

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 030**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/04** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2010 PCT/JP2010/055632**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2010 WO10113914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2010 E 10758685 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2415495**

54 Título: **Eje para catéter de ablación con balón**

30 Prioridad:

**31.03.2009 JP 2009085005**

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

**10.03.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**YAGI, TAKAHIRO;  
TAKAOKA, MOTOKI y  
MATSUKUMA, AKINORI**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

ES 2 605 030 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**

Eje para catéter de ablación con balón

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a un eje para un catéter de ablación con balón

10 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

10 La ablación por catéter es un procedimiento de tratamiento mediante la introducción de un catéter de ablación en una cámara cardíaca y la aplicación de calor entre un electrodo de punta y una placa de contraelectrodo para la ablación y eliminación del tejido de miocardio que provoca una arritmia. La ablación por catéter es principalmente útil para el tratamiento de taquiarritmias tales como una taquicardia supraventricular paroxismal, una taquicardia atrial, un aleteo auricular y, una taquicardia ventricular paroxismal y, recientemente, se utiliza un catéter para la ablación con un balón que tiene un balón en la punta de un tubo de catéter (documentos de patente 1 y 2).

20 El catéter de ablación con un balón es un dispositivo médico de expansión de un balón unido a la punta de un catéter mediante un líquido para calentamiento y el calentamiento del líquido para calentamiento mediante una corriente de radiofrecuencia suministrada desde un generador de radiofrecuencia para la ablación de todo el tejido de miocardio que entra en contacto con la superficie del balón. La temperatura del balón se ajusta, por ejemplo, mediante un dispositivo de aplicación de vibración, que aplica una vibración al líquido para calentamiento que llena el balón, y es controlado por un sensor de temperatura dispuesto en el balón.

25 Como medio para igualar la temperatura del líquido del balón, el documento de patente 1 da a conocer un catéter de ablación con un balón que tiene una estructura de tubo doble que incluye un eje de cilindro exterior y un eje de cilindro interior y que mezcla del líquido en el balón mediante la vibración del líquido suministrado al balón y en un espacio entre el eje del cilindro exterior y el eje del cilindro interior.

30 **REFERENCIAS DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

**DOCUMENTOS DE PATENTE**

35 Documento de Patente 1: Patente japonesa número 3607231.

Documento de Patente 2: Patente japonesa número 3892438.

40 El documento JPH07184919 da a conocer un catéter de balón de radiofrecuencia (RF) con un único eje de tubo según el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento JP2007229095 da a conocer un catéter de balón que tiene un elemento de calentamiento en el interior del balón y un eje de tubo doble, en donde el área de la sección transversal de los cables conductores es del 4% al 20% del área de la sección transversal del lumen de fluido.

45 **CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION**

**PROBLEMAS A SOLUCIONAR POR LA INVENCION**

50 No obstante, en el catéter de ablación con un balón dado a conocer en el Documento de Patente 1, dado que el líquido para el calentamiento suministrado en el balón y en el espacio entre el eje de cilindro exterior y el eje de cilindro interior es perfundido lentamente, se tarda un largo tiempo en homogeneizar la temperatura de la superficie del balón, y tiene lugar una variación en la temperatura de la superficie, lo cual es motivo de preocupación en cuanto el aumento de la carga en un paciente y disminuye la precisión del tratamiento.

55 Asimismo, dado que el líquido para calentamiento no es perfundido lentamente, se pegan burbujas de aire al balón, a la superficie interior del eje del cilindro exterior y, a la superficie exterior del eje de cilindro interior incluso cuando el líquido se suministra al balón y al espacio entre el eje del cilindro exterior y el eje del cilindro interior antes del tratamiento para deshinchar el catéter de ablación con un balón, y finalizar el deshinchado es difícil. El aire restante del balón y similar tiene un efecto adverso para la homogeneización de la temperatura de la superficie del balón y puede ser mezclado en un vaso sanguíneo del paciente en el caso en el que el balón sea dañado durante el tratamiento, y así es requerido el deshinchado completo del catéter de ablación con un balón en términos de asegurar la seguridad del paciente.

65 Es un objetivo de la presente invención aumentar la eficiencia de la mezcla de un líquido para calentamiento a suministrar a un balón de un catéter para ablación con un balón para homogeneizar la temperatura de una superficie del balón rápidamente, y evitar que el aire permanezca en el catéter de ablación con un balón para mejorar la

seguridad del tratamiento utilizando el catéter de ablación con un balón.

#### SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS

5 Como resultado del estudio concertado dirigido a solucionar el problema anterior, los presentes inventores descubrieron la siguiente invención: un catéter de ablación con un balón según la reivindicación 1. Se define una realización preferente en la reivindicación dependiente.

10 Las realizaciones y ejemplos de este documento no se incluyen en el alcance de la reivindicación 1, no forman parte de la invención.

#### EFFECTOS DE LA INVENCIÓN

15 Con la presente invención, en el momento del tratamiento utilizando un catéter de ablación con un balón, es posible permitir que un líquido para el calentamiento que se va a suministrar al interior del balón pase a través de un lumen para el suministro de líquido dispuesto en un eje para un catéter de ablación con un balón más suavemente, lo que permite aumentar la eficacia de la mezcla del líquido para calentamiento. Asimismo, con la presente invención, se tarda poco tiempo en homogeneizar una temperatura de la superficie del balón para disminuir la carga sobre el paciente, y se evita que el aire permanezca en el catéter de ablación con un balón para conseguir una seguridad mejorada y un elevado efecto del tratamiento.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La figura 1 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de una parte de balón de un catéter de ablación con balón que tiene un eje para un catéter de ablación con un balón según una primera realización de la presente invención.

30 La figura 2 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de un eje para un catéter de ablación con un balón según una segunda realización de la presente invención.

35 La figura 4 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter de ablación con un balón que tiene un eje para un catéter de ablación con un balón según una tercera realización de la presente invención.

40 La figura 5 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la tercera realización de la presente invención.

La figura 6 muestra una longitud (La) de un contorno de una forma de un lumen para el suministro de líquido en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención.

45 La figura 7 muestra un área de una zona del lumen para el suministro de líquido rodeado por el contorno de la forma del lumen para el suministro de líquido en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención.

50 La figura 8 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención.

55 La figura 9 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte frontal de un eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 1.

La figura 10 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 1.

60 La figura 11 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte frontal de un eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 2.

65 La figura 12 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 2.

La figura 13 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte frontal de un eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 3.

5 La figura 14 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 3.

10 La figura 15 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal y una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter que tiene un eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO COMPARATIVO.

15 La figura 16 es una vista esquemática de un sistema de prueba de presión de agua en el interior del eje.

La figura 17 es una vista esquemática de un sistema de prueba de temperatura de la superficie del balón.

20 La figura 18 es un gráfico que muestra las temperaturas registradas de la superficie de los extremos superior e inferior de un balón del catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 1.

La figura 19 es un gráfico que muestra las temperaturas registradas de la superficie de los extremos superior e inferior de un balón del catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 2.

25 La figura 20 es un gráfico que muestra las temperaturas registradas de la superficie de los extremos superior e inferior de un balón del catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO 3.

La figura 21 es un gráfico que muestra las temperaturas registradas de la superficie de los extremos superior e inferior de un balón del catéter que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón del EJEMPLO COMPARATIVO.

### 30 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

A continuación, se describirán las realizaciones preferentes de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, pero la presente invención no está limitada a estas realizaciones. Caracteres de referencia similares indican partes similares o idénticas en las diversas vistas de la misma y, se omiten explicaciones duplicadas. Asimismo, las proporciones en los dibujos no corresponden necesariamente a proporciones reales.

40 Un eje para un catéter de ablación con un balón según la presente invención es un eje para un catéter de ablación con un balón formado por un único tubo e incluye dos lúmenes que se comunican desde un extremo distal hasta un extremo proximal, en donde el primer lumen es un lumen para el paso de un alambre de guía dispuesto para permitir que un alambre de guía pase a través del mismo y, el segundo lumen es un lumen para el suministro de líquido dispuesto para suministrar un líquido al interior de un balón del catéter de ablación con un balón.

45 La figura 1 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter de ablación con un balón que tiene un eje para un catéter de ablación con un balón según una primera realización de la presente invención. La figura 2 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención.

50 Un eje para un catéter de ablación con un balón -2a- del catéter de ablación con un balón cuya parte de balón -1a- se muestra en la figura 1 está formado por un único tubo. Se une un balón -3- a un lado frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2a-. Asimismo, el eje para un catéter de ablación con un balón -2a- incluye un lumen para el paso de un alambre de guía -5a- que no se comunica con el interior del balón -3- y que penetra en un eje para un catéter de ablación con un balón -2- hasta un extremo frontal y un lumen para el suministro de líquido -6a- que se comunica con el interior del balón -3-.

55 Se une un electrodo -4- al eje para un catéter de ablación con un balón -2a- en el interior del balón -3-. Un sensor de temperatura -7- para la medición de la temperatura en el balón se fija al electrodo -4-. Un cable conductor de radiofrecuencia -8- conectado al electrodo -4- y un cable conductor del sensor de temperatura -9- conectado al sensor de temperatura -7- pasan a través del lumen para el suministro de líquido -6a- tal como se muestra en la figura 2, que muestra la sección transversal -A-A'- en la figura 1.

60 "El único tubo" significa un cuerpo de tubo que está formado por un tubo o en el que múltiples tubos entran en contacto sin deslizarse entre sí.

65 Los materiales para los múltiples tubos que forman parte del único tubo pueden ser los mismos o diferentes entre sí.

La figura 3 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal de un eje para un catéter de ablación con un balón compuesto por múltiples tubos según una segunda realización de la presente invención.

5 En un eje para un catéter de ablación con un balón -2b- mostrado en la figura 3, los tubos -10a- y -10b- para formar estructuras de capas sobre una superficie interior de un lumen para el paso de un alambre de guía -5b- y una superficie interior de un lumen para el suministro de líquido -6b- y un tubo integrado -11- entran en contacto sin deslizamiento entre sí.

10 En el tubo integrado -11- se pueden introducir el cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- colectivamente, tal como se muestra en la figura 3.

15 La figura 4 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de una parte del balón de un catéter de ablación con un balón que tiene un eje para un catéter de ablación con un balón según una tercera realización de la presente invención. La figura 5 es una vista esquemática que muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la tercera realización de la presente invención.

20 Un eje para un catéter de ablación con un balón -2c- del catéter de ablación con un balón cuya parte de balón -1c- se muestra en la figura 4 está formado por un único tubo e incluye un lumen para pasar un alambre de guía -5c- que no se comunica con el interior del balón -3- y que penetra en el eje de un catéter de ablación con un balón -2c- hasta un extremo frontal y un lumen para el suministro de líquido -6c- que se comunica con el interior del balón -3-.

25 El eje para un catéter de ablación con un balón -2c- se introduce en un eje de cilindro exterior -12- para formar un eje de doble cilindro en el que el eje para un catéter de ablación con un balón -2c- se puede deslizar en una dirección longitudinal. Una parte posterior del balón -3- se une a una parte frontal en una dirección longitudinal del eje de cilindro exterior -12- mientras que una parte frontal del balón -3- se une a un extremo frontal en la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón -2c-.

30 El electrodo -4- se une al eje para un catéter de ablación con un balón -2c- en el interior del balón -3-. El sensor de temperatura -7- para medir la temperatura en el balón se une al electrodo -4-. El cable conductor para radiofrecuencia -8- conectado al electrodo -4- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- conectado al sensor de temperatura -7- pasan a través del lumen para el suministro de líquido -6c- tal como se muestra en la figura 5, que muestra la sección transversal -A-A'- de la figura 4.

35 Un material para los ejes para un catéter de ablación con un balón -2a-, -2b- y -2c-, los tubos -10a- y -10b-, y el tubo integrado -11- es preferentemente un material flexible con excelente antitrombogenicidad tal como una resina de poliamida representada por nilón 11 o nilón 12, elastómero de poliamida, poliolefina representada por polipropileno o polietileno, poliéster representado por tereftalato de polietileno, poliuretano o cloruro de vinilo.

40 Un material para el balón -3- es preferentemente un material flexible con excelente antitrombogenicidad y es más preferentemente un material polimérico de poliuretano.

45 Ejemplos del material polimérico de poliuretano incluyen uretano de poliéter termoplástico, urea de poliuretano poliéter, urea de uretano poliéter flúor, una resina de urea de poliuretano poliéter y amida de urea de poliuretano poliéter.

50 El grosor de la película del balón -3- es preferentemente de 20 a 150 micrones y es más preferente de 20 a 100 micrones desde un punto de vista de contacto cercano con un tejido afectado.

55 En cuanto al diámetro del balón -3-, un diámetro adecuado se debe seleccionar únicamente dependiendo del objetivo de la ablación, y el diámetro es preferentemente de 20 a 40 mm en un caso de tratamiento de una arritmia, por ejemplo.

La forma del balón -3- es preferentemente una forma exterior cónica ahusada y es más preferente una forma esférica.

60 Ejemplos de un procedimiento para la fijación del electrodo -4- al eje para un catéter de ablación con un balón -2a-, -2b- o -2c- incluyen calafateo, adhesivo, soldadura y tubo termorretráctil.

65 El balón es calentado suministrando energía de radiofrecuencia a uno o múltiples electrodos -4- unidos al interior del balón -3- mediante un generador de radiofrecuencia. Mientras tanto, se puede adoptar un procedimiento unipolar, en el que el balón es calentado suministrando la energía de radiofrecuencia mediante el generador de radiofrecuencia entre un electrodo -4- unido al interior del balón -3- y una placa de contraelectrodo unida a una superficie del cuerpo de un paciente.

La forma del electrodo -4- no está particularmente limitada y es preferentemente de forma tubular tal como una forma de espiral o una forma cilíndrica.

5 El diámetro de un cable eléctrico del electrodo en espiral es preferentemente de 0,05 a 0,5 mm desde un punto de vista de la funcionalidad.

Un material para el electrodo -4- es preferentemente un material altamente conductor.

10 Ejemplos del metal altamente conductor incluyen metales altamente conductores tales como la plata, oro, platino y cobre.

Ejemplos de un procedimiento para la sujeción del sensor de temperatura -7- y del cable conductor -8- al electrodo -4- incluyen la soldadura y el calafateo.

15 Ejemplos del sensor de temperatura -7- incluyen un par termoelectrico y un detector de resistencia-temperatura.

20 El sensor de temperatura -7- se une al eje para un catéter de ablación con un balón -2a-, -2b- o -2c-, al electrodo -4- o a una superficie interior del balón -3-. Se pueden unir múltiples sensores de temperatura -7- desde un punto de vista de apoyo en el caso del fallo del sensor de temperatura.

El diámetro del cable conductor -8- no está limitado particularmente y es preferente de 0,05 mm a 0,8 mm desde un punto de vista de la funcionalidad.

25 Ejemplos de un material para el cable conductor -8- incluyen cables eléctricos altamente conductores tales como cobre, plata, oro, platino, tungsteno y aleaciones. El cable conductor -8- está dotado preferentemente de un recubrimiento protector aislante de la electricidad tal como una resina de flúor desde un punto de vista de evitar un cortocircuito, y es más preferente formar una parte del cable conductor -8-, del cual se ha eliminado el recubrimiento protector aislante de la electricidad, en una forma de espiral y utilizar la parte como el electrodo -4- desde un punto  
30 de vista de prescindir de la conexión mediante soldadura o calafateo.

El diámetro del cable conductor del sensor de temperatura -9- es preferentemente de 0,05 a 0,5 mm desde un punto de vista de la funcionalidad.

35 Cuando el sensor de temperatura -8- es un par termoelectrico, el material para el cable conductor del sensor de temperatura -9- es preferentemente el mismo material que para el par termoelectrico y los ejemplos del material incluyen cobre y constantán, cuando el sensor de temperatura -8- es un par termoelectrico en forma de T. Por otra parte, cuando el sensor de temperatura -8- es un detector de resistencia-temperatura, un material para el cable conductor del sensor de temperatura -9- es preferentemente un cable eléctrico altamente conductor tal como cobre,  
40 plata, oro, platino, tungsteno o una aleación. Mientras tanto, el cable conductor del sensor de temperatura -9- está dotado preferentemente de un recubrimiento aislante de la electricidad tal como una resina de flúor desde un punto de vista de evitar un cortocircuito.

45 Asimismo, en el eje para el catéter de ablación con un balón según la presente invención, un valor (La/Li) derivado dividiendo una longitud (La) de un contorno de una forma del lumen para el suministro de líquido en una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del tubo único por una longitud (Li) de una circunferencia de un círculo que tiene un área igual a un área de una zona de lumen para el suministro de líquido rodeado por el contorno es 1 a 2,3, y el área de la zona de lumen para el suministro de líquido es de 2,0 a 4,5 mm<sup>2</sup>.

50 La figura 6 muestra una longitud (La) de un contorno de una forma del lumen para el suministro de líquido en una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención. La figura 7 muestra un área de una zona del lumen para el suministro de líquido rodeada por el contorno de la forma del lumen para el suministro de líquido en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje para un catéter de ablación con un balón según la  
55 primera realización de la presente invención.

El líquido para calentamiento a suministrar al interior del balón -3- pasa a través del lumen para el suministro de líquido -6a-. El contorno de la forma del lumen para el suministro de líquido es -L1-, que es una circunferencia interior del lumen para el suministro de líquido -6a-, -L2- y -L3-, que son circunferencias exteriores de los cables conductores -8- y -L4-, que es una circunferencia exterior del cable conductor del sensor de temperatura -9- y "la longitud (La) del contorno de la forma del lumen para el suministro de líquido" hace referencia a un valor de la longitud total de -L1-, -L2-, -L3- y -L4-.

60 Li hace referencia a una longitud de una circunferencia de un círculo que tiene un área igual al área de la zona del lumen para el suministro de líquido rodeada por el contorno de la forma del lumen para el suministro de líquido, es decir, el área de la parte coloreada mostrada en la parte derecha de la figura 7.

Un valor derivado de dividir La por Li, es decir, La/Li, es preferentemente de 1 a 2,3 y es más preferente de 1 a 1,8 desde el punto de vista de permitir que el líquido tal como una solución salina pase más fácilmente.

5 El área de la zona del lumen para el suministro de líquido es preferentemente de 2,0 a 4,5 mm<sup>2</sup> desde un punto de vista de asegurar la introducción del catéter de ablación con un balón en el cuerpo del paciente, así como permitir que el líquido tal como la solución salina pase más fácilmente.

10 Además, un sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención incluye el eje para un catéter de ablación con un balón según la presente invención.

La figura 8 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención.

15 Se forma un eje para un catéter de ablación con un balón -2d- de un sistema de catéter de ablación con un balón -19- mostrado en la figura 8 a partir de un único tubo. El balón -3- se une al lado frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2d-. Asimismo, el eje para un catéter de ablación con un balón -2d- incluye un lumen para el paso del alambre de guía -5d- que no se comunica con el interior del balón -3- y que penetra en el eje para un catéter de ablación con un balón -2d- desde un extremo proximal hasta un extremo frontal y un lumen para el  
20 suministro de líquido -6d- que penetra en el extremo proximal del eje para un catéter de ablación con un balón -2d- y se comunica con el interior del balón -3-.

25 El lado proximal del eje para un catéter de ablación con un balón -2d- se une a una parte operativa -13-, y la parte operativa -13- tiene lúmenes que se corresponden respectivamente con el lumen para el paso del alambre de guía -5d- y el lumen para el suministro de líquido -6d- del eje para un catéter de ablación con un balón -2-.

El líquido suministrado al interior del balón -3- y similar puede ser vibrado y mezclado mediante un generador de mezcla -16- conectado a la parte operativa -13-.

30 Al lumen de la parte operativa -13- correspondiente al lumen para el paso del alambre de guía -5d- se conecta un conector bifurcado -17- que ramifica dicho lumen y se comunica con el lumen para el paso del alambre de guía -5d-. Un alambre de guía -14- pasa a través del lumen de paso para el alambre de guía -5d- a través del conector bifurcado -17-.

35 Al conector bifurcado -17- se conecta una bomba de infusión -18- de manera que, incluso en el caso en que el eje para un catéter de ablación con un balón -2d- sea introducido en un vaso sanguíneo del paciente, se puede evitar la regurgitación de sangre suministrando al lumen para el paso del alambre de guía -5d- glucosa o salino desde la bomba de infusión -18-. Mientras tanto, en lugar de utilizar la bomba de infusión -18-, se puede suministrar la glucosa o salino al lumen para el paso del alambre de guía -5d- mediante goteo por caída libre tal como una infusión por goteo.  
40

45 El electrodo -4- se une al eje para un catéter de ablación con un balón -2d- del interior del balón -3-. El sensor de temperatura -7- para medir la temperatura del balón se une al electrodo -4-. El cable conductor de radio frecuencia -8- conectado al electrodo -4- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- conectado al sensor de temperatura -7- pasan a través del eje para un catéter de ablación con un balón -2d- y la parte operativa -13- y están conectados a un generador de radio frecuencia -15-.

50 El balón -3- se calienta suministrando al electrodo -4- energía de radiofrecuencia mediante el generador de radiofrecuencia. Al mismo tiempo que se calienta el balón -3-, el líquido del interior del balón -3- y similar es vibrado y se mezcla mediante el generador de la mezcla -16-, se homogeniza una temperatura de la superficie del balón -3-, y a continuación el balón -3- se pone en contacto con el tejido afectado para su tratamiento.

55 Aunque el material y la forma del alambre de guía -14- no están particularmente limitados, el alambre de guía -14- tiene preferentemente una forma de punta que no dañará los tejidos intracorporales en el momento de ser introducido en el cuerpo del paciente.

La frecuencia de la energía de radiofrecuencia a suministrar desde el generador de radiofrecuencia -15- es preferentemente de 100 kHz o mayor desde un punto de vista de evitar una descarga eléctrica al paciente.

60 Ejemplos del generador de mezcla -16- incluyen una bomba de rodillos, una bomba de diafragma, y una bomba de fuelle, y el generador de radiofrecuencia -15- y el generador de mezcla -16- están integrados preferentemente desde un punto de vista de reducir el número de componentes del sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención.

65 Un ejemplo del conector bifurcado -17- es un conector en forma de Y.

El conector en forma de Y tiene preferentemente un mecanismo de válvula desde un punto de vista de evitar una fuga del líquido a suministrar para expandir el balón -3-.

**EJEMPLOS**

5 En adelante, los ejemplos específicos del eje para un catéter de ablación con un balón según la presente invención se describirán con referencia a los dibujos. Se debe observar que “una longitud” representa una longitud en una dirección longitudinal.

10 (EJEMPLO 1)

15 Un eje fabricado de poliuretano que tiene una longitud de 1.000 mm y un diámetro exterior de 3,2 mm y que tiene un lumen para el paso del alambre de guía -5e- con una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,1 mm, un lumen para el suministro de líquido -6e- con una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,6 mm, y un tercer lumen -20- con una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,1 mm se preparó mediante moldeo por extrusión para obtener un eje para un catéter de ablación con un balón -2e-.

20 Para tener la forma de la parte frontal mostrada en la figura 9 se cortó una parte de un rango que incluye el lumen para el suministro de líquido -6e- y el tercer lumen -20- del eje para un catéter de ablación con un balón -2- desde un extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2e- hasta una posición a una distancia de 40 mm de longitud desde el extremo frontal.

25 Un alambre de cobre recubierto con plata y sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,72 mm se utilizó como el cable conductor -8-, y un alambre de constantán sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,29 mm se utilizó como el cable conductor del sensor de temperatura -9-.

30 Se eliminó el recubrimiento en un rango de 150 mm de longitud desde una punta del cable conductor -8-, se eliminó el recubrimiento en un rango de 3 mm de longitud desde una punta del cable conductor del sensor de temperatura -9-, y las puntas de las que se eliminó el recubrimiento se solaparon en un rango de 1 mm de longitud de cada cable y se unieron mediante soldadura.

35 El cable conductor del sensor de temperatura -9- se introdujo en el tercer lumen -20-, y la parte fija de las puntas del cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- se situó en una posición a 20 mm de distancia en longitud desde el extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2e-. Con la posición establecida como un punto de partida, el cable conductor -8- se enrolló directamente alrededor del eje para un catéter de ablación con un balón -2e- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- en una dirección próxima  
40 del catéter de ablación con un balón para formar una forma de espiral que tiene una longitud en la dirección longitudinal de 10 mm y ser utilizado como un sensor de temperatura de electrodo -21-.

45 El resto del cable conductor -8- después de que su parte fuera realizada en forma de espiral se introdujo en el tercer lumen -20- conjuntamente con el cable conductor del sensor de temperatura -9-, y el tercer lumen -20- en el que se introdujeron el cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- se cerró herméticamente mediante adhesivo epoxi de relleno.

50 El balón -3- fabricado de poliuretano realizado de forma esférica que tiene un diámetro de 25 mm y un grosor de 40 µm y que tiene en ambos extremos partes de cuello, teniendo una de ellas una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 3,2 mm y teniendo la otra una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 1,6 mm se preparó para la inmersión.

55 La parte del cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 3,2 mm se soldó térmicamente sobre una circunferencia exterior de la parte frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2e-, y la parte de cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 1,6 mm se soldó térmicamente de manera que el lumen para el suministro de líquido -6e- del eje para un catéter de ablación con un balón -2e- se comunicara con el interior del balón -3-.

60 Finalmente, se unió la parte operativa que se comunica con el lumen para el paso del alambre de guía -5e- y el lumen para el suministro de líquido -6e- y se finalizó un catéter de ablación con un balón (en adelante denominado como catéter del EJEMPLO 1). La figura 10 muestra su parte de balón -1e-.

65 El área de la zona del lumen para el suministro de líquido del catéter del EJEMPLO 1 fue de 2,01 mm<sup>2</sup> y La/Li fue de 1,00.

## (EJEMPLO 2)

5 Un eje fabricado de poliuretano que tiene una longitud de 1.000 mm y un diámetro exterior de 3,2 mm y que tiene un lumen para el paso del alambre de guía -5f- con una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,1 mm y un lumen para el suministro de líquido -6f- con una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,8 mm se preparó por moldeado por extrusión para obtener un eje para un catéter de ablación con un balón -2f-.

10 Para tener la forma de la parte frontal mostrada en la figura 11 se cortó una parte de un rango que incluye el lumen para el suministro de líquido -6f- del eje para un catéter de ablación con un balón -2f- desde un extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2f- hasta una posición a una distancia de 40 mm de longitud desde el extremo frontal.

15 Un alambre de cobre recubierto con plata y sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,72 mm se utilizó como el cable conductor -8- y un alambre de constantán sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,29 mm se utilizó como el cable conductor del sensor de temperatura -9-.

20 Se eliminó el recubrimiento en un rango de 150 mm de longitud desde una punta del cable conductor -8-, se eliminó el recubrimiento en un rango de 3 mm de longitud desde una punta del cable conductor del sensor de temperatura -9- y las puntas de las que se eliminaron los recubrimientos se solaparon en un rango de 1 mm de longitud de cada alambre y se unieron mediante soldadura.

25 El cable conductor del sensor de temperatura -9- se introdujo en el lumen para el suministro de líquido -6f- y la parte fija de las puntas del cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- se situó en una posición a 20 mm de distancia en longitud desde el extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2f-. Con la posición establecida como un punto de partida, el cable conductor -8- se enrolló directamente alrededor del eje para un catéter de ablación con un balón -2f- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- en una dirección proximal del catéter de ablación con un balón para formar una forma de espiral que tiene una longitud en la dirección longitudinal de 10 mm y ser utilizado como el sensor de temperatura/electrodo -21-.

30 El resto del cable conductor -8- después de que su parte se formara en forma de espiral se introdujo en el lumen para el suministro de líquido -6f- conjuntamente con el cable conductor del sensor de temperatura -9-.

35 El balón -3- fabricado de poliuretano realizado de forma esférica que tiene un diámetro de 25 mm y un grosor de 40  $\mu\text{m}$  y que tiene en ambos extremos partes de cuello, teniendo una de ellas una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 3,2 mm y teniendo la otra una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 1,6 mm se preparó para la inmersión.

40 La parte de cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 3,2 mm se soldó térmicamente sobre una circunferencia exterior de la parte frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2f-, y la parte de cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 1,6 mm se soldó térmicamente de manera que el lumen para el suministro de líquido -6f- del eje para un catéter de ablación con un balón -2f- se comunicara con el interior del balón -3-.

45 Finalmente, se unieron la parte operativa que se comunica con el lumen para el paso del alambre de guía -5f- y el lumen para suministro de líquido -6f-, y se completó el catéter para ablación con un balón (en adelante denominado catéter del EJEMPLO 2). La figura 12 muestra su parte de balón -1f-.

50 El área de la zona del lumen para el suministro de líquido del catéter del EJEMPLO 2 fue de 2,07  $\text{mm}^2$  y la proporción La/Li fue de 1,73.

## (EJEMPLO 3)

55 Un eje fabricado de poliuretano que tiene una longitud de 1.000 mm y un diámetro exterior de 3,6 mm y que tiene un lumen para el paso del alambre de guía -5g- con una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del eje siendo un círculo que tiene un diámetro de 1,2 mm y un lumen para el suministro de líquido -6g- con una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del eje siendo un semicírculo que tiene un diámetro de 2,7 mm se preparó mediante moldeado por extrusión para obtener un eje para un catéter de ablación con un balón -2g-.

60 Para tener la forma de la parte frontal mostrada en la figura 13 se cortó una parte de un rango que incluye el lumen para el suministro de líquido -6g- del eje para un catéter de ablación con un balón -2g- desde un extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2g- hasta una posición de 40 mm de distancia en longitud desde el extremo frontal.

65 Un alambre de cobre recubierto de plata y sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y

## ES 2 605 030 T3

un diámetro de 0,72 mm se utilizó como el cable conductor -8- y un alambre de constantán sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,72 mm se utilizó como un cable conductor del sensor de temperatura -9g-.

5 Se eliminó el recubrimiento en un rango de 150 mm en la longitud desde una punta del cable conductor -8-, se eliminó el recubrimiento en un rango de 3 mm en la longitud desde una punta del cable conductor del sensor de temperatura -9g-, y las puntas de las que se eliminó el recubrimiento se solaparon en un rango de 1 mm en la longitud de cada alambre y se unieron mediante soldadura.

10 El cable conductor del sensor de temperatura -9g- se introdujo en el lumen para suministro de líquido -6g-, y la parte fija de las puntas del cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9g- se situaron a una posición a 20 mm de distancia en longitud desde el extremo frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2g-. Con la posición establecida como un punto de partida, el cable conductor -8- se enrolló directamente alrededor del eje para un catéter de ablación con un balón -2g- y el cable conductor del sensor de temperatura -9g- en una dirección proximal del catéter de ablación con un balón para formar una forma de espiral que tiene una longitud en la dirección longitudinal de 10 mm y ser utilizado como el sensor de temperatura/electrodo -21-.

Un resto del cable conductor -8- después de que su parte se formara en la forma de espiral se introdujo en el lumen para suministro de líquido -6g- conjuntamente con el cable conductor del sensor de temperatura -9g-.

20 El balón -3- fabricado de poliuretano realizado de forma esférica que tiene un diámetro de 25 mm y un grosor de 40  $\mu\text{m}$  y que tiene en ambos extremos partes de cuello, teniendo una de ellas una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 3,2 mm y teniendo la otra una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 1,6 mm se preparó para la inmersión.

25 La parte de cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 3,2 mm se soldó térmicamente sobre una circunferencia exterior de la parte frontal del eje para un catéter de ablación con un balón -2g-, y la parte de cuello del balón -3- que tiene un diámetro interior de 1,6 mm se soldó térmicamente de manera que el lumen para suministro de líquido -6g- del eje para un catéter de ablación con un balón -2g- se comunicara con el interior del balón -3-.

Finalmente, se unió la parte operativa que se comunica con el lumen para el paso del alambre de guía -5g- y el lumen para el suministro de líquido -6g-, y se completó un catéter de ablación con un balón (en adelante denominado como catéter del EJEMPLO 3). La figura 14 muestra su parte de balón -1g-.

35 El área de la zona del lumen para el suministro de líquido del catéter del EJEMPLO 3 fue de 2,05  $\text{mm}^2$ , y la proporción La/Li fue de 2,26.

(EJEMPLO COMPARATIVO)

40 Un tubo fabricado de poliuretano que tiene una longitud de 960 mm, un diámetro exterior de 3,2 mm y un diámetro interior de 2.4 mm se preparó como un eje de cilindro exterior -22- y un tubo fabricado de diamida que tiene una longitud de 1.000 mm, un diámetro exterior de 1,6 mm y un diámetro interior de 1,2 mm se preparó como un eje de cilindro interior -23-.

45 Un alambre de cobre recubierto de plata y sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,72 mm se utilizó como el cable conductor -8- y un alambre de constantán sometido a un recubrimiento FEP que tiene una longitud de 1.300 mm y un diámetro de 0,29 mm se utilizó como el cable conductor del sensor de temperatura -9-.

50 Se eliminó el recubrimiento en un rango de 150 mm en longitud desde una punta del cable conductor -8-, se eliminó el recubrimiento en un rango de 3 mm en longitud desde una punta del cable conductor del sensor de temperatura -9- y las puntas de las que se eliminaron los recubrimientos se solaparon un rango de 1 mm en longitud de cada alambre y se unieron mediante soldadura.

55 La parte fija de las puntas del cable conductor -8- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- se situó a una posición a 20 mm de distancia en longitud desde un extremo frontal del eje de cilindro interior -23-. Con la posición establecida como un punto de partida, el cable conductor -8- se enrolló directamente alrededor del eje de cilindro interior -23- y el cable conductor del sensor de temperatura -9- en una dirección proximal del catéter de ablación con un balón para formar una forma de espiral que tiene una longitud en la dirección longitudinal de 10 mm y para ser utilizado como el sensor de temperatura/electrodo -21-.

60 El eje de cilindro interior -23- que forma el sensor de temperatura/electrodo -21- en una parte frontal se introdujo en el eje del cilindro exterior -22- de manera que una parte del eje del cilindro interior -23- en un rango de 40 mm en longitud desde su extremo frontal se prolonga desde el eje de cilindro exterior -22-.

65

El balón -3- fabricado de poliuretano realizado de forma esférica que tiene un diámetro de 25 mm y un grosor de 40 µm y que tiene en ambos extremos partes de cuello, teniendo una de ellas una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 3,2 mm y teniendo la otra una longitud de 15 mm y un diámetro interior de 1,6 mm se preparó para la inmersión.

5 Una parte frontal del balón -3- se soldó térmicamente sobre una circunferencia exterior de la parte frontal del eje de cilindro interior -23-, y una parte posterior del balón -3- se soldó térmicamente sobre una circunferencia exterior de una parte frontal del eje del cilindro exterior -22-.

10 Finalmente, se unieron la parte operativa que se comunica con un lumen para el paso del alambre de guía -5h- y un lumen para el suministro de líquido -6h- y se completó un catéter de ablación con un balón (en adelante denominado catéter del EJEMPLO COMPARATIVO). La figura 15 muestra su parte de balón -1h-.

15 El área de la zona del lumen para el suministro de líquido del catéter del EJEMPLO COMPARATIVO fue de 2,04 mm<sup>2</sup> y la proporción La/Li fue de 3,11.

(Prueba de desinflado)

20 Se llevó a cabo una prueba de desinflado para cada uno de los catéteres de ablación con un balón preparado en los EJEMPLOS 1 a 3 y en el EJEMPLO COMPARATIVO, y se comparó el número de veces de la operación hasta que no quedó aire.

25 Una secuencia de procedimientos de suministro de toda la solución mixta de 30 ml de un medio de contraste (Hexabrix 320) y 0,9% de salino (relación de volumen 1:1) recogidos en una jeringuilla del interior del balón y similar mediante la parte operativa y la descarga de aire o de la solución mixta a la jeringuilla hasta que el interior del balón en un estado de presión positiva se devolvió a un estado de presión normal se contó como una sola operación de desinflado.

30 Según el resultado de la prueba de desinflado, el número de veces de la operación de desinflado del catéter del EJEMPLO 1 fue una, y el tiempo de la operación fue de 15 segundos. Asimismo, el número de veces de la operación de desinflado del catéter del EJEMPLO 2 fue dos, y el número de veces de la operación de desinflado del catéter del EJEMPLO 3 fue 4 veces. Por otra parte, en el catéter del EJEMPLO COMPARATIVO, quedó aire en el interior del balón y similar incluso después de realizar la operación de desinflado 10 veces.

35 Como es evidente a partir del resultado de la prueba de desinflado, el catéter de ablación con un balón que tiene el eje para un catéter de ablación con un balón según la presente invención permite un desinflado completo y evita la posibilidad de mezclar aire en el vaso sanguíneo del paciente incluso en el caso en que el balón se dañara durante el tratamiento para asegurar una seguridad suficiente.

40 (Prueba de presión de agua en el interior del eje)

45 Se hizo pasar agua con un flujo predeterminado a través de cada uno de los ejes de los catéteres de ablación con un balón preparado en los EJEMPLOS 1 a 3 y en el EJEMPLO COMPARATIVO utilizando una bomba de rodillo para medir y comparar la presión de agua en el eje.

50 La figura 16 es una vista esquemática de un sistema de prueba de presión del agua en el interior del eje (un ejemplo de prueba del catéter de ablación con un balón que tiene el eje para un catéter de ablación con balón -2-). El extremo frontal de cada uno de los ejes de los catéteres de ablación con un balón preparados en los EJEMPLOS 1 a 3 y en el EJEMPLO COMPARATIVO a los que no se unió ningún balón se sumergió en agua en un depósito de agua -30-. El conector bifurcado -17- se conectó a la parte operativa para comunicarse con el lumen para suministro de líquido o un espacio entre el eje del cilindro interior y el eje del cilindro exterior. Al conector bifurcado -17- se conectaron una bomba de rodillo -31- y un manómetro -32-. El agua bombeada desde el depósito de agua -30- utilizando la bomba de rodillo -31- se suministró a través de la parte operativa a una velocidad de flujo de 10 ml/s para pasar a través del lumen para el suministro de líquido o el espacio entre el eje del cilindro interior y el eje del cilindro exterior y se leyó un valor del manómetro -32- en ese momento.

55 Según el resultado de la prueba de presión de agua en el interior del eje, presión de agua del catéter del EJEMPLO 1 fue de 77 kPa, la presión de agua del catéter del EJEMPLO 2 fue de 92 kPa, y la presión de agua del catéter del EJEMPLO 3 fue de 106 kPa, pero la presión de agua del catéter del EJEMPLO COMPARATIVO fue de 132 kPa.

60 Como es evidente a partir del resultado de la prueba de presión de agua en el interior del eje, el eje para un catéter de ablación con un balón según la presente invención se forma para permitir que el líquido tal como salino pase a través del mismo más suavemente y para mejorar la eficiencia del mezclado, que lleva a homogeneizar rápidamente la temperatura de la superficie del balón y a eliminar el aire restante.

65

(Prueba de temperatura de la superficie del balón)

Cada electrodo -4- de los catéteres de ablación con un balón preparados en los EJEMPLOS 1 a 3 y en el EJEMPLO COMPARATIVO se dotó de energía de radiofrecuencia mediante el generador de radiofrecuencia para comparar las temperaturas de la superficie de los extremos superior e inferior del balón.

La figura 17 es una vista esquemática del sistema de prueba de la temperatura de la superficie. El generador de radiofrecuencia -15- (uno en el que se ha integrado el generador de la mezcla -16-) se conectó a una placa de contraelectrodo -33- fijada a una pared interior del depósito de agua -30-, y se llenó el depósito de agua -30- con 35 litros de 0,9% salino a 37 °C.

Un pseudo tejido afectado -34- fabricado de agar en una forma en la que el balón expandido de manera que encajaría el diámetro máximo del mismo podría ser de 25 mm se instaló en el depósito de agua -30- para ser sumergido completamente en el 0,9% de salino, se dispusieron termopares -36- respectivamente en un extremo superior y en un extremo inferior en una dirección vertical de un contorno que está en contacto con una circunferencia exterior de un diámetro máximo del balón -3- expandido de manera que el diámetro máximo del mismo podría ser de 25 mm, y se conectaron los pares termoeléctricos -36- a un registrador de datos de temperatura -35-.

El catéter del EJEMPLO 1, el catéter del EJEMPLO 2, el catéter del EJEMPLO 3 y el catéter del EJEMPLO COMPARATIVO se conectaron al generador de radiofrecuencia -15- y al generador de la mezcla -16- y se sumergieron en el 0,9 % de salino en el depósito de agua -30-, se expandió el balón -3- mediante una solución mixta de un medio de contraste (Hexabrix 320) y el 0,9% de salino (relación de volumen 1:1) de manera que el diámetro máximo del mismo podría ser de 25 mm, y se encajó cada catéter en el tejido pseudoafectado -34-.

Al mismo momento que se inicia el suministro de la energía de radiofrecuencia (frecuencia: 1,8 MHz, potencia máxima: 150 W y temperatura de ajuste: 70 °C) mediante el generador de radiofrecuencia -15-, el líquido en el balón y similar se vibró y mezcló mediante el generador de la mezcla -16- a un volumen por unidad de suministro o descarga de 0,4 ml y a una frecuencia de vibración de 1 Hz.

Durante 5 minutos desde el principio al final del suministro de la energía de radiofrecuencia, se registraron las temperaturas de la superficie de los extremos superior e inferior del balón en un periodo de muestreo de 1 segundo mediante el registrador de datos de la temperatura -35-.

Las temperaturas registradas en la superficie de los extremos superior e inferior de los balones del catéter del EJEMPLO 1, del catéter del EJEMPLO 2, del catéter del EJEMPLO 3 y del catéter del EJEMPLO COMPARATIVO se muestran en las figuras 18, 19, 20 y 21, respectivamente.

Un valor medio de una diferencia de la temperatura de la superficie entre la temperatura del extremo superior y la temperatura del extremo inferior del balón en el catéter del EJEMPLO 1 durante el suministro de la energía de radiofrecuencia fue de 0,2 °C, el valor medio en el catéter del EJEMPLO 2 fue de 0,4 °C, y el valor medio del catéter del EJEMPLO 3 fue de 0,8 °C. Asimismo, un periodo de tiempo desde un punto en el tiempo en el que la temperatura de la superficie de uno de los extremos superior e inferior del balón superó los 60 °C, que es una temperatura óptima para ablación para el tratamiento de una fibrilación atrial, hasta un punto en el tiempo cuando la temperatura de la superficie del otro superó los 60 °C durante el suministro de la energía de radio frecuencia al catéter del EJEMPLO 1 fue de 6 segundos, el periodo en el caso del catéter del EJEMPLO 2 fue de 15 segundos, y el periodo en el caso del catéter del EJEMPLO 3 fue de 26 segundos.

Por otra parte, el valor medio de la diferencia de la temperatura de la superficie entre la temperatura del extremo superior y la temperatura del extremo inferior del balón en el catéter del EJEMPLO COMPARATIVO durante el suministro de la energía de radio frecuencia fue de 3,6 °C. Asimismo, durante el suministro de la energía de radiofrecuencia al catéter del EJEMPLO COMPARATIVO, la temperatura del extremo superior del balón superó los 60 °C, pero la temperatura del extremo inferior del balón no fue estable y no superó los 60 °C. Además, la diferencia de temperatura de la superficie entre la temperatura del extremo superior y la temperatura del extremo inferior del balón tendió a ser elevada con el paso del tiempo.

Como es evidente a partir del resultado de la prueba de temperatura de la superficie del balón, el catéter de ablación con un balón según la presente invención puede homogeneizar la temperatura de la superficie del balón rápidamente, lo que lleva a disminuir la carga sobre el paciente y mejorar la precisión del tratamiento.

#### APLICABILIDAD INDUSTRIAL

La presente invención puede ser utilizada para la ablación de la ubicación de una lesión objetivo.

DESCRIPCIÓN DE LOS SIGNOS DE REFERENCIA

- 5 -1-, -1a-, -1c-, -1e-, -1f-, -1g-, -1h- ... parte del balón de un catéter de ablación con un balón, -2-, -2a-, -2b-, -2c-, -2d-, -2e-, -2f-, -2g- ... eje para un catéter de ablación con un balón, -3- ... balón, -4- ... electrodo, -5a-, -5b-, -5c-, -5d-, -5e-, -5f-, -5g-, -5h- ... lumen para el paso del alambre de guía, -6a-, -6b-, -6c-, -6d-, -6e-, -6f-, -6g-, -6h- ... lumen para el suministro de líquido, -7- ... sensor de temperatura, -8- ... cable conductor, -9-, -9g- ... cable conductor del sensor de temperatura, -10a-, -10b- ... tubo, -11- ... tubo integrado, -12- ... eje de cilindro exterior, -13- ... parte operativa, -14- ... alambre de guía, -15- ... generador de radiofrecuencia, -16- ... generador de mezcla, -17- ... conector bifurcado, -18- ... bomba de infusión, -19- ... sistema de catéter de ablación con un balón, -20- ... tercer lumen, -21- ... sensor de temperatura/electrodo, -22- ... eje de cilindro exterior, -23- ... eje del cilindro interior, -30- ... depósito de agua, -31- ... bomba de rodillo, -32- ... manómetro, -33- ... placa de contraelectrodo, -34- ... tejido pseudo afectado, -35- ... registrador de los datos de temperatura, -36- ... par termoelectrónico.
- 10

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter de ablación con un balón (3), comprendiendo el catéter:

- 5 un eje (2, 2a-g) formado a partir de un único tubo, dos lúmenes que se comunican desde un extremo distal hasta un extremo proximal del eje,
- 10 en el que el primer lumen es un lumen para el paso del alambre de guía (5a-h) dispuesto para permitir que un alambre de guía (14) pase a través del mismo,
- 15 el segundo lumen es un lumen para el suministro de líquido (6a-h) dispuesto para suministrar un líquido de calentamiento al interior del balón (3),
- 20 un electrodo (4) unido al eje en el interior del balón (3), un sensor de temperatura (7) para la medición de la temperatura en el balón se une al electrodo (4), al menos un cable conductor portador de radiofrecuencia (8) conectado al electrodo (4) y un cable conductor del sensor de temperatura (9) conectado al sensor de temperatura (7), en el que el cable conductor del sensor de temperatura pasa a través del lumen para el suministro de líquido (6a-h),
- 25 en donde una longitud  $L_a$  de un contorno de una forma del lumen para el suministro de líquido (6a-h) en una sección transversal perpendicular a una dirección longitudinal del único tubo se refiere a la longitud total de una circunferencia interior del lumen para el suministro del líquido (6a-h), una circunferencia exterior de cada cable conductor portador de radiofrecuencia (8) y una circunferencia exterior del cable conductor del sensor de temperatura (9), y
- 30 una longitud  $L_i$  es una circunferencia de un círculo que tiene un área igual a un área de un lumen para el suministro de líquido rodeado por el contorno, **caracterizado porque** cada cable conductor portador de radio frecuencia pasa a través del lumen para el suministro de líquido (6a-h), el valor  $L_a/L_i$  es de 1 a 2,3 y el área del lumen para el suministro de líquido rodeado por el contorno es de 2,0 a 4,5 mm<sup>2</sup>.
2. Catéter de ablación con un balón (2, 2a-g), según la reivindicación 1, en el que el valor  $L_a/L_i$  es de 1 a 1,8.

Fig. 1

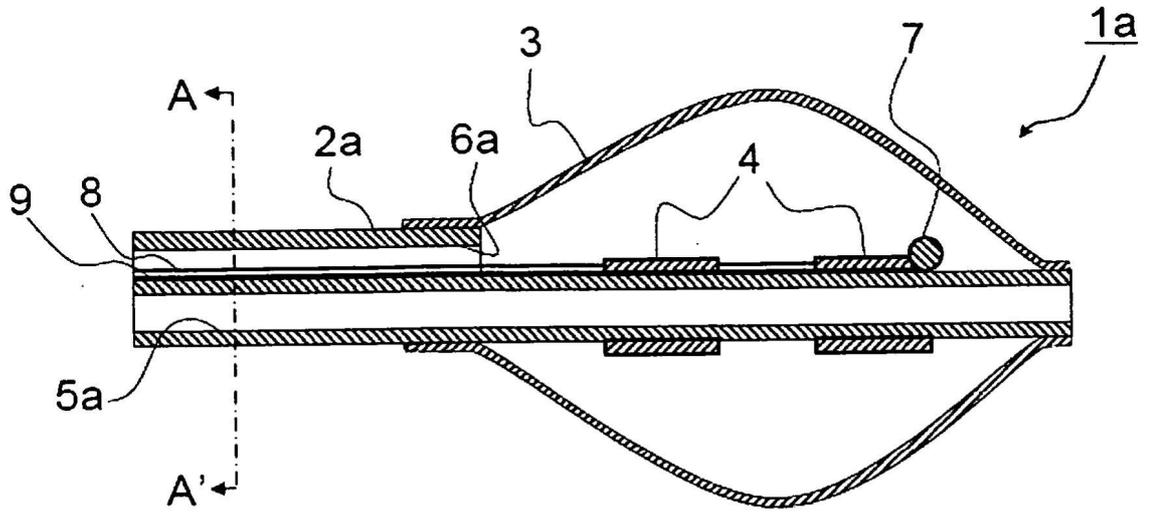


Fig. 2

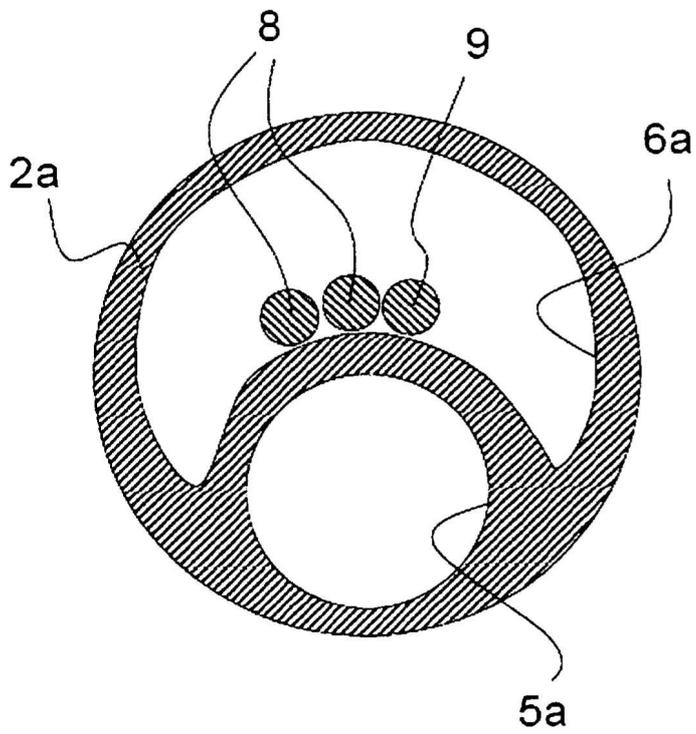


Fig. 3

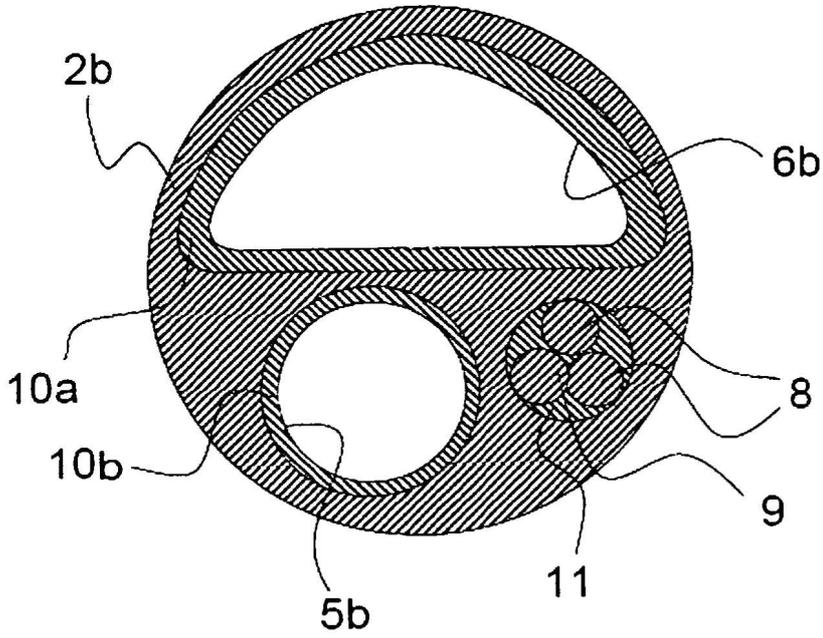


Fig. 4

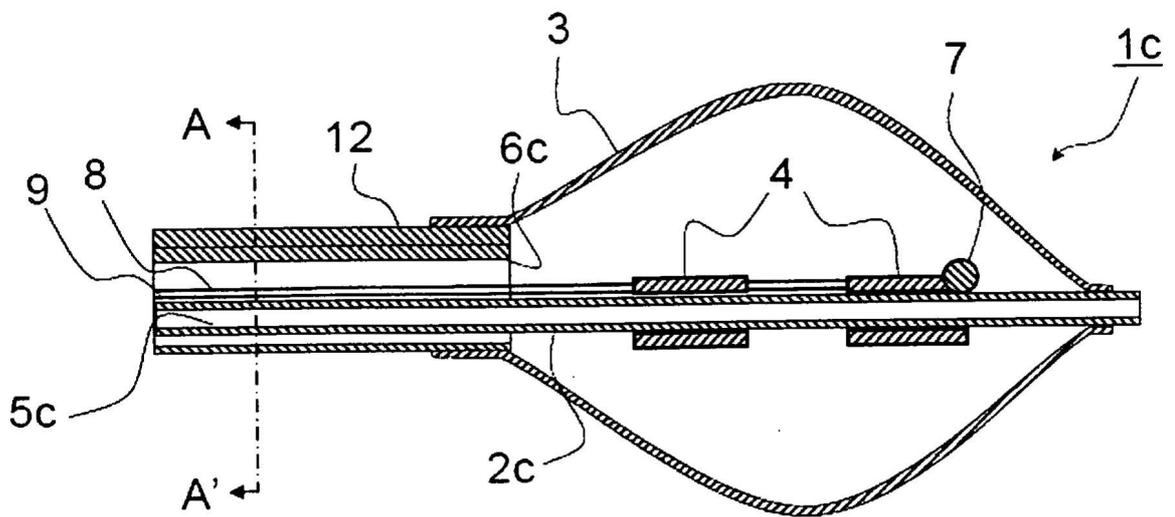


Fig. 5

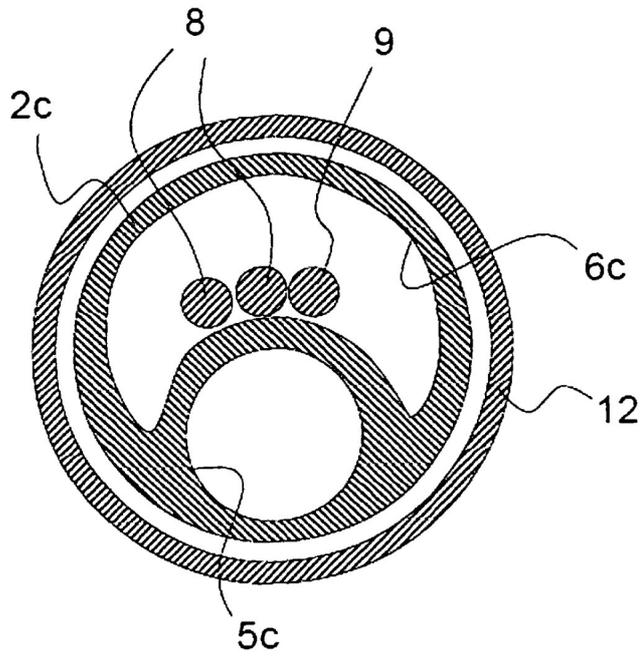


Fig. 6

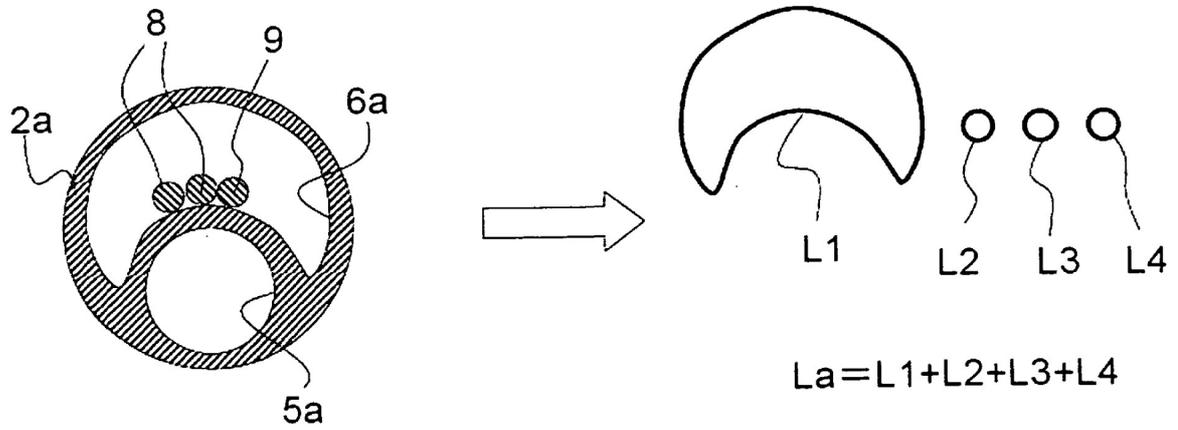


Fig. 7

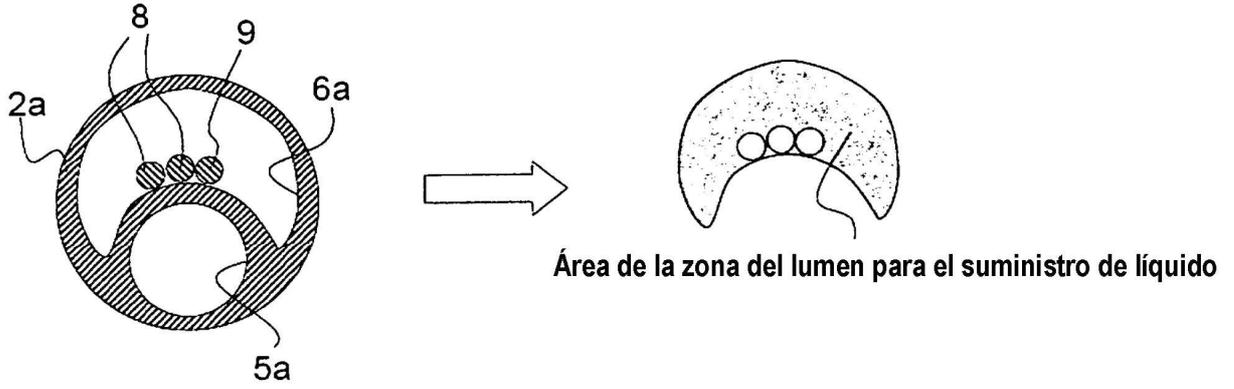
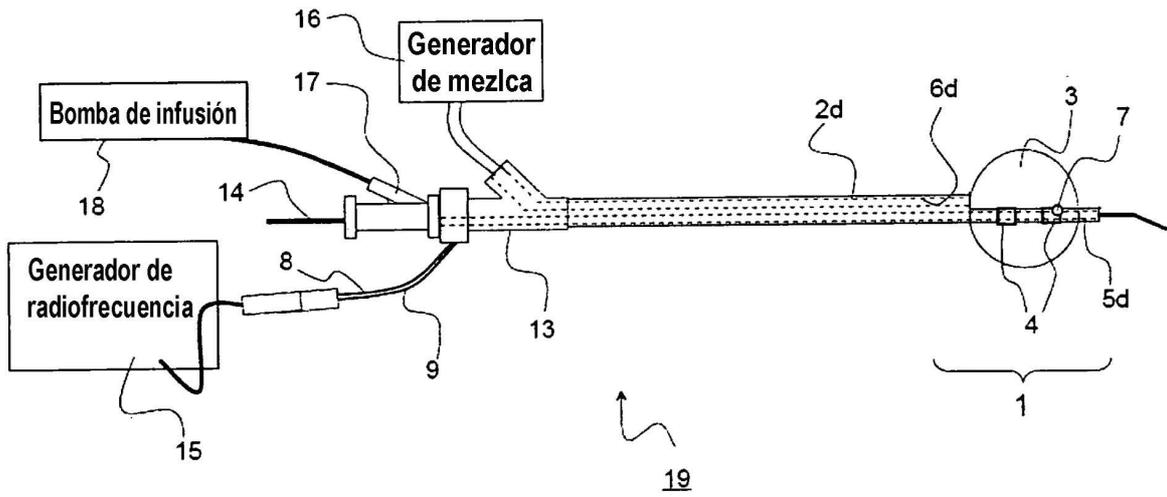
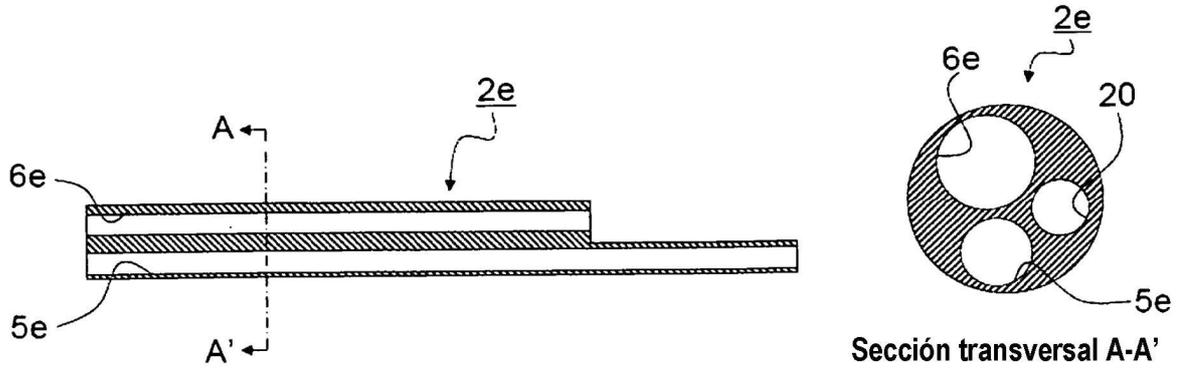


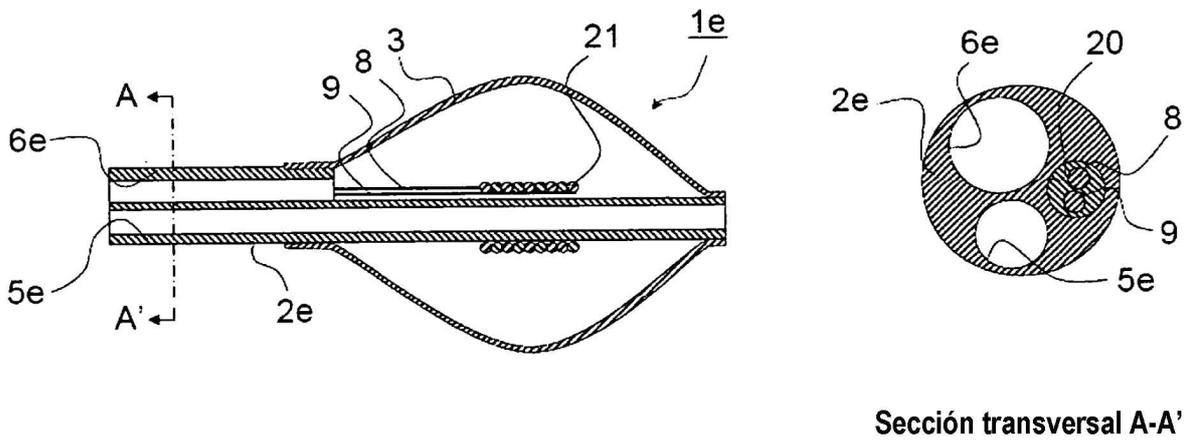
Fig. 8



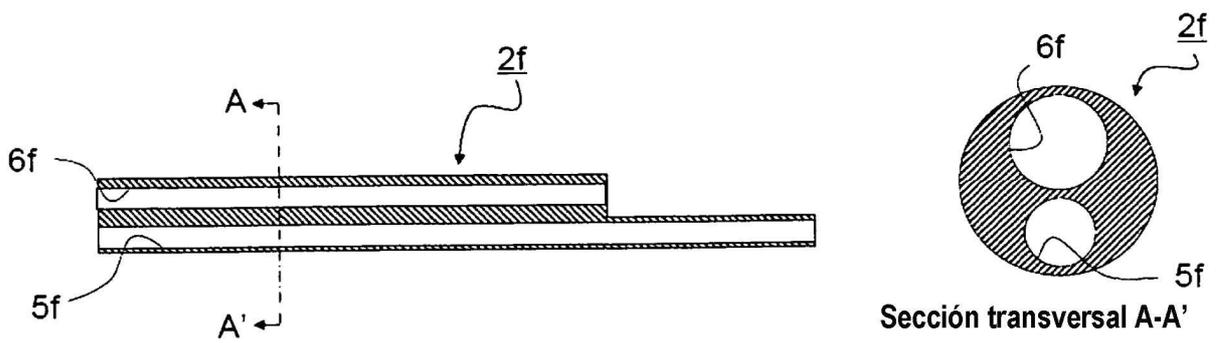
Figs. 9



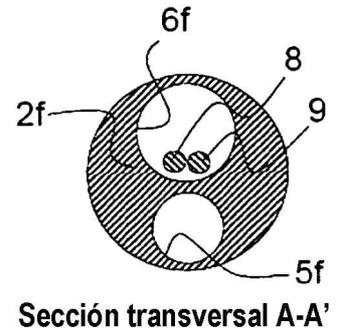
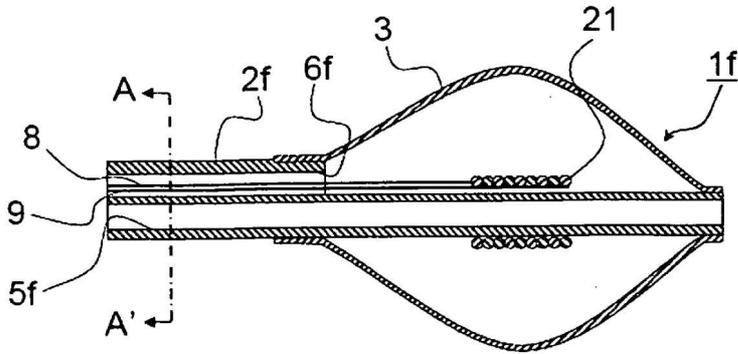
Figs. 10



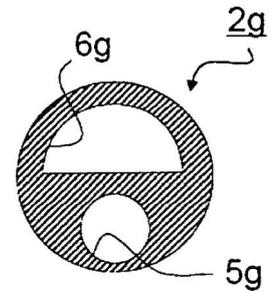
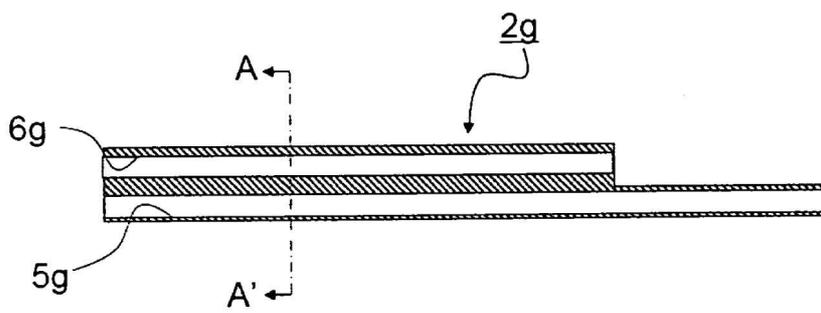
Figs. 11



Figs. 12

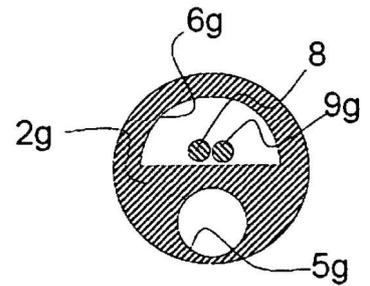
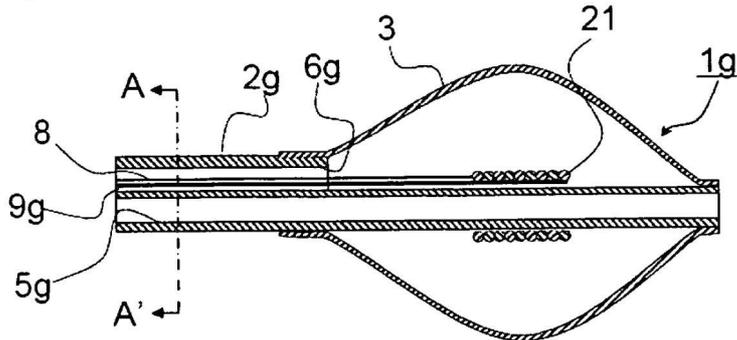


Figs. 13



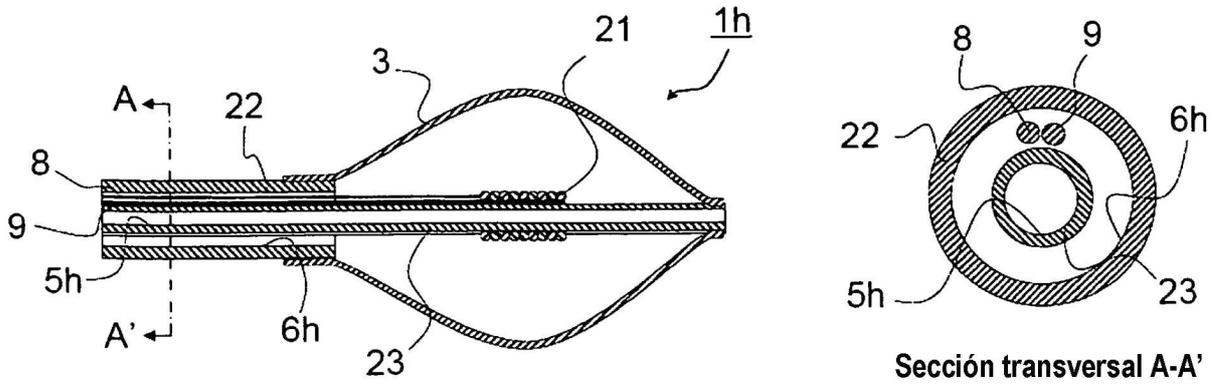
Sección transversal A-A'

Figs. 14



Sección transversal A-A'

Figs. 15



Figs. 16

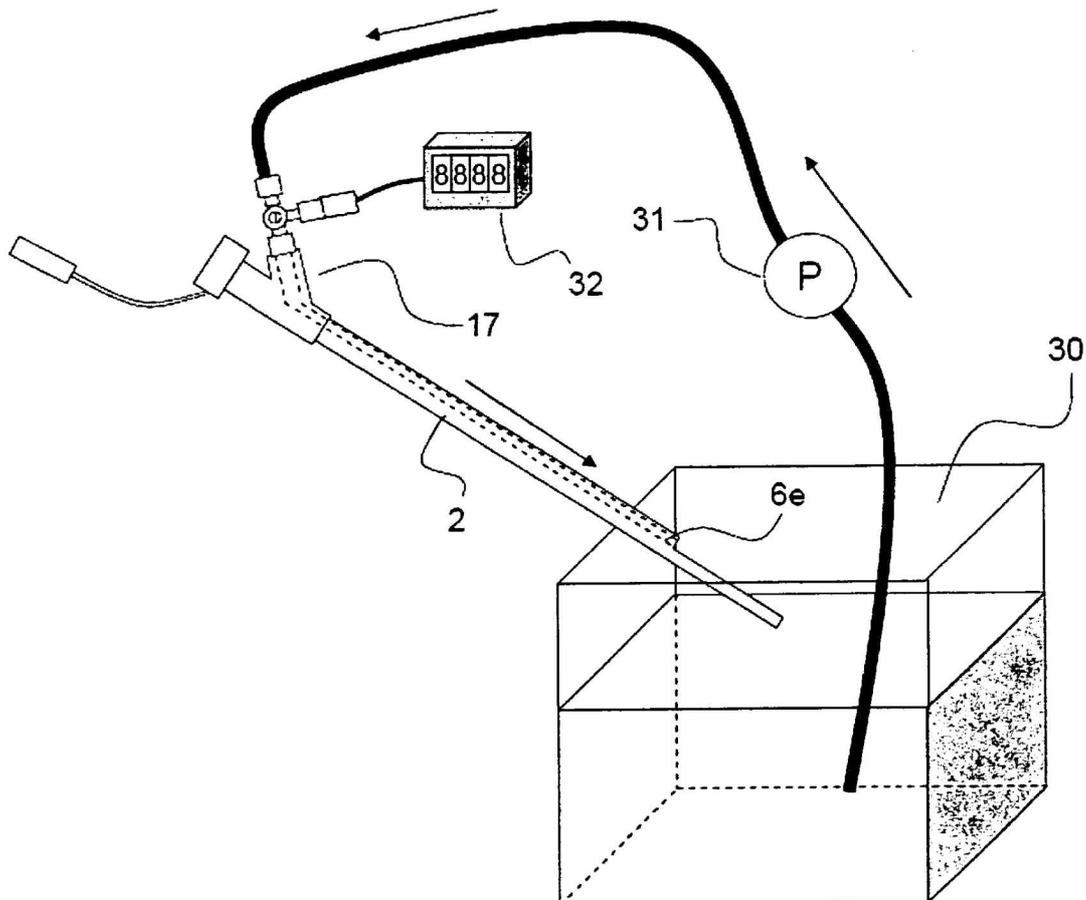


Fig. 17

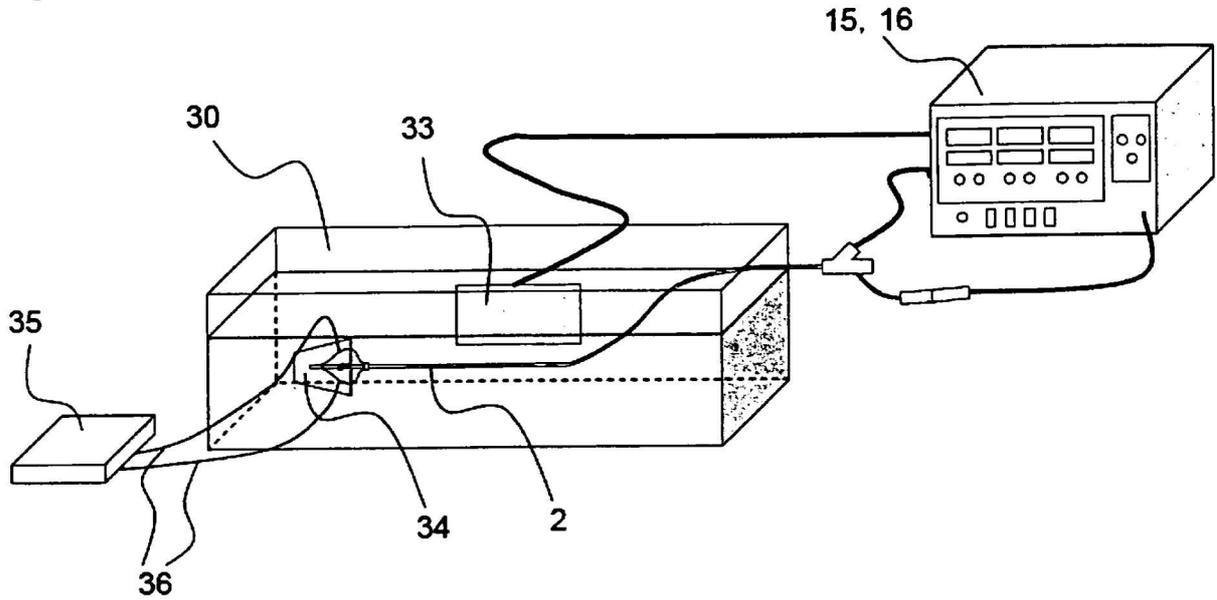


Fig. 18

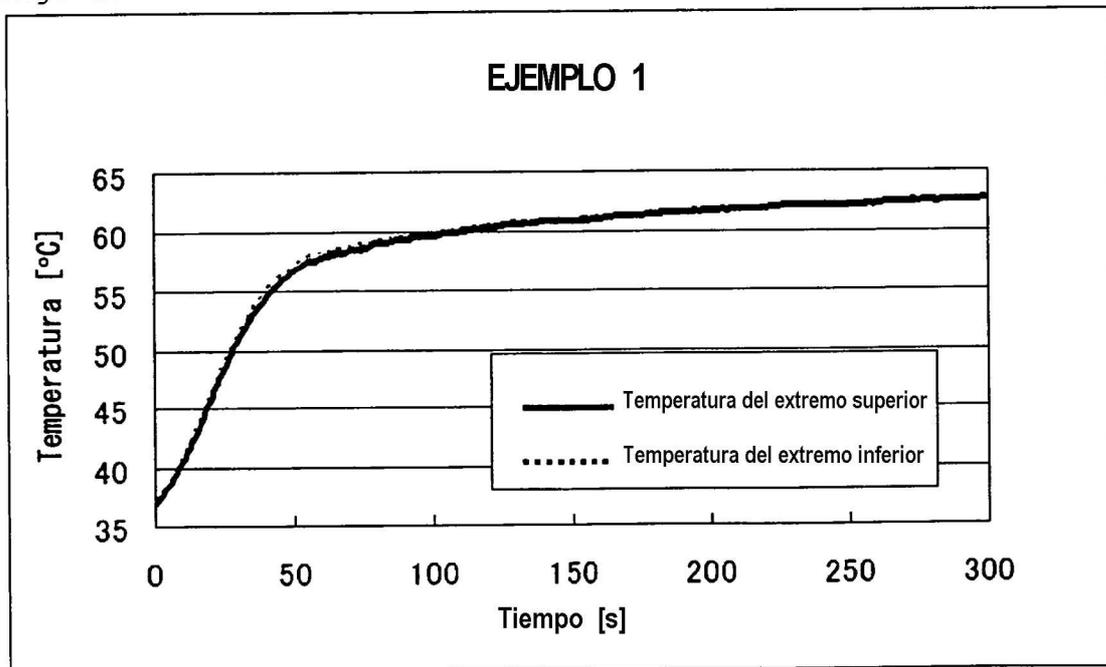


Fig. 19

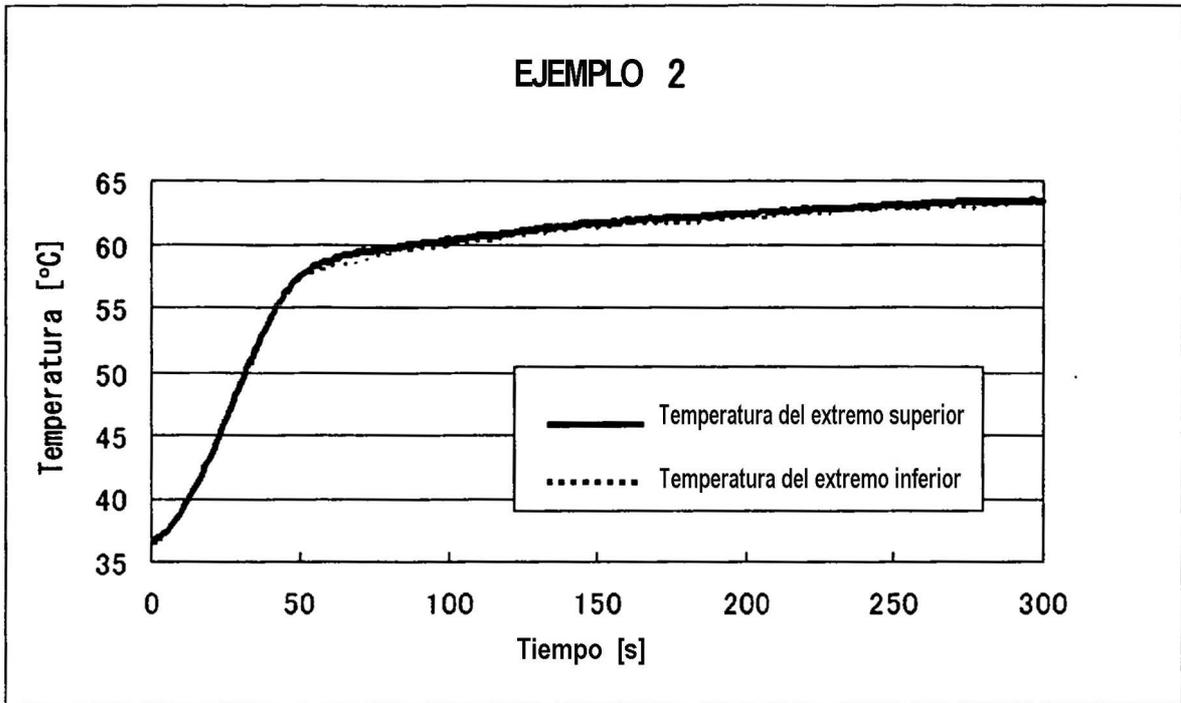


Fig. 20

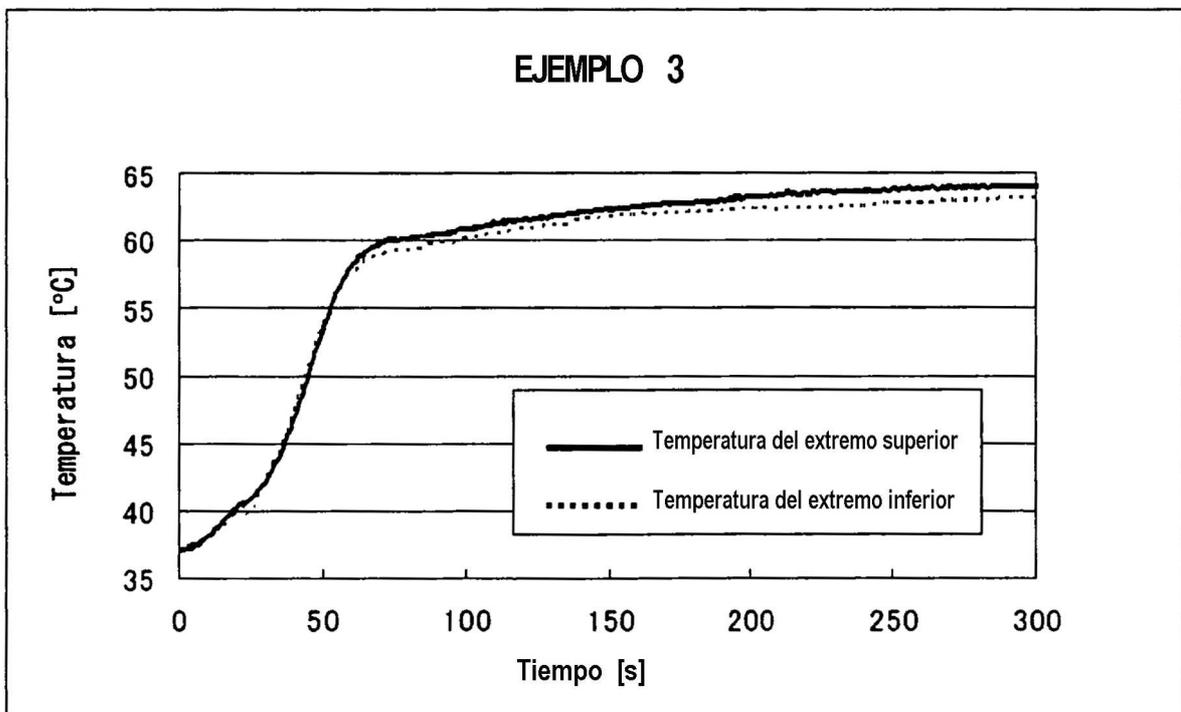


Fig. 21

