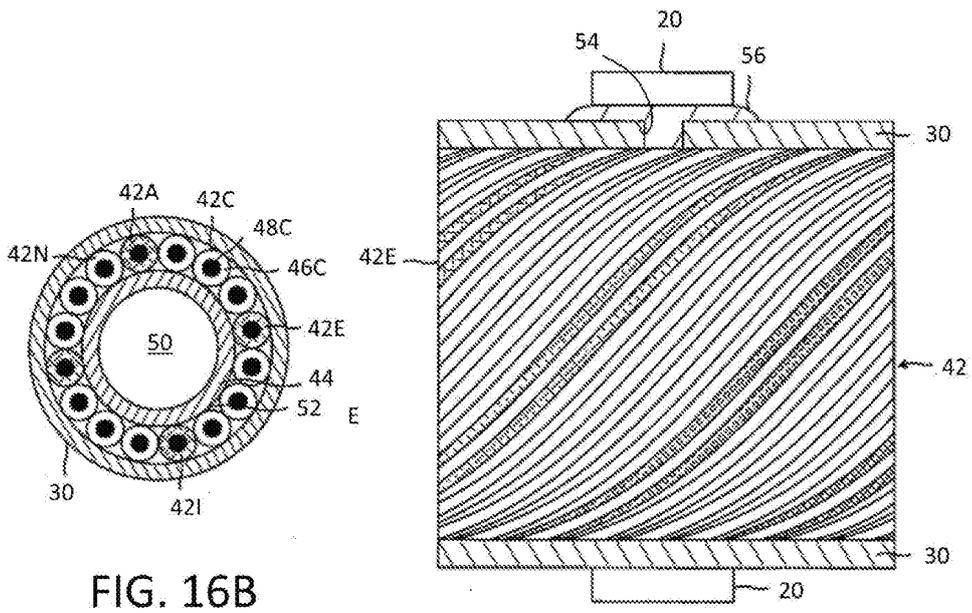


FIG. 16B

FIG. 16C

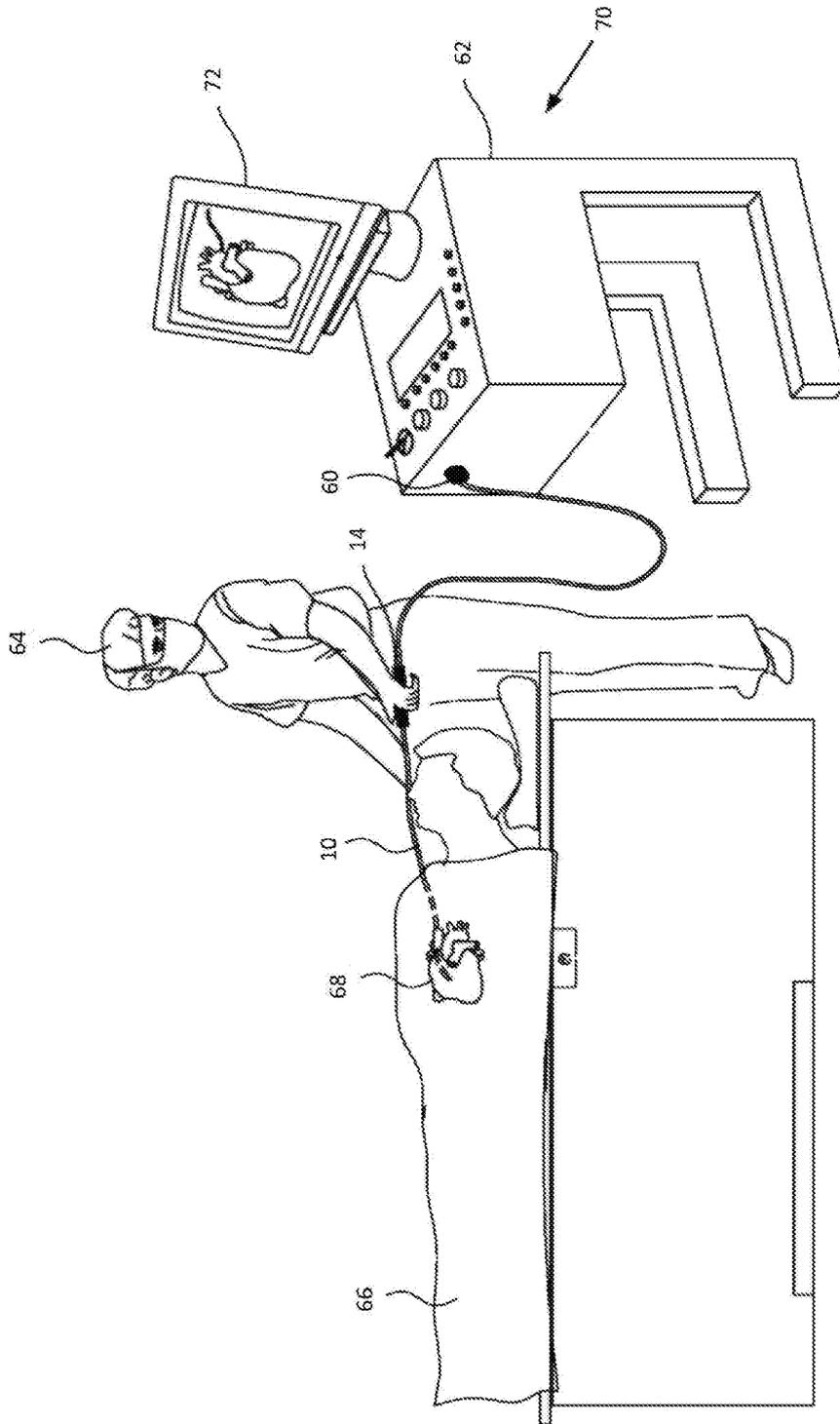


FIG. 17