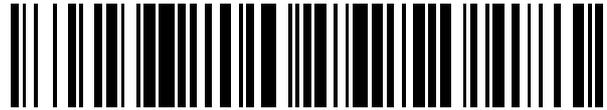


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 214**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2007 E 07820933 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2083732**

54 Título: **Catéter flexible para una terapia de alta frecuencia de tejido biológico**

30 Prioridad:

04.10.2006 DE 102006047366

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

03.03.2016

73 Titular/es:

**OLYMPUS WINTER & IBE GMBH (100.0%)
Kuehnstrasse 61
22045 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**FAY, MARKUS y
KÜHNE, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 562 214 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 flexible para una terapia de alta frecuencia de tejido biológico

La invención se refiere a un catéter flexible de un material plástico de forma preferida biocompatible, con al menos un electrodo aplicado al extremo distal del catéter, para la terapia de alta frecuencia de un tejido biológico.

5 Los catéteres para la terapia de alta frecuencia son básicamente conocidos. Durante una terapia de alta frecuencia se provoca, mediante la aplicación de una tensión alterna de alta frecuencia entre dos electrodos, una corriente eléctrica en el tejido corporal situado entre los electrodos que tiene como consecuencia un calentamiento del tejido corporal que rodea los electrodos. En un tipo de catéter conforme a esta solicitud los electrodos están conectados de forma eléctricamente conductora al tejido corporal, después de su implantación en una luz o sección de paso interior de un órgano corporal hueco (p.ej. vaso sanguíneo o conducto biliar) (que en lo sucesivo denominaremos "lumen") del paciente. Mediante la resistencia óhmica del tejido corporal se produce una transformación de la corriente alterna aplicada a través de los electrodos en calor en julios. A temperaturas entre 50 °C y 100 °C se produce una desnaturalización de las proteínas propias del cuerpo (coagulación) y en consecuencia al encogimiento o la necrosis del área del tejido afectada. A causa de la elevada densidad de corriente en los electrodos activos, el calentamiento se produce predominantemente en la región de estos electrodos, de tal manera que es posible un uso térmico limitado localmente.

De los documentos US 5,782,760 y WO 2006/0177754 A1 se conocen unos catéteres para una terapia de alta frecuencia de órganos huecos.

Los catéteres para terapia de alta frecuencia de o en órganos huecos de la clase genérica comprenden

- 20 - un tubo de vástago flexible de material plástico biocompatibles, cuya superficie envolvente interior encierra o rodea un lumen y cuya superficie envolvente exterior representa la envuelta exterior del vástago del catéter,
- un segmento de vástago distal con al menos un electrodo para la entrega de una corriente alterna de alta frecuencia al tejido, que rodea el catéter en caso de tratamiento,
- 25 - una línea eléctrica conectada de forma eléctricamente conductora al electrodo, que llega hasta el extremo proximal del catéter,
- una pieza terminal distal fijada al extremo distal del tubo de vástago.

Se conoce un catéter según el preámbulo de la reivindicación 1 del documento US 542 3878.

30 El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un catéter para una terapia de alta frecuencia en un lumen de un órgano corporal hueco relleno en parte de líquido, que ofrezca un funcionamiento fiable y una estructura sencilla.

Este objeto es resuelto conforme a la invención mediante un catéter según la reivindicación 1, que dispone de una pieza terminal que penetra con un segmento terminal proximal en el lumen del tubo de vástago flexible y allí establece una unión de apriete con el extremo distal del tubo de vástago. La unión de apriete se asegura a este respecto mediante un manguito en forma de un cilindro hueco, que ejerce una fuerza de apriete que actúa radialmente sobre la unión de apriete. De forma preferida el manguito está zunchado para ello sobre la superficie envolvente exterior del tubo de vástago flexible, para asegurar desde fuera la unión de apriete mediante una fuerza que actúa radialmente hacia dentro. Para el caso en el que la pieza terminal posee un taladro de paso central, el manguito puede introducirse también en la pieza terminal conforme a otra variante de realización y, de este modo, asegurar desde dentro la unión de apriete mediante una fuerza que actúa radialmente hacia fuera.

Si el manguito está zunchado sobre el tubo de vástago flexible, puede estar realizado como electrodo conforme a una forma de realización especialmente preferida.

45 La pieza terminal distal posee un segmento proximal con al menos una modificación de sección transversal sobre la superficie envolvente exterior, que dificulta un desplazamiento de la pieza terminal en dirección axial. La modificación de sección transversal tiene de forma preferida la forma de un resalte situado radialmente hacia fuera.

50 El vástago de catéter, de forma correspondiente a sus dos formas de realización principales, o bien está cerrado en el extremo distal o dispone de una abertura en el extremo distal del vástago. En esta forma de realización citada como segunda el vástago de catéter dispone de un lumen interno – que es continuo desde el extremo distal al proximal del catéter, que está configurado de forma preferida de tal manera, que un cable de guiado puede

penetrar en el lumen a través de la abertura proximal y volver a salir a través de la abertura distal. Si el catéter está cerrado en el extremo distal conforme a la forma de realización principal citada en primer lugar, puede disponer de forma correspondiente a otra conformación de un sistema de refrigeración, que está unida a un flujo de entrada y salida proximal de un refrigerante y que circula dentro del lumen del catéter, cerrado dentro del extremo distal.

5 El electrodo se compone de forma preferida de un material conductor biocompatible. En una variante de realización especialmente preferida al menos el electrodo distal se compone, totalmente o en partes, de acero fino quirúrgico. Conforme a otras conformaciones también estar fabricado con platino, titanio, iridio u oro. En una variante de realización preferida al menos el electrodo distal tiene un grosor de pared de 0,1 mm y presenta, a lo largo del eje del catéter, una extensión de aproximadamente 5,4 mm. En otra forma de realización preferida el catéter posee dos electrodos anulares, de los que el electrodo proximal y el distal tienen unas dimensiones iguales.

10 En las dos variantes principales está zunchado de forma preferida otro electrodo, como electrodo proximal, sobre el tubo de vástago. Éste puede estar compuesto por el mismo material y tener la misma estructura que el electrodo distal. Sin embargo, también es posible una configuración más flexible del electrodo de por ejemplo cable trenzado, segmentos de tipo manguito, en forma de hélice, etc., para garantizar la flexibilidad de todo el vástago de catéter, respectivamente aumentarla en comparación con un tubo de vástago con varios electrodos rígidos.

15 Conforme a otras variantes de realización están zunchados sobre el tubo de vástago tres o más electrodos. En cada conformación bi- o multipolar del catéter está zunchado entre los electrodos de forma preferida un aislante sobre el tubo de vástago, que en una variante de realización preferida posee un grosor de pared de también 0,1 mm y presenta, a lo largo del eje del vástago de catéter, una extensión de aprox. el 10% de la longitud activa axial de los electrodos. Este aislante está moldeado de forma preferida con PEEK.

20 Los electrodos están conectados de forma eléctricamente conductora, a través de unas líneas, a una conexión dispuesta en el extremo proximal del vástago de catéter para un generador de alta frecuencia. En una forma de realización preferida las líneas, que discurren de forma preferida incrustadas en la envuelta del tubo de vástago, se componen de cobre y tienen un diámetro de preferiblemente 0,5 mm.

25 Si las líneas, conforme a otra forma de realización, no discurren incrustadas en la envuelta sino a lo largo de la superficie envolvente interior del tubo de vástago, es necesario, en especial en la variante de realización del catéter con extremo distal abierto, aislar las líneas contra el líquido que entra. Si el catéter está previsto para zuncharse sobre un cable de guiado es además necesario proteger las líneas contra cargas mecánicas a causa del cable de guiado. En especial para estos dos casos está previsto, conforme a otra forma de realización, embutir en el lumen del tubo de vástago flexible un tubo flexible de material plástico.

30 Conforme a esta variante de conformación, las líneas discurren entre la superficie envolvente exterior del tubo flexible y la superficie envolvente interior del tubo de vástago. El diámetro exterior del tubo flexible de material plástico y el diámetro interior del tubo de vástago se han elegido de forma preferida de tal manera que, después de la embutición del tubo flexible de material plástico en el lumen del tubo de vástago, éste está unido de forma estanca a los líquidos a la envuelta del tubo de vástago, de tal manera que en el espacio intermedio entre el tubo de vástago y el tubo flexible de material plástico no puede entrar ningún líquido. Una disposición estanca a los líquidos puede conseguirse también mediante pegado o soldadura. Para evitar un posible contacto eléctrico mutuo de las líneas y de este modo evitar un cortocircuito, las líneas entre el electrodo y el extremo proximal del catéter también pueden estar recubiertas individualmente con un material eléctricamente aislante. La unión entre el tubo flexible de material plástico y el tubo de vástago no es necesario entonces que esté realizada de forma estanca a los líquidos.

35 En el extremo distal del tubo de vástago las líneas están conectadas a los electrodos de forma preferida mediante un contactado de apriete. A este respecto las líneas se aprietan mediante la fuerza de apriete de los electrodos, que actúa radialmente hacia dentro, entre el electrodo y el tubo de vástago, de tal manera que se establece un contacto eléctrico. Para guiar las líneas eléctricas desde el espacio intermedio entre la superficie interior envolvente del tubo de vástago y la superficie exterior envolvente del tubo flexible de material plástico, a través de la envuelta del tubo de vástago, hasta la superficie envolvente del tubo de vástago, están previstas unas boquillas orientadas radialmente en la superficie envolvente del tubo de vástago. A través de estas boquillas se guían los segmentos terminales distales de las líneas y se curvan de tal manera, que discurren en la dirección longitudinal del tubo de vástago entre la superficie envolvente exterior del tubo de vástago y el electrodo respectivo, y allí están apretados.

40 El tubo flexible de material plástico, que está embutido en el del tubo de vástago, está fabricado con un polímero biocompatible, y precisamente de forma preferida con poliamida (PI). Presenta de forma preferida un diámetro interior, que es apropiado para alojar un cable de guiado con un diámetro exterior de 0,025 pulgadas o 0,035 pulgadas. En una forma de realización preferida el tubo flexible de material plástico tiene un diámetro interior de

0,65 a 1,0 mm, en una forma de realización especialmente preferida un diámetro interior de 0,81 mm. La superficie envolvente interior del tubo flexible de material plástico puede estar dotada de un recubrimiento antiadhesivo. De forma correspondiente, conforme a la variante de realización descrita anteriormente de un tubo de vástago sin tubo flexible de material plástico embutido, también la superficie envolvente interior del tubo de vástago puede estar dotada de un recubrimiento antiadhesivo.

El tubo de vástago flexible está moldeado en una forma de realización preferida a partir de poliéter éter cetona (PEEK) y tiene, de forma preferida, un diámetro exterior inferior a 5 mm y, de forma especialmente preferida, inferior o igual a 1,8 mm. También la superficie envolvente exterior del tubo de vástago puede estar dotada de un recubrimiento antiadhesivo.

La pieza terminal distal fabricada normalmente en una pieza puede estar dividida en dos partes, conforme a otra forma de realización, y estar compuesta por una pieza parcial proximal y otra distal, en donde la pieza parcial proximal y la distal de la pieza terminal están unidas entre sí a través de unión en arrastre de fuerza, positiva de forma o mediante la aportación de material. Un segmento proximal de la pieza parcial proximal abraza de forma preferida el segmento proximal de la pieza parcial distal, aunque también está prevista una disposición inversa de las dos piezas parciales conforme a otra forma de realización.

Si la pieza terminal está dividida en dos partes, el manguito abraza de forma preferida las dos piezas parciales de la pieza terminal distal al menos en una longitud parcial, allí en donde un segmento distal de la pieza parcial proximal abraza un segmento proximal de la pieza parcial distal.

Unas depresiones correspondientes sobre la superficie envolvente exterior del segmento proximal de la pieza parcial distal pueden usarse como depósitos de adhesivo, con cuya ayuda se obtiene una unión adhesiva fiable entre la pieza parcial distal y la proximal.

En otra variante de realización un segmento distal de la pieza terminal está configurado como punta. Conforme a la variante de realización principal del catéter con una abertura distal, la punta está realizada de forma correspondiente con un taladro de paso axial, que forma una boca distal del lumen. La punta se compone de forma preferida de polifenilsulfona (PPSU) o poliéter éter cetona (PEEK) y, dado el caso, puede estar también dotada de un recubrimiento anti-adhesivo.

El diámetro máximo de la punta configurada de forma preferida troncocónicamente presenta de forma preferida el mismo diámetro que el diámetro exterior del electrodo anular distal. La superficie exterior cónica de la punta está conformada de tal manera, que el diámetro exterior de la punta se estrecha hacia el extremo distal del catéter con un ángulo de entre 5° y 85°, de forma especialmente preferida de 15° (medido entre la inclinación de la superficie envolvente cónica y una paralela al eje longitudinal del catéter). En una variante de realización especialmente preferida la abertura de boca distal de la punta se ensancha a partir de un punto entre el extremo distal y proximal, hacia el extremo de catéter distal. Esto se usa, entre otras cosas, para que el cable de guiado pueda implantarse más fácilmente. El bisel que se obtiene de este ensanchamiento de la abertura de boca discurre de forma preferida con un ángulo de entre 20° y 45°, medidos con respecto al eje longitudinal del catéter.

Según la forma de realización, la pieza terminal distal presenta en su extremo distal un diámetro de boca de 0,65 a 2 mm. El segmento distal configurado troncocónicamente de la pieza terminal distal se usa sobre todo para simplificar el avance intraluminal del catéter.

En otra forma de realización, el electrodo puede estar también configurado con una superficie frontal en forma de cabeza, cono, trocar o esférica y, de este modo, formar al mismo tiempo la pieza terminal distal.

En otra variante de realización el catéter presenta en la región distal al menos un sensor de temperatura, que detecta la temperatura de los electrodos, del catéter y/o del tejido circundante y alimenta un valor de temperatura correspondiente, para su tratamiento posterior, a un receptor de valores de medición.

En cuanto a las aplicaciones preferidas, la longitud del tubo de vástago es de 600 a 2.000 mm. Un catéter de este tipo es apropiado para aplicaciones conocidas para la terapia de alta frecuencia de estructuras anatómicas huecas, pero no está limitado a ellas, sino que abarca además nuevos métodos terapéuticos y campos de aplicación. Para tales métodos terapéuticos puede ser conveniente saber hasta qué profundidad se ha introducido ya el catéter en las estructuras anatómicas huecas. Conforme a otra variante de realización, la superficie envolvente exterior del tubo de vástago puede estar dotada de forma correspondiente de unas marcas de distancia.

50 **Empleo endoluminal del catéter:**

En primer lugar se coloca el cable de guiado en el lumen del órgano hueco. Después de esto se desplaza el catéter de alta frecuencia sobre el cable de guiado, mientras el cable de guiado mantiene su posición. Cuando los

electrodos del catéter de alta frecuencia han alcanzado el segmento deseado, se aplica a los electrodos una tensión alterna de alta frecuencia. Mediante avance y retracción, respectivamente movimiento de vaivén, puede modificarse la posición de los electrodos en el órgano hueco.

5 Para su uso endoluminal se hace circular corriente a través del órgano hueco a tratar y el tejido tumoral que pueda estar en contacto, éste se calienta y coagula. Desarrollo del tratamiento en el ejemplo de venas varicosas:

10 En primer lugar se abre un vaso sanguíneo a tratar, de forma preferida p.ej. en las proximidades del maleolo. A continuación se implanta un cable de guiado, si es necesario con ayuda de un endoscopio, en la vena abierta. Como segundo paso se implanta en la vena abierta el catéter de alta frecuencia con su extremo distal por delante, a través del cable de guiado, y se hace avanzar hasta el extremo de la vena. A este respecto todavía no se aplica ninguna tensión alterna de alta frecuencia, que produce una coagulación, al electrodo o a los electrodos del catéter de alta frecuencia.

15 Después de que el extremo distal del catéter de alta frecuencia esté posicionado correctamente, puede aplicarse una tensión de alta frecuencia al electrodo previsto para el tratamiento, que produce un encogimiento de la vena. En una disposición monopolar está dispuesto el electrodo previsto para el tratamiento en el extremo distal del catéter de alta frecuencia. Un contraelectrodo se aplica previamente como electrodo neutro, de gran superficie, al cuerpo del paciente. Si conforme a una variante preferida se utiliza un catéter de alta frecuencia bipolar, se aplica la tensión alterna de alta frecuencia entre un electrodo proximal y un electrodo dispuesto distalmente.

20 Para estrechar el vaso sanguíneo a la longitud deseada para cada coagulación, se retrae después el catéter de alta frecuencia con relación al cable de guiado o junto con el cable de guiado, lentamente, en dirección proximal. La velocidad de trabajo se adapta a este respecto a la geometría del vaso sanguíneo a tratar, así como a la tensión alterna de alta frecuencia aplicada.

Para aumentar el efecto terapéutico puede presionarse hacia fuera la sangre situada en la vena, antes de la aplicación de la tensión alterna de alta frecuencia, con un manguito todo a lo largo de la vena.

25 Para poder calcular durante el procedimiento aproximadamente la posición de la cabeza de electrodo en el extremo distal del catéter de alta frecuencia, es ventajoso que en paralelo al catéter de alta frecuencia esté tensado un cordón, partiendo del elemento de unión del dispositivo de aplicación, de tal manera que el extremo del cordón o un punto marcado del cordón por fuera del cuerpo del paciente se encuentre aproximadamente a la misma altura que el electrodo de cabeza dentro del paciente. De este modo puede retraerse el catéter de alta frecuencia con una sensibilidad especial y con una velocidad homogénea en dirección proximal. Otras posibilidades de control de posición son el procesado de imágenes sonográficas, el procesado de imágenes angiográficas, la palpación o las marcas sobre el vástago de catéter.

30 En cuanto los electrodos abandonan el segmento de un vaso sanguíneo a tratar, los electrodos se separan de nuevo de la tensión alterna de alta frecuencia, y el catéter de alta frecuencia puede retraerse por completo del cuerpo del paciente.

35 En el caso de que el dispositivo de aplicación esté conectado a un aparato de control correspondiente, la tensión alterna de alta frecuencia puede adaptarse durante la coagulación a los respectivos requisitos. En el caso de que el aparato de control esté diseñado de tal manera, que entregue por ejemplo una señal acústica u óptica dependiente de la impedancia entre el electrodo distal y el contraelectrodo, puede adaptarse de forma especialmente sencilla a los requisitos respectivos tanto la velocidad de la retracción del catéter de alta frecuencia como el valor de la tensión alterna de alta frecuencia.

Desarrollo del tratamiento en el ejemplo de la trompa de Falopio:

45 Otro campo aplicativo de un dispositivo de aplicación con particularidad endoluminal se encuentra en el estrechamiento o la obliteración de una trompa de Falopio con fines de esterilización. Mediante un histeroscopio (endoscopio para ginecología) se implanta primero el cable de guiado y después el catéter de alta frecuencia, partiendo del útero, en la trompa de Falopio a cerrar. El desarrollo ulterior es igual al del estrechamiento de venas (véase más arriba): después de un posicionamiento correcto del electrodo dentro de la trompa de Falopio se emite una corriente de alta frecuencia y se retrae el electrodo en un tramo definido, de tal manera que se contrae la región coagulada con relación al diámetro y de este modo se cierra.

Desarrollo del tratamiento en el ejemplo de tumores en la región del conducto biliar:

50 Otro campo aplicativo de un dispositivo de aplicación con particularidad endoscópica es el tratamiento de tumores obstruidos en la región del conducto biliar (ductus choledochus). Los tumores en la región del conducto biliar (p.ej. el colangiocarcinoma) tienen la característica de comprimir el conducto biliar, con lo que se provoca una

obstrucción parcial o completa del conducto biliar.

Para el tratamiento de esta indicación se implanta el endoscopio flexible (gastroscoPIO o duodenoscopia) a través de la cavidad bucal, del esófago y el estómago y se posiciona, con el extremo distal, delante de la papila mayor del duodeno. A continuación se implanta un cable de guiado a través de la papila hasta el conducto biliar y se desplaza sobre el segmento del conducto biliar que se quiere tratar. A continuación se hace avanzar el catéter de alta frecuencia sobre el cable de guiado a través del canal de trabajo del endoscopio, hasta que la disposición de electrodos del catéter de alta frecuencia se encuentra en la región a tratar del conducto biliar. Mediante la aplicación de una tensión alterna de alta frecuencia a los electrodos se coagula el tejido circundante (p.ej. un colangiocarcinoma). Según la extensión del segmento a tratar se repite el proceso de coagulación en otros puntos. Para eliminar la obstrucción el electrodo permanece en la posición respectiva, hasta que termina el proceso de coagulación individual. De este modo se obtiene un lumen hueco de tejido coagulado con un diámetro interior que se corresponde con el diámetro exterior del electrodo.

A continuación puede insertarse en este punto, en caso necesario, un stent (elemento tubular, con el que puede protegerse un para que no se obstruya) en el conducto biliar, para impedir una nueva obstrucción a causa de secreciones de fibrina.

A continuación se explica con más detalle la invención en base a los dibujos. Aquí muestran:

La figura 1: un segmento terminal distal de un catéter para una terapia de alta frecuencia de tejido biológico con tubo de vástago flexible, un lumen interno continuo, un tubo flexible de material plástico embutido en el lumen del tubo de vástago, una punta de material plástico, dos electrodos anulares, dos líneas eléctricas y un aislante.

La figura 1a: un tubo flexible de material plástico y una punta de material plástico cónica, que forma parte del catéter de la figura 1 en una representación individual;

la figura 1b: un tubo de vástago flexible que forma parte del catéter de la figura 1, en una representación individual;

la figura 1c: electrodos y líneas eléctricas del catéter de la figura 1 en una representación individual; y

la figura 1d: un aislante dispuesto entre los electrodos, que forma parte del catéter de la figura 1 en una representación individual.

La figura 2: una vista en sección transversal del segmento terminal distal de un catéter conforme a una segunda forma de realización con tubo de vástago flexible, un lumen interno continuo, una pieza terminal distal dividida en dos partes, dos electrodos anulares y un aislante.

La figura 3: una vista en sección transversal del segmento terminal distal de un catéter conforme a una tercera forma de realización con tubo de vástago flexible, un lumen interno que está cerrado en su extremo distal, una pieza terminal distal dividida en dos partes y un sistema de refrigeración.

La figura 4: una vista en perspectiva de la forma de realización del catéter representada en la figura 3.

La figura 1 muestra un segmento terminal distal 10 del catéter de alta frecuencia conforme a la invención en una forma de realización especialmente preferida; con lumen continuo 1 para hacer pasar un cable de guiado; en una variante de realización bipolar.

El lumen 1 posee un diámetro de 0,81 mm y sirve de este modo para alojar un cable de guiado con un diámetro de 0,025 pulgadas. En una variante de realización alternativa, no representada, el lumen 1 puede presentar también un diámetro mayor, que sirve para alojar un cable de guiado con un diámetro de 0,035 pulgadas.

El extremo distal del catéter presenta una pieza terminal distal 14. Un segmento distal 14.d de la pieza terminal 14 está configurado como punta de material plástico, mientras que un segmento proximal 14.p cilíndrico de la pieza terminal 14, que penetra en el extremo distal del tubo de vástago 16, forma una unión de apriete con el extremo distal del tubo de vástago flexible 16.

La pieza terminal 14 presenta un taladro central, que desemboca en el lumen 1 que llega hasta el extremo proximal del catéter. La superficie envolvente exterior del segmento distal 14.d de la pieza terminal distal 14, configurado como punta de material plástico troncocónica, discurre en un ángulo de 15° medido entre la superficie envolvente cónica y una paralela del eje de catéter, en donde el diámetro exterior de de la punta de material plástico se transforma de forma continuada en un electrodo anular distal 18. En la transición entre el segmento distal 14.d y el segmento proximal 14.p de la pieza terminal distal 14, por lo tanto, el diámetro exterior del segmento distal 14.d conformado como punta de material plástico se corresponde con el diámetro exterior del electrodo anular distal 18.

Conforme a la variante de realización aquí representada, además del electrodo anular distal 18 se ha zunchado un electrodo anular proximal 20 sobre el tubo de vástago 16 del catéter. Ambos electrodos anulares 18, 20 están moldeados de forma preferida a partir de un acero fino biocompatible. El electrodo distal 18 tiene en esta forma de realización la función de un manguito 18, que protege la unión de apriete entre el tubo de vástago 16 y el segmento proximal 14.p de la pieza terminal 14, por medio de que ejerce una fuerza de apriete dirigida radialmente hacia dentro sobre el segmento abrazado por la misma del tubo de vástago 16 y, de este modo, aumenta la fuerza de apriete entre el tubo de vástago 16 y la pieza terminal distal 14.

En la figura 1 no puede verse que el segmento proximal 14.p de la pieza terminal 14 puede presentar una modificación de sección transversal del diámetro exterior, p.ej. en forma de un resalte anularmente periférico, que dificulta un desplazamiento axial de la pieza terminal 14 dentro del tubo de vástago 16 y, de este modo garantiza una sujeción todavía más fuerte del electrodo distal 18 sobre el tubo de vástago 16.

El tubo de vástago 16 flexible está moldeado de forma preferida a partir de poliéter éter cetona PEEK.

En dirección axial está dispuesto entre los dos electrodos 18 y 20 un aislante 26, que limita respectivamente, con sus extremos longitudinales, directamente con uno de los dos electrodos 18 y 20 y que, como los electrodos 18 y 20 está también zunchado exteriormente sobre el tubo de vástago 16 del catéter. El aislante 26 está moldeado de forma preferida a partir de PEEK. Los electrodos 18 y 20 así como el aislante 26, poseen el mismo diámetro exterior de 2,0 mm y, de forma preferida, también un diámetro interior idéntico de 1,8 mm.

El electrodo distal 18 tiene de forma preferida una separación de 1,8 mm respecto al extremo de catéter distal y una longitud, medida en la dirección longitudinal del catéter, de aproximadamente 5,4 mm. El aislante 26 posee una longitud que se corresponde aproximadamente con el 10% de la parte activa de forma preferida 12 mm de larga, compuesta por el electrodo distal 18 + aislante 26 + electrodo proximal 20, y que de este modo es de 1,2 mm. El electrodo proximal 20 posee de forma preferida la misma longitud que el electrodo distal 18.

A los electrodos distal y proximal 18 y 20 están conectadas dos líneas eléctricas 22 y 24, de forma preferida mediante un contactado de apriete. Ambas líneas 22 y 24 se componen de forma preferida de cobre y tienen respectivamente un diámetro preferiblemente de 0,15 mm. Las mismas son guiadas a través de las dos boquillas 28 y 30 del tubo de vástago 16 y discurren, desde el electrodo distal o proximal 18, 20, a lo largo de la superficie envolvente interior del tubo de vástago 16 hasta el extremo proximal no visible del catéter, en donde están conectadas con un enchufe o adaptador para conectarse a un generador de alta frecuencia.

Las boquillas 28 y 30 se encuentran de forma preferida respectivamente en lados opuestos del tubo de vástago 16.

Para aislar las líneas 28 y 30 y para fijarlas a la superficie envolvente del tubo de vástago 16 se ha embutido en el lumen 1 del tubo de vástago 16 un tubo flexible de material plástico 12, que discurre desde el extremo proximal no visible del catéter hasta el punto de transición entre el segmento proximal 14.p y el distal 14.d de la pieza terminal 14.

En consecuencia las líneas 22 y 24 discurren entre las boquillas 28 y 30 y el extremo proximal del catéter, en un espacio intermedio entre el tubo de vástago 16 y un tubo flexible de material plástico 12 interior.

El diámetro del lumen de catéter 1 se corresponde en esta forma de realización con el diámetro interior 1 del tubo flexible de material plástico.

Las figuras 1a a 1d muestran el catéter conforme a la figura 1 en unas representaciones individuales. En la figura 1a el tubo flexible de material plástico 12 se muestra con el segmento distal 14.d de la pieza terminal 14, realizado como punta de material plástico. En el extremo distal de la punta de material plástico puede reconocerse que la entrada al taladro central está configurada en forma de tolva, en donde la superficie envolvente interior discurre en este punto con un ángulo de aproximadamente 45°, medido entre la superficie interior envolvente cónica y una paralela al eje de catéter. Mediante esta configuración en forma de tolva se facilita el alojamiento de un cable de guiado.

El tubo flexible de material plástico 12 se ha desplazado hacia delante hasta el punto de transición entre el segmento proximal 14.p y el distal 14.d de la pieza terminal 14, hasta el taladro central de la pieza terminal 14. El tubo flexible de material plástico 12 y la pieza terminal 14 pueden estar unidos entre sí en esta variante de realización a través de un ajuste prensado, o también mediante una unión soldada o pegada.

La figura 1b muestra una representación en corte del tubo de vástago flexible 16. Pueden reconocerse bien en el mismo las dos boquillas 28 y 30 para las líneas 22 y 24.

La figura 1c muestra una representación en corte del electrodo distal 18 y del proximal 20 con las líneas eléctricas 22 y 24 correspondientes. Las líneas eléctricas 22 y 24 discurren desde el extremo proximal del

catéter hasta las boquillas 28 y 30 previstas respectivamente para ellas, en paralelo al eje longitudinal de catéter. Después de su paso por la respectiva boquilla en la envuelta del tubo de vástago 16, para lo que presentan una primera inflexión de 90° de forma correspondiente a la orientación radial de las boquillas 28 y 30, discurren también después de su paso a través de la superficie envolvente del tubo de vástago 16, de forma preferida, en dirección axial – distal o axial – proximal, y presentan de forma correspondiente una segunda inflexión de 90°. Mediante el zunchado de los electrodos anulares 18 y 20 sobre el tubo de vástago 16 se aprietan las líneas 22 y 24, mediante la fuerza de apriete que actúa radialmente hacia dentro de los electrodos 18 y 20, entre el respectivo electrodo 18 ó 20 y el tubo de vástago 16, con lo que se establece el contactado entre las líneas 22 y 24 y los electrodos 18 y 20. En unas variantes de conformación alternativas, la conexión entre las líneas y el electrodo respectivo puede establecerse adicional o exclusivamente mediante la aportación de material, como p.ej. pegado o estañado.

La figura 1d muestra una representación en corte del aislante 26.

La figura 2 muestra un segmento distal 10 del catéter de alta frecuencia conforme a la invención en otra variante de realización, con un lumen 1 continuo para hacer pasar un cable de guiado; en una variante de realización bipolar.

La diferencia con la variante de realización representada en la figura 1 consiste sobre todo en que la pieza terminal distal 14 está dividida en dos partes y se compone de una pieza parcial distal 14.1 y otra proximal 14.2.

Un segmento cilíndrico proximal 14.p de la pieza parcial proximal 14.2 penetra a este respecto en el extremo distal del tubo de vástago 16 y forma, con el extremo distal del tubo de vástago flexible 16, una unión de apriete. Como no podía verse en la figura 1, en esta reproducción puede reconocerse una modificación de sección transversal sobre la superficie envolvente exterior del segmento proximal 14.p de la pieza parcial proximal 14.2. Como ya se ha descrito, esta modificación de sección transversal mejora la capacidad de carga de la unión de apriete y dificulta un movimiento axial de la pieza parcial proximal 14.2.

La pieza parcial proximal 14.2 está fabricada de forma preferida con metal, para poder absorber una mayor acción radial de la fuerza a través del manguito o del electrodo anular distal 18 y aumentar la capacidad de carga de la unión de apriete.

En el punto en el que la pieza parcial proximal 14.2 sobresale del tubo de vástago 16, el diámetro exterior de la pieza parcial 14.2 se amplía hasta el diámetro exterior del tubo de vástago 16 y fija la pieza parcial 14.2 con relación a un movimiento axial dirigido distalmente.

Otro ensanchamiento de la sección transversal del diámetro exterior de la pieza parcial proximal 14.2 hasta el diámetro exterior del electrodo anular distal 18 forma una brida en el extremo distal de la pieza parcial proximal 14.2 e impide un desplazamiento axial del electrodo anular distal 18 en dirección distal.

Para unir la pieza parcial distal 14.1 a la pieza parcial proximal 14.2, un segmento distal 14.z de la pieza parcial proximal 14.2 abraza el segmento proximal 14.z de la pieza parcial distal 14.1. Sobre la superficie envolvente exterior de la pieza parcial distal 14.1 están previstas en un segmento proximal 14.z unas modificaciones de sección transversal, que son compatibles con las modificaciones de sección transversal de la superficie envolvente interior de la pieza parcial proximal 14.2 en un segmento distal 14.z y, de este modo, hacen posible una unión de enclavamiento entre las dos piezas parciales 14.1 y 14.2. De una protección de la unión de apriete o de enclavamiento también es responsable en esta variante de realización el electrodo anular distal 18, que protege ambas uniones mediante una acción de fuerza radial sobre los segmentos 14.z y 14.p.

La figura 3 muestra el extremo distal de una tercera forma de realización del catéter en una representación en sección transversal.

Como en todas las formas de realización del catéter, también conforme a esta forma de realización está previsto un tubo de vástago flexible 16, el cual encierra un lumen 1. Al contrario que en las dos primeras formas de realización, el lumen 1 del catéter aquí representado está cerrado en el extremo distal.

Al igual que en la segunda forma de realización, también en la forma de realización aquí representada el diámetro del lumen 1 se transforma del diámetro interior del tubo de vástago flexible 16 en el diámetro interior de una pieza terminal distal 14.1, 14.2 dividida en dos partes. La parte proximal de la pieza terminal distal 14.2 presenta a este respecto un taladro de paso. A diferencia de las formas de realización representadas hasta ahora, la parte distal 14.1 de la pieza terminal dividida en dos partes presenta, sin embargo, un taladro ciego. De forma correspondiente a esto el lumen del catéter, a diferencia de las formas de realización 1 y 2, termina en el taladro ciego de la parte distal 14.1 de la pieza terminal dividida en dos. El espacio interior del catéter está de este modo rodeado, de tal manera que no puede salir hacia fuera ningún líquido desde el interior del catéter o a la inversa.

5 El catéter representado en la figura 3 dispone además de un sistema de refrigeración con un flujo de entrada y salida proximal no representado aquí para un refrigerante. A este respecto el sistema de refrigeración aquí representado está formado por un tubo de alimentación 32, que sólo está sujetado al extremo proximal no representado del catéter, y cuyo extremo distal puede moverse con relativa libertad en el extremo distal del catéter y, como se ha representado aquí, en el taladro de la pieza terminal distal 14.1, 14.2. El tubo de alimentación 32 está fabricado, como el tubo de vástago 16, con un material plástico flexible, p.ej. PEEK. A este respecto un catéter conforme a esta forma de realización puede enjuagarse con un líquido refrigerante. Para esto se alimenta al tubo de alimentación 32 a través de un flujo de entrada proximal un refrigerante, el cual sale de una boca distal 33 del tubo de alimentación 32 y, con ello, refrigera el extremo distal del catéter. A causa del extremo de vástago distal cerrado el refrigerante fluye a continuación a través de un espacio intermedio 34, entre el diámetro exterior del tubo de alimentación 32 y el diámetro interior del tubo de vástago flexible 16, de vuelta al extremo proximal del vástago, en donde sale del catéter por el flujo de salida proximal.

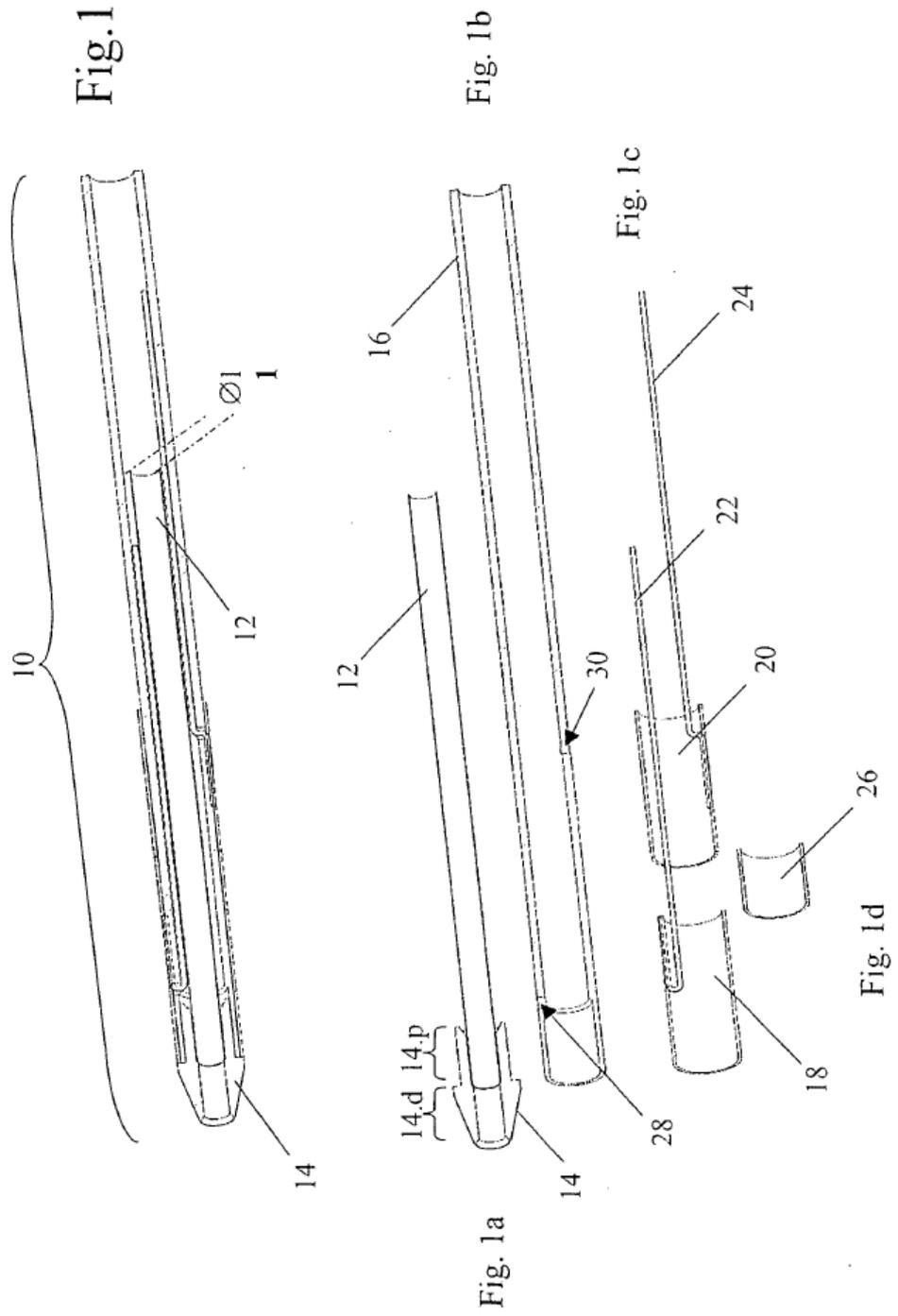
10 La figura 4 es una vista en perspectiva de la forma de realización representada en la figura 3 del catéter. La descripción de la figura 3 puede transferirse de este modo por completo a la figura 4.

15

REIVINDICACIONES

- 1.- Catéter para el tratamiento médico o manipulación en un lumen corporal, con
- un tubo de vástago (16) flexible de material plástico biocompatible, que encierra un lumen (1),
 - un segmento distal (10) del tubo de vástago (16) flexible con al menos un electrodo (18, 20) para la entrega de una corriente alterna de alta frecuencia al tejido corporal, que rodea el catéter en caso de tratamiento,
 - una línea eléctrica (22, 24) conectada de forma eléctricamente conductora al electrodo (18, 20), que llega hasta el extremo proximal del catéter,
 - una pieza terminal (14) distal fijada al extremo distal del tubo de vástago (16) flexible, en donde un extremo proximal de la pieza terminal distal (14.p) penetra en el lumen del tubo de vástago (16) flexible y allí establece una unión de apriete con el extremo distal del tubo de vástago (16) flexible, que se asegura mediante un manguito (18) en forma de un cilindro hueco, por medio de que el manguito (18) ejerce una fuerza de apriete que actúa radialmente sobre la unión de apriete,
- caracterizado porque** el manguito (18) es eléctricamente conductor y forma el electrodo (18).
- 2.- Catéter según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la pieza terminal distal (14) es eléctricamente conductora y forma un electrodo distal.
- 3.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado porque** la pieza terminal distal (14) presenta al menos una modificación de sección transversal del diámetro exterior.
- 4.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el manguito (18) presenta al menos una modificación de sección transversal del diámetro interior.
- 5.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la pieza terminal distal (14) está dividida en dos partes se compone de una pieza parcial proximal (14.2) y otra distal (14.1), en donde el extremo proximal (14.z) de la pieza parcial distal (14.1) penetra una longitud parcial (14.z) en el extremo distal (14.z) de la pieza parcial proximal (14.2) o a la inversa, y en esa longitud parcial (14.z) una de las dos piezas parciales (14.1) o (14.2) está unida a la otra pieza parcial respectiva a través de unión en arrastre de fuerza, positiva de forma o mediante la aportación de material.
- 6.- Catéter según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el manguito (18) abraza las dos piezas parciales de la pieza terminal distal (14) al menos en una longitud parcial, allí en donde un segmento distal (14.z) de la pieza parcial proximal (14.2) abraza un segmento proximal (14.z) de la pieza parcial distal (14.1).
- 7.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** en el lumen (1) del tubo de vástago (16) flexible se ha introducido un tubo flexible de material plástico, con lo que se reduce el diámetro del lumen del catéter hasta el diámetro interior del tubo flexible de material plástico, en donde el tubo de vástago (16) flexible está unido al tubo flexible de material plástico (12) de forma estanca a los líquidos mediante soldadura, pegado o una unión apretada.
- 8.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la el tubo de vástago (16) flexible posee al menos dos boquillas (28, 30) para guiar a través de ellas unas líneas eléctricas (22, 24).
- 9.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** sobre el tubo de vástago flexible se han zunchado al menos 2 electrodos anulares (18, 20).
- 10.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la pieza terminal distal (14) está realizada con un taladro de paso axial central, que forma un segmento terminal distal del lumen (1) así como su boca distal.
- 11.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el lumen (1) del catéter es continuo desde el extremo proximal al distal y dispone de una boca proximal y otra distal, en donde el catéter está configurado para que pueda implantarse un cable de guiado sobre la boca proximal, porque puede hacerse avanzar a través del lumen continuo hasta el extremo distal y porque puede salir de nuevo a través de la boca distal.
- 12.- Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el catéter está cerrado en el extremo distal.

13.- Catéter según la reivindicación 12, **caracterizado porque** el catéter dispone de un sistema de refrigeración, con un flujo de entrada y salida proximal para un refrigerante.



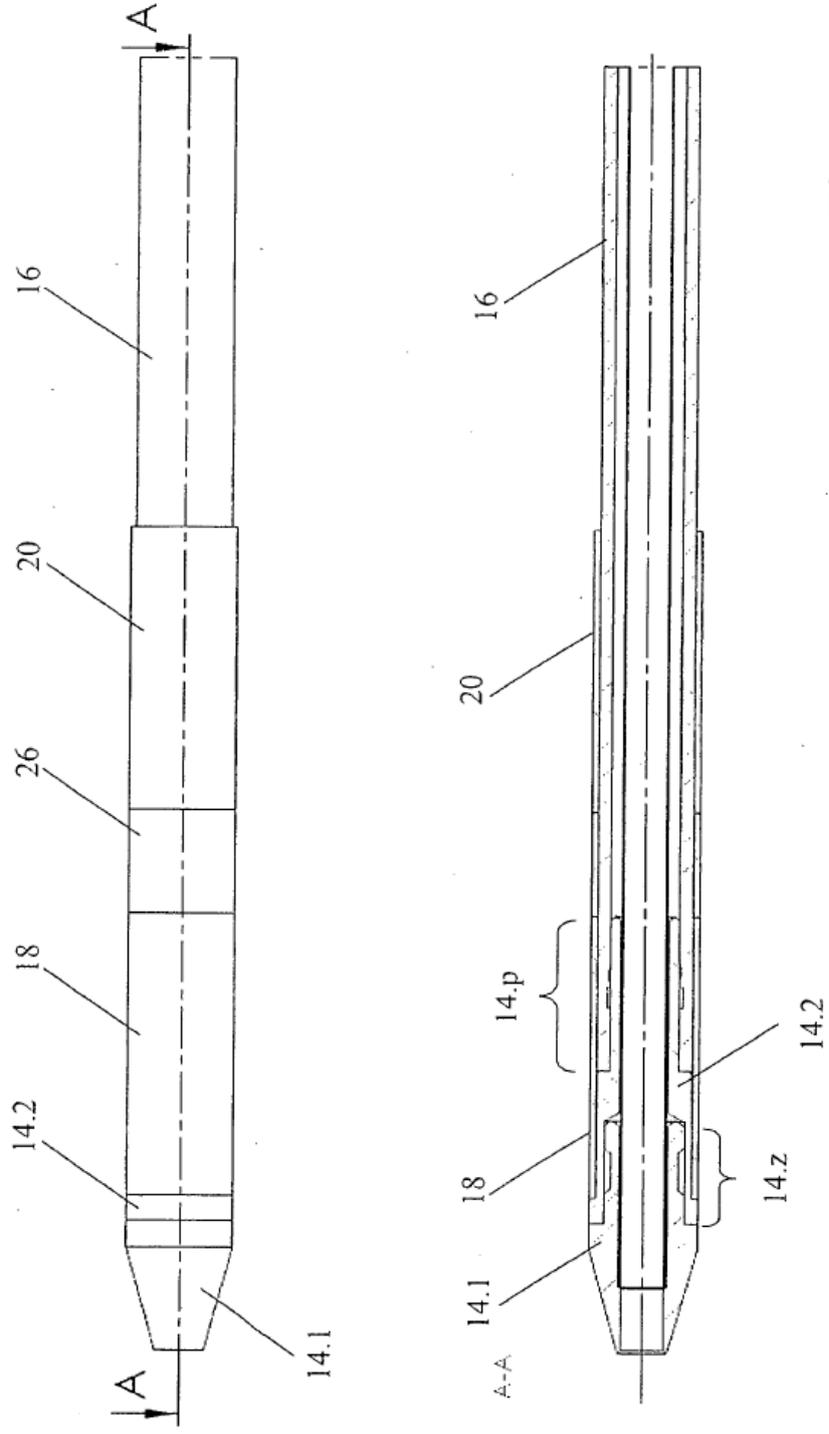


Fig.2

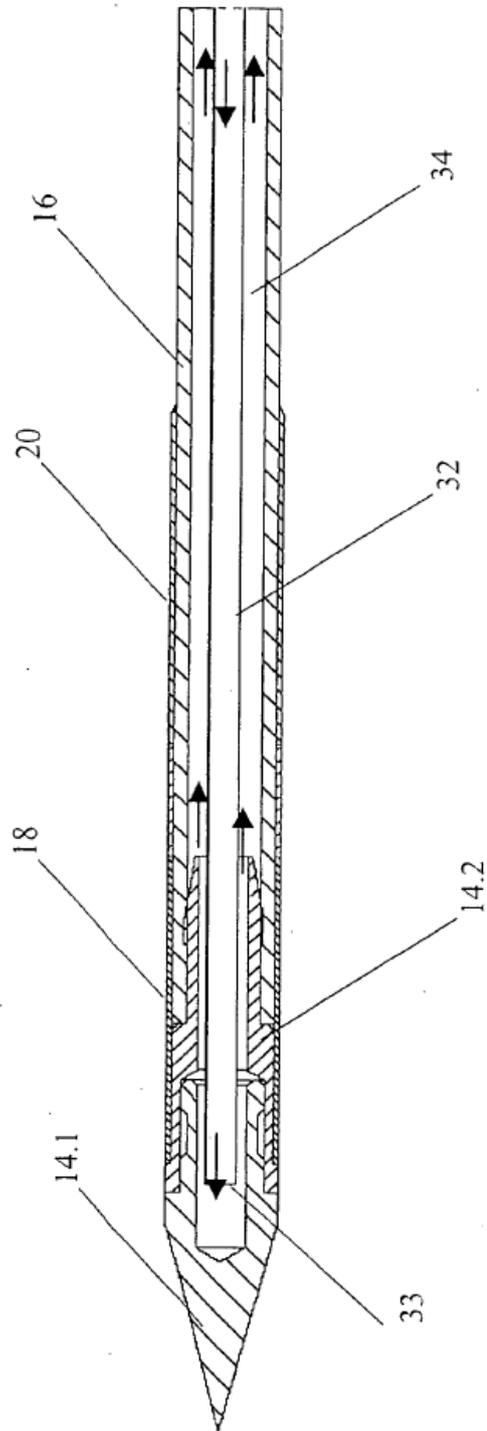


Fig. 3

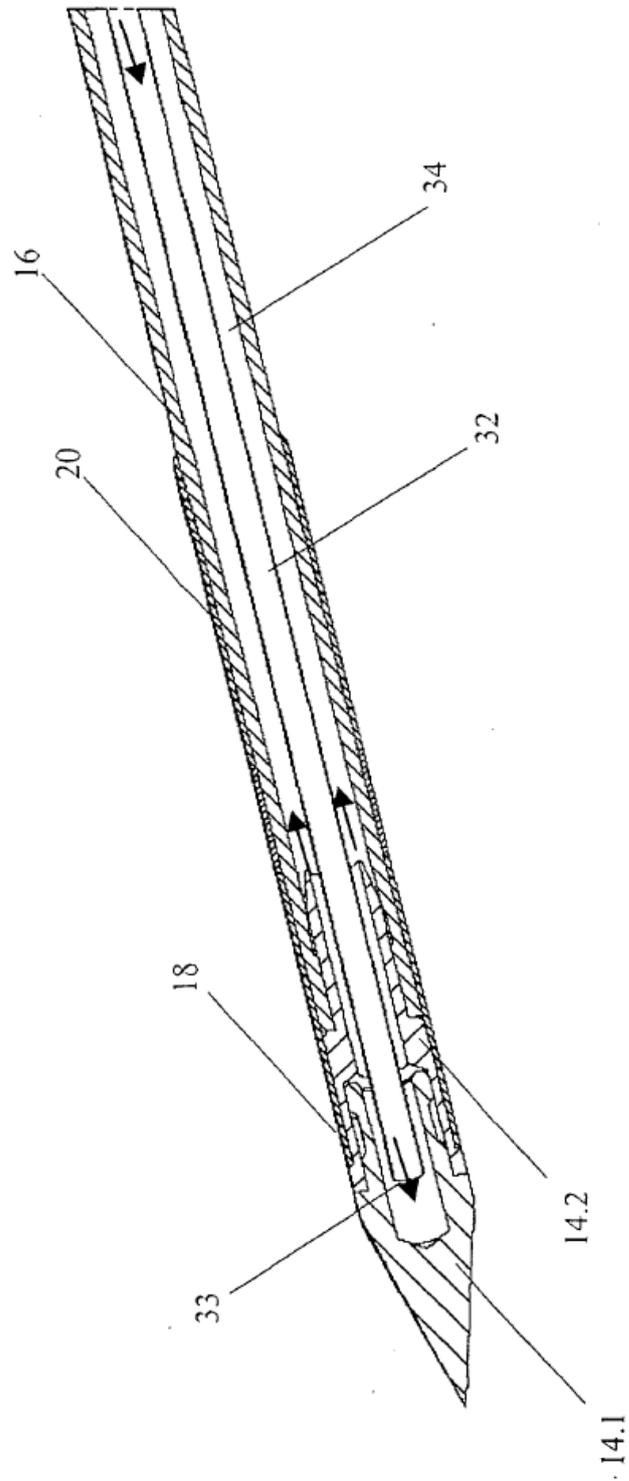


Fig. 4