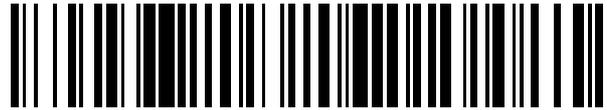


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 189**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)
A61B 5/0408 (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01)
A61B 5/0492 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 5/042 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
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: **06.06.2011 E 11792381 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2581058**

54 Título: **Catéter para la medición de potencial eléctrico**

30 Prioridad:

08.06.2010 JP 2010130774

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

20.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HARADA, HIROYUKI y
TAKAOKA, MOTOKI**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 567 189 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 la medición de potencial eléctrico.

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un catéter para la medición de potencial eléctrico.

10 **TÉCNICA ANTERIOR**

15 La ablación por catéter es un procedimiento para el tratamiento de la arritmia mediante inserción de un catéter de ablación en una cámara cardíaca y cauterizando los tejidos de los músculos cardíacos con electrodos fijados al extremo distal del catéter. En este procedimiento, es habitual llevar a cabo un examen electrofisiológico, utilizando un catéter para medición del potencial eléctrico, a efectos de determinar el lugar de cauterización y confirmar los efectos terapéuticos. Los catéteres para la medición del potencial eléctrico están constituidos de manera que comprenden una pluralidad de electrodos de medición de potencial eléctrico, conductores de los electrodos de medición del potencial eléctrico conectados a los electrodos de medición del potencial eléctrico, y un conector del aparato de medición de potencial eléctrico, y una medición de potencial eléctrico de los tejidos de los músculos cardíacos permite la confirmación del lugar cauterizado y del lugar de la cauterización.

20 En estos últimos años, se ha desarrollado un catéter para ablación, con punta de tipo globo, en que un globo fijado en el lado distal de un catéter es introducido de forma percutánea en la vena cava inferior para alcanzar el atrio derecho del corazón, y el atrio izquierdo a través del septo del atrio y se cauterizan tejidos de músculos cardíacos por calentamiento del globo hinchado con una corriente de alta frecuencia (Documentos de Patente 1 y 2), resultando el elemento principal de la ablación por catéter. Incluso en el tratamiento que utiliza un catéter de ablación con punta de tipo globo, se requiere todavía un examen electrofisiológico con la utilización de un catéter para la medición de potencial eléctrico, a efectos de determinación del lugar de cauterización, y confirmación de los efectos terapéuticos, por lo que se ha dado a conocer un catéter de ablación con punta de tipo globo tiene también una función de examen electrofisiológico, (Documento de Patente 3).

30 **DOCUMENTOS DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

DOCUMENTOS DE PATENTE

35 Documento de patente 1: JP 2002-78809 A
 Documento de patente 2: Patente Japonesa Nº. 4062935
 Documento de patente 3: Patente Japonesa Nº. 4417052

40 Un catéter de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1 es conocido por el documento US 2007/0066878 A1.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

45 **PROBLEMAS A SOLUCIONAR POR LA INVENCION**

50 No obstante, los catéteres de ablación convencionales de tipo globo anteriormente indicados que tienen también una función de examen electrofisiológico, han demostrado presentar un elevado riesgo de provocar, por ejemplo trombosis, cauterización excesiva y perforación de tejidos en el área afectada, porque cuando se calienta un globo por distribución de corriente de alta frecuencia entre un electrodo de retorno por fuera del cuerpo del paciente y un electrodo de distribución de alta frecuencia en el globo, la corriente de alta frecuencia se distribuye también entre el electrodo de retorno y los electrodos de medición de potencial eléctrico, provocando un fenómeno de generación anormal de calor en los electrodos de medición de potencial eléctrico.

55 Por otra parte, cuando se lleva a cabo un tratamiento con un catéter para medición de potencial eléctrico dotado, separadamente, de un catéter de ablación de tipo globo para procurar la seguridad del paciente, es necesario extraer el catéter de ablación de tipo globo del cuerpo del paciente y, a continuación, insertar nuevamente el catéter para la medición del potencial eléctrico en una cámara cardíaca a efectos de llevar a cabo un examen electrofisiológico, de manera que un largo tiempo de proceso y una mayor carga sobre los médicos y los pacientes, son inevitables en la actualidad.

60 Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es dar a conocer un catéter altamente seguro para la medición de potencial eléctrico, que puede ser insertado en la cámara cardíaca junto con un catéter de ablación de tipo globo y que es capaz de impedir la generación anormal de calor en los electrodos de medición de potencial eléctrico, incluso en el caso de que se distribuya corriente de alta frecuencia.

65

MEDIOS PARA RESOLVER LOS PROBLEMAS

Los presentes inventores han estudiado intensamente la solución de los problemas descritos anteriormente, descubriendo la invención, tal como se describe en la reivindicación 1. Se describen realizaciones preferentes en las reivindicaciones que dependen de aquella.

EFFECTOS DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se puede impedir la generación anormal de calor en los electrodos de medición de potencial eléctrico de un catéter para la medición de potencial eléctrico, incluso cuando se distribuye corriente de alta frecuencia, y se puede impedir la excesiva cauterización de los tejidos de los músculos cardíacos. Además, de acuerdo con la presente invención, se puede insertar un catéter para la medición de potencial eléctrico en una cámara cardíaca simultáneamente con el catéter de ablación de tipo globo, por lo tanto, se puede reducir significativamente la carga sobre los médicos y los pacientes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista esquemática del catéter para la medición de potencial eléctrico, de acuerdo con la primera realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista esquemática ilustrativa de una sección vertical en dirección longitudinal del catéter para la medición de potencial eléctrico, de acuerdo con la primera realización de la presente invención;

la figura 3 es una vista esquemática de un catéter de ablación de tipo globo, en el que el catéter para la medición de potencial eléctrico, de acuerdo con la primera realización de la presente invención está insertado a lo largo de la cámara interna o lumen de un catéter de ablación de tipo globo; y

la figura 4 muestra un sistema de prueba para la medición de la temperatura de los electrodos de medición de potencial eléctrico y una parte distal metálica.

MEJOR FORMA DE LLEVAR A CABO LA INVENCION.

A continuación, se describirán formas preferentes de la presente invención en detalle, haciendo referencia a los dibujos, sin embargo, la presente invención no está limitada a estas realizaciones. Los numerales iguales se refieren a iguales elementos, y las descripciones repetitivas se omitirán. La escala de los dibujos no corresponde necesariamente a la de la descripción. Se debe entender que "longitud", tal como se utiliza en esta descripción, representa la longitud en dirección longitudinal.

El catéter para la medición de potencial eléctrico de la presente invención, se caracteriza por comprender: un vástago que tiene electrodos de medición de potencial eléctrico, una parte metálica con una longitud de 2 mm o más, y una cámara interna o lumen que pasa a lo largo del mismo del extremo próximo a un extremo distal en dirección longitudinal y; un alambre metálico insertado a través de dicha cámara y conectado a la parte metálica.

La figura 1 es una vista esquemática del catéter para la medición de potencial eléctrico, de acuerdo con la primera realización de la presente invención.

Un catéter para la medición de potencial eléctrico -1-, mostrado en la figura 1, comprende una serie de electrodos -2-, para la medición de potencial eléctrico, una parte metálica distal -5-, un vástago -3- y, un conector -4- para el aparato de medición de potencial eléctrico.

El número de electrodos -2- para la medición de potencial eléctrico fijados al vástago -3-, es preferentemente de 1 a 16 y más preferentemente de 4 a 10. Como material para los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico, es preferible un metal altamente conductor y se incluyen entre los ejemplos del mismo plata, oro, platino, cobre y, SUS. Los electrodos -2- de medición de potencial, están fijados preferentemente en el lado distal, en la dirección longitudinal del vástago -3-, tal como se ha mostrado en la figura 1.

Tal como se ha mostrado en la figura 1, cuando los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico son acoplados a la superficie del vástago -3-, la forma de los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico es preferentemente cilíndrica. La longitud de los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico, de forma cilíndrica, es preferentemente de 0,5 a 2,0 mm, y más preferentemente de 1,0 a 2,0 mm.

Como material para la parte metálica distal -5-, es decir, la "parte metálica", es preferible un metal altamente conductor, y entre los ejemplos del mismo se incluyen plata, oro, platino, cobre, y SUS. La "parte metálica" está preferentemente fijada al lado distal en la dirección longitudinal del vástago -3-, situada más preferentemente de forma distal con respecto a la posición de los electrodos -2- para la medición de potencial eléctrico en la dirección longitudinal del vástago -3-, tal como la parte metálica distal -5-, mostrada en la figura 1 y, más preferentemente

fijada al extremo distal del vástago -3-.

Para impedir una generación anormal de calor alrededor de la parte metálica distal -5- y los electrodos de medición de potencial eléctrico -2-, la longitud de la parte metálica distal -5- es preferentemente de 2 mm o más y de modo más preferentemente 5 mm o más. Teniendo en cuenta el riesgo, por ejemplo, de reducción de la capacidad funcional, perforación de las paredes cardíacas, o heridas vasculares, la longitud de la parte metálica distal -5- es preferentemente no superior a 50 mm o más preferentemente no superior a 25 mm.

La "parte metálica", cuya forma no queda especialmente limitada, puede estar formada por inserción de un vástago realizado en un elemento altamente conductor o similar a lo largo de la cámara interna o lumen del vástago -3- y retirando una parte del vástago -3- para exponer el metal altamente conductor o similar, o se puede formar retirando una parte del revestimiento del vástago -3- realizado en un metal altamente conductor o similar dotado de recubrimiento de otros materiales para exponer el metal altamente conductor o similar. Además, una parte del vástago realizado en un metal altamente conductor o similar, que ha sido expuesta en el extremo distal del vástago -3- como resultado de la inserción de un vástago realizado en un metal altamente conductor o similar que es más largo que el vástago -3- a lo largo de una cámara o lumen del vástago -3- se puede definir como parte metálica distal -5-.

Dado que el catéter para la medición del potencial eléctrico es utilizado insertado a lo largo de la cámara de un catéter de ablación de tipo globo, la longitud del vástago -3- es preferentemente mayor que la longitud total del catéter de ablación de tipo globo, más preferentemente de 600 a 1800 mm, y más preferentemente de 700 a 1300 mm. De forma adicional, dado que el catéter para la medición de potencial eléctrico es utilizado insertado a lo largo de la cámara de un catéter de ablación de tipo globo, el diámetro externo del vástago -3- es preferentemente 0,6 a 1,2 mm y, de manera más preferente de 0,8 a 1,2 mm.

Como material del vástago -3-, se incluyen materiales que tienen baja conductividad, excelente antitrombogenicidad, y flexibilidad y se incluyen entre los ejemplos de los mismos las fluororesinas, resinas de poliamida, resinas de poliuretano y, resinas de poliimida. Por ejemplo, cuando el vástago -3- está realizado en un metal altamente conductor o similar, dotado de recubrimiento con otros materiales, tal como se ha descrito anteriormente, es preferible utilizar como "el otro material" las fluororesinas o similares, que se han citado anteriormente.

La forma del vástago -3- en la zona en la que está fijada una serie de electrodos -2- de medición de potencial puede ser no solamente lineal, tal como se ha mostrado en la figura 1, sino que también puede formar un bucle o similar. En el vástago -3-, la longitud de la zona en la que está fijada una pluralidad de electrodos -2- de medición de potencial eléctrico es preferentemente de 20 a 100 mm y más preferentemente de 30 a 80 mm. Además, los intervalos entre electrodos -2- de medición de potencial eléctrico en el caso en el que están fijados tres o más electrodos -2- de medición de potencial eléctrico, son preferentemente iguales, con independencia de la forma del vástago.

Tal como se ha mostrado en la figura 1, cuando la parte metálica distal -5- está situada de forma distal con respecto a la posición de los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico en la dirección longitudinal del vástago -3-, el intervalo entre los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico fijados en el lado más distal y la parte metálica distal -5- es preferentemente de 5 a 50 mm y más preferentemente de 10 a 40 mm.

La figura 2 es una vista esquemática que muestra una sección vertical en dirección longitudinal del catéter para la medición de potencial eléctrico, de acuerdo con la primera realización de la presente invención.

En el catéter para la medición de potencial eléctrico -1- mostrado en la figura 2, el vástago tiene una cámara o lumen que pasa a lo largo del mismo desde un extremo próximo a un extremo distal en dirección longitudinal y un alambre metálico -6- y una serie de conductores -7- de electrodos de medición de potencial eléctrico están insertados a lo largo de dicha cámara. El extremo distal del alambre metálico -6- está conectado a la parte metálica distal -5-, y el extremo distal de los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico están conectados a los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico respectivamente. Se incluyen en los ejemplos del procedimiento, sin que ello sea limitativo, conexiones por soldadura blanda, soldadura y soldadura por sellado ("caulking"). De manera alternativa, el alambre metálico -6- y la parte metálica distal -5- se pueden formar íntegramente a partir del mismo material por adelantado.

Los diámetros del alambre metálico -6- y de los conductores -7- de electrodos de medición de potencial eléctrico tienen preferentemente de 0,1 a 1 mm, y más preferentemente de 0,2 a 0,5 mm. Se incluyen entre los ejemplos del material del alambre metálico -6- y de los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico metales altamente conductores tales como cobre, plata, oro, platino, tungsteno, y aleaciones, y los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico están recubiertos preferentemente con un recubrimiento protector aislante eléctricamente tal como una fluororesina a efectos de impedir un cortocircuito.

El extremo próximo de los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico está conectado al conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico mostrado en la figura 1. Se incluyen entre los ejemplos

del material del recubrimiento del conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico polisulfonas de baja conductividad, policarbonatos y resinas de cloruro de vinilo. Una serie de clavijas metálicas están dispuestas dentro del conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico y los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico están conectados a las clavijas metálicas. Los ejemplos de procedimiento de conexión incluyen, sin que ello sea limitativo, conexiones por soldadura blanda, soldadura y conexión por sellado (“caulking”).

El extremo próximo del alambre metálico -6- está preferentemente aislado eléctricamente para inhibir la distribución de corriente en alta frecuencia entre un electrodo de retorno y los electrodos de medición de potencial eléctrico e impedir una generación anormal de calor en la parte metálica distal -5-. En esta descripción “eléctricamente aislado” se refiere a una situación en la que el extremo próximo del alambre metálico -6- no tiene conexión eléctrica alguna incluyendo conexión a tierra (masa). Entre los ejemplos del caso en el que el extremo próximo del alambre metálico -6- está “eléctricamente aislado” se incluye un estado en el que el extremo próximo del alambre metálico -6- no está conectado o no conectado con cualquier elemento tal como se muestra en la figura 2. Si no existe conexión eléctrica, el contacto del extremo próximo del alambre metálico -6- con, por ejemplo, el conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico también proporciona el mismo efecto.

Para evitar la generación de calor anormal debido a la concentración de corriente en alta frecuencia en el alambre metálico -6-, la longitud del alambre metálico -6- es preferentemente de 300 mm o más y más preferentemente de 500 mm o más.

El catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización de la presente invención está caracterizado por comprender un vástago metálico que tiene electrodos de medición de potencial eléctrico y una cámara o lumen que se extiende en la dirección longitudinal.

El catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización es capaz de proporcionar el mismo efecto que el del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la primera realización de la presente invención que tiene una parte metálica distal -5-, mediante el uso del vástago metálico integrado. Los ejemplos del material del vástago metálico del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización incluyen metales altamente conductores tales como cobre, plata, oro, platino, tungsteno, y aleaciones. En el catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización, para mejorar la exactitud de la medición del potencial eléctrico de los tejidos de los músculos cardíacos, es preferible la disposición de un material poco conductor tal como fluororesina, resina de poliamida, resina de poliuretano, o resina de polimimida entre los electrodos de medición de potencial eléctrico y el vástago, es decir, que los electrodos de medición de potencial eléctrico y el vástago estén eléctricamente aislados.

El vástago metálico del catéter para la medición de potencial de acuerdo con la segunda realización es preferentemente un vástago obtenido por la conformación de un alambre metálico en forma helicoidal para asegurar la capacidad de plegado. La “forma helicoidal” a la que se hace referencia indica un estado en el que un alambre metálico es arrollado en espiral adoptando una forma cilíndrica. El vástago metálico del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización está preferentemente aislado eléctricamente.

El diámetro de un alambre metálico que forma el vástago metálico del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización es, preferentemente, de 0,1 a 0,3 mm, y más preferentemente de 0,2 a 0,3 mm.

El número, material, posición de acoplamiento, y similares de los electrodos de medición de potencial eléctrico del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la segunda realización son preferentemente iguales que los del catéter para la medición de potencial eléctrico -1- de acuerdo con la primera realización.

La figura 3 es una vista esquemática de un sistema de catéter de ablación con punta de tipo globo, en el que el catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la primera realización de la presente invención ha sido insertado a lo largo de la cámara o lumen de un catéter de ablación con punta de tipo globo.

El sistema de catéter de ablación con punta de tipo globo mostrado en la figura 3 está compuesto de manera general del catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con la primera realización de la presente invención, y un catéter de ablación con punta de tipo globo -8- y un generador de potencia en alta frecuencia -15-.

El catéter de ablación de punta de tipo globo -8- comprende en su extremo distal un globo -9- que es hinchable y retráctil, y comprende además un vástago de doble cilindro en el que un cuerpo tubular interno -13- está insertado en la cámara o lumen de un cuerpo tubular externo -12-, y el cuerpo tubular interno -13- es capaz de deslizarse en dirección longitudinal. El extremo distal del globo -9- está fijado cerca del extremo distal en la dirección longitudinal del cuerpo tubular interno -13-, y el extremo próximo del globo -9- está fijado cerca del extremo distal en la dirección longitudinal del cuerpo tubular externo -12-. Un electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia y un sensor de temperatura -11- están dispuestos dentro del globo -9-.

La forma del globo -9- puede ser cualquiera siempre que quepa en un vaso sanguíneo, y se incluyen entre los

ES 2 567 189 T3

ejemplos de dichas formas una forma globular o forma de cebolla con un diámetro de 20 a 40 mm. El grosor de la película del globo -9- es preferentemente de 20 a 50 μm y más preferentemente de 20 a 120 μm .

5 En cuanto al material para el globo -9-, son preferibles materiales estirables con excelente antitrombogenicidad, siendo más preferible materiales polímeros de poliuretano. Se incluyen entre los ejemplos de materiales polímero de poliuretano, poliéter de uretano termoplástico, poliéter de poliuretano urea, flúor poliéter poliuretano urea, resinas de poliéter poliuretano urea, y poliéter poliuretano urea amida.

10 La longitud del cuerpo tubular externo -12- y del cuerpo tubular interno -13- es preferentemente de 500 a 1700 mm y más preferentemente de 600 a 1200 mm. Para el diámetro externo del cuerpo tubular externo -12- y el cuerpo tubular interno -13-, dado que el catéter para la medición de potencial eléctrico es insertado por la cámara o lumen del catéter de ablación de tipo globo, dicho diámetro interno del elemento tubular -13- es preferentemente no menor de 1,0 mm y más preferentemente no menor de 1,2 mm. Como material del cuerpo tubular externo -12- y del cuerpo tubular interno -13-, son preferibles materiales flexibles con excelente antitrombogenicidad, y se incluyen entre los ejemplos de los mismos las fluororesinas, resinas de poliamida, resinas de poliuretano, resinas de políimida y similares.

20 Como procedimiento para la fijación del globo -9- en cada uno de dicho cuerpo tubular externo -12- y cuerpo tubular interno -13-, es preferible la soldadura. De manera alternativa, los extremos del globo -9- pueden ser fijados solamente al cuerpo tubular externo -12- o al cuerpo tubular interno -13-.

El electrodo -10- de distribución en alta frecuencia está fijado al cuerpo tubular interno -13-, y entre los ejemplos de los métodos de fijación se incluyen sellado ("caulking"), adhesivos, soldadura y tubos retráctiles térmicamente.

25 La forma del electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia es preferentemente una forma helicoidal. El diámetro del cable eléctrico que forma el electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia y el conductor de suministro de potencia en alta frecuencia es preferentemente de 0,1 a 1 mm y más preferentemente, de 0,2 a 0,5 mm. Como material para los mismos, es preferible un metal altamente conductor, incluyendo entre los ejemplos del mismo cobre, plata, oro, platino, tungsteno y aleaciones. Además, para impedir un cortocircuito, las partes distintas de las zonas helicoidales del cable eléctrico y del conductor de suministro de potencia en alta frecuencia están recubiertas, preferentemente, de un recubrimiento protector eléctricamente aislante, tal como una fluororesina.

35 El conductor de suministro de potencia en alta frecuencia está conectado al generador de potencia en alta frecuencia -15- con intermedio de un conector -14- generador de potencia en alta frecuencia para distribuir corriente en alta frecuencia al electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia.

Ejemplos del sensor de temperatura -11- fijado al cuerpo tubular interno -13- incluyen un termopar y un termómetro de resistencia.

40 Un conductor sensor de temperatura conectado al sensor de temperatura -11- está conectado al generador de potencia en alta frecuencia -15- a través del conector -14- del generador de potencia en alta frecuencia para transmitir señales de temperatura medidas con el sensor de temperatura -11- al generador de potencia en alta frecuencia -15-.

45 El diámetro del conductor sensor de temperatura es preferentemente de 0,05 a 0,5 mm. Como material del conductor sensor de temperatura, cuando el sensor de temperatura -11- es un termopar, es preferible el mismo material que el del termopar, y como ejemplo del mismo se incluyen en el caso de un termopar de tipo T el cobre y constantan. Por otra parte, cuando el sensor de temperatura -11- es un termómetro de resistencia, es preferible un metal altamente conductor tal como cobre, plata, oro, platino, tungsteno o aleaciones. Además, para impedir un cortocircuito, es más preferible un recubrimiento con un recubrimiento protector aislante eléctricamente tal como una fluororesina.

50 Tal como se ha descrito anteriormente, el generador de potencia en alta frecuencia -15- está conectado al electrodo de distribución de corriente en alta frecuencia -10- a través del conductor de suministro de potencia en alta frecuencia y al sensor de temperatura -11- a través del conductor sensor de temperatura y del conector -14- generador de potencia en alta frecuencia, y conectado además a un electrodo de retorno -18- a través de un conductor -19- del electrodo de retorno.

60 El globo es calentado por distribución de corriente en alta frecuencia entre el electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia y el electrodo de retorno -18- acoplado a la superficie del cuerpo del paciente con el generador -15- de potencia en alta frecuencia.

65 El catéter para la medición de potencial eléctrico es insertado a lo largo de la cámara o lumen del cuerpo tubular interno -13- del catéter -8- de ablación con punta de tipo globo.

EJEMPLOS

5 Se describirán a continuación haciendo referencia a las figuras, ejemplos específicos del catéter para la medición de potencial eléctrico según la presente invención. Se debe comprender que "longitud" se utiliza representando la longitud en dirección longitudinal.

(Ejemplo 1)

10 Se utilizó un aparato para tubos médicos para preparar un tubo de poliuretano con un diámetro externo de 1,2 mm, un diámetro interno de 0,9 mm, y una longitud de 1200 mm. Empezando en una posición a 50 mm del extremo distal del tubo de poliuretano, se realizaron ocho orificios con un diámetro de 1 mm para el paso de conductores de electrodos de medición de potencial eléctrico a intervalos de 5 mm, produciendo un vástago -3- para de un catéter para la medición de potencial eléctrico.

15 Con la utilización de un tubo de cobre con recubrimiento de plata con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 1 mm como electrodo -2- de medición de potencial eléctrico y cables de cobre con un diámetro de 0,1 mm como conductores -7- para electrodos de medición de potencial eléctrico, los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico y los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico fueron unidos con soldadura blanda. Los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico fueron dotados de un recubrimiento protector aislante eléctrico de fluororesina. Se prepararon ocho piezas de conexión de los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico a los conductores -7- de medición de potencial eléctrico.

20 Cada uno de los conductores -7- de electrodos de medición de potencial eléctrico de las piezas anteriormente descritas fueron insertados en ocho orificios del vástago -3- y los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico y los orificios fueron fijados por sellado ("caulking").

25 En la zona en la que ocho electrodos -2- de medición de potencial eléctrico están acoplados en fila, se fijaron alambres de aleación con memoria de forma con un diámetro de 1 mm y una longitud de 80 mm dentro de la cámara o lumen del vástago -3-, formando la región anteriormente descrita con forma de bucle.

30 Utilizando un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 10 mm como parte metálica distal -5-, se conectó a aquel un alambre metálico -6- con un diámetro externo de 0,4 mm y una longitud de 900 mm mediante soldadura.

35 El alambre metálico -6- fue insertado desde el lado distal del vástago -3-, y el extremo próximo de la parte metálica distal -5- y el extremo distal del vástago -3- fueron unidos por fijación con un adhesivo. El alambre metálico -6- insertado en el vástago -3- no fue conectado al conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico para que quedara aislado eléctricamente en el lado próximo del vástago -3-.

40 Cada uno de los conductores -7- de los electrodos de medición de potencial eléctrico fue retirado del extremo próximo del vástago -3-, y todos ellos fueron conectados al conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico, después de lo cual el extremo próximo del vástago -3- y el conector -4- del aparato de medición de potencial eléctrico fueron fijados con un adhesivo y un tubo retráctil térmicamente para preparar un catéter para la medición de potencial eléctrico (al cual se hace referencia a continuación como "catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 1").

(Ejemplo 2)

50 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 9 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como "catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 2").

(Ejemplo 3)

55 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 8 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como "catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 3").

(Ejemplo 4)

60 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 7 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como "catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 4").

(Ejemplo 5)

5 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 6 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 5”).

(Ejemplo 6)

10 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 5 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 6”).

15 (Ejemplo 7)

20 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 4 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 7”).

(Ejemplo 8)

25 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 3 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 8”).

30 (Ejemplo 9)

35 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 2 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo 9”).

(Ejemplo comparativo 1)

40 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto por la utilización de un alambre de inoxidable con un diámetro externo de 1,2 mm y una longitud de 1 mm como parte metálica distal -5- (al cual se hace referencia a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo comparativo 1”).

(Ejemplo comparativo 2)

45 Se preparó un catéter para la medición de potencial eléctrico de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto que parte metálica distal -5- y el alambre metálico -6- no fueron acoplados (se indica a continuación como “catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo comparativo 2”).

50 (Preparación de un catéter de ablación con punta de tipo globo)

Un catéter -8- para ablación con punta de tipo globo por cuya cámara interna o lumen se inserta el catéter para la medición de potencial eléctrico de la presente invención, fue preparado mediante el procedimiento siguiente.

55 En primer lugar, un molde para globo de vidrio con una superficie de moldeo correspondiente a la forma de globo deseada fue sumergido en una solución de poliuretano con una concentración de 13% en peso, y se preparó un globo de poliuretano -9- con un diámetro de 30 mm y un grosor de 120 µm por el método de inmersión en el que un disolvente (dimetilacetamida) es evaporado por calentamiento a 70°C para formar un recubrimiento de polímero de uretano sobre la superficie del molde.

60 Un cuerpo tubular externo -12-, que era un tubo de poliuretano con un diámetro externo de 4 mm, un diámetro interno de 3 mm, y una longitud total de 1000 mm, fue dotado en su extremo próximo de una conexión “luer lock” -16-, fue acoplado por inserción y fijado por adhesivo a un conector -17- con forma de Y.

65 Empezando desde la posición situada a 20 mm del extremo distal del cuerpo tubular interno -13-, que es un tubo de poliuretano con un diámetro externo de 1,8 mm, un diámetro interno de 1,4 mm y una longitud total de 1100 mm, un

conductor de suministro de potencia en alta frecuencia con un diámetro de 0,5 mm cuyo recubrimiento protector aislante eléctricamente fue separado parcialmente por pelado, fue arrollado directamente alrededor del cuerpo tubular interno -13- para formar una estructura helicoidal de 10 mm de longitud, que fue utilizado como electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia.

5 Utilizando un alambre de cobre de termopar ultradelgado dotado de un recubrimiento protector aislante eléctricamente como un conductor de sensor de temperatura y un alambre de constantan de termopar ultradelgado dotado de recubrimiento protector aislante eléctricamente como el otro conductor de sensor de temperatura, se unieron las puntas de los conductores del sensor de temperatura con soldadura, y el punto de unión fue definido como sensor de temperatura -11-. El sensor de temperatura -11- fue dispuesto en una posición situada a 1 mm del extremo próximo del electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia.

10 El cuerpo tubular interno -13- al que se fijaron el electrodo -10- de distribución de corriente en alta frecuencia y el sensor de temperatura -11- fue insertado desde el lado próximo del conector -17- en forma de Y dentro del cuerpo tubular externo -12-, y el cuerpo tubular interno -13- y el cuerpo tubular externo -12- fueron acoplados en el lado próximo.

15 El conductor de distribución de corriente en alta frecuencia y el conductor sensor de temperatura fueron conectados al conector -14- del generador de potencia en alta frecuencia a través del espacio situado entre el cuerpo tubular externo -12- y el cuerpo tubular interno -13- y a través del conector -17- en forma de Y, y además el conector -17- en forma Y fue conectado al conector -14- del generador de potencia en alta frecuencia.

20 Finalmente, el extremo distal del globo -9- fue soldado térmicamente a la periferia externa a 10 mm del extremo distal del cuerpo tubular interno -13-, y el extremo próximo del globo -9- fue soldado térmicamente a la periferia externa cerca del extremo distal del cuerpo tubular externo -12-, respectivamente, completando de esta manera el catéter -8- de ablación con punta de tipo globo.

25 (Construcción del sistema de catéter de ablación con punta de tipo globo)

30 Los catéteres para la medición de potencial eléctrico de los Ejemplos 1 a 9 y de los Ejemplos comparativos 1 y 2 fueron insertados cada uno de ellos desde el extremo próximo del cuerpo tubular interno -13- del catéter -8- de ablación con punta de tipo globo a lo largo de su cámara interna o lumen, y los electrodos -2- de medición de potencial eléctrico fueron expuestos cerca del extremo distal del globo -9- para conseguir un sistema de catéter de ablación con punta de tipo globo para cada catéter para medición del potencial eléctrico.

35 (Medición de temperatura de los electrodos de medición de potencial eléctrico y parte metálica)

40 La figura 4 muestra un sistema de prueba para la medición de la temperatura de los electrodos de medición de potencial eléctrico y una parte metálica distal.

45 El globo -9- del sistema de catéter de ablación con punta de tipo globo fue hinchado con solución fisiológica salina de manera que la dimensión máxima fue de 30 mm y se sumergió en un depósito de agua lleno de solución fisiológica salina. Además, el electrodo de retorno -18- para distribuir corriente de alta frecuencia fue sumergido en el mismo depósito de agua y, a continuación, se conectaron el conector -14- del generador de potencia en alta frecuencia y el conductor -19- del electrodo de retorno al generador de potencia en alta frecuencia.

50 Una corriente en alta frecuencia (frecuencia: 1,8 MHz, potencia eléctrica máxima: 150W, temperatura predeterminada: 70°C) fue distribuida entre el electrodo de retorno y el electrodo de distribución de corriente en alta frecuencia para calentar el globo, y se midieron la temperatura del electrodo de medición de potencial eléctrico y la temperatura de la parte metálica distal con un termopar de tipo T -20- conectado al registrador de datos de temperatura -21-. Las mediciones de temperatura se continuaron durante 5 minutos desde el inicio de la distribución de corriente en alta frecuencia, y la temperatura máxima de cada uno fue tomada como temperatura del electrodo de medición de potencial eléctrico y temperatura de la parte metálica distal.

55 (Resultados de la medición de temperatura de electrodos de medición de potencial eléctrico y de la parte metálica distal)

60 La tabla 1 muestra los resultados de medición de la temperatura del electrodo de medición de potencial eléctrico y la temperatura de la parte metálica distal de cada uno de los sistemas de catéter de ablación con punta de tipo globo a través del que se insertó el catéter para la medición de potencial eléctrico de los Ejemplos 1 a 9 o Ejemplo comparativo 1 o 2.

(Tabla 1)

Catéter para la medición de potencial eléctrico	Longitud de la parte metálica distal (mm)	Temperatura del electrodo de medición de potencial eléctrico (°C)	Temperatura de la parte metálica distal (°C)
Ejemplo 1	10	38,5	41,5
Ejemplo 2	9	38,2	43,5
Ejemplo 3	8	38,5	43,9
Ejemplo 4	7	38,0	44,1
Ejemplo 5	6	38,9	43,4
Ejemplo 6	5	39,8	44,9
Ejemplo 7	4	40,3	50,1
Ejemplo 8	3	40,1	51,4
Ejemplo 9	2	42,8	54,9
Ejemplo comparativo 1	-	65,7	-
Ejemplo comparativo 2	1	48,5	76,7

El catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo comparativo 2 que no tiene parte metálica distal tenía una temperatura del electrodo de medición de potencial eléctrico de 65,7°C, superando 65°C que es la temperatura que provoca estenosis de venas pulmonares.

Por otra parte, si bien los catéteres para medición de potencial eléctrico de los Ejemplos 1 a 9 y el Ejemplo comparativo 1 que tienen una parte metálica distal no provocaron generación anormal de calor, superando 65°C en los electrodos de medición de potencial eléctrico, el catéter para la medición de potencial eléctrico del Ejemplo comparativo 1 provocó una generación anormal de calor (76,7°C) en una parte metálica distal.

De los resultados de la tabla 1, es evidente que los catéteres para la medición de potencial eléctrico de los Ejemplos 1 a 9 que tienen una longitud de la parte metálica distal de 2 mm o más, no provocaron una generación de calor anormal en los electrodos de medición de potencial o en una parte metálica distal y que, en particular, los catéteres para la medición de potencial eléctrico de los Ejemplos 1 a 6 que tiene una longitud de la parte metálica distal de 5 mm o más pueden reducir la generación de calor en los electrodos de medición de potencial eléctrico y una parte metálica distal a 50°C o menos. Estos resultados se explican resumiblemente porque la densidad de corriente en alta frecuencia en la superficie de una parte metálica distal se puede reducir a un nivel bajo asegurando una longitud de la parte metálica distal de 2 mm.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

La presente invención puede ser utilizada en el sector médico como catéter para la medición de potencial eléctrico pudiéndose utilizar en combinación con un catéter de ablación con punta de tipo globo.

DESCRIPCIÓN DE NUMERALES

- 1: Catéter para la medición de potencial eléctrico
- 2: Electrodo para la medición de potencial eléctrico
- 3: Vástago
- 4: Conector del aparato para medición de potencial eléctrico
- 5: Parte metálica distal
- 6: Alambre metálico
- 7: Conductores de electrodos de medición de potencial eléctrico
- 8: Catéter de ablación con punta de tipo globo
- 9: Globo
- 10: Electrodo de distribución de corriente en alta frecuencia
- 11: Sensor de temperatura
- 12: Cuerpo tubular externo
- 13: Cuerpo tubular interno
- 14: Conector del generador de potencia en alta frecuencia
- 15: Generador de potencia en alta frecuencia
- 16: Conexión "Luer Lock"
- 17: Conector en forma de Y
- 18: Electrodo de retorno
- 19: Conductor del electrodo de retorno
- 20: Termopar de tipo T
- 21: Registrador de datos de temperatura

REIVINDICACIONES

1. Catéter para la medición de potencial eléctrico, que comprende:

5 un vástago (3) que tiene electrodos (2) para la medición de potencial eléctrico y una cámara interna o lumen pasante por el mismo desde un extremo próximo a un extremo distal en dirección longitudinal; caracterizado porque dicho catéter comprende además, una parte metálica distal (5) con una longitud de 2 mm a 50 mm y un alambre metálico (6) insertado en dicha cámara interna y conectado a dicha parte metálica distal (5), de manera que el extremo próximo del alambre metálico no tiene ninguna conexión eléctrica, incluyendo toma de tierra.

10

2. Catéter para la medición de potencial eléctrico, según la reivindicación 1,

en el que dichos electrodos (2) para la medición de potencial eléctrico están acoplados en un lado distal en la dirección longitudinal de dicho vástago (3), y dicha parte metálica distal (5) está situada de forma distal con respecto a la posición de dichos electrodos de medición de potencial eléctrico en la dirección longitudinal de dicho vástago.

15

3. Catéter para la medición de potencial eléctrico, según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho alambre metálico (6) está aislado eléctricamente.

20

4. Sistema de catéter para ablación con punta de tipo globo, que comprende:

el catéter para la medición de potencial eléctrico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; y

un catéter para la ablación con punta de tipo globo que comprende una cámara interna o lumen que pasa a lo largo del mismo desde un extremo próximo a un extremo distal en dirección longitudinal,

25

de manera que dicho catéter para la medición de potencial eléctrico es insertado en la cámara interna o lumen de dicho catéter para ablación con punta de tipo globo.

30

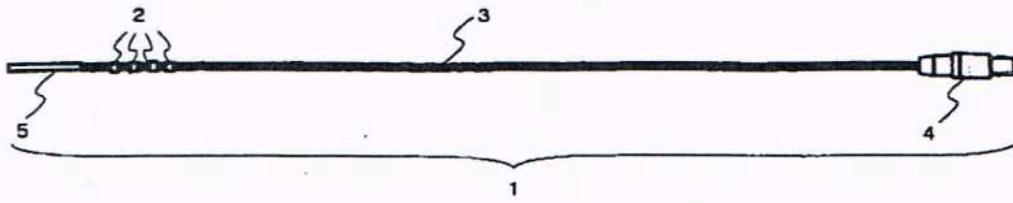


Fig.1

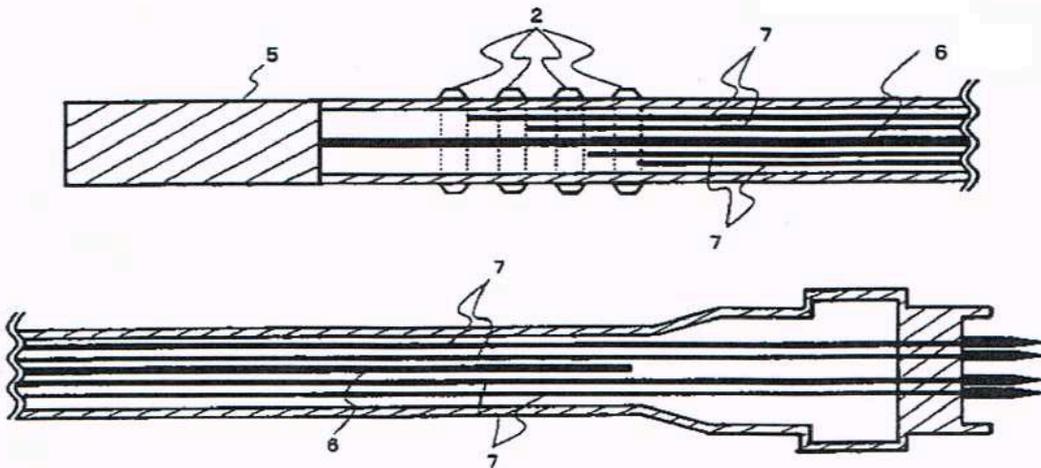


Fig.2

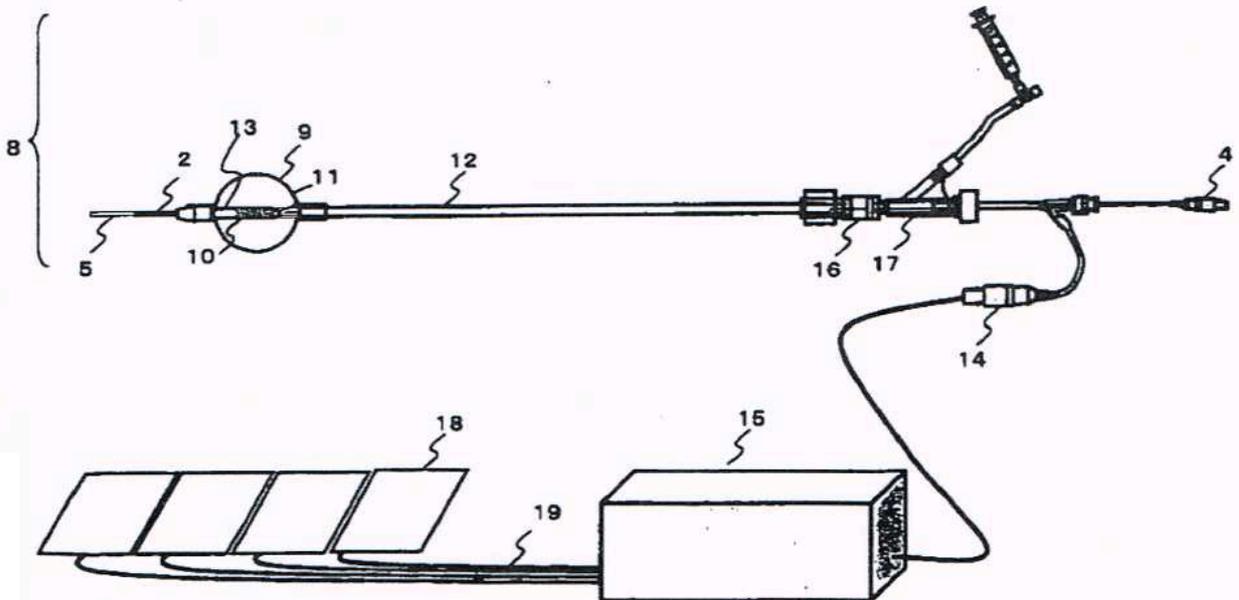


Fig.3

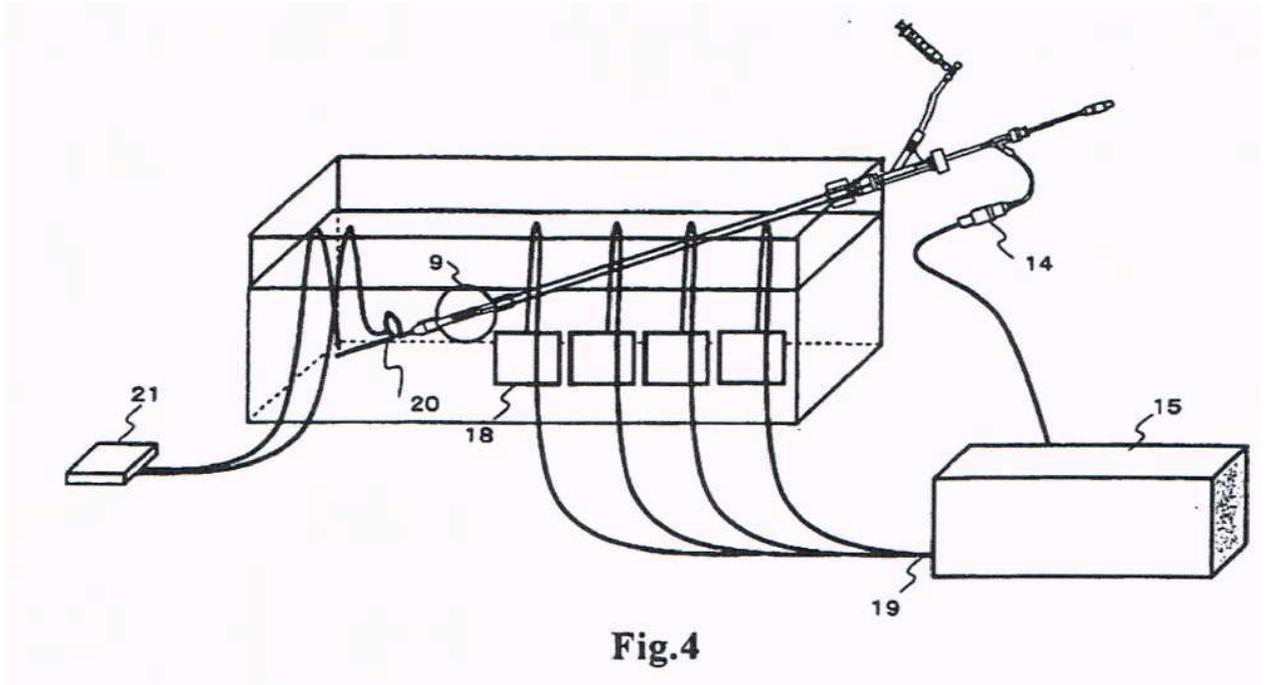


Fig.4