



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 036**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61B 5/042** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04713393 .9**  
96 Fecha de presentación : **20.02.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1620156**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.02.2006**

54 Título: **Catéter médico multifuncional.**

30 Prioridad: **02.05.2003 US 428308**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.11.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.11.2009**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street**  
**St Michael, Barbados, West Indies, BB**

72 Inventor/es: **Panescu, Dorin y**  
**Swanson, David, K.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 328 036 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 médico multifuncional.

**5 Antecedentes de la invención**

La invención se refiere en general al campo de los catéteres médicos, y en particular, a catéteres médicos multifuncionales adaptados para representar gráficamente, orientar y/o proporcionar tratamiento respecto a una diversidad de condiciones médicas.

10 Los médicos utilizan actualmente los catéteres en procedimientos médicos que se llevan mejor a cabo al lograr un acceso hacia las regiones interiores del cuerpo. Por ejemplo, en terapia electrofisiológica, se utiliza la ablación para tratar perturbaciones del ritmo cardíaco. Dicha terapia puede ser utilizada, por ejemplo, para tratar la fibrilación atrial mediante la formación de lesiones en el tejido cardíaco, en posiciones deseadas para interrumpir las trayectorias eléctricas indeseables.

20 Durante estos procedimientos, el médico representa gráficamente, en primer lugar, la actividad eléctrica del corazón del paciente, para ayudar a determinar la posición de cualquier anomalía. El médico puede direccionar un catéter a través de una vena o arteria principal hacia la región interior del corazón que ha de ser tratada. Un elemento de ablación, portado en el extremo distal del catéter, se posiciona cerca del tejido que ha de ser extirpado mediante corte. Para tales tratamientos, el suministro de energía de ablación debe estar controlado de manera muy cercana con el fin de evitar la incidencia de daño en el tejido y la formación de coágulo. Además, los catéteres de ablación deben ser posicionados de forma precisa adyacentes a, y con preferencia en contacto con, el tejido que va a ser tratado, para asegurar que las lesiones se localizan de forma apropiada.

25 Los médicos y los profesionales que realizan el diagnóstico y los procedimientos terapéuticos, tal como la terapia electrofisiológica, requieren típicamente un sistema de obtención de imágenes que les ayude a posicionar el catéter de ablación. Se encuentran disponibles sondas de ecocardiografía minitransesofágica (mini-TEE); sin embargo, estas sondas deben ser tragadas o insertadas por la garganta del paciente. Dichas sondas son poco toleradas por los pacientes, a menos que sean anestesiados completamente. Además, estas sondas pueden ser bastante grandes (es decir, de 20 French de diámetro), utilizan configuraciones de transductor complejas, y pueden tener dificultades en cuanto a la detección del contacto con el tejido por parte de los elementos de ablación. Además, el mapeo, la formación de imágenes y el tratamiento, requieren con frecuencia múltiples instrumentos o catéteres, conllevando procedimientos complejos así como también la introducción o la re-introducción de múltiples catéteres en el paciente. Se desean mejoras.

35 El documento EP 0 499 941 A2 (técnica anterior más cercana), describe una sonda de catéter con un miembro tubular alargado flexible que comprende electrodos separados, y marcadores radio-opacos previstos en un miembro cilíndrico flexible expandible. Los marcadores están embutidos entre bandas de acero inoxidable subyacentes a capas de plástico, que también están embutidas.

**40 Breve resumen de la invención**

La invención se refiere a un catéter médico de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención proporciona catéteres y sistemas médicos multifuncionales. En algunas realizaciones, los catéteres incluyen catéteres de ablación guiados por ultrasonidos. Los catéteres y los sistemas de la presente invención, serán particularmente útiles para el posicionamiento preciso de los catéteres de ablación con anterioridad a la ablación de tejido cardíaco, tal como el que se requiere para tratamiento de la fibrilación atrial. Además, la funcionalidad de alguna de las realizaciones permite que se utilice un único catéter para el mapeo del tejido, la orientación del tejido, la formación de imágenes del tejido, y/o el tratamiento del tejido, incluyendo la ablación. Algunos de los sistemas de la presente invención utilizan transductores en el extremo distal del catéter para ayudar al operador a determinar si los elementos de ablación están o no en contacto con el tejido que ha de ser extirpado por corte. Los catéteres de no-ablación caen también dentro del alcance de la presente invención, proporcionando tales catéteres las funciones de mapeo del tejido, orientación del tejido, y/o formación de imágenes del tejido.

55 En una realización particular, un catéter médico de la presente invención incluye un cuerpo alargado flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una pluralidad de electrodos separados están sujetos operativamente al cuerpo flexible, cerca del extremo distal. Al menos algunos de los electrodos están adaptados para representar gráficamente un tejido. El catéter incluye una pluralidad de detectores de orientación del tejido, dispuestos entre al menos algunos de los electrodos. De esta manera, el catéter médico está capacitado para ambas funciones de mapeo del tejido y de orientación del tejido. En algunas realizaciones, al menos uno de los electrodos está adaptado para extirpar una porción deseada del tejido, estando el catéter capacitado para la ablación del tejido o para otros tratamientos.

60 En algunos aspectos, al menos uno de los electrodos está adaptado tanto para el mapeo como para la ablación. En algunos aspectos, los electrodos adaptados para la ablación tienen al menos un detector de orientación del tejido adyacente a los mismos. De esa manera, el (los) detector(es) ayuda(n) a la localización del electrodo de ablación con anterioridad a la ablación. Por ejemplo, los detectores pueden operar de modo que determinen el contacto del tejido, para detectar una distancia al tejido, para detectar una posición tridimensional con relación al tejido, y similares. En algunos aspectos, al menos uno de los electrodos incluye un electrodo de punta, acoplado a la punta del extremo distal.

Los detectores de orientación del tejido pueden tener una diversidad de configuraciones dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, en una realización, los detectores de orientación del tejido incluyen una pluralidad de transductores. En una realización particular, al menos algunos de los transductores incluyen transductores de ultrasonidos. Alternativamente, o adicionalmente, al menos algunos de los transductores son transductores eléctricos, magnéticos, o de rastreo electromagnético.

La presente invención proporciona además ejemplos de sistemas de catéter médico de acuerdo con la presente invención. En una realización, el sistema incluye un catéter médico como los detallados en la presente descripción, con un controlador acoplado a la pluralidad de electrodos y de detectores de orientación del tejido. En un aspecto, el controlador está adaptado para controlar una función de mapeo del tejido llevada a cabo por la pluralidad de electrodos. En un aspecto particular, la función de mapeo del tejido incluye una función de mapeo del tejido sin contacto. En un aspecto, el controlador está además adaptado para determinar un patrón de ablación del tejido en base a un resultado de la función de mapeo del tejido.

En otro aspecto, el controlador del sistema de catéter médico está adaptado para recibir una pluralidad de señales desde los detectores de orientación del tejido, y determinar una orientación del cuerpo alargado con relación al tejido.

En algunas realizaciones, el sistema de catéter médico incluye además un sistema de digitalización, y/o un generador de RF acoplado eléctricamente a la pluralidad de electrodos. El sistema de digitalización está adaptado para producir una imagen digitalizada del tejido. Estas imágenes pueden estar basadas, en parte, en los datos recibidos por los electrodos y/o por los detectores. El generador de RF puede facilitar la utilización de uno o más electrodos para extirpar el tejido, o similar.

Es posible posicionar de forma precisa un catéter médico con respecto a un tejido. Esto se hace mediante inserción del cuerpo alargado flexible en un paciente, mapeando un perfil eléctrico del tejido con la utilización de al menos algunos de los electrodos, y posicionando el cuerpo alargado de modo que sea próximo al tejido con la utilización de los detectores de orientación del tejido. El posicionamiento se basa, al menos en parte, en el perfil eléctrico del tejido.

Al menos uno de los electrodos se activa para extirpar una región deseada del tejido si el controlador determina que al menos uno de los detectores de orientación del tejido está en contacto con la región deseada. Al menos uno de los electrodos se activa para extirpar una región deseada del tejido si el controlador determina que uno de los detectores de orientación del tejido, posicionado adyacente al electrodo, está en contacto con la región deseada, si el detector de orientación del tejido situado directamente proximal al electrodo, está en contacto con el tejido, y/o si los detectores de orientación del tejido más próximos al electrodo en ambas direcciones proximal y distal, están en contacto con el tejido. De esta manera, el contacto del tejido puede ser determinado con anterioridad a la ablación.

Una región deseada del tejido que va a ser tratado, puede ser identificada en base al perfil eléctrico del tejido. Según se discute aquí, el mapeo puede incluir un mapeo sin contacto para obtener, o ayudar a obtener, el perfil eléctrico.

En otro procedimiento de posicionamiento preciso de un catéter en el interior de un paciente, el catéter se inserta en el paciente. A continuación, se mapea un tejido del paciente, utilizando al menos algunos de la pluralidad de electrodos separados, para producir un perfil del tejido. El perfil del tejido puede incluir, por ejemplo, un mapa u otra representación de una pluralidad de trayectorias eléctricas del tejido. Se identifica una región del tejido que ha de ser tratado con la utilización, al menos en parte, del perfil del tejido. El cuerpo alargado se posiciona utilizando los transductores de modo que al menos uno de los electrodos sea próximo a la región del tejido. El posicionamiento del cuerpo alargado incluye un posicionamiento de localización tridimensional. El(los) electrodo(s) puede(n) ser además operado(s) para extirpar la región del tejido donde se desee proporcionar el tratamiento al paciente.

El diagnóstico y tratamiento de las perturbaciones del ritmo cardíaco, incluye la inserción de un catéter en un paciente y el mapeo de un tejido del paciente, utilizando al menos algunos de la pluralidad de electrodos separados para producir un perfil del tejido. Un perfil que va a ser tratado se identifica utilizando el perfil del tejido, posicionando el cuerpo alargado con la utilización de los detectores de orientación del tejido de modo que al menos uno de los detectores esté próximo al tejido que va a ser tratado, y tratando el tejido con la utilización del catéter. El tratamiento puede incluir la ablación del tejido utilizando al menos un electrodo. La ablación puede producirse mediante la utilización de ablación de RF, mediante ablación por ultrasonidos, o similar. Un ejemplo de descripción de ablación acústica utilizando elementos transductores, se encuentra descrito en la Patente U.S. núm. 5.630.837. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden utilizar otros elementos de ablación dentro del marco de la presente invención.

Otras características y ventajas de la invención se pondrán de relieve a partir de la descripción que sigue, en la que se ha definido con detalle la realización preferida junto con los dibujos que se acompañan.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 representa una vista global de un sistema para la ablación de tejido de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 2 representa el extremo distal de un cuerpo alargado flexible como parte de un sistema de catéter de acuerdo con una realización de la presente invención;

## ES 2 328 036 T3

la Figura 3 representa una vista lateral, en sección transversal, del cuerpo alargado flexible mostrado en la Figura 2;

la Figura 4A representa una vista extrema, en sección transversal, del cuerpo flexible mostrado en la Figura 3, tomada a lo largo de la línea 4A-4A;

la Figura 4B representa una vista global de un elemento transductor cilíndrico como parte de un aparato de catéter de acuerdo con una realización de la presente invención;

las Figuras 5A y 5B representan realizaciones alternativas de un aparato de catéter médico de acuerdo con la presente invención;

la Figura 6 representa un esquema de un multiplexor para su uso con catéteres médicos de la presente invención;

las Figuras 7A-7B representan señales excitadoras y reflejadas enviadas a, y recibidas por, un elemento transductor de la presente invención;

la Figura 8 representa una realización de un aparato de catéter médico de la presente invención, en contacto con el tejido;

la Figura 9 es una vista global de un catéter médico de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la Figura 10 es una vista global simplificada de un sistema de catéter médico de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 11 es un diagrama de flujo simplificado de un procedimiento para tratar un tejido con las etapas de la invención, y

las Figuras 12A y 12B representan una vista global simplificada y una vista lateral en sección transversal, de una realización alternativa de un catéter de acuerdo con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

La Figura 1 representa un aparato 2 de catéter médico como parte de un sistema 4 de catéter de acuerdo con una realización de la presente invención. El aparato 2 comprende un cuerpo 12 alargado flexible, que tiene un extremo 10 distal y un extremo 14 proximal. El extremo 14 proximal incluye un mango 16 que contiene un mecanismo 18 de direccionamiento. El mecanismo 18 de direccionamiento incluye una palanca 22 de direccionamiento que opera una rueda de leva (no representada) para maniobrar el extremo 10 distal flexible, según se muestra mediante las flechas de la Figura 1. El sistema 4 incluye un conector 20 que conecta con un controlador 23 para la operación de un aparato 2 según se describe con mayor detalle en lo que sigue. El controlador 23 es susceptible de proporcionar una entrada eléctrica al aparato 2, según se necesite, para representar gráficamente, formar imágenes, orientar y/o extirpar por corte un tejido de un paciente. Los expertos en la materia apreciarán que el mecanismo 18 de direccionamiento puede variar respecto al mostrado en la Figura 1, dentro del alcance de la presente invención. Ejemplos de mecanismos de direccionamiento se encuentran descritos en la Solicitud Internacional núm. PCT/US94/11748.

El aparato 2 de catéter médico representado en la Figura 1 puede ser particularmente útil en el tratamiento de fibrilación atrial mediante posicionamiento del extremo 10 distal en el interior de una región deseada del corazón. Para entrar en el atrio derecho, el médico puede dirigir el cuerpo 12 alargado a través de un introductor vascular convencional, a través de la vena femoral. Para entrar en el atrio izquierdo, el médico puede dirigir el cuerpo 12 alargado a través de un introductor regresor vascular convencional, a través de las válvulas aórtica y mitral. Para el tratamiento de la fibrilación atrial, se cree que se requiere la formación de lesiones en el tejido del músculo cardíaco. Los catéteres de la presente invención pueden ser utilizados, en algunas realizaciones, para extirpar tejido del corazón que contenga trayectorias eléctricas anormales, tales como focos arritmogénicos. Otros detalles del aparato 2 han sido mostrados en las Figuras 2 y 3.

Las Figuras 2 y 3 representan un cuerpo 12 alargado que tiene una pluralidad de elementos 24 de ablación separados, cada uno de ellos separado por un espacio 26 de los elementos 24 de ablación adyacentes. Interespaciados entre los elementos 24 de ablación, se encuentran una pluralidad de elementos 28 transductores. En una realización, los elementos 24 de ablación y los elementos 28 transductores, están sujetos operativamente al cuerpo 12 de forma alternativa. El aparato 2 incluye, con preferencia, entre dos (2) y alrededor de catorce (14) elementos de ablación, y entre alrededor de tres (3) y alrededor de quince (15) elementos transductores. De forma más preferible, el aparato 2 tiene al menos un elemento 28 transductor más que elementos 24 de ablación. En otra realización, se proporciona un sensor 30 de temperatura en el, o cerca del, extremo 10 distal, y se proporciona un sensor 32 de temperatura proximal, en posición proximal a los elementos 24 de ablación. Los sensores 30 y 32 de temperatura comprenden, con preferencia, termopares. Los sensores 30 y 32 de temperatura pueden comprender también termistores y similares dentro del marco de la presente invención. Los sensores de temperatura, o termopares 30 y 32, operan a efectos de detectar la temperatura en la región de ablación. Una pluralidad de aisladores 40 han sido previstos entre los elementos 28

## ES 2 328 036 T3

transductores y los elementos 24 de ablación. Los aisladores 40 pueden comprender poliimida, poliésteres, teflón o similar, para aislar los elementos 28 transductores de los elementos 24 de ablación.

5 En una realización, los elementos 28 transductores comprenden elementos transductores cilíndricos según se muestra mejor en las Figuras 4A-4B. Los elementos 28 transductores incluyen una cara 46 externa y una cara 48 interna. Las caras 48 internas de los elementos 28 transductores están posicionadas de tal modo que un eje 38 longitudinal del cuerpo 12 pasa a través de un orificio 44 pasante de cada elemento 28 transductor. De esa manera, los elementos 28 transductores están configurados de modo que exponen las caras 46 externas al tejido y al fluido circundantes en el interior del paciente. De esta manera, los elementos 28 transductores pueden operar para formar imágenes dentro de un plano de trescientos sesenta grados (360°) que es perpendicular en general al eje 38 longitudinal sin necesidad de girar el cuerpo 12 o los transductores 28. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden usar otras formas de transductores dentro del marco de la presente invención. Por ejemplo, los elementos 28 transductores pueden comprender elementos transductores rectangulares o elípticos, sujetos operativamente al extremo 10 distal.

15 Los elementos 28 transductores pueden comprender transductores de ultrasonidos. En esta realización, los elementos 28 transductores pueden comprender materiales piezo-compuestos, piezo-cerámicos (tales como PZT), piezo-plásticos, y similares. Alternativamente, según se detalla mejor en lo que sigue, los elementos 28 transductores pueden estar adaptados para transducir entre un campo magnético y una tensión. Se pueden utilizar también otros tipos de transductores dentro del marco de la presente invención, incluyendo, sin limitación, los eléctricos, magnéticos, electromagnéticos, de imanes permanentes, inalámbricos, ópticos, y similares.

20 En la realización mostrada en la Figura 3, los transductores 28 comprenden elementos 28 transductores de ultrasonidos. Cada uno de los transductores 28 puede incluir una capa 42 de emparejamiento, o múltiples capas 42 de emparejamiento, sujetas operativamente a la cara 46 externa de cada elemento 28 transductor. Las capas 42 de emparejamiento operan para mejorar el rendimiento del elemento 28 transductor. Los elementos 28 transductores pueden operar también sin capas 42 de emparejamiento dentro del marco de la presente invención.

25 Los elementos 28 transductores tienen un diámetro 29 externo. El diámetro 29 externo puede ser menor que el diámetro 31 externo del cuerpo 12 alargado flexible o, de manera alternativa, aproximadamente igual al diámetro 31. Con preferencia, el diámetro 31 del cuerpo 12 es menor de ocho (8) French, para permitir la introducción del aparato 2 en la vasculatura tortuosa del paciente.

30 El espacio 26 separa elementos 24 de ablación adyacentes. El espacio 26 tiene, con preferencia, entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 3,0 mm de anchura. El espacio 26, sin embargo, puede ser de tamaño más grande o más pequeño, y no necesita ser de tamaño uniforme entre cada dos elementos 24 de ablación adyacentes. De forma similar, cada espacio 26 no necesita contener un elemento 28 transductor, y el espacio 26 puede contener más de un elemento 28 transductor dentro del marco de la presente invención. Sin embargo, con preferencia, al menos algunos espacios 26 contienen elementos 28 transductores, y en algunas realizaciones, cada espacio 26 entre elementos 24 de ablación contiene al menos un elemento 28 transductor.

35 El cuerpo 12 alargado incluye con preferencia un lumen 39 de trabajo a través del cual pasa el eje 38 longitudinal. Según se muestra mejor en la Figura 4A, la capa 42 de emparejamiento se extiende alrededor de la superficie de salida del elemento 28 transductor. La capa 42 de emparejamiento se ha sujetado operativamente al elemento 28 transductor, utilizando epoxi o similar. El elemento 28 transductor puede estar operativamente sujeto al cuerpo 12 alargado de una diversidad de maneras, incluyendo la de epoxi. El uso del lumen 39 se ha mostrado mejor en las Figuras 5A y 5B, las cuales representan dos realizaciones alternativas de aparatos 2 de la presente invención.

40 La Figura 5A representa el aparato de catéter médico mostrado en la Figura 3 sin capas 42 de emparejamiento. Según se puede apreciar en la Figura 5A, una pluralidad de cables 50 se encuentran unidos operativamente a termopares 30 y 32, a elementos 28 transductores, y a elementos 24 de ablación. Para una realización que tenga electrodos para elementos 24 de ablación, cada electrodo tiene un único cable 50. Cada uno de los termopares 30 y 32 tiene un par de cables 50. Los elementos 28 transductores tienen un cable 50 en comunicación eléctrica con la cara 46 externa. Además, una tierra 52 se extiende desde la cara 48 interna del transductor 28. Según se muestra en la Figura 5A, se puede utilizar una tierra común para todos los elementos 28 transductores dentro de un aparato particular. Una ventaja de utilizar una tierra 52 común consiste en que se hacen pasar menos cables o hilos 50 desde el extremo 10 distal, a través del lumen 39, hasta el controlador 23.

45 La realización mostrada en la Figura 5B representa el uso de un multiplexor 54 unido operativamente al extremo 10 distal del cuerpo 12 alargado flexible. El multiplexor 54 se encuentra dispuesto preferentemente proximal a los elementos 24 de ablación y a los elementos 28 transductores. El multiplexor 54 permite la sujeción de los cables 50 desde los elementos 28 transductores hasta el multiplexor 54 sin necesidad de extender estos cables 50 hasta el controlador 23. Tal configuración puede reducir el número de hilos que necesitan ser extendidos a través del lumen 39 hasta el controlador 23.

50 El funcionamiento del multiplexor 54 se describe mejor conjuntamente con la Figura 6. La Figura 6 representa elementos 28 transductores, cada uno de los cuales tiene una tierra 52 y un cable 50. Los cables 50 están unidos operativamente al multiplexor 54, con preferencia por el lado distal del multiplexor 54. El multiplexor 54 tiene una tierra 62 y una línea 60 de transmisión para proporcionar potencia al circuito 54 multiplexor. Las líneas 56 de transmisión y de

## ES 2 328 036 T3

recepción, proporcionan un medio para transmitir señales eléctricas hasta el multiplexor 54. El multiplexor 54 dirige a continuación señales eléctricas hasta el(los) transductor(es) 28 apropiado(s). Los hilos 56 de transmisión/recepción transportan señales de excitación del transductor 28 a modo de pulsos diferenciales en formato serie, desde el controlador 23 hasta el multiplexor 54. En el multiplexor 54, cada señal de excitación es enrutada hasta uno apropiado de los elementos 28 transductores, con el fin de ejecutar una secuencia de excitación utilizada por el controlador 23. De forma similar, las entradas de retorno o ecos, recibidos por el(los) elemento(s) 28 transductor(es), son transferidos al multiplexor 54, y retornan al controlador 23 a lo largo de líneas 56 de transmisión/recepción.

Reduciendo al mínimo el número de cables requeridos para transportar las señales de excitación desde el controlador 23 hasta cada uno de los elementos 28 transductores, el diámetro del cuerpo 12 alargado, y más específicamente el tamaño del lumen 39, puede ser reducido. Alternativa o adicionalmente, el número de elementos 28 transductores puede ser incrementado en el extremo 10 distal sin necesidad de requerir que se extiendan cables a través del lumen 39 hasta el controlador 23.

El multiplexor 54 puede incluir además una línea 58 de reloj que se extienda desde el controlador 23 hasta el multiplexor 54. La línea 58 de reloj ayuda al multiplexor 54 a determinar qué elemento 28 transductor va a recibir una señal de excitación. Alternativamente, según se muestra en la Figura 6, una línea 58 de reloj opera contando el número de señales de excitación transmitidas a través de líneas 56 de transmisión/recepción, e incrementando un contador en el multiplexor 54, para coordinar la transferencia de señales de excitación hasta el transductor 28 apropiado. En una realización, el multiplexor 54 incluye también una línea de datos (no representada en la Figura 6), que se extiende desde el controlador 23 hasta el multiplexor 54. Esta línea de datos permite que el controlador 23 controle el funcionamiento del multiplexor 54.

Volviendo ahora a las Figuras 7 y 8, se va a describir la operación del aparato 2 de catéter médico y del sistema 4 de acuerdo con una realización de la presente invención. El aparato 2 de catéter médico opera al disponer de elementos 28 transductores que detectan la proximidad de un tejido 70 con respecto al extremo 10 distal del cuerpo 12 alargado. El controlador 23 calcula el retardo de tiempo entre la excitación del elemento 28 transductor y la recepción de una señal 66 reflejada desde el tejido 70 circundante, para determinar la distancia entre el elemento 28 transductor y el tejido 70, según se describe mejor en lo que sigue.

Según se muestra mediante las Figuras 7A y 7B, una señal 64 de excitación es transmitida desde el controlador 23 hasta los elementos 28 transductores, o hasta el multiplexor 54 para su transmisión hasta los elementos 28 transductores. La señal 64 de excitación es convertida por el transductor 28 en una señal de ultrasonidos que se propaga hacia fuera, hacia el fluido y los tejidos circundantes en el interior del paciente. Los elementos 28 transductores detectan señales 66 reflejadas, y transfieren representaciones eléctricas de estas señales hasta el controlador 23 para su procesamiento.

El controlador 23 utiliza el retardo de tiempo entre la excitación 64 y la recepción de la señal 66 reflejada para calcular la distancia aproximada hasta el objeto reflectante. El controlador 23 está capacitado para diferenciar entre reflexiones sanguíneas de baja amplitud y reflexiones 66 tisulares de mayor amplitud, según se muestra en la Figura 7. El controlador 23 diferencia además una dispersión de retorno aleatorizada frente a una dispersión del tejido más estable. La distancia desde cada transductor 28 hasta el tejido 70, puede ser calculada conociendo la velocidad del sonido y midiendo la respuesta de tiempo a las reflexiones del tejido de mayor amplitud. Si la señal consiste totalmente en formas de onda de mayor amplitud, se diagnosticará un contacto íntimo. Mientras que los transductores 28 tienen inherentemente una zona ciega/un período de tiempo en el que las señales no pueden ser medidas, la distancia de la zona ciega resultante es bastante pequeña. Por ejemplo, para un transductor de 30 MHz, la distancia es de aproximadamente 0,15 mm. De ahí que la señal 66 reflejada, medida casi inmediatamente después de que ocurra la excitación 64, da como resultado que la distancia desde el transductor 28 hasta el tejido 70 es menor que la distancia ciega de aproximadamente 0,15 mm.

El sistema 4 de catéter médico, por lo tanto, puede ser operado mediante inserción del aparato 2 en el paciente, y posicionando el extremo 10 distal del aparato 2 cerca de una posición deseada de la anatomía del paciente. Los elementos 28 transductores son energizados con la señal 64 de excitación, y las señales 66 reflejadas son recibidas y procesadas mediante el controlador 23. El controlador 23 determina si los elementos 28 transductores están o no en contacto con el tejido 70. Si al menos un elemento 28 transductor está en contacto con el tejido, puede ocurrir la ablación utilizando un elemento 24 de ablación adyacente. Con preferencia, según se muestra en la Figura 8, puede ser deseable tener más de un elemento 28 transductor en contacto con el tejido 70.

El controlador 23 puede ser operado según una diversidad de formas para determinar el número y el posicionamiento de elementos 28 transductores que puedan estar en contacto con el tejido 70. Por ejemplo, según se muestra en la Figura 8, los elementos 28A, 28B y 28C transductores podrían indicar que los mismos están en contacto con el tejido 70. Esto puede permitir que el médico extirpe tejido 70 utilizando el electrodo 24A y el electrodo 24B. El elemento 28D transductor podría no indicar contacto con el tejido 70. Por lo tanto, no es concluyente que el elemento 24C de ablación esté en contacto con el tejido 70. De ahí que, el médico pueda elegir no efectuar la extirpación con el elemento 24C de ablación.

En una realización, el controlador 23 puede utilizar un sistema de luz verde y roja para indicar cuando están los elementos 28 transductores en contacto con el tejido 70. En una realización particular, por ejemplo, el controlador 23

## ES 2 328 036 T3

tiene una luz roja y una luz verde por cada elemento 28A-28D transductor representado en la Figura 8. La luz verde podría ser iluminada por el controlador 23 cuando el elemento 28 transductor correspondiente esté en contacto con el tejido 70. La luz roja podría estar iluminada para aquellos elementos 28 transductores que no estén en contacto con el tejido.

5

Alternativamente, se podría utilizar una única luz verde y roja para el aparato 2, con lo que la luz verde es iluminada por el controlador 23 únicamente cuando todos los elementos 28 transductores están en contacto con el tejido. Todavía otra realización incluye varios elementos 28 transductores correspondientes a un único conjunto de luz verde/roja. Por ejemplo, los elementos 28A y 28B pueden tener una luz verde que el controlador 23 la ilumina cuando ambos elementos 28A y 28B están en contacto con el tejido. La luz roja correspondiente a los elementos 28A y 28B sería iluminada si uno o ambos elementos 28A y 28B transductores no están en contacto con el tejido 70. Los expertos en la materia apreciarán que existen numerosas formas dentro del marco de la presente invención para que el controlador 23 indique cuándo se ha conseguido el contacto con el tejido 70 por parte de los elementos 28 transductores, incluyendo tonos audibles y similares.

15

Los elementos 24 de ablación se utilizan preferentemente para ablación mono-polar, aunque la ablación bi-polar también está contemplada dentro del marco de la presente invención. Los elementos 24 de ablación comprenden electrodos, con preferencia. De esta manera, puede ocurrir la ablación por RF utilizando los elementos 24 de ablación. Alternativamente, los elementos 24 de ablación pueden comprender transductores ultrasónicos de ablación. De esta manera, los elementos 28 transductores son operados en modo de pulso para determinar su distancia desde el tejido 70. Tras el contacto con el tejido, los transductores 24 de ablación podrían ser utilizados para extirpar tejido 70. El uso de transductores para ablación acústica se encuentra descrito además en la Patente U.S. núm. 5.630.837.

20

Alternativamente, los elementos 28 transductores pueden ser utilizados tanto para la formación de imágenes como para la extirpación por corte de tejido 70. Los elementos 28 transductores podrían ser operados en primer lugar en modo pulso, para determinar si los elementos 28 transductores están en contacto con el tejido 70. Los elementos 28 transductores podrían recibir a continuación una señal eléctrica de onda continua o continua de impulsos rectangulares, que tenga una frecuencia de aproximadamente 10-15 MHz, y los elementos 28 transductores puede extirpar el tejido 70 utilizando ablación por ultrasonidos.

30

Volviendo ahora a las Figuras 9 y 10, se va a describir una realización alternativa de un catéter 100 médico, y de un sistema 200 de catéter médico de acuerdo con la presente invención. El catéter 100 médico incluye un cuerpo 105 alargado que tiene un extremo 110 proximal y un extremo 120 distal. El extremo 110 proximal está acoplado a un dispositivo 210 de direccionamiento según se muestra en la Figura 10. El dispositivo 210 de direccionamiento puede ser, aunque no necesariamente, similar al que se ha descrito conjuntamente con la Figura 1. La longitud del catéter 100 puede variar dentro del marco de la presente invención. En una realización, la longitud del catéter 100 es suficiente para permitir su inserción en la vena femoral de la pierna de una paciente, y atravesar a través de la vasculatura del paciente hasta alcanzar el músculo cardíaco u otra región que vaya a ser tratada. El extremo 120 distal, según se muestra mejor en la Figura 9, incluye una pluralidad de elementos acoplados a, o dispuestos de otro modo en el mismo, para mapeo del tejido, detección de la orientación del tejido, formación de imágenes del tejido, tratamiento del tejido, y similar. En la realización mostrada en la Figura 9, el extremo 120 distal incluye un electrodo 130 de punta, dispuesto en, o cerca de, la punta distal del catéter 100. En una realización, el electrodo 130 de punta proporciona un ejemplo de electrodo para tratamiento de ablación según se ha descrito anteriormente.

40

El catéter 100 incluye una pluralidad de electrodos 132, 134 y 136 separados, acoplados al extremo 120 distal. En una realización, los electrodos 132-136 comprenden electrodos de anillo. En una realización particular, los electrodos 134 y 136 de anillo operan como un par de electrodos para una función de mapeo del tejido. Además, los electrodos 130 y 132 pueden operar como un par de electrodos para una función de mapeo del tejido. El catéter 100 incluye además una pluralidad de detectores 140, 142, 144 y 146 de orientación del tejido, separados a lo largo del cuerpo 105 alargado. Según se muestra en la Figura 9, el detector 140 de orientación del tejido está en relación de proximidad al electrodo 130 de punta. De forma similar, el detector 146 está dispuesto proximal a los elementos restantes del extremo 120 distal, y puede ser utilizado para orientar o para detectar la posición del extremo 120 distal.

45

50

El extremo 120 distal incluye además una pluralidad de aisladores 150. Los aisladores 150 están adaptados para aislar los electrodos 130-136 entre sí, y/o para aislar los detectores 140-146 entre sí, y/o para aislar los detectores 140-146 de los electrodos 130-136. En una realización particular, cada electrodo 130-136 tiene al menos un detector 140-146 dispuesto adyacente al mismo, posiblemente con un aislador 150 interpuesto entre ambos. Por ejemplo, el electrodo 130 de punta tiene el detector 140 situado proximal al mismo. El electrodo 132 tiene el detector 140 situado distal al mismo, y el detector 142 situado proximal al mismo. Mientras que los electrodos 134 y 136 están separados entre sí por medio de un aislador 150 solamente, cada electrodo 134 y 136 tiene un detector 142 y 144 adyacente, respectivamente. De esta manera, los detectores 140-146 y los electrodos 130-136 pueden ser utilizados de acuerdo con una diversidad de procedimientos, como se describe aquí adicionalmente. Los expertos en la materia apreciarán que la orientación y el orden de los diversos detectores 140-146, electrodos 130-136 y aisladores 150, pueden variar dentro del marco de la presente invención.

60

65

En una realización, los detectores 140-146 de orientación de tejido incluyen transductores. Los transductores 140-146 pueden estar adaptados para transducir entre una diversidad de parámetros físicos. Por ejemplo, en una realización, al menos algunos transductores 140-146 están adaptados para transducir entre energía de ultrasonidos y una tensión.

Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando uno o más detectores 140-146 comprenden transductores de ultrasonidos que están adaptados para transmitir una onda de energía de ultrasonidos cuando se aplica una tensión a través de las superficies opuestas del detector 140-146. La onda ultrasónica se desplaza hacia un tejido 170, y es reflejada por el tejido 170. La onda reflejada es recibida por el detector 140-146, y es convertida en tensión por el detector 140-146. La tensión es transmitida hasta un controlador 230, tal como el mostrado en la Figura 10. De esta manera, los detectores 140-146 transducen entre energía de ultrasonidos y tensión. Alternativamente, los detectores 140-146 pueden estar adaptados para transducir entre una tensión y un campo magnético. Por ejemplo, se puede disponer un generador de campo magnético o electromagnético en las proximidades del paciente. En una realización, el catéter porta uno o más transductores que detectan el campo magnético o electromagnético y lo convierten en una tensión. La tensión es alimentada a continuación al controlador 230 a efectos de orientación de detección. Alternativamente, se pueden utilizar otros tipos de transductores, incluyendo los transductores eléctricos, los imanes permanentes, los transductores ópticos, y similares.

El catéter 100 médico está adaptado para realizar una o más funciones, y puede ser adaptado para formar imágenes del tejido, representar gráficamente el tejido, ayudar a su auto-orientación con respecto al tejido, tratar el tejido, y similar. Por ejemplo, el catéter 100 puede estar adaptado para representar gráficamente el tejido de un paciente, tal como el tejido cardíaco. Esto puede ocurrir de un número de formas dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, los detectores 140-146 de orientación del tejido pueden ser utilizados insertando el catéter 100 en la vasculatura del paciente y transfiriendo el extremo 120 distal hasta una región deseada del paciente. El catéter 100 puede ser utilizado a continuación junto con uno o más catéteres de referencia para realizar un proceso de localización tridimensional que ayude a representar gráficamente la forma general del tejido del paciente, tal como el músculo cardíaco. Los detalles de un proceso de localización tridimensional se encuentran mejor descritos en la Patente U.S. núm. 6.490.474, titulada "Sistema y Procedimiento para el Posicionamiento de Electrodo Utilizando Ultrasonidos".

En una realización alternativa, el catéter 100 se utiliza para representar gráficamente la actividad eléctrica del tejido 170. Por ejemplo, en una realización, el catéter 100 se inserta en una región deseada del paciente, y se posiciona de tal modo que uno o más electrodos 130-136 estén en contacto con el tejido 170. A continuación pueden llevarse a cabo procedimientos de mapeo del tejido, para representar gráficamente la actividad eléctrica del músculo cardíaco. Tales técnicas de mapeo por electrodo están mejor descritas en la Patente U.S. núm. 5.598.848, titulada "Sistemas y Procedimientos para el Posicionamiento de Múltiples Estructuras de Electrodo en Contacto Eléctrico con el Miocardio"; la Patente U.S. núm. 5.487.391, titulada "Sistemas y Procedimientos para Derivar y Presentar las Velocidades de Propagación de Eventos Eléctricos en el Corazón"; y la Patente U.S. núm. 6.516-807, titulada "Sistema y Procedimientos para Posicionar y Guiar Elementos Operativos por dentro de Regiones Corporales Interiores".

Mientras que las referencias mencionadas en lo que antecede discuten el uso de un catéter de tipo cesta para poner electrodos en contacto con el tejido del corazón que ha de ser mapeado, la presente invención puede ser adaptada para asegurar el contacto con el tejido con anterioridad al mapeo. Por ejemplo, se pueden utilizar las técnicas discutidas conjuntamente con las Figuras 1-8, incluyendo el retardo de tiempo de las señales de ultrasonidos transmitidas por, y recibidas posteriormente por los detectores 140-146, para verificar el contacto con el tejido.

En una realización alternativa, el catéter 100 mapea la actividad eléctrica del tejido 170 utilizando una técnica de mapeo sin contacto. El mapeo sin contacto utiliza electrodos 130-136 para detectar la actividad eléctrica en el interior del tejido 170 a pesar de que pueda existir un espacio 160 entre el(los) electrodo(s) 130-136 y el tejido 170. Estas señales de campo lejano, recibidas por los electrodos 130-136, son mapeadas sobre la superficie del tejido 170 utilizando un algoritmo que tiene en cuenta la relación entre el extremo 120 distal y el tejido 170, y la orientación general del catéter 100 con respecto al tejido 170. De esta manera, se mapea el tejido 170 eléctricamente activo. Detalles adicionales sobre mapeo del tejido, incluyendo el mapeo sin contacto, pueden ser encontrados en la Patente U.S. núm. 6.240.307, titulada "Sistema de Mapeo Endocárdico".

Los datos recibidos o generados por los detectores 140-146, y/o por los electrodos 130-136, pueden ser transmitidos opcionalmente al controlador 230 mediante acoplamiento del catéter 100 al controlador 230 utilizando un cable 220 u otro medio eléctricamente conductor. En una realización, el controlador 230 comprende un microprocesador acoplado a un medio de almacenamiento legible con ordenador, que tiene programas de software o de otro tipo adaptados para llevar a cabo una diversidad de procedimientos. El controlador 230 puede incluir un dispositivo 250 de entrada para la recepción de un disco compacto, un DVD o similar, conteniendo datos de referencia, algoritmos o software de procesamiento relacionado, o similar. En una realización particular, el controlador 230 incluye además una matriz luminosa 240 que está adaptada para indicar visualmente al operador o al médico, cuándo se encuentra uno o más detectores 140-146 en contacto con el tejido 170. Según se ha descrito anteriormente, la matriz luminosa 240 puede comprender un sistema de luz verde/roja, y/o puede incluir algún otro indicador visual o de audio. En una realización, el controlador 230 incluye un digitalizador que está adaptado para digitalizar los datos recibidos desde el catéter 100 y presentar una imagen del tejido 170 sobre un monitor 270. El controlador 230 puede ser acoplado al monitor 270 utilizando un cable 260 o similar. Alternativamente, se pueden utilizar conexiones inalámbricas para acoplar el controlador 230 con el visualizador 270 y/o para acoplar el controlador 230 con el catéter 100.

Volviendo ahora a la Figura 11, se va a describir una realización de un procedimiento 300 de posicionamiento preciso del catéter 100. El procedimiento 300 incluye insertar el catéter 100 en un paciente (bloque 310). Según se ha descrito anteriormente, esto puede ocurrir, por ejemplo, por inserción del catéter 100 a través de la vena femoral del paciente. El catéter 100 se utiliza a continuación para representar gráficamente el tejido (bloque 320). El mapeo del

## ES 2 328 036 T3

tejido 170 puede incluir técnicas de localización tridimensionales, y/o el mapeo de la actividad eléctrica en el interior del tejido 170, ambas según se han descrito en lo que antecede. El procedimiento 300 incluye además identificar una región del tejido que va a ser tratado (bloque 330). Esto puede ocurrir, por ejemplo, mediante la presentación de una imagen del tejido 170 sobre un visualizador 270, para que sea vista por un médico o por otro operador del sistema 200.

El procedimiento 300 incluye además el posicionamiento del cuerpo 105 alargado (bloque 340). Esto puede incluir los diversos procedimientos según han sido descritos en lo que antecede, y puede incluir el uso de detectores 140-146 para orientar el catéter 100 en el interior de la región deseada del paciente. Por ejemplo, los detectores 140-146 pueden ser utilizados para determinar en general que el extremo 120 distal está en la región apropiada del paciente. Además, el posicionamiento del catéter 100 puede incluir la utilización de uno o más detectores 140-146 para determinar que el tejido 170 ha sido contactado. En otra realización, los electrodos 130-136 se utilizan para facilitar la orientación del catéter 100. Esto puede ocurrir, por ejemplo, mediante la recepción de señales eléctricas procedentes del corazón, y la comparación de las señales eléctricas con un mapa generado previamente de señales eléctricas del tejido 170, tal como el recibido como resultado del mapeo del tejido en el bloque 320. La comparación puede ayudar a determinar la orientación del catéter 100 con relación al tejido 170.

Una vez que el catéter 100 ha sido posicionado de forma precisa, o en caso de que se empleen técnicas sin contacto una vez que se ha obtenido el mapa cardíaco, el médico o el operador del sistema 200 puede tratar opcionalmente el tejido 170 (bloque 350). Según se ha discutido anteriormente, un tratamiento de ese tipo incluye la ablación de tejido 170, o de una porción de tejido 170, tal como pueda desearse para tratar la fibrilación atrial. Los aspectos de tratamiento del procedimiento 300 pueden incluir además el suministro de medicamentos o de otra terapia al tejido 170 en vez de la ablación. Los expertos en la materia apreciarán que mientras el procedimiento 300 ha sido representado y descrito de modo que incluye una serie de procesos, los procedimientos identificados en la Figura 11 pueden producirse en un orden diferente al que se ha mostrado. Por ejemplo, el médico puede tener ya identificada una región del tejido que va a ser tratado. En este caso, el bloque 330 puede ser retirado del procedimiento 300. Además, el posicionamiento del cuerpo alargado en el bloque 340 puede producirse con anterioridad al mapeo del tejido y/o después del tratamiento del tejido.

Una realización alternativa de un catéter médico de acuerdo con la presente invención, va a ser descrita junto con las Figuras 12A y 12B. Según se muestra, el catéter incluye un cuerpo 412 alargado que tiene un lumen de trabajo 439 y un eje 438 longitudinal. Una pluralidad de electrodos 424 separados, han sido dispuestos en el cuerpo 412. Interespaciados entre los electrodos 424, se encuentra una pluralidad de detectores 428 de orientación del tejido. En una realización, los detectores 428 de orientación del tejido incluyen elementos 428 transductores. Para realizaciones en las que los detectores 428 de orientación comprenden transductores, y en particular transductores de ultrasonidos, los detectores 428 pueden incluir una o más capas 442 de emparejamiento sujetas operativamente a la cara 446 externa de al menos algunos de los detectores 428. Las capas 442 de emparejamiento operan de modo que mejoran el comportamiento del transductor 428. Los detectores 428 pueden operar también sin capas 442 de emparejamiento dentro del marco de la presente invención. Además, aunque se han mostrado acoplados al cuerpo 412 alargado en una forma alternativa, la disposición de los electrodos 424 y de los detectores 428 puede variar dentro del marco de la presente invención.

Los detectores 428 tienen un diámetro externo que puede ser menor que un diámetro 431 externo del cuerpo 412 alargado flexible o, alternativamente, aproximadamente igual al diámetro 431. Con preferencia, el diámetro 431 del cuerpo 412 es menor de aproximadamente ocho (8) French, para permitir la introducción del catéter médico en la vasculatura tortuosa del paciente. Una pluralidad de espacios 426 separan los electrodos 424 y los detectores 428 entre sí y/o cada uno de los otros. Cada espacio 426 no tiene que contener un detector 428, y los espacios 426 pueden contener más de un detector dentro del marco de la presente invención. Una pluralidad de aisladores 440 se encuentran dispuestos entre al menos algunos de los detectores 428 de orientación y/o de los electrodos 424. Los aisladores 440 pueden comprender poliimida, poliésteres, teflón o similar, para aislar detectores 428 y/o electrodos 424 contiguos.

En una realización, se ha dispuesto un sensor 430 de temperatura en el, o cerca del, extremo distal del cuerpo 412, y se ha dispuesto un sensor 432 proximal de temperatura en las proximidades de los electrodos 424. Los sensores 430 y 432 de temperatura pueden comprender termopares, termistores o similares dentro del marco de la presente invención. En una realización alternativa, el sensor 432 de temperatura se sustituye por un electrodo de punta. De esta manera, se puede utilizar la punta distal del cuerpo 412 alargado para procedimientos de mapeo y/o de ablación.

En una realización, los electrodos 424 están adaptados para una función de mapeo del tejido. En una realización particular, los electrodos 424 están adaptados para una única función de mapeo del tejido, y pueden estar dimensionados en consecuencia. Por ejemplo, los electrodos 424 pueden comprender electrodos de anillo. En una realización de ese tipo, los electrodos 424 pueden tener una superficie externa 436 al descubierto, más pequeña que los electrodos de ablación similares. En una realización particular, los electrodos 424 incluyen además una superficie 434 interna, que facilita el acoplamiento eléctrico con un controlador al tener un cable o cables (no representados) que se extienden a través del lumen 439. De esta manera, el catéter de las Figuras 12A y 12B está adaptado para las funciones de mapeo del tejido y de orientación del tejido, y opcionalmente, para la ablación del tejido. La formación de imágenes del tejido puede estar también incluida.

## ES 2 328 036 T3

La invención ha sido ahora descrita en detalle. Sin embargo, se apreciará que se pueden introducir algunos cambios y modificaciones. Por ejemplo, mientras que las Figuras 2, 3, 5 y 8 representan elementos 28 transductores interes-

5 están limitados por la descripción que antecede. Por el contrario, el alcance y el contenido de esta invención no reivindicaciones que siguen.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter médico, que comprende:

5 un cuerpo (105; 412) alargado flexible que tiene un extremo (110) proximal y un extremo (120) distal;

una pluralidad de electrodos (132-136; 424) separados, sujetos operativamente al cuerpo flexible cerca del extremo distal, en el que al menos algunos de la pluralidad de electrodos están adaptados para representar gráficamente un tejido, y

10 **caracterizado** por:

una pluralidad de detectores (140-146; 428) de orientación del tejido, espaciados a lo largo de una superficie externa del cuerpo flexible, en el que al menos algunos de los detectores de orientación del tejido están dispuestos entre al menos algunos de los electrodos.

2. El catéter médico según la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de electrodos (132-136; 424) está adaptado para la ablación de una porción deseada del tejido.

3. El catéter médico según la reivindicación 2, en el que cada uno de los electrodos adaptado para la ablación, tiene al menos un detector (140-146; 428) de orientación del tejido, adyacente al mismo.

4. El catéter médico según la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de electrodos (132-136; 424) está adaptado tanto para representar gráficamente el tejido como para la ablación del tejido.

5. El catéter médico según la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de electrodos comprende un electrodo (130) de punta, acoplado a la punta del extremo distal.

6. El catéter médico según la reivindicación 1, en el que los detectores (140-146; 428) de orientación del tejido comprenden una pluralidad de transductores.

7. El catéter médico según la reivindicación 6, en el que al menos algunos de la pluralidad de transductores comprenden al menos un transductor eléctrico de ultrasonidos, magnético o electromagnético.

8. El catéter médico según la reivindicación 1, en el que los detectores (140-146; 428) de orientación del tejido están adaptados para detectar una posición tridimensional con relación al tejido y/o para detectar una distancia al tejido.

9. El sistema de catéter médico, que comprende un catéter médico según se reivindica en la reivindicación 1, y que incluye un controlador (200) acoplado a la pluralidad de electrodos (132-136; 424) y acoplado a la pluralidad de detectores (140-146; 428) de orientación del tejido.

10. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, en el que al menos uno de la pluralidad de electrodos (132-136; 424) está adaptado para la ablación de una porción deseada del tejido, y en el que el controlador (230) está adaptado para la ablación del tejido.

11. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, en el que la representación gráfica del tejido comprende una función de representación gráfica del tejido sin contacto.

12. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, en el que el controlador (230) está adaptado para controlar una función de representación gráfica del tejido llevada a cabo por la pluralidad de electrodos (132-136; 424).

13. El sistema de catéter médico según la reivindicación 12, en el que el controlador (230) está además adaptado para determinar un patrón de ablación de tejido en base a un resultado de la función de representación gráfica del tejido.

14. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, en el que el controlador (230) está adaptado para recibir una pluralidad de señales desde los detectores (140-146; 428) de orientación del tejido, y para determinar una orientación del cuerpo alargado en relación con el tejido.

15. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, que comprende además un generador de RF acoplado eléctricamente a la pluralidad de electrodos.

16. El sistema de catéter médico según la reivindicación 9, que comprende además un sistema de digitalización, estando el sistema de digitalización adaptado para producir una imagen digitalizada del tejido.

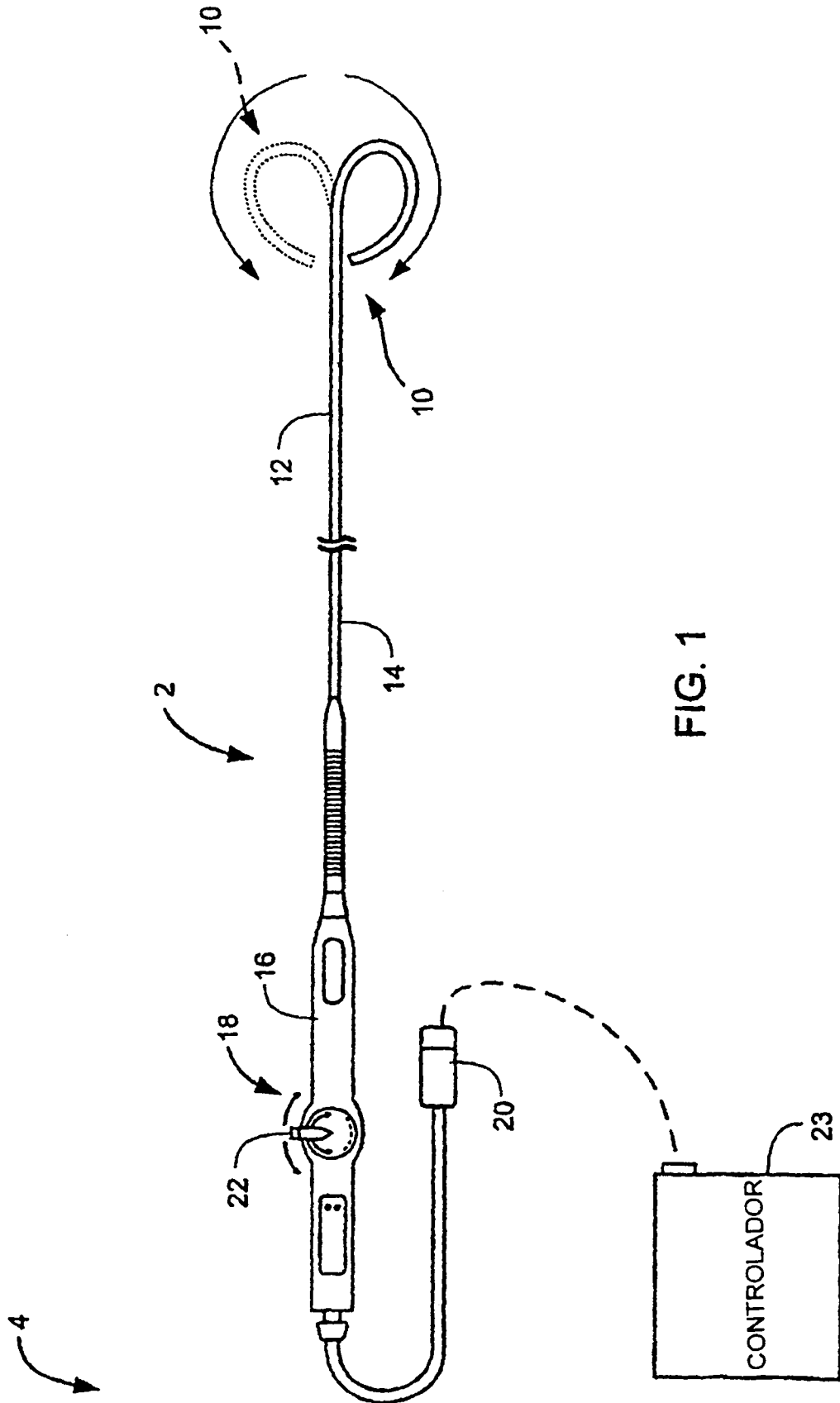


FIG. 1

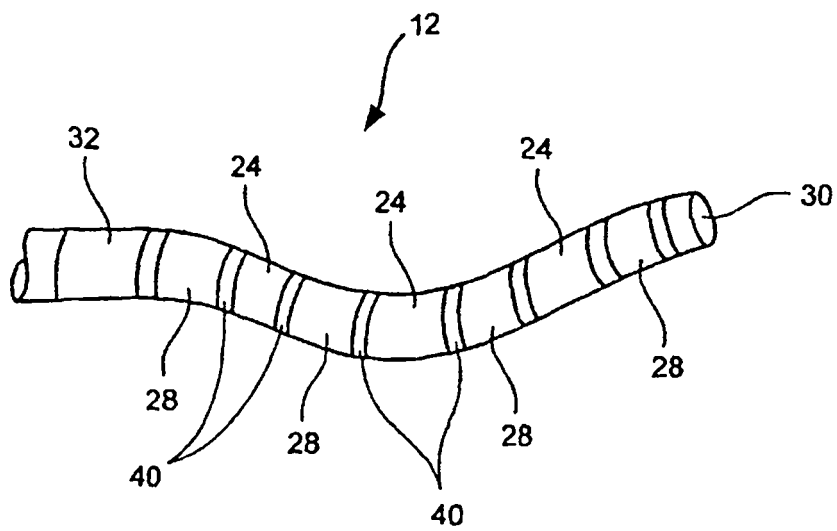


FIG. 2

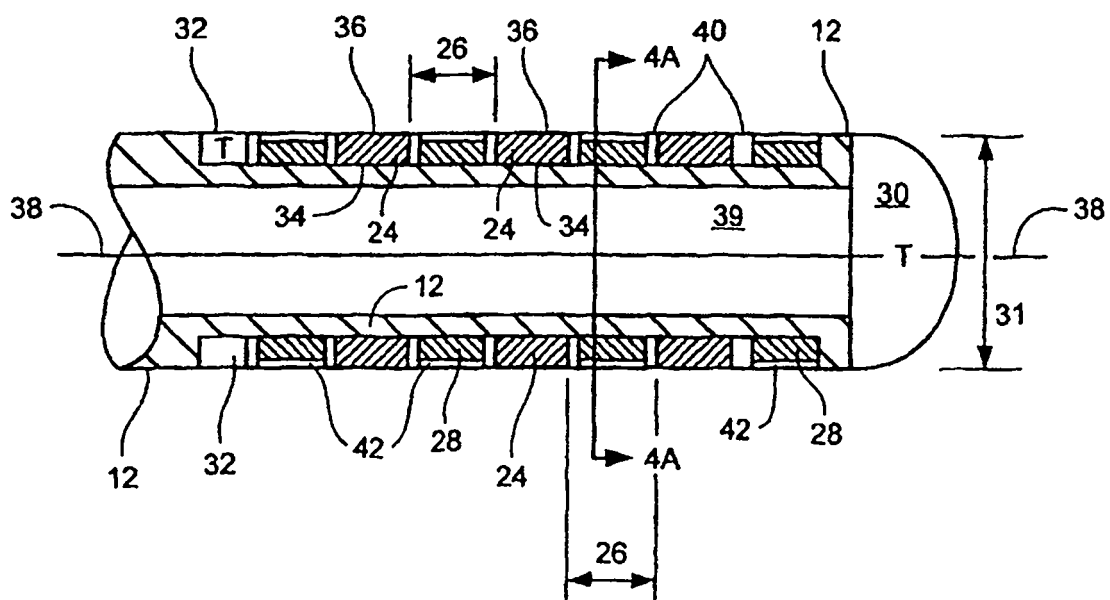


FIG. 3

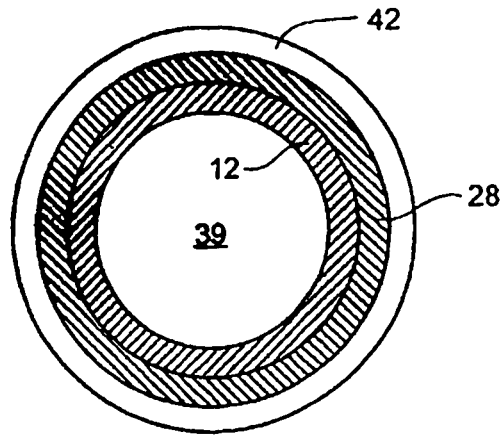


FIG. 4A

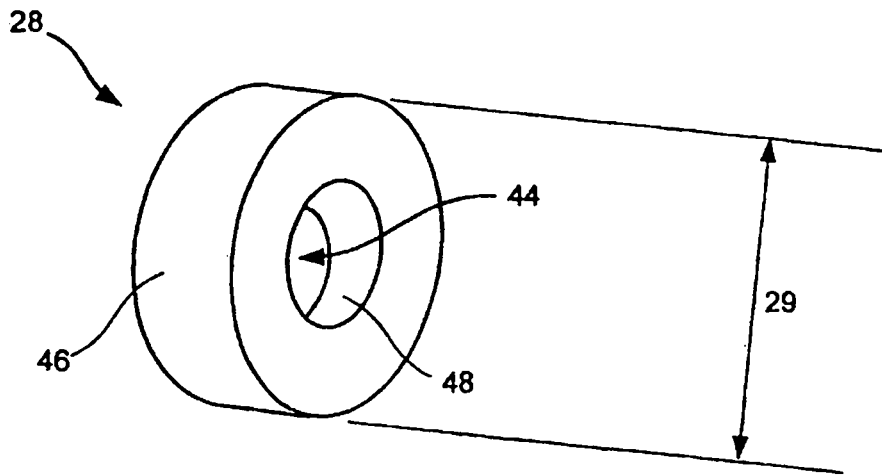


FIG. 4B

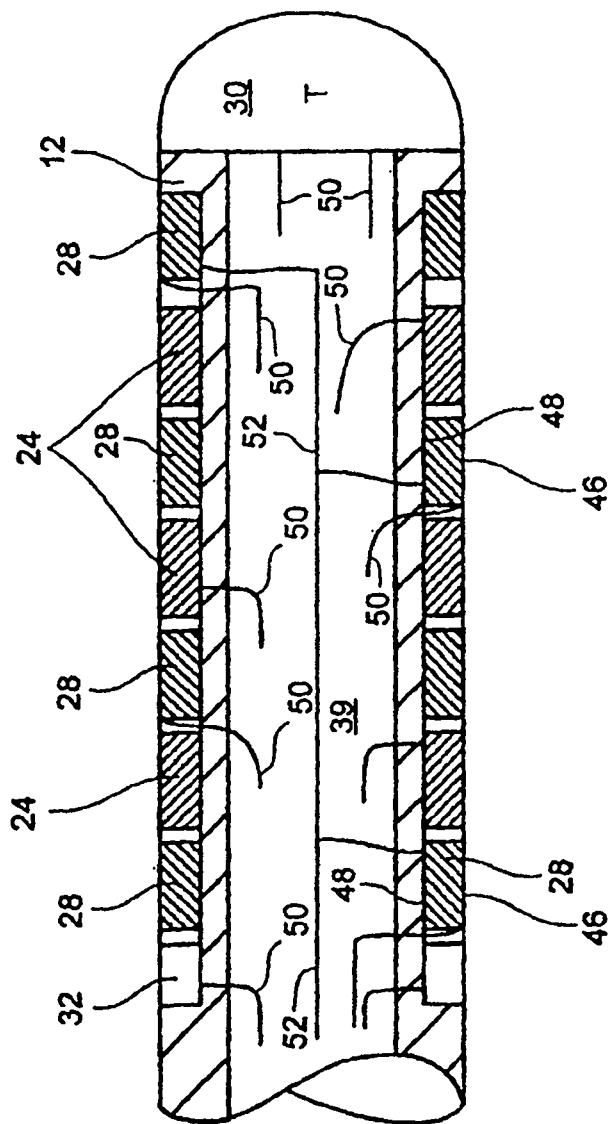


FIG. 5A



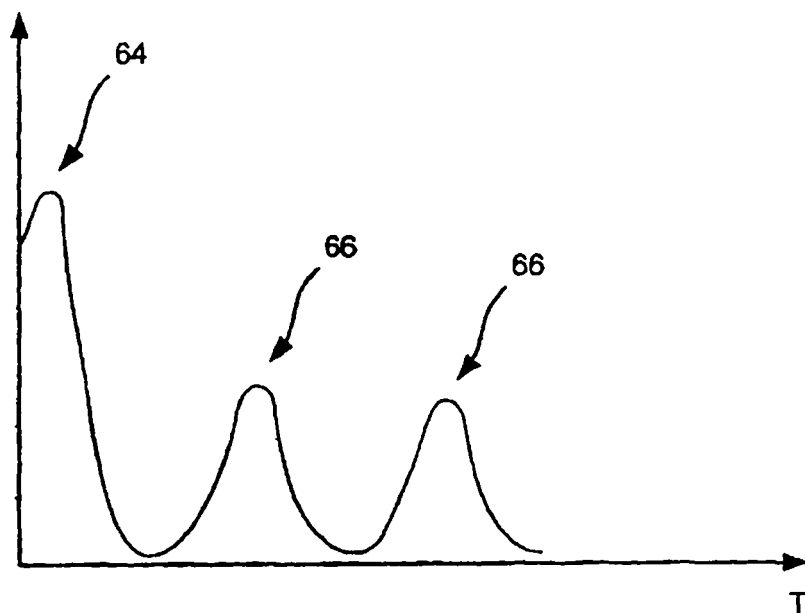


FIG. 7A

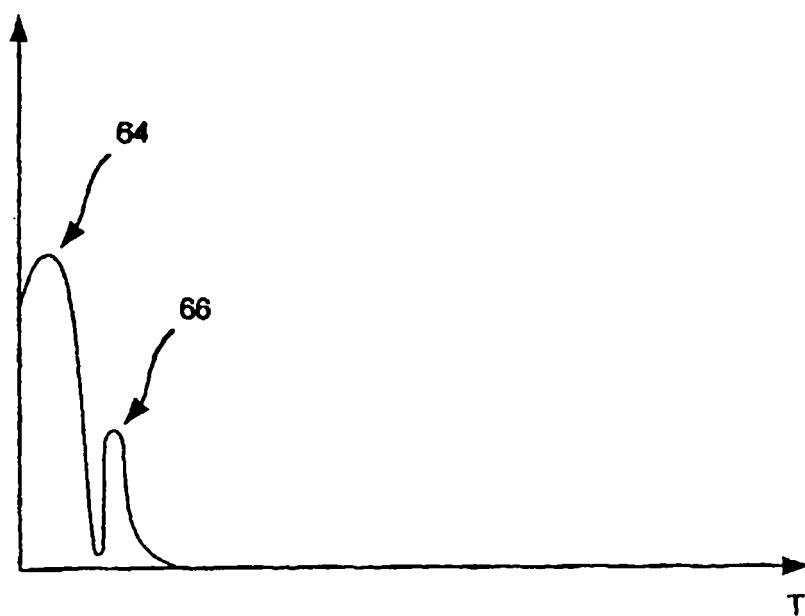


FIG. 7B

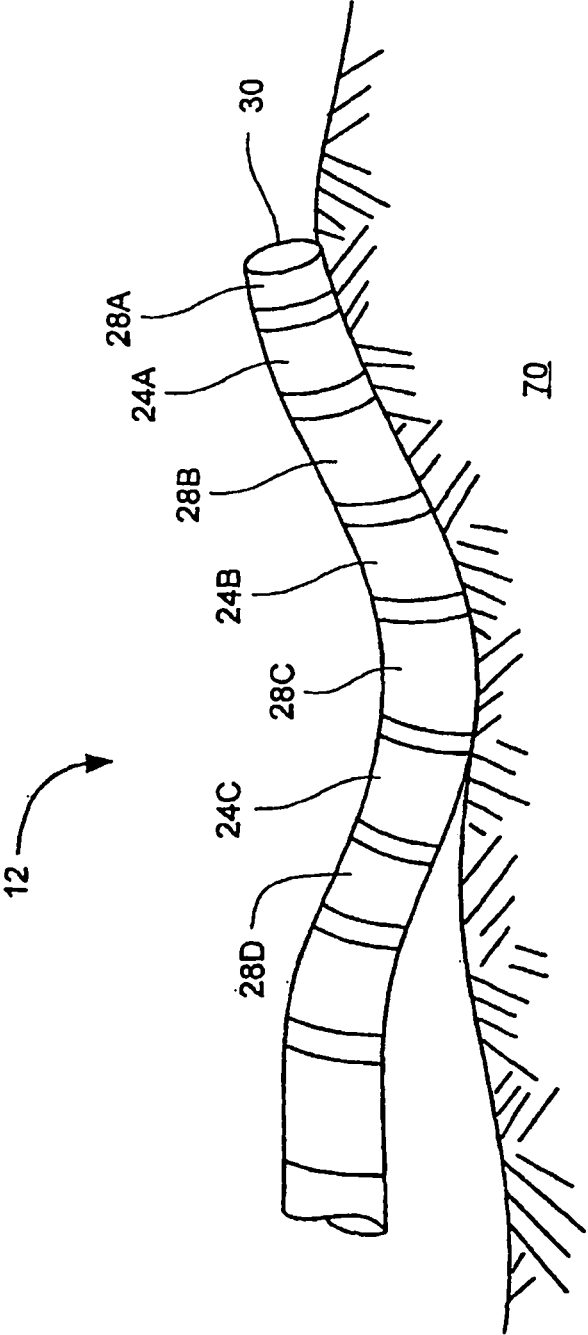


FIG. 8

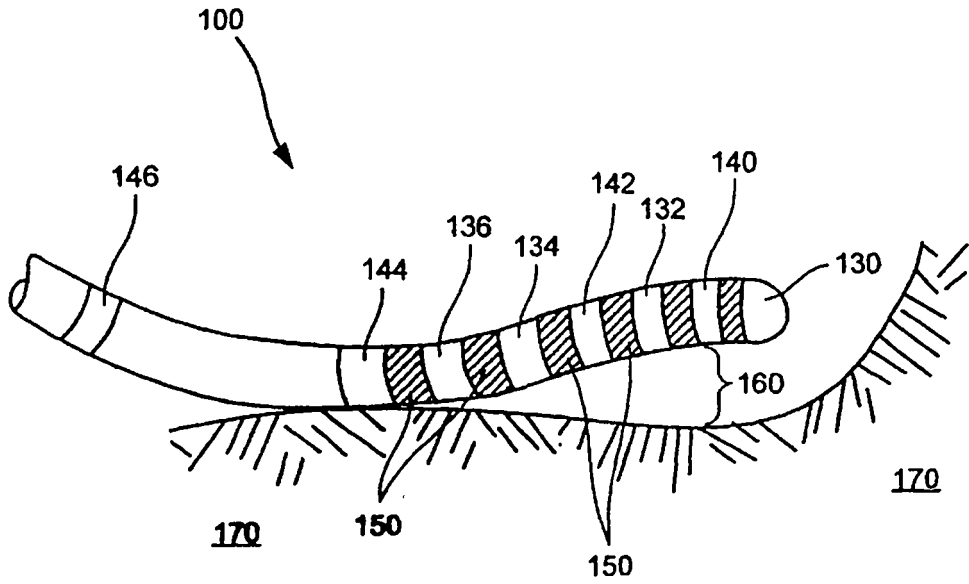


FIG. 9

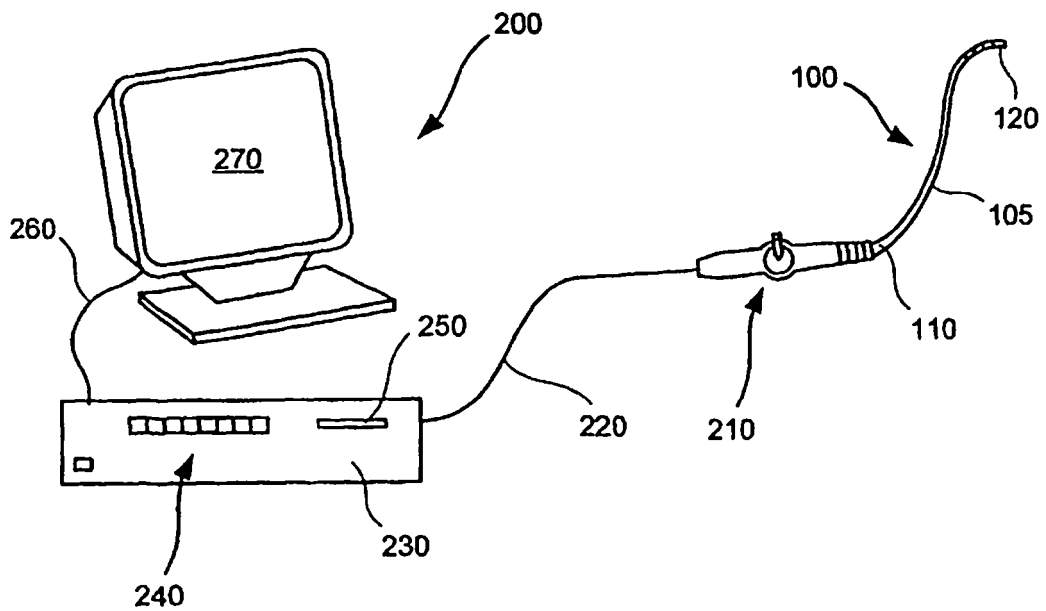


FIG. 10

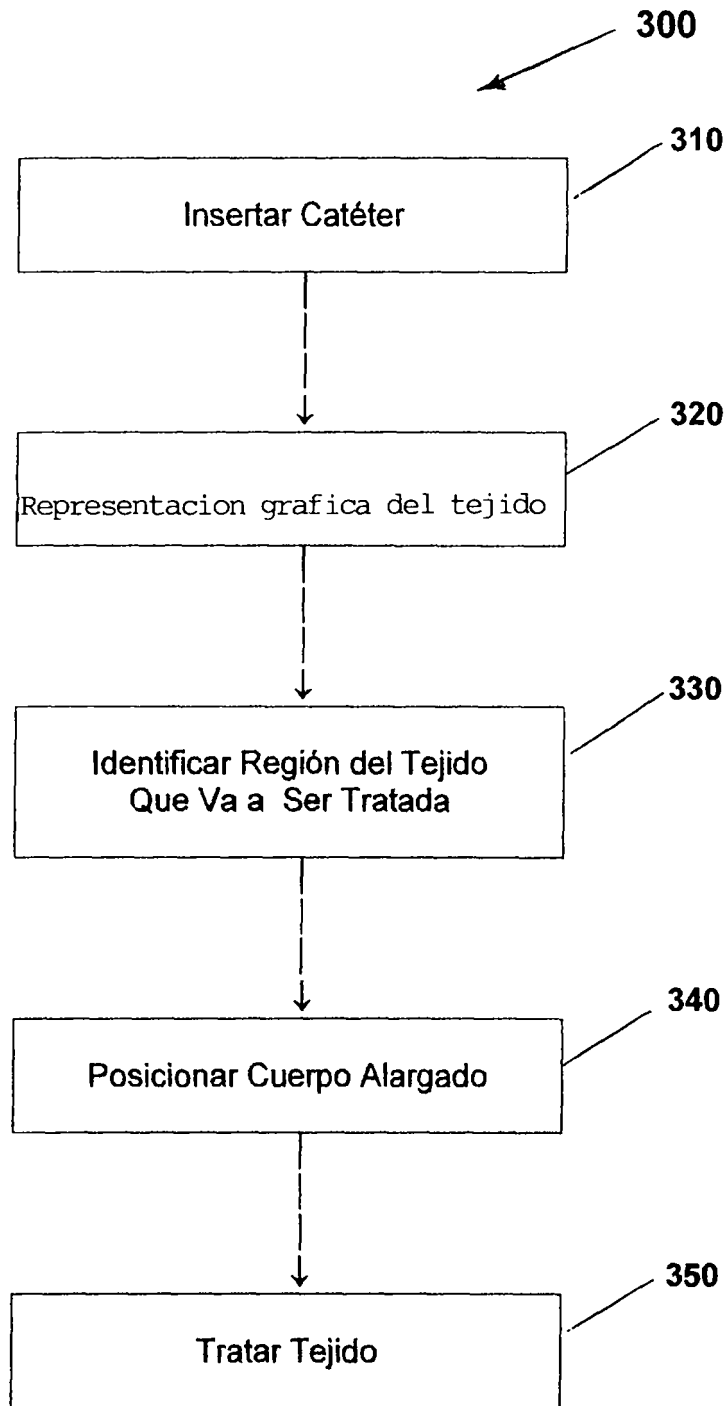


FIG. 11

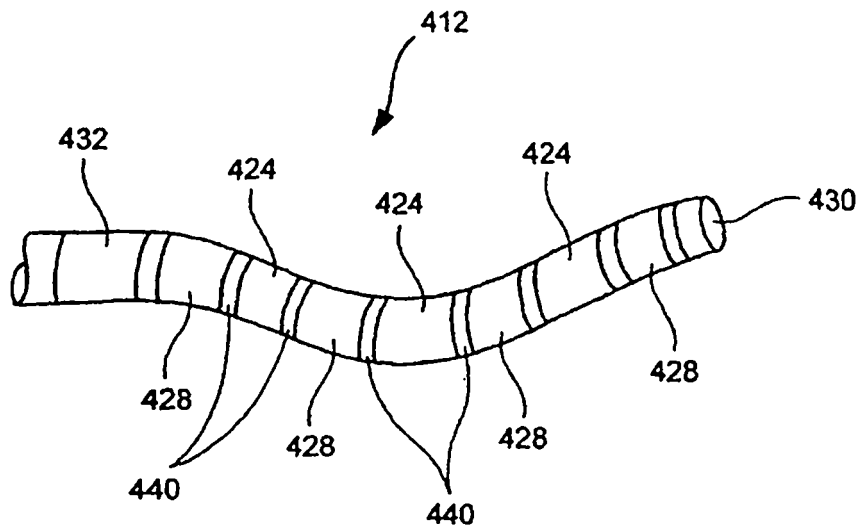


FIG. 12A

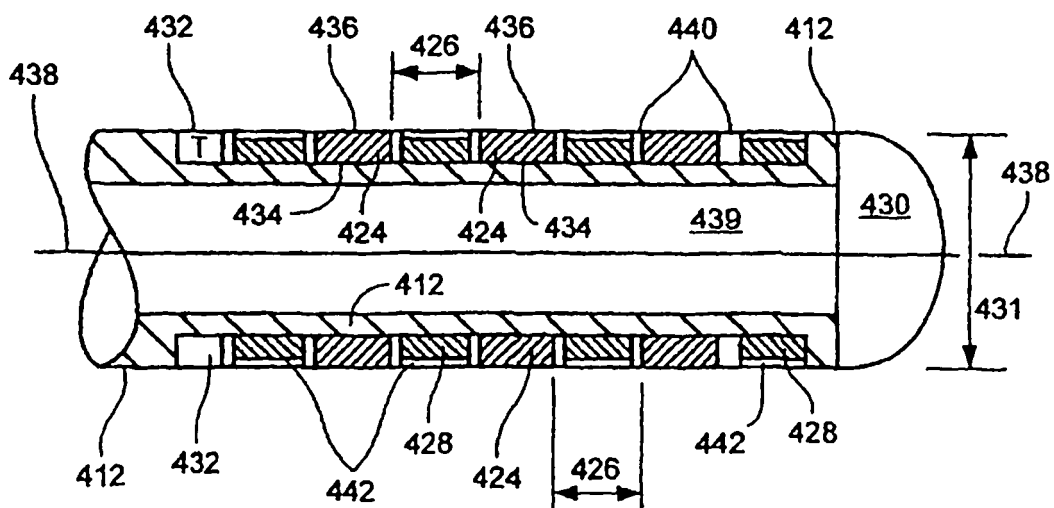


FIG. 12B