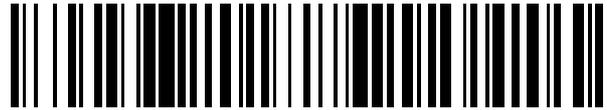


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 106**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2003 E 03792738 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 1547537**

54 Título: **Catéter para el tratamiento de pulso cardiaco irregular**

30 Prioridad:

**20.08.2002 JP 2002239407**

**27.12.2002 JP 2002379830**

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

**26.06.2015**

73 Titular/es:

**TORAY INDUSTRIES, INC. (100.0%)  
1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome Chuo-ku  
Tokyo 103-8666, JP**

72 Inventor/es:

**YAMAZAKI, YOSHIHARU;  
TANAKA, NOBUHIKO y  
TAKAOKA, MOTOKI**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

**ES 2 539 106 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Catéter para el tratamiento de pulso cardiaco irregular

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia y, más específicamente, a un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia, en el que se hace que un globo esté en contacto estrecho con la causa de la arritmia y se lleva a cabo su ablación localizada utilizando calentamiento por alta frecuencia.

**TÉCNICA ANTERIOR**

En los últimos años, se ha descubierto que muchas de las causas de la arritmia (o fibrilación arterial) se originan en el interior de una vena pulmonar y, por este motivo, si la causa del problema se aísla eléctricamente, se puede tratar la arritmia. De acuerdo con ello, los procedimientos de tratamiento actualmente habituales adoptan un catéter con un electrodo metálico que comprende un chip de 4 mm de longitud para establecer contacto con la abertura de la vena pulmonar, donde dicha vena pulmonar se une a la aurícula izquierda y, mediante una ablación repetida conseguida utilizando corriente de alta frecuencia mientras se desplaza secuencialmente alrededor de la abertura circular de la vena pulmonar, la vena pulmonar que constituye la causa de la arritmia es aislada eléctricamente de la aurícula.

Sin embargo, en el tratamiento descrito anteriormente, si la ablación secuencial en el punto de contacto alrededor de la abertura circular de la vena pulmonar no es llevada a cabo varias decenas de veces, es imposible realizar la ablación de la totalidad del entorno de cada abertura; en consecuencia, el procedimiento en cuestión es problemático en lo que se refiere a la excepcional cantidad de tiempo que requiere. Un procedimiento para realizar el contacto entre un globo, de un catéter de globo del tipo de corriente de alta frecuencia, y la abertura de la vena pulmonar y la ablación mediante corriente de alta frecuencia, ha sido propuesto en la patente japonesa a información pública Nº 2002-78809 como medio para conseguir este tratamiento en un breve periodo de tiempo. Utilizando este catéter de globo, no existe la necesidad de llevar a cabo la ablación de forma repetida, de la misma manera que con los catéteres convencionales y es posible una ablación circunferencial completa de la abertura de la vena pulmonar gracias a un único proceso de conducción de corriente de alta frecuencia; en consecuencia, resulta posible reducir en gran manera el tiempo requerido para el tratamiento, reduciendo simultáneamente la tensión ejercida sobre el paciente.

Cuando se lleva a cabo el tratamiento de la fibrilación arterial utilizando un catéter de globo de corriente de alta frecuencia del tipo habitual, tal como se ha explicado anteriormente, es necesario que el globo en el extremo distal del catéter sea introducido en la zona afectada del corazón. Y durante el proceso de inserción, el globo es guiado hacia el corazón a través de la vena femoral y de la vena cava inferior; además, es introducido en la aurícula izquierda a través del septum o diafragma mediante la punción del diafragma interauricular a través de la aurícula derecha. Una vez en el interior de la aurícula izquierda, se hincha el globo y se acuña contra la abertura de la vena pulmonar. No obstante, cuando este tipo de catéter pasa a través del vaso sanguíneo y del corazón, el globo puede interferir involuntariamente con las uniones de los vasos y con el interior del corazón en su camino hacia la vena pulmonar y esto tiene como resultado daños en partes del cuerpo tales como los vasos y el corazón. Por consiguiente, ocurre que no siempre se produce el caso en que el catéter es introducido suavemente sin problemas. En consecuencia, mientras que el catéter de globo, tal como ha sido descrito anteriormente, permite que la ablación sea llevada a cabo en un corto periodo de tiempo, sigue sin resolverse el problema con respecto al proceso de inserción.

Otro problema asociado con el catéter de globo del tipo de corriente de alta frecuencia, tal como se ha explicado anteriormente, es el ablandamiento del tubo del catéter como resultado del calentamiento generado durante la conducción de la corriente de alta frecuencia. Y cuando se produce de este modo el ablandamiento del tubo, el globo que empuja contra la abertura de la vena pulmonar puede desplazarse debido a la influencia de la presión venosa pulmonar. Por este motivo, se lleva a cabo el enfriamiento del interior del catéter de globo convencional del tipo de corriente de alta frecuencia mediante la circulación de agua de refrigeración. No obstante, con el objeto de conseguir este enfriamiento se debe introducir en el tubo del catéter un elemento tubular para hacer circular el agua de refrigeración; en consecuencia, el tubo del catéter resulta más grueso afectando no solo a la manipulación del propio catéter sino también incrementando la tensión ejercida sobre el paciente.

Además, la temperatura del globo del catéter de globo del tipo habitual de corriente de alta frecuencia, tal como se ha explicado anteriormente, sube hasta un valor entre 50 °C y 70 °C para poder llevar a cabo la ablación. Aunque están dispuestos sensores de temperatura en el interior de los globos para mantener la temperatura a un nivel constante, la temperatura del globo no se puede medir con precisión cuando la configuración y la estructura del sensor de temperatura no es la correcta. Se conoce un catéter según la parte pre-caracterizante de la reivindicación 1 del documento U.S.A. 4946440 A. El documento WO 02/47566 A da a conocer la utilización de un par de electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia para el tratamiento del tejido, por lo menos, con un electrodo dispuesto en el interior de un globo en el sector del tratamiento de las arritmias. El documento WO 00/56237 A da a

conocer un sensor de temperatura que monitoriza la temperatura en el interior del globo de un catéter para el tratamiento de la arritmia.

#### CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

5 El principal objetivo de la presente invención es dar a conocer un catéter de globo del tipo habitual de corriente de alta frecuencia para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia con una facilidad de introducción mejorada y que es capaz de detectar con precisión la temperatura en el interior del globo de dicho catéter.

10 Otros objetivos de la presente invención se aclararán mediante los ejemplos específicos siguientes.

Con el fin de alcanzar el objetivo principal explicado anteriormente, el catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 1 de la presente invención, comprende un cuerpo de un catéter que tiene una estructura con un doble tubo en la que un tubo interior está introducido de forma deslizante en un tubo exterior, un globo está fijado entre la punta del tubo interior y la punta del tubo exterior en una situación en que está colocado entre ambos, un par de electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia, uno de los cuales por lo menos, está dispuesto en el interior del globo, y un sensor de temperatura que monitoriza la temperatura en el interior del globo; y está configurado de tal manera que el globo en estado deshinchado, por lo menos el borde frontal de dicho globo sobresale de la punta del tubo interior hacia la parte frontal del mismo.

20 De acuerdo con el hecho de que el borde frontal del globo sobresale de la punta del tubo interior, por lo menos en situación de deshinchado, la presente invención avanza con el borde del globo blando como punta, asegurando que la introducción tiene lugar suavemente sin dañar la vena cava inferior o el interior del corazón.

25 Además, otro catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 2 de la presente invención, comprende un cuerpo de un catéter que tiene una estructura con un doble tubo en la que un tubo interior está introducido de forma deslizante en un tubo exterior, un globo está fijado entre la punta del tubo interior y la punta del tubo exterior, en una situación en que está colocado entre ambos tubos, un par de electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia, uno de los cuales, por lo menos, está dispuesto en el interior del globo, y un sensor de temperatura que monitoriza la temperatura del interior del globo; y está configurado de tal manera que un tubo que es más blando que el tubo interior está dispuesto en la punta del tubo interior, y la longitud del tubo es de 50 mm o menos.

30 De acuerdo con el hecho de que un tubo que es más blando que el tubo interior está dispuesto en la punta del tubo interior, cuando se introduce el catéter para el tratamiento de la arritmia, el tubo blando constituye la punta del catéter mientras avanza de alta frecuencia, asegurando que la introducción tiene lugar suavemente sin dañar la vena cava inferior o el interior del corazón.

35 Ambos catéteres definidos anteriormente se caracterizan por disponer el sensor de temperatura fijado en el electrodo que conduce la corriente de alta frecuencia en el interior del globo.

Además, en la descripción siguiente de las realizaciones preferentes, se facilitan ejemplos específicos de la configuración de la presente invención con el objeto de alcanzar otros objetivos.

#### 45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

50 La figura 2 es una sección transversal tomada en el plano II-II mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista esquemática que muestra la configuración de la totalidad del catéter mostrado en la figura 1.

55 La figura 4 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de la situación en la que se emplea el catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

La figura 5 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

60 La figura 6 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de otro catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

La figura 7 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

65

La figura 8 es una vista esquemática que muestra la situación cuando está hinchado el globo de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

5 La figura 9 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

La figura 10 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

10 La figura 11 es una vista en sección que muestra una parte crítica en la punta de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

La figura 12 es una vista esquemática relativa a las dimensiones después del hinchado del globo utilizado en la realización de la figura 1.

15 La figura 13 es una vista esquemática relativa a las dimensiones después del hinchado del globo utilizado en la realización de la figura 7.

20 La figura 14 es una vista en sección que muestra un alambre de guía empleado en el catéter que se utiliza en el tratamiento de la arritmia, y que excluye la parte intermedia del mismo.

La figura 15 es una vista en sección que muestra un alambre de guía empleado en otra realización del catéter que se utiliza en el tratamiento de la arritmia, y que excluye la parte intermedia del mismo.

25 La figura 16 es una vista en sección que muestra un estilete utilizado en un catéter que se emplea en el tratamiento de la arritmia, y que excluye la parte intermedia del mismo.

La figura 17 es una vista, a mayor escala, de la sección -A- mostrada en la figura 16.

30 La figura 18 es una vista en sección que muestra otra realización de un estilete utilizado en un catéter que se emplea en el tratamiento de la arritmia, y que excluye la parte intermedia del mismo.

La figura 19 es una vista, a mayor escala, de la sección -B- mostrada en la figura 18.

35 La figura 20 es una vista esquemática que muestra la situación después de la introducción del estilete en un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia.

La figura 21 es una sección transversal tomada en el plano -XXI-XXI- mostrado en la figura 20.

#### 40 MEJOR FORMA DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

Con el objeto de facilitar la comprensión de la presente invención, se describirán en lo que sigue realizaciones de la misma.

45 La figura 1 hasta la figura 3 muestran una serie de catéteres para ser utilizados en el tratamiento de la arritmia, de acuerdo con la presente invención.

50 En los catéteres de estas figuras, un globo -2-, que se puede hinchar y deshinchar, está montado en la punta del cuerpo -1- de un catéter. El cuerpo -1- del catéter comprende una estructura de un tubo doble con un tubo interior -3- y un tubo exterior -4-, y el tubo interior -3- está introducido de tal manera que es posible el deslizamiento longitudinal del mismo con respecto al tubo interior -3- y al tubo exterior -4-. El tubo interior -3- y el tubo exterior -4- están fabricados ambos de un material de resina, opaco a las radiaciones, y con propiedades antitrombogénicas, y unos elementos tubulares de metal -3a-, -4a- con propiedades de protección contra las radiaciones están conectados a las puntas de cada tubo -3-, -4-. El globo -2- está fijado en su extremo frontal al elemento tubular de metal -3a- y en su extremo posterior al elemento tubular de metal -4a- en una posición en que está colocado a ambos lados de la abertura entre ambas elementos tubulares de metal -3a-, -4a-.

60 Los elementos tubulares de metal -3a-, -4a- están dispuestos para reconocer las posiciones de la punta del tubo interior -3- y de la punta del tubo exterior -4- cuando son visualizados utilizando rayos X y, esto permite determinar la posición del globo -2-. No obstante, no es necesario que los extremos del globo -2- estén siempre dispuestos sobre los elementos tubulares de metal -3a-, -4a-, y es aceptable el montaje directo sobre el tubo interior -3- y sobre el tubo exterior -4-. Dicho de otro modo, es aceptable que ambos extremos se correspondan con las puntas del tubo interior -3- y del tubo exterior -4- que incluyen elementos auxiliares tales como elementos tubulares de metal -3a-, -4a-. En lo que sigue, en esta descripción, los términos "punta del tubo interior -3-", y "punta del tubo exterior -4-", excepto que se indique otra cosa, no se refieren directamente a las puntas del tubo interior -3- y del tubo exterior -4-,

65

sino que incluyen asimismo elementos auxiliares tales como los elementos tubulares de metal -3a-, -4a- sujetos a los mismos.

5 El extremo frontal del globo -2- se extiende hacia delante desde la sección fija unida a la punta del tubo interior -3- y que, habiendo sobresalido de la punta del mismo, se invierte para extenderse hacia atrás. En consecuencia, esta configuración asegura que el extremo frontal del globo -2- está siempre dispuesto más adelantado que la punta del tubo interior -3- cuando, como mínimo, el globo -2- está deshinchado.

10 Un electrodo -5- que conduce la corriente de alta frecuencia, comprende el cuerpo de una bobina fabricada enrollando un alambre en una configuración en espiral, que está montado alrededor de la punta del tubo interior -3- situado opuesto al interior de globo -2-. Un electrodo -18- que conduce corriente de alta frecuencia está montado al exterior del globo -2- como electrodo opuesto al electrodo -5- que conduce la corriente de alta frecuencia (ver figura 3). El electrodo -18- que conduce la corriente de alta frecuencia está fijado a la superficie del cuerpo del paciente durante el tratamiento de ablación. Además, un sensor de temperatura -6- está fijado en el electrodo -5- que conduce la corriente de alta frecuencia instalado en el interior del globo -2-, y la temperatura en el interior del globo -2- se monitoriza utilizando este sensor de temperatura -6-.

15 Un conductor de conexión -7- del electrodo y un conductor de conexión -8- del sensor de temperatura están conectados al electrodo -5- de conducción de la corriente de alta frecuencia y al sensor de temperatura -6-, respectivamente, y después de haber sido fijados cada uno de ellos al elemento tubular de metal -4a- utilizando un retenedor -19-, se extienden hasta una sección operativa -10- montada en el extremo posterior del cuerpo -1- del catéter a lo largo del espacio libre entre el tubo interior -3- y el tubo exterior -4-, y están conectados a un dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia dispuesto en la sección operativa -10- (ver figura 3). Además un hilo -9- anti-alargamiento está introducido en paralelo en el cuerpo -1- del catéter. El extremo frontal del hilo -9- está fijado a la punta del tubo exterior -4- gracias a estar atrapado por medio del elemento tubular de metal -4a-, y el extremo posterior de la misma está fijado a la sección operativa -10-. El hilo anti-alargamiento -9- impide el alargamiento del cuerpo -1- del catéter ablandado por el calentamiento y, como resultado, se puede mantener un funcionamiento favorable del catéter.

20 Un conector de cuatro vías -11- está fijado al extremo posterior del tubo exterior -4-. Además, el extremo posterior del tubo interior -3- se extiende hacia el exterior para pasar a través de un elemento tubular central ramificado -11a- del conector de cuatro vías -11-, y la sección extrema prolongada está conectada a una empuñadura -12- de funcionamiento. Cuando el tubo interior -3- es introducido axialmente utilizando la empuñadura operativa -12-, la punta del globo -2- avanza hacia delante en dirección axial, permitiendo que el diámetro exterior del mismo se modifique. Una escala -20a- está dispuesta en la superficie del extremo posterior del tubo interior -3- y, utilizando la escala -20a-, se mide el grado de deslizamiento (o longitud) del tubo interior -3- y se puede determinar el diámetro exterior del globo -2-. La escala -20a- puede indicar directamente el grado de deslizamiento del tubo interior -3- ó, alternativamente, puede indicar el diámetro exterior del globo -2- calculado en base al grado de deslizamiento del tubo interior -3-.

25 En los elementos tubulares laterales ramificados izquierdo y derecho -11b-, -11c- del conector de cuatro vías -11-, el elemento tubular lateral de unión -11b- está conectado a un conector -13- de dos vías y el otro elemento tubular lateral de unión -11c- está conectado a un conector -14- en forma de Y. Además, de los dos elementos tubulares de unión -14a-, -14b- del conector -14- en forma de Y, el elemento tubular de unión -14a- está conectado a un conector -15- de dos vías y el conductor de conexión -7- del electrodo y el conductor de conexión -8- del sensor de temperatura pasan a través del otro elemento tubular de unión -14b-. El conductor de conexión -7- del electrodo y el conductor de conexión -8- del sensor de temperatura que se extienden desde el elemento tubular de unión -14b-, están conectados cada uno de ellos al dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia.

30 Con respecto a los dos conectores de dos vías -13-, -15- descritos anteriormente, uno de ellos suministra al globo -2- una solución diluida de un medio de contraste mediante la utilización de una bomba de alimentación, mientras que el otro extrae la solución diluida del medio de contraste utilizando la acción de una bomba de aspiración, permitiendo de este modo ajustar la presión en el interior del globo -2-. Además, el conductor de conexión -7- del electrodo está conectado al dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia, como lo está un conductor de conexión -17- del electrodo que se extiende desde el electrodo -18- que conduce la corriente de alta frecuencia. El dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia proporciona energía de alta frecuencia a los electrodos -5-, -18- que conducen la corriente de alta frecuencia a través de los conductores de conexión -7-, -17- de los electrodos, respectivamente; en consecuencia, se transmiten ondas de alta frecuencia entre los electrodos -5-, -18- y aumenta la temperatura de la solución diluida del medio de contraste contenida en el interior del globo -2- como resultado del calentamiento inducido por la alta frecuencia y el calentamiento por efecto Joule, realizándose la ablación circunferencial de la zona del cuerpo del paciente en contacto con el globo -2-.

35 La figura 4 muestra un diagrama esquemático de la situación del tratamiento de la arritmia utilizando el catéter descrito anteriormente.

65

En general, se utiliza un alambre de guía como un medio secundario cuando se introduce un catéter en el paciente. Inicialmente, se introduce un alambre de guía antes de la inserción del catéter y, a continuación de ello, se introduce el catéter y es guiado por medio del alambre de guía. A continuación, se describe el alambre de guía ideal para ser utilizado con el catéter según la presente invención.

5 Haciendo referencia a la figura 4, antes de que tenga lugar la inserción del catéter, se introduce un alambre de guía (no mostrado) desde la parte interior del muslo del paciente a través de la vena cava inferior -41- hasta la aurícula derecha -42a- del corazón -40-. A continuación pasa desde la aurícula derecha -42a- a la aurícula izquierda -44- a través del diafragma interauricular -43-. Después de haber completado la disposición del alambre de guía, se introduce el globo deshinchado -2- en la aurícula izquierda -44- del corazón -40- a través de la vena cava inferior -41- mientras se guía el tubo interior -3- del catéter por medio del alambre de guía. Una vez en el interior de la aurícula izquierda -44-, se introduce una solución diluida de un medio de contraste bien por el conector -13- de dos vías o bien por el conector -15- de dos vías para hinchar el globo -2-, haciendo que el globo hinchado -2- entre en contacto y se acuñe a una de las cuatro aberturas (-45a-, -45b-, -45c-, -45d-) de la vena pulmonar -45-.

15 Dado que, de acuerdo con la presente invención, el borde frontal del globo blando -2- sobresale del borde frontal del tubo interior -3- del catéter, la inserción del mismo en la vena cava inferior -41- y en el corazón -40- con el borde frontal del globo -2- como su borde delantero puede avanzar suavemente sin interferencias en las uniones de los vasos sanguíneos ni en el interior del corazón y sin ninguna otra molestia o lesión.

20 Cuando el globo -2- establece contacto íntimo con la abertura de la vena pulmonar, tal como se ha descrito anteriormente, se suministra energía de alta frecuencia, con una frecuencia seleccionada dentro del intervalo de 1 a 2.450 MHz a los electrodos -5-, -18- que conducen la corriente de alta frecuencia por medio del dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia; en consecuencia, las ondas de alta frecuencia pasan entre los electrodos -5-, -18- que conducen la corriente de alta frecuencia y sube la temperatura de la solución diluida del medio de contraste contenida en el interior del globo -2-, realizando la ablación circunferencial de la abertura de la vena pulmonar en contacto con el globo -2-. Como resultado de esta ablación, solamente la abertura de la vena pulmonar queda aislada eléctricamente de la aurícula izquierda -44-.

25 Además, en el transcurso de este tratamiento de ablación, la temperatura de la solución diluida del medio de contraste contenida en el interior del globo -2- es monitorizada por medio del sensor de temperatura -6- y, en base a la señal detectada por el mismo, el dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia ajusta la salida de la energía eléctrica de alta frecuencia de tal forma que la temperatura del globo -2- se mantiene dentro del intervalo de 50 °C a 70 °C. Además, el dispositivo -16- de generación de la alta frecuencia tiene una función que facilita el monitorizado de la impedancia entre los electrodos -5-, -18- que conducen la corriente de alta frecuencia y se ajusta el periodo del tiempo de aplicación de la energía de alta frecuencia, de tal manera que la impedancia entre los electrodos -5-, -18- que conducen la corriente de alta frecuencia se mantiene dentro de un intervalo específico.

30 Preferentemente, el material del globo tiene propiedades de recuperación elástica y, aunque es aceptable que posea solamente propiedades antitrombogénicas, la utilización de materiales de polímeros de poliuretano es particularmente preferente. Los ejemplos de materiales polímeros de poliuretano incluyen termoresinas de poliuretano, ureas de poliéter poliuretano, ureas de fluoropoliéter poliuretano, resinas de urea de poliéter poliuretano, amidas de urea de poliéter poliuretano y similares.

35 Es preferente que el material polímero de poliuretano tenga, en particular, una velocidad de recuperación instantánea del 90% o mayor a un módulo de alargamiento del 300%, y que la resistencia del mismo esté comprendida entre 12 y 24 MPa. El término "velocidad de recuperación instantánea a un módulo de alargamiento del 300%" se refiere a un valor que indica que la proporción de la longitud original a la longitud después del alargamiento es del 300% (es decir, una magnitud de 4) mediante un medidor de la tracción, la retención de esta extensión durante 5 segundos, la eliminación de la totalidad de la tensión y la recuperación instantánea. Este valor se obtiene mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Velocidad de recuperación instantánea para un alargamiento del 300\% (\%)} = \frac{\text{longitud original}}{\text{longitud después de la recuperación instantánea}} \times 100$$

40 Cuando el material de poliuretano tiene una velocidad de recuperación instantánea del 90% o mayor con un módulo de alargamiento del 300%, el globo volverá rápidamente a la situación de deshinchado una vez liberado del hinchado, reduciendo de este modo el tiempo invertido en completar el tratamiento y reduciendo asimismo la tensión generada al paciente. Además, cuando la resistencia a la tracción es menor de 12 MPa el globo se puede romper durante el hinchado; cuando es mayor de 24 MPa puede no ser posible llevar a cabo el hinchado y el alargamiento requeridos de manera adecuada..

45 La forma del globo es tal que, como se ilustra en la realización mostrada en la figura 1, cuando está en situación de deshinchado, el borde frontal del mismo sobresale, como mínimo, más allá del borde frontal del tubo interior. Con el globo conformado para asegurar que el borde frontal sobresalga del borde frontal del tubo interior, el paso del catéter desde la vena cava inferior al corazón puede avanzar suavemente sin interferencias en las uniones con los

vasos sanguíneos, el interior del corazón, tejidos, otros órganos y similares sin ninguna molestia o lesión. Además se pueden evitar daños a la pared de la aurícula izquierda durante la operación.

5 Es preferente que el grosor de la membrana del globo esté comprendido entre 100 y 300  $\mu\text{m}$  cuando está deshinchado. Con un grosor de 100  $\mu\text{m}$  o mayor es posible mantener una forma específica durante el hinchado. Además con un grosor de 300  $\mu\text{m}$  o menos se asegura un alargamiento fácil del mismo. Un grosor dentro del intervalo especificado anteriormente asegura que se puede conseguir con facilidad el paso a través de los vasos sanguíneos además de la expansión y la ablación en la vena pulmonar.

10 Es preferente una forma del globo que permita realizar un contacto íntimo con la abertura de la vena pulmonar. Por ejemplo, es preferente que la forma del globo sea cónica con una dimensión diametral menor en la parte frontal y que aumente progresivamente en diámetro hacia el extremo posterior del mismo. La utilización de un globo cónico asegura que se pueda realizar fácilmente un contacto circunferencial completo con la zona afectada de la abertura de la vena pulmonar.

15 En lo que se refiere a las dimensiones del globo una vez hinchado adoptando forma cónica, es preferente que el diámetro grande -Da- y el diámetro pequeño -Db-, tal como se muestra en la figura 12, sean tales que la proporción Da/Db entre los mismos esté comprendida dentro de un intervalo de 5 a 12. La proporción diametral asegura el nivel de contacto más elevado con la zona afectada. Cuando la proporción Da/Db es menor de 5 o mayor de 12 queda afectada la intimidad del contacto. El término "diámetro grande" tal como se utiliza en esta descripción se refiere al diámetro de la parte del globo con la dimensión más grande una vez hinchado. De manera similar, el término "diámetro pequeño" se refiere al diámetro obtenido en el plano -S- que es perpendicular a la dirección axial, tal como se muestra en la figura 12, cuando el borde en el extremo más pequeño incide con el plano -S-. Además, es preferente que, cuando el globo está hinchado con su forma cónica, la longitud -La- en la dirección axial esté comprendida entre 10 y 40 mm. Cuando -La- está dentro de este intervalo, el globo presentará una capacidad operativa favorable en el interior de la aurícula y de los ventrículos.

20 Tal como se muestra en la figura 7, el globo hinchado puede adoptar asimismo una forma cilíndrica alargada. El cilindro curvado mostrado en la figura 8 es más preferente.

30 Un globo -2'- con forma cilíndrica, tal como se muestra en la figura 7 y en la figura 8, se utiliza preferentemente cuando la zona afectada no es la entrada a la vena pulmonar -45-, sino más bien cuando se realiza la ablación en una zona amplia en la válvula tricúspide -46- entre las aurículas derecha -42a- y -42b-. En particular, cuando se utiliza el lado exterior curvado del globo cilíndrico curvado -2'-, tal como se muestra en la figura 8, se puede realizar fácilmente el contacto con la pared interior de la válvula tricúspide -46-; en consecuencia, se realiza una ablación más favorable. Además, mediante la utilización del lado interior curvado del globo cilíndrico curvado -2'- se puede realizar fácilmente el contacto con el istmo entre la vena cava superior y la inferior y la aurícula derecha y, de manera similar, se realiza una ablación más favorable.

35 De la misma manera que en el globo cónico, en el caso del globo cilíndrico -2'-, es preferente que el grosor de la membrana del globo deshinchado esté comprendido dentro de un intervalo de 100 a 300  $\mu\text{m}$ . Además, en lo que se refiere a las dimensiones en el hinchado, es preferente desde el punto de vista de la facilidad de inserción y de funcionamiento en el interior del corazón que, tal como se muestra en la figura 13, la longitud -Lb- en la dirección longitudinal esté comprendida dentro de un intervalo de 10 a 40 mm, y que el diámetro -Dc- esté dentro de un intervalo de 5 a 20 mm. Además, con el objeto de conseguir un contacto favorable con el globo -2'-, es preferente que la proporción (Lb/Dc) entre la longitud -Lb- y el diámetro -Dc- esté entre 1,5 y 8,0.

40 Además de implementar una forma específica de globo, tal como se ha descrito anteriormente, para impedir daños a los vasos sanguíneos y a otros tejidos cuando se introduce el catéter desde la vena cava inferior hacia el corazón, se puede fijar un tubo -20-, que está compuesto por una resina que tiene un mayor grado de flexibilidad que el tubo interior -3-, a la punta del tubo interior -3- tal como se muestra en la figura 10, impidiendo daños a los vasos sanguíneos, etc. cuando se introduce el catéter desde la vena cava inferior hacia el corazón. La forma del globo cuando se implementa dicho tubo puede ser cónica o cilíndrica.

50 En la realización de la figura 10, el tubo -20- está conectado al elemento tubular de metal -3a- que tiene propiedades de protección contra las radiaciones y está montado en la punta del tubo interior -3-. El borde frontal del globo -2- está fijado a este elemento tubular de metal -3a-. Aunque es aceptable que la longitud del tubo -20- sea tal que se extienda por lo menos 1 mm desde la punta del tubo interior -3- (o desde el elemento tubular de metal -3a-), es favorable una longitud permisible de 50 mm o menos. Cuando el globo -2- está en la situación de hinchado y está en contacto con la abertura de la vena pulmonar con una longitud sobresaliente de 50 mm o más, la punta del tubo -20- penetra profundamente en la vena pulmonar y, el líquido introducido durante la ablación puede entrar en los pulmones.

55 Es preferente que un orificio o una serie de orificios laterales -21- estén dispuestos en la pared del tubo. Al disponer estos orificios laterales -21-, la solución diluida del medio de contraste introducida en el catéter puede ser distribuida, permitiendo una imagen fluoroscópica favorable alrededor de la punta del catéter y haciendo más fácil de confirmar

el contacto entre el globo -2- y la abertura de la vena pulmonar. Además, aunque el tubo -20- esté montado en la punta del tubo interior -3- utilizando el elemento tubular de metal -3a- tal como se muestra en la figura, dicho tubo -20- puede estar conformado junto con el tubo interior -3- formando un componente único con un gradiente de dureza. De este modo, el componente único con un gradiente de dureza y que comprende tanto el tubo como el tubo interior, con un gradiente de dureza, elimina la necesidad de una conexión entre las puntas a través del elemento tubular de metal, mejorando la productividad.

Aunque es suficiente que el material que forma el tubo interior y el tubo exterior del catéter de la presente invención presente propiedades antitrombogénicas en el interior de los vasos sanguíneos, es preferente utilizar una resina con una capacidad inductiva específica reducida. En lo que se refiere al valor de la capacidad inductiva específica, es aceptable un valor de 3 o menos medido a una frecuencia de 1 MHz. La capacidad inductiva específica a que se hace referencia en esta descripción se mide de acuerdo con las especificaciones de la norma JIS K 6911.

La fluororesina (politetrafluoretileno, copolímeros de politetrafluoretileno y hexafluoro-propileno, copolímeros de tetrafluoretileno y éter de fluor-alquilo), polietileno, resina de poliimida, resina de poliamida, elastómeros de termoresinas (poliamida, estireno, poliéster u olefinas base), polipropileno y polímeros de metilpenteno, etc., están reconocidos como resinas de una capacidad inductiva específica reducida para su utilización en el tubo del catéter.

Mediante la formación del tubo del catéter utilizando dichas resinas con una capacidad inductiva específica de 3 o menos, a una frecuencia de 1 MHz, es posible eliminar la necesidad del tubo de circulación del agua de refrigeración requerido para el enfriamiento del tubo del catéter en la técnica anterior. En consecuencia, se puede reducir el diámetro del tubo del catéter mejorando su manipulación.

Es preferente que la punta del tubo interior y el tubo exterior estén fijados entre sí mediante su empalme con un elemento tubular de metal con propiedades de protección contra las radiaciones, y que el borde frontal y el borde posterior del globo estén fijados a este elemento tubular de metal. Al disponer un elemento tubular de metal con propiedades de protección contra las radiaciones en cada una de las puntas del tubo interior y del tubo exterior de esta manera, se puede distinguir claramente la posición del elemento tubular de metal en imágenes de rayos X, permitiendo una confirmación fácil de la posición del globo en el interior del corazón. El metal utilizado para el elemento tubular de protección contra las radiaciones no está limitado particularmente siempre que presente una transparencia reducida a la radiación ionizante; no obstante, los metales utilizados preferentemente incluyen oro, platino, acero inoxidable y aleaciones de Ti-Ni.

El catéter de la presente invención dispone de un par de electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia para facilitar la elevación de la temperatura mediante el calentamiento por inducción a alta frecuencia y el calentamiento por efecto Joule y, por lo menos, uno de los electrodos del mismo está dispuesto en el lado interior del globo. Es aceptable que el otro electrodo esté fijado a la superficie del cuerpo del paciente o similar, de manera que se forme un par en el interior del globo.

No son aplicables limitaciones específicas a la forma del electrodo del par de electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia, que está dispuesto en el interior del globo; sin embargo, es preferente, por ejemplo, que éste esté formado en la parte exterior del tubo interior utilizando el cuerpo de una bobina en la que está enrollado un alambre de metal con una configuración en espiral. En el caso de dicho electrodo en forma de bobina, es aceptable utilizar un cuerpo -5- de bobina sobre el que se ha enrollado un alambre plano de metal -5a- de la sección mostrada en la realización de la figura 5 que ha sido enrollado con una configuración espiral. Además, es preferente que el grosor del alambre de metal -5a- esté comprendido entre 0,05 y 0,2 mm.

Mediante la formación del electrodo -5- que conduce la corriente de alta frecuencia a partir del cuerpo de una bobina de un alambre plano de metal -5a-, es posible realizar no solo un cuerpo de bobina de un diámetro pequeño sino también un globo que tiene un diámetro pequeño cuando está deshinchado; en consecuencia, se mejora la facilidad de inserción del catéter en el paciente y el funcionamiento del mismo. Si el grosor del alambre de metal fuera menor de 0,05 mm sería difícil mantener la resistencia requerida como electrodo; además, si el grosor fuera superior a 0,2 mm sería difícil de conseguir la reducción de diámetro descrita anteriormente.

El electrodo de conducción de la corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior del globo puede estar formado como una película aplicada sobre la circunferencia interior del globo tal como se muestra en la realización de la figura 6. Mediante la formación del electrodo -5- de conducción de la corriente de alta frecuencia como una película aplicada sobre la circunferencia interior del globo de esta forma, el calentamiento puede ser aplicado de manera uniforme y por un igual sobre la totalidad del área de contacto, evitando una ablación parcialmente insuficiente o excesiva, independientemente de la forma en que el globo esté en contacto con la zona afectada de la abertura de la vena pulmonar. Además, a diferencia de los casos en los que se utiliza un electrodo en forma de bobina, el diámetro exterior del globo deshinchado se puede hacer significativamente más pequeño.

Es preferente que el grosor del electrodo plano descrito anteriormente esté comprendido entre 5 y 20  $\mu\text{m}$ , y los ejemplos de material eléctricamente conductor utilizado para el electrodo plano incluyen oro, plata, platino, cobre y aluminio, etc. El procedimiento para la formación del electrodo plano se puede escoger entre condensación al vapor,

recubrimiento, pintado del material eléctricamente conductor y otros procedimientos similares. Además, es aceptable que el electrodo plano descrito anteriormente esté formado de tal modo que recubra por lo menos la mitad del borde frontal del globo y no es necesario que este electrodo recubra la superficie interior completa del mismo.

5 El otro electrodo del par de electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia, está dispuesto mediante fijación a la superficie del cuerpo del paciente. Con el objeto de facilitar una fijación fácil de este electrodo de  
 10 conducción de la corriente de alta frecuencia a la superficie del cuerpo del paciente, es preferente utilizar un electrodo plano del tipo de lámina. Aunque el número mínimo aceptable de electrodos planos sea de uno para este propósito, es asimismo aceptable una serie de ellos, y preferentemente dos o tres, para recubrir un área superficial igual con cada electrodo plano. Por medio de la utilización de una serie de electrodos planos se puede mantener un contacto eléctrico suficiente con las superficies curvadas de los cuerpos de los pacientes.

15 Es preferente que el área superficial de cada electrodo plano sea como mínimo de 80 cm<sup>2</sup>. Al mantener un área superficial de 80 cm<sup>2</sup> o mayor, la energía eléctrica de alta frecuencia puede ser distribuida ampliamente por un igual sobre la superficie del electrodo sin concentración, reduciendo el riesgo de que el cuerpo del paciente sufra daños por quemaduras. No obstante, con el objeto de asegurar la facilidad de aplicación al cuerpo del paciente, es preferente que el área superficial máxima del electrodo plano sea de 600 cm<sup>2</sup>.

20 Es aceptable asimismo que el otro electrodo descrito anteriormente esté dispuesto en el interior del globo. En la realización de la figura 9, un electrodo -5-, del par de electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia, comprende un cuerpo de bobina formado a partir de alambres conductores tales como los descritos anteriormente; además, el otro electrodo -18- comprende una placa plana o una malla de material eléctricamente conductor. Además de estar eléctricamente aislados entre sí, los cables de conducción -7-, -17- de los electrodos -5-, -18- están combinados en el interior de una estructura -22- de un cable coaxial y se extienden hasta el extremo posterior del  
 25 cuerpo -1- del catéter a través del espacio libre entre el tubo interior -3- y el tubo exterior -4-.

Mediante la combinación, de este modo, de los dos cables de conducción -7-, -17- en una estructura -22- de un cable coaxial, el par de electrodos -5-, -18- de conducción de la corriente de alta frecuencia pueden estar dispuestos en el interior del globo -2-; en consecuencia, es posible limitar la elevada frecuencia de transmisión entre los  
 30 electrodos -5-, -18- de conducción de la corriente de alta frecuencia al interior del globo -2-. Además, como no es necesario que el electrodo -18- sea aplicado a la superficie del cuerpo del paciente y debido a que la transmisión de la alta frecuencia entre los electrodos -5-, -18- de conducción de la corriente de alta frecuencia está limitada al interior del globo -2-, se reducen las pérdidas al exterior de las ondas de alta frecuencia.

35 En la presente invención, el material que forma los cables de conducción de los electrodos, conectados a los electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia no está limitado particularmente, siempre que se caracterice por una baja generación de calor y unas bajas pérdidas de energía en la conducción de la corriente de alta frecuencia. Los ejemplos de los materiales utilizados para el cable de conducción incluyen oro, plata, cobre, aluminio y platino, etc.

40 Además, es preferente que en todo el recorrido de conexión al electrodo, los cables de conducción del electrodo estén recubiertos con una resina de protección que tenga una constante dieléctrica reducida. Es preferente que la resina utilizada para la protección tenga una constante dieléctrica de 3 o menos al medirla a una frecuencia de 1 MHz. Cuando se utiliza una resina de protección que tiene una constante dieléctrica elevada, puede resultar difícil  
 45 limitar el calentamiento del tubo del catéter que se origina en los electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia. En dicho caso, podría ser necesario un tubo para la circulación de agua de refrigeración, lo que lleva al problema de un aumento del diámetro del tubo del catéter. Se pueden citar como ejemplos de resinas a utilizar como material de protección las fluororesinas (PTFE, FEP, PFA), polietileno, poliestireno y poliuretano, etc.

50 En el catéter de la presente invención es preferente que el tratamiento de la ablación se realice disponiendo una frecuencia seleccionada dentro del intervalo de 1 a 2.450 MHz a un par de electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia. No obstante, unas frecuencias relativamente bajas dentro del intervalo de frecuencias antes descrito, tales como 13,56 MHz se caracterizan porque producen un fenómeno exotérmico en una capa de grasa que muestra una resistencia elevada. Además, estas frecuencias relativamente bajas de la banda de frecuencias  
 55 tienen unos niveles de direccionalidad bajos con respecto a las capas de grasa y se requiere un tiempo considerable para su calentamiento, lo que lleva al problema de un bajo rendimiento del calentamiento. En consecuencia, es más preferente para un calentamiento eficiente durante un corto periodo de tiempo, que sea realizado utilizando frecuencias elevadas dentro del intervalo de 100 a 2.450 MHz. Además, esto permite asimismo que la generación de altas temperaturas quede limitada a las zonas donde son precisas.

60 Es aceptable que el sensor de temperatura utilizado en la presente invención pueda medir la temperatura en el interior del globo; sin embargo, es preferente que se utilice un termopar para este propósito. Los datos de la temperatura monitorizados por el sensor de temperatura son suministrados al dispositivo de generación de la alta frecuencia en forma de realimentación. El dispositivo de generación de la alta frecuencia emite energía a los  
 65 electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia en base a los datos de temperatura recibidos como realimentación, de modo que mantiene la temperatura del interior del globo dentro del intervalo requerido.

El sensor de temperatura está dispuesto preferentemente más hacia el borde frontal del globo que en el punto central longitudinal del mismo. Al posicionar los sensores de temperatura más próximos al borde frontal del globo, la salida de los mismos se verá afectada en un grado mínimo por la carga y la descarga de la solución diluida del medio de contraste a baja temperatura a través de la entrada dispuesta en la parte posterior del globo con el propósito de mezclarla.

Además, es más preferente que el sensor de temperatura esté dispuesto próximo al eje del globo. Dado que las acciones de hinchado y deshinchado tienen lugar alrededor del eje central del globo, existirá un mayor riesgo de contacto entre el sensor y la membrana del globo, y de que el globo sufra daños durante estas acciones si el sensor de temperatura tuviera que estar dispuesto alejado de este eje en dirección radial.

Según la invención, el sensor de temperatura está dispuesto, tal como se muestra en la realización de la figura 1, en una posición fija en el electrodo de conducción de la corriente de alta frecuencia. La temperatura de la solución en el interior del globo, tal como se ha descrito anteriormente, no es necesariamente uniforme en la totalidad del globo: en consecuencia, si el sensor de temperatura está dispuesto en una posición fija en el interior del electrodo de conducción de la corriente de alta frecuencia y puede detectar directamente la temperatura del mismo, la relación entre la temperatura del electrodo y la temperatura de la región de la punta del globo que realiza el contacto con la zona afectada puede ser medida previamente con el objeto de facilitar un monitorizado preciso de la temperatura.

Es preferente que el material de los cables de conducción conectados al sensor de temperatura sea un conductor que permita la transmisión de la señal eléctrica correspondiente a la temperatura monitorizada por el sensor de temperatura. Se pueden citar como ejemplos de los mismos, platino, tungsteno, cobre, aleaciones de estos metales y cromel, etc. Con el objeto de prevenir la aparición de cortocircuitos en los cables de conducción del electrodo de conducción de la corriente de alta frecuencia en el interior del tubo del catéter, es preferente que los cables de conducción del sensor de temperatura estén recubiertos con un material de protección. Del mismo modo que en el caso de los cables de conducción del electrodo, es preferente que este material de protección sea una resina con una capacidad inductiva específica de 3 o menos a una frecuencia de 1 MHz. Como con los cables de conducción del electrodo, si el material de protección tuviera que tener una capacidad inductiva específica más elevada sería difícil impedir el calentamiento del tubo del catéter producido por la conducción de la corriente de alta frecuencia y la necesidad resultante de un tubo para la circulación del agua de enfriamiento tendría como resultado que el tubo del catéter requeriría un diámetro mayor. Se pueden citar como ejemplos de resinas a utilizar como material de protección, las fluororesinas (PTFE, FEP, PFA), polietileno, poliestireno y poliuretano, etc.

Es preferente, tanto para los electrodos descritos anteriormente de conducción de la corriente de alta frecuencia como para el sensor de temperatura, que estén fijados mediante una herramienta de fijación en los correspondientes cables de conducción. Aunque no son aplicables requisitos específicos a estas herramientas de fijación, elementos del tipo de grapa o de banda, formados de resina, de fibra de aramida o similar pueden ser utilizados preferentemente. La fijación de los electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia y del sensor de temperatura mediante la acción de herramientas de fijación, asegura que incluso después de un repetido hinchado y deshinchado del globo, los electrodos que conducen la corriente de alta frecuencia y el sensor de temperatura no serán desplazados de sus posiciones originales y que podrá realizarse un calentamiento y un monitorizado de la temperatura adecuado.

Tal como se ha descrito anteriormente, en el catéter a utilizar en el tratamiento de la arritmia de la presente invención, el tubo del catéter se ablanda y se alarga durante la utilización como resultado del calentamiento producido debido a la conducción de la corriente de alta frecuencia; en consecuencia, se experimentan unas dificultades extremas durante operaciones tales como el hinchado del globo, el deshinchado del globo y la extracción del globo. Con el objeto de suprimir este ablandamiento y el alargamiento, es efectivo disponer un hilo no extensible en paralelo al tubo del catéter. Con respecto al montaje del hilo no extensible, es preferente que un extremo del mismo esté fijado a la punta del tubo exterior y que el otro extremo del mismo esté fijado a la sección operativa dispuesta en el extremo posterior del tubo exterior.

La fibra de poliimida, la fibra de poliéster, la fibra de polietileno, la fibra de carbono y la fibra de aramida, pueden ser citados como ejemplos del material preferente para ser utilizado como el hilo anti-alargamiento. Además, es aceptable que el diámetro del hilo anti-alargamiento esté comprendido dentro del intervalo de 0,05 a 1 mm. Si el hilo fuera de un grosor menor de 0,05 mm, sería difícil asegurar la resistencia requerida para una utilización fiable del catéter tal como se ha descrito anteriormente. Además, si el hilo fuera más grueso de 1 mm, su disposición entre el tubo exterior y el tubo interior sería problemática.

Al disponer el tubo del catéter y el hilo no extensible en paralelo, es posible eliminar la dificultad operativa asociada al ablandamiento y al alargamiento del hilo. Aunque se puede disponer un dispositivo de refrigeración forzada para eliminar la dificultad operativa asociada al ablandamiento y al alargamiento del hilo, tal como se ha descrito anteriormente, la disposición del mismo tendría como resultado que el tubo del catéter sería de un diámetro mayor y, por consiguiente, esta solución no es preferente.

Después de la extracción del catéter para el tratamiento de la arritmia, según la presente invención, a continuación de haber completado el tratamiento de ablación, se introduce un catéter diferente para la detección del potencial, se mide el potencial de la zona sometida a la ablación, y se confirma la terminación del tratamiento de ablación. No obstante, la acción repetida de introducción de un catéter para la confirmación del potencial somete al paciente a una tensión extrema. En la realización de la figura 11, este tipo de tensión del paciente se reduce al disponer el catéter para el tratamiento de la arritmia con un dispositivo para la medición del potencial en los puntos en que se ha completado la ablación.

El catéter de la figura 11 dispone de electrodos -23-, -24- de detección del potencial en la punta del tubo interior -3- y en la punta del tubo exterior -4- en lados opuestos del globo -2-, de modo que permiten la medición del potencial de la zona de ablación con la que establece contacto el globo -2-. El electrodo -23- de detección del potencial en la punta del tubo interior -3- conecta el elemento tubular de resina -25- al elemento tubular de metal -3a- de protección contra las radiaciones conectada al tubo interior -3- y está fijado en el elemento tubular de resina -25-. Asimismo, el tubo blando -20- mostrado en la figura 10 está fijado a la punta del elemento tubular de resina -25-.

Además, el electrodo -24- de detección del potencial dispuesto en la punta del tubo exterior -4- está fijado directamente al tubo exterior -4-. Cada uno de los cables de conducción -26-, -27- conectados a los electrodos -23-, -24- de detección del potencial, respectivamente, está recubierto con un material de recubrimiento eléctricamente aislante y está conectado a un potenciómetro (no mostrado) dispuesto en el extremo posterior del cuerpo -1- del catéter a través del espacio libre entre el tubo interior -3- y el tubo exterior -4-. En vez de pasar a través del espacio libre entre el tubo interior -3- y el tubo exterior -4-, es aceptable que la trayectoria de paso de los cables de conducción -26-, -27- hacia el extremo posterior del cuerpo -1- del catéter sea tal que el cable de conducción -26- pase a través del grosor del material del tubo interior -3-, y que el cable de conducción -27- pase a través del grosor del material del tubo exterior -4-. Como los electrodos de detección del potencial están previstos para medir directamente el potencial de la zona de la ablación, la disposición de los mismos a ambos lados del globo -2-, tal como se muestra en la realización de la figura 11, no es absolutamente necesaria y la disposición de los mismos en cualquier extremo es aceptable. Asimismo, es aceptable que se utilicen tres o más electrodos de detección del potencial si fuera preciso.

Tal como se ha descrito anteriormente, cuando se utiliza el catéter para el tratamiento de la arritmia, según la presente invención, se utiliza un alambre de guía con un equilibrio adecuado de rigidez y flexibilidad como herramienta auxiliar de guiado. El alambre de guía asegura que el catéter pueda ser introducido de manera eficiente en el interior del paciente sin producir daños a los vasos sanguíneos o a los tejidos y, al contribuir a la rigidez del catéter, juega un papel importante en el mantenimiento del catéter en la posición requerida.

Los alambres de guía mostrados en la figura 14 y en la figura 15 son ejemplos de alambres de guía adecuados para ser utilizados en el tratamiento de ablación por alta frecuencia con el catéter de la presente invención.

El alambre de guía -50- mostrado en la figura 14 está formado mediante la extensión de un único alambre de metal -51- con un equilibrio adecuado de rigidez y flexibilidad en toda su longitud. La mayor parte de la longitud del alambre de metal -51- corresponde a la sección operativa -52-, en la punta del mismo está formada una sección flexible -53-. La sección flexible -53- comprende una sección cónica -54- en la que el diámetro del alambre de metal -51- de la sección operativa -52- se hace progresivamente menor y tiene una sección -55- de pequeño diámetro con el mismo diámetro que el extremo pequeño de la sección cónica -54- y está fijado al mismo. Además un indicador -56- de contraste está fijado a la punta de la sección -55- de pequeño diámetro. El indicador del contraste -56- está formado como una bobina de hilo de metal con propiedades de protección contra las radiaciones enrollado en una configuración en espiral o como una sección trenzada, y está soldado a la punta de la sección de pequeño diámetro. El diámetro exterior del mismo es igual o ligeramente menor que el diámetro de la sección operativa -52-.

La sección flexible -53-, que incluye el indicador de contraste -56- está completamente recubierta con una resina -57- con una capacidad inductiva específica reducida, de tal modo que el diámetro exterior de la misma es aproximadamente igual al de la sección operativa -52-. En lo que se refiere a esta resina con una capacidad inductiva específica reducida, se utiliza una resina con un valor de la capacidad inductiva específica de 3 o menos, a una frecuencia de 1 MHz. Además, la superficie de la sección operativa -52- está recubierta con una película delgada de resina -58- tal como fluororesina o silicona con una baja resistencia al deslizamiento. La resina -57- descrita anteriormente de una capacidad inductiva reducida, puede recubrir la totalidad de la superficie del alambre de guía -50- así como la sección flexible -53-.

En el alambre de guía -50-, tal como se muestra en la figura 15, la resina -57- de capacidad inductiva específica reducida, preformada en forma de tubo, recubre la sección flexible -53- formando una sección hueca -59- en el interior de la misma, y la resina -60- está dispuesta en la punta de la misma como una tapa hundida. Con la excepción de estas diferencias, todas las demás secciones tienen sustancialmente la misma configuración que la realización mostrada en la figura 14.

Dado que el catéter utilizado en el tratamiento de la arritmia según la presente invención utiliza ondas de alta frecuencia, la punta del alambre de guía de metal se calienta asimismo cuando estas ondas son transmitidas de este

modo y se puede realizar la ablación de los vasos sanguíneos y del tejido fuera de la zona afectada mediante esta punta. No obstante, como la sección flexible -53- está recubierta por la resina -57-, si se utiliza el alambre de guía -50-, tal como se muestra en la figura 14 o en la figura 15, el problema de la ablación de secciones distintas de la zona afectada puede ser eliminado. Además, al disponer el alambre de guía -50- con un grado adecuado de rigidez, es posible aumentar la rigidez del tubo del catéter ablandado por el calentamiento, mejorando el comportamiento del mismo.

Es preferente que el metal utilizado en el alambre de guía descrito anteriormente sea alambre de acero inoxidable, alambre de cuerda de piano o una aleación de memoria de forma, etc. Entre ellos, los alambres de acero inoxidable son más preferentes, específicamente de SUS301H, SUS301SEH o variedades similares con rigidez elevada. Aunque no son aplicables requisitos específicos al diámetro del alambre de metal, es preferente que el diámetro de la sección operativa esté comprendido entre 0,5 y 1,5 mm desde el punto de vista de conseguir una resistencia a la flexión adecuada para un funcionamiento adecuado. En lo que se refiere a la sección flexible, con el objeto de mejorar la flexibilidad y asegurar que no se dañan los vasos sanguíneos y otros tejidos, incluso cuando se realiza el contacto, es aceptable que el diámetro de la sección de pequeño diámetro esté comprendido entre 0,05 y 0,30 mm, y más preferentemente en el intervalo de 0,05 a 0,15 mm.

Además, la longitud de la sección de pequeño diámetro está comprendida en el intervalo de 10 a 300 mm; y más preferentemente en el intervalo de 30 a 100 mm. La sección de pequeño diámetro no tiene que tener necesariamente una forma recta, y es aceptable que se adopte una forma de bobina con el objeto de contribuir a una mayor flexibilidad. Es preferente que el diámetro de la bobina, de la forma de bobina, sea igual o menor que el diámetro de la sección operativa. Además, la longitud de la sección cónica está comprendida dentro del intervalo de 20 a 300 mm; y más preferentemente es preferible en el intervalo de 20 a 100 mm.

Como resultado de la transparencia a los rayos X, un indicador de contraste facilita la confirmación de la posición del alambre de guía mediante fluoroscopia. Específicamente, el indicador de contraste permite la confirmación de la llegada de la punta del alambre de guía a la zona objetivo. No son aplicables requisitos específicos al metal utilizado como indicador de contraste. Los ejemplos del metal adecuado para el marcador de contraste incluyen oro, platino, plata, bismuto, tungsteno y las aleaciones en las que estos metales constituyen el principal componente pueden ser citadas como adecuadas. Es aceptable que la bobina, la malla o el tubo que comprende este metal estén soldados a la punta de la sección de pequeño diámetro o estén encajados a presión en la misma con el objetivo del montaje.

Es importante que el intervalo de la sección flexible se recubra con la resina de capacidad inductiva específica reducida, incluyendo la sección del indicador de contraste. La cobertura por medio de esta resina de capacidad inductiva específica reducida impide que la punta del alambre de guía se caliente. Es preferente que la longitud de la sección flexible recubierta con la resina esté comprendida entre 50 y 200 mm. Además, es preferente que el grosor de la resina de recubrimiento esté comprendido entre 0,1 y 0,5 mm. El procedimiento para recubrir con una resina no está particularmente limitado siempre que encaje con el propósito de la presente invención. Los ejemplos del procedimiento que incluyen el recubrimiento directo y el recubrimiento para la formación de un tubo, son aceptables.

En lo que se refiere a las resinas utilizables, se pueden citar como adecuadas, poli-para-xilileno, poliuretano, poliamida, PVC, poliéster, poliacrilamida, poliolefina, polipropileno, acetato de polivinilo, silicona, y poliéster, y son preferentes poli-para-xilileno, poliuretano y silicona, de acuerdo con su efecto relativamente limitado en el cuerpo humano.

Si se forma también un recubrimiento hidrófilo en la superficie de la resina descrita anteriormente, la manipulación y la inserción del alambre de guía puede mejorar adicionalmente. Este recubrimiento hidrófilo se puede formar fácilmente mediante un procesado hidrófilo de la superficie de la resina. En lo que se refiere al procesado hidrófilo, es preferente que se realice el contacto entre un compuesto que contenga, por lo menos, dos radicales isocianato y la superficie de la resina y además que se realice la reacción con un polímero hidrófilo.

Aunque no son aplicables requisitos específicos al compuesto que contiene por lo menos dos radicales isocianato, es específicamente preferente que se utilice diisocianato de difenilmetano, diisocianatohexano, diisocianato de xileno, diisocianato de trifenilmetano, diisocianato de toluileno etc.

Es preferente que se utilice metiletilcetona, tricloroetileno, cloroformo, diclorometano u otros como el disolvente para la disolución del compuesto que contiene por lo menos dos radicales isocianato. Es aceptable que el compuesto descrito anteriormente que contiene por lo menos dos radicales isocianato esté disuelto en este disolvente para formar una solución y que esta solución sea puesta en contacto con la superficie de la resina. A continuación de ello, se realiza una reacción con el polímero hidrófilo y, en lo que se refiere a polímeros hidrófilos, se pueden citar específicamente el alcohol polivinílico, óxido de polietileno, polietilenglicol, copolímero de metilviniléter de anhídrido maélico, polivinil-polipirrolidona y otros.

Al realizar el procesado hidrófilo en la superficie de la resina de recubrimiento, el coeficiente de fricción de la superficie en condiciones de humedad puede ser reducido; en consecuencia, se mejora la facilidad de introducción del alambre de guía en el cuerpo humano.

Además, es aceptable que se forme un recubrimiento antitrombogénico en la superficie de la resina de recubrimiento. Dicho recubrimiento antitrombogénico se puede formar, por ejemplo, sometiendo la superficie de la resina a un proceso antitrombogénico. Un procedimiento preferente de proceso antitrombogénico comprende etapas de activación de injertos de un polímero hidrófobo mediante exposición a la luz, etc.; recubriendo la superficie de la resina con el copolímero obtenido mediante injerto o polimerización de bloque entre un monómero hidrófilo y un polímero hidrófobo activado por un injerto descrito anteriormente; y que la heparina o sus sales sean unidas iónicamente después del secado.

Se utilizan PVC, metacrilato de metilo, estireno, acrilonitrilo, acetato de vinilo y metacrilato de glicidilo, etc. como polímero hidrófobo. En lo que se refiere al monómero hidrófilo, se utilizan compuestos de vinilo, compuestos de divinilo, compuestos de éter cíclico y compuestos de iminas cíclicas, etc.

Al someter la superficie de la resina de recubrimiento a un proceso antitrombogénico, se puede mejorar la seguridad del alambre de guía.

Mientras tanto, es preferente que la superficie del alambre de metal en la sección operativa esté recubierta con una película delgada de fluororesina o de silicona, que afectan poco al cuerpo humano. De este modo, con el recubrimiento con fluororesina o silicona, se puede mejorar la manipulación de la sección operativa en el alambre de guía y además, se puede impedir la exotermia de la sección operativa durante la ablación mediante ondas de alta frecuencia.

Aunque el alambre de guía descrito anteriormente es efectivo como elemento de soporte del catéter, en los casos en que la zona objetivo afectada es la abertura inferior izquierda de la vena pulmonar o la abertura inferior derecha de la vena pulmonar, no actúa para guiar el globo a dicha zona y favorecer el contacto entre ambos. El estilote mostrado en la figura 16 y en la figura 17 constituye un elemento de soporte para un catéter que es efectivo en dicha situación.

Un núcleo de alambre -61- que comprende un metal con memoria de forma y propiedades de protección contra las radiaciones se extiende sobre la totalidad de la longitud del estilote -60- mostrado en la figura 16 y en la figura 17. La punta de este núcleo de alambre -61- está fabricada de tal modo que tiene un diámetro más pequeño que la sección posterior, y una sección de bobina -63- fabricada a partir de alambre de metal -62- con propiedades de protección contra las radiaciones recubre el exterior de la misma y está fijada a ella mediante soldadura. Además, la punta recubierta por medio de la sección -63- de la bobina está formada como una parte -64- deformada previamente. Además, la totalidad del estilote -60- está recubierta con un material de recubrimiento -65- y en la sección posterior están dispuestos un tope -66- y una empuñadura de giro -67-.

Aunque la parte -64- deformada previamente, descrita anteriormente, tiene forma curvada cuando está sin carga, se puede extender fácilmente en una configuración en línea recta bajo la influencia de una fuerza exterior y, además, es capaz de volver elásticamente a su forma original curvada cuando se elimina la fuerza exterior. Con el objeto de realizar fácilmente esta característica de alternancia de extensión en línea recta y de retorno elástico curvado, el núcleo de alambre -61- de la parte -64- deformada previamente tiene un diámetro menor que el extremo posterior y se deforma fácilmente; además, disponiendo una bobina -63- en la superficie exterior del mismo, se puede mantener fácilmente la forma curvada.

En la realización descrita anteriormente, el diámetro exterior de la bobina -63- es mayor que el diámetro exterior del extremo posterior del núcleo de alambre -61-; sin embargo, en el estilote -60- de la realización de la figura 18 y de la figura 19, el diámetro exterior de la bobina -63- es idéntico al diámetro exterior del extremo posterior del núcleo de alambre -61- y todos los demás aspectos de la configuración son idénticos.

El estilote -60- descrito anteriormente se utiliza como se muestra en la figura 20 y en la figura 21 como un elemento de soporte del catéter. El catéter proporciona la configuración básica de un catéter para ser utilizado en el tratamiento de la arritmia según la presente invención, y además, proporciona una sección flexible -1a- en las proximidades de la punta del cuerpo -1- del catéter a la que está fijado un globo -2-. La sección flexible -1a- está procesada de modo que sea menos rígida que el cuerpo del cuerpo -1- del catéter y puede ser deformada fácilmente. Aunque no son aplicables requisitos específicos al procedimiento de procesado de la sección flexible -1a-, éste puede ser conseguido, por ejemplo, por medio de la reducción del grosor del material mediante la disolución de una parte del material del tubo exterior -4- utilizando un disolvente orgánico, con la combinación con un tubo de baja rigidez dispuesto entre ellos o incrementando la proporción de plastificante.

En el catéter que tiene la configuración descrita anteriormente, las direcciones axiales del cuerpo -1- del catéter y del globo -2- son idénticas cuando el estilote -60- no está introducido. Sin embargo, cuando la parte -64- deformada previamente en la punta del estilote -60- se extiende en una configuración en línea recta, dicho estilote -60- es introducido en el tubo interior -3- del catéter desde el extremo posterior, y la parte -64- deformada previamente es introducida desde la sección flexible -1a- hasta la punta del globo -2-, tal como se muestra en la figura 20, la sección

flexible -1a- es deformada por la fuerza elástica de retorno de la parte -64- deformada previamente y la dirección axial del globo -2- está inclinada en un ángulo  $-\alpha$  con respecto a la dirección axial del tubo del catéter -1-.

5 La capacidad de inclinación del globo -2- asegura que, incluso cuando la zona objetivo afectada está en la abertura inferior izquierda de la vena pulmonar o en la abertura inferior derecha de la vena pulmonar, etc., el globo -2- puede ser guiado con precisión hasta la zona afectada y se puede conseguir un íntimo contacto entre ellas. Además, disponiendo el estilete -60- con un grado adecuado de rigidez, es posible aumentar la rigidez del tubo del catéter mejorando el comportamiento del mismo.

10 Además, mediante la introducción del estilete -60- en el tubo interior -3- del catéter, tal como se ha descrito, se forma un espacio libre entre el estilete -60- y el tubo interior -3-, y se puede aspirar o cargar una solución fisiológica salina, de azúcar de uva, de sangre y otros líquidos con una viscosidad de 5 mPa.s o menor, fluyendo a través de este espacio libre a través del tubo -20- de la punta del globo -2- a una velocidad de aproximadamente 5 a 15 ml/minuto.

15 En el estilete descrito anteriormente, es aceptable que el núcleo de alambre esté compuesto de cualquier metal de rigidez elevada, con memoria de forma y propiedades de protección contra las radiaciones; sin embargo, se utilizan preferentemente aceros inoxidables. En particular, son preferentes SUS302, SUS304 y SUS316, y en lo que se refiere a la resistencia a la tracción es aceptable que este material sea de la clase A a la C, tal como se establece en la norma JIS G 4314, siendo la clase B la preferente.

20 En lo que respecta al diámetro exterior del núcleo de alambre -61-, es preferente que esté comprendido entre 0,5 y 1,5 mm en la sección extrema de forma recta; además, en la parte -64- deformada previamente en la punta, es preferente un diámetro más pequeño que el de la sección extrema como medio para conseguir una mayor flexibilidad. El alambre de metal -62- que forma la bobina -63- puede ser cualquier metal con propiedades de protección contra las radiaciones; sin embargo, es preferente que se utilicen preferiblemente tanto aceros inoxidables como platino. El diámetro del alambre de metal -62- de la bobina -63- es aproximadamente de 0,1 mm y esta bobina está enrollada alrededor de la sección de pequeño diámetro del núcleo de alambre -61- con el objeto de conseguir un estrecho contacto con ella. Es preferente que el diámetro exterior de la bobina -63- esté comprendido entre 0,5 y 1,5 mm y, tal como se muestra en el ejemplo de la figura 19, en particular, es preferente que este diámetro sea el mismo que el diámetro exterior de la sección extrema.

35 Ambos extremos del alambre de metal -62- de la bobina -63- están soldados al núcleo de alambre -61-. Además, la punta de la bobina -63- está procesada con una forma esférica de modo que no dañe las paredes de los vasos sanguíneos, etc. cuando se realiza contacto con los mismos. Aunque la longitud de la bobina -63- se determina en base a la longitud de la sección de pequeño diámetro del núcleo de alambre -61-, es preferente que esté comprendida entre 50 y 150 mm. La bobina -63- está dispuesta de modo que la forma curvada de la parte -64- deformada previamente pueda ser mantenida y se pueda conseguir fácilmente un retorno elástico; no obstante, es aceptable que este elemento esté formado utilizando alambre trenzado.

40 Es preferente que la forma curvada de la parte -64- deformada previamente tenga una forma redondeada en L o en J; no obstante, esta limitación no es aplicable si, cuando está introducida en la sección flexible -1a- del tubo del catéter -1-, el ángulo  $-\alpha$  entre la dirección axial del tubo del catéter -1- y la dirección axial del globo -2- está comprendido en un intervalo entre  $40^\circ$  y  $140^\circ$ .

45 Es preferente que el material -65- de recubrimiento esté dispuesto sobre una parte o sobre todo el estilete -60-. Este material -65- de recubrimiento permite un deslizamiento fácil del estilete -60- dentro del tubo interior -3- del catéter, reduce la resistencia a la introducción en el mismo y mejora la operatividad cuando se selecciona la zona objetivo afectada; además, tiene asimismo el efecto de reducir la conductancia del estilete -60- debida a las ondas de alta frecuencia utilizadas durante la ablación, etc.

50 Es preferente que el material de recubrimiento -65- sea una resina con una capacidad inductiva específica reducida y, específicamente, que tenga una capacidad inductiva específica de 3 o menos a una frecuencia de 1 MHz. Por ejemplo, fluororesina, (es decir, politetrafluoretileno, copolímeros de politetrafluoretileno y hexafluoro-propileno), polietileno, resina de polimida, resina de poliamida, termoresinas de elastómeros de polipropileno, y polímeros de metilpenteno, etc. se citan como resinas de una capacidad inductiva específica reducida para ser utilizados como material de recubrimiento. Además, es aceptable que en el caso de resinas hidrófilas. etc. que incluyen radicales hidrófilos -OH, -CONH<sub>2</sub>, -COOH y NH<sub>2</sub> sean fijados como un medio para impartir propiedades de fricción reducida al material de recubrimiento.

60 Un tope -66- está dispuesto en el extremo posterior del estilete -60- para fijar la posición en la introducción en el interior del cuerpo. El tope -66- proporciona una posición precisa de la parte -64- introducida previamente deformada con respecto al catéter del interior, en el caso de la sección flexible -1a- y el globo -2-. Este tope -66- está formado de tal modo que es mayor que la abertura de inserción de la sección operativa -10-; en consecuencia, resulta posible la detención en la posición especificada.

65

5 Además, está dispuesta una empuñadura giratoria -67- más atrás que el tope -66- en la sección extrema posterior del estilete -60-. Con el estilete -60- introducido en el tubo interior -3- y el globo -2- en una situación de inclinación en la punta del tubo del catéter -1-, si se hace girar el estilete alrededor de su eje mediante la aplicación de un par a la empuñadura -67-, se puede modificar la orientación del globo alrededor del cuerpo -1- del catéter. Al cambiar de este modo no solo el ángulo de inclinación del globo -2- sino también la orientación del mismo, el globo -2- puede ser llevado a realizar un contacto exacto con la zona afectada. La empuñadura -67- puede ser de cualquier forma que no resbale con la aplicación del par y que se pueda accionar fácilmente. Por ejemplo, es preferente una forma discoidal o cilíndrica, etc.

10

REIVINDICACIONES

1. Catéter para el tratamiento de la arritmia; que comprende un cuerpo (1) del catéter que tiene una estructura con un tubo doble, en el que un tubo interior (3) está introducido de forma que puede deslizarse en un tubo exterior (4), un globo (2, 2') fijado entre la parte de la punta del tubo interior (3) y la parte de la punta del tubo exterior (4) en una posición colocado entre ambos y un sensor de temperatura para monitorizar la temperatura en el interior del globo (2, 2'); en el que el catéter está configurado de tal modo que en la situación de deshinchado del globo (2, 2'), por lo menos el borde frontal del globo (2, 2') sobresale por delante de la parte de la punta del tubo interior (3) hacia la parte delantera del mismo, **caracterizado por** estar dispuesto un par de electrodos (5, 18) para la conducción de corriente de alta frecuencia, de los cuales, por lo menos un electrodo (5), está dispuesto en el interior del globo (2, 2') y por estar dispuesto en el interior del globo (2, 2') el sensor de temperatura (6) fijado en el electrodo (5) de conducción de la corriente de alta frecuencia.
2. Catéter para el tratamiento de la arritmia; que comprende un cuerpo (1) del catéter que tiene una estructura con un tubo doble, en el que un tubo interior (3) está introducido de forma que puede deslizarse en un tubo exterior (4), un globo (2, 2') fijado entre la parte de la punta del tubo interior (3) y la parte de la punta del tubo exterior (4) en una posición colocado entre ambos, un par de electrodos (5, 18) para la conducción de la corriente de alta frecuencia, de los cuales por lo menos un electrodo (5), está dispuesto en el interior del globo, y un sensor de temperatura (6) que monitoriza la temperatura en el interior del globo (2, 2'); en el que el catéter está configurado de tal modo que un tubo (20) que es más blando que el tubo interior (3) está dispuesto en la parte de la punta del tubo interior (3), **caracterizado porque** el sensor de temperatura (6) está dispuesto en el interior del globo (2, 2'), fijado en el electrodo (5) para la conducción de la corriente de alta frecuencia.
3. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 2, **caracterizado además porque** en el tubo (20) está dispuesto por lo menos un orificio lateral (21).
4. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 2 ó 3, moldeado además integralmente, de tal modo que el tubo (20) tiene un gradiente de dureza con respecto al tubo interior.
5. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado además porque** incluye un material copolímero de poliuretano en el que la proporción de recuperación instantánea al módulo del 300% de alargamiento es del 90% o mayor y su resistencia está comprendida entre 12 y 24 MPa.
6. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado además porque** el globo (2) comprende una membrana de un grosor entre 100 y 300  $\mu\text{m}$ , siendo su forma cónica en estado hinchado, aumentando progresivamente el diámetro hacia una parte de gran diámetro en la parte posterior del mismo, desde una parte de diámetro pequeño en la punta, estando comprendida su longitud en dirección axial entre 10 y 40 mm, y la proporción  $D_a/D_b$  del diámetro grande  $D_a$  y del diámetro pequeño  $D_b$  está dentro del intervalo de 5 a 12.
7. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado además porque** el globo (2') comprende una membrana con un grosor comprendido entre 100 y 300  $\mu\text{m}$ , tiene una forma cilíndrica en estado hinchado, tiene una longitud en dirección axial  $L_b$  entre 10 y 40 mm, tiene un diámetro  $D_c$  entre 5 y 20 mm, y tiene una proporción ( $L_b/D_c$ ) de la longitud  $L_b$  y el diámetro  $D_c$  comprendida dentro del intervalo de 1,5 a 8,0.
8. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el cilindro del globo (2') se convierte en una forma curvada en estado hinchado.
9. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado además porque** el electrodo (5) para la conducción de la corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior del globo (2) está formado por enrollado en configuración en espiral un alambre de metal plano (5a) con sección transversal plana, manteniendo la orientación plana alrededor de la superficie exterior del tubo interior (3).
10. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además porque** el electrodo (5) para la conducción de la corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior del globo está formado mediante el recubrimiento de material conductor, por lo menos, sobre la mitad de la superficie circunferencial interna del globo (2) en el lado de la punta del mismo.
11. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 10, **caracterizado además porque** el material conductor plano está formado por condensación de vapor, recubrimiento o pintado.
12. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado además porque** el tubo interior (3), el tubo exterior (4) y los materiales de recubrimiento de los cables de conducción (7, 17) de los electrodos de conducción de la corriente eléctrica de alta frecuencia, y de los cables de conducción (8)

del sensor de temperatura (6) están fabricados de un material que tiene una capacidad inductiva específica de 3 o menos, a una frecuencia de 1 MHz, respectivamente.

5 13. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** además **porque** un elemento tubular (3a, 4a) que tiene propiedades de protección contra las radiaciones está conectado a las puntas del tubo interior (3) y del tubo exterior (4), respectivamente, y porque el globo (2, 2') está colocado entre los elementos tubulares (3a, 4a) de protección contra las radiaciones.

10 14. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** además **porque** en el extremo posterior del cuerpo (1) del catéter está dispuesta una escala (20a) que indica el diámetro del globo (2) correspondiente al grado de la magnitud de deslizamiento relativo entre el tubo interior (3) y el tubo exterior (4).

15 15. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** además **porque** el sensor de temperatura (6) está dispuesto más cerca de la punta del globo (2, 2') que del centro de la distancia axial en estado hinchado.

20 16. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** además **porque** están dispuestos electrodos (23, 24) para la detección del potencial en una o en ambas zonas de ablación colocados a ambos lados del globo (2) en la punta del cuerpo (1) del catéter.

25 17. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 16, **caracterizado** además **porque** los cables de conducción (26, 27) de los electrodos de detección del potencial están recubiertos de un material aislante eléctrico, y se extienden hacia el extremo posterior del cuerpo (1) del catéter a través de uno cualquiera de los espacios libres entre el tubo interior (3) y el tubo exterior (4), el grosor del material del tubo interior (3) y el grosor del material del tubo exterior (4).

30 18. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** además **porque** está dispuesto un hilo anti-alargamiento (9) en paralelo con la dirección axial del tubo exterior (4), fijando la punta del hilo anti-alargamiento a la punta del tubo exterior (4) y fijando el extremo posterior del hilo anti-alargamiento a una sección operativa (10) dispuesta en el extremo posterior del tubo exterior (4).

35 19. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según la reivindicación 18, **caracterizado** además **porque** el hilo anti-alargamiento (9) comprende un cuerpo lineal fabricado, por lo menos, de fibra de poliimida, fibra de poliéster, fibra de carbono y fibra de aramida.

40 20. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado** además **porque** están dispuestos medios de ajuste de la presión en el globo (2, 2') en la sección operativa dispuesta en el extremo posterior del cuerpo (1) del catéter.

45 21. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, **caracterizado** además **por** suministrar energía de alta frecuencia dentro del intervalo de frecuencias de 1 a 2.450 MHz al par de electrodos (5, 18) de conducción de la corriente de alta frecuencia.

50 22. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, **caracterizado** además **por** formar en un plano el electrodo (18) de conducción de la corriente de alta frecuencia para ser fijado al cuerpo del paciente como un electrodo opuesto al electrodo (5) de conducción de la corriente de alta frecuencia en el interior del globo (2, 2') y disponer, por lo menos uno de ellos, y porque el electrodo plano tiene un área superficial comprendida entre 80 y 600 cm<sup>2</sup>.

55 23. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado** además **por** disponer ambos electrodos (5, 18) del par de electrodos de conducción de la corriente de alta frecuencia en el interior del globo (2, 2') mediante el aislamiento mutuo de los cables de conducción (7, 17) conectados a cada uno de los electrodos (5, 18) y por adoptar una estructura de cable coaxial (22) para este propósito.

60 24. Catéter para el tratamiento de la arritmia, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, **caracterizado** además **por** disponer de una parte flexible de rigidez reducida en las proximidades de la punta del cuerpo (1) del catéter al que está fijado el globo (2, 2').

Fig.1

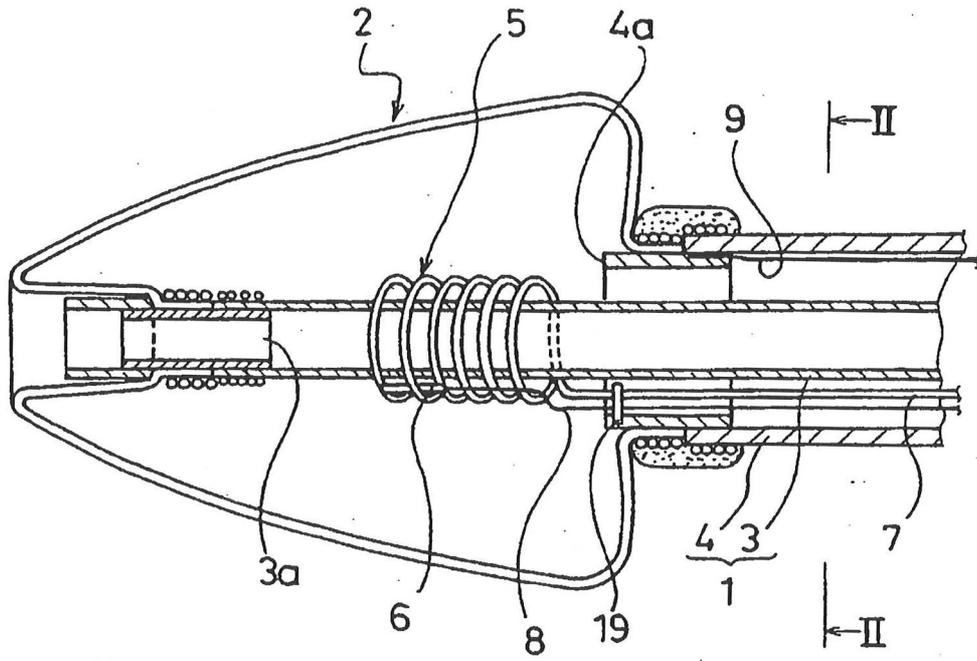


Fig.2

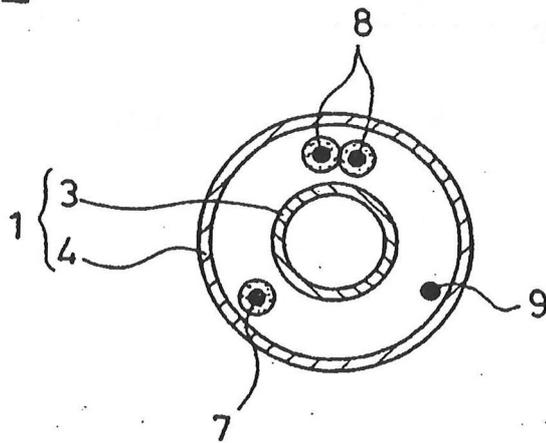


Fig.3

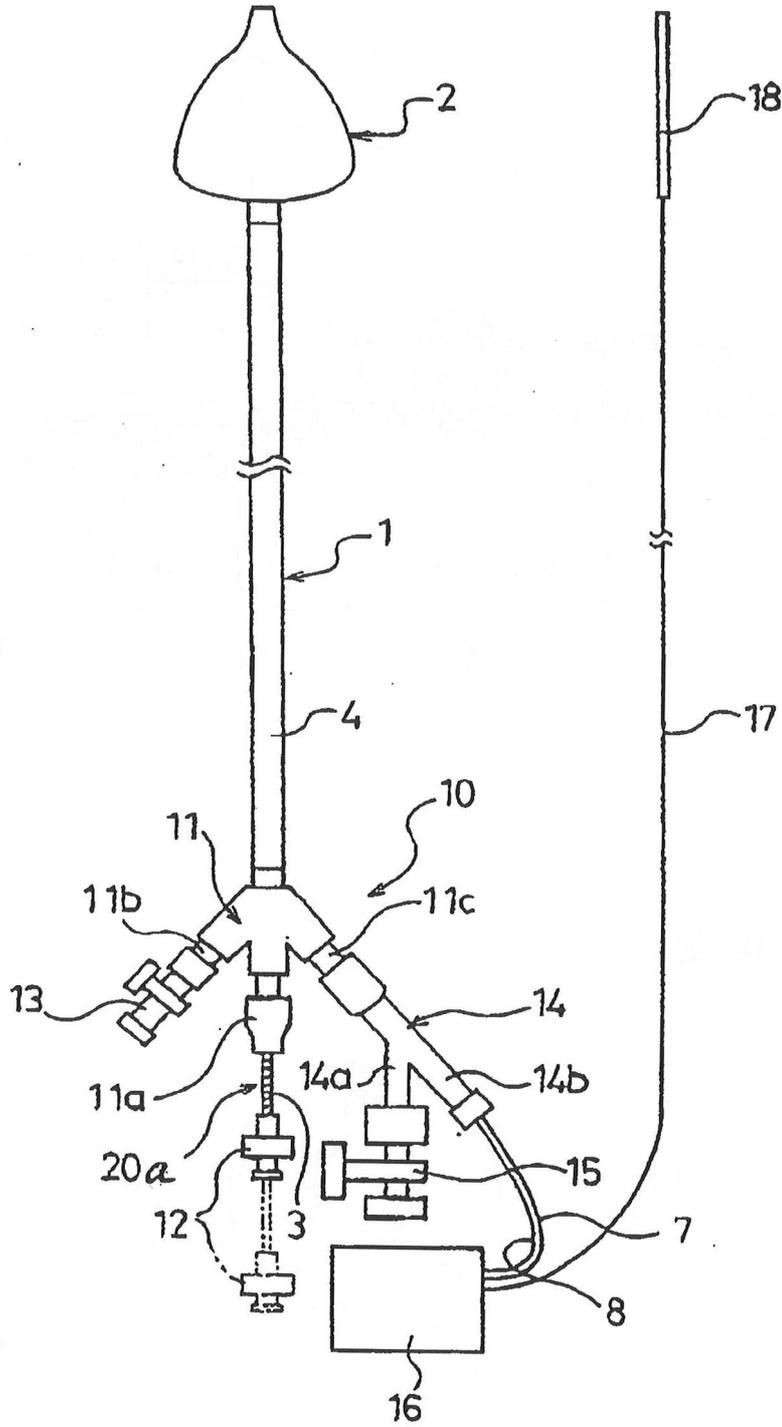


Fig.5

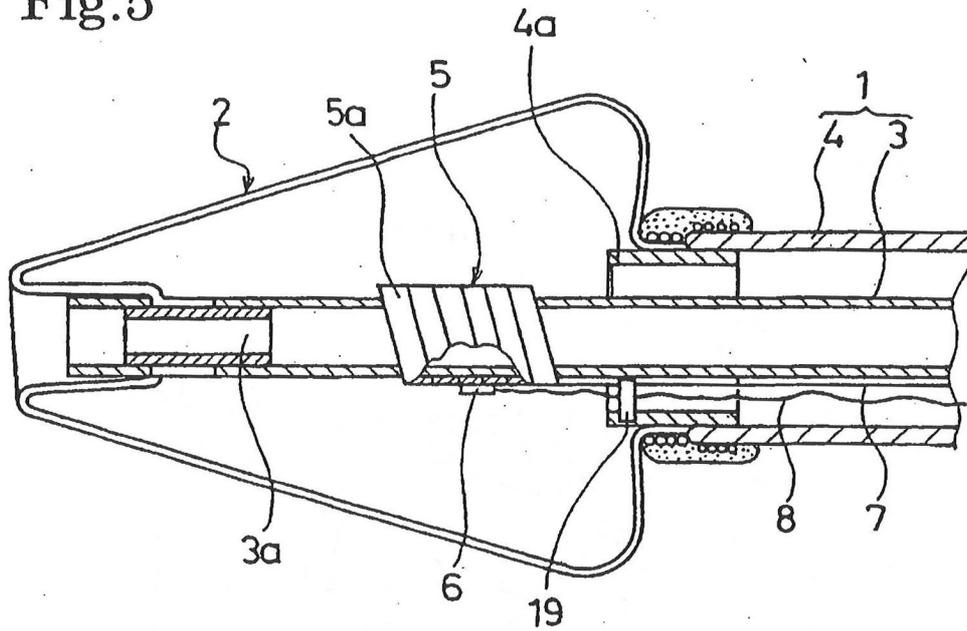


Fig.6

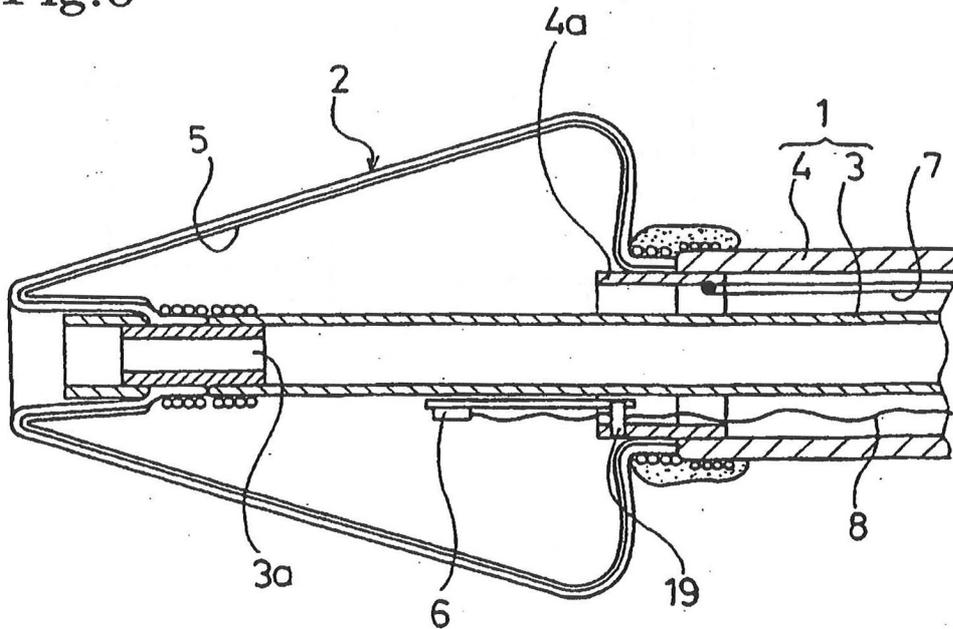


Fig.4

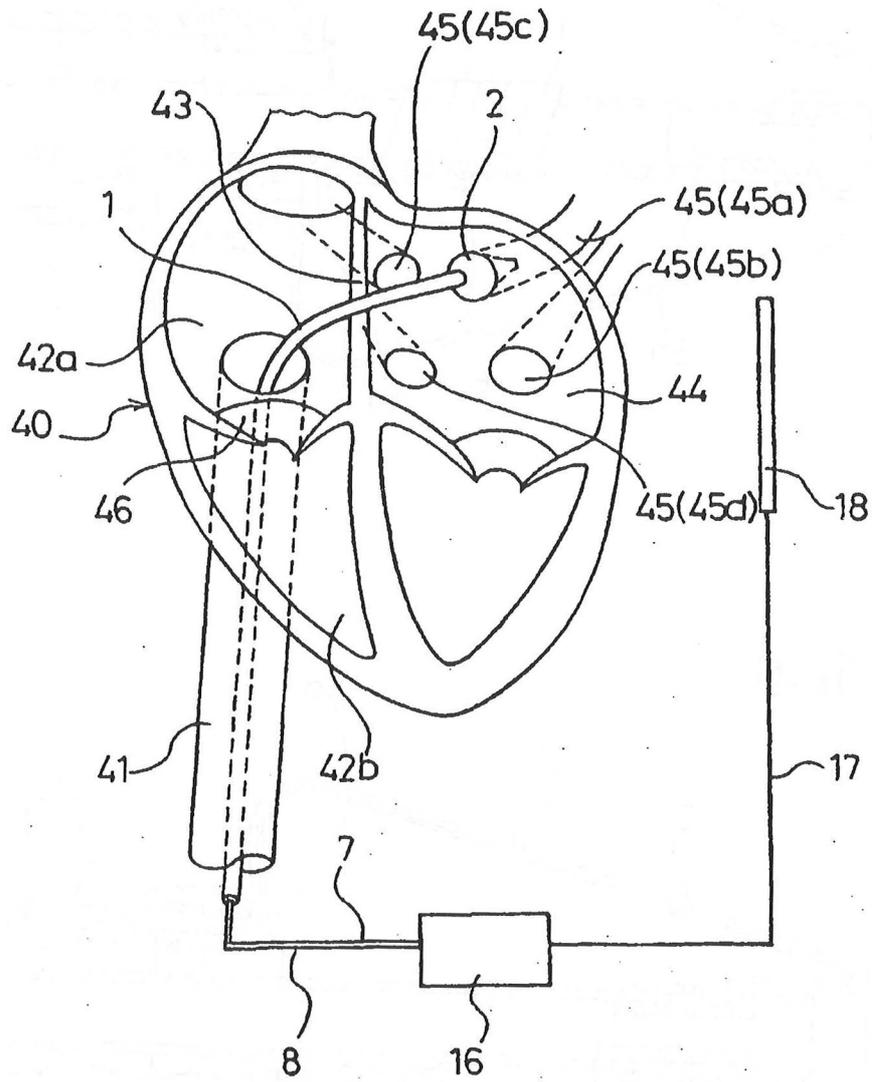


Fig.7

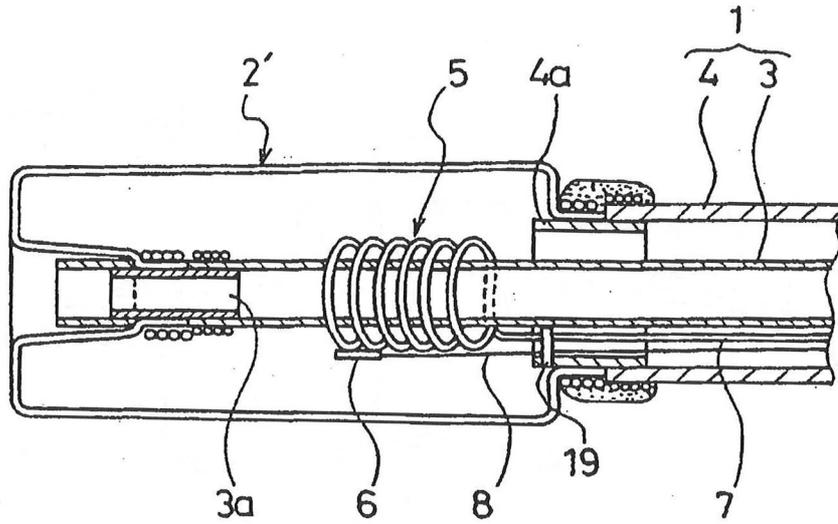


Fig.8

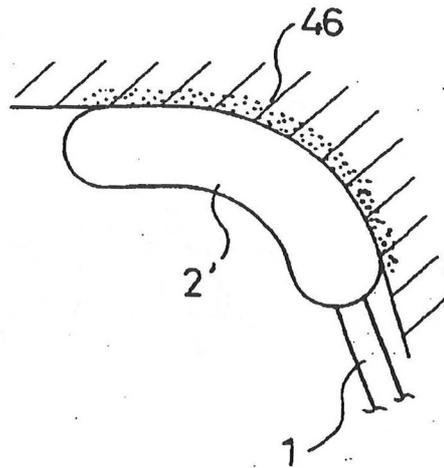


Fig.9

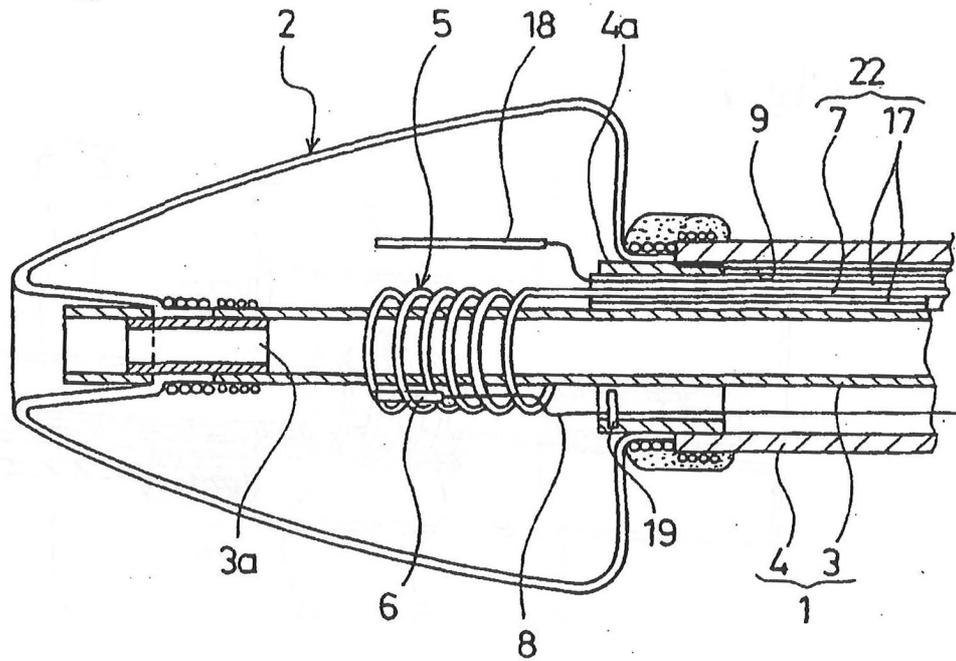


Fig.10

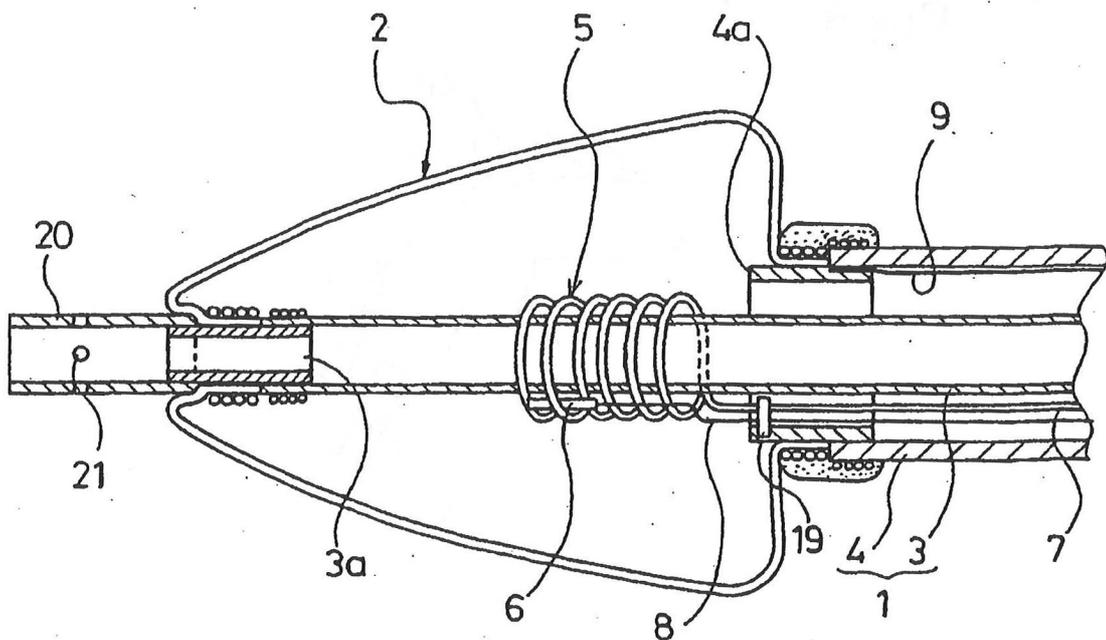


Fig.11

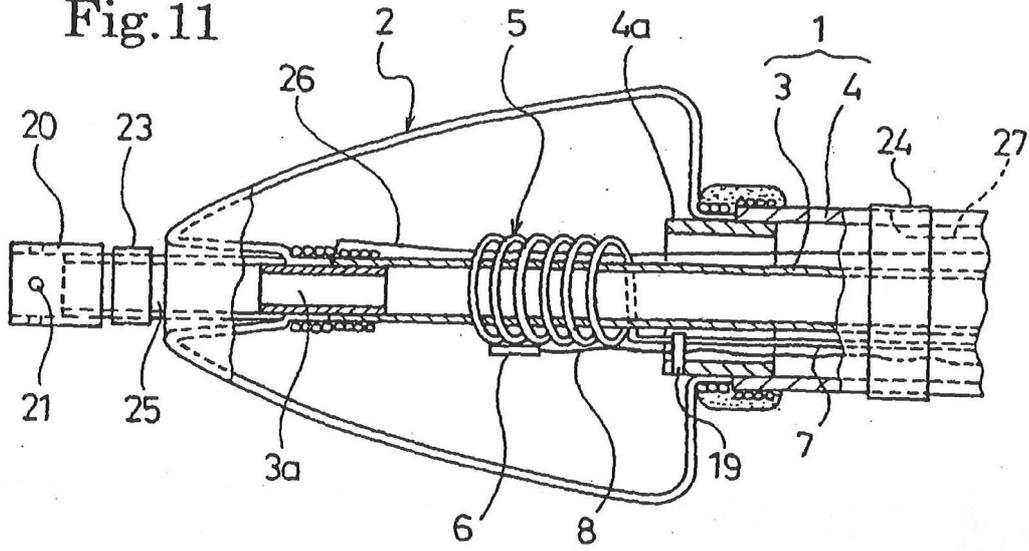


Fig.12

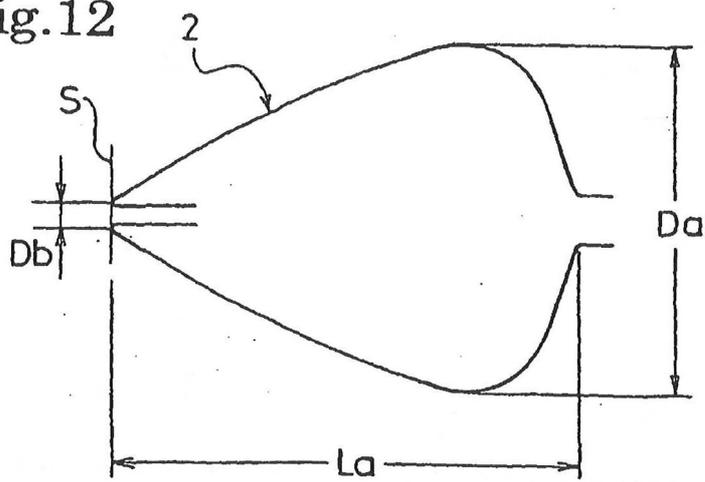


Fig.13

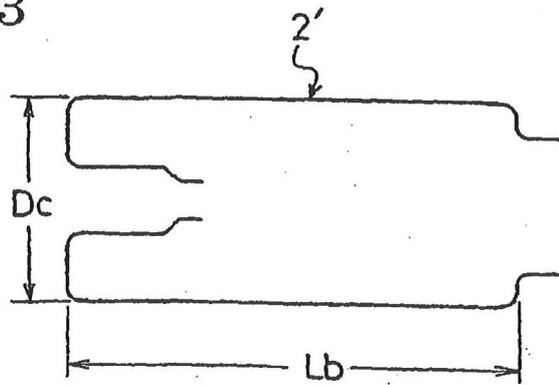


Fig.14

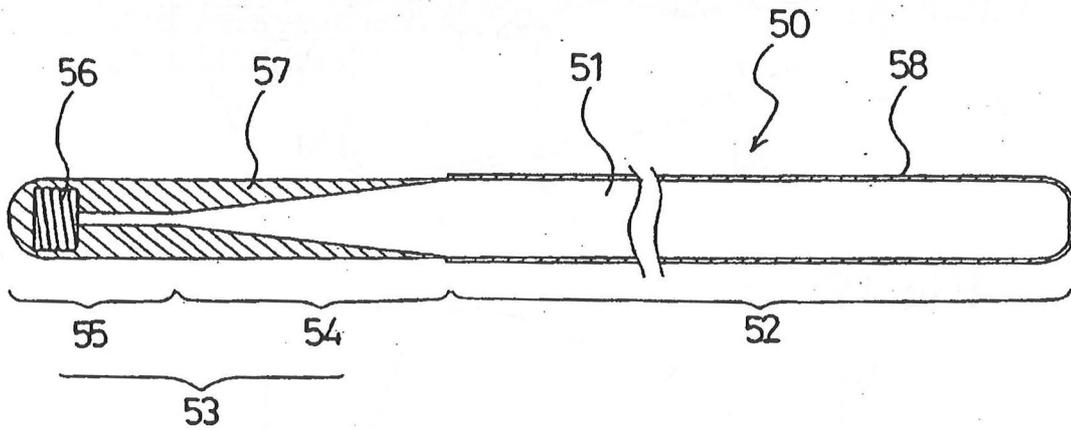


Fig.15

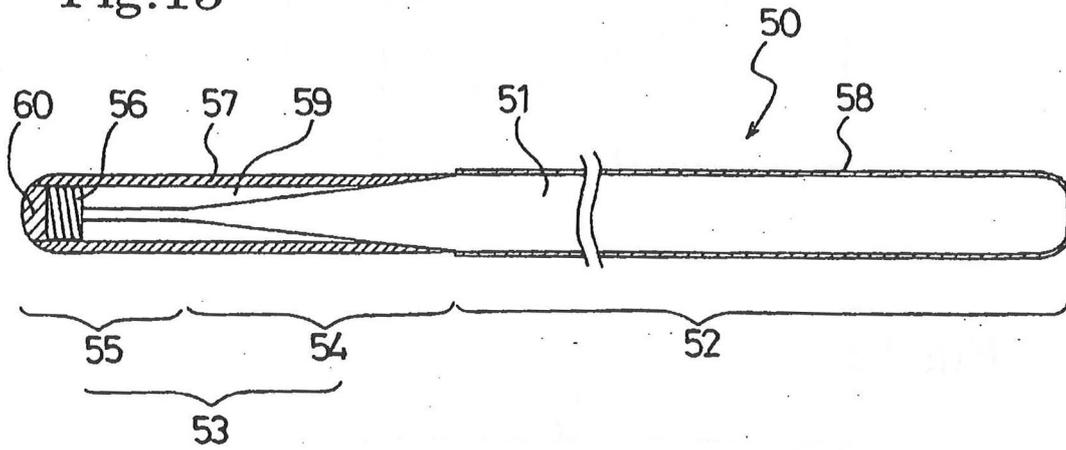


Fig.16

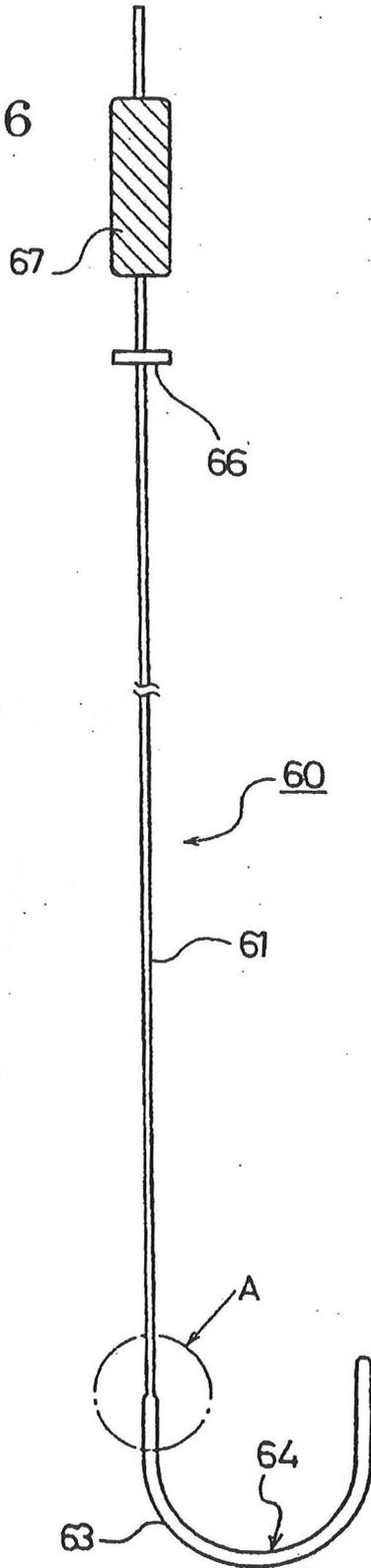


Fig.17

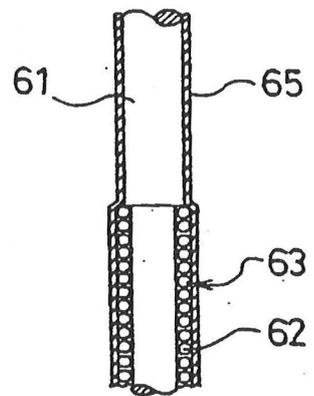


Fig.18

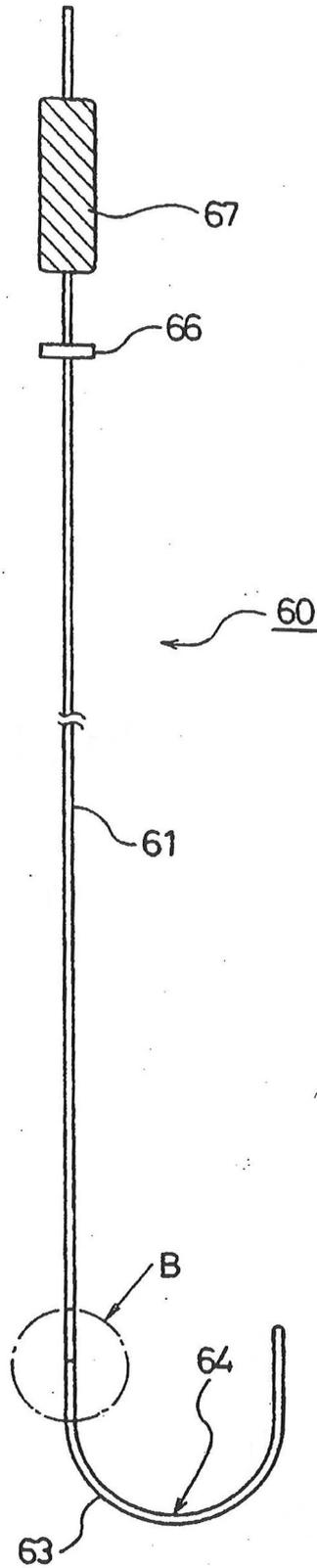


Fig.19

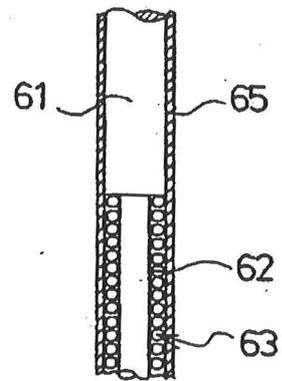


Fig.20

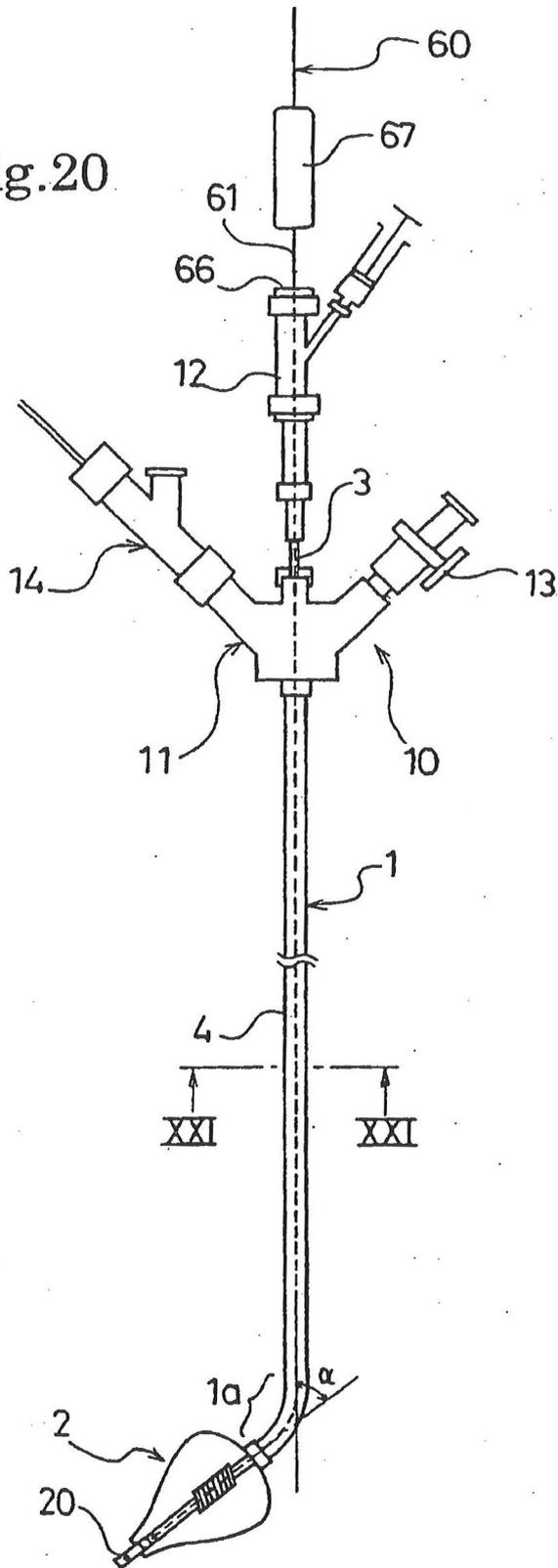


Fig.21

