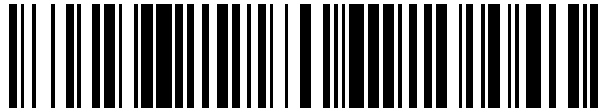


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 598**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 5/042 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2010** E 12189612 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019** EP 2550989

54 Título: **Catéter con deflexión planar desviada**

30 Prioridad:

29.09.2009 US 569779

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

03.02.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, CA

72 Inventor/es:

MCDANIEL, BENJAMIN DAVID

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 739 598 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 con deflexión planar desviada

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un catéter orientable mejorado, en particular, un catéter con deflexión bidireccional para orientar una sección de punta.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los catéteres de electrodos han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para extirpar sitios de actividad eléctrica aberrante.

15 En uso, el catéter de electrodo se inserta en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y luego se guía hacia la cámara del corazón que es de interés. Dentro del corazón, la capacidad de controlar la posición y orientación exactas de la punta del catéter es crítica y determina en gran medida como de útil es el catéter.

20 Los catéteres orientables (o desviables) son generalmente bien conocidos. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° RE 34.502 describe un catéter que tiene un mango de control que comprende una carcasa que tiene una cámara de pistón en su extremo distal. Un pistón está montado en la cámara del pistón y se proporciona movimiento longitudinal. El extremo proximal del cuerpo del catéter está unido al pistón. Un cable de tracción está unido a la carcasa y se extiende a través del pistón y a través del cuerpo del catéter. El extremo distal del cable de
25 tracción está anclado en la sección de punta del catéter. En esta disposición, el movimiento longitudinal del pistón con respecto a la carcasa da como resultado la deflexión de la sección de punta del catéter.

A menudo, es deseable tener un catéter orientable bidireccional, es decir, un catéter que se pueda desviar en dos direcciones, típicamente direcciones opuestas. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 6.210.407
30 divulga un catéter orientable bidireccional que tiene dos cables de tracción que se extienden a través del catéter. Los extremos distales de los cables de tracción están anclados en lados opuestos de la sección de punta del catéter. Se proporciona un mango de control bidireccional adecuado que permite el movimiento longitudinal de cada cable de tracción para permitir de este modo la deflexión del catéter en dos direcciones opuestas.

35 También se conoce un catéter orientable que tiene un mecanismo de deflexión de la sección de la punta que se divulga en la Solicitud de Estados Unidos N° de serie 11/058.102, presentada el 14 de febrero de 2005, titulada STEERABLE CATHETER WITH IN-PLANE DEFLECTION. Sin embargo, el mecanismo de deflexión puede mejorarse para tubos reforzados, incluyendo tubos trenzados hechos por entrelazado en palo o un método sinuoso.

40 Los ejes de catéter comprenden típicamente una construcción tubular alargada que tiene una única luz axial o central. Son flexibles, es decir, se pueden doblar, pero sustancialmente no comprimibles a lo largo de su longitud. Los ejes de catéter tienen a menudo una pared exterior hecha de poliuretano o PEBAX que tiene una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del eje del catéter de tal manera que la rotación en un extremo (por ejemplo, mediante la rotación de un mango de control), rotará el eje de una manera
45 correspondiente hasta el otro extremo.

La malla trenzada se construye típicamente a partir de por lo menos dos hebras que se enrollan en trayectorias helicoidales dirigidas opuestamente que pasan una sobre la otra en un intervalo secuencial prescrito como por una máquina de trenzado por entrelazado en palo o sinuosa. Se conocen y están patentadas trenzas de tipo entrelazado en palo para el refuerzo de mangueras y otros productos tubulares y para la producción de cuerdas, cables y similares. Las patentes incluyen las Patentes de Estados Unidos 3371573, 3783736 y 5257571. Las máquinas de trenzado más modernas tienen un mecanismo para dirigir los husos portadores de suministro de hebras en trayectorias serpenteantes que se intersecan alrededor de un punto de trenzado. El mecanismo incluye un círculo de impulsores de husos portadores, donde cada huso portador tiene una rotación independiente del impulsor que lo impulsa por lo que no hay un cambio brusco de la dirección de rotación cuando se transfiere desde un rotor que rota en una dirección a un rotor que rota en la dirección opuesta. Además, el trenzador también está configurado de tal manera que el punto de desenlace de las hebras de cada portador se mantiene sustancialmente en una línea trazada a través del centro del huso y el punto de trenzado durante el recorrido de los husos portadores en sus trayectorias serpenteantes alrededor del punto de trenzado. Las máquinas de trenzado adecuadas para fabricar
50 tubos reforzados están disponibles de Steeger USA, Inman, Carolina del Sur, USA.

Aunque los tubos trenzados y reforzados, y los ejes de catéter construidos a partir de ellos tienen mejores características de torsión que minimizan el retorcimiento y la torsión de los ejes, se necesita una construcción de tubo que integre las diversas capas y componentes de refuerzo con un mecanismo de desviación para promover la deflexión en el plano, es decir, donde la deflexión de por lo menos una parte del eje está en el mismo plano en el
65

que se extiende el par de cables de tracción. Dicho catéter tendría una mayor resistencia a las deflexiones fuera del plano para proporcionar una dirección más predecible y precisa de la punta del catéter. Por consiguiente, existe la necesidad de un catéter que tenga una construcción de tubo integrada que tienda a la deflexión bidireccional en el plano.

- 5 La US2002/161353A1 divulga un catéter orientable que tiene un extremo distal reforzado.
- La EP1723981A1 divulga un catéter de electrofisiología bidireccional que tiene capacidad de orientación mejorada.
- 10 La US6450948B1 divulga una sonda orientable con una punta desviable.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

15 De acuerdo con la presente invención se proporciona un catéter orientable mejorado como se define en la reivindicación 1. Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales de la invención siguen en las reivindicaciones dependientes. En una realización, el catéter tiene un cuerpo de catéter alargado, una sección intermedia desviable que tiene por lo menos dos luces generalmente diametralmente opuestas, cada una con un cable de tracción, y un mango de control en un extremo proximal del cuerpo del catéter. De acuerdo con una característica de la presente invención, la sección intermedia tiene una construcción de tubo integrada con por lo menos dos miembros de desviación que se extienden a lo largo de la longitud de la sección intermedia en localizaciones generalmente opuestas que definen entre ellas un eje (o diámetro) transversal a través de la sección intermedia. Ventajosamente bajo la influencia de los miembros de desviación, la sección intermedia muestra una deflexión más plana en relación a una pareja de cables de tracción mediante los cuales se desvía la sección intermedia a través del mango de control. Por tanto, una sección de punta que es distal de la sección intermedia y que lleva un electrodo de ablación de la punta y/o un electrodo(s) de anillo de detección se puede controlar y orientar con mayor precisión durante el mapeo y la ablación del tejido.

20 En una realización más detallada, la construcción tubular integrada incluye una capa interna, una malla trenzada que rodea la capa interna y una capa externa, donde los miembros de desviación están integrados entre la capa interna y la malla trenzada o entre la malla trenzada y la capa externa. En otra realización más detallada, los miembros de desviación son cables construidos de metal, aleaciones metálicas, acero inoxidable, nitinol, cerámica, carbono, plásticos y/o combinaciones de los mismos.

25 En otra realización, el catéter incluye una sección de punta distal que tiene un electrodo de punta adaptado para la ablación de tejido. El catéter también puede incluir electrodos de anillo para mapear, un sensor de posición electromagnético para determinar la localización de la sección de la punta y/o cables de termopar para detectar la temperatura en la punta. La sección de la punta también puede adaptarse para irrigación mediante un fluido alimentado por un tubo de irrigación que se extiende a lo largo del catéter para suministrar fluido al electrodo de la punta.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

- 35 La Fig. 1 es una vista lateral de una realización de un catéter de acuerdo con la presente invención.
- La Fig. 2A es una vista en sección transversal lateral de una unión de un cuerpo de catéter y una sección intermedia desviable tomada a lo largo de un primer diámetro del catéter de la Fig. 1.
- 40 La Fig. 2B es una vista en sección transversal lateral de la unión de la Fig. 2A tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.
- 55 La Fig. 3A es una vista isométrica de una realización de una construcción tubular integrada desviada para la deflexión bidireccional en el plano, con partes sueltas.
- La Fig. 3B es una vista isométrica de una realización alternativa de una construcción tubular integrada desviada para la deflexión bidireccional en el plano, con partes sueltas.
- 60 La Fig. 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección intermedia desviable de las Fig. 2A y 2B tomada a lo largo de la línea 4-4.
- 65 La Fig. 5 es una vista isométrica esquemática de la orientación de los cables de tracción en relación con una sección de tubo desviada que ilustra la deflexión en el plano de acuerdo con una característica de la presente

invención.

La Fig. 6A es una vista en sección transversal lateral de una unión de una sección intermedia desviable y un tubo conectivo tomada a lo largo del primer diámetro del catéter de la Fig. 1

La Fig. 6B es una vista en sección transversal lateral de la unión de la Fig. 5A, tomada a lo largo del segundo diámetro.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal lateral de una sección de punta del catéter de la Fig. 1, tomada a lo largo del segundo diámetro.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

De acuerdo con una característica de la presente invención, se proporciona un catéter de electrodo orientable con capacidades de mapeo y/o ablación, en el que por lo menos una sección del catéter está desviada para la deflexión bidireccional en el plano. Como se muestra en la realización de la FIG. 1, el catéter 10 comprende un cuerpo de catéter alargado 12, una sección intermedia desviable 14 que se extiende desde un extremo distal del cuerpo de catéter 12, y una sección de punta 18 que se extiende desde un extremo distal de la sección intermedia 14. Se proporciona un mango de control 16 en un extremo proximal del cuerpo del catéter 12. Los ejemplos de mangos de control adecuados para su uso en la presente invención se describen en las Patentes de Estados Unidos 5897529, 6913594 y 7377906. En la realización ilustrada, el mango de control 16 tiene un mando de deflexión 17 mediante el cual un operador puede orientar la sección de la punta 18 mediante la deflexión en plano bidireccional de la sección intermedia 14.

Con referencia a las FIGS. 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una única luz central o axial 19. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, se puede doblar, 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 actualmente preferida comprende una pared exterior 22 hecha de un poliuretano o nailon. La pared exterior 22 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar (no mostrada) para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 de tal manera que cuando se rota el mango de control 16, la sección de la punta del catéter 10 rotará de una manera correspondiente.

El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero preferiblemente no es de más de aproximadamente 8 French. De igual manera, el grosor de la pared exterior 22 no es crítico. La superficie interior de la pared exterior 22 está revestida con un tubo de refuerzo 20, que puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferiblemente poliimida. El tubo de refuerzo, junto con la pared exterior trenzada 22, proporciona una estabilidad torsional mejorada y, al mismo tiempo, minimiza el grosor de la pared del catéter, maximizando de este modo el diámetro de la única luz. El diámetro exterior del tubo de refuerzo 20 es aproximadamente igual o ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la pared exterior 22. El tubo de poliimida es un material preferido porque puede tener paredes muy delgadas a la vez que proporciona una rigidez muy buena. Esto maximiza el diámetro de la luz central 19 sin sacrificar resistencia y rigidez. El material de poliimida generalmente no se usa para tubos de refuerzo debido a su tendencia a retorcerse cuando se dobla. Sin embargo, se ha descubierto que, en combinación con una pared exterior 22 de poliuretano, nailon u otro material similar, que tiene particularmente una malla trenzada de acero inoxidable, la tendencia de que el tubo de refuerzo de poliimida 20 se retuerza cuando se dobla se elimina esencialmente con respecto a las aplicaciones para las que se usa el catéter.

En una realización, el catéter tiene una pared exterior 22 con un diámetro exterior de aproximadamente 2,34 mm (0,092 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 1,60 mm (0,063 pulgadas) y un tubo de refuerzo de poliimida que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,56 mm (0,0615 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 1,32 mm (0,052 pulgadas).

En una realización, se hace una primera junta de pegamento 23 entre el tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 mediante un pegamento de secado rápido, por ejemplo, cianoacrilato. Posteriormente, se forma una segunda junta de pegamento 26 entre los extremos proximales del tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 usando un pegamento de secado más lento pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.

Como se ilustra en las FIGS. 2A y 2B, la sección intermedia desviable 14 se extiende desde un extremo distal del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 está configurada con múltiples luces sin eje 30, 31, 32 y 33, como se describe más adelante, para transportar varios componentes, incluyendo dos cables de tracción 42 para habilitar la deflexión. Otros componentes incluyen los cables conductores 40, los cables de termopar 41 y 45, un cable sensor 36 y el tubo de irrigación 37.

Con referencia adicional a la FIG. 3A, una realización de la sección intermedia 14 tiene una construcción de tubo integrada 51 que tiene una capa interior 50, una malla de refuerzo o trenzada 52, un par de elementos de

propensión 54 y una pared exterior 56. En una realización detallada, la capa interior 50 incluye un material polimérico extruible por fusión, por ejemplo, nailon o poliimida, y la pared exterior 56 incluye un material polimérico extruible por fusión, por ejemplo, nailon, poliuretano o PEBAX. Ambos materiales se extruyen preferiblemente usando técnicas de extrusión de pasta o fundido conocidas. La capa interior 50 tiene un grosor de pared entre aproximadamente 0,025 y 2,03 mm (0,001 y 0,080 pulgadas), preferiblemente de entre aproximadamente 0,07 y 1,02 mm (0,003 y 0,040 pulgadas), y más preferiblemente de entre aproximadamente 0,15 y 0,55 mm (0,006 y 0,022 pulgadas). La pared exterior 56 tiene un grosor de pared de entre aproximadamente 0,025 y 1,27 mm (0,001 y 0,050 pulgadas), preferiblemente de entre aproximadamente 0,07 y 0,89 mm (0,003 y 0,035 pulgadas), y más preferiblemente de entre aproximadamente 0,13 y 0,38 mm (0,005 y 0,015 pulgadas).

La malla trenzada 52 se puede aplicar sobre la capa interior 50 mediante el uso de una máquina de trenzado bien conocida en la técnica. La máquina incluye una pluralidad de bobinas de las que llevan las hebras o fibras que se tejen o trenzan. Las fibras se alimentan a través de la máquina a un área de trenzado en la que las fibras se trenzan o enrollan alrededor de la capa interior 50. Alternativamente, la malla trenzada 52 también puede construirse de una manera prefabricada, similar a un calcetín que luego se monta en la capa interior 50. Las hebras o fibras de la malla trenzada pueden ser alambres planos o alambres laminados hechos de metal, plástico, cerámica o vidrio que son flexibles por lo menos con un alto módulo de elasticidad, si no es memoria de forma y/o propiedades superelásticas. En una realización detallada, el material debería tener un alto porcentaje de deformación antes de que el material ceda. Algunos materiales adecuados incluyen acero inoxidable, Nitinol y aleación a base de titanio-molibdeno metaestable, y combinaciones de los mismos. Otros materiales adecuados incluyen fibras cerámicas de boro, fibra de carbono y fibra de vidrio. Los plásticos adecuados incluyen fibras de aramida, fibras de poliéster, fibras de polímero de cristal líquido como KEVLAR, NOMEX, DACRON, SPECTRA y VECTRAN.

En una realización, la malla trenzada 52 comprende miembros helicoidales entretejidos, típicamente doce, dieciséis o veinticuatro miembros helicoidales entretejidos, la mitad se extiende en una dirección y la otra mitad se extiende en la dirección contraria. La tensión o el ángulo de trenzado de los miembros helicoidales con una línea paralela con el eje del catéter y la intersección de los miembros helicoidales no es crítico, pero preferiblemente es de aproximadamente 45 grados.

En la realización ilustrada de la FIG. 3A y 4, hay dos miembros o cables de desviación alargados, cada uno de los cuales está posicionado en un lado opuesto de la sección intermedia 14 y se extiende a lo largo de la sección 14 entre la capa interna 50 y la malla trenzada 52. Opuestos entre sí a través de un diámetro de la construcción de tubo, los miembros de desviación 54 definen un eje o plano 100 que se extiende a lo largo del eje longitudinal de la sección intermedia 14, cuya importancia se describe más adelante. Los miembros de desviación 54 pueden ser cables hechos de acero inoxidable con o sin memoria de forma (por ejemplo, nitinol) y cualquier otro material adecuado, como los usados para la malla trenzada 52. Los materiales adecuados adicionales incluyen cerámica, fibra de carbono, elementos metálicos, aleaciones, plásticos, o combinaciones de los mismos.

La extrusión de la pared exterior 56 en la capa interna 50, los miembros de desviación 54 y la malla trenzada 52 integra o une de otro modo los miembros de desviación 54 y la malla trenzada 52 con la capa interior 50. Es decir, cuando se extruye, el material extruido para formar la pared exterior 56 se derrite y fluye en los huecos o espacios intersticiales de la malla trenzada 52 y los miembros de desviación 54 que los forman integralmente a la capa interior 50 para una construcción estratificada pero integrada. Por consiguiente, el movimiento relativo entre la malla trenzada 52, los elementos de desviación 54 y la capa interior 50 es mínimo, si lo hay, para proporcionar estabilidad a la flexión y torsional mejorada a lo largo de la sección intermedia 14. En particular, la disposición generalmente diametralmente opuesta de los miembros de desplazamiento integrados 54 resiste la flexión de la construcción de tubo en el plano 100 que a su vez desvía la construcción de tubo para que se flexione en un plano que es perpendicular al plano 100.

En la realización divulgada, la sección transversal de cada una de las parejas de miembros de desviación 54 es generalmente idéntica en forma y tamaño para la desviación simétrica. La forma de la sección transversal ilustrada es circular, pero se entiende que la forma puede ser de cualquier forma adecuada, incluyendo triangular, rectangular o cualquier otra forma poligonal. También se entiende que la forma de la sección transversal de cada pareja no necesita ser idéntica en tamaño o forma entre sí. Además, se pueden usar más de dos miembros de desviación y la disposición puede ser asimétrica, por ejemplo, con dos miembros de desviación más débiles en un lado y un único miembro de desviación más fuerte en el otro, por lo que el efecto general o combinado se equilibra o se desequilibra intencionalmente. Además, el miembro(s) de desviación no necesita extenderse linealmente a lo largo de la longitud del catéter afectado, es decir, los miembros de desviación pueden ondear o tener ángulos obtusos o agudos para impartir características de deflexión no lineales al catéter. Se entiende que dependiendo de la aplicación del eje del catéter, la pluralidad, la forma y/o el tamaño de los miembros de desviación pueden diferir para diferentes características de deflexión, incluyendo una configuración de deflexión en espiral o en forma de sacacorchos.

En la realización ilustrada de las FIGS. 3A y 4, la capa interior 50 proporciona múltiples luces fuera del eje, incluyendo las luces 30, 31, 32 y 33. Como se ilustra en la FIG. 4., la segunda luz 31 lleva los cables conductores

40T y 40R, respectivamente, para un electrodo de punta 46 y un electrodo (s) de anillo 48, los cables de termopar 41 y 45 y el cable 36 para un sensor de localización electromagnética 38 alojados en la sección de la punta 18. La cuarta luz 33 lleva un tubo de irrigación 37 para transportar fluido a lo largo del catéter, incluyendo fluido hasta la sección de la punta 18.

5 De acuerdo con una característica de la presente invención, la primera y segunda luces 30 y 32 están dedicadas a llevar el miembro de tracción o los cables 42, debido a que el plano 102 en el que estas luces se encuentran es deliberadamente perpendicular al plano transversal 100 definido por los miembros de desviación 54. Con los miembros de desviación 54 resistiendo la flexión de la sección intermedia 14 en el plano 100, la sección intermedia 14 se desvía para mostrar un movimiento más plano dentro del plano 102 cuando se desvía por los cables 42, promoviendo por tanto la deflexión "en el plano", es decir, deflexión dentro del plano definido por las luces 30 y 32 y los cables de tracción 42.

10 Con la sección intermedia 14 configurada de este modo, el movimiento de los cables de tracción 42 por la manipulación de un operador del mango de control 16 permite una deflexión bidireccional más predecible de la sección intermedia 14 y, por lo tanto, un control y orientación más precisos de la sección de la punta 18 durante la ablación y/o el mapeo. Se entiende que el tamaño preciso de las luces no es crítico y dependerá de los tamaños de los componentes que se lleven por las luces.

15 Los medios para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustran en las FIGS. 2A y 2B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial exterior 34 entre la capa interior 50 y la capa exterior 56 que recibe la superficie interior de la pared exterior 22 del cuerpo del catéter 12. Esta unión puede asegurarse con pegamento o similar 35.

20 Si se desea, puede colocarse un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo 22 (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia 14. El espaciador proporciona una transición de flexibilidad en la unión de el cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia 14, lo que permite que esta unión se doble suavemente sin plegarse o retorcerse. Un catéter que tiene dicho espaciador se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.964.757.

25 En el extremo distal de la sección intermedia 14 está la sección de punta 18 que está conectada a la sección intermedia por un tubo conectivo 43. En la realización ilustrada de las FIGS. 6a y 6b, el tubo conectivo 43 tiene una única luz 47 que permite el paso de los cables conductores 40T y 40R, los cables de termopar 41 y 45, el cable del sensor electromagnético 36 y el tubo de irrigación 37 desde la sección intermedia 14 hasta la sección de punta 18. La única luz 47 permite que estos componentes se reorienten ellos mismos desde sus respectivas luces en la sección intermedia 14 hacia su localización en la sección de punta 18. Como se muestra, varios componentes pueden entrecruzarse entre sí para alinearse entre ellos apropiadamente dentro de la sección de punta 18.

30 Los medios para unir la sección intermedia 14 al tubo conectivo 43 se ilustran en las FIGS. 6A y 6B. El extremo proximal del tubo de conexión 43 comprende una muesca circunferencial exterior 90 que recibe la superficie interior de la construcción de tubo 51 entre la capa exterior 56 y la capa interior 50. Esta unión puede asegurarse con pegamento o similar 92.

35 El electrodo de punta 46 como se muestra en la FIG. 7 tiene un extremo distal 57 configurado con un diseño atraumático para el contacto con el tejido y la ablación del tejido, como sea apropiado. Recibido en un extremo distal del tubo conectivo 43, un extremo proximal trepanado 59 del electrodo de punta tiene una superficie proximal en la que los orificios ciegos 60, 62 y 64 están configurados para recibir, respectivamente, un extremo distal de un cable conductor 40T para la energización del electrodo de punta, los extremos distales de los cables de termopar 41 y 45 para detectar la temperatura en el electrodo de punta, y un extremo distal del sensor electromagnético 38. Estos extremos distales están anclados en los orificios ciegos como se conoce en la técnica. Un paso de fluido 70 está formado en el electrodo de punta que se extiende a lo largo de su eje longitudinal. Un extremo proximal del paso de fluido recibe un extremo distal del tubo de irrigación 37 que está adaptado para transportar fluido al paso de fluido 70. Se proporcionan ramas transversales 72 para permitir que el fluido se desplace fuera del electrodo de punta a través de los puertos 74 para, por ejemplo, irrigar y enfriar el electrodo de punta 46 y/o el sitio de ablación del tejido. Proximales al electrodo de punta 46, pueden montarse uno o más electrodos de anillo 48 (unipolares o bipolares para mapeo) en el tubo conectivo 43, cada uno con un cable conductor 40R respectivo.

40 El electrodo(s) de anillo 48 está conectados a los cables conductores 40R y la punta del electrodo 46 está conectado al cable conductor 40T. Los cables conductores 40 se extienden proximalmente desde la sección de punta 18 a través de la luz 47 del tubo conectivo 43, la luz 31 de la sección intermedia 14, la luz central 19 del cuerpo del catéter 12 y el mango de control 16, y terminan en su extremo proximal en un conector 90 para que las señales puedan enviarse a una unidad de procesamiento de señales apropiada (no mostrada) y los electrodos puedan conectarse a una fuente de energía de ablación (no mostrada), incluyendo RF. La parte de los cables conductores que se extienden a través de la luz central 19 del cuerpo del catéter 12, y el extremo proximal de la

segunda luz 31 pueden encerrarse dentro de una funda protectora (no mostrada), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferiblemente poliimida. La funda protectora está anclada en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia 14 pegándola en la luz 31 con pegamento de poliuretano o similar.

5 Cada cable conductor 40R está unido a su electrodo anular correspondiente mediante cualquier método adecuado. Un método preferido para unir un cable conductor a un electrodo anular 48 implica hacer primero un pequeño orificio a través de la pared del tubo conectivo 43. Dicho orificio puede crearse, por ejemplo, insertando una
10 aguja a través del recubrimiento no conductor lo suficiente para formar un orificio permanente. Luego, el cable conductor se pasa a través del orificio usando un microgancho o similar. El extremo del cable conductor se despoja luego de cualquier recubrimiento y se suelda a la parte inferior del electrodo de anillo, que luego se desliza en su posición sobre el orificio y se fija en su sitio con pegamento de poliuretano o similar. Alternativamente, cada electrodo de anillo se forma envolviendo un cable conductor alrededor del recubrimiento no conductor varias veces y
15 pelando el cable conductor de su propio recubrimiento aislado en sus superficies orientadas hacia afuera. Más alternativamente, los electrodos de anillo pueden formarse recubriendo el tubo con un material eléctricamente conductor, como platino, oro y/o iridio. El recubrimiento puede aplicarse usando pulverización catódica, deposición de haces de iones o una técnica equivalente.

Los cables de termopar 41 y 45 se extienden desde sus extremos distales anclados en el electrodo de punta 46, a través de la única luz 47 del tubo conectivo 43, a través de la segunda luz 31 de la sección intermedia 14, a través de la luz central 19 del cuerpo del catéter 12, y en el mango de control 16, donde su extremo proximal termina en el conector 90 en el extremo proximal del mango de control 16.

El cable 36 del sensor de posición electromagnético 38 se extiende proximalmente a través de la luz 47 del tubo conectivo 43, a través de la segunda luz 31 de la sección intermedia 14, a través de la luz central 19 del cuerpo del catéter 12, y en el mango de control 16. El cable del sensor electromagnético 36 comprende múltiples alambres encerrados dentro de una funda cubierta de plástico. En el mango de control 16, el cable del sensor 36 está conectado a una placa de circuito (no mostrada). La placa de circuito amplifica la señal recibida del sensor electromagnético y la transmite a un ordenador de una forma comprensible para el ordenador. Los sensores electromagnéticos adecuados para su uso con la presente invención se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos N° de Serie 09/160.063 (titulada "Miniaturized Position Sensor") y las Patentes de Estados Unidos N° 5.558.091, 5.443.489, 5.480.422, 5.546.951, 5.568.809 y 5.391.199.

El tubo de irrigación 37 se extiende proximalmente desde el electrodo de punta 46 a través de la luz central 47 del tubo conectivo 43, a través de la cuarta luz 33 de la sección intermedia 14, a través de la luz central 19 del cuerpo del catéter 12 y a través del mango de control 16. Se introduce solución salina u otro fluido adecuado en el tubo de irrigación 37 a través de un cono luer 21 o similar en el extremo proximal del mango de control 16. El cono luer 21 está conectado a un tubo de plástico flexible 24, por ejemplo, hecho de poliimida. El tubo de plástico 24 está unido al extremo proximal del tubo de irrigación, preferiblemente dentro del mango 16, como se muestra en la FIG. 1. Alternativamente, el tubo 24 puede conectarse a una fuente de succión (no mostrada) para permitir la aspiración de fluido de la región que se está sometiendo a ablación.

Cada cable de tracción 42 se extiende desde el mango de control 16, a través de la luz central 19 en el cuerpo del catéter 12 y en una diferente de la primera y tercera luces 30 y 32 de la capa interna 50 de la sección intermedia 14, como se muestra en las FIGS. 2A y 6A. Los cables de tracción 42 están hechos de cualquier material adecuado, como acero inoxidable o Nitinol. Preferiblemente, cada cable de tracción tiene un recubrimiento, tal como un recubrimiento de Teflon.RTM. o similar. Cada cable de tracción tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas) a aproximadamente 0,025 mm (0,0010 pulgadas). Ambos cables de tracción tienen el mismo diámetro.

50 Cada cable de tracción 42 está anclado en su extremo proximal en el mango de control 16, de tal manera que la manipulación de los controles, por ejemplo, el mando de deflexión 17, mueve los cables de tracción para provocar la deflexión de la sección intermedia 14. A este respecto, cada cable de tracción está anclado en su extremo distal en una pared lateral en o cerca de un extremo distal de la sección intermedia 14 por medio de un anclaje de barra en T construido de un tubo de metal 80, por ejemplo, un segmento corto de material hipodérmico, que se une de manera fija, por ejemplo, mediante engarzado, en el extremo distal del cable de tracción, y en una pieza transversal 81 soldada en una disposición transversal a un extremo distal aplanado del tubo 80. Los anclajes de barra en T se describen en las Patentes de Estados Unidos 6.267.746 y 6.064.908. Los expertos en la técnica reconocerán otros medios para anclar los cables de tracción 42 en la sección intermedia 14 y están incluidos dentro del alcance de la invención, incluyendo el anclaje del extremo distal en orificios ciegos provistos en el extremo proximal del electrodo de punta 46.

La realización divulgada del catéter 10 comprende además dos bobinas de compresión 49, cada una en relación circundante a un cable de tracción 42 correspondiente en el cuerpo del catéter 12, como se muestra en las FIGS. 2A y 2B. En la realización ilustrada, cada bobina de compresión está hecha de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable, y se enrolla firmemente sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, capacidad de

doblarse, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de cada bobina de compresión es ligeramente más grande que el diámetro de su cable de tracción 42 asociado. Por ejemplo, cuando un cable de tracción 42 tiene un diámetro de aproximadamente 0,18 mm (0,007 pulgadas) la bobina de compresión correspondiente 49 tiene preferiblemente un diámetro interior de aproximadamente 0,20 mm (0,008 pulgadas). Un recubrimiento en los cables de tracción 42 les permite deslizarse libremente dentro de la bobina de compresión 49. La superficie exterior de cada bobina de compresión 49 está cubierta a lo largo de la mayor parte de su longitud por una funda flexible no conductora 61 para evitar el contacto entre la bobina de compresión 49 y el cable(s) conductor 40 dentro de la luz central 19. En una realización, la funda no conductora 61 está hecha de tubo de poliimida de pared delgada.

Las bobinas de compresión 49 están aseguradas dentro del cuerpo del catéter 12 con pegamento de poliuretano o similar. Cada bobina de compresión 49 está anclada en su extremo proximal al extremo proximal del tubo de refuerzo 22 en el cuerpo del catéter 12 mediante una junta de pegamento (no mostrada). En la realización representada de la FIG. 2A, los extremos distales de las bobinas de compresión 49 se extienden en las luces 30 y 32 de la sección intermedia 14 y se anclan en sus extremos distales al extremo proximal de la sección intermedia mediante una junta de cola 51. Alternativamente, cuando no se usa un tubo de refuerzo 22, cada bobina de compresión en sus extremos proximal y distal puede anclarse directamente a la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12.

En la realización de las FIGS. 2a y 6A, dentro de las luces 30 y 32 fuera del eje, cada cable de tracción 42 está rodeado por una funda de plástico 82, preferiblemente hecha de Teflon.RTM. Las fundas de plástico 82 evitan que los cables de tracción se corte en la capa interior 50 de la sección intermedia 14 cuando se desvían. Cada funda 82 se extiende generalmente a lo largo de la sección intermedia 14. Alternativamente, cada cable de tracción 42 puede estar rodeado por una bobina de compresión donde las vueltas se expanden longitudinalmente, con relación a las bobinas de compresión que se extienden a través del cuerpo del catéter, de tal manera que la bobina de compresión que lo rodea es tanto flexible como comprimible.

En una realización detallada, el movimiento longitudinal de un cable de tracción 42 en relación con el cuerpo del catéter 12, que da como resultado la deflexión de la sección de punta 14 en la dirección del lado de la sección intermedia a la que se extiende el cable de tracción, se realiza mediante la manipulación adecuada del mango de control 16. Los mangos de control bidireccionales adecuados adicionales para su uso en la presente invención se describen en la solicitud N° de serie 09/822.087, presentada el 30 de marzo de 2001 y titulada "Steerable Catheter with a Control Handle Having a Pulley Structure", y en las Patentes de Estados Unidos N° 6123699, 6171277, 6198974 y 7377906.

Como se muestra en la realización de la FIG. 4, las luces 30 y 32 que llevan los cables de tracción 42 se encuentran en el plano 102 que es generalmente perpendicular a un plano transversal 100 en el que se encuentran los dos miembros de desviación 54. Como tal, la deflexión de la sección intermedia 14 como se logra por el movimiento longitudinal de los cables de tracción 42 es generalmente plana ya que la sección intermedia 14 (junto con la punta 18) permanece generalmente dentro del plano 102.

Con referencia a la FIG. 3B, en una realización alternativa de la construcción de tubo integrado 51, los miembros de desviación 54 pueden situarse fuera de la malla trenzada 52, de tal manera que los miembros de desviación están integrados entre la pared exterior 56 y la malla trenzada 52. Como la pared exterior 56 está extruida, el material que forma la pared exterior se funde y fluye hacia los huecos o espacios intersticiales de la malla trenzada 52 y los miembros de desviación 54 que forman integralmente a la capa interior 50.

Como otra realización alternativa, la capa interior 50 no necesita proporcionar múltiples luces, pero puede formarse con solo una luz central, como se muestra en la FIG. 3B, como sea deseable o apropiado, tal como para un cuerpo de catéter o cualquier sección del catéter 10, incluyendo la sección intermedia desviable donde los componentes que se extienden a través del mismo, incluyendo los cables de tracción 42, flotan en la luz central o se pueden guiar a través de tubos separados 63 que están asegurados de manera fija en su sitio dentro de la luz central mediante pegamento o similar.

El movimiento relativo entre la malla trenzada 52, los miembros de desviación 54 y la capa interior 50 es mínimo, si lo hay, para permitir que la construcción del tubo tenga una característica de deflexión más plana, pero con todos los beneficios de estabilidad de flexión y torsión. Se entiende además que la mayoría de los tubos de catéter se pueden adaptar con miembros de desviación de la presente invención. La extrusión de una capa exterior sobre los miembros de desviación integra suficientemente los miembros de desviación en el tubo del catéter preexistente para proporcionar una deflexión bidireccional desviada en el plano.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) que comprende:

5 un cuerpo de catéter tubular flexible alargado (12) que tiene extremos proximal y distal y una luz (19) que se extiende a través de él;
 una sección intermedia desviable (14) en el extremo distal del cuerpo del catéter, la sección intermedia comprendiendo una construcción de tubo integrado flexible que tiene por lo menos un par de luces diametralmente opuestas que definen un primer plano;
 10 una sección de punta (18) en un extremo distal de la sección intermedia;
 un mango de control (16) en el extremo proximal del cuerpo del catéter;
 el primero y el segundo cables de tracción (42), cada uno extendiéndose a través de una luz diferente de las luces diametralmente opuestas de la sección intermedia (14) y a través de la luz (19) del cuerpo del catéter (12), cada cable de tracción (42) teniendo un extremo proximal anclado al mango de control (16) y un extremo distal anclado en una localización en o cerca del extremo distal de la sección intermedia (14), por lo que el primer y el segundo cables de tracción (42) se pueden mover longitudinalmente con respecto al cuerpo del catéter (12) para provocar la deflexión de la sección intermedia (14); y
 15 dos miembros de desviación alargados (54), cada uno extendiéndose a lo largo de la sección intermedia (14), los dos miembros de desviación definiendo un segundo plano perpendicular al primer plano,
 20 en donde los miembros de desviación (54), desvían la sección intermedia para mantener la relación perpendicular entre el primer y el segundo planos cuando son desviados por los cables de tracción (42),
caracterizado porque la construcción integrada comprende una capa interior (50), una malla trenzada (52) y una capa exterior, en donde los miembros de desviación (54) están situados entre la capa interior y la malla trenzada.

25 2. Un catéter de la reivindicación 1, en el que los miembros de desviación están contruidos de un material seleccionado del grupo que consiste de: metal, aleaciones metálicas, acero inoxidable, nitinol, cerámica, carbono, plásticos, y combinaciones de los mismos.

30 3. Un catéter de la reivindicación 2, en el que la capa exterior está extruida.

4. Un catéter de la reivindicación 1, en el que la sección de punta incluye un electrodo de punta configurado para la ablación del tejido, o por lo menos un electrodo de anillo configurado para el mapeo.

35 5. Un catéter de la reivindicación 4, en el que el electrodo de punta está configurado para la irrigación de fluido.

40

45

50

55

60

65

FIG.1

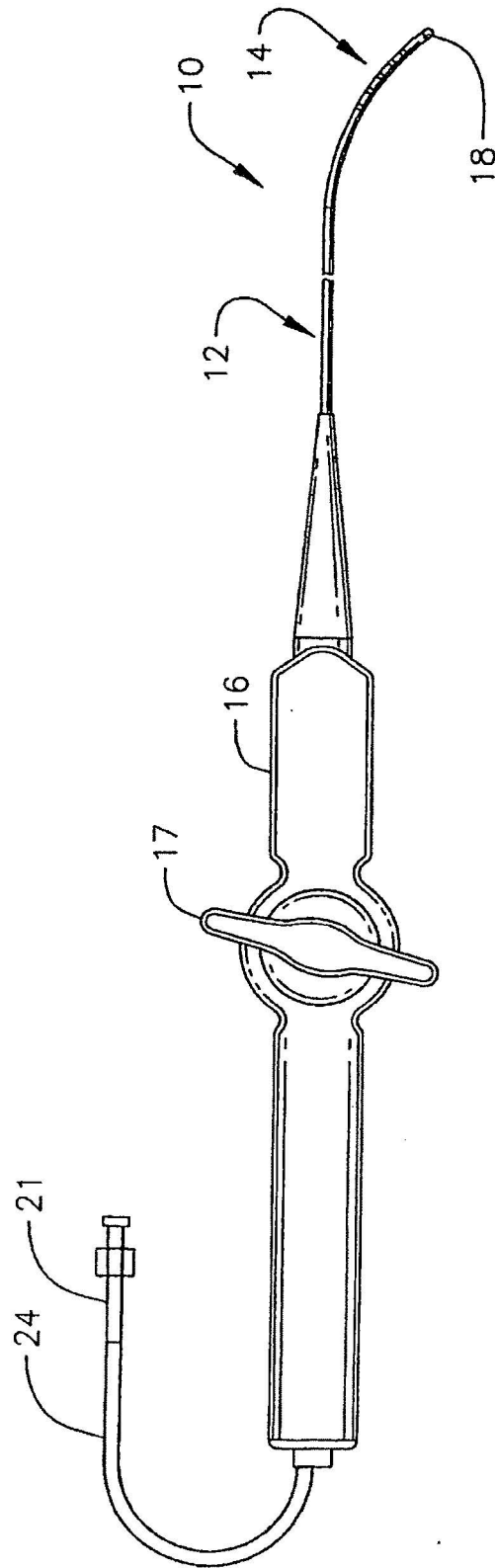


FIG. 2A

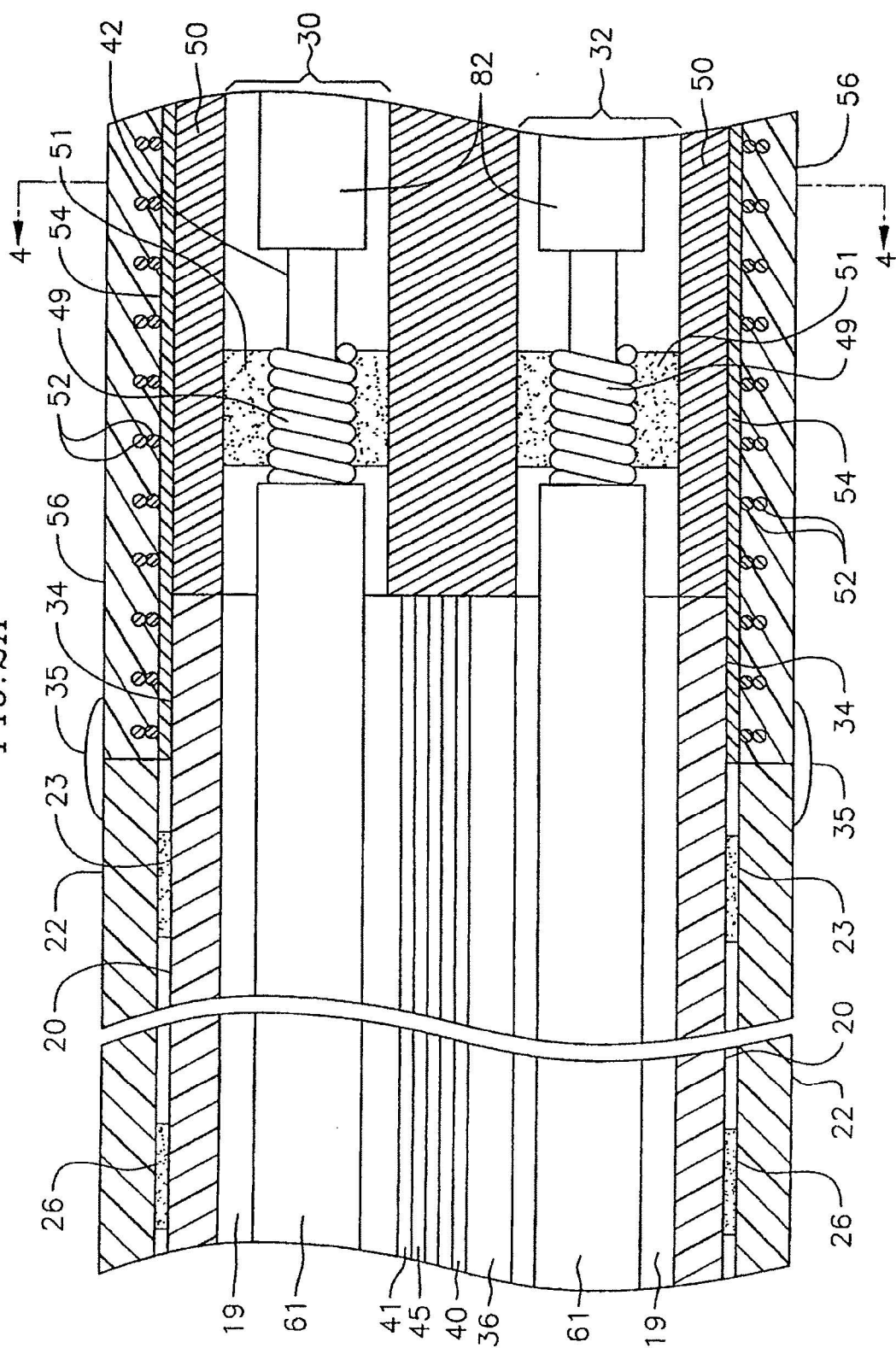


FIG. 2B

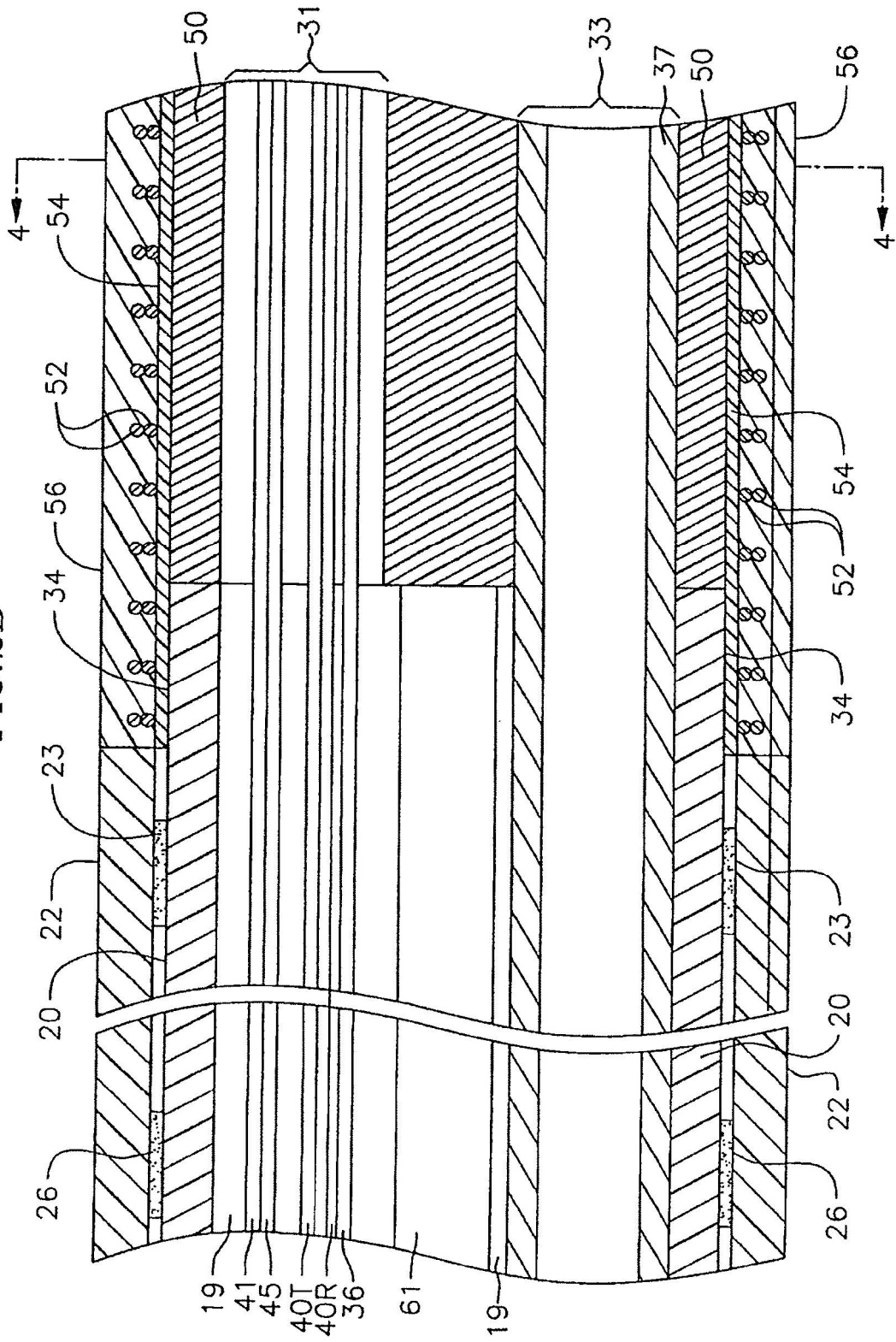


FIG. 3A

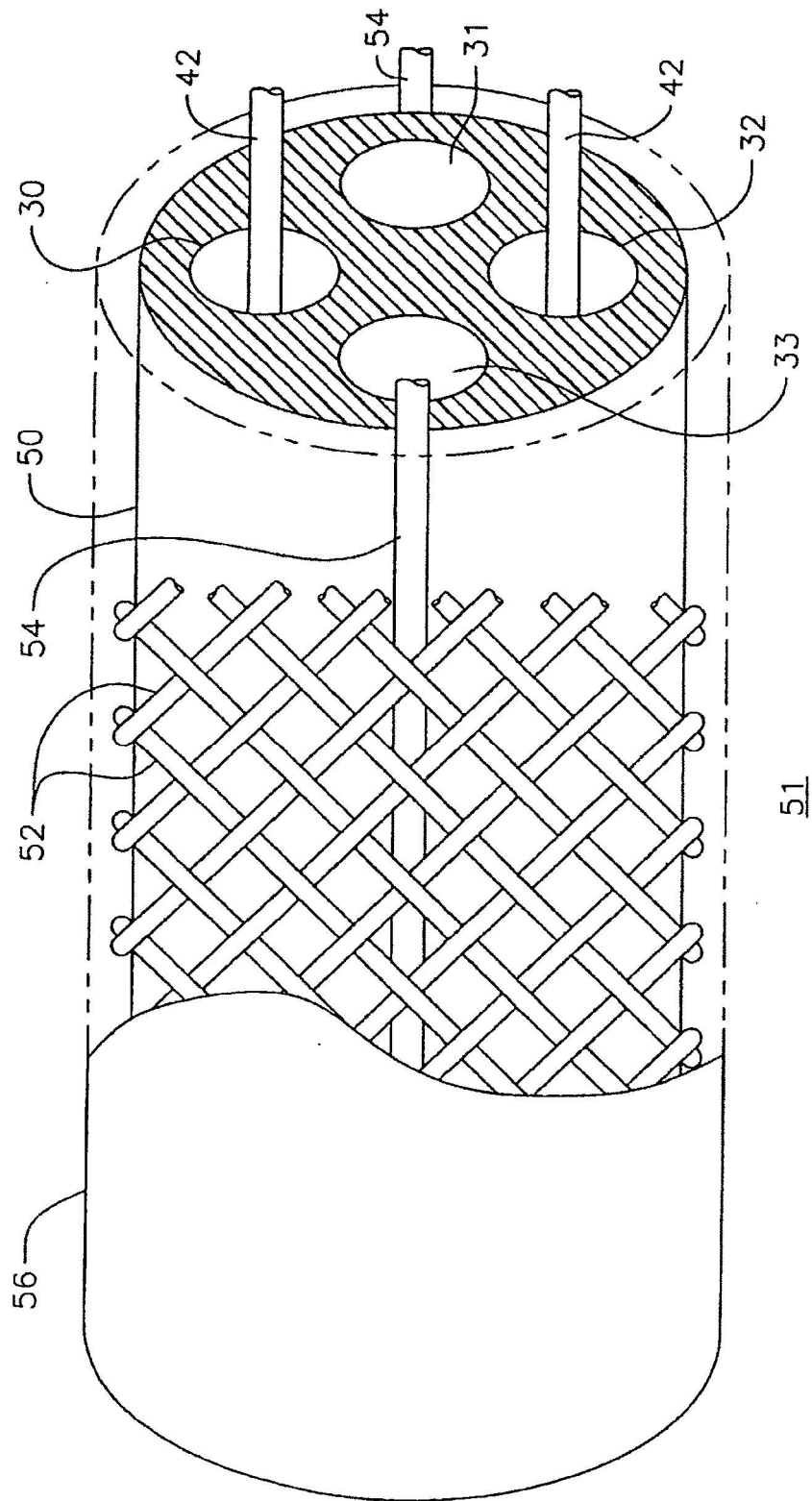


FIG.3B

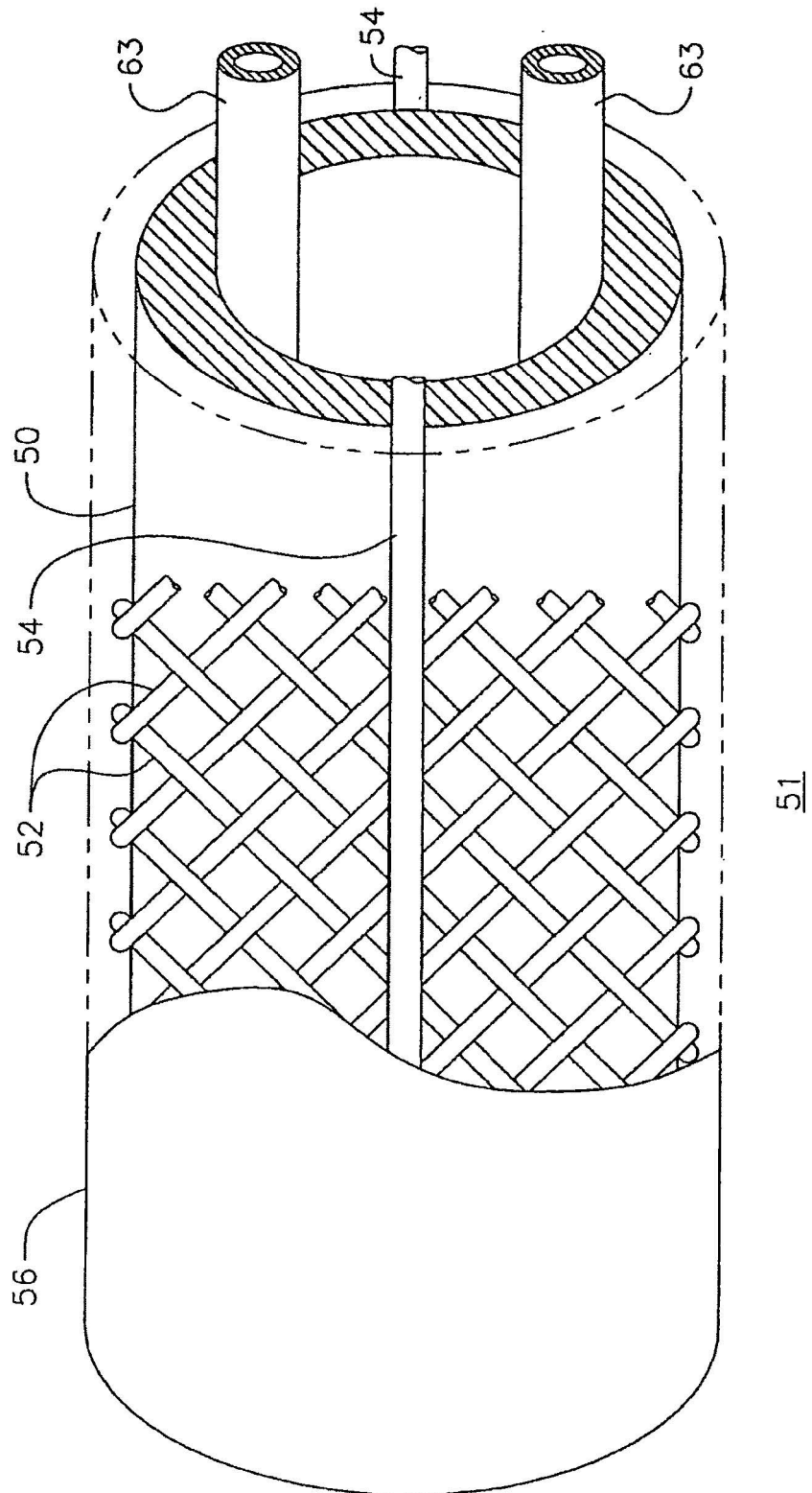


FIG. 4

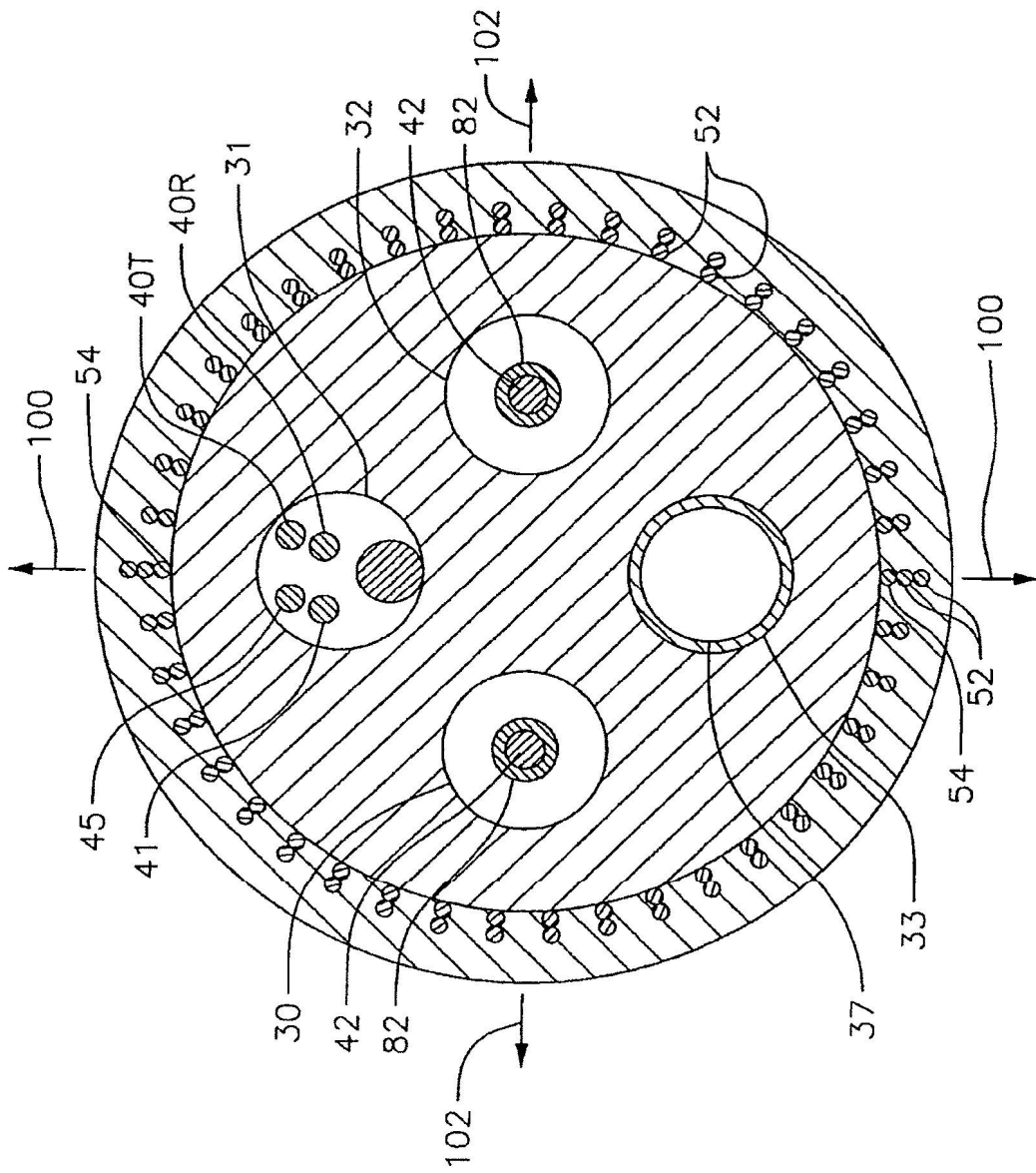


FIG. 5

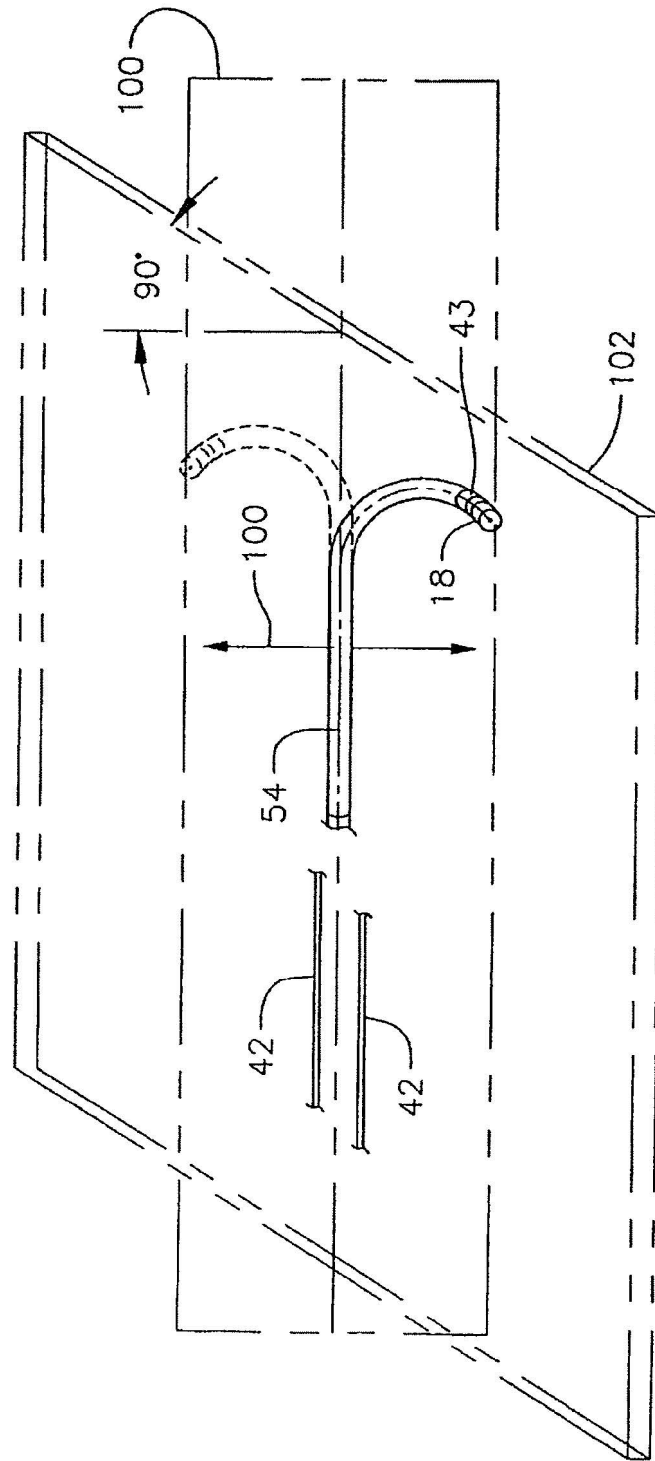


FIG. 6A

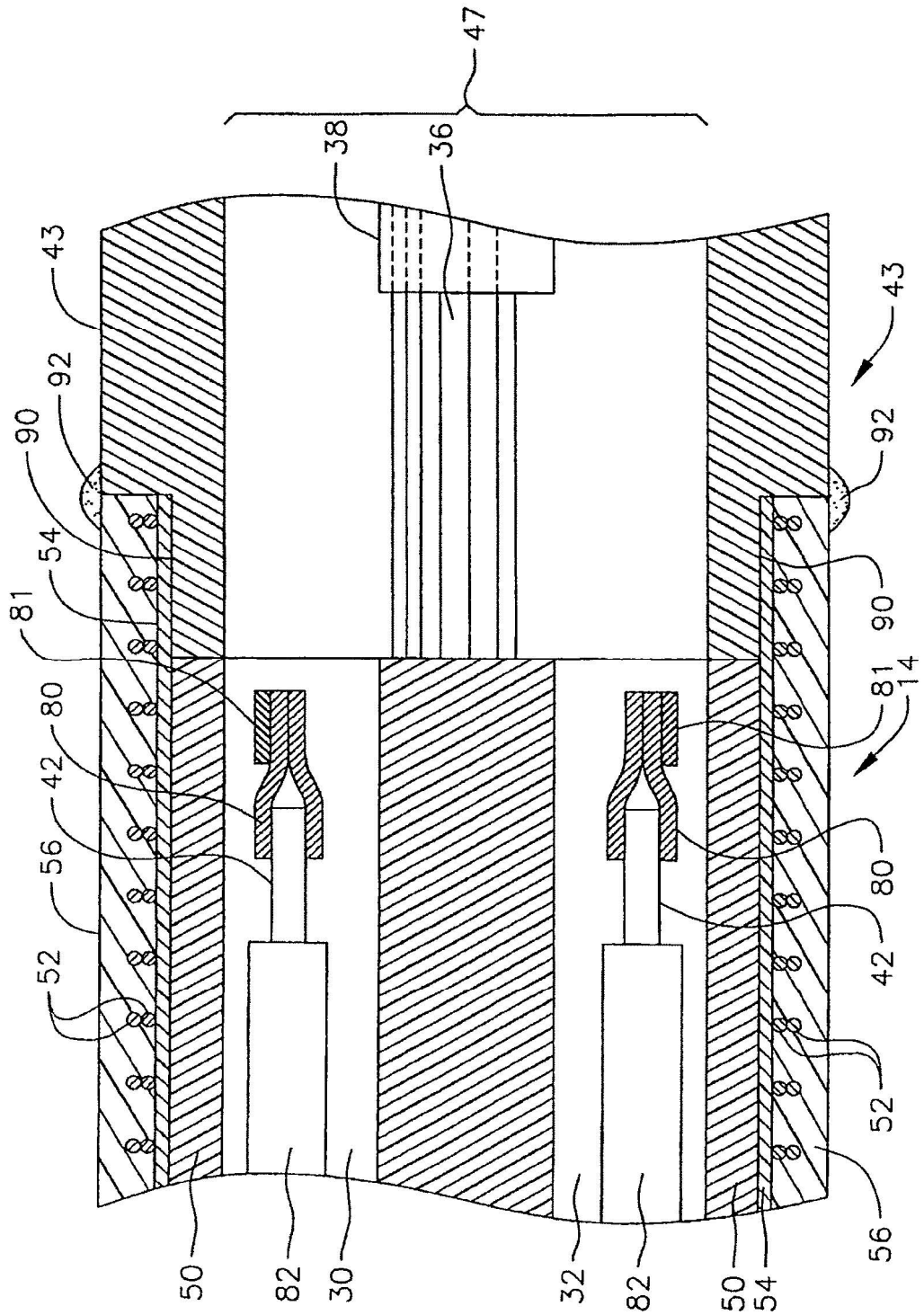


FIG. 6B

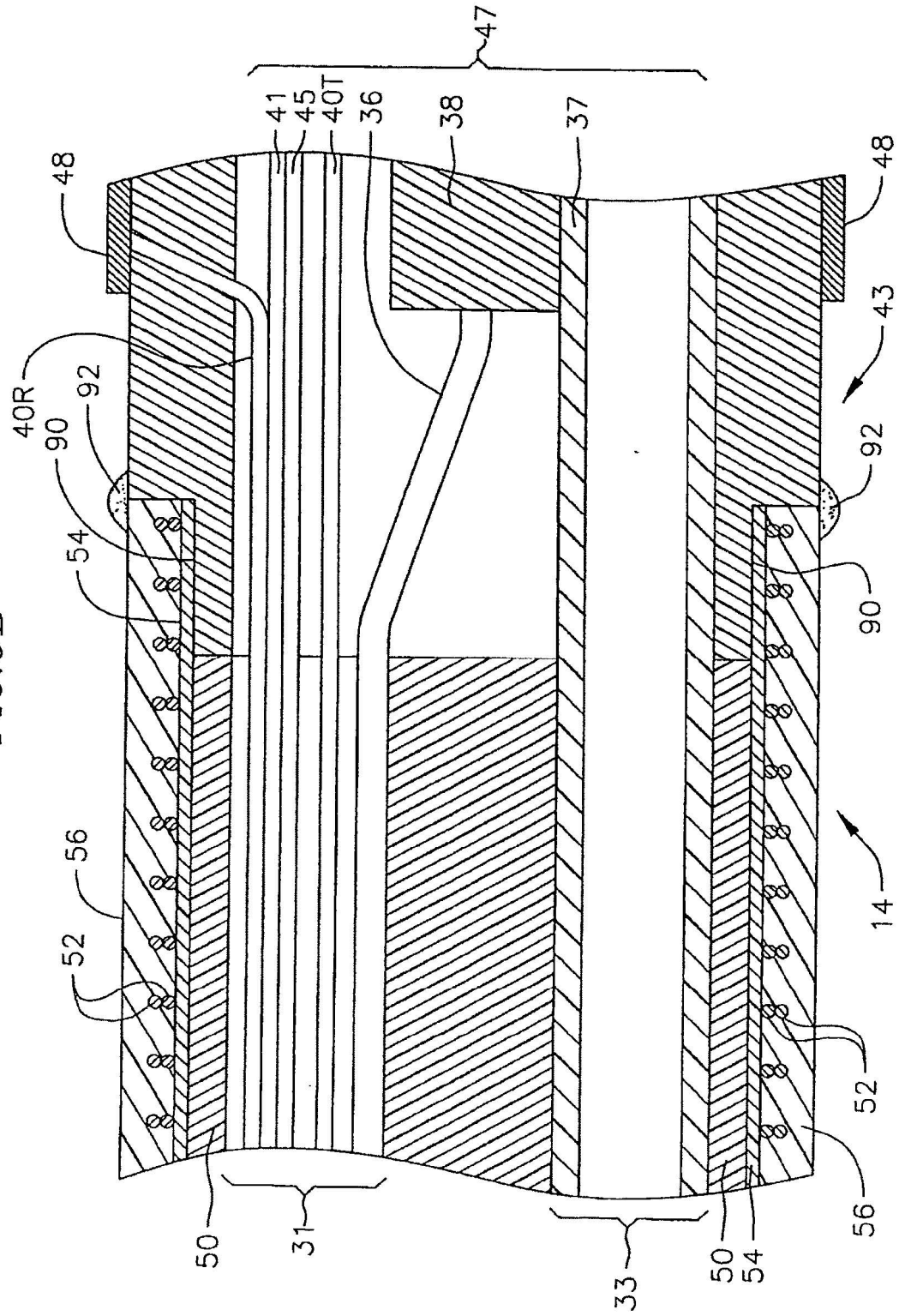


FIG. 7

