

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 604**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2013 E 13160787 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 2644223**

54 Título: **Catéter de construcción compuesta**

30 Prioridad:

26.03.2012 US 201213430530

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

03.02.2020

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam , IL**

72 Inventor/es:

SCHULTZ, JEFFREY W.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 739 604 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter de construcción compuesta.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter electrofisiológico que es particularmente útil para la ablación y la detección de la actividad eléctrica del tejido del corazón.

10 **Antecedentes de la invención**

Los catéteres de electrodos han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. El diagnóstico y el tratamiento de las arritmias cardíacas por medio de catéteres de electrodos incluyen el mapeo de las propiedades eléctricas del tejido cardíaco y la ablación selectiva del tejido cardíaco mediante la aplicación de energía. Dicha ablación puede detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El procedimiento de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas por la formación de lesiones no conductoras. Se han descrito varias modalidades de suministro de energía para la formación de lesiones, e incluyen el uso de microondas, láser y, más comúnmente, energías de radiofrecuencia para crear bloques de conducción a lo largo de la pared del tejido cardíaco.

En un procedimiento de dos pasos (mapeo seguido de ablación), la actividad eléctrica en lugares dentro del corazón se detecta y mide típicamente al avanzar un catéter que contiene uno o más sensores eléctricos (o electrodos) en el corazón, y la adquisición de datos a una multiplicidad de ubicaciones. Estos datos se utilizan a continuación para seleccionar las áreas objetivo del tejido en las que se realizará la ablación.

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, lo cual es preocupante. Se proporciona un electrodo de referencia, generalmente pegado a la piel del paciente o en el catéter de ablación u otro catéter. La corriente de radiofrecuencia (RF) se aplica al electrodo de ablación del catéter y fluye a través del medio circundante, es decir, sangre y tejido, hacia el electrodo de referencia. La distribución de la corriente depende de la cantidad de superficie del electrodo en contacto con el tejido, en comparación con la sangre que tiene una conductividad más alta que el tejido.

El calentamiento del tejido se produce debido a su resistividad eléctrica. El tejido se calienta lo suficiente como para causar la destrucción celular en el tejido cardíaco, dando como resultado la formación de una lesión dentro del tejido cardíaco que no es conductora eléctricamente. Durante este procedimiento, el calentamiento del electrodo de ablación también se produce como resultado de la conducción desde el tejido calentado al propio electrodo. Si la temperatura del electrodo es lo suficientemente alta, posiblemente por encima de 60 °C, se puede formar una capa delgada y transparente de sangre deshidratada en la superficie del electrodo. Si la temperatura continúa aumentando, esta capa deshidratada de sangre puede volverse progresivamente más gruesa, lo que da como resultado la coagulación de la sangre en la superficie del electrodo. Debido a que el material biológico deshidratado tiene una resistencia eléctrica más alta que el tejido, la impedancia al flujo de energía eléctrica hacia el tejido también aumenta. Si la impedancia aumenta lo suficiente, se produce un aumento de la impedancia y se debe retirar el catéter del cuerpo y limpiar el electrodo de la punta.

En una aplicación típica de corriente de radiofrecuencia, la sangre que circula proporciona cierto enfriamiento del electrodo de ablación. Otro procedimiento es irrigar el electrodo de ablación, por ejemplo, con solución salina fisiológica a temperatura ambiente, para enfriar activamente el electrodo de ablación en lugar de confiar en el enfriamiento fisiológico más pasivo que proporciona la sangre. Debido a que la intensidad de la corriente de RF ya no está limitada por la temperatura de la interfaz, se puede aumentar la corriente. Esto da como resultado lesiones que tienden a ser más grandes y más esféricas, y generalmente miden alrededor de 10 a 12 mm.

La efectividad clínica de irrigar el electrodo de ablación depende de la distribución del flujo dentro de la estructura del electrodo y la velocidad del flujo de irrigación a través del catéter. La efectividad se logra reduciendo la temperatura general del electrodo y eliminando los puntos calientes en el electrodo de ablación que puede iniciar la formación de coágulos. Más canales y flujos más altos son más efectivos para reducir la temperatura general y las variaciones de temperatura, es decir, los puntos calientes. El caudal de refrigerante debe equilibrarse con la cantidad de líquido que se puede inyectar en el paciente y el aumento de la carga clínica necesaria para controlar y posiblemente rellenar los dispositivos de inyección durante un procedimiento. Además del flujo de irrigación durante la ablación, se requiere un flujo de mantenimiento, típicamente una tasa de flujo más baja, durante todo el procedimiento para evitar el reflujo de la sangre hacia los conductos de refrigerante. Por lo tanto, reducir el flujo de refrigerante al utilizarlo de la manera más eficiente posible es un objetivo de diseño deseable.

Otra consideración es la capacidad de controlar la posición y orientación exactas de la punta del catéter. Esta habilidad es crítica y determina en gran medida la utilidad del catéter. En general, se sabe que incorpora en los catéteres de electrofisiología un sensor de posición / posición de tres ejes electromagnético (EM) para determinar la ubicación del extremo distal de un catéter. Un sensor EM en el catéter, generalmente cerca del extremo distal del catéter dentro de

la punta distal, da lugar a señales que se utilizan para determinar la posición del dispositivo con respecto a un marco de referencia que se fija externamente al cuerpo o al corazón sí mismo. El sensor EM puede ser activo o pasivo y puede funcionar generando o recibiendo campos de energía eléctrica, magnética o ultrasónica u otras formas adecuadas de energía conocidas en la técnica.

5 La patente de Estados Unidos N.º 5.391.199 describe un catéter sensible a la posición que comprende una bobina de sensor en miniatura contenida en el extremo distal del catéter. La bobina genera señales eléctricas en respuesta a campos magnéticos aplicados externamente, que son producidos por bobinas generadoras de campo ubicadas fuera del cuerpo del paciente. Las señales eléctricas se analizan para determinar las coordenadas tridimensionales de la bobina.

15 La patente de Estados Unidos N.º 6.690,963 se refiere a un sistema de localización para determinar la ubicación y orientación de un instrumento médico invasivo, por ejemplo, un catéter o endoscopio, en relación con un marco de referencia, que comprende: una pluralidad de generadores de campo que generan campos conocidos y distinguibles, preferentemente campos magnéticos de CA continuos, en respuesta a las señales de conducción; una pluralidad de sensores situados en el instrumento médico invasivo próximo al extremo distal del mismo que genera señales de sensor en respuesta a dichos campos; y un procesador de señales que tiene una entrada para una pluralidad de señales correspondientes a dichas señales de activación y dichas señales de sensores y que produce las tres coordenadas de ubicación y las tres coordenadas de orientación de un punto en el instrumento médico invasivo.

20 Debido al tamaño del electrodo de punta y al espacio interior limitado en el mismo, el sensor EM se coloca a menudo fuera del electrodo de punta, aproximadamente a su alrededor, y a menudo fuera del eje del electrodo de punta, lo que puede reducir la precisión de las capacidades de detección de posición de el sensor Al estar fuera del electrodo de la punta, el sensor de posición también está expuesto a esfuerzos de flexión y puede limitar la flexibilidad y la desviación de la sección de la punta distal. Además, el sensor puede ser dañado por la energía de RF durante la ablación.

30 Cuando la punta distal se irriga, la eficiencia del enfriamiento irrigado se convierte en un factor importante, ya que los procedimientos de ablación pueden durar cinco o seis horas, lo que da como resultado una gran carga de líquido en el paciente. Los electrodos convencionales de punta irrigada generalmente funcionan con un caudal de aproximadamente 17 ml / minuto a menos de aproximadamente 30 vatios de energía de ablación de RF hasta aproximadamente 30-50 ml / minuto a aproximadamente 30 vatios o más.

35 Los catéteres actuales incluyen electrodos de anillo irrigados que están adaptados para la ablación. Dichos catéteres incluyen sensores de bobina o de un solo eje (SAS) para la visualización de los electrodos de anillo irrigados. Sin embargo, los sensores suelen estar alojados en un lumen dedicado de un tubo multilumen típicamente utilizado con catéteres desviables. Como los lúmenes son necesarios para otros componentes, como los cables de extracción, los cables conductores y / o los tubos de irrigación, se hace difícil mantener los tamaños típicos de los catéteres. A medida que los catéteres se vuelven más complejos, se incorporan más componentes y, por lo tanto, la asignación de espacio para cada componente se vuelve más difícil.

45 El documento EP2380518 desvela un catéter de lazo que tiene una serie de electrodos de protuberancia de anillo circunferenciales elevados en los que cada electrodo circunferencial tiene múltiples perforaciones, que están en comunicación fluida con una cavidad o cámara formada debajo de la superficie del anillo circunferencial. La cavidad se forma 360 grados alrededor de la superficie exterior o el lumen del bucle del segmento del lazo del catéter que está en comunicación fluida con un orificio (o agujeros) perforado a través del lumen del bucle y en comunicación fluida con un lumen de irrigación. Cada anillo circunferencial tiene un orificio de apertura (o agujeros) que van desde más pequeños a más grandes desde el extremo proximal del segmento de bucle hasta el extremo distal del segmento de bucle en una realización.

50 El documento US2009171187 desvela un electrodo para uso en un dispositivo médico. El electrodo puede tener un cuerpo principal de material eléctricamente conductor que se extiende a lo largo de un eje y que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El cuerpo puede estar configurado para emitir energía eléctrica de acuerdo con una función diagnóstica o terapéutica predefinida. El cuerpo puede tener una ranura dispuesta sobre una superficie más externa del cuerpo. El electrodo también puede incluir una bobina de seguimiento de imágenes de resonancia magnética (IRM) dispuesta en dicha ranura. La bobina de seguimiento de IRM puede comprender un cable aislado eléctricamente, por ejemplo.

60 El documento WO2010063078 desvela una funda de catéter para un catéter de irrigación que comprende un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un lumen que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal. Al menos un electrodo está dispuesto en el miembro alargado. Una pluralidad de elementos alargados están contenidos en el miembro alargado, comprendiendo los elementos alargados al menos un conductor eléctrico y al menos un elemento de un material no conductor dispuesto adyacente al al menos un conductor para formar al menos una región no conductora asociada con el miembro alargado. Al menos un pasaje se extiende a través de una pared del miembro alargado para interceptar la región no conductora y para estar en comunicación con la luz del miembro alargado. El al menos un pasaje tiene una abertura de salida en, o adyacente, al menos un electrodo.

El documento WO2012019229 desvela un catéter de irrigación que incluye un asa, una funda de catéter con al menos un electrodo de ablación proximal al extremo distal de la funda del catéter y un estilote para desviar el extremo distal de la funda del catéter. El electrodo de ablación incluye al menos una abertura de irrigación en él. El catéter de irrigación incluye además una formación de fluido que se forma en la vaina del catéter debajo del electrodo de ablación. La formación de transporte de líquido está en comunicación fluida con el lumen de irrigación de la vaina del catéter, por lo que el fluido se transporta desde el lumen de irrigación a la abertura de irrigación.

Por consiguiente, es deseable que un catéter se adapte para el mapeo y la ablación con características mejoradas de enfriamiento y detección de posición al proporcionar una sección de punta que lleva los electrodos de anillo y punta irrigados y sus sensores de ubicación de manera que minimice el aumento de tamaño de la sección de punta sin interferir con la funcionalidad de los componentes transportados en el mismo.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un catéter que tiene una construcción compuesta y segmentada en una sección distal que permite que el espacio en la sección distal se use de manera eficiente sin la necesidad de aumentar el tamaño del catéter. La sección distal incluye al menos un miembro desviable y al menos un miembro de soporte dispuesto en secuencia alterna, con el miembro de soporte lo suficientemente rígido para soportar y llevar un electrodo de anillo y el miembro desviable es más flexible que el miembro de soporte para permitir la desviación del sección distal en su conjunto. También se lleva en el miembro de soporte para el electrodo anular un sensor de ubicación, por ejemplo, un sensor de bobina de un solo eje. El sensor se transporta sobre una superficie exterior del miembro de soporte, de modo que los lúmenes dentro del miembro de soporte se pueden usar para otros componentes como cables conductores, cables de termopar, cables de extracción, fluido de irrigación y / o cables sensores que típicamente ocupan menos espacio que un sensor de ubicación. La sección distal también está configurada con una trayectoria de fluido de irrigación distal que se extiende axialmente a través del miembro desviable y el miembro de soporte para suministrar fluido de irrigación al electrodo de anillo y al electrodo de punta.

En una realización de la presente invención, un catéter tiene un cuerpo de catéter alargado y una sección distal con una construcción compuesta que tiene segmentos alternos de miembros desviables y miembros de soporte donde cada miembro de soporte lleva un electrodo de anillo irrigado respectivo y una bobina de ubicación de eje único Sensor que se enrolla en una superficie exterior del miembro de soporte. El sensor de bobina está situado entre el electrodo anular y el miembro de soporte, pero está aislado del fluido de irrigación que pasa a través de un depósito formado entre el electrodo anular y el miembro de soporte. En ese sentido, un tubo de irrigación distal se extiende a lo largo de la sección distal para proporcionar una trayectoria de fluido que suministra fluido de irrigación a los electrodos de anillo y al electrodo de punta.

En una realización, el electrodo de punta tiene una pared de cubierta que define una cavidad a través de la cual el fluido fluye y sale a través de puertos de fluido formados en la pared de la cubierta. La cavidad está sellada por un miembro interno que se extiende hacia la cavidad para alojar de manera segura un sensor de posición para el electrodo de punta. Una porción proximal del miembro interno dispersa el fluido que entra en el electrodo de la punta para un flujo más uniforme a través de la cavidad. Como tal, el fluido se alimenta a los puertos de fluido más distales en el electrodo de la punta para un enfriamiento más uniforme en todas las ubicaciones en el electrodo de la punta.

La presente invención también se refiere a un procedimiento para construir un catéter. El procedimiento incluye construir una sección del catéter desde adentro hacia afuera proporcionando un tubo, una pluralidad de miembros de soporte y un electrodo de anillo irrigado para cada miembro de soporte. El procedimiento incluye el montaje de los miembros de soporte en el tubo en ubicaciones predeterminadas insertando el tubo a través de un lumen de cada miembro de soporte y separando los miembros de soporte adyacentes en el tubo por un espacio predeterminado. El procedimiento incluye además montar un electrodo de anillo irrigado en cada miembro de soporte. El procedimiento también incluye formar un miembro desviable en el tubo para rellenar la separación predeterminada y conectar miembros de soporte adyacentes con un material menos rígido que el material de construcción de los miembros de soporte. Los miembros desviables pueden cortarse a partir de extrusiones, o pueden moldearse por inyección sobre componentes ensamblados internos al catéter. Los miembros de soporte se pueden fabricar utilizando micromecanizado, micromoldeo o mecanizado de extrusiones utilizando materiales plásticos que son suficientemente rígidos para soportar un electrodo de anillo y suficientemente biocompatibles para el contacto con la sangre. El miembro desviable y los miembros de soporte pueden ser multilumen para acomodar cables conductores, cables de extracción, cables de termopares, cables de sensores y / o fluidos de irrigación.

La invención está limitada por el alcance de las reivindicaciones independientes adjuntas 1 y 10, Otras realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

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

La Figura 1 es una perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La Figura 2A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la figura 1, que muestra una unión entre un cuerpo de catéter y una sección intermedia desviable, tomada a lo largo de un primer diámetro.

10 La Figura 2B es una vista lateral en sección transversal del catéter de la figura 1, que muestra una unión entre el cuerpo de un catéter y una sección intermedia desviable, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La Figura 2C es una vista en sección transversal longitudinal de la sección intermedia desviable de la figura 2B tomada a lo largo de la línea C - C.

15 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una sección distal del catéter de la figura 1, con componentes rotos para mostrar el interior.

La Figura 3A es una vista en sección transversal lateral de la sección distal de la figura 3, que incluye un electrodo de anillo más distal y un miembro de soporte, tomado a lo largo de un primer diámetro.

20 La Figura 3B es una vista en sección transversal lateral de la sección distal de la figura 3, que incluye un electrodo de anillo más distal y un miembro de soporte, tomado a lo largo de un segundo diámetro, generalmente perpendicular al primer diámetro.

25 La Figura 3C es una vista en sección transversal lateral de la sección distal de la figura 3, que incluye un electrodo de anillo más distal y un miembro de soporte, tomado a lo largo de un tercer diámetro entre el primer y segundo diámetros.

La Figura 3D es una vista en sección transversal del extremo de la sección distal de la figura 3, tomada a lo largo de la línea D - D

30 La Figura 3E es una vista en sección transversal del extremo de la sección distal de la figura 3, tomada a lo largo de la línea E - E.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de un electrodo anular.

35 La Figura 5 es una vista en sección transversal lateral del electrodo de punta de la figura 3.

La Figura 5A es una vista en sección transversal del extremo del electrodo de punta de la figura 5, tomada a lo largo de la línea A - A.

40 La Figura 5B es una vista en sección transversal del extremo del electrodo de punta de la figura 5, tomada a lo largo de la línea B - B.

45 La Figura 5C es una vista en sección transversal del extremo del electrodo de punta de la figura 5, tomada a lo largo de la línea C - C.

Descripción detallada de la invención

50 La Figura 1 ilustra una realización de un catéter 10 que lleva electrodos irrigados de punta y anillo con capacidades de enfriamiento y detección de ubicación. El catéter tiene un cuerpo de catéter alargado 12 con extremos proximal y distal, una sección desviable intermedia 14 en el extremo distal del cuerpo del catéter 12, y una sección distal 15 con un electrodo de punta irrigada 17 y una pluralidad de electrodos de anillo irrigados 21. El catéter también incluye un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 para controlar la desviación de la sección intermedia 14. Ventajosamente, la sección distal 15 tiene una construcción compuesta y segmentada que comprende segmentos alternos de miembros de luz 54 desviables y miembros de soporte de electrodo de anillo 56. La construcción facilita el uso eficiente del espacio en la sección distal 15, ya que la construcción permite que todos los lúmenes de la sección distal se utilicen para componentes distintos de las bobinas de detección de posición que, de otro modo, tienden a requerir lúmenes dedicados y de mayor tamaño.

60 Con referencia a las figuras 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz única, axial o central 18. 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 actualmente preferente comprende una pared exterior 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 20 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12, de modo que, cuando se gira el mango de control 16, la sección intermedia 14 del catéter 10 girará de manera correspondiente.

65

ES 2 739 604 T3

- El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero preferentemente no es más que aproximadamente 8 French, más preferentemente 7 French. Del mismo modo, el grosor de la pared exterior 20 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que el lumen central 18 pueda acomodar miembros extractores (por ejemplo, cables de extracción), cables conductores y cualquier otro cable, cable o tubo deseado. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 22 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. En una realización divulgada, el catéter tiene una pared exterior 20 con un diámetro exterior de aproximadamente 0,090 pulgadas (2,29 mm) a aproximadamente 0,94 pulgadas (23,88 mm) y un diámetro interno de aproximadamente 0,061 pulgadas (1,55 mm) a aproximadamente 0,065 pulgadas (1,65 mm).
- 5
- 10 Los extremos distales del tubo de refuerzo 22 y la pared exterior 20 están unidos de manera fija cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 12 formando una junta de pegamento 23 con pegamento de poliuretano o similar. Se forma una segunda junta de pegamento (no se muestra) entre los extremos proximales del tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 utilizando un pegamento de secado más lento pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.
- 15 Los componentes que se extienden entre el mango de control 16 y la sección desviable 14 pasan a través de la luz central 18 del cuerpo del catéter 12. Estos componentes incluyen cables conductores 40 para el electrodo de punta 17 y electrodos de anillo 21 en la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para suministrar fluido a la sección distal 15, los cables 48 para los sensores de posición / ubicación 46 ubicados en el electrodo de la punta y los electrodos de anillo, un par de alambres de extracción 26 para la desviación bidireccional de al menos la sección intermedia 14, sino también la distal sección 15, y un par de cables de termopar 41, 45 para detectar la temperatura en la sección distal 15.
- 20
- Ilustrado en las figuras 2A, 2B y 2C es una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta del tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples lúmenes fuera del eje, por ejemplo, cinco lúmenes 31, 32, 33, 34 y 35. Cada uno de los lúmenes primero y segundo 31, 32, opuestos diametralmente opuestos, lleva un cable 26 de extracción. Un tercer lumen 33 fuera del eje lleva los cables 40 y los cables 41 y 45 del termopar. Un cuarto lumen 34 está fuera del eje. lleva los cables del sensor 48. Un quinto lumen central 35 lleva el tubo de irrigación 38.
- 25
- 30 El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similares. El tamaño de cada lumen no es crítico, pero es suficiente para albergar los componentes respectivos que se extienden a través del mismo.
- 35 Un medio para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las figuras 2A y 2B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial exterior 24 que recibe una superficie interna de la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por pegamento o similar.
- 40 Si se desea, se puede ubicar un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que esta unión se doble suavemente sin doblarse o doblarse. Un catéter que tiene dicho espaciador se describe en la patente de Estados Unidos N.º 5.964.757.
- 45
- Cada cable de extracción 26 está recubierto preferentemente con Teflón^{RTM}. Los cables del extractor 26 pueden estar hechos de cualquier metal adecuado, como el acero inoxidable o el Nitinol, y el recubrimiento de teflón imparte lubricidad al cable del extractor. El cable de tracción tiene preferentemente un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,006 y aproximadamente 0,010 pulgadas (0,15 mm a 0,25 mm).
- 50
- Como se muestra en la figura 2B, una porción de cada cable tirador 26 que se extiende a través del cuerpo del catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión 37 en relación circundante a su cable tirador 26. La bobina de compresión 37 se extiende desde aproximadamente el extremo proximal del cuerpo del catéter hasta aproximadamente el extremo proximal de la sección intermedia 14. La bobina de compresión 37 está hecha de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable, y se enrolla firmemente sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión es preferentemente un poco más grande que el diámetro del cable de tracción 26. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de la bobina de compresión 37 también está cubierta por una funda flexible, no conductora 39 (Figura 2B), por ejemplo, hecho de tubo de poliimida. Como se muestra en las figuras 2B y 2C, una porción de cada cable tirador 26 que se extiende a través de la sección intermedia 14 está cubierta por una funda protectora no conductora 47.
- 55
- 60
- Los extremos proximales de los alambres del extractor 26 están anclados en el mango de control 16. En la realización descrita, los extremos distales de los alambres del extractor 26 están anclados en la sección distal 15 como se describe más adelante. El movimiento longitudinal separado e independiente del cable 26 del extractor con respecto al cuerpo 12 del catéter que da como resultado la desviación de la sección intermedia 14 y la sección 15 de la punta se logra
- 65

mediante la manipulación adecuada del mango de control 16.

En la realización ilustrada de la figura 1, el mango de control 16 tiene un actuador de desviación 50 que acciona los cables del tirador para la desviación bidireccional. El mango de control también incluye un botón de tensión de desviación 52 que permite al usuario ajustar la facilidad con la que se puede girar el actuador de desviación. Un conjunto de deflexión adecuado y un asa de control se describen en la solicitud de Estados Unidos en trámite con la presente, n.º de serie. 12/346.834, presentada el 30 de diciembre 2008, publicada como US 2010-0168827 A1, titulada DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER. Otros conjuntos de desviación adecuados se describen en la solicitud de Estados Unidos en trámite con la presente, n.º de serie. 12/211.728, presentada el 16 de septiembre 2008, publicada como US 2010-0069834 A1, titulada CATHETER WITH ADJUSTABLE DEFLECTION SENSITIVITY y la solicitud de Estados Unidos n.º de serie 12127704, presentada el 27 de mayo 2008, publicada como US 2008-0255540 A1, titulado STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER.

Con referencia a la figura 3, en el extremo distal de la sección intermedia 14 está la sección distal 15 que incluye el electrodo de punta 17 y una pluralidad de electrodos de anillo irrigados 21. La sección distal tiene una construcción compuesta que incluye segmentos alternos de miembros de luz 54 desviables y electrodo de anillo miembros de soporte 56. En la realización ilustrada, la construcción compuesta incluye un primer miembro de luz desviable 54a que es inmediatamente distal del extremo distal de la sección intermedia 14, y un primer miembro de soporte 56a es inmediatamente distal del primer miembro de luz desviable 54a. Con tres electrodos de anillo 21 en la realización ilustrada, la sección distal 15 incluye tres miembros de luz desviada 54a, 54b, 54c y tres miembros de soporte 56a, 56b, 56c, dispuestos en una secuencia alternativa a lo largo de la sección distal 15, con cada electrodo de anillo 21 estando montado en un miembro de soporte 56 respectivo. Se entiende que la presente invención incluye cualquier combinación / pluralidad de miembros de luz 54 desviables y miembros de soporte 56. Dependiendo de la realización, puede haber una pluralidad mayor de miembros 54 que de miembros 56, incluyendo N pluralidad de miembros 54 y N + 1 pluralidad de miembros 56, o viceversa, o la misma pluralidad de miembros 54 y 56.

Los miembros de soporte del electrodo de anillo 56 pueden construirse de un material plástico suficientemente rígido adecuado para albergar sensores de posición / ubicación, como los SAS, para regular el flujo de irrigación a los electrodos de anillo irrigados 21 y actuar como un sustrato sobre el cual se monta el electrodo de anillo 21. Cada miembro de soporte 56 tiene una construcción similar con una pluralidad de lúmenes 71, 72, 73, 74, 75 que preferentemente están alineados axialmente con los lúmenes 61, 62, 63, 64, 65, respectivamente, de los miembros 54 de lumen desviables. la realización ilustrada de las figuras 3A, 3B y 3E, cada miembro 56 incluye el primer y el segundo faros opuestos diametralmente opuestos, fuera del eje 71, 72, cada uno para un respectivo cable tirador 26, una tercera luz fuera del eje 73 para los cables de electrodo 40 y los cables de termopar 41, 45, una cuarta luz 74 fuera del eje para cables de sensores 48 y una quinta luz central 75 para fluido de irrigación. La longitud de cada miembro de soporte 56 puede oscilar entre aproximadamente 0,2 cm y 1,0 cm, y preferentemente aproximadamente 0,5 cm. Se entiende que la longitud de los miembros 56 puede o no ser generalmente igual a la longitud de los miembros 54, según se desee o sea apropiado.

Los miembros de soporte 56 se pueden fabricar utilizando micromecanizado, micromoldeo o mecanizado de extrusiones utilizando materiales plásticos suficientemente rígidos y suficientemente biocompatibles para el contacto con la sangre.

Extendiéndose entre los miembros de soporte 56 adyacentes se encuentran los miembros de luz 54 desviables que son más flexibles y menos rígidos que los miembros de apoyo 56 para permitir que la sección distal 15 se doble y se desvíe cuando se aplica tensión a los alambres del extractor 26. Cada luz desviable el miembro 54 tiene una construcción similar con una pluralidad de lúmenes 61, 62, 63, 64, 65. En la realización ilustrada de las figuras 3A, 3B y 3D, el miembro 54 incluye la primera y la segunda luces opuestas diametralmente opuestas, fuera del eje 61, 62, cada una para un respectivo cable de tracción 26, una tercera luz fuera del eje 63 para los cables de electrodo 40 y los cables de termopar 41, 45, una cuarta luz 64 fuera del eje para cables de sensor 48 y una quinta luz 65 central para fluido de irrigación.

La longitud de cada miembro de luz 54 desviable puede oscilar entre aproximadamente 0,2 cm y 2,0 cm, y preferentemente aproximadamente 0,5 cm. Los elementos de luz 54 desviables están contruidos de un material biocompatible flexible, que incluye polímeros flexibles y elastómeros termoplásticos, tales como PELLETHANE o PEBAX. Cada miembro de luz 54 desviable puede cortarse a partir de extrusiones o puede ser moldeado por inyección sobre componentes ensamblados internos al catéter, como un tubo de fluido de irrigación, cables conductores, cables sensores y cables de extracción.

Los extremos de los miembros 54 de luz desviada y los miembros 56 de soporte pueden unirse de cualquier manera adecuada, incluyendo adhesivos, unión térmica, unión sónica o sobremoldeo. Los lúmenes 61-65 de los miembros de luz 54 desviables y los lúmenes 71-75 de los miembros de soporte 56 están alineados de manera que los cables 26 del extractor, los cables 40 y los cables 41 y 45 del termopar, y los cables 48 del sensor pueden extenderse a través del distal Sección 15 sin curvas ni dobleces.

Se entiende que los lúmenes 65 de los miembros de luz 54 desviables y los lúmenes 75 de los miembros de soporte

56 pueden recibir un único tubo de irrigación distal continua 79 que recubre los lúmenes 65 y 75 para proporcionar un recorrido de fluido de irrigación distal a través de la sección distal 15.

Según una característica de la presente invención, se forma un surco circunferencial 80 en la superficie exterior de cada miembro de soporte 56. En la realización ilustrada de las figuras 3A y 3B, el surco 80 está formado cerca de un extremo proximal del miembro de soporte 56, aunque se entiende que el surco 80 puede formarse cerca de un extremo distal del miembro de soporte 56. El surco 80 se proporciona en el miembro de soporte 56 para transportar una bobina de alambre de un sensor 36R para cada electrodo anular irrigado 21. La bobina de alambre (por ejemplo, un sensor de un solo eje "SAS") se enrolla ventajosamente en la ranura 80 en el miembro de soporte 56 para que no ocupe ningún espacio en la sección distal 15 más allá de la ya ocupada por el miembro de soporte 56. Además, la bobina de alambre no ocupa ninguna luz del miembro de soporte 56. Más bien, las luces están disponibles para otros componentes, incluidos los cables conductores, los cables de termopar y el extractor cables, que no necesariamente requieren lúmenes dedicados y / o lúmenes más grandes como lo haría un sensor típico.

Los cables sensores 48 conectados a cada extremo de la bobina 36R se extienden a través del cuarto lumen 74 del miembro de soporte 56. Se proporciona un paso 82 (Figura 3A) a través del miembro de soporte 56 que permite la comunicación entre el lumen 74 y la ranura 80 en Cada extremo de la ranura. Un cable del sensor 48 se alimenta a través de un pasaje respectivo 82 para la conexión a cada extremo de la bobina de alambre del sensor 36R, por lo que cada sensor 36R tiene un par de cables conectados a él.

Los electrodos de anillo irrigados 21 están adaptados para ablación e irrigación y tienen una estructura similar. Los electrodos de anillo pueden estar hechos de cualquier metal noble adecuado, como platino u oro, preferentemente una combinación de platino e iridio u oro y platino. En la realización ilustrada, el electrodo anular 21 es generalmente cilíndrico con una longitud mayor que su diámetro. Con referencia a la figura 4, el electrodo anular tiene un extremo distal 90, una sección media 92 y un extremo proximal 94. Con una pared 96 de un espesor generalmente uniforme en toda su longitud, el electrodo anular 21 tiene un diámetro mayor en la sección media 92 que en los extremos distal y proximal 90, 94. Como tal, la pared sobresale hacia afuera en la sección media con regiones de transición curvadas 98 en cada lado de la sección media 92 para proporcionar al electrodo de anillo un perfil atraumático sin esquinas o bordes afilados. Como se ilustra en las realizaciones de las figuras 3A y 3B, se forma un depósito en forma de un espacio anular G entre una superficie interior de la sección media 92 y una superficie exterior del miembro de soporte 56. Una pluralidad de aberturas de irrigación 100 están formadas en la pared 96 de la sección media 92 para promover el flujo en una dirección radial, y de las regiones de transición curvadas 98 para promover el flujo en una dirección axial. En el último caso, las aberturas 100 en las regiones de transición curvadas 98 son particularmente efectivas para minimizar la carbonización y la coagulación que probablemente sean "puntos calientes" resultantes de densidades de corriente más altas debido a las transiciones en el perfil del electrodo. A este respecto, las regiones de transición curvadas 98 pueden tener más aberturas 100 y / o aberturas con una sección transversal mayor para minimizar la aparición de puntos calientes. Otros electrodos de anillo adecuados se describen en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º US2010/0168548 A1y la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 13/174.742, presentada el 30 de junio de 2011 y publicada como US 2013-0006238 A1.

Los electrodos de anillo 21 pueden estar hechos de cualquier material conductor sólido adecuado, como platino u oro, preferentemente una combinación de platino e iridio. Los electrodos de anillo pueden montarse en los miembros de soporte 56 con pegamento o similar. Los electrodos de los anillos pueden ser monopolares o bipolares. En la realización ilustrada, hay un electrodo de anillo monopolar distal y un par proximal de electrodos de anillo bipolar. Cada electrodo anular está conectado a un cable conductor 40R respectivo.

Cada cable conductor 40R está unido a su correspondiente electrodo anular 21 por cualquier procedimiento adecuado. Un procedimiento preferente para unir un cable conductor a un electrodo anular consiste en hacer primero un pequeño orificio a través de la pared de la cubierta o tubería no conductora. Dicho agujero se puede crear, por ejemplo, insertando una aguja a través del miembro de soporte 56 y calentando la aguja lo suficiente para formar un agujero permanente. Luego, el cable conductor se pasa a través del orificio utilizando un micro anzuelo o similar. El extremo del cable conductor se despoja luego de cualquier recubrimiento y se suelda a la parte inferior del electrodo anular, que luego se desliza en su posición sobre el orificio y se fija en su lugar con pegamento de poliuretano o similar.

Con referencia a las figuras 3C y 3E, se forman aberturas 77 en el tubo de irrigación distal 79 que se comunican con los pasajes 76 formados en el miembro de soporte 56 para proporcionar una comunicación fluida entre el lumen 75 de irrigación y el depósito G de cada electrodo anular 21. Se forman los pasajes 76 a un ángulo radial predeterminado (Fig. 3E) de modo que los pasos 76 no interfieran con las luces fuera del eje en cada uno de los miembros de soporte 56. Ventajosamente, los pasos pueden dimensionarse con precisión para regular el caudal volumétrico del Fluido de riego entregado a los reservorios de la laguna G.

La longitud de un electrodo anular 21 es aproximadamente igual a la longitud de un miembro de soporte 56, de modo que el miembro de soporte está cubierto en su totalidad por su respectivo electrodo anular. El surco 80 y el sensor de la bobina 36R se colocan debajo del extremo distal 90 (o el extremo proximal 92) del electrodo anular 21, de manera que el sensor de la bobina 36R no está expuesto al fluido de irrigación en el reservorio G del electrodo anular. Los extremos distal y proximal 90 y 94 de los electrodos de anillo están dimensionados con relación a los miembros de

soporte 56 para formar un sello hermético al fluido que encierra el espacio de separación G.

5 Con referencia a las figuras 3 y 5, distal del electrodo anular más irrigado distal 21c es el electrodo de punta 17 que está conectado por una sección de conexión 81 que tiene un resorte de fuerza de contacto 83 y una cubierta no conductora 85. Un extremo proximal de la cubierta 85 y una distal el extremo del miembro de soporte 56c (y el electrodo anular 21c) se puede unir mediante una junta de pegamento 84. El resorte de fuerza de contacto 83 puede ser una forma de espiral o espiral o un tubo con cortes radiales para permitir el movimiento / desviación relativa entre el electrodo de punta 17 y el electrodo anular de irrigación más distal 21c cuando se aplica una fuerza de desviación al electrodo de punta 17, como cuando el electrodo de punta 17 entra en contacto con el tejido. Extendiéndose longitudinalmente a través del resorte 83 hay un lumen 86 del conector de irrigación que se extiende entre el electrodo de punta 17 y la luz central de irrigación 75 del electrodo de anillo irrigado más distal 21c.

15 El electrodo de punta 17 aloja un sensor de posición electromagnética 36T en una ubicación distal y en el eje con respecto al electrodo de punta. El electrodo de la punta está configurado para promover el flujo turbulento y la dispersión del fluido de irrigación para aumentar la transferencia térmica desde el electrodo de la punta al fluido y, por lo tanto, con caudales más bajos que resultan en una menor carga de fluido en el paciente. Se puede administrar líquido, por ejemplo, solución salina o solución salina heparinizada, al sitio de ablación desde el electrodo de la punta para enfriar el tejido, reducir la coagulación y / o facilitar la formación de lesiones más profundas. Se entiende que también se pueden administrar otros fluidos, incluidos los fluidos diagnósticos y terapéuticos, como los neuroinhibidores y los neuroexcitadores.

25 El electrodo de punta 17 tiene una configuración de dos piezas que incluye una cubierta de cúpula conductora eléctricamente 110 y un miembro interno 112. La cubierta 110 es generalmente cilíndrica y define una cámara 113 entre un extremo distal cerrado 114 y un extremo proximal abierto (o cuello) 116 El cuello 116 conectado con un extremo distal de la cubierta no conductora 85 de la sección de conexión 81. El miembro interno 112 está configurado para encajar dentro de la carcasa 110 con una sección distal alargada 118 que se encuentra dentro de la cámara 113, y un núcleo proximal 120 que tapona el cuello 116. El núcleo 120 y la sección distal 118 están conectados por un vástago 119. El extremo distal 114 de la carcasa 110 y la sección distal 118 del miembro interno 112 están relativamente dimensionados de manera que la cámara 113 funciona como un depósito de la punta para el fluido de irrigación que entra en el electrodo de la punta 17. Se forman pasajes de fluido 124 en el núcleo 120 para proporcionar comunicación de fluido desde el lumen 86 del conector de irrigación a la cámara 113.

35 La carcasa 110 está construida de un metal biocompatible, incluyendo una aleación de metal biocompatible. Una aleación de metal biocompatible adecuada incluye una aleación seleccionada de aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de metales nobles y / o combinaciones de las mismas. En una realización, la cubierta está construida de una aleación que comprende aproximadamente 80% de paladio y aproximadamente 20% de platino en peso. En una realización alternativa, la cubierta está construida de una aleación que comprende aproximadamente el 90% de platino y aproximadamente el 10% de iridio en peso. La cáscara puede formarse mediante un procedimiento de fabricación de embutición profunda que produce una pared suficientemente delgada pero resistente que es adecuada para el manejo, transporte a través del cuerpo del paciente y contacto con el tejido durante los procedimientos de mapeo y ablación. Una cubierta profunda también es adecuada para el procedimiento de mecanizado de descarga eléctrica (EDM) para formar una gran cantidad de orificios pasantes o puertos 122 en la cubierta que permiten la comunicación fluida entre la cámara 113 y el exterior de la cubierta 110,

45 La sección distal alargada 118 del miembro interno 112 está configurada para proteger y encapsular el sensor de electrodo de punta 36T, que se coloca centralmente dentro de la cámara 113, de modo que el sensor está distal y centrado en el electrodo de punta para un rendimiento óptimo. En la realización divulgada, el sensor de electrodo de punta 36T es un sensor de posición / posición de tres ejes electromagnético (EM) que utiliza tres bobinas que dan lugar a señales que se utilizan para determinar la posición del dispositivo con respecto a un marco de referencia que es fijo Ya sea externamente al cuerpo o al corazón mismo. El sensor EM puede ser activo o pasivo y puede funcionar generando o recibiendo campos de energía eléctrica, magnética o ultrasónica u otras formas adecuadas de energía conocidas en la técnica.

55 El núcleo 120 del miembro interno 112 se asienta en el cuello 116 de la carcasa 110, El núcleo está configurado ventajosamente como un difusor que proporciona múltiples pasajes de fluido o canales 124 a través del cuello 116 para difundir el fluido de irrigación. Como tal, el núcleo de difusión 120 proporciona una mayor turbulencia y un caudal más uniforme en la cámara 113 y, por lo tanto, un mayor enfriamiento convectivo en la carcasa 110, La irrigación en el electrodo de punta 17 es, por lo tanto, más uniforme en toda la longitud del electrodo de punta. El miembro interno 112 contrarresta de manera efectiva la tendencia de que la velocidad del fluido que entra en el electrodo de la punta 17 lleve el fluido a los puertos más distales y deje de alimentar los puertos 122 más proximales.

65 En una superficie proximal del núcleo 120, una abertura central 130 (Figura 5A) conecta un extremo distal del lumen 86 de irrigación del conector con los canales 124 en el núcleo 120, Dentro del núcleo 120, los canales 124 se intersectan entre sí al variar grados a lo largo del electrodo de la punta (Figura 5B), y luego se separan en distintos canales (Figura 5C.) En la realización ilustrada, los canales 124 tienen una sección transversal circular, sin embargo, se entiende que la sección transversal puede ser Poligonal o cualquier forma no circular y puede tener cualquier

tamaño adecuado, según sea apropiado. El núcleo 120 está hecho de material eléctricamente conductor para que sea conductor con la carcasa 110 cuando el núcleo 120 es energizado por su cable conductor 40T, pero la sección distal 118 puede estar hecha de plástico como poliimida, o un adhesivo o sellador, como el epoxi, para encapsular el sensor de electrodo de punta 36T.

5 También en la superficie proximal del núcleo 120 hay orificios ciegos 132, 133 (Figura 5A) para el cable conductor del electrodo de punta 40T, los alambres de termopar 41, 45. Un orificio pasante longitudinal 134 que se extiende a través del núcleo 120, el vástago 119 y en la sección distal 118 del miembro interno 112 se proporciona para el cable 48T para el sensor de electrodo de punta 36T. El orificio pasante o el pasaje 134 se dirige desde una ubicación proximal fuera del eje en el núcleo 120 a una ubicación distal en el eje en el vástago 119 sin interferir con los canales de difusión de fluido 124.

10 Un extremo distal de cada cable de extracción 26 tiene una barra en T 135. En la realización ilustrada de la figura 3B, las barras en T están ancladas en el primer y segundo lúmenes 61, 62 del miembro de luz 54c más distal. En la alternativa, los extremos distales de los alambres del extractor 26 pueden soldarse en orificios ciegos diametralmente opuestos con respecto al eje en la superficie proximal del núcleo 120 del electrodo de punta 17.

20 De acuerdo con otra característica de la presente invención, el fluido se suministra a través del cuerpo del catéter 12 a través del tubo de irrigación 38 (Figura 2A), a través de la sección intermedia 14 a través de la luz de irrigación 35 (Figura 2A), a través de la sección distal 15 a través de la luz 65 (Figura 3A) de los miembros de luz 54 desviables y la luz 75 (Figura 3A) de los miembros 56 de soporte del electrodo de anillo. Una porción del fluido entra en el espacio libre G del depósito de los electrodos de anillo a través de la abertura 77 y el paso 76 (Figura 3C), y sale de los electrodos de anillo a través de las aberturas 100. Otra porción del fluido continúa hacia el electrodo de punta 17 a través del conector 86 lumen de irrigación y los canales de difusión 124 (Figura 5), donde ingresa la cámara 113 y sale del electrodo de la punta a través de los puertos de irrigación 122. En el electrodo de la punta 17, el fluido tiene un flujo más uniforme e igual en la dirección radial a través de los canales de difusión 124, que a su vez proporciona mayor turbulencia y un flujo más uniforme tasa en el cámara 113 y, por lo tanto, mayor enfriamiento convectivo en la carcasa 110. La irrigación en el electrodo de la punta es, por lo tanto, más uniforme en toda la longitud del electrodo de la punta. Los electrodos de punta adecuados se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 30 12/767.763, presentada el 26 de abril de 2010, publicada como US 2011-0264089 A1, titulado "IRRIGATED CATHETER WITH INTERNAL POSITION LOCATION SENSOR".

35 Los cables conductores 40T y 40R pasan a través de los lúmenes 63 y 73 (Figura 3A) de los miembros 54 de luz desviada y los miembros 56 de soporte, la luz 33 (Figura 2A) del tubo 19 de la sección intermedia 14 desviable y lumen central 18 (figura 2A) del cuerpo del catéter 12. La porción de los cables conductores que se extienden a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, y la porción proximal del lumen 33 pueden encerrarse dentro de una funda protectora 67 (Figura 2A), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferentemente poliimida. La funda protectora está anclada en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia 14 pegándola en el lumen 33 con pegamento de poliuretano o similar. Cada cable conductor de electrodo tiene su extremo proximal que termina en un conector (no mostrado) en el extremo proximal del mango de control 16. El electrodo de punta 17 y los electrodos de anillo 21 están conectados eléctricamente a una fuente de energía de ablación mediante los cables conductor 40T y 40R, a través del conector. Los cables también pueden conectarse eléctricamente a un sistema de mapeo o monitoreo apropiado a través del conector.

45 Mientras que los procedimientos de construcción convencionales construyen un catéter "de afuera hacia afuera", el catéter actual, en particular, la construcción compuesta de la sección distal 15, permite una construcción "de adentro hacia afuera" en la cual la sección se construye desde adentro en lugar de desde fuera. Como tal, la sección distal 15 y el catéter pueden construirse alrededor del tubo de irrigación distal 79. Los miembros de soporte 56 se colocan en el tubo de irrigación distal 79 en ubicaciones predeterminadas separadas por espacios o espacios predeterminados, generalmente uniformes. Por ejemplo, el tubo 79 se puede alimentar a través de cada lumen 75 de los miembros de soporte 56, de modo que los miembros 56 estén "ensartados" en el tubo 79. El paso 76 para irrigación en cada miembro de soporte puede formarse junto con o en una forma diferente Etapa desde la formación de las aberturas de irrigación 77 en el tubo 79. Los sensores de bobina 36R están enrollados en la ranura 80 en los miembros de soporte 56 y conectados a los cables 48 que se extienden a través de los lúmenes 74 de los miembros de soporte 56. El fluido de irrigación radial el paso 76 se forma en cada miembro de soporte y luego se monta un electrodo de anillo 21 en cada miembro de soporte. Los cables conductores 40R enrutados a través de los lúmenes 73 de cada uno de los miembros de soporte 56 están conectados a los electrodos anulares 21. El cable conductor 40T y los cables de termopar 41 y 45 para el electrodo de punta 17 se enrutan a través del lumen 73 y los cables tiradores 26 se enrutan a través de los lúmenes 71 y 72 de los miembros de soporte 56. Una vez que todos los componentes están en su lugar para crear un subconjunto de la sección distal 15, los miembros de luz 54 desviables se agregan al tubo de irrigación 79 para rellenar y conecte los espacios entre los miembros de soporte 56. Por ejemplo, el subconjunto se puede colocar en un molde para inyección con un material adecuado (por ejemplo, un polímero) para completar la formación de los miembros 54 de luz desviada.

65 La descripción anterior se ha presentado con referencia a ciertas realizaciones ejemplares de la invención. Los expertos en la técnica y la tecnología a los que se refiere esta invención apreciarán que se pueden practicar

alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse del alcance de esta invención. Se entiende que 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 adjuntos. Más bien, debe leerse como coherente con y como soporte para las siguientes afirmaciones que deben tener su alcance más completo y más justo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter adaptado para llevar un sensor de posición, que comprende:
- 5 un cuerpo de catéter alargado (12);
- una sección distal (15) distal al cuerpo del catéter, teniendo la sección distal un eje longitudinal y una construcción compuesta que comprende:
- 10 una pluralidad de miembros desviables (54) que se extienden a lo largo del eje longitudinal;
- una pluralidad de miembros de soporte (56) que se extienden a lo largo del eje longitudinal con un respectivo electrodo anular (21) montado en cada miembro de soporte, en donde la pluralidad de miembros desviables (54) y la pluralidad de miembros de soporte (56) están dispuestos en una secuencia alterna a lo largo del eje longitudinal de la sección distal; y
- 15 un electrodo de punta (17),
- en el que se proporciona una trayectoria de fluido de irrigación distal (76) axialmente a través de la pluralidad de miembros desviables y la pluralidad de miembros de soporte para suministrar fluido de irrigación al electrodo de anillo respectivo y al electrodo de punta;
- 20 en el que cada miembro de soporte está construido de un primer material;
- 25 en el que cada miembro desviable está construido de un segundo material que es menos rígido que el primer material;
- en el que cada miembro de soporte también lleva un sensor de bobina respectivo (36R) que se enrolla alrededor de una superficie exterior del miembro de soporte y
- 30 en el que el sensor de bobina está enrollado en una ranura (80) formada en la superficie exterior del miembro de soporte.
2. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada electrodo de anillo está configurado para formar un depósito (G) entre una superficie exterior del miembro de soporte respectivo y una superficie interior del electrodo de anillo.
- 35
3. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el electrodo de punta incluye:
- 40 una cubierta (110) que define una cámara, teniendo la cubierta orificios de fluido;
- un miembro interno (112) que lleva un sensor de ubicación de la punta, el miembro interno tiene un difusor para difundir el fluido que ingresa a la cámara.
4. Un catéter de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la sección distal comprende además un tubo de irrigación distal que recubre la trayectoria del fluido de irrigación distal.
- 45
5. Un catéter de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter está configurado para la ablación.
6. Un catéter de acuerdo la reivindicación 5, en el que la sección distal está configurada con una trayectoria de fluido de irrigación distal (76) que se extiende axialmente a través de la pluralidad de miembros desviables y la pluralidad de miembros de soporte para suministrar fluido de irrigación al electrodo de anillo respectivo (21) y la punta electrodo (17).
- 50
7. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cada miembro de soporte incluye un paso de irrigación entre la trayectoria del fluido de irrigación distal y el reservorio (G).
- 55
8. Un catéter de cualquier reivindicación precedente, en el que cada miembro de soporte tiene al menos uno del grupo que consiste en un lumen de cable conductor, un lumen de cable de extracción y un lumen de cable sensor.
9. Un catéter de cualquier reivindicación precedente, en el que cada miembro desviable tiene al menos uno del grupo que consiste en un lumen de cable conductor, un lumen de cable de extracción y un lumen de cable sensor.
- 60
10. Un procedimiento para construir un catéter, que comprende:
- 65 proporcionar un tubo (79);

proporcionar una pluralidad de miembros de soporte (56), teniendo cada miembro de soporte una pluralidad de lúmenes y una ranura (80) formada en una superficie exterior del mismo, estando cada miembro de soporte construido de un primer material;

5 proporcionar una pluralidad de electrodos de anillo irrigados (21);

montar en el tubo en ubicaciones predeterminadas una pluralidad de miembros de soporte insertando el tubo a través de un primer lumen de cada miembro de soporte, separándose los miembros de soporte adyacentes montados en el tubo por una separación predeterminada;

10

enrollar un sensor de bobina (36R) en la ranura (80) en la superficie exterior del miembro de soporte (56);

montar en cada miembro de soporte, un electrodo de anillo respectivo (21);

15 formar miembros desviables (54) rellenando la separación predeterminada entre los miembros de soporte adyacentes con un segundo material menos rígido que el primer material.

11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que cada miembro desvable se forma con una pluralidad de lúmenes que están alineados axialmente con los lúmenes del miembro de soporte.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

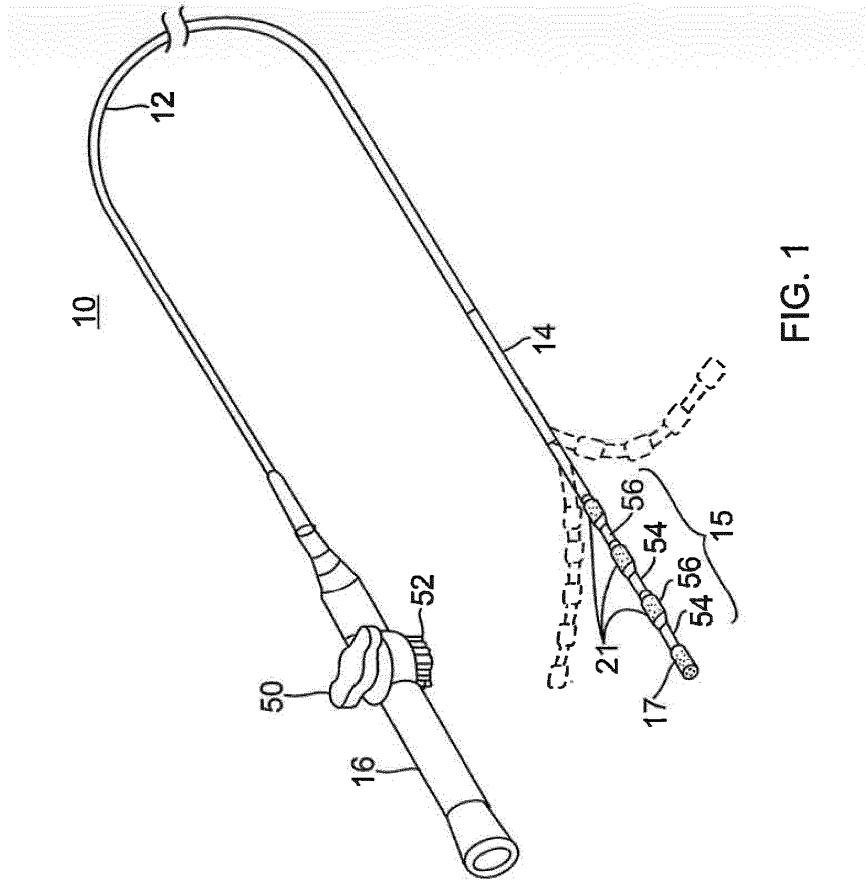


FIG. 1

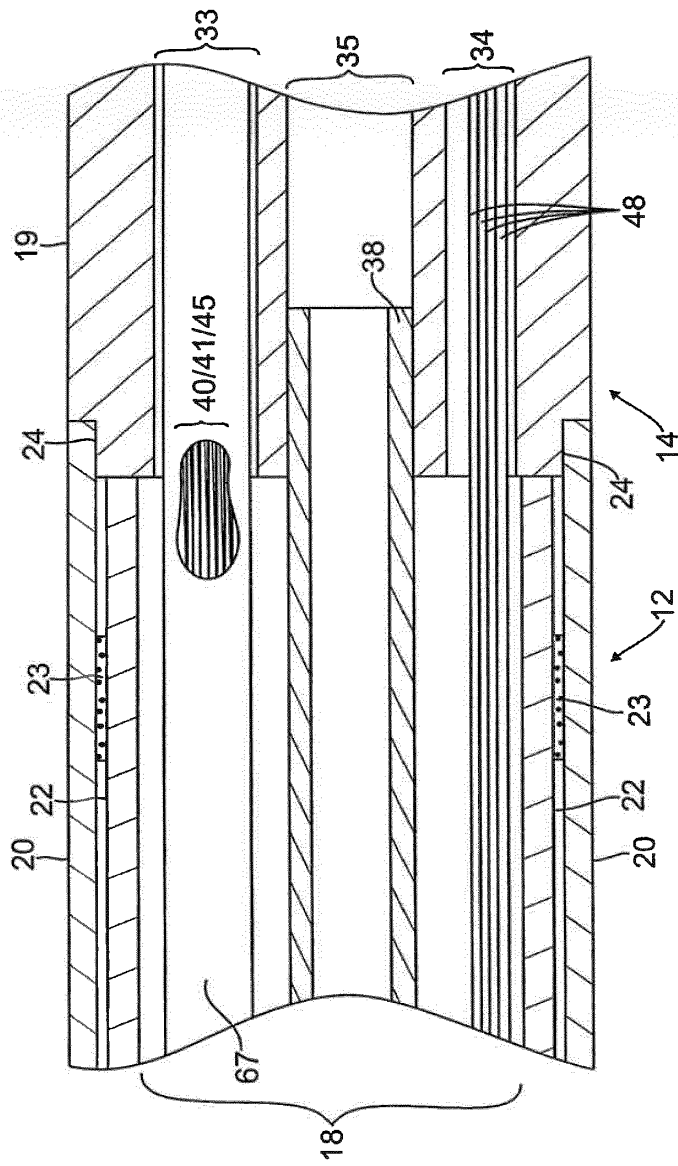
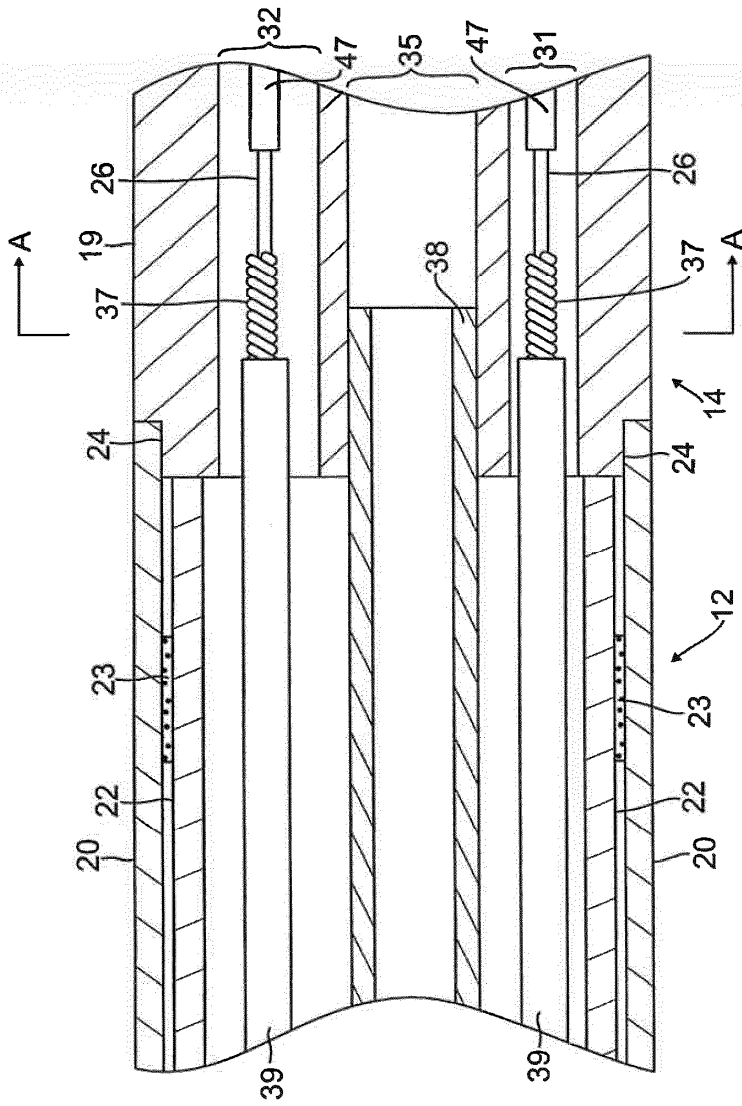


FIG. 2A



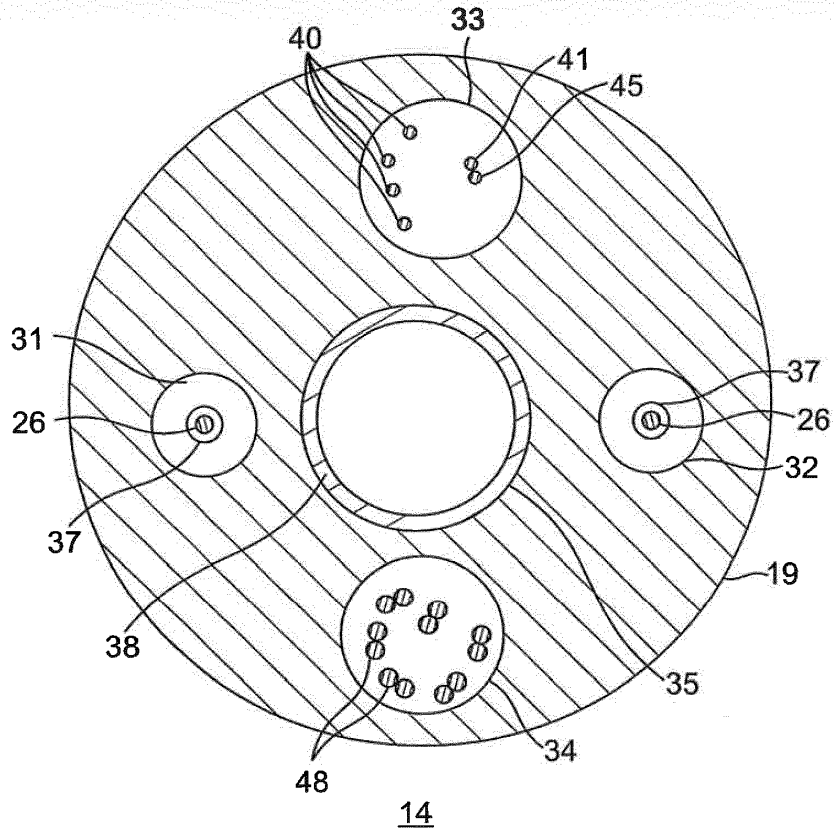


FIG. 2C

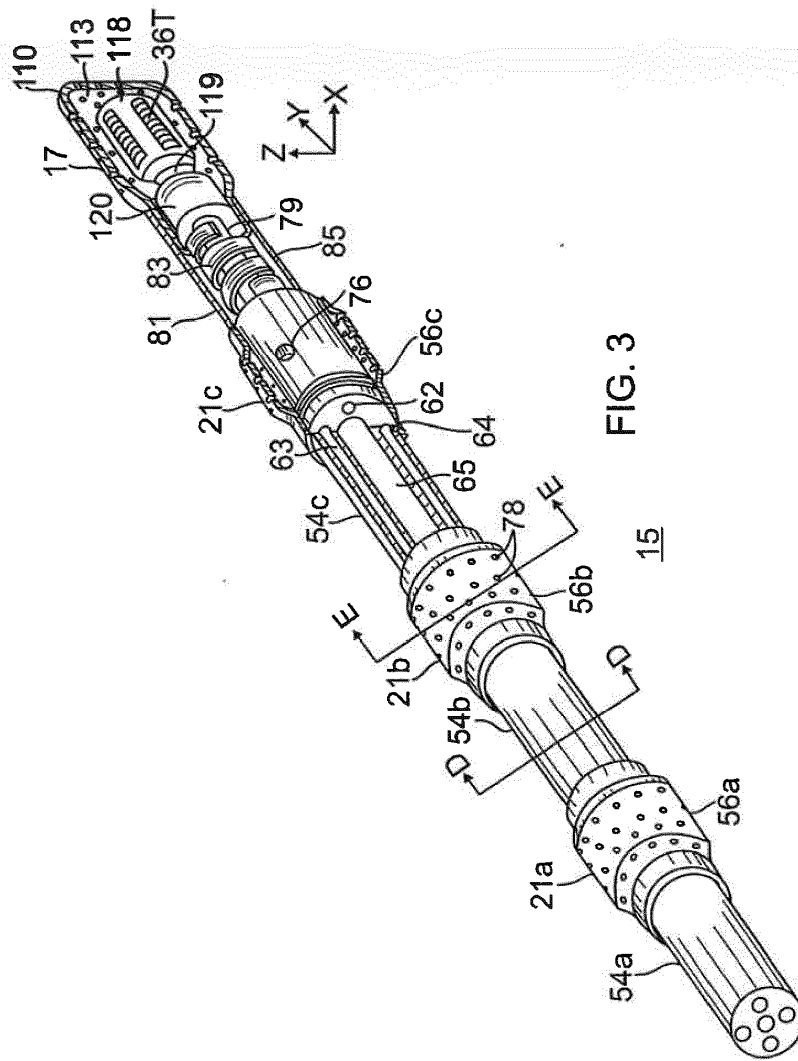
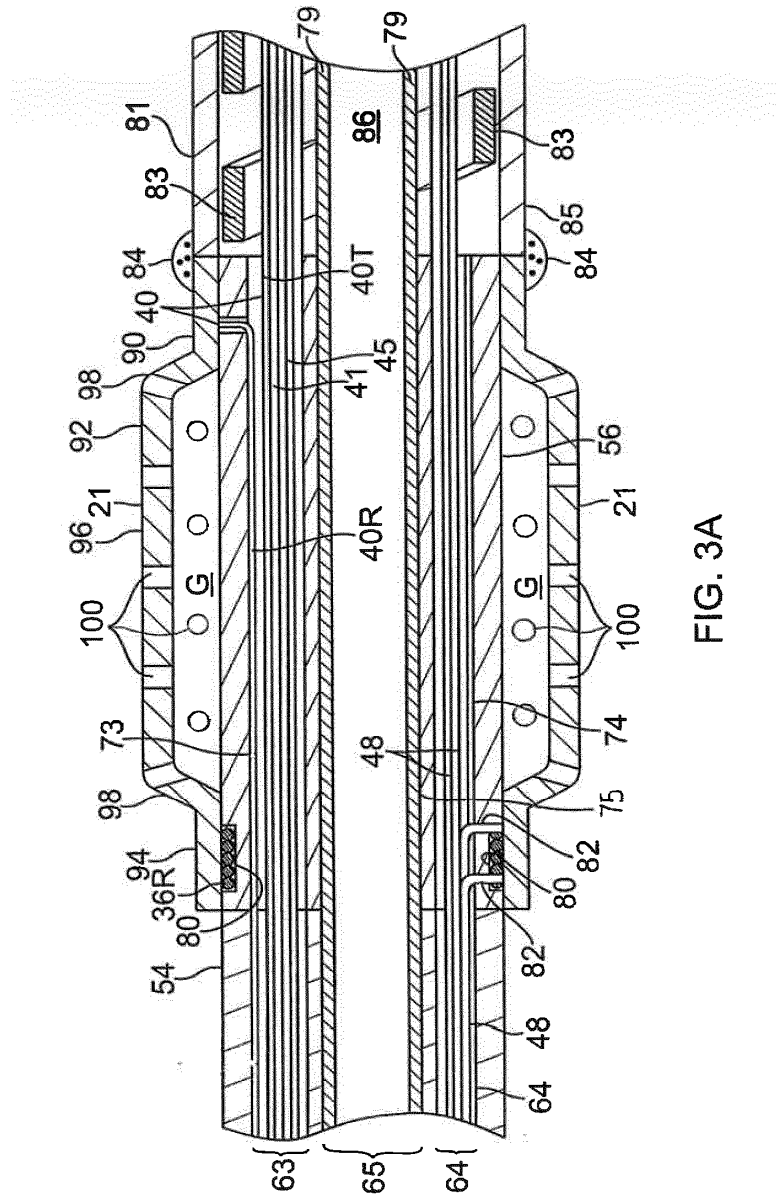


FIG. 3



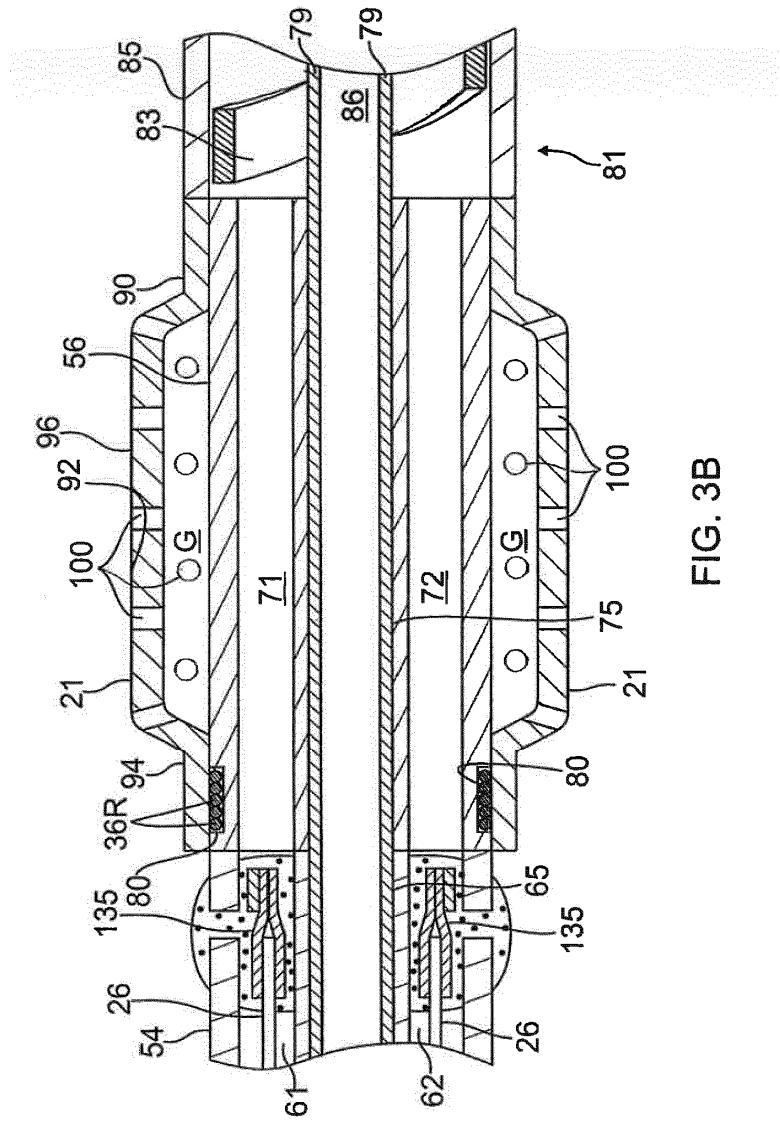


FIG. 3B

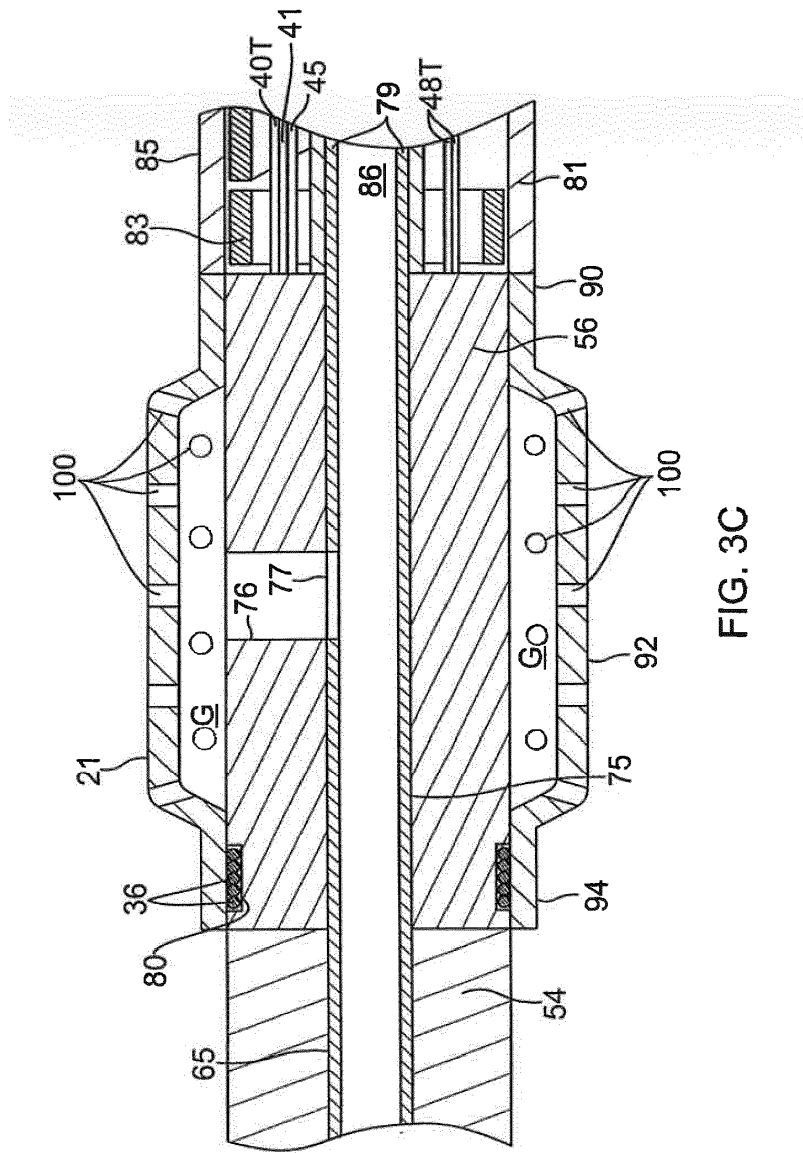


FIG. 3C

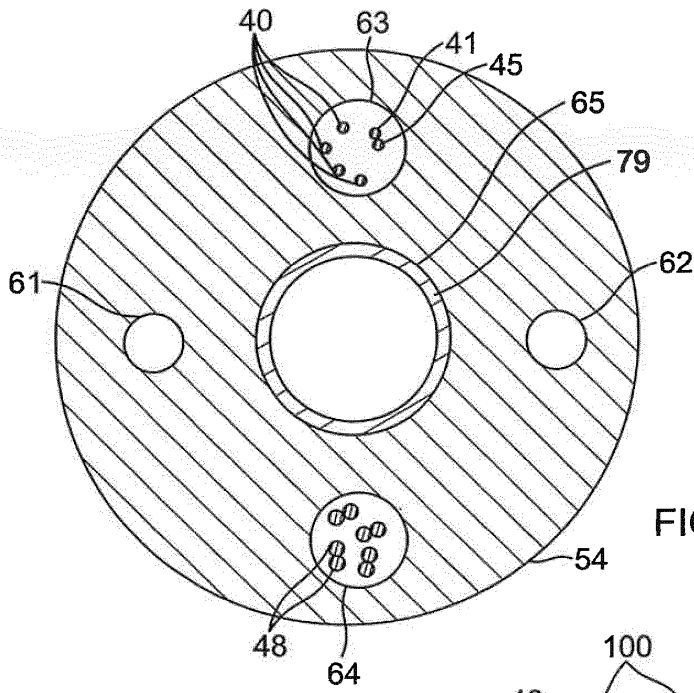


FIG. 3D

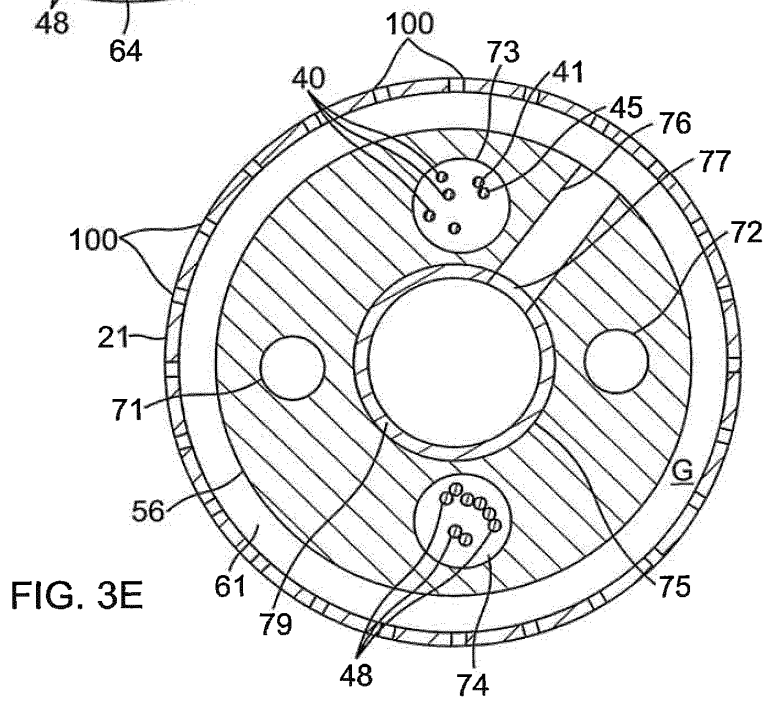


FIG. 3E

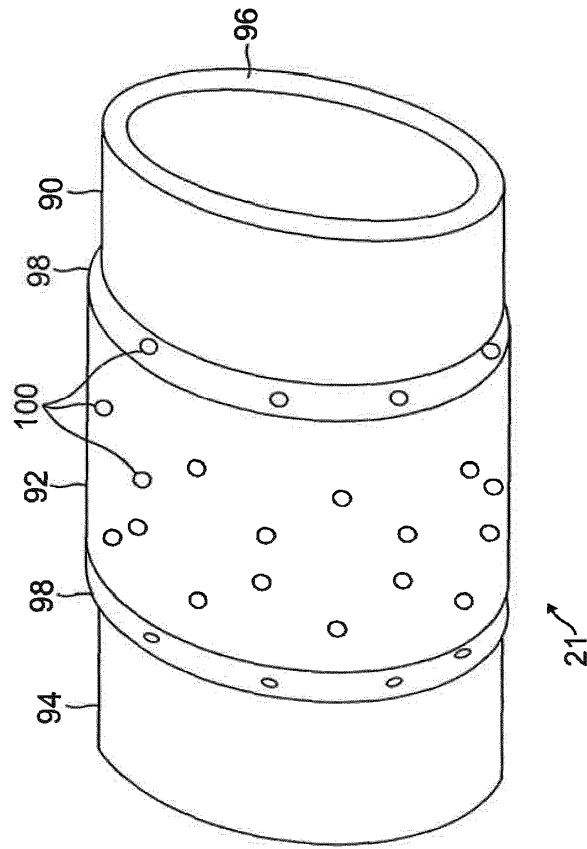


FIG. 4

