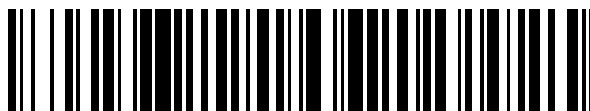


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 962**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014** **E 14191696 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019** **EP 2868272**

54 Título: **Método para producir una funda de catéter eléctricamente transparente**

30 Prioridad:

05.11.2013 US 201314071711

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

29.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LICHTENSTEIN, YOAV

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 728 962 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

Método para producir una funda de catéter eléctricamente transparente5 **CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] La presente invención está relacionada, de manera general, con las fundas de catéter y, particularmente, con el rastreo de la ubicación del catéter en las fundas.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

[0002] Existe una gran variedad de procedimientos médicos que requieren introducir sensores, catéteres, implantes y otros dispositivos médicos en el cuerpo humano y guiarlos hasta una posición o ubicación particular dentro del cuerpo. Cuando se introduce un catéter en el cuerpo, la detección de posición basada en la impedancia es un método que se utiliza para guiar la punta del catéter hasta la posición o ubicación deseada en la que se va a llevar a cabo el procedimiento médico. En algunos procedimientos, los catéteres se guían por el cuerpo humano dentro del conducto de una funda o vaina.

[0003] La Patente de EE. UU. 7,869,865 describe un método de detección de posición -o detección de ubicación- que incluye introducir en el cuerpo de un sujeto una sonda que contiene al menos un electrodo y hacer pasar corrientes eléctricas a través del cuerpo entre el -al menos- un electrodo y diversos puntos o ubicaciones en la superficie del cuerpo. Las respectivas características de las corrientes que pasan a través de los diversos puntos se miden a fin de determinar las coordenadas de posición de la sonda.

[0004] La Patente de EE. UU. 6,582,536 describe un método para fabricar un catéter orientable que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una cubierta exterior, un cable de tracción y un conducto central. El conducto central se mantiene con su forma circular -sin que los bultos o protuberancias reduzcan el diámetro interno- utilizando una cubierta exterior con forma elíptica y un grosor desigual para encerrar o envolver un cable de tracción. US 2013/0172712 desvela una vaina introductora para un dispositivo médico. La funda o vaina incluye un cuerpo deformable y alargado dispuesto alrededor de un eje longitudinal. El cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal y delimita un conducto que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal y que está diseñado para permitir el paso del dispositivo médico a través de él. El cuerpo está diseñado para permitir que una corriente eléctrica pase radialmente entre un espacio situado fuera del cuerpo y el conducto, de tal manera que la posición del dispositivo médico en el paciente puede monitorizarse y las lecturas de electrograma de los tejidos corporales pueden medirse mientras el dispositivo está en la vaina. En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo puede incluir una o más aberturas que se extienden radialmente desde la superficie exterior del cuerpo hasta el conducto, o una porción del cuerpo puede estar hecha de un material permeable conductor y/o fluido.

40 **RESUMEN DE LA INVENCION**

[0005] La presente invención proporciona un método como el que se especifica en la reivindicación 1. En el presente documento se describe una funda o vaina que incluye un tubo alargado, que tiene una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior. Se introducen múltiples elementos o componentes electroconductores en los respectivos orificios, de manera que se posibilita la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared exterior. En adelante, las disposiciones preferidas de la funda o vaina descrita se denominarán 'realizaciones'. Las disposiciones que no se hayan fabricado de acuerdo con el método reivindicado son ejemplos y no deben considerarse realizaciones del método reivindicado.

[0006] En algunas realizaciones, los componentes electroconductores incluyen cuentas o bolitas metálicas que llenan los múltiples agujeros. En otras realizaciones, los componentes electroconductores incluyen remaches metálicos que llenan los múltiples agujeros. En otras realizaciones, los componentes electroconductores incluyen muelles o resortes metálicos ensartados en los múltiples agujeros. En algunas realizaciones, el tubo alargado incluye filamentos metálicos que forman una trenza, y la funda incluye un material aislante que aísla los componentes respecto a los filamentos metálicos de la trenza.

[0007] Además, en el presente documento se describe un método que incluye producir un tubo alargado que incluye una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior. Se introducen múltiples componentes electroconductores en los respectivos orificios, de manera que se posibilita la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared exterior.

[0008] Producir el tubo e insertar los componentes electroconductores incluye mezclar objetos metálicos en un material aislante que se usa para producir el tubo, y formar después el tubo mediante extrusión.

[0009] En el presente documento se describe un equipo o aparato que incluye diversos electrodos para la superficie corporal, una funda o vaina, una sonda y un procesador. Los electrodos de superficie corporal se fijan en los puntos

o ubicaciones respectivos de la superficie de un cuerpo vivo. La funda se introduce en el cuerpo vivo e incluye un tubo alargado. El tubo alargado contiene una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior. Se introducen múltiples componentes electroconductores en los respectivos orificios, de manera que se posibilita la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared exterior. La sonda incluye al menos un electrodo de sonda y se guía a través del conducto interior de la funda. El procesador está diseñado para medir la corriente eléctrica que fluye a través de los componentes entre el -al menos un- electrodo de la sonda y los electrodos de la superficie corporal, y para calcular la posición del -al menos un- electrodo de sonda basándose en la corriente eléctrica medida.

[0010] En el presente documento se describe un método que incluye fijar diversos electrodos de la superficie corporal en los puntos o ubicaciones respectivos de la superficie de un cuerpo vivo. Una funda que se introduce en el cuerpo vivo incluye un tubo alargado. El tubo alargado contiene una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior. Se introducen múltiples componentes electroconductores en los respectivos orificios, de manera que se posibilita la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared exterior. Una sonda -que incluye al menos un electrodo de sonda- se guía a través del conducto interior de la funda. La corriente eléctrica que fluye a través de los componentes se mide entre el -al menos un- electrodo de la sonda y los electrodos de la superficie corporal. La posición del -al menos un- electrodo de sonda se calcula basándose en la corriente eléctrica medida.

[0011] La presente invención se entenderá mejor gracias a la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, que han de tomarse en cuenta junto con las ilustraciones, en las que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0012]

La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema de detección de posición, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda con orificios rellenos de metal, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 3 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda con orificios rellenos de remaches metálicos;

La Figura 4 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda con orificios rellenos de muelles o resortes metálicos;

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra de manera esquemática un método para detectar la posición de un catéter en una funda eléctricamente transparente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

RESUMEN GENERAL

[0013] Las sondas médicas, como los catéteres, se usan en diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Normalmente, se introduce un catéter en el paciente percutáneamente, y un técnico u operador guía el catéter hasta la zona deseada -o zona de destino- de la cavidad corporal en la que se va a llevar a cabo la intervención o procedimiento. En algunos procedimientos, el operador introduce primero una funda en el cuerpo del paciente y guía el extremo distal de la funda hasta la zona de destino. Después, el operador introduce el catéter en el conducto de la funda y guía la punta distal del catéter a través de la funda hasta la zona de destino.

[0014] Puede usarse un sistema de detección de posición para detectar la posición o ubicación de la punta distal del catéter mientras el operador maneja el catéter por la cavidad corporal del paciente, por ejemplo por una cámara del corazón. En los sistemas de detección de posición basados en la impedancia, por ejemplo, el sistema genera -y después mide- diversas corrientes entre al menos un electrodo situado cerca de la punta distal del catéter y diversos electrodos de superficie corporal que están fijados en las respectivas ubicaciones de la superficie del cuerpo de un paciente. Después, el sistema calcula diversas impedancias basándose en las corrientes registradas y detecta la posición de la punta distal del catéter utilizando las impedancias calculadas.

[0015] Sin embargo, si el catéter se guía mediante una funda o vaina eléctricamente aislante, la posición de la punta distal del catéter no puede medirse correctamente usando la detección de ubicación basada en la impedancia mientras la punta está dentro de la funda. Puesto que la funda aislante evita que la corriente fluya entre el catéter y los electrodos de la superficie corporal, el sistema permanece básicamente 'ciego' respecto a la posición del catéter dentro de la funda aislante hasta que la punta distal del catéter sale de la funda cerca de la zona de destino.

[0016] Las disposiciones que se describen en el presente documento proporcionan fundas o vainas y métodos relacionados que permiten que los sistemas de detección de posición basados en la impedancia detecten la posición de la punta distal del catéter incluso cuando el catéter está en el conducto de la funda.

5 [0017] Para que la funda sea adecuada para las mediciones de posición precisas basadas en la impedancia, se colocan diversos componentes discretos y electroconductores de forma aleatoria o en posiciones predeterminadas a lo largo de la longitud de la funda. Los componentes electroconductores traspasan la pared de la funda hasta el conducto interior de esta, y así permiten que la corriente fluya localmente hacia afuera desde el electrodo de la punta distal del catéter hasta los electrodos de la superficie del cuerpo.

10 [0018] Normalmente, los componentes electroconductores son pequeños y están aislados unos de otros. Así, la corriente no puede fluir por la funda; la corriente solo puede atravesar localmente la pared de la funda a través de los componentes. Los componentes adyacentes están lo suficientemente cerca unos de otros para permitir que la corriente atraviese localmente la pared cerca de la posición de la punta del catéter en la funda. Como resultado de ello, las corrientes o impedancias medidas entre el electrodo del catéter a través de los componentes electroconductores y los electrodos de la superficie corporal siguen indicando la posición de la punta del catéter.

15 [0019] En algunas realizaciones, la funda contiene un tubo alargado eléctricamente aislante. Se forman múltiples orificios a lo largo de la longitud del tubo aislante. Los orificios penetran en la pared exterior, entre la parte exterior del tubo y el conducto interno de la funda. Después, se introducen múltiples componentes electroconductores y discretos en los respectivos orificios para crear vías electroconductoras discretas y localizadas a través de la pared de la funda. De este modo, la funda permite que el sistema de detección de posición basado en la impedancia localice la punta distal del catéter en la funda en tiempo real mientras el operador introduce el catéter a través del conducto de la funda.

20 [0020] Los componentes electroconductores (normalmente metálicos) pueden implementarse de varias maneras. En algunas realizaciones, se mezclan cuentas o bolitas metálicas con material aislante, como un polímero, que se introduce a través de un troquel para obtener por extrusión la funda eléctricamente transparente.

25 [0021] En algunas realizaciones, la funda comprende una capa interior que comprende una trenza metálica, por ejemplo una trenza de filamentos metálicos entrelazados. En estas realizaciones, puede colocarse un material aislante entre los componentes electroconductores (por ejemplo, los remaches o resortes metálicos) y la trenza, de manera que se evitan los cortocircuitos eléctricos de la corriente que atraviesa el componente metálico hasta la trenza metálica.

30 [0022] Al utilizar las fundas desveladas, el operador puede guiar y hacer maniobrar el catéter por la funda hasta la zona de destino mientras se rastrea la posición de la punta distal dentro de la funda en tiempo real. Como resultado de ello, la funda eléctricamente transparente que se forma usando los métodos que se explican en el presente documento mejora de forma significativa el control del operador sobre el procedimiento médico.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

35 [0023] La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema de detección de posición 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 se usa para determinar la posición o ubicación de una sonda médica 22, normalmente un catéter. El sistema 20 comprende una consola de control 24. El catéter 22 se introduce percutáneamente a través de una funda o vaina adecuada hasta una cavidad corporal interna, como la cámara de un corazón 26 del cuerpo vivo 28 de un paciente que está tumbado en una camilla 29.

40 [0024] Un técnico u operador 30 del procedimiento médico maneja el catéter 22 con una mano 35 por el sistema vascular de un paciente 28, y guía la punta distal 40 del catéter 22 hasta la zona deseada -o zona de destino- de la cámara del corazón 26 para llevar a cabo el procedimiento médico. El operador 30 puede visualizar una imagen 44 del corazón mientras monitoriza el procedimiento médico en una pantalla o monitor 46.

45 [0025] La consola de control 24 comprende una unidad de control/interfaz de sonda 50 para enviar señales al -al menos un- electrodo situado en el cuerpo del catéter 22 cerca de la punta distal 40. Normalmente, las señales se transmiten entre el -al menos un- electrodo de la punta distal 40 y la unidad de control/interfaz de la sonda 50 a través de múltiples cables situados en el conducto interno del catéter, que no se muestran en la Figura 1 para simplificar las cosas. El catéter 22 también puede comprender sensores y/o electrodos adicionales situados en cualquier posición adecuada a lo largo de la longitud del catéter.

50 [0026] De manera adicional, se fijan diversos electrodos de superficies corporales 42 en los puntos o ubicaciones adecuados del cuerpo de un paciente, tal y como se muestra en la Figura 1. Los electrodos de superficies corporales 42 están conectados mediante un cable a una unidad de control/interfaz de electrodos de superficies corporales 60 de la consola de control 24.

55 [0027] En el caso de la disposición ejemplar que se muestra en la Figura 1, el sistema de detección de posición 20 localiza la posición del -al menos un- electrodo situado cerca de la punta distal del catéter 20 en el cuerpo del paciente 28 utilizando técnicas de rastreo de localización en tiempo real basada en la impedancia. El sistema 20 lleva a cabo el rastreo de localización -o seguimiento de ubicación- dirigiendo diversas corrientes entre el -al menos un- electrodo situado cerca de la punta distal 40 del catéter 22 y los múltiples electrodos corporales 42 fijados a la

superficie del cuerpo del paciente 28.

[0028] Las unidades de control 50 y 60 generan diversas corrientes y transmiten las corrientes medidas a un procesador 70. El procesador 70 calcula las diversas impedancias respectivas entre el -al menos un- electrodo de la punta distal del catéter y los diversos electrodos de la superficie corporal basándose en las corrientes medidas. Después, el procesador 70 calcula la ubicación de la sonda 22 en el cuerpo del paciente basándose en las impedancias calculadas. El procesador 70 muestra la posición del catéter al operador 30 en la pantalla 46, de manera que normalmente se mapea visualmente en la imagen 44 del corazón 26.

[0029] La sonda 22 puede comprender un catéter con uno o más electrodos de sonda situados cerca de la punta distal. Después, el sistema 20 calcula diversas impedancias entre cada uno de los múltiples electrodos de sonda y los diversos electrodos de superficie corporal en sus respectivas ubicaciones en el cuerpo del paciente.

[0030] Tal y como se explicará con detalle más adelante, la funda que se usa para guiar el catéter 22 comprende múltiples componentes electroconductores (por ejemplo, insertos metálicos) que permiten que la corriente eléctrica atraviese localmente la pared de la funda. Estos componentes hacen posible que el sistema 20 mida la posición de la punta distal del catéter utilizando las mediciones de impedancia aunque el tubo de la funda sea eléctricamente aislante. En este contexto, el término 'metálico' quiere decir que comprende un metal de manera que se facilita la conducción de la corriente eléctrica. Un componente metálico puede estar hecho completamente de metal, estar cubierto o chapado en metal, o estar relleno de metal, por ejemplo.

[0031] El sistema de detección de posición que se muestra en la Figura 1 se representa únicamente para aclarar conceptos, y no pretende limitar las realizaciones de la presente invención. La consola 24 está diseñada para transmitir señales entre el -al menos un- electrodo situado cerca de la punta distal 40 del catéter 22 y los diversos electrodos corporales 42. La consola 24 también controla otros componentes del sistema 20, de manera que se rastrea la posición de la punta distal 40 del catéter 22 en el corazón 26. Los electrodos de la superficie corporal 42 pueden colocarse en cualquier posición adecuada sobre el cuerpo del paciente para optimizar la detección del -al menos un- electrodo cerca de la punta distal del catéter dentro del cuerpo del paciente, tal y como se describe en el presente documento. Además del rastreo de posición, la consola de control 24 también puede estar diseñada para realizar procedimientos terapéuticos como la ablación de RF.

[0032] El sistema 20 puede medir y/o procesar cualesquiera parámetros apropiados y mostrarlos en una pantalla 46. Por ejemplo, un mapeado de una imagen 44 del corazón 26 con múltiples señales locales electrocardíacas medidas por múltiples electrodos cerca de la punta distal 40 del catéter 22 que entran en contacto con múltiples puntos en la cavidad cardíaca. El mapeado puede mostrarse en la pantalla 46.

[0033] Normalmente, el procesador 70 comprende un ordenador de uso general, con circuitos de interfaz adecuados para transmitir y recibir señales de la sonda 22, y para controlar los demás componentes del sistema 20 que se describen en el presente documento. El procesador 70 puede programarse en un software para desarrollar las funciones que utiliza el sistema, y puede guardar datos para el software en una memoria. El software puede descargarse a la consola 24 de forma electrónica, desde una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en un medio físico no transitorio, como en medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. De manera alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 70 pueden llevarse a cabo mediante componentes de hardware digitales programables o dedicados.

FUNDAS ELÉCTRICAMENTE TRANSPARENTES PARA SISTEMAS DE DETECCIÓN DE POSICIÓN DE CATÉTERES

[0034] En muchos procedimientos médicos basados en catéteres, primero se introduce una funda en el sistema vascular del paciente 28 hasta alcanzar la zona de destino. Después, se guía el propio catéter a través de la funda. Normalmente, la funda está hecha a partir de materiales poliméricos lubricados como polipropileno, polietileno, FEP (etilen-propileno fluorinado) y EFTE (etilen-tetrafluoroetileno), que son eléctricamente aislantes. No obstante, de manera alternativa, la funda puede fabricarse a partir de cualquier otro material adecuado.

[0035] Cuando se utiliza una funda eléctricamente aislante, se bloquea el flujo de corriente entre los electrodos del catéter y los electrodos de la superficie corporal. Como consecuencia de ello, el sistema 20 no puede medir correctamente la posición de la punta distal del catéter mientras está en la funda. Así, el sistema 20 puede detectar y visualizar la posición de la punta distal del catéter sólo cuando la punta distal sale de la funda. Este obstáculo ralentiza y complica el guiado del catéter.

[0036] Tal y como se describe en el presente documento, se forman orificios en la funda aleatoriamente o en posiciones predeterminadas a lo largo de la longitud de la funda. En los orificios se introducen componentes electroconductores, por ejemplo insertos metálicos. Cuando los insertos metálicos están en su lugar, a medida que el catéter se desplaza por la funda, la corriente eléctrica puede fluir entre el electrodo de la punta del catéter y los electrodos de la superficie corporal, lo cual facilita las mediciones de posición basadas en la impedancia por parte del sistema 20.

5 [0037] Como resultado de ello, ahora el operador 30 puede guiar rápidamente el catéter a través del conducto de la funda hasta la posición en la zona de destino, pues el sistema 20 calcula y muestra la posición de la funda al operador en tiempo real. Esta característica reduce significativamente el tiempo de duración del procedimiento médico.

MÉTODOS PARA CREAR FUNDAS ELÉCTRICAMENTE TRANSPARENTES

10 [0038] Tal y como se describe en el presente documento, existen varios métodos para crear fundas eléctricamente transparentes y, particularmente, los componentes electroconductores. Más adelante se describen diversos ejemplos de implementaciones de componentes electroconductores. Sin embargo, normalmente estos componentes también pueden implementarse de cualquier otra forma adecuada.

15 [0039] En una primera realización, se mezclan cuentas o bolitas metálicas con el material de polímeros y la funda se forma por extrusión.

20 [0040] La Figura 2 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda 100 con orificios rellenos de metal 110, de acuerdo con una realización de la presente invención. Normalmente, los múltiples orificios conductores 110 se rellenan con metal. Los orificios 110 están situados a lo largo de la longitud de la funda 100, con una separación S entre los orificios adyacentes, tal y como se muestra en el recuadro 130 con una vista transversal de un catéter 120 con al menos un electrodo en la punta distal 125 de la funda 100. La funda 100 comprende una capa 110, como un polímero, de manera que los orificios rellenos de metal se extienden a través de la pared exterior de la funda 100 hasta el conducto interior 100.

25 [0041] A medida que el electrodo 125 situado en la punta distal se desplaza por la funda 100, la corriente dirigida por el sistema 20 a través del electrodo del catéter 125 se transmite a través de múltiples orificios metálicos, normalmente los más cercanos a la punta distal, y a través del cuerpo del paciente 28 hasta los diversos electrodos de la superficie corporal 42, de manera que el sistema 20 puede detectar la posición de la punta distal del catéter en la funda 100 basándose en las corrientes. Cada uno de los múltiples orificios rellenos de metal está aislado eléctricamente de los demás.

30 [0042] Normalmente, los orificios rellenos de metal tienen 1 mm de diámetro y existe una separación de 0,5 mm entre los orificios adyacentes, pero puede haber cualquier geometría adecuada. Sin embargo, de manera alternativa, pueden usarse cualesquiera otras dimensiones y separaciones de orificios.

35 [0043] En algunas realizaciones, los orificios rellenos de metal 110 están situados en una disposición con una separación S fija a lo largo de la longitud de la funda 100. En otras realizaciones, los orificios rellenos de metal 110 están dispuestos de forma arbitraria o aleatoria a lo largo de la longitud de la funda con una separación S aleatoria. La separación S entre orificios adyacentes rellenos de metal puede orientarse en cualquier dirección arbitraria a lo largo de la longitud del catéter. En el presente documento, el parámetro de separación S se utiliza por motivos de claridad conceptual, y no pretende limitar las realizaciones de la presente invención.

40 [0044] En la Figura 2 se muestra la realización con múltiples orificios rellenos de metal 100 dispuestos aleatoriamente. La funda 105 puede crearse mezclando cuentas metálicas -o cualquier otro objeto metálico adecuado- con material polimérico, y utilizando la extrusión al introducir el polímero con el compuesto de cuentas metálicas por un troquel a fin de obtener una funda 100 con una capa 105 con una configuración aleatoria de orificios rellenos de metal 110, tal y como se muestra en el recuadro 130.

45 [0045] De manera similar, la realización con múltiples orificios rellenos de metal 110 colocados en una disposición bien definida puede obtenerse pasando el material polimérico por un molde tubular con aberturas situadas a lo largo de la longitud del molde con la deseada disposición bien definida. Después de pasar el polímero por el molde, se inyecta metal a través de las aberturas hasta el polímero, de manera que se forman múltiples orificios rellenos de metal 110 con la deseada disposición bien definida.

50 [0046] Las realizaciones que se describen en el presente documento hacen referencia principalmente a un electrodo fijado en o cerca del extremo del catéter 22. Sin embargo, de manera alternativa, las técnicas desveladas pueden usarse para medir las posiciones de electrodos situados en cualquier posición deseada a lo largo del catéter. En algunas realizaciones, un electrodo puede fijarse en una posición a lo largo del catéter que siempre está dentro de la funda. Las técnicas desveladas son especialmente útiles para localizar estos electrodos.

55 [0047] La Figura 3 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda 200 con orificios rellenos de remaches metálicos 240. La funda multicapa 200 comprende una capa de cubierta exterior 210, una capa de trenza metálica 215 con filamentos metálicos 217, y una capa de revestimiento interior 220 que recubre el conducto de la funda 200. En los dos documentos de la especificación denominados 'Fluoropolymer-lined, Braid-Reinforced Catheter Shaft Design' y 'Sterilization' pueden encontrarse algunos ejemplos de fundas multicapa de Teleflex Medical OEM.

5 [0048] Los orificios se perforan a través de la funda 200, desde la cubierta exterior hasta el conducto de la funda, en puntos o ubicaciones predeterminados a lo largo de la longitud de la funda. Se introducen remaches metálicos 240 en los orificios perforados. Los remaches metálicos son los componentes metálicos que se necesitan para transmitir la corriente a los electrodos de la superficie del cuerpo 42 para detectar la posición de un catéter 230 en la funda 200. Los orificios pueden crearse mediante cualquier método adecuado, como el perforado, y los remaches metálicos se aseguran en los orificios.

10 [0049] Sin embargo, después de que se hayan formado los orificios y se hayan introducido los remaches 240, los filamentos metálicos 217 pueden cortocircuitar eléctricamente los remaches metálicos a la trenza metálica a lo largo de la longitud de la capa de la trenza metálica 215 de la funda, lo que disminuye la precisión de la detección de posición del extremo distal del catéter. La precisión de posición se conserva usando puntos de transmisión de corriente discretos para detectar la posición del electrodo del catéter 235 cerca de la punta distal del catéter 230. Para solucionar esto, se aplica cualquier material aislante adecuado 245 al eje o varilla del remache metálico o a las paredes laterales de los orificios perforados, de manera que se aíslan eléctricamente los remaches metálicos respecto a los filamentos metálicos de la capa de la trenza metálica.

15 [0050] La Figura 4 es una ilustración gráfica y esquemática de una funda 300 con orificios rellenos de muelles o resortes metálicos 310. La funda multicapa 300 comprende una capa de cubierta exterior 302, una capa de trenza metálica 304 con filamentos metálicos 307, y una capa de revestimiento interior 306 que recubre el conducto interior 308 de la funda 300.

20 [0051] Los orificios se perforan desde la pared exterior de la funda 300 hasta el conducto de la funda en puntos o ubicaciones predeterminados a lo largo de la longitud de la funda. Después, se ensartan los resortes metálicos 310 en los orificios perforados. Los resortes metálicos transmiten la corriente a los electrodos de la superficie del cuerpo 42 para detectar la posición de un catéter 330 en la funda 300. Los orificios pueden crearse mediante cualquier método adecuado. Normalmente, los resortes metálicos se ensartan o enroscan en los orificios de manera que una porción de las bobinas de los resortes queda envuelta alrededor de la cubierta exterior 302, y una porción de la bobina alrededor de la capa de revestimiento interior 306 del conducto interior 308.

25 [0052] Tal y como se ha explicado previamente en relación con la Figura 3, después de que se hayan formado los orificios y se hayan introducido los resortes metálicos 310, los filamentos metálicos 307 pueden cortocircuitar eléctricamente los resortes metálicos a la capa de la trenza metálica 304, lo cual es perjudicial para conservar los puntos de transmisión de corriente discretos para detectar la posición del electrodo del catéter 335 en la punta distal del catéter 330 de forma precisa. Para solucionar esto, se aplica cualquier material aislante adecuado 317 al eje o varilla del resorte metálico o a las paredes laterales de los orificios perforados, de manera que se aíslan eléctricamente los resortes metálicos respecto a los filamentos metálicos de la capa de trenza metálica.

30 [0053] En las disposiciones que se muestran en las Figuras 2-4, los componentes electroconductores comprenden diversos orificios formados en la funda y rellenos de materiales conductores, normalmente metal, remaches metálicos o resortes metálicos. Las disposiciones que se muestran en las Figuras 2-4 únicamente se utilizan por motivos de claridad conceptual y no pretenden limitar las realizaciones de la presente invención.

45 UN MÉTODO PARA DETECTAR LA POSICIÓN DEL CATÉTER EN EL CONDUCTO DE UNA FUNDA ELÉCTRICAMENTE TRANSPARENTE

[0054] La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para detectar la posición de un catéter en una funda eléctricamente aislante. En el paso de fijación 400, diversas sondas de la superficie del cuerpo se fijan en los puntos o ubicaciones respectivos del cuerpo de un paciente.

50 [0055] En el paso de inserción 410, una funda con diversos componentes electroconductores (por ejemplo, remaches o resortes metálicos) distribuidos a lo largo de la longitud de la funda se introduce en el cuerpo del paciente. En el segundo paso de inserción 420, un catéter con un electrodo en la punta distal se introduce en el conducto de la funda. En el paso de medición 430, se mide una corriente que se transmite a través de los componentes electroconductores entre el electrodo del catéter y los diversos electrodos de la superficie del cuerpo. En el paso de cálculo 440, se calculan diversas impedancias entre el electrodo del catéter y los diversos electrodos de la superficie del cuerpo. En el paso de uso 450, las diversas impedancias calculadas se utilizan para identificar la posición de la punta distal del catéter en el conducto de la funda. En el paso de visualización 460, la posición de la punta distal del catéter en el conducto de la funda se muestra al operador.

60 [0056] Si bien las disposiciones descritas en el presente documento están orientadas principalmente a la detección de posición de catéteres en una funda aislante, los métodos y sistemas descritos en el presente documento también pueden usarse para medir la ubicación o localización de una sonda intracorporal en cualquier procedimiento intracorporal adecuado.

REIVINDICACIONES

1. Un método, que comprende:

producir un tubo alargado (105) que contiene una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior, de manera que se usan múltiples componentes electroconductores (160) para rellenar los respectivos orificios a fin de permitir la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared exterior, de manera que la producción del tubo incluye mezclar los múltiples componentes electroconductores con un material aislante usado para producir el tubo y formar después el tubo por extrusión.

5

10

15

20

25

30

35

40

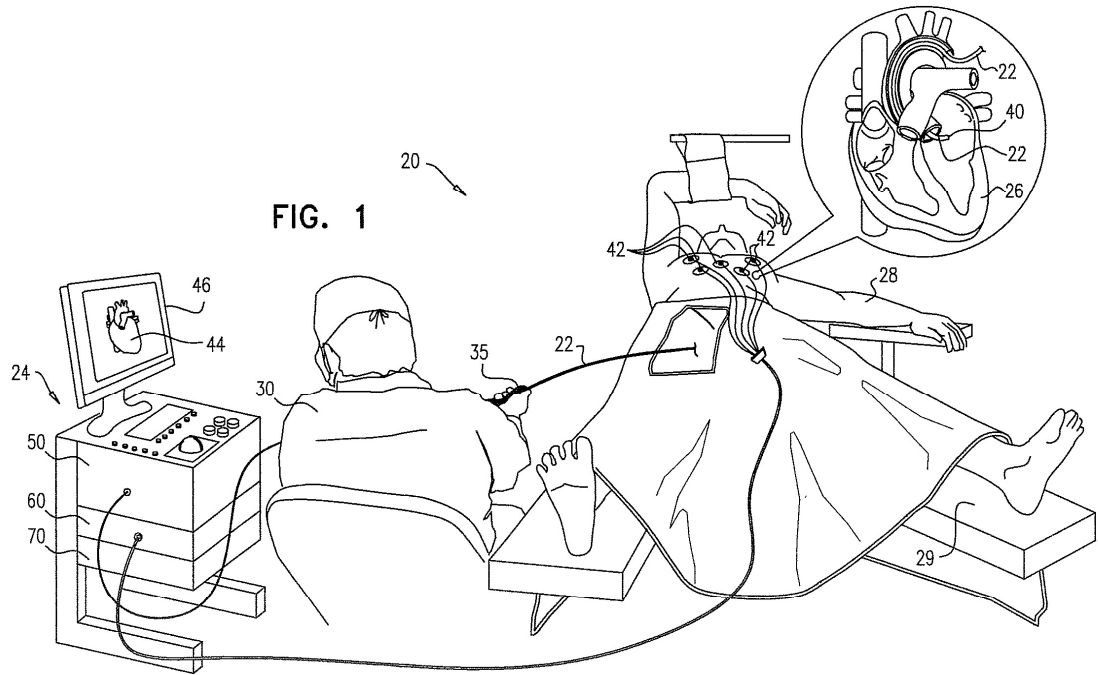
45

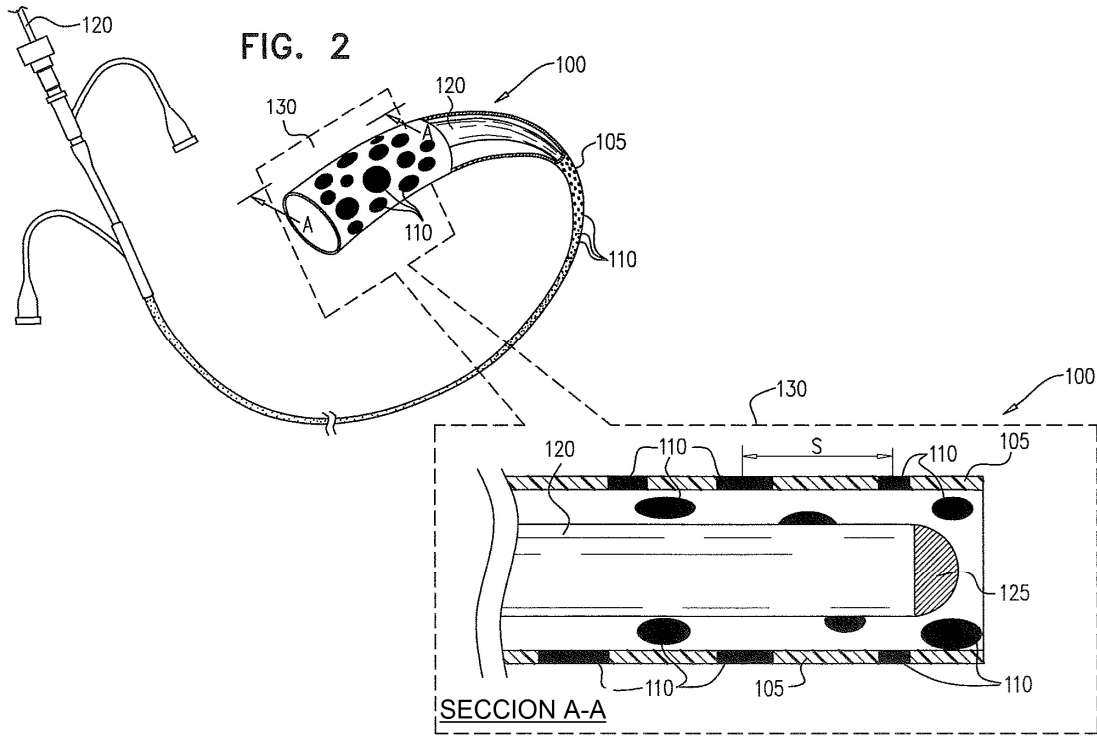
50

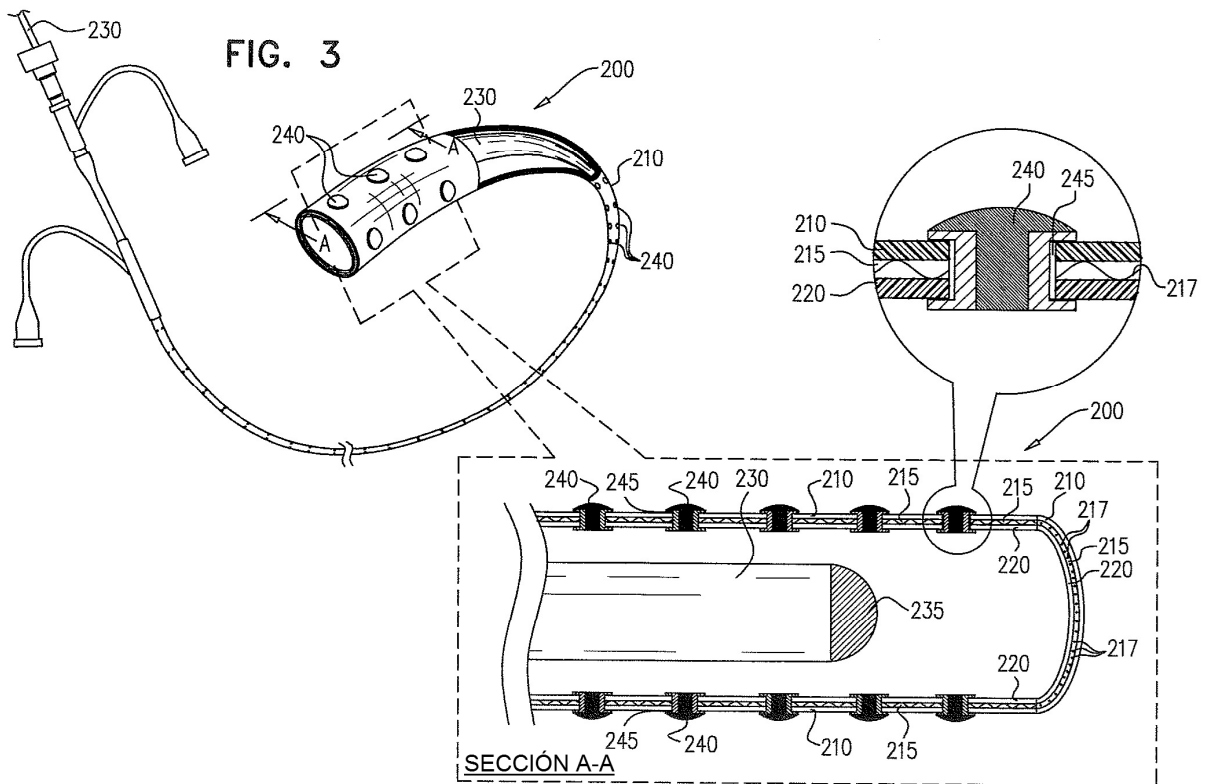
55

60

65







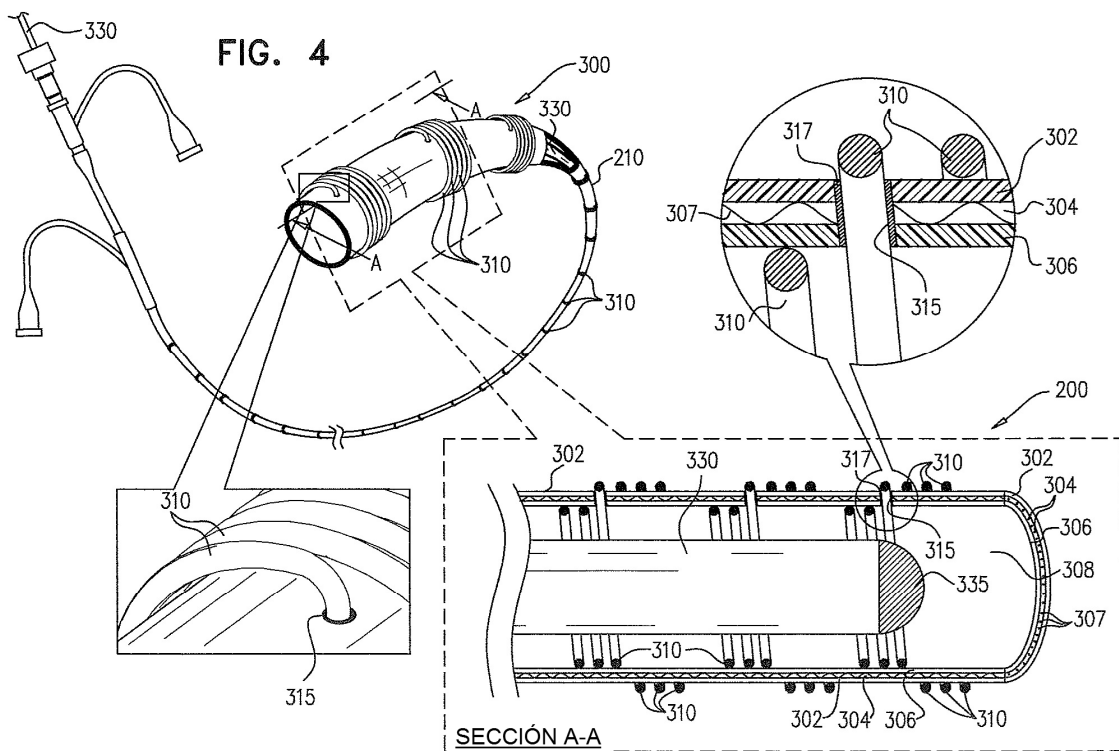


FIG. 5

