



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 303 340**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **97900037 .9**

(86) Fecha de presentación : **08.01.1997**

(87) Número de publicación de la solicitud: **0888082**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.1999**

(54) Título: **Catéter de cartografiado.**

(30) Prioridad: **08.01.1996 IL 116699
11.01.1996 US 9769 P
01.02.1996 US 595365
15.02.1996 US 11721 P**

(73) Titular/es: **Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2008

(72) Inventor/es: **Ben-Haim, Shlomo;
Greenberg, Ilan;
Fenster, Maier y
Behar, Boaz**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2008

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

ES 2 303 340 T3

DESCRIPCIÓN

Catéter de cartografiado.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a sistemas electrofisiológicos médicos y específicamente a sondas médicas invasivas que se pueden usar para cartografiar la actividad eléctrica del corazón.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen catéteres cardiacos que comprenden sensores electrofisiológicos para cartografiar la actividad eléctrica del corazón. Típicamente se detectan los potenciales eléctricos variables en el tiempo en el endocardio y se registran como una función de posición en el interior del corazón, y después se usan para cartografiar el electrograma local o el tiempo de activación local. El tiempo de activación difiere de punto a punto en el endocardio debido al tiempo requerido para la conducción de impulsos eléctricos a través del músculo cardiaco. La dirección de esta conducción eléctrica en cualquier punto en el corazón se representa convencionalmente por un vector de activación que es normal a un frente de activación isoelectrónico, que se pueden obtener ambos de un mapa de tiempo de activación. La velocidad de propagación del frente de activación a través de cualquier punto en el endocardio se puede representar como un vector de velocidad.

El cartografiado del frente de activación y los campos de conducción ayudan al médico a identificar y diagnosticar anormalidades, tales como taquicardia ventricular y auricular y fibrilación ventricular y auricular, que se producen como resultado de áreas de propagación eléctrica alterada en el tejido cardiaco. Se pueden identificar defectos localizados en la conducción del corazón de señales de activación observando fenómenos tales como frentes de activación múltiples, concentraciones anormales de vectores de activación o cambios en el vector de velocidad o desviación del vector de valores normales. Además, puede que no haya ninguna propagación eléctrica en partes defectuosas del músculo cardiaco que hayan dejado de funcionar debido a, por ejemplo, infarto local. Una vez que se ha localizado un defecto por tal cartografiado se puede eliminar por ablación (si está funcionando de forma anormal) o tratar de otro modo para restaurar la función normal del corazón en la medida en la que sea posible.

El cartografiado del tiempo de activación eléctrica en el músculo cardiaco requiere que la localización en el corazón sea conocida en el momento de cada medición. Tal cartografiado se puede realizar usando un único sensor de electrodo móvil en el interior del corazón, sensor que mide el tiempo de activación con respecto a un electrodo de referencia externo fijo. Sin embargo, esta técnica produce mapas de baja resolución y precisión relativamente mala, limitada por la precisión de la determinación de la posición del electrodo en el momento de cada medición. El movimiento natural del corazón hace que sea muy difícil mantener una lectura precisa de la posición del electrodo móvil de latido a latido. El cartografiado del tiempo de activación eléctrica usando un único electrodo es, además, un procedimiento prolongado que se tiene que realizar generalmente con formación de imágenes fluoroscópicas, exponiendo por lo tanto al paciente a radiación ionizante no deseable. Además, en un corazón arrítmico, los tiempos de activación en una única localización pueden cambiar entre latidos consecutivos.

Debido a estas desventajas del cartografiado con electrodo único, varios inventores han descrito el uso de múltiples electrodos para medir potenciales eléctricos de forma simultánea en diferentes localizaciones en el endocardio, permitiendo de este modo que el tiempo de activación se cartografe más rápidamente y convenientemente como se describe, por ejemplo, en el documento WO 95/05773. En este caso que tienen que determinar las posiciones de todos los sensores de electrodo en el momento de la medición, típicamente mediante la formación de imágenes fluoroscópica o ultrasónica. Estos métodos de determinación de la posición, sin embargo, son complicados, incómodos y relativamente imprecisos, limitando por lo tanto la precisión del cartografiado.

Alternativamente, las patentes de Estados Unidos 5.471.982 y 5.465.717 describen el uso de una cesta de electrodo, que se inserta en una cámara del corazón y después se expande de tal forma que una pluralidad de electrodos se pone en contacto de forma simultánea con múltiples puntos del endocardio. Después se pueden medir los tiempos de activación eléctrica relativa en todos los electrodos de forma simultánea y usarse para detectar y localizar anomalías. La cesta es de utilidad limitada para crear mapas de alta resolución del vector de activación eléctrica, sin embargo, ya que no se puede volver a colocar de forma sencilla una vez que se ha expandido en el interior del corazón, y además, la determinación de las posiciones absolutas de los electrodos requiere el uso de fluoroscopia u otros métodos de formación de imágenes laboriosos y no deseables. Además, el catéter de cesta no se contrae con el corazón de forma que los electrodos en el catéter de cesta no pueden mantener contacto con la misma parte del miocardio durante todo el ciclo y puede que los electrodos no vuelvan a la misma posición con respecto al miocardio para cada ciclo.

La patente de Estados Unidos 5.487.931 de Panescu, por ejemplo, describe una sonda de electrodo múltiple para desplegar en el interior del corazón. Las señales recibidas de los electrodos múltiples se usan para obtener la velocidad de propagación de sucesos de despolarización. Esta patente, sin embargo, no prevé determinar de forma independiente las posiciones de los electrodos con respecto a un marco de referencia externo o fijo en el corazón y la velocidad se obtiene con respecto a la sonda en vez de al propio corazón.

ES 2 303 340 T3

La detección de la posición en el espacio de un único electrodo de cartografiado electrofisiológico se describe, *inter alia*, en el documento WO 96/05768 y en la Patente de Estados Unidos Nº 5.391.199.

En la patente de Estados Unidos Nº 5.450.846 se describe un catéter que se puede volver a colocar de forma sencilla en el interior del corazón, que comprende un dispositivo de ablación en su punta distal y pares de electrodos detectores sin contacto dispuestos alrededor del exterior del catéter cerca del extremo distal. Cada electrodo detecta señales de electrograma locales generadas en el endocardio en una pequeña área próxima al lado del catéter al que está dirigido. Se usan las diferencias en los tiempos de activación en las señales detectadas por los pares de electrodos para estimar la dirección del vector de activación en la proximidad del catéter para guiar al operario en la colocación del dispositivo de ablación. Sin embargo, el uso de este dispositivo en el cartografiado de alta resolución de vectores de activación no es práctico debido a la dificultad de la determinación de la posición absoluta de la punta del catéter, que se tiene que realizar mediante métodos de formación de imágenes y debido a la precisión inferior de la medición de electrograma sin contacto.

El documento WO/95/10226 describe un catéter que incluye un anillo en su extremo distal, diseñado para apoyarse contra la circunferencia de una válvula del corazón. El anillo comprende electrodos que miden la actividad eléctrica en el tejido valvular. Cuando se detecta actividad eléctrica anormal en el tejido valvular adyacente a uno de los electrodos, se aplica una corriente eléctrica a través del electrodo para eliminar por ablación el tejido en el sitio de la actividad anormal. Sin embargo, la invención no proporciona medios para la determinación de la posición del anillo y los electrodos diferentes de métodos de formación de imágenes conocidos en la técnica, y por lo tanto, no es útil para cartografiar actividad eléctrica ni es útil en áreas del corazón diferentes de las válvulas.

La Patente de Estados Unidos Nº 5.555.883 describe un catéter con un sistema de cartografiado y ablación con forma de bucle. En esta patente no se prevé determinar la posición de electrodos individuales con respecto a la superficie cardiaca que se cartografía/elimina por ablación.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato que permite la medición simultánea de señales fisiológicas por múltiples sensores en el interior de un cuerpo humano mientras que proporciona de forma simultánea una medición precisa de al menos las localizaciones precisas de todos los sensores como se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen características preferidas del aparato.

En realizaciones preferidas de la presente invención, la estructura en el extremo distal de la sonda comprende al menos tres electrodos no colineales, de forma que se puede determinar completamente la dirección del vector de activación eléctrica en el plano definido por los electrodos.

Un catéter de la presente invención se inserta preferiblemente en una cámara del corazón. El anillo en el extremo distal del catéter se pone en contacto con el endocardio y el vector de propagación eléctrica se mide en la localización del anillo. El anillo distal del catéter se puede volver a colocar de forma repetida en otras localizaciones en el endocardio para generar un mapa del campo del vector de propagación o para localizar un área de anomalía.

En el contexto de esta invención, la expresión sustancialmente rígido cuando se aplica al anillo en el extremo distal del catéter se usa para indicar que durante mediciones sucesivas de señales electrofisiológicas por los electrodos, la conformación del anillo y su orientación angular con respecto al eje longitudinal del catéter permanecen fijas en una relación conocida, predeterminada. En consecuencia, la localización de cada uno de los electrodos en el anillo con respecto a un dispositivo de información de coordenadas es fija y conocida y, por tanto, las localizaciones de todos los electrodos con respecto a un marco de referencia externo se pueden determinar usando la información de localización y orientación proporcionada por el dispositivo de información de coordenadas.

Aunque el anillo sustancialmente rígido mantiene su conformación durante las mediciones, para propósitos de inserción y retirada del catéter, el anillo puede enderezarse o aplandarse para pasar de forma sencilla a través de canales estrechos, tales como vasos sanguíneos, o a través de un lumen del catéter.

En una realización preferida de la presente invención, el anillo sustancialmente rígido está formado a partir de un material resiliente, super elástico tal como NiTi. Para la inserción o retirada del catéter del cuerpo, el anillo se comprime en el interior de un manguito estrecho adyacente al extremo distal del catéter. Después de la inserción del catéter, el anillo se expulsa del manguito y adopta su conformación y posición predeterminadas.

En una realización preferida de la invención, el anillo sustancialmente rígido está hecho de una sección plana, a modo de cinta, de material resiliente. El extremo distal del catéter con el cual el anillo está en contacto después de que se haya expulsado del manguito, asimismo es plano e incluye una ranura necesaria para la expulsión del anillo. Por tanto, una vez que se ha expulsado el anillo, se evita sustancialmente que rote o se incline con respecto al eje del catéter y sustancialmente no se dobla o deforma bajo las fuerzas ejercidas sobre el mismo durante sucesivas mediciones en el interior del corazón. De este modo, las posiciones de los electrodos en el anillo se mantienen en relaciones predeterminadas con respecto al extremo distal del catéter.

ES 2 303 340 T3

En algunas realizaciones preferidas de acuerdo con la presente invención, el dispositivo que genera información de posición comprende una pluralidad de bobinas como se describe en el documento WO 96/05768. Este dispositivo genera de forma continua información de posición y orientación hexadimensional con respecto a la punta del catéter. Este sistema usa una pluralidad de bobinas no concéntricas adyacentes a un sitio localizable en el catéter,

- 5 por ejemplo, cerca de su extremo distal. Estas bobinas generan señales en respuesta a campos magnéticos aplicados de forma externa que permiten el cálculo de seis coordenadas de localización y orientación, de forma que la localización y orientación del catéter en el corazón se conocen sin la necesidad de formación de imágenes simultánea, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ultrasonidos. Este dispositivo genera información de posición con respecto a un marco de referencia definido por bobinas de generador de campo. En una realización preferida de la invención se usa un sistema Carto, disponible en Biosense LTD, Tirat Hacarmel, Israel, para determinar la posición de un catéter.

Otras realizaciones preferidas de la presente invención comprenden uno o más dispositivos para generar información de localización tridimensional, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 5.391.199 y el documento WO 95/02995. Se colocan uno o más dispositivos para generar información de localización en el catéter 15 o en la estructura que contiene los electrodos en proximidad a los electrodos. Se usa la información de localización generada mediante estos dispositivos para determinar las posiciones de los electrodos.

En una realización preferida de este tipo de la presente invención se colocan dos o más dispositivos para generar 20 información de localización tridimensional en localizaciones conocidas, separadas de forma mutua en el catéter o en la estructura que contiene los electrodos, permitiendo de este modo que se determinen las posiciones de los electrodos en la estructura.

El dispositivo para generar información de localización tridimensional comprende preferiblemente una única bobina. En realizaciones preferidas de la presente invención que incluyen un dispositivo de este tipo, la bobina tiene 25 conformación toroidal y es coaxial con el eje longitudinal central del catéter. Estas realizaciones, por tanto, tienen la ventaja de que el catéter puede tener uno o más lúmenes que pasan a través de la abertura en el centro de la bobina toroidal, mientras que conservan un diámetro de catéter externo relativamente pequeño.

30 En algunas realizaciones preferidas de la presente invención se coloca un dispositivo, tal como el que se ha descrito anteriormente, para generar información de localización tridimensional en el catéter adyacente a los electrodos y se usa para determinar la localización del catéter en el interior del corazón. Uno o más dispositivos de medición de rotación miden la orientación angular del extremo distal del catéter. Ya que la estructura en la que se colocan los electrodos permite que se conozcan las posiciones y orientaciones de los electrodos con respecto al extremo distal del 35 catéter, la información de localización generada por el dispositivo de generación de localización en el catéter, junto con la orientación angular medida del catéter, es suficiente para determinar completamente las localizaciones de los electrodos en el corazón.

40 El dispositivo de medición de rotación de esta realización puede ser de cualquier tipo adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, se pueden usar dispositivos codificadores rotatorios adyacentes al extremo proximal del catéter para medir el ángulo de rotación del catéter a lo largo de su eje longitudinal central y/o el ángulo de desviación de la punta distal del catéter. Esta realización de la invención es especialmente útil cuando el recorrido del catéter es relativamente recto.

45 Mientras que las anteriores realizaciones preferidas se han descrito con referencia a la medición de señales electrofisiológicas en el corazón, se pueden usar otras realizaciones preferidas de la presente invención para medir y cartografiar señales eléctricas en el cerebro o en otras estructuras fisiológicas.

Breve descripción de los dibujos

50 La presente invención se entenderá de forma más completa a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la misma, junto con los dibujos en los que:

55 La Figura 1 es una ilustración esquemática generalizada, conceptual, de un catéter de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La Figura 2 es una ilustración esquemática de un sistema que incorpora el catéter de la Figura 1, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

60 La Figura 3 es una representación esquemática de una parte del catéter de la Figura 1, mostrando señales eléctricas recibidas en diferentes sitios del mismo, útil para comprender el funcionamiento de la invención;

La Figura 4A es una representación esquemática en perspectiva de un sistema que incluye un catéter, al que se fijan electrodos, que está fuera del alcance de la presente invención;

65 Las Figuras 4B-D son dibujos esquemáticos que muestran las etapas del cálculo de una velocidad de conducción que está fuera del alcance de la invención;

ES 2 303 340 T3

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra de forma esquemática un método para determinar la magnitud y dirección de un vector, que está fuera del alcance de la presente invención;

5 La Figura 6A es una vista del corte transversal de un catéter en una configuración adecuada para la inserción en el cuerpo de un paciente y la retirada del mismo, de acuerdo con una realización preferida de la invención;

La Figura 6B es una vista del corte transversal del catéter de la Figura 6A en una configuración alternativa adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

10 La Figura 7 es una representación gráfica tridimensional del catéter mostrado en la Figura 6B;

La Figura 8A es una vista del corte transversal de un catéter en una configuración adecuada para la inserción en el cuerpo de un paciente y la retirada del mismo, que está fuera del alcance de la invención;

15 La Figura 8B es una vista del corte transversal del catéter de la Figura 8A en una configuración alternativa, también fuera del alcance de la invención, para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

20 La Figura 8C es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 8A en una configuración alternativa diferente, también fuera del alcance de la invención, adecuado para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

La Figura 9 es una vista del corte transversal de un catéter que está fuera del alcance de la invención, en una configuración adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

25 La Figura 10A es una vista en perspectiva de un catéter que está fuera del alcance de la presente invención, mostrado en una transición desde una configuración cerrada a una configuración abierta;

30 La Figura 10B es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 10A, mostrado en una configuración cerrada adecuada para la inserción en y la retirada de un cuerpo humano;

35 La Figura 10C es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 10A, mostrado en una configuración abierta adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

La Figura 11A es una vista esquemática del corte transversal de un catéter fuera del alcance de la presente invención, mostrado en una configuración cerrada adecuada para la inserción en y la retirada de un cuerpo humano;

40 La Figura 11B es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 11A, mostrado en una configuración abierta adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

45 La Figura 12A es una vista esquemática de un catéter que está fuera del alcance de la presente invención, mostrado en una configuración plegada adecuada para la inserción en y la retirada de un cuerpo humano;

La Figura 12B es una ilustración esquemática del catéter de la Figura 12A, mostrado en una configuración expandida adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

50 La Figura 13A es una vista esquemática de un catéter que está fuera del alcance de la presente invención, mostrado en una configuración plegada adecuada para la inserción en y la retirada de un cuerpo humano;

La Figura 13B es una ilustración esquemática del catéter de la Figura 13A, mostrado en una configuración expandida adecuada para realizar mediciones electrofisiológicas en el interior del cuerpo;

55 La Figura 14A es una ilustración gráfica simplificada de un catéter y una cubierta unida al mismo, que está fuera del alcance de la invención;

La Figura 14B es una vista frontal del extremo del catéter de la Figura 14A;

60 La Figura 15 es una ilustración gráfica simplificada que representa la inserción del catéter de la Figura 14A en un vaso sanguíneo;

La Figura 16 es una ilustración gráfica simplificada del uso del catéter de la Figura 14A para detectar una actividad fisiológica de tejido en el interior de un órgano corporal;

65 La Figura 17 es una ilustración esquemática de un catéter con un mango de control de acuerdo con una realización preferida de la presente invención; y

Las Figuras 18A y 18B ilustran un mecanismo de dirección de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

ES 2 303 340 T3

Descripción detallada de realizaciones preferidas

A continuación se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración conceptual esquemática del extremo distal de un catéter 20 de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. El catéter comprende una envoltura 5 o un manguito externo 22 y un anillo sustancialmente rígido 24 en el extremo distal del catéter. Una pluralidad de electrodos de sensor 26, 28, 30 se fijan al anillo 24 de tal modo que cuando el anillo se coloca contra un tejido biológico, tal como el endocardio, los electrodos reciben señales eléctricas del tejido. Estas señales se transportan por cables conductores 31 en el interior de la envoltura 22 hasta componentes electrónicos de procesamiento de señal no mostrados en los dibujos.

En la técnica se conocen diversos modos de construcción de los electrodos 26, 28, 30 y componentes electrónicos de procesamiento de señal para mediciones electrofisiológicas en el corazón y no forman, *per se*, una parte de la 10 presente invención. La presente invención se puede usar con cualquiera de estos modos, de forma apropiada para la medición que se realiza.

Se entenderá adicionalmente que mientras que se muestran tres electrodos en la ilustración esquemática de la 15 Figura 1, en realizaciones preferidas de la invención se pueden unir mayores números de electrodos al anillo 24 para potenciar la precisión de las mediciones electrofisiológicas. En otras realizaciones preferidas de la presente invención, el anillo 24 u otra estructura en el extremo distal del catéter 20 puede comprender solamente dos electrodos. Los 20 dos electrodos se pueden volver a colocar de forma sucesiva en una localización en el tejido para realizar múltiples mediciones sucesivas que se usan conjuntamente para determinar la dirección de un vector en la localización.

Como se explicará a continuación en la discusión, los tres electrodos 26, 28 y 30, como se muestran en la Figura 25 1, son suficientes para determinar la dirección de un vector de velocidad en el tejido biológico con el que están en contacto, de acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención. En otras realizaciones preferidas de la presente invención, sin embargo, se pueden unir números mayores de electrodos al anillo 24. En tales realizaciones, los datos adicionales proporcionados por el mayor número de electrodos se pueden usar para determinar el vector con mayor precisión o para resolver mediciones anómalas debido a patologías en el tejido, por ejemplo.

El catéter 20 comprende adicionalmente un dispositivo 32 para generar información de coordenadas de posición y 30 orientación hexadimensional. El dispositivo de información de coordenadas 32 proporciona señales eléctricas mediante cables conductores 33 hasta componentes electrónicos de procesamiento de señal (no mostrados en los dibujos), que determinan las seis coordenadas de la posición de traslación y orientación angular del dispositivo 32 con respecto a un marco de referencia externo. En realizaciones preferidas de la presente invención en las que el catéter 20 es flexible, 35 el dispositivo de información de coordenadas 32 se une al anillo 24 o se coloca adyacente al extremo distal del catéter en una relación fija, conocida con respecto al anillo 24, de forma que se conocen la posición y la orientación del anillo 24 con respecto al dispositivo 32. En otras realizaciones preferidas que usan catéteres rígidos para usar, por ejemplo, en neurocirugía, el dispositivo de información de coordenadas se puede localizar en cualquier punto a lo largo de la longitud del catéter, aunque se localiza preferiblemente cerca del extremo distal.

En el contexto de esta invención, la expresión sustancialmente rígido, aplicada al anillo 24 en el extremo distal del catéter 20, se usa para indicar que durante mediciones sucesivas de señales electrofisiológicas mediante los electrodos, la conformación del anillo y su orientación angular con respecto al dispositivo de información de coordenadas 32 permanece sustancialmente sin cambios. En consecuencia, la localización de cada uno de los electrodos del anillo con 40 respecto al dispositivo de información de coordenadas 32 es sustancialmente constante y, por tanto, las localizaciones de todos los electrodos con respecto a un marco de referencia externo se pueden determinar usando la información de localización y orientación proporcionada por el dispositivo de información de coordenadas. Durante la inserción y la retirada del catéter en y del cuerpo, sin embargo, puede que esta relación no se conserve.

En realizaciones preferidas de la presente invención se usa el catéter 20 como parte de un sistema para cartografiar actividad fisiológica, como se ilustra de forma esquemática en la Figura 2. Un cirujano 21 inserta el catéter 20 a través de una incisión en una cámara del corazón 23 de un paciente 25, de forma que el anillo 24 con sus electrodos asociados (no mostrados en la Figura 2) y el dispositivo de generación de información de coordenadas 32 están en el interior de la cámara. De acuerdo con un dispositivo de determinación de posición ilustrativo descrito en el documento 45 WO 96/05768 y la patente de Estados Unidos 5.391.199, el dispositivo 32 genera señales de posición en respuesta a campos magnéticos aplicados de forma externa, generados por bobinas de generador de campo electromagnético 27, que se fijan a la mesa de operaciones 29. El catéter 20 se conecta en su extremo proximal mediante un cable 37, que contiene cables conductores 31 y 33 (mostrados en la Figura 1) a circuitos electrónicos de procesamiento de señal 39. Las bobinas de generador de campo 27 se conectan de forma similar mediante el cable 41 a circuitos de excitación 50 43. Los circuitos 39 y 43 están conectados a un ordenador 51 que controla su funcionamiento y recibe señales de los mismos y que también está acoplado a una pantalla de control 53.

Para cartografiar la actividad eléctrica en el corazón 23, el cirujano 21 acciona el catéter 20 para que el anillo 24 se apoye contra un punto del endocardio 55. Los circuitos 39 reciben y procesan señales de posición generadas por el dispositivo 32 y señales eléctricas recibidas por los electrodos 26, 28 y 30 (mostrados en la Figura 1) y transportan estas señales al ordenador 51. El ordenador usa las señales procesadas para determinar las localizaciones de los electrodos 26, 28 y 30 y para calcular un vector de activación eléctrica local 38, como se describirá a continuación con referencia a la Figura 3. El cirujano acciona el catéter para mover el anillo a múltiples puntos diferentes en el endocardio,

ES 2 303 340 T3

repitiendo las anteriores etapas en cada uno de tales puntos. El ordenador usa las señales recibidas en los múltiples puntos para generar un mapa de vector 38 que se muestra, junto con otros datos útiles, en la pantalla de control 53. El mapa también se puede almacenar y registrar para un uso posterior mediante medios y métodos conocidos en la técnica.

5 Preferiblemente, las mediciones del dispositivo de información de coordenadas 32 están sustancialmente sincronizadas con el ciclo cardiaco realizando, por ejemplo, todas las mediciones durante la diástole, por ejemplo, para eliminar errores que puedan surgir al determinar las posiciones de los electrodos 26, 28 y 30 debido al movimiento del corazón. Sin embargo, los electrodos permanecen fijos en sus posiciones adyacentes al endocardio durante todas las 10 partes del ciclo cardiaco hasta que el cirujano los mueve.

15 El funcionamiento de la presente invención se entenderá mejor con referencia a la Figura 3, que muestra el anillo 24 y los electrodos 26, 28 y 30 sobre el mismo, junto con representaciones de señales electrográficas 34, 35, 36 que se 20 reciben típicamente de los electrodos 26, 28, 30, respectivamente, cuando el anillo está colocado de tal forma que los electrodos están en contacto con el endocardio. Se muestran esquemáticamente las señales 34, 35 y 36 solamente con 25 propósitos de explicación. Para las señales mostradas, el vector \vec{V} 38 representa la dirección de un vector de activación eléctrica en el endocardio en la localización del anillo.

20 Como se indica por la dirección del vector \vec{V} , el pico de impulso eléctrico marcado mostrado en los gráficos 34, 35 y 36 alcanzará en primer lugar el electrodo 26 en el momento t_1 y posteriormente el electrodo 28 en el momento t_2 y finalmente el electrodo 30 en el momento t_3 . Típicamente, un pico de impulso electrográfico marcado de este tipo que 25 se observa en la parte bien conocida QRS de la forma de onda del electrocardiograma se propaga a través del músculo cardiaco para inducir la contracción.

25 El tiempo relativo de llegada del pico de señal en cada uno de los electrodos, por tanto, se puede usar para determinar la magnitud y dirección de \vec{V} con respecto al anillo 24. Con referencia a la Figura 3 se señala a modo de ejemplo que la diferencia temporal entre los picos de señal en los electrodos 26 y 28, $\tau_2=t_2-t_1$, es aproximadamente el doble 30 de la diferencia temporal para los electrodos 26 y 30, $\tau_3=t_3-t_1$. Esta medición temporal indica que el frente de onda de activación eléctrica que pasa por el electrodo 26 necesita el doble de tiempo para alcanzar el electrodo 30 de lo que necesita para alcanzar el electrodo 28, y por tanto, que el vector \vec{V} apunta desde la posición del electrodo 26 hacia 35 la del electrodo 30. Si la proporción τ_2/τ_3 fuera relativamente menor, se observaría que \vec{V} rotaría en el sentido de las agujas del reloj con respecto a la dirección mostrada en la Figura 3, mientras que si la relación fuera mayor, \vec{V} rotaría en el sentido contrario a las agujas del reloj.

40 Aunque el anterior ejemplo y las realizaciones preferidas de la presente invención descritos en este documento se refieren específicamente a tres electrodos y las señales recibidas de los mismos, se entenderá que las realizaciones preferidas de la presente invención pueden comprender cuatro o más electrodos. Los datos de tiempo de llegada adicionales proporcionados por el mayor número de electrodos se pueden usar para determinar la dirección de \vec{V} con 45 mayor precisión.

45 Otras realizaciones preferidas de la presente invención pueden incluir solamente dos electrodos, en cuyo caso una única medición dará una indicación general de la dirección de \vec{V} y múltiples mediciones secuenciales se pueden 50 usar para determinar la dirección de \vec{V} con mayor precisión. Sin embargo, generalmente es preferible que el extremo distal del catéter comprenda al menos tres electrodos no colineales de forma que el vector \vec{V} se pueda determinar completamente como se muestra en la Figura 3.

55 Aunque en la Figura 3 las amplitudes de las señales 34, 35 y 36 son aproximadamente iguales, en determinadas localizaciones en el endocardio, y particularmente en proximidad de áreas patológicas en el corazón, las amplitudes relativas de las señales pueden variar y esas variaciones de amplitud también pueden ser útiles para localizar y diagnosticar la patología.

Por ejemplo, se pueden acoplar pares de electrodos, tales como los electrodos 26 y 28, de forma conjunta para actuar como electrodos bipolares. En este caso, el componente electrónico de procesamiento de señal detectará la diferencia de potencial eléctrico entre los electrodos 26 y 28, por ejemplo, correspondiendo sustancialmente a la actividad eléctrica local entre los electrodos. Si en este ejemplo la dirección del vector de activación eléctrica local \vec{V} 60 tiene un gran componente dirigido desde el electrodo 26 hacia el electrodo 28, la señal bipolar medida entre estos electrodos tendrá una amplitud relativamente grande. Si el vector tiene un gran componente dirigido desde el electrodo 28 hacia el electrodo 26, la señal bipolar también tendrá una amplitud relativamente grande, aunque de signo opuesto a la del caso precedente. Si, sin embargo, el vector apunta hacia una dirección sustancialmente perpendicular 65 a un eje que pasa a través de los electrodos 26 y 28, la amplitud de la señal bipolar será relativamente pequeña o cero.

ES 2 303 340 T3

Se entenderá que cualquier dirección del vector \vec{V} se puede descomponer en componentes paralelos y perpendiculares a un eje que pasa a través de un par de electrodos y que la amplitud de la señal bipolar entre estos electrodos será proporcional a la magnitud relativa del componente paralelo. Por tanto, integrando el área bajo el pico de señal bipolar con respecto al tiempo y comparando las señales integradas obtenidas a partir de dos o más pares de electrodos, se 5 puede determinar la dirección del vector de activación eléctrica local \vec{V} usando las amplitudes relativas en vez de los tiempos de llegada de los picos de señal.

Ya que la posición y orientación del anillo 24 con respecto al extremo distal del catéter 20 y el dispositivo de 10 información de coordenadas 32 se conocen, se puede determinar la dirección del vector V con respecto al marco de referencia externo. Este marco de referencia externo está fijado preferiblemente de forma sustancial en relación al músculo cardíaco usando métodos que se analizarán con más detalle a continuación. Moviendo el extremo distal del catéter desde localización a localización en el interior del corazón y repitiendo la medición de las señales 34, 35, 36 se 15 puede generar de forma conveniente un mapa de \vec{V} como una función de la posición sobre la superficie del endocardio.

Otro método de determinación de velocidad de conducción, que está fuera del alcance de la invención, calcula el 20 vector de velocidad como perpendicular a isócronas locales de un frente de activación (indicadas con IS en la Figura 4C). La Figura 4A muestra una estructura 240, fuera del alcance de la invención, en el extremo distal de un catéter 220 que es similar a la estructura de las Figuras 10A-10C, también fuera del alcance de la invención. La estructura 240 en 25 el extremo distal del catéter 20 comprende una pluralidad de brazos 242 a los que se fijan los electrodos 226, 228 y 230 en posiciones relativas conocidas. Preferiblemente, los electrodos se ponen en contacto con el endocardio del corazón de un sujeto y generan señales de electrograma locales en respuesta a potenciales eléctricos en el endocardio. Estas señales se transportan preferiblemente a través de los brazos 242 y el catéter 220 hasta el aparato de procesamiento de señal 248, que procesa las señales para determinar un tiempo de activación local en la posición respectiva de cada uno 25 de los electrodos.

Se entenderá que aunque que el catéter 220 es útil junto con realizaciones preferidas de la presente invención, se muestra en la Figura 4A solamente a modo de ilustración, por claridad al describir un método de determinación de velocidad de acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención. El método de la presente invención como 30 se describe a continuación se puede usar de forma similar junto con otros tipos de estructuras que permitan la colocación de electrodos en posiciones conocidas, separadas en contacto con tejido fisiológico, tales como las descritas en este documento.

Se define un marco de coordenadas Cartesiano 244 por las posiciones del catéter y los electrodos, en el que el eje 35 Z está alineado con el eje longitudinal del catéter 220, el eje Y se define por una línea normal al eje Z y que pasa a través del electrodo 226 y el eje X es perpendicular tanto al eje Y como al eje Z. Las posiciones de los electrodos 226, 228 y 230 se indican respectivamente como A, B y C en la figura en el sistema de coordenadas 244 por claridad en la siguiente explicación.

Como se muestra en la Figura 4A, las señales de respuesta de posición y orientación generadas por el dispositivo 40 232 se transportan hasta el aparato detector de posición 246 que usa las señales para calcular las coordenadas de posición y orientación del catéter con respecto a un marco de referencia 250, que comprende los ejes K, L y M como se muestra en la Figura 4A, definidos por bobinas de radiador externo 27 que genera los campos magnéticos.

Preferiblemente, la posición del origen y la orientación del marco 244 se calibran en relación al marco 250 antes 45 de comenzar a medir y cartografiar el tiempo de activación eléctrica. Para realizar esta calibración, la parte distal del catéter 220 se coloca en una localización conocida y se orienta de tal forma que cada uno de los ejes X, Y y Z del marco de coordenadas 244 esté sustancialmente alineado con uno de los ejes K, L y M del marco de coordenadas 250. Las coordenadas de posición y orientación del catéter 220 en esta localización y orientación, calculadas por el aparato 50 detector de posición 246, después se registran y se usan posteriormente como puntos de referencia cero en el cálculo de las coordenadas de posición y orientación del catéter durante la medición y el cartografiado. Preferiblemente, al menos uno de los electrodos se selecciona como el electrodo de referencia y se alinea con uno de los ejes K, L o M. Alternativamente, para usar el marco 250 se puede usar un marco de referencia local, tal como uno acoplado al corazón, como se describe en este documento.

Las Figuras 4B-D y 5, ilustra un método que está fuera del alcance de la presente invención para cartografiar una 55 velocidad de vector de activación eléctrica \vec{V} como una función del tiempo en el endocardio, usando el catéter 20 o un aparato similar. La Figura 5 es un diagrama de flujo del método, mientras que las Figuras 4B-D ilustran el método con un esquema de los electrodos 226, 228 y 230. En primer lugar, el catéter se pone en contacto con una localización en el endocardio y se determinan las posiciones A, B y C, correspondientes a las respectivas posiciones de los electrodos 226, 228 y 230 y partes respectivas del endocardio. Se entenderá que, de acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención descritas en este documento, es suficiente determinar la posición y la orientación del extremo distal del catéter 20 para determinar A, B y C.

A continuación se miden los tiempos de activación eléctrica local, τ_A , τ_B y τ_{Con} , respectivamente, por el aparato 60 de procesamiento de señal 48 en las respectivas posiciones de los electrodos. La medición del tiempo de activación eléctrica se realiza de acuerdo con métodos conocidos en la técnica, por ejemplo, detectando picos marcados en las

ES 2 303 340 T3

señales de electrograma recibidas de los electrodos y determinado de este modo el tiempo relativo en el que el tejido local se despolariza, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 3.

El tiempo de despolarización se puede determinar usando electrodos bipolares, por ejemplo, acoplando juntos 5 pares de electrodos, tales como los electrodos 226 y 228 para que actúen como electrodos bipolares. En este caso, el componente electrónico de procesamiento de señal detectará la diferencia de potencial eléctrico entre los electrodos 226 y 228, por ejemplo, correspondiente sustancialmente a la actividad eléctrica local entre los electrodos. Si, en este 10 ejemplo, la dirección del vector de velocidad local \vec{V} tiene un gran componente dirigido desde el electrodo 26 al electrodo 28, la señal bipolar medida entre estos electrodos tendrá una amplitud relativamente grande.

En una realización preferida de la invención, cada uno de los electrodos 226, 228 y 230 es un electrodo bipolar que comprende dos electrodos individuales.

15 Los tiempos de activación eléctrica local se comparan para identificar uno de los electrodos 226, 228 y 230 cuyo tiempo de activación eléctrica local no sea igual al de los otros dos electrodos. Si no se puede encontrar un electrodo de este tipo, es decir, los tiempos de activación local de los tres electrodos son iguales o no se pueden medir, entonces se determina que la velocidad de activación local \vec{V} es cero y la localización en el endocardio con la que está en contacto el catéter se identifica como un sitio en el que se sospecha la existencia de patología, por ejemplo, una fuente o una disminución de activación eléctrica. En una realización preferida de la invención, el catéter 220 preferiblemente se mueve 20 hasta una nueva localización en el endocardio, localización que está a una distancia corta de la localización previa, como de tal forma que hay un solapamiento sustancial en el endocardio que se cartografía en la nueva localización y en la localización previa. Por lo tanto, es posible identificar si la localización previa es una fuente, una disminución o posiblemente tejido cicatricial muerto. Se debe entender que tal relocalización precisa es posible usando el dispositivo 25 detector de posición 232.

30 En otra realización preferida de la invención se repite un mapa de velocidad después de un procedimiento médico tal como una cirugía o una ablación (incluso de un único punto) y/o después que se haya establecido un esquema de estimulación eléctrica diferente. Por tanto, el efecto de tales procedimientos sobre la velocidad de conducción se determina de forma sencilla. Tales cartografías repetidas temporalmente se pueden usar para evaluar el desarrollo de 35 las arritmias, ya que un efecto de la conducción anormal es que la velocidad de la conducción cambia con el tiempo. Además, el vector del potencial de despolarización cambia durante el ciclo cardíaco. Midiendo este vector, incluso en una localización en el corazón, se puede proporcionar mucha información con respecto al funcionamiento del corazón. Si se proporcionan cuatro electrodos no coplanares en el catéter, se puede determinar el vector potencial tridimensional 35 del corazón.

En la siguiente discusión (Figuras 4C y 4D) el electrodo que se ha observado que tiene el último tiempo de activación, τ_{\max} , se indica con "c", el electrodo con el tiempo de activación más temprano, τ_{\min} , se indica con "d" y el electrodo con el tiempo de activación intermedio, τ_{entre} , se indica con "b".

40 Un punto "a" indica una localización (calculada) de la línea que conecta "c" y "d" que tiene el mismo tiempo de activación que el electrodo "b". Se asume que todas las isócronas locales son paralelas a la línea "ab" que conecta el punto "a" y el punto "b". Claramente, cuando la distancia entre los electrodos 226, 228 y 230 disminuye, aumenta la validez de esta suposición, como lo hace la precisión del método.

45 Si se observa que dos electrodos tienen el mismo tiempo de activación (en un ε), se asume que las isócronas locales son paralelas a la línea que conecta los dos electrodos y el vector de velocidad es perpendicular a la línea de conexión.

50 A continuación se calcula \vec{V} basándose en el siguiente procedimiento, ilustrado por la Figura 4C. Se localiza el punto "p" en la línea "ab" que conecta los puntos "a" y "b", de tal forma que el vector de velocidad \vec{V} es perpendicular a la misma. Usando la aritmética de vector:

$$55 \quad \bar{Ab} = a - b \quad (1)$$

$$60 \quad \bar{Cb} = c - b \quad (2)$$

$$65 \quad \cos \alpha = \frac{\bar{Ab} \cdot \bar{Cb}}{\|\bar{Ab}\| \cdot \|\bar{Cb}\|} \quad (3)$$

$$p - b = \|\bar{C}b\| \cdot \cos \alpha \frac{\bar{A}b}{\|\bar{A}b\|} \quad (4)$$

5

$$p = b + \|\bar{C}b\| \cdot \cos \alpha \frac{\bar{A}b}{\|\bar{A}b\|} \quad (5)$$

10

$$\bar{C}p = c - p \quad (6)$$

15

$$\bar{V} = \frac{\bar{C}p}{\tau_{\max} - \tau_{\min}} \quad (7)$$

20

En un enfoque basado en vector, A, B y C son coordenadas de vector de los electrodos (en el marco de referencia 244 ó 250) y se denominan \vec{A} , \vec{B} y \vec{C} .

25

Un método para cartografiar una velocidad de vector de activación eléctrica \vec{V} como una función del tiempo en el endocardio usa el catéter 20 o un aparato similar: en primer lugar se pone en contacto el catéter con una localización en el endocardio y se determinan los vectores \vec{A} , \vec{B} y \vec{C} correspondiendo a las respectivas posiciones de los electrodos 226, 228 y 230. Se entenderá que de acuerdo con la realización descrita con referencia a la Figura 4A, que está fuera del alcance de la invención, es suficiente determinar la posición y orientación del extremo distal del catéter 220 para determinar \vec{A} , \vec{B} y \vec{C} .

35

A continuación se miden los tiempos de activación eléctrica local, τ_A , τ_B , τ_C , respectivamente, mediante el aparato de procesamiento de señal 48 en las respectivas posiciones de los electrodos. Se realiza la medición del tiempo de activación eléctrica de acuerdo con métodos conocidos en la técnica, por ejemplo, detectando picos marcados en las señales de electrograma recibidas de los electrodos y determinando de ese modo el tiempo relativo en el que se despolariza el tejido local, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 3.

40

A continuación se comparan los tiempos de activación eléctrica local para identificar uno de los electrodos 226, 228 y 230 cuyo tiempo de activación eléctrica local no sea igual al de uno de los otros dos electrodos. Si no se puede encontrar un electrodo de ese tipo, es decir, los tiempos de activación local de los tres electrodos son iguales o no se pueden medir, entonces se determina que la velocidad de activación local \vec{V} es cero y se identifica la localización en el endocardio con la que está en contacto el catéter como un sitio en el que se sospecha la existencia de patología, por ejemplo, una fuente o disminución de activación eléctrica.

45

En la siguiente discusión se supondrá que se ha observado que el electrodo 226 tiene un tiempo de activación eléctrica local diferente de los de los electrodos 228 y 230, y por lo tanto, se toma como el 2. punto de referencia para la determinación de \vec{V} . Se entenderá, sin embargo, que el método descrito a continuación también se podrá aplicar igualmente si el electrodo 228 o el electrodo 230 se observa así y se toma como la referencia.

55

A continuación se calcula \vec{V} , basándose en el siguiente procedimiento. Se determinan los vectores de componente de velocidad \vec{P}_B y \vec{P}_C basándose en las posiciones de electrodos medidas y los tiempos de activación eléctrica local:

$$\bar{P}_B = \frac{\bar{B} - \bar{A}}{\tau_B - \tau_A} \quad (8)$$

60

$$\bar{P}_C = \frac{\bar{C} - \bar{A}}{\tau_C - \tau_A} \quad (9)$$

65

$$\bar{P}_{CB} = \bar{P}_B - \bar{P}_C \quad (10)$$

5

$$\hat{P}_{CB} = \frac{\bar{P}_{CB}}{|\bar{P}_{CB}|} \quad (11)$$

10

$$15 \quad \tilde{V} = \bar{P}_B - (\hat{P}_{CB} \cdot \bar{P}_B) \hat{P}_{CB} \quad (12)$$

Se entenderá a partir de la ecuación (10) que si $\tau_B = \tau_C$, entonces \vec{P}_{CB} será normal a un eje que pasa por los puntos B y C, que se corresponden a las posiciones de los electrodos 224 y 226, respectivamente.

20

Una ventaja de usar este segundo método basado en vector es su simplicidad. Otra ventaja es que el plano de los electrodos no necesita ser perpendicular al catéter. Una ventaja adicional es que la velocidad se determina de forma no ambigua. Se debe señalar que el vector de velocidad determinado está en las coordenadas del corazón, no del catéter, ya que la transformación entre los marcos interno y externo se anula con los cálculos de las ecuaciones (8)-(12).

25

Después se mueve el catéter 20 a otra localización y se repite el procedimiento que se ha descrito anteriormente múltiples veces para generar un mapa de \tilde{V} como una función de localización en el endocardio. Preferiblemente se usa este mapa para determinar localizaciones de defectos en la propagación de activación eléctrica en el endocardio, particularmente para encontrar fuentes y disminuciones de la activación. El mapa se puede comparar adicionalmente con mapas generados en momentos anteriores para identificar cambios en la velocidad de activación local a lo largo del tiempo.

En realizaciones preferidas de la presente invención, el anillo 24 está hecho de material resiliente. Durante la inserción del catéter a través de los vasos sanguíneos del paciente y al interior de la cámara cardiaca, el anillo se pliega hasta una conformación alargada para pasar de forma sencilla a través de los vasos sanguíneos. En la realización preferida mostrada de forma esquemática en la Figura 6A, durante una inserción de este tipo, el anillo está contenido en el interior de la envoltura del catéter 22. El anillo está acoplado a un miembro de empuje rígido 40 que se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter. El dispositivo de información de posición 32 también está acoplado al miembro de empuje 40 de forma proximal al anillo 24.

Como se muestra en la Figura 6B, una vez que se ha colocado el extremo distal del catéter en el interior de la cámara cardiaca, se ejerce presión sobre el miembro de empuje 40 y se expulsa el anillo 24 a través de la ranura 42 en la superficie 43 del extremo distal del catéter. Después, la resiliencia del anillo provoca que adopte su conformación deseada, preferiblemente circular, que se pone en contacto con la superficie 43. De forma simultanea, el dispositivo de información de posición 32 adopta su posición deseada adyacente al extremo distal del catéter 20 en el interior de la envoltura 22. Alternativamente se puede fijar el dispositivo de información de coordenadas 32 en una posición constante en el interior de la envoltura 22, de forma no afectada por el movimiento del miembro de empuje 40.

50

Preferiblemente, el anillo 24 está formado a partir de un material resiliente, super-elástico, tal como NiTi. Tales materiales tienen la propiedad de que cuando se calienta una parte del material por encima de una determinada temperatura crítica, se puede doblar o formar hasta una conformación deseada. Si el material se conserva en esta conformación mientras que se enfriá hasta debajo de la temperatura crítica, entonces conservará de forma resiliente posteriormente la conformación dada. Por lo tanto, aunque se puede comprimir o doblar por la aplicación de fuerza suficiente, una vez que se retira la fuerza, el material super-elástico volverá de forma resiliente hasta su conformación dada, en este caso, un anillo.

Cuando se tiene que retirar el catéter del corazón se tira hacia atrás del miembro de empuje 40, extrayendo de este modo el anillo 24 de vuelta a través de la ranura 42, reasumiendo la conformación mostrada en la Figura 6A.

Como se muestra en la Figura 7, que es una vista en perspectiva de la realización preferida de las Figuras 6A y 6B, en una realización preferida de la presente invención, el anillo 24 se forma a partir de una tira plana de material, que se dobla hasta una conformación anular. Una vez que se ha expulsado el anillo del catéter, su elasticidad provoca que se apoye contra los bordes de la ranura 42 para sujetar el anillo en una orientación angular conocida con respecto al eje 45 del catéter y evitar la rotación en una dirección indicada por ψ , alrededor del eje 45, como se muestra en la Figura 7. La conformación plana del material del anillo evita de forma eficaz que el anillo se incline en una dirección vertical, indicada por θ , con respecto al eje 45. La superficie plana del anillo también se apoya contra la superficie plana 43 del

ES 2 303 340 T3

extremo distal del catéter, evitando de este modo el bamboleo del anillo en una dirección de lado al lado, indicada por ϕ , con respecto al eje 45. Por tanto, ya que la conformación geométrica y las dimensiones del anillo 24 se conocen y su orientación angular con respecto al eje del catéter 45 es sustancialmente fija, las localizaciones de los electrodos en el anillo se pueden determinar a partir de los datos de posición y orientación hexadimensionales proporcionados por el dispositivo de información de coordenadas 32.

Preferiblemente, los electrodos 26, 28 y 30 se extienden hacia y, más preferiblemente, se extienden por debajo o alrededor del borde inferior del anillo 24.

En otra realización que está fuera del alcance de la presente invención, mostrada en las Figuras 8A y 8B, los electrodos 26, 28, 30 están unidos a un anillo 44 formado a partir de una sección hueca de material sustancialmente rígido, tal como un tubo, que está cerrado en su extremo distal. El anillo está acoplado de forma rígida al extremo distal del catéter 20, de forma que se conocen su conformación geométrica y orientación angular con respecto al eje del catéter. El anillo 44 también comprende un dispositivo de información de coordenadas 32 adyacente a su extremo distal. Alternativamente, el dispositivo 32 se puede localizar en el catéter 20.

Cuando se tiene que insertar el catéter a través de los vasos sanguíneos del paciente y al interior del corazón, se inserta un estilete 46 desde el extremo proximal del catéter a través de la envoltura del catéter 22 y al interior del lumen del tubo por el que se forma el anillo 44, enderezando de este modo el anillo como se muestra en la Figura 8A. Solamente el extremo distal del estilete 46 es sustancialmente rígido y la longitud restante del cable puede ser flexible, siempre que sea lo suficientemente rígido para permitir que se empuje al interior del centro hueco del anillo 44 para la inserción y retirada del catéter en y del corazón.

Una vez que el extremo distal del catéter está en el interior de la cámara cardiaca se retira el estilete 46 y el anillo 44 vuelve a adoptar su conformación circular y orientación predeterminadas, como se muestra en la Figura 8B.

En otra realización que está fuera del alcance de la invención, mostrada en la Figura 8C, el anillo 44 se forma de tal modo que cuando se retira el estilete 46, el anillo gira hacia el lado, de forma que el eje del anillo es sustancialmente paralelo al eje longitudinal del catéter 20. En esta orientación girada del anillo 44, los electrodos 26 (no mostrados) 28 y 30 unidos al anillo se pueden poner de forma más sencilla en contacto con el endocardio.

En otra realización más, que está fuera del alcance de la presente invención, el anillo 44 en el extremo distal del catéter está formado por una sección hueca de material flexible. Para la inserción o retirada del catéter del cuerpo, esta sección hueca se endereza por la inserción de un estilete recto 46 en el lumen de la sección hueca. Después de la inserción del catéter en el corazón se retira el estilete recto y se inserta un segundo estilete (no mostrado en las figuras), formado de material sustancialmente rígido y que incluye una parte curvada en su extremo distal. Para la inserción de este segundo estilete a través de un lumen del catéter, la parte distal curvada del estilete se endereza y la relativa rigidez del catéter provoca que el estilete permanezca recto cuando pasa a través del catéter. Cuando este estilete alcanza la sección hueca, flexible 44 en el extremo distal del catéter, sin embargo, la resiliencia del estilete provoca que su parte distal vuelva a adoptar su conformación curvada y, por tanto, provoca que la sección hueca, flexible del catéter también se curve hasta la conformación anular deseada.

En algunas realizaciones fuera del alcance de la presente invención, en las que el extremo distal del catéter se endereza durante la inserción en el corazón, cuando la sección en el extremo distal del catéter 20 se curva en un anillo 44 después de la inserción, como se muestra en la Figura 9, la punta distal 47 de la sección de anillo engrana con una cuenca 49 en el lado del catéter. Se puede usar fluoroscopia u otros métodos de formación de imágenes conocidos en la técnica para observar el anillo 44 en el extremo distal del catéter y verificar que la punta distal 47 de la sección distal ha engranado con la cuenca 49, para garantizar que el anillo haya adoptado su conformación y orientación deseadas antes de comenzar las mediciones electrofisiológicas.

Alternativamente, la punta distal 47 de la sección distal del catéter comprende un primer contacto eléctrico, no mostrado en las figuras, y la cuenca 49 en el lado del catéter comprende un segundo contacto eléctrico tampoco mostrado. Cuando la punta distal 47 engrana con la cuenca 49, el primer contacto eléctrico se aproxima al segundo contacto eléctrico. La proximidad mutua de los contactos se mide eléctricamente usando métodos conocidos en la técnica para verificar que la punta distal ha engranado con la cuenca. En una realización preferida de la presente invención que comprende múltiples dispositivos para generar información de localización tridimensional, uno de tales dispositivos se coloca adyacente a cada uno de los electrodos, de forma que no es necesario determinar de forma explícita la orientación angular de la estructura que sujetla los electrodos.

En otra realización fuera del alcance de la presente invención, mostrada en las Figuras 10A, 10B y 10C, la estructura 60 en el extremo distal del catéter comprende múltiples brazos 62, 64 y 66. Los electrodos 26, 28 y 30 están unidos a los respectivos brazos. Como se muestra más claramente en la Figura 10A, el brazo 62 comprende dos secciones sustancialmente rígidas 68 y 70, que están unidas por una articulación resiliente 72. Esta articulación está formada de tal modo que provoca que las secciones 68 y 70 conserven un alineamiento mutuo que es sustancialmente colineal, como se muestra en la Figura 10B, cuando no se ejercen fuerzas externas sobre las mismas. (Aunque por simplicidad, las secciones 68 y 70 y la articulación 72 se indican en la Figura 10A solamente con respecto al brazo 62, se entenderá que los brazos 64 y 66 están construidos de forma similar.) Los brazos se unen por sus extremos proximales al extremo distal del catéter 20. Los extremos distales de los brazos están unidos entre sí en la articulación flexible 74. El cable de

ES 2 303 340 T3

extracción 76 también está conectado en su extremo distal a la articulación 74 y pasa a través de un lumen del catéter 20 hasta su extremo proximal (no mostrado).

- Como se muestra en la Figura 10B, durante la inserción del catéter 20 en el corazón o la retirada del mismo, se libera el cable de extracción 76 y la resiliencia de las articulaciones 72 provoca que las secciones 68 y 70 conserven un alineamiento mutuo sustancialmente colineal, paralelo al eje central longitudinal 45 del catéter. Una vez que se ha insertado el catéter en el interior del corazón, se retira el cable de extracción 76 hacia el extremo proximal del catéter 20, ejerciendo una fuerza dirigida de forma proximal sobre la articulación flexible 74 y provocando de este modo que las articulaciones resilientes 72 se dobrén, como se muestra en la Figura 10A.

- Como se muestra en la Figura 10C, cuando se retira completamente el cable de extracción 76 al interior del catéter, la articulación 72 se dobla aproximadamente 180° con respecto a su posición inicial (es decir, la posición mostrada en la Figura 10B). Las secciones 68 y 70 adoptan una posición adyacente de forma mutua, en alineamiento mutuo sustancialmente paralelo, extendiéndose radialmente hacia el exterior desde y aproximadamente perpendiculares al eje del catéter 45. En esta configuración, los electrodos 26, 28 y 30 se pueden poner en contacto con el endocardio para la medición de potenciales eléctricos. Uno o más dispositivos para generar información de coordenadas (no mostrados en las Figuras 10A, 10B y 10C) se pueden fijar a la estructura 60 o adyacentes al extremo distal del catéter 20.

- En otra realización fuera del alcance de la presente invención, mostrada en las Figuras 11A y 11B, los electrodos, 26, 28 y 30 se fijan adyacentes a y alineados con los extremos distales de brazos sustancialmente rígidos 80, 82 y 84, respectivamente. Como se muestra en la Figura 11A, durante la inserción del catéter 20 al interior del corazón o la retirada del mismo, los brazos están contenidos en el interior de respectivos lúmenes 85, 86 y 87 del catéter, donde los extremos distales de los brazos son adyacentes a pequeñas aberturas radiales 88, 90 y 92, respectivamente, en la envoltura 22 del catéter. Un dispositivo 32 para generar información de coordenadas es adyacente al extremo distal del catéter.

- Una vez que se ha insertado el catéter 20 en el corazón, los brazos 80, 82 y 84 se expulsan a través de sus respectivas aberturas radiales, como se muestra en la Figura 11B. La resiliencia de los brazos provoca que los electrodos 26, 28 y 30 adopten posiciones predeterminadas, distales al extremo distal del catéter y separadas de forma mutua a lo largo de su eje central longitudinal 45.

- A pesar de la flexibilidad de los catéteres, a veces es difícil empujar el catéter suavemente por las circunvoluciones de determinados vasos. En particular, el extremo distal del catéter puede rozar o raspar una superficie interna del vaso, no solamente dificultando la inserción del catéter, sino provocando posiblemente un daño al vaso. Otra posibilidad de daño sucede después de que el extremo distal del catéter haya entrado en un órgano tal como una cámara de un corazón. Ya que el extremo distal habitualmente es delgado se tiene que tener cuidado para evitar perforar, raspar o dañar de otro modo accidentalmente las paredes internas de un órgano.

- Otro problema se refiere a la posibilidad de formación de coágulos sanguíneos en grietas o esquinas afiladas que se forman en la punta del catéter.

- Una solución a estos problemas es proporcionar el catéter con una punta blanda, lisa. En realizaciones fuera del alcance de la invención, la estructura a la que se fijan los electrodos en el extremo distal del catéter está acoplada a un elemento inflable, tal como un globo. Después de que se haya insertado el catéter en el corazón, el elemento inflable se infla y provoca que la estructura adopte una conformación y una orientación predeterminadas, conocidas, con respecto al extremo distal del catéter.

- Por tanto, como se muestra en la Figuras 12A y 12B, un catéter 20 comprende un globo 93 en el extremo distal del catéter, en el que los electrodos 26, 28, y 30 se unen a la superficie del globo. Los electrodos se pueden fijar de forma mecánica al globo o se pueden depositar químicamente sobre la superficie del globo usando métodos de electrodepósito en placa o recubrimiento conocidos en la técnica. El globo 93 contiene y protege una estructura de cesta de cable 94 que incluye típicamente cables laterales 95 y cables axiales 96 conectados a electrodos 26, 28 y 30. Los cables 95 y 96 son flexibles, de forma que se pueden doblar libremente, pero no son extensibles, es decir, sus longitudes permanecen sustancialmente constantes cuando se aplica una fuerza de tensión, de estiramiento, sobre los mismos. Los cables axiales 96 están conectados en sus extremos proximales a un ancla 97 que, a su vez, está conectado a un dispositivo 32 para generar información de coordenadas.

- Como se muestra en la Figura 12A, durante la inserción del catéter 20 en el corazón se desinfla el globo 93 provocando de este modo que los cables 95 y 96 se dobrén de forma que la estructura de cesta 94 se pliega hasta una conformación estrecha alargada.

- Después, una vez que el catéter está en el interior de una cámara del corazón, como se muestra en la Figura 12B, se infla el globo 93 mediante métodos conocidos en la técnica, tales como introduciendo un fluido en el interior del mismo a través de un lumen del catéter (no mostrado en la Figura). El inflamamiento del globo 93 provoca que la estructura de cesta 94 se expanda y se convierta en sustancialmente rígida. Cuando el globo está completamente inflado, los cables 95 y 96 se tensan, de forma que los electrodos 26, 28 y 30 adoptan posiciones conocidas, entre sí y con respecto al ancla 97; como se determina por las longitudes de los cables 95 y 96. Ya que los cables no son extensibles, el

ES 2 303 340 T3

inflamamiento adicional del globo 93 más allá del tamaño necesario para enderezar los cables no afectará a las posiciones relativas de los electrodos. Para la retirada del catéter del cuerpo se vuelve a desinflar el globo 93.

En otra realización fuera del alcance de la presente invención, mostrada en las Figuras 13A y 13B, el catéter 20

- 5 comprende en su extremo distal un globo 93 y una estructura plegable 98. La estructura 98 incluye un miembro axial sustancialmente rígido 99 que está contenido en el interior del globo 93 y una pluralidad de miembros radiales 101 acoplados al globo sobre su superficie externa. Los miembros radiales 101 comprenden articulaciones 103, de forma que cuando el globo está desinflado, como se muestra en la Figura 13A, los miembros radiales se pliegan hacia abajo y la estructura 98 adopta una conformación alargada, estrecha para facilitar la inserción en el interior del cuerpo. Los 10 electrodos 26, 28 y 30 se fijan a los extremos distales de los miembros radiales 101. El miembro axial 99 se une en su extremo proximal al ancla 97 que, a su vez, está conectada a un dispositivo 32 para generar información de coordenadas. La estructura 98 comprende adicionalmente cables flexibles, no extensibles 105, cada uno de los cuales 15 está unido respectivamente por su extremo proximal a un punto sobre el miembro axial 99 o el ancla 97 y en su extremo distal a un punto adyacente al extremo distal de un respectivo miembro radial 101.

Como se muestra en la Figura 13B, después de que se haya insertado el catéter 20 en el corazón, se infla el globo 93, provocando de este modo que las articulaciones 103 se enderezan, de forma que los miembros radiales se extienden radialmente hacia el exterior desde un eje central definido por el miembro axial 99. Cuando el globo está completamente inflado, los cables 105 se tensan, evitando de este modo que las articulaciones 103 se doblen más allá 20 de lo deseado. Por tanto, la estructura 98 se convierte sustancialmente en rígida, de forma que los electrodos 26, 28 y 30 adoptan posiciones conocidas entre sí y con respecto al ancla 97, como se determina por la estructura. Ya que los cables no son extensibles, el inflamamiento adicional del globo 93 más allá del tamaño necesario para enderezar los cables no afectará a las posiciones relativas de los electrodos.

25 Se debe entender que los electrodos depositados sobre el globo pueden tener cualquier configuración deseable, incluyendo tres electrodos unipolares, tres electrodos bipolares, una línea de electrodos. Además, el globo/la estructura se puede adaptar para una estructura corporal particular, tal como cerca de la válvula mitral, por diseño adecuado de la forma inflada del globo/la estructura.

30 A continuación se hace referencia a la Figura 14A que ilustra un catéter 310 y una cubierta 312 unida al mismo, que está fuera del alcance de la presente invención.

El catéter 310 puede ser cualquier tipo conocido de catéter adecuado para la inserción en un vaso sanguíneo e incluye preferiblemente una parte de cuerpo tubular 314 que tiene un extremo distal 316.

35 La cubierta 312 incluye preferiblemente un miembro de capuchón resiliente 320 que se extiende distalmente desde el extremo distal 316. El miembro de capuchón resiliente 320 incluye preferiblemente un penacho de lóbulos resilientes 322 que se extienden distalmente con superficies externas blandas, lisas. El miembro de capuchón resiliente 320 se construye preferiblemente a partir de un material elastomérico tal como goma o látex. Los lóbulos 322 se disponen preferiblemente sustancialmente de forma simétrica a lo largo de un eje longitudinal 324 del catéter 310. La Figura 40 14A ilustra tres lóbulos 322 sustancialmente separados mutuamente 120° a lo largo del eje 324. Se entiende que la cubierta 312 puede comprender alternativamente cualquier número diferente del lóbulo 322, incluyendo solamente un único lóbulo fuera del eje.

45 Preferiblemente se extiende un manguito 326 desde un extremo proximal 328 del miembro de capuchón resiliente 320 y se ajusta de forma perfecta sobre el extremo distal 316 del catéter. Se forma al menos una depresión radial 320 preferiblemente en una junta entre el manguito 326 y el miembro de capuchón resiliente 320. La depresión radial hace que sea más sencillo para los lóbulos doblarse hacia atrás, proporcionando un volumen para alojar una parte del lóbulo y permitir un ángulo de doblamiento más agudo con menos esfuerzo sobre el capuchón. La depresión refuerza 50 la conexión entre la cubierta 312 y el catéter 310.

Preferiblemente al menos un sensor 332 se fija al miembro de capuchón resiliente 320. Como se observa en la Figura 14A, mucho más preferiblemente se incluyen uno o más sensores 332 en el interior de cada lóbulo 322. Los 55 sensores 332 pueden ser cualquier tipo de sensor útil para detectar una actividad fisiológica. El sensor 332 puede incluir un electrodo monopolar o un electrodo bipolar, útil para determinar actividad eléctrica local, tal como tiempo de activación local. Alternativamente o adicionalmente, el sensor 332 puede incluir un indicador de tensión útil para determinar la contracción muscular. Los sensores 332 pueden estar en comunicación con cables con equipamiento de procesamiento de sensores (no mostrado) mediante cables 334 que están incluidos preferiblemente en lóbulos 332 junto con sensores 332. Alternativamente, los sensores 332 pueden ser capaces de la transmisión inalámbrica al 60 equipamiento de procesamiento de sensor (no mostrado).

Se puede incluir un sensor de posición (no mostrado) en el lóbulo 322, preferiblemente cerca del sensor 332, para determinar de forma más exacta la posición relativa del sensor 332.

65 Un aspecto de cartografiado electrofisiológico es garantizar que los sensores 332 no se desplacen a lo largo del miocardio durante el ciclo cardiaco. Como se muestra en la Figura 14A se puede proporcionar al menos un saliente 336 que sobresale del lóbulo 322 del miembro de capuchón resiliente 20. Todos o una parte de los lóbulos 322 se pueden proporcionar con uno o más salientes 336. El saliente 336 está formado preferiblemente de forma integral con

ES 2 303 340 T3

el lóbulo 322. El saliente 336 puede incluir en el mismo uno o más de los sensores 332. Se entiende que el lóbulo 322 puede tener un sensor 332 en el interior del saliente 336 y otro sensor 332 en el exterior del saliente 336. Los salientes 336 también pueden servir para potenciar el contacto tisular y la capacidad de detección de los sensores 332. En particular se entiende que para los mejores resultados en la mayoría de los protocolos de detección, se debe proporcionar un recorrido del sensor hasta el punto de contacto sobre la superficie de miocardio. La naturaleza de ese recorrido, que puede ser un recorrido conductor hasta el extremo de un saliente, depende de la naturaleza de la medición que se está realizando.

La Figura 14B muestra una vista frontal del catéter 310. Se debe apreciar la ausencia de cualquier ángulo agudo en esta realización. En una realización preferida de la invención se forma al menos una abertura 333 a un lumen en cada lóbulo 322. Un lumen de este tipo se puede usar para proporcionar una lengüeta extensible para la unión del lóbulo al miocardio. Alternativamente, un lumen de este tipo se puede conectar a una bomba de vacío para proporcionar anclaje por succión. Además, alternativamente, un lumen de este tipo se puede usar para proporcionar irrigación de la región del sensor 332. Preferiblemente, medios de anclaje tales como lengüetas y succión se aplican solamente después de que el sensor 332 esté en buen contacto con el miocardio. La calidad del contacto se determina preferiblemente usando señales de actividad eléctrica y/o señales de impedancia de los sensores 332.

Además, el capuchón 320 puede incluir un sensor 335 que genera indicaciones de las posiciones relativas de los lóbulos 322. El sensor 335 puede ser un indicador de tensión que genera señales AC cuando los lóbulos 322 se mueven entre sí y/o con respecto al catéter 310. Alternativamente, el sensor 335 puede ser un sensor de fibra óptica que se dobla. En una realización preferida de la invención, cada uno de los lóbulos 322 tiene un sensor incluido 335. Alternativamente, todos los lóbulos 322 están conectados a un único sensor. En una realización preferida de la invención se determina el tiempo de contracción local basándose en la señal generada por el sensor 335. Se debe entender que es suficiente información binaria (tensión constante/cambio en la tensión) para determinar la aparición de un movimiento de este tipo. Sin embargo, preferiblemente, la resolución de la señal del sensor 335 es suficiente para determinar las posiciones relativas del lóbulo 322 y el capuchón 320.

A continuación se hace referencia a la Figura 15 que ilustra la inserción del catéter 310 en un vaso sanguíneo 340 en una dirección distal indicada por una flecha 342. El miembro de capuchón resiliente 320 y/o sus lóbulos 322 se colocan al revés de forma resiliente sobre el extremo distal 316 del catéter 310 durante el movimiento dirigido de manera distal del catéter 310 en el vaso 340. Los lóbulos 322 se pueden colocar al revés de forma resiliente antes de la inserción del catéter 310 en el vaso 340. Alternativamente, los lóbulos 322 se colocan al revés cuando los lóbulos alcanzan una obstrucción en el vaso 340. Si la obstrucción es pequeña, el catéter 310 se deslizará por la misma. Sin embargo, si la obstrucción es grande, los lóbulos 322 y/o el capuchón 320 se doblarán hacia atrás por la presión, de tal forma que la punta aerodinámica resultante se deslizará de forma sencilla más allá de la obstrucción. La colocación al revés resiliente del miembro de capuchón resiliente 320 facilita en gran medida la inserción del catéter 310 en el interior del vaso 340 y proporciona un alto grado de seguridad de inserción, eliminando de este modo sustancialmente la posibilidad de que el catéter 310 raspe una superficie interna del vaso 340. Debido a la depresión radial 330 sustancialmente no hay generación o agrupamiento de material en el estado colocado al revés de los lóbulos 322.

Después del movimiento dirigido de manera proximal del catéter 310 en el vaso 340, el miembro de capuchón resiliente 320 vuelve a colocarse de manera no colocada al revés y generalmente vuelve a la conformación ilustrada en la Figura 14A. Alternativamente, en alguna realización de la invención, el capuchón 320 vuelve a su conformación previa (Figura 14A) cuando se libera del vaso 340, por ejemplo, cuando entra en el corazón.

Se debe señalar que cuando el catéter 310 se extrae del cuerpo, los lóbulos 322 forman una conformación aerodinámica que no interfiere con la extracción.

A continuación se hace referencia a la Figura 16 que ilustra el uso del catéter 310 para detectar una actividad fisiológica de tejido en el interior de un órgano corporal.

En la Figura 16, el órgano corporal mostrado es un corazón, pero se entiende que la invención también se puede realizar para cualquier otro órgano corporal. Si el órgano cartografiado es el cerebro preferiblemente se usan lóbulos más flexibles, ya que el tejido cerebral es mucho más débil que el tejido vascular y tiende más a desgarrarse.

Se inserta el catéter 310 en un órgano corporal, tal como un ventrículo izquierdo de un corazón, típicamente por la válvula aórtica. El catéter 310 se inserta de tal forma que los sensores 322 se ponen en contacto con un tejido tal como el endocardio. Dependiendo del tipo de sensor puede ser suficiente llevar el sensor 332 hasta proximidad directa con el tejido sin tener que tocar realmente el tejido. El miembro de capuchón resiliente 322 evita sustancialmente la perforación, el raspado o el daño de otro modo de forma accidental de las paredes internas del ventrículo izquierdo debido a su gran corte transversal. Después, los sensores 332 detectan una actividad fisiológica del tejido. Los sensores 322 pueden detectar la actividad fisiológica sustancialmente de manera simultánea, o alternativamente, una cada vez. Los sensores 322 pueden detectar, por ejemplo, un movimiento del tejido, el tiempo de contracción del miocardio o una señal de activación del miocardio. De este modo, se puede determinar el tiempo de contracción del músculo cardíaco con respecto a la señal de activación del músculo cardíaco. Como un ejemplo adicional, los sensores 332 pueden detectar la velocidad del flujo de fluido en o cerca del tejido. En una realización fuera del alcance de la invención, el catéter 310 comprende al menos cuatro sensores de presión no coplanares, de forma que se puede calcular un gradiente

ES 2 303 340 T3

de presión verdadero tridimensional. Una presión de este tipo se puede convertir de forma sencilla en un vector de velocidad, como se conoce en la técnica.

En algunas realizaciones preferidas de la presente invención, el dispositivo que genera información de coordenadas

- 5 32 genera información hexadimensional de posición y orientación. Como se ha señalado anteriormente con referencia a la Figura 2, el dispositivo 32 puede comprender, por ejemplo, una pluralidad de bobinas, y como se describe en el documento WO 96/05768. Las realizaciones preferidas de este dispositivo usan una pluralidad de bobinas no concéntricas (no mostradas en las Figuras), adyacentes a un sitio localizable en el catéter 20, por ejemplo, cerca de su extremo distal o sobre la estructura sobre la que se colocan los electrodos 26, 28, 30, tal como el anillo 24 ó 44. Estas 10 bobinas generan señales en respuesta a campos magnéticos aplicados de forma externa que permiten el cálculo de seis coordenadas de localización y orientación de tal forma que se conocen la localización y la orientación del catéter en el corazón sin necesitar formación de imágenes simultánea mediante, por ejemplo, fluoroscopia o ultrasonidos. El dispositivo 32 genera información de coordenadas con respecto a un marco de referencia externo definido por bobinas de generador de campo electromagnético 27, que se fijan al marco de referencia externo.

- 15 Otras realizaciones preferidas de la presente invención comprenden uno o más dispositivos para generar información de localización tridimensional, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos 5.391.199 y el documento WO 95/02995. Se colocan uno o más dispositivos para generar información de localización en el catéter o en la estructura que contiene los electrodos, en proximidad a los electrodos 26, 28, 30. La respectiva información de localización generada por estos dispositivos se usa para determinar las posiciones de los electrodos.

- 20 En una realización preferida de este tipo de la presente invención, se colocan dos o más dispositivos para generar información de localización tridimensional en localizaciones conocidas, separadas mutuamente, en el catéter o en la estructura que contiene los electrodos, permitiendo de este modo que se determinen las posiciones de los electrodos en la estructura.

- 25 El dispositivo descrito en la solicitud de patente que se ha mencionado anteriormente '539 para generar información de localización tridimensional, comprende preferiblemente una única bobina en el catéter 20. En realizaciones preferidas de la presente invención que incluyen un dispositivo de este tipo, la bobina tiene conformación toroidal y es coaxial con el eje longitudinal, central del catéter. Estas realizaciones, por tanto, tienen la ventaja de que el catéter 30 puede tener uno o más lúmenes que pasan a través de la abertura en el centro de la bobina toroidal mientras que conservan un diámetro de catéter externo relativamente pequeño.

- 35 En algunas realizaciones preferidas de la presente invención se coloca un dispositivo que genera información de localización tridimensional en el catéter adyacente a los electrodos y se usa para determinar la localización del catéter en el interior del corazón, mientras que uno o más dispositivos de medición de rotación miden la orientación angular del catéter. Los dispositivos de medición de rotación pueden ser de cualquier tipo adecuado conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, dispositivos codificadores rotatorios adyacentes al extremo proximal del catéter.

- 40 Por ejemplo, en una realización preferida de la presente invención mostrada en la Figura 17, un catéter 20 comprende en su extremo distal un anillo sustancialmente rígido 24 al que se fijan los electrodos 26, 28 y 30. El catéter comprende adicionalmente un dispositivo que genera información de localización tridimensional 100, dispositivo que comprende preferiblemente una bobina coaxial con el eje central longitudinal 45 del catéter 20. Un dispositivo de desviación de punta 102, de un tipo conocido en la técnica, provoca que el extremo distal del catéter se doble de lado 45 a lado en un plano definido por el anillo 24, bajo el control de un cable de dirección 104.

- 50 El operario del catéter 20 controla el movimiento del catéter usando un mango 106 en el extremo proximal del catéter. El mango 106 incluye un primer mando de control 108 que está acoplado al cable de dirección 104 por un tambor y controla de este modo el doblamiento del dispositivo de desviación de punta 102 y un segundo mando de control 110 que controla la rotación del catéter alrededor de su eje central longitudinal 45. Los codificadores rotatorios 112 y 114 están acoplados a mandos 108 y 110, respectivamente, y generan información con respecto a la desviación de la punta y los ángulos de rotación del catéter. Ya que las posiciones de los electrodos 26, 28 y 30 en el anillo 24 se conocen con respecto al extremo distal del catéter, la información de localización generada por el dispositivo 100, tomada junto con los ángulos de rotación y desviación del catéter como se determina a partir de la información 55 generada por los codificadores rotatorios 112 y 114, es suficiente para rastrear la localización y orientación del anillo 24 en el corazón con respecto a una posición inicial conocida. Si se desea se puede verificar la posición inicial mediante fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes conocida en la técnica.

- 60 Las Figuras 18A y 18B ilustran un mecanismo de dirección de catéter para un catéter 432. El mecanismo, indicado por la línea discontinua, incluye un dispositivo de refuerzo 420 unido a un miembro plano, flexible, elástico 416. La parte distal del miembro 416 está enrollado en una espiral a través de la que se pasa un bucle 430. El bucle 430 se forma en un extremo distal de un cable de tracción 412, que, cuando se retira, provoca que el miembro flexible 416 se doble, doblando de este modo la punta del catéter 432. Ya que el miembro 416 es plano, tiene un plano de flexión preferido perpendicular a su cara a lo largo de la flecha 434. El extremo proximal del cable de tracción 412 65 se enrolla preferiblemente sobre un eje 414 de tal forma que cuando se rota el eje 414, el cable de tracción 412 se tensa o se relaja, basándose en la dirección de giro. El cable de tracción 412 está preferiblemente formado a partir de Kevlar.

ES 2 303 340 T3

Como se muestra más claramente en la Figura 18B, el bucle 430 rodea los cables internos 428 del catéter 423. Los cables 428 transmiten habitualmente señales del sensor hacia y desde los sensores y/o electrodos y/o sensores de posición en el extremo distal de un catéter 432. Una pluralidad de espacios 422 separa el miembro 416 del cable de tracción 413, de forma que no se enrollan entre sí. Se debe señalar que ya que los cables 428 llenan el volumen del catéter 432, los espaciadores 422 pueden ser flexibles (pero inelásticos) y también están preferiblemente formados a partir de Kevlar.

En la realización preferida mostrada en la Figura 2, bobinas de generador de campo 27 fijadas a una mesa de operaciones 29 definen un marco de referencia externo, con respecto al cual se determina la posición del dispositivo de generación de información de posición 32. En otras realizaciones preferidas de la presente invención, sin embargo, se define un marco de referencia externo y se fija con respecto al músculo cardiaco, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos 5.391.199. Estas descripciones describen aparatos y métodos para cartografiar el interior del corazón usando dos catéteres, cada uno de los cuales incluye un dispositivo que genera información de coordenadas. Uno de los catéteres de coloca en una localización predeterminada, sustancialmente fija en el corazón, preferiblemente en el ápex del corazón, y sirve como un catéter de referencia. Fijando el marco de referencia al corazón se diminuyen los errores del cartografiado del corazón que pueden surgir debido al movimiento del corazón y del pecho.

En consecuencia, en una realización preferida de la presente invención, se insertan dos catéteres en el corazón 120. El primer catéter 20 comprende el anillo 24 con electrodos 26, 28, 30 y el dispositivo de generación de información de coordenadas 32 en su extremo distal, como se ha descrito anteriormente. Un segundo catéter también comprende un dispositivo de generación de información de coordenadas adyacente a su extremo distal y se coloca en una localización predeterminada, sustancialmente fija en una cámara del corazón, preferiblemente en el ápex del corazón. Este segundo catéter define, por tanto, un marco de referencia que está sustancialmente fijo con respecto al corazón, con respecto al cual se determina la posición del primer catéter.

Esta realización preferida tiene la ventaja de que se evitan los errores del cartografiado de la propagación de impulsos eléctricos en el corazón que pueden generarse debido al movimiento del corazón y el pecho y, además, que los vectores de propagación eléctrica, tales como el vector de activación \vec{V} , se pueden cartografiar con respecto a un mapa preciso del interior del corazón generado de acuerdo con la patente de Estados Unidos Nº 5.391.199. El marco de referencia definido por el segundo catéter también permite que el operario conduzca el primer catéter alrededor del interior del corazón sin necesidad de formación de imágenes simultánea por fluoroscopia u otro método.

En unas realizaciones preferidas de la presente invención, sin embargo, se puede usar formación de imágenes por ultrasonidos o rayos X para determinar la posición del segundo catéter con respecto al corazón para verificar los puntos de referencia del cartografiado de la propagación de impulsos eléctricos en el corazón. En este caso, el catéter que se tiene que captar por formación de imágenes debe incluir un marcador adecuado radio-opaco o reflectante de ultrasonidos.

En otras realizaciones preferidas de la presente invención, las bobinas de generador de campo que proporcionan el marco de referencia para el dispositivo de información de coordenadas 32 se fija externamente al cuerpo del paciente. La detección de la posición se sincroniza con una señal de electrocardiograma externa, de forma que la posición se detecta siempre en el mismo punto en el latido cardiaco y se neutraliza la influencia del movimiento del corazón en la posición detectada del catéter.

En algunas de tales realizaciones preferidas también se detectan movimientos del tórax del paciente debido a la respiración usando métodos conocidos en la técnica tales como medición de bio-impedancia. La detección de la posición se sincroniza con el ciclo respiratorio, por ejemplo, aceptando señales del dispositivo de información de coordenadas 32 solamente en e inmediatamente después de la exhalación máxima o solamente durante la cola final de la exhalación para eliminar errores en la medición de la posición que pueden generarse generalmente como el resultado de tales movimientos.

Mientras que las anteriores realizaciones preferidas se han descrito con referencia a la medición de señales electrofisiológicas en el corazón, se pueden usar otras realizaciones preferidas de la presente invención para medir y cartografiar señales eléctricas en el cerebro o en otras estructuras fisiológicas.

En una realización preferida de la presente invención para usar en el diagnóstico y el tratamiento de defectos en la conducción eléctrica del corazón, el extremo distal del catéter se coloca próximo al sitio en el que se sospecha la existencia de un defecto. Basándose en la dirección del vector y la magnitud del vector de propagación eléctrica medida en este sitio inicial, el catéter se mueve después hacia el sitio en el que se sospecha la existencia de un defecto. Este procedimiento se repite hasta que el catéter alcance el sitio real del defecto. Preferiblemente, una vez que se ha localizado el defecto mediante el anterior procedimiento, se elimina por ablación o se trata de otro modo mediante métodos conocidos en la técnica. Se debe entender que este procedimiento se puede realizar incluso sin referencia a un marco de referencia en el exterior del catéter.

En algunas realizaciones preferidas de la presente invención se detectan arritmias y sucesos cardíacos patológicos usando métodos conocidos en la técnica, simultáneamente con la determinación de los vectores de velocidad de acuer-

ES 2 303 340 T3

do con el método que se ha descrito anteriormente. Cada vector de velocidad se clasifica y almacena, preferiblemente por un ordenador 51 u otro dispositivo de almacenamiento de datos electrónicos, de acuerdo con un tipo de arritmia cardiaca o suceso (o latido cardíaco normal) que ha sucedido en el momento en el que se han recibidos las señales de electrograma usadas para determinar el vector. Los vectores almacenados que se han clasificado como pertenecientes 5 a una arritmia o suceso específico se usan después para generar un mapa de la propagación de la activación eléctrica en el corazón que es característico de esa arritmia o ese suceso. Tales mapas pueden ser útiles, por ejemplo, para detectar propagación anormal del frente de activación que está asociada a una arritmia específica, incluyendo casos en los que múltiples frentes de activación pasan por una localización en el corazón durante un único intervalo de ciclo cardiaco R-R.

10 Se entenderá que las realizaciones preferidas que se han descrito anteriormente se citan a modo de ejemplo y que el alcance completo de la invención solamente está limitado por las reivindicaciones.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 303 340 T3

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20) que comprende:

- 5 una sonda alargada (22) que tiene un extremo distal para la inserción en el cuerpo de un sujeto;
- 10 una estructura (24) que se puede extender más allá del extremo distal de la sonda alargada y que se puede retrajar al interior del extremo distal de la sonda alargada y que, cuando se retrae al interior del extremo distal de la sonda, tiene una configuración estrecha, alargada, y que, después de la extensión más allá del extremo distal de la sonda, tiene una configuración anular sustancialmente rígida de conformación y orientación conocidas con respecto al extremo distal de la sonda;
- 15 al menos tres sensores electrofisiológicos (26, 28, 30) para generar señales en respuesta a una actividad electrofisiológica, teniendo dichos sensores (26, 28, 30) posiciones sustancialmente fijas, apartadas del eje longitudinal de la sonda alargada (22) sobre dicha estructura (24) en dicha configuración sustancialmente rígida; y
- 20 uno o más dispositivos detectores de coordenadas (32), fijos en dicho aparato (20) en relación posicional conocida con respecto a dicha estructura (24) en dicha configuración sustancialmente rígida para generar señales de posición en respuesta a campos magnéticos aplicados de forma externa, señales que son indicativas de las posiciones de dichos sensores electrofisiológicos (26, 28, 30) en dicha configuración sustancialmente rígida.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha estructura comprende un material resiliente.
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el material resiliente es súper elástico.
4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los sensores (26, 28, 30) están separados mutuamente alrededor de la circunferencia del anillo.
- 30 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la estructura (24) comprende una tira plana, formada hasta dicha forma anular.
- 35 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los sensores electrofisiológicos (26, 28, 30) son electrodos no colineales.

40

45

50

55

60

65

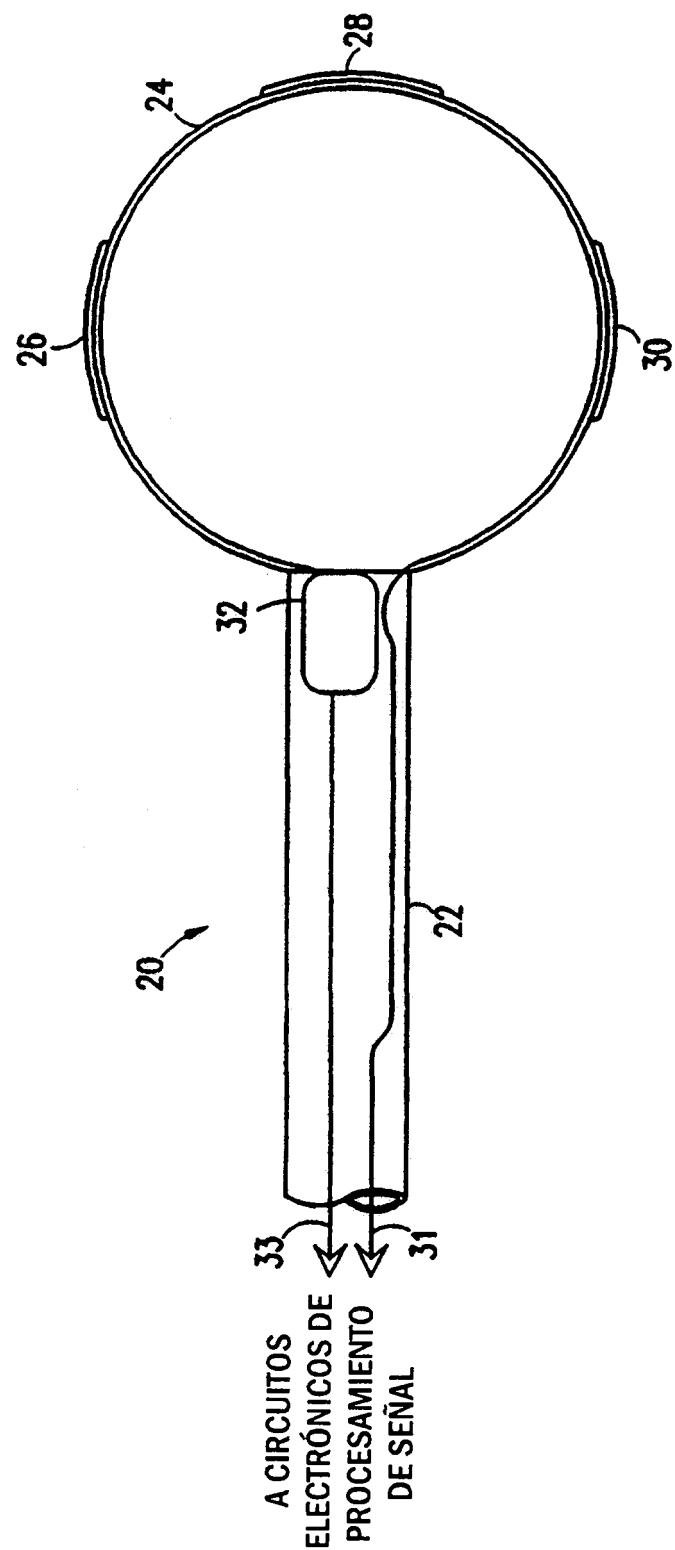


FIG. 1

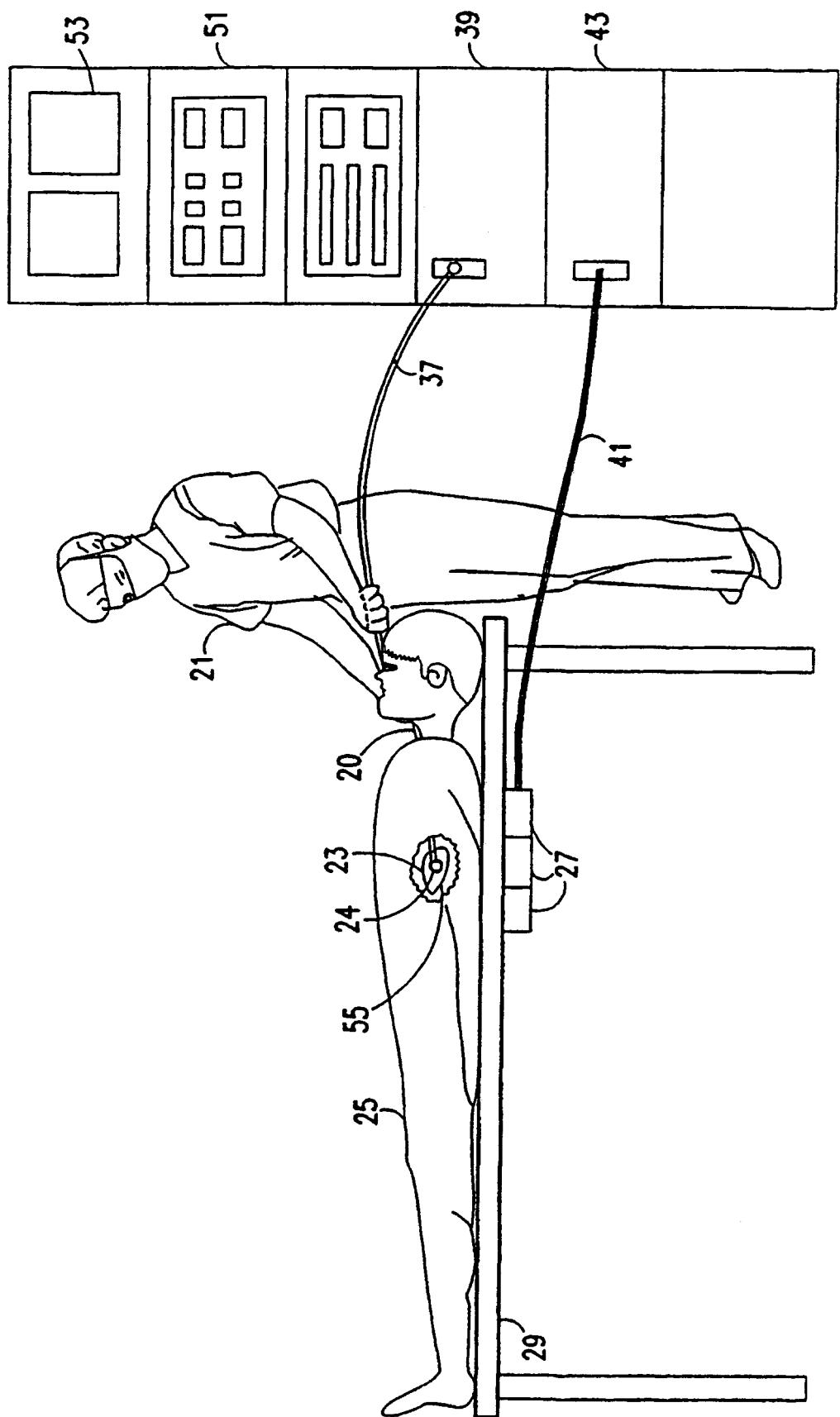


FIG. 2

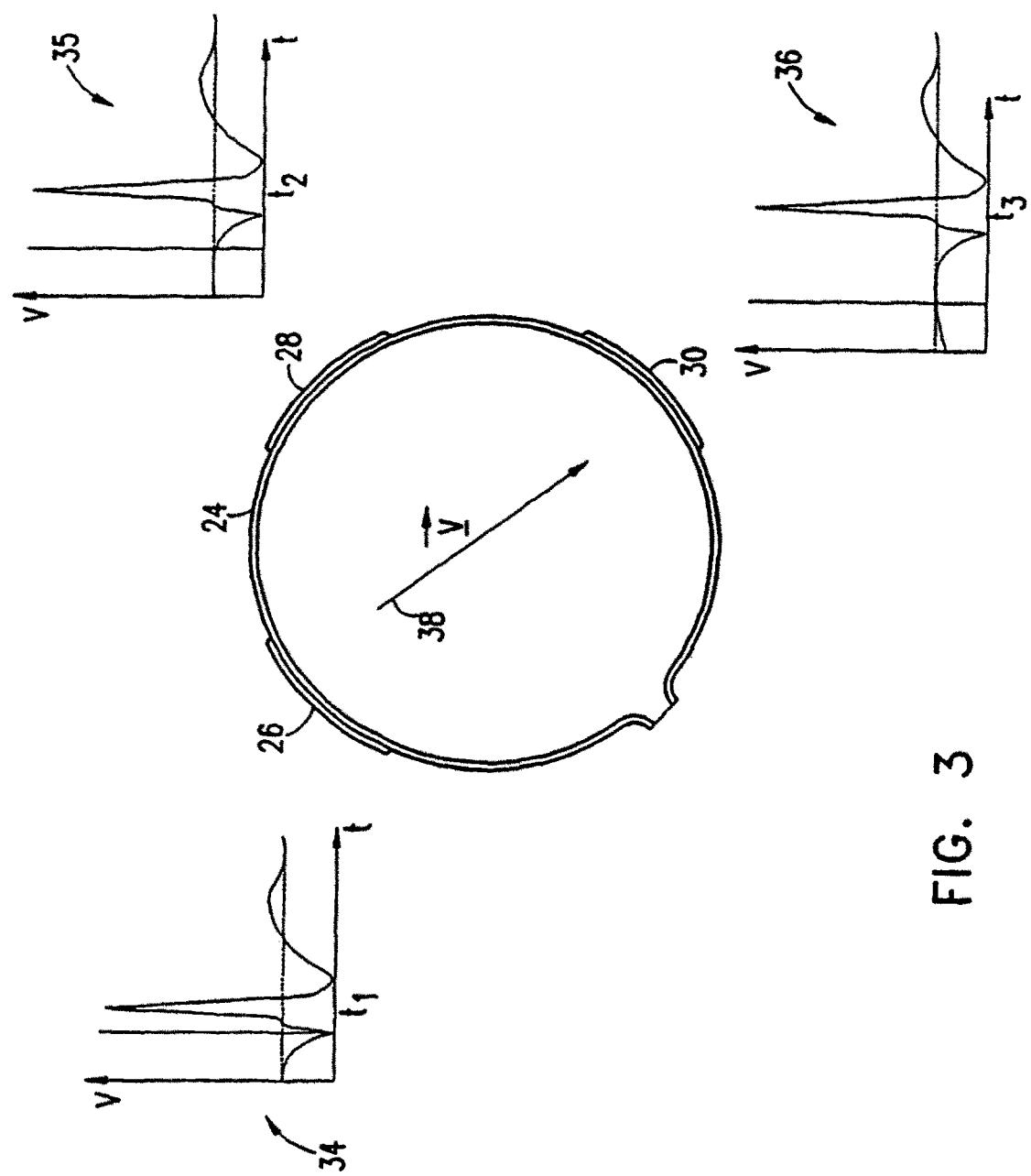


FIG. 3

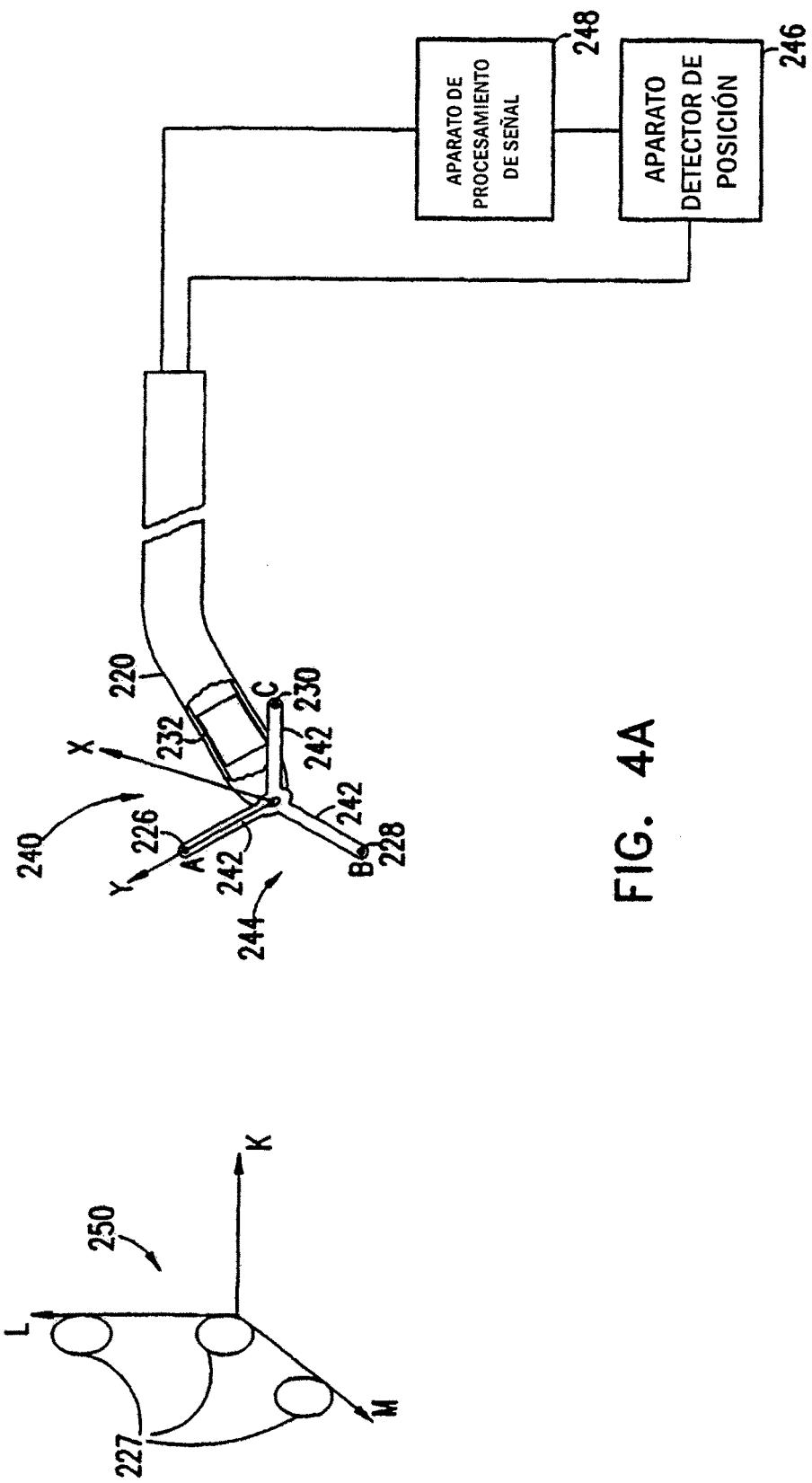


FIG. 4A

FIG. 4B

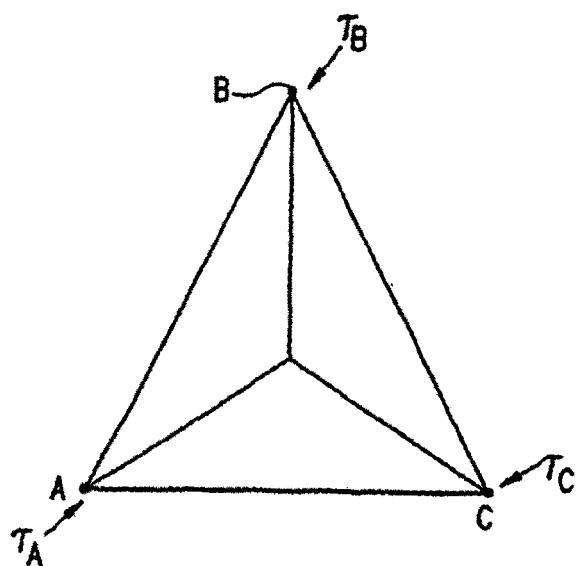


FIG. 4C

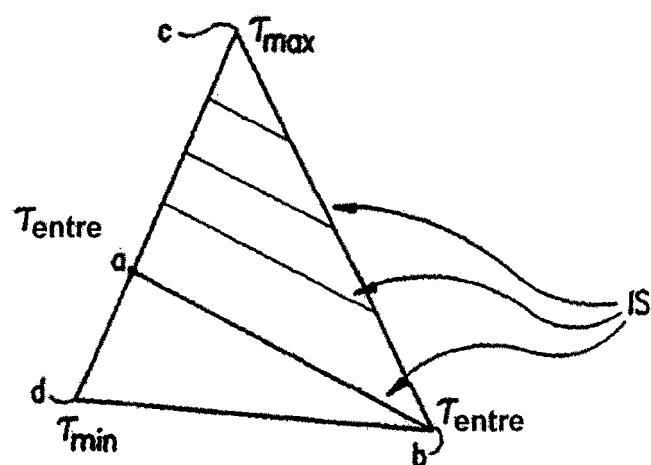
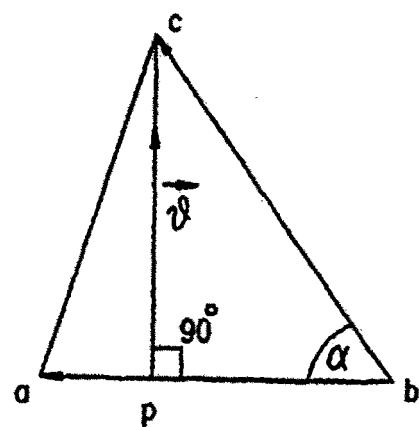
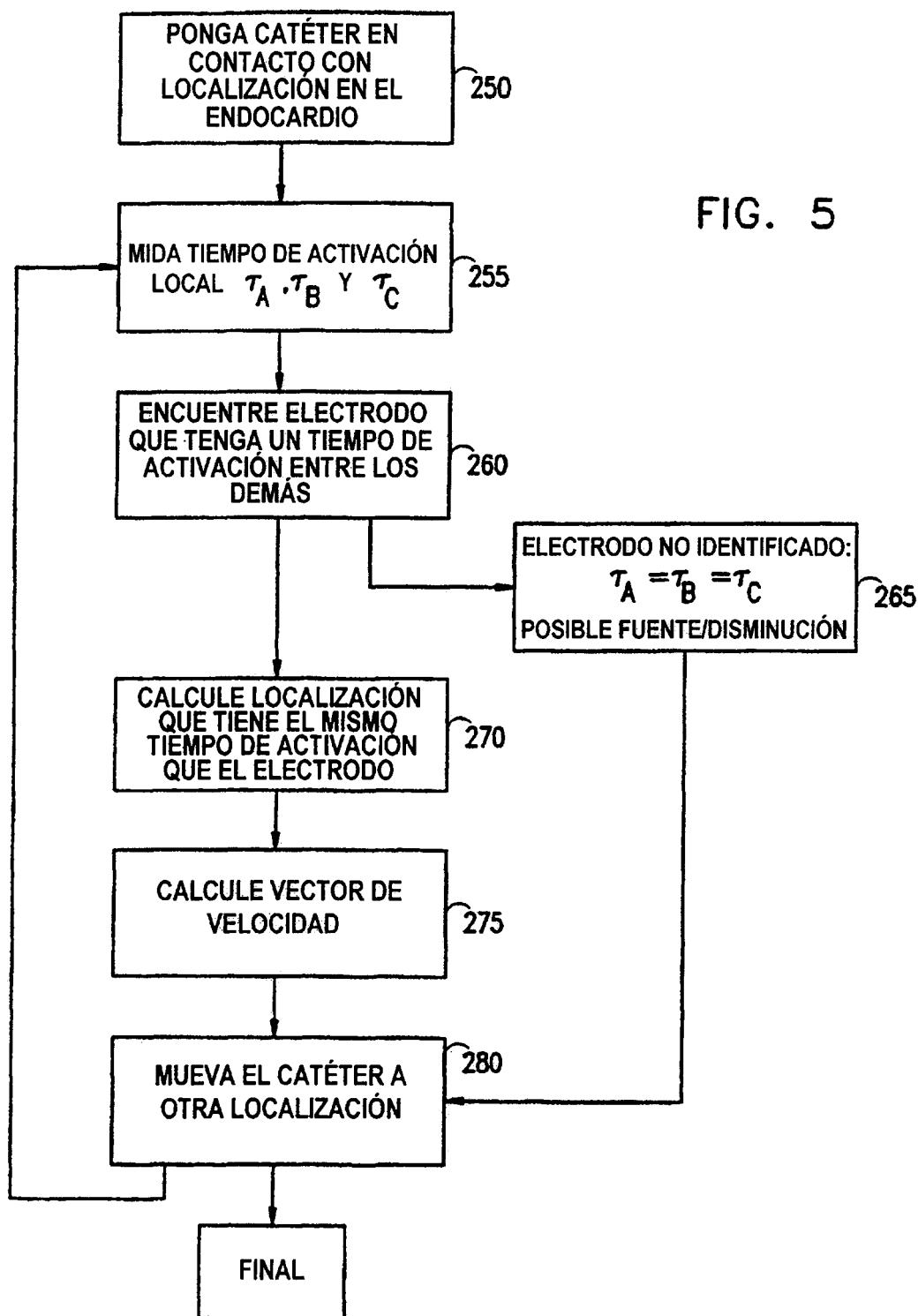


FIG. 4D





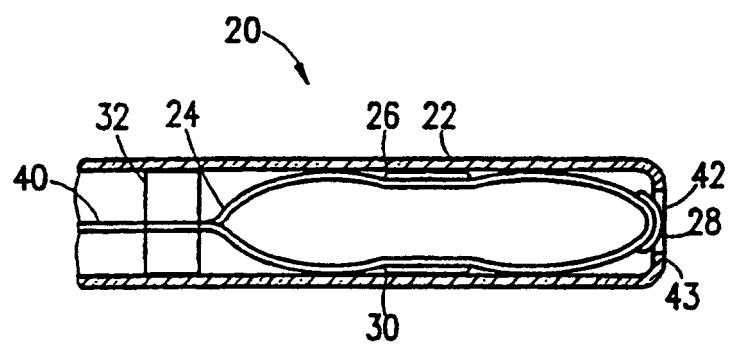


FIG. 6A

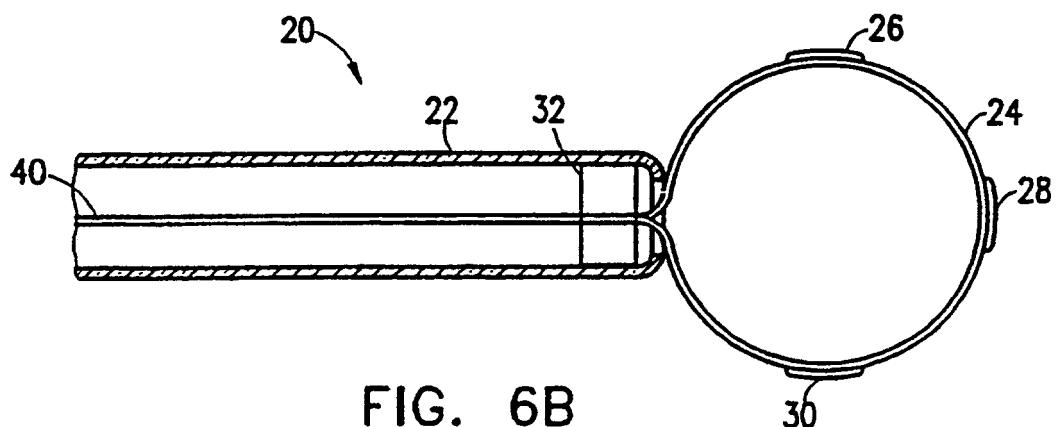


FIG. 6B

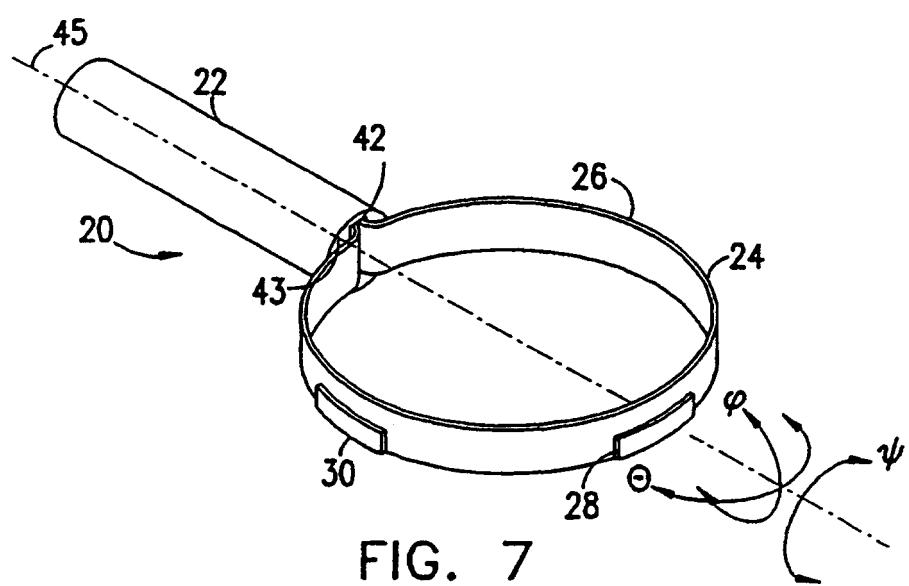


FIG. 7

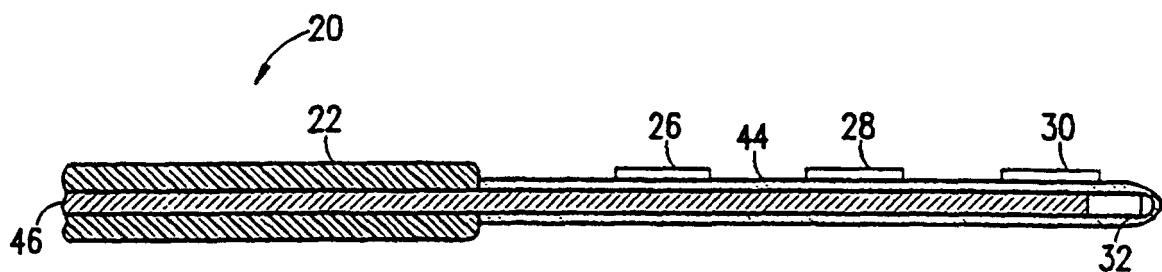


FIG. 8A

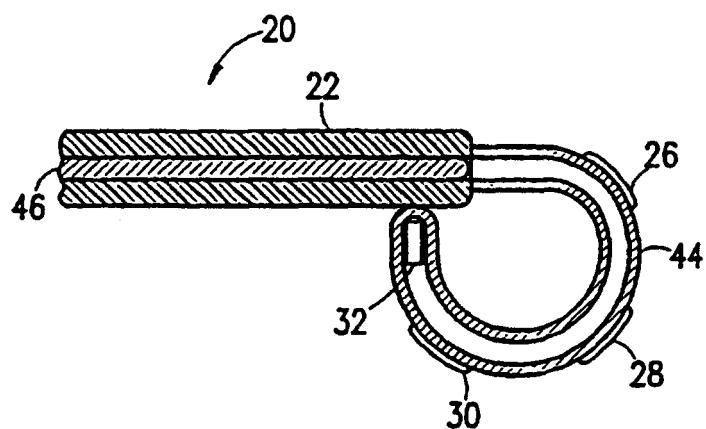


FIG. 8B

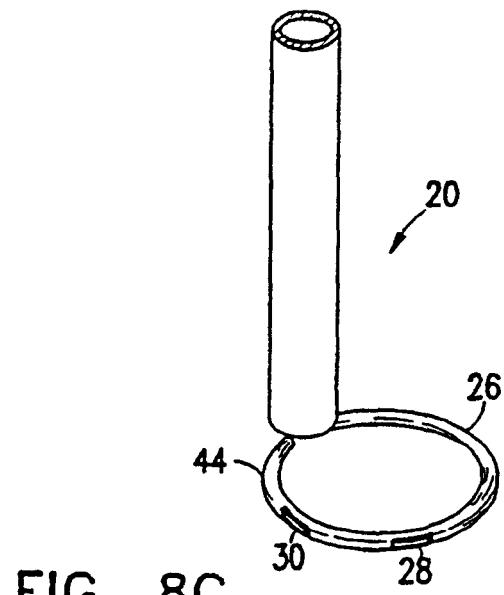


FIG. 8C

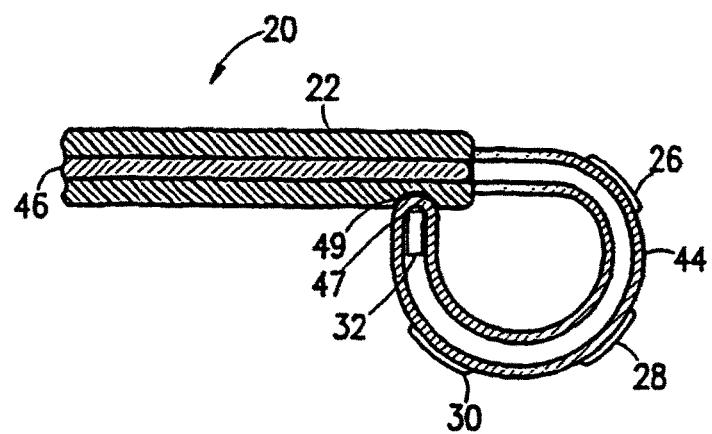


FIG. 9

FIG. 10C

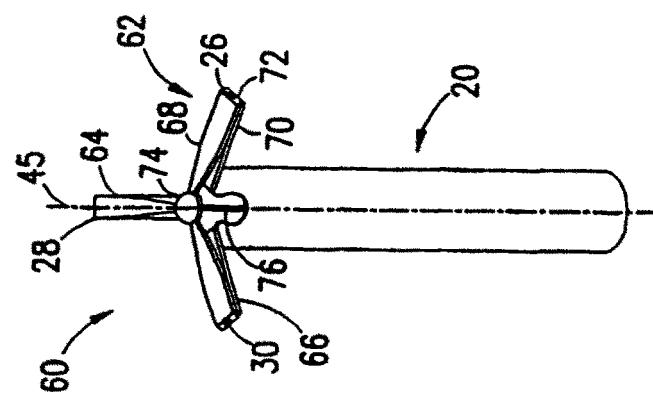


FIG. 10B

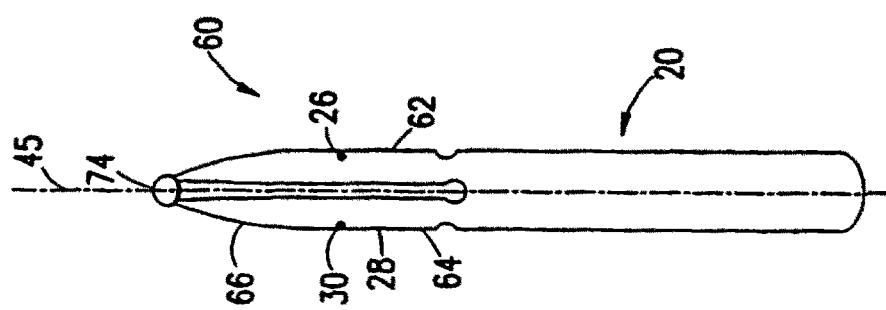
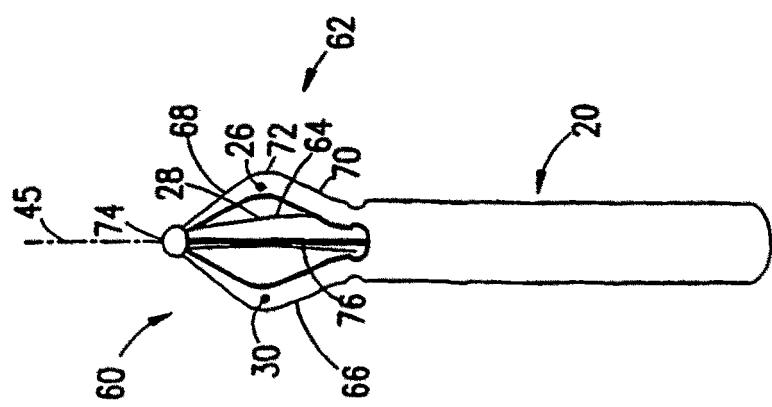


FIG. 10A



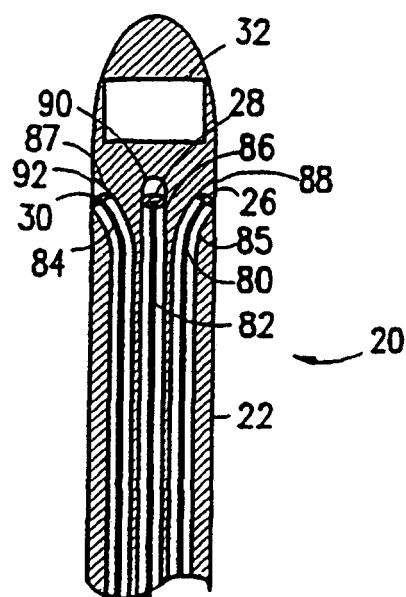


FIG. 11A

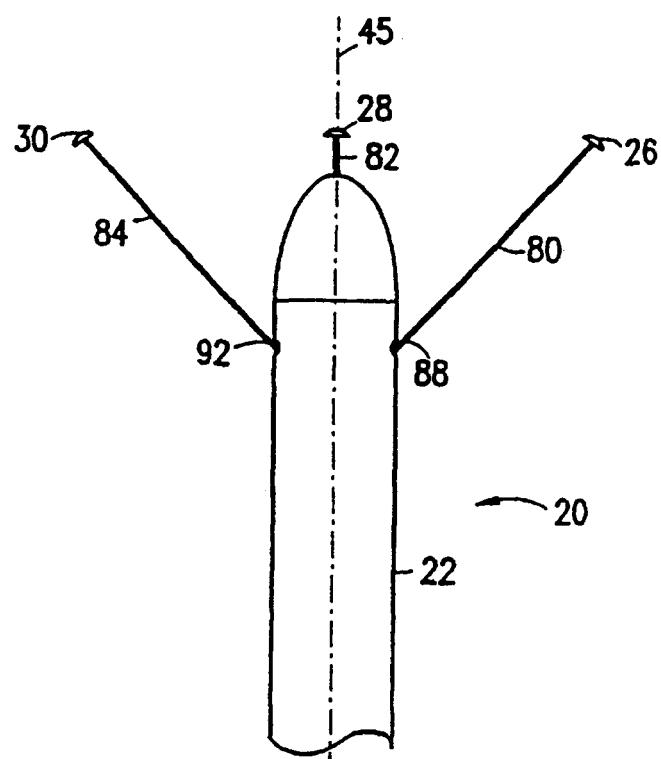


FIG. 11B

FIG. 12B

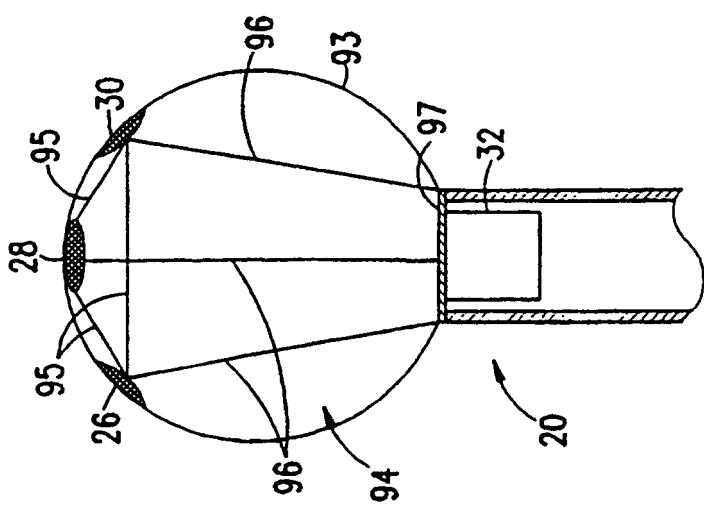
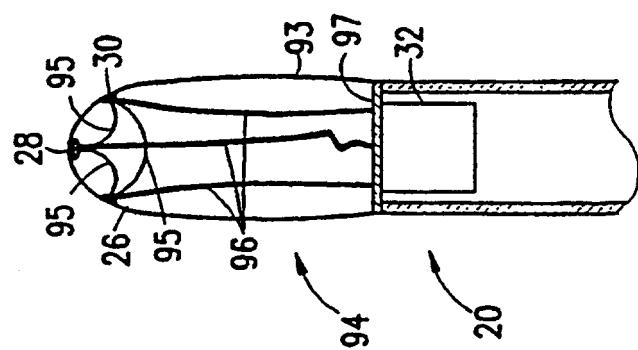


FIG. 12A



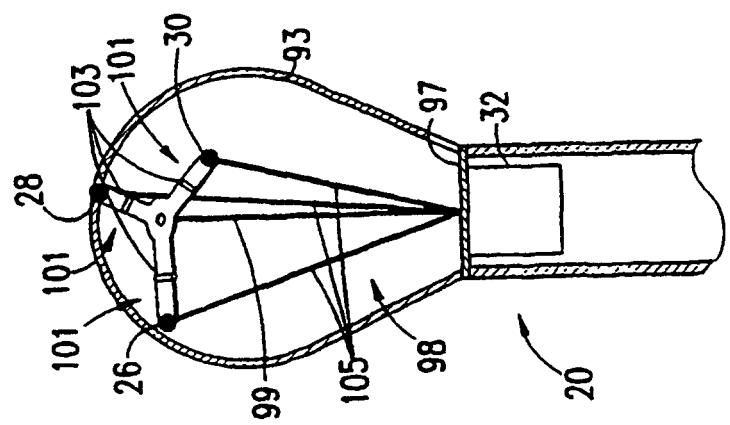


FIG. 13B

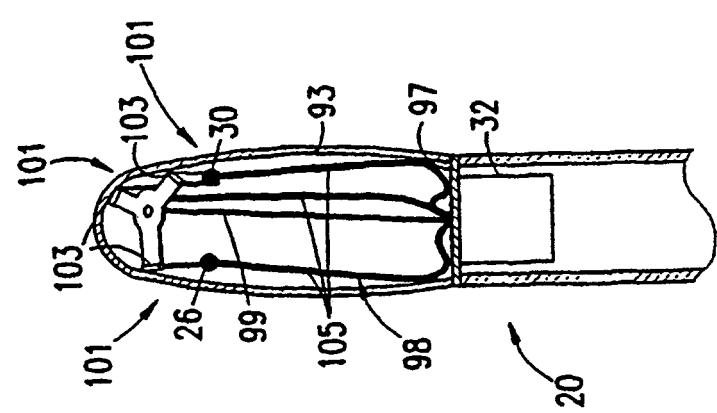


FIG. 13A

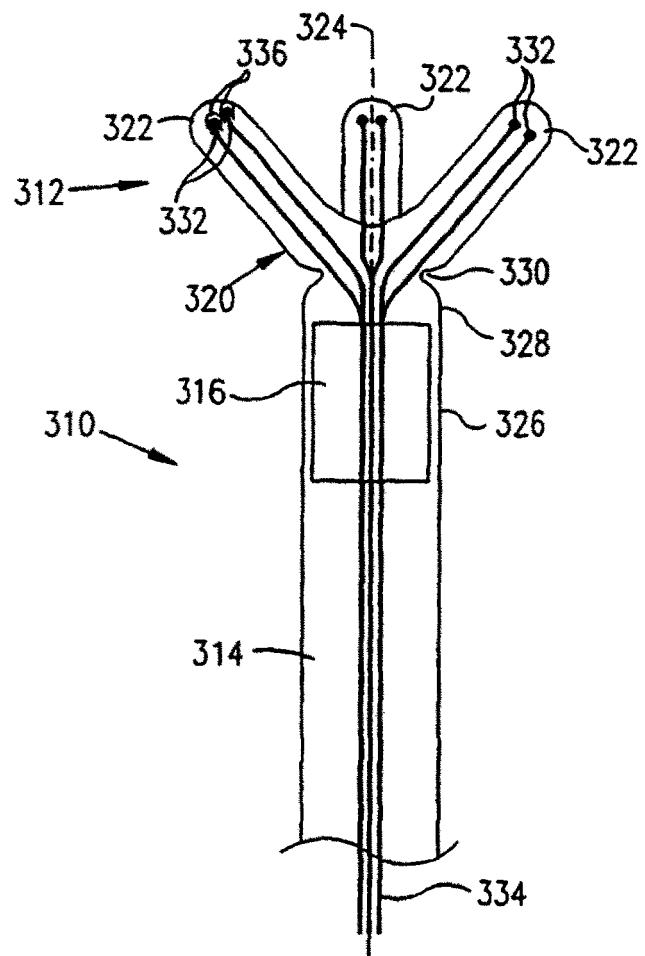


FIG. 14A

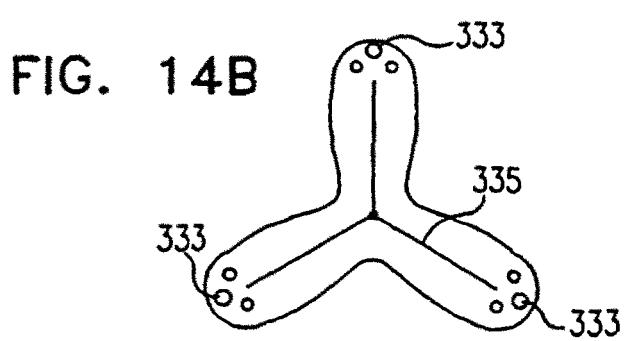
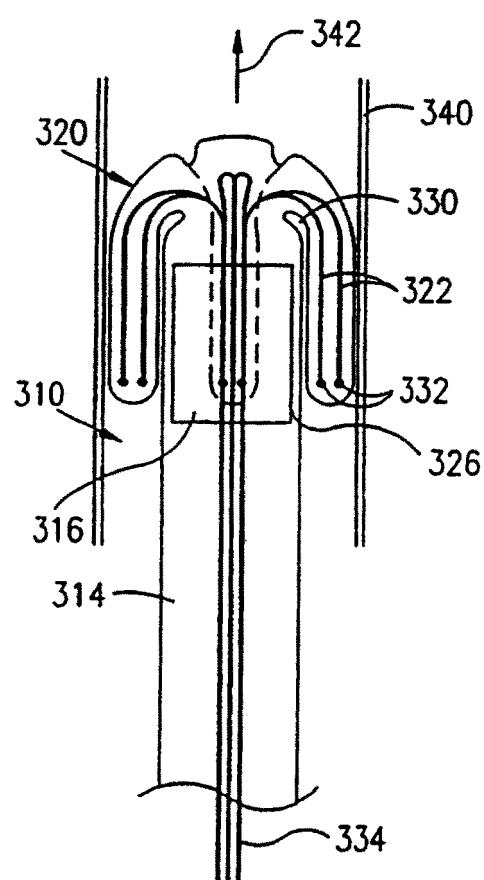


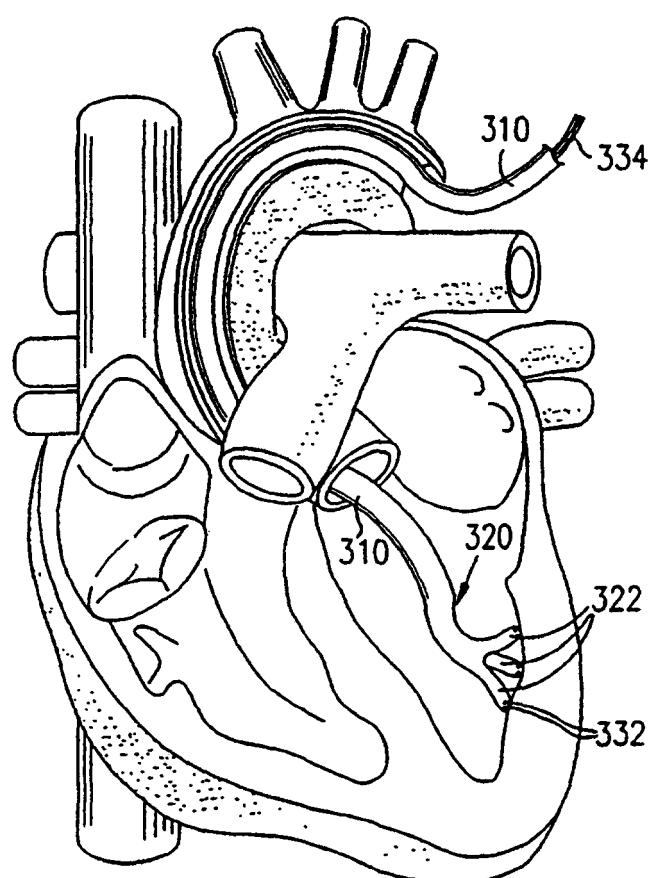
FIG. 14B

FIG. 15



ES 2 303 340 T3

FIG. 16



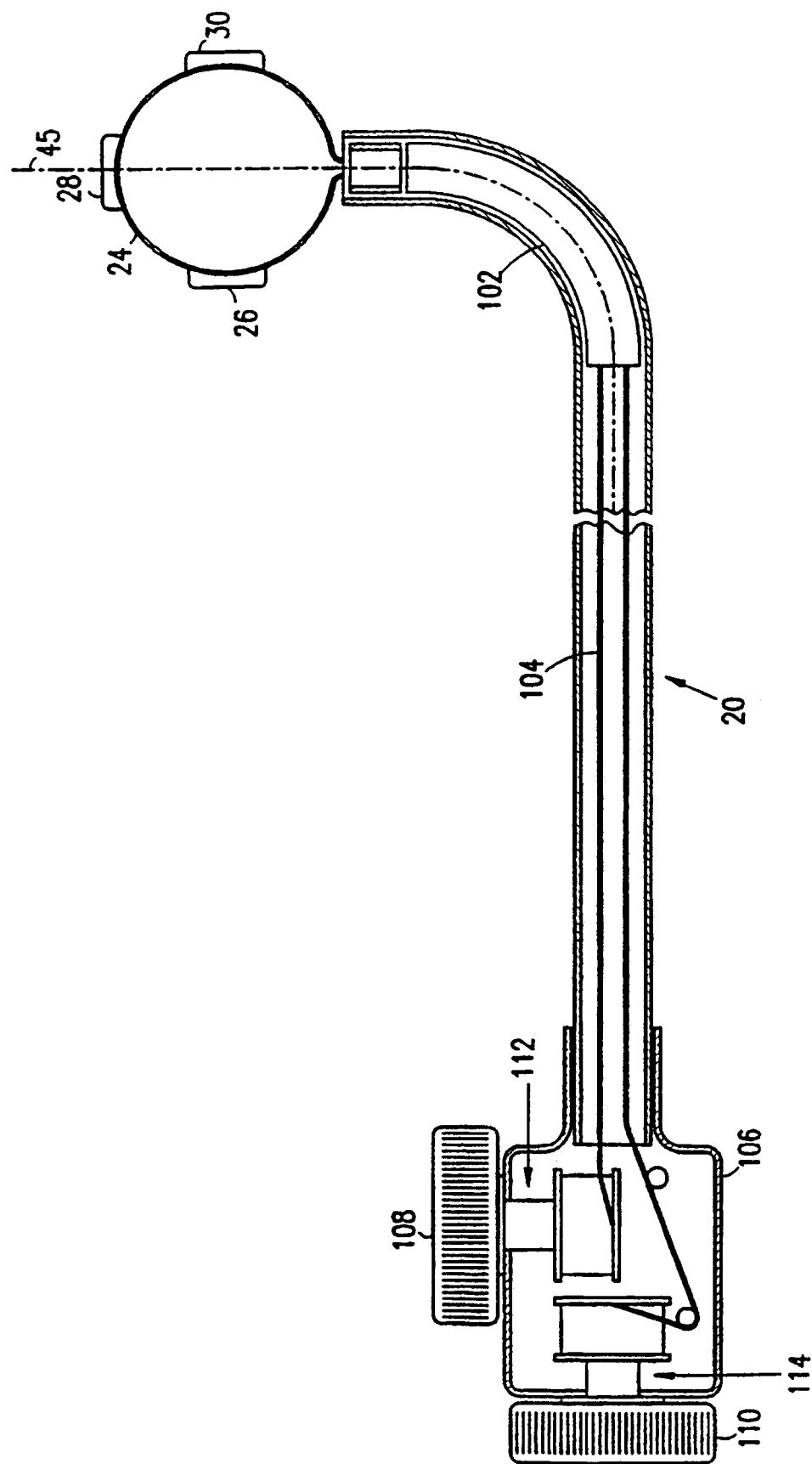


FIG. 17

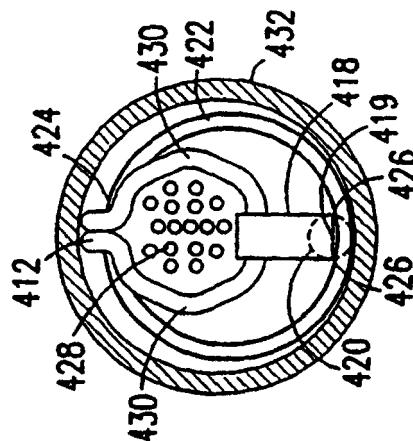


FIG. 18B

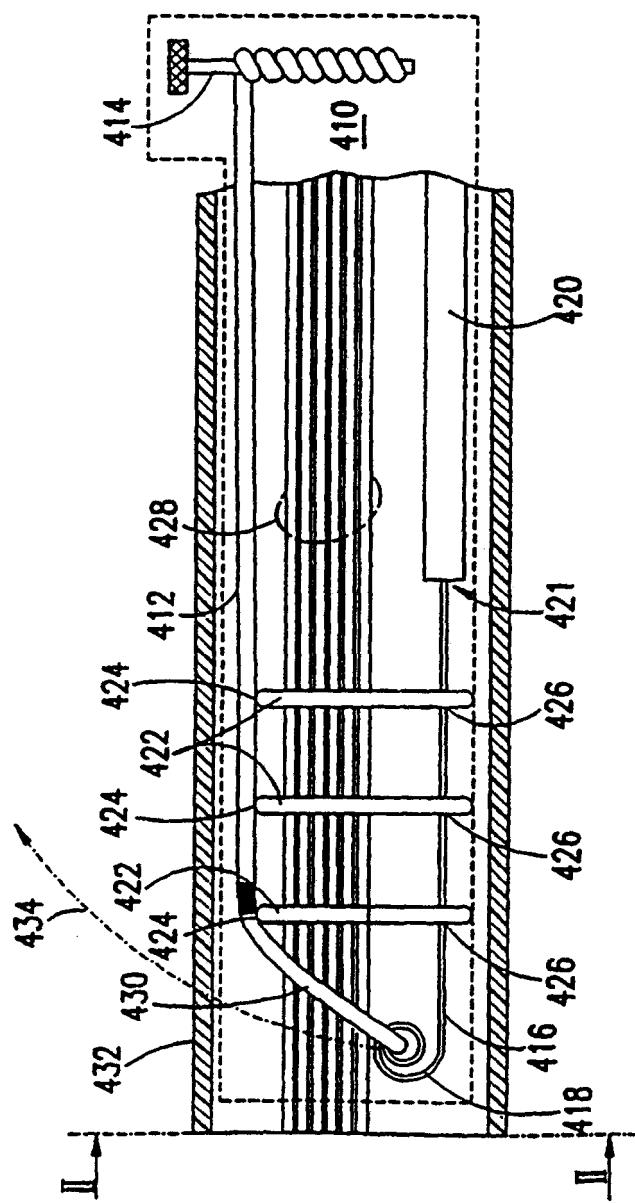


FIG. 18A