

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 245**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2012 PCT/JP2012/064752**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12169607**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2012 E 12796694 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2719350**

54 Título: **Catéter de ablación con balón**

30 Prioridad:

08.06.2011 JP 2011128052

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.11.2017

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

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 644 245 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 de ablación con balón

5 SECTOR TÉCNICO

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

10 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

La ablación con catéter es un procedimiento de tratamiento de arritmias mediante la introducción de un catéter de ablación en una cámara del corazón y la cauterización del tejido muscular cardíaco con un electrodo unido al extremo anterior del catéter.

15 Un catéter de ablación con balón desarrollado recientemente es utilizado mediante la introducción percutánea de un balón unido al lado del extremo anterior del catéter en la vena cava inferior y suministrándolo, a continuación, a través de la aurícula derecha y, a continuación, el diafragma interauricular del corazón a la aurícula izquierda, donde el balón es hinchado y calentado con energía de alta frecuencia para cauterizar el tejido muscular cardíaco (Patente 1 y 2). Este catéter se ha convertido ahora en la corriente principal en la ablación con catéter.

20 Durante la utilización de un catéter de ablación con balón, se hincha un balón unido al extremo anterior del catéter con un líquido de calentamiento, y se aplica una corriente de alta frecuencia entre una placa de contraelectrodo fuera del cuerpo del paciente y un electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior del balón, para calentar el líquido de calentamiento. Mediante esto, se cauteriza todo el tejido del músculo cardíaco que está en contacto con la superficie del balón. La temperatura de la superficie del balón está controlada mediante un sensor de temperatura dispuesto en el interior del balón, y el líquido de calentamiento del interior del balón se homogeniza agitando con un oscilador o similar.

30 En cuanto al sensor de temperatura para el catéter de ablación con balón, a menudo se utiliza un sensor de temperatura del par termoelectrónico en el que un cable metálico que suministra energía de alta frecuencia al electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia está unido por puntos a un tipo diferente de cable metálico. Se dice que, en dicho caso, la colocación del par termoelectrónico cerca del extremo posterior del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia, y en la superficie del mismo, permite la colocación segura del par termoelectrónico en el interior del balón, consiguiendo una mayor fiabilidad de la temperatura detectada (Patente 3). No obstante, al mismo tiempo, dado que el sensor de temperatura del par termoelectrónico está colocado cerca del lumen que comunica con el interior del balón, es probable que el sensor se vea afectado directamente por el enfriamiento con el líquido de calentamiento descargado para agitar en el balón, de modo que existe un problema de inestabilidad del control de la temperatura de la superficie del balón.

40 Por otro lado, para suprimir el efecto del enfriamiento con el líquido de calentamiento descargado en el balón, se ha intentado colocar el sensor de temperatura del par termoelectrónico en la parte del extremo anterior del electrodo de aplicación de corriente a elevada frecuencia (Patente 4).

45 DOCUMENTOS DE LA TÉCNICA ANTERIOR

[Patentes]

[Patente 1] JP 2002-78809 A

50 [Patente 2] JP 4062935 B

[Patente 3] JP 4226040 B

55 [Patente 4] JP 4222152 B

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

PROBLEMAS A SOLUCIONAR POR LA INVENCION

60 No obstante, si el sensor de temperatura del par termoelectrónico está colocado en el lado del extremo anterior del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia, el diferente tipo de cable metálico necesita prolongarse más en el lado del extremo anterior en el balón. En este caso, se deteriora la flexibilidad del catéter en la parte en la que se prolonga el diferente tipo de cable metálico, y al contraerse aumenta el diámetro del balón cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia, dando lugar a la dificultad de introducir el catéter de ablación con balón en el cuerpo del paciente e inconvenientes en términos de funcionamiento del catéter y de carga sobre el paciente.

Además, dondequiera que esté colocado el sensor de temperatura del par termoelectrico en la superficie del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia, la unión por puntos del diferente tipo de cable metálico necesita una adhesión segura mediante soldadura o similar, y esta adhesión es uno de los factores que aumentan el diámetro del balón durante la contracción del balón. Además, dado que la resistencia del par termoelectrico preparado mediante unión por puntos del diferente tipo de cable metálico no puede ser completamente fiable, es urgente la tarea de desarrollar medidas para suprimir el riesgo de rotura del cable y similar, y se ha requerido la mejora de la fiabilidad del sensor de temperatura del par termoelectrico.

En vista de esto, la presente invención pretende dar a conocer un catéter de ablación con balón que consigue una reducción del diámetro del balón al contraerse el balón y una fiabilidad mejorada del sensor de temperatura del par termoelectrico, cuyo catéter de ablación con balón es menos probable que se vea afectado por el líquido de calentamiento descargado en el balón y pueda controlar la temperatura de la superficie del balón con elevada precisión.

MEDIOS PARA SOLUCIONAR LOS PROBLEMAS

Para solucionar los problemas descritos anteriormente, los presentes inventores han estudiado intensamente para descubrir las invenciones (1) a (4) siguientes.

(1) Un catéter de ablación con balón que comprende: un eje en el que penetra un lumen en la dirección longitudinal; un balón unido al eje, en el que el lumen se comunica con el interior del balón; y un electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior del balón, cuyo electrodo está formado enrollando, alrededor del eje, un cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia que suministra energía de alta frecuencia desde medios de suministro de energía, mientras que se intercala, entre el cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia y el eje, un cable conductor del sensor de temperatura que suministra una señal medida a los medios de suministro de energía de tal modo que el cable conductor del sensor de temperatura está fijo a lo largo de la dirección longitudinal del eje; en el que un sensor térmico del par termoelectrico está formado en el punto en el que el cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor del sensor de temperatura que constituyen el electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia entran en contacto el uno con el otro por primera vez, visto desde el lado del extremo posterior en la dirección longitudinal.

(2) Catéter de ablación con balón, según (1), que comprende un oscilador que proporciona oscilación a un líquido de calentamiento en el balón mediante la repetida succión y descarga del líquido de calentamiento desde el lumen.

(3) Catéter de ablación con balón, según (1) o (2), en el que el sensor de temperatura del par termoelectrico está formado en la parte del extremo posterior del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia.

(4) Catéter de ablación con balón, según cualquiera de (1) a (3), en el que el cable conductor del sensor de temperatura alcanza la parte del extremo anterior del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia.

EFFECTO DE LA INVENCION

Con el catéter de ablación con balón de la presente invención, puede reducirse más el diámetro del balón al contraerse el balón, y puede reducirse la carga sobre el paciente al introducir en su cuerpo el catéter de ablación con balón. Además, el sensor de temperatura del par termoelectrico del catéter de ablación con balón de la presente invención es menos probable que se vea afectado por el líquido de calentamiento descargado en el balón y tiene un riesgo bajo de rotura del cable y similar, de manera que la temperatura de la superficie del balón puede ser controlada con elevada precisión.

La invención está definida en la reivindicación 1. Aspectos adicionales y realizaciones preferentes están definidas en las reivindicaciones dependientes. Aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente invención que no entran en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y simplemente se proporcionan con fines ilustrativos.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama esquemático que muestra el catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama esquemático que muestra la sección transversal a lo largo de la línea A-A' en la parte del eje del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal a la dirección longitudinal

cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

5 La figura 5 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter de ablación con balón del ejemplo comparativo 1.

10 La figura 6 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal en la dirección longitudinal cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter de ablación con balón del ejemplo comparativo 1.

15 La figura 7 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter de ablación con balón del ejemplo comparativo 2.

20 La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal a la dirección longitudinal cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter de ablación con balón del ejemplo comparativo 2.

25 La figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de ensayo para la medida de la temperatura de la superficie del balón de un catéter de ablación con balón.

MEJOR MODO DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

30 A continuación se describirán en detalle las realizaciones preferentes de la presente invención con referencia a los dibujos, pero la presente invención no está limitada a estas realizaciones. Cada factor idéntico está representado utilizando un símbolo idéntico y se omiten explicaciones redundantes. Las proporciones utilizadas en los dibujos no son necesariamente las mismas que las de la descripción.

35 El catéter de ablación con balón de la presente invención está caracterizado por que comprende: un eje en el que un lumen penetra en la dirección longitudinal; un balón unido al eje, en el que el lumen se comunica con el interior del balón; y un electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia colocado en el interior del balón, cuyo electrodo está formado enrollando, alrededor del eje, un cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia que suministra energía de alta frecuencia desde los medios de suministro de energía, mientras que se intercala, entre el cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia y el eje, un cable conductor del sensor de temperatura que suministra una señal medida a los medios de suministro de energía de tal modo que el cable conductor del sensor de temperatura está fijo a lo largo de la dirección longitudinal del eje; y por que un sensor térmico del par termoelectrónico está formado en el punto en el que el cable conductor de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor del sensor de temperatura que forman el electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia entran en contacto el uno con el otro por primera vez, visto desde el lado del extremo posterior en la dirección longitudinal.

40 La figura 1 es un diagrama esquemático que muestra el catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención. La figura 2 es un diagrama esquemático que muestra la sección transversal a lo largo de la línea A-A' en la parte del eje del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

45 El catéter de ablación con balón -1- mostrado en la figura 1 comprende: un balón -2- en el lado del extremo anterior, que puede hincharse y contraerse; un electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia y un sensor de temperatura del par termoelectrónico en el balón -2-; un eje de doble cilindro compuesto de un eje -6- de cilindro interior introducido en el lumen de un eje -5- de cilindro exterior; y un conector -7- del generador de energía de alta frecuencia en el lado del extremo posterior. Además, el espacio entre el eje -5- de cilindro exterior y el eje -6- de cilindro interior mostrado en la figura 2, es decir, el lumen, se comunica con el interior del balón -2-, y un cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y un cable conductor -9- del sensor de temperatura se introducen a través de este espacio.

50 La forma del balón -2- no está limitada siempre que el balón encaje en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, es preferente una forma esférica que tenga un diámetro de 20 a 40 mm. El grosor de la pared del balón -2- es preferentemente de 20 a 120 μm , más preferentemente de 20 a 50 μm .

55 El material del balón -2- es preferentemente un material elástico excelente en antitrombogenicidad, más preferentemente un material polimérico de poliuretano. Ejemplos de 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.

60 El "eje en el que un lumen penetra en la dirección longitudinal" es preferentemente un eje de doble cilindro que comprende un eje -6- de cilindro interior introducido en el lumen de un eje -5- de cilindro exterior, tal como se muestra en la figura 1.

65

El procedimiento para unir el balón -2- al eje -5- de cilindro exterior o al eje -6- de cilindro interior es preferentemente la soldadura. En este caso, tal como se muestra en la figura 1, en los casos en los que la parte del extremo anterior del balón -2- está unida a la parte del extremo anterior en la dirección longitudinal del eje -6- de cilindro interior y la parte del extremo posterior del balón -2- está unida a la parte del extremo anterior en la dirección longitudinal del eje -5- de cilindro exterior, se puede cambiar la longitud del balón -2- deslizando entre el eje -6- de cilindro interior y el eje -5- de cilindro exterior, lo que es preferente. Alternativamente, ambos extremos del balón -2- pueden unirse a sólo uno del eje -6- de cilindro interior y del eje -5- de cilindro exterior.

La longitud de cada eje -5- de cilindro exterior y del eje -6- de cilindro interior es preferentemente de 500 a 1700 mm, más preferente de 600 a 1200 mm. El material de cada eje -5- de cilindro exterior y del eje -6- de cilindro interior es preferentemente un material flexible excelente en antitrombogenicidad, y ejemplos del material incluyen resinas de fluorocarbono, resinas de poliamida, resinas de poliuretano y resinas de poliamida. El eje -5- de cilindro exterior tiene preferentemente un diámetro exterior de 3,0 a 4,0 mm, y un diámetro interior de 2,5 a 3,5 mm. El eje -6- de cilindro interior tiene preferentemente un diámetro exterior de 1,5 a 1,7 mm, y un diámetro interior de 1,2 a 1,3 mm. El eje -5- de cilindro exterior puede tener una estructura multicapa.

La figura 3 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención. La figura 4 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal a la dirección longitudinal cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter de ablación con balón de la primera realización de la presente invención.

El electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia está dispuesto en el balón -2- y, en los casos en los que el "eje en el que penetra un lumen en la dirección longitudinal" es un eje de doble cilindro, tal como se muestra en la figura 1, el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia está formado preferentemente enrollando el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior, tal como se muestra en la figura 4. El cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia que forma el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia tiene un diámetro preferentemente de 0,1 a 1 mm, más preferentemente de 0,2 a 0,5 mm. Ejemplos del material del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia incluyen metales altamente conductores tales como cobre, plata, oro, platino, tungsteno y aleaciones y es preferente, para evitar un cortocircuito, aplicar al cable un recubrimiento protector aislante de la electricidad con una resina de fluorocarbono o similar excepto por la parte en la que está formado el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia.

El sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico es un sensor de temperatura del par termoeléctrico formado en el punto en el que el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor -9- del sensor de temperatura entran en contacto el uno con el otro por primera vez, visto desde el lado del extremo posterior en la dirección longitudinal, cuando el electrodo está formado enrollando el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior, mientras que se intercala el cable conductor -9- del sensor de temperatura entre el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior.

Dado que el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está formado intercalando el cable conductor -9- del sensor de temperatura entre el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior, el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está dispuesto, en consecuencia, entre el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior, es decir, en la superficie interior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia.

El catéter de ablación con balón de la presente invención comprende preferentemente un oscilador que proporciona oscilación al líquido de calentamiento en el balón mediante la repetida succión y descarga del líquido de calentamiento desde el lumen que se comunica con el interior del balón.

Ejemplos del oscilador que proporciona oscilación al líquido de calentamiento en el balón incluyen dispositivos que comprenden una bomba de rodillos, una bomba de diafragma, una bomba de fuelle, una bomba de paletas, una bomba centrífuga o una bomba que comprende una combinación de un pistón y un cilindro.

Dado que en un electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia es probable que la energía de alta frecuencia se concentre en los extremos del electrodo, el sensor de temperatura del par termoeléctrico del catéter de ablación del balón de la presente invención está formado preferentemente en una parte extrema del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia, formado preferentemente en la parte del extremo posterior del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia.

Aquí, en los casos en los que el catéter -1- de ablación con balón tiene el oscilador y, además, el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está formado en la parte del extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia, tal como se muestra en la figura 4, el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está colocado, en consecuencia, cerca del lumen que se comunica con el interior del balón -2-. No obstante, dado

5 que el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está dispuesto en la superficie interior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia en lugar de en la superficie exterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia, es menos probable que el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico se vea afectado por el enfriamiento con el líquido de calentamiento descargado para agitar en el balón -2-, mientras que se ve afectado en gran medida por la conducción de calor desde el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia. Como resultado, se suministra energía de alta frecuencia al electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia, de manera que la temperatura de la superficie del balón -2- puede estabilizarse notablemente.

10 Dado que el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico se fija enrollando el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior mientras que se intercala el cable conductor -9- del sensor de temperatura entre el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior, de tal manera que el cable conductor -9- del sensor de temperatura está fijado a lo largo de la dirección longitudinal del eje -6- de cilindro interior, el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico no necesita estar unido mediante soldadura o similar en absoluto, a diferencia del par termoeléctrico de la técnica anterior. Como resultado, se puede reducir el diámetro del balón al contraerse el balón -2-, de manera que el catéter -1- de ablación con balón puede introducirse fácilmente en el cuerpo del paciente.

20 El sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico está fijado enrollando el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior mientras que se intercala el cable conductor -9- del sensor de temperatura entre el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior, de tal modo que el cable conductor -9- del sensor de temperatura está fijo a lo largo de la dirección longitudinal del eje -6- de cilindro interior. Por tanto, el cable conductor -9- del sensor de temperatura es introducido entre el eje -6- de cilindro interior y el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia, y se prolonga al lado del extremo anterior en la dirección longitudinal, visto desde la posición del sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico. En este caso, el cable conductor -9- del sensor de temperatura está preferentemente en contacto en una pluralidad de puntos con el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia que forma el electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia. Además, tal como se muestra en la figura 4, el cable conductor -9- del sensor de temperatura está más preferentemente en contacto con el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia a lo largo de toda la longitud del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia. Es decir, el cable conductor -9- del sensor de temperatura alcanza más preferentemente la parte del extremo anterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia.

35 Estando introducido entre el eje -6- de cilindro interior y el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia, el cable conductor -9- del sensor de temperatura está fijo en el eje -6- de cilindro interior mediante el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia. Por tanto, en este caso, la fijación del sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico al catéter -1- de ablación con balón es mayor que en un caso en el que se llevó a cabo soldadura o similar. Como resultado, la resistencia como un sensor de temperatura del par termoeléctrico aumenta notablemente, y se puede eliminar el riesgo de rotura del cable, pérdida de la conexión y similar, de manera que aumenta la fiabilidad notablemente.

40 Además, dado que el cable conductor -9- del sensor de temperatura está alojado de modo compacto en el pequeño espacio entre el eje -6- de cilindro interior y el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia, nunca tiene lugar una desviación o similar del cable conductor -9- del sensor de temperatura. Como resultado, en comparación con casos en los que el cable conductor -9- del sensor de temperatura se ha prolongado en el espacio del balón -2-, se puede reducir el diámetro del balón al contraerse el balón -2-, y la flexibilidad del catéter no se deteriora.

50 El diámetro del cable conductor -9- del sensor de temperatura es preferentemente de 0,1 a 0,6 mm, más preferente de 0,1 a 0,3 mm. Ejemplos del material del cable conductor -9- del sensor de temperatura incluyen constantán y, para evitar el cortocircuito, se aplica preferentemente un recubrimiento protector aislante de la electricidad con una resina de fluorocarbono o similar a la parte posterior a la posición en la que se forma el sensor -4- de temperatura.

55 El extremo posterior de cada uno del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor -9- del sensor de temperatura están introducidos a través del espacio entre el eje -5- de cilindro exterior y el eje -6- de cilindro interior mostrado en la figura 2 está introducido, además, a través de un conector -13- en forma de Y, y conectado al conector -7- del generador de energía de alta frecuencia.

60 El material del conector -13- en forma de Y es preferentemente un material aislante de la electricidad tal como un policarbonato o una resina ABS.

65 El conector -7- del generador de alta frecuencia comprende un pin metálico altamente conductor en el mismo. Ejemplos del material del pin metálico altamente conductor incluyen cobre, plata, oro, platino, tungsteno y aleaciones. La superficie del pin metálico altamente conductor está protegido con un material aislante de la electricidad y químicamente resistente. Ejemplos del material incluyen polisulfonas, poliuretano, polipropileno y cloruro de polivinilo.

EJEMPLOS

A continuación se describe un ejemplo concreto del catéter de ablación con balón de la presente invención con referencia a los dibujos. El término "longitud" significa en este documento la longitud en la dirección longitudinal.

5 (Ejemplo)

Quando se extrajo un tubo de poliuretano, se inyectó aire en el lumen del tubo para realizar un moldeo por soplado. Con esto, se preparó un balón -2- de poliuretano que tiene un diámetro de 30 mm y un grosor de 20 µm.

10 Se utilizó un tubo de poliuretano que tiene un diámetro exterior de 4 mm, un diámetro interior de 3 mm y una longitud total de 1000 mm como el eje -5- de cilindro exterior. Se introdujo un conector -13- en forma de Y y se ajustó en un cierre de tipo Luer -12- dispuesto en un extremo del tubo y se fijó mediante unión. Se utilizó un tubo de poliamida que tiene un diámetro exterior de 1,8 mm, un diámetro interior de 1,4 mm y una longitud total de 1100 mm como el eje -6- de cilindro interior.

15 Se utilizó un cable de cobre con un diámetro de 0,3 mm con un recubrimiento protector aislante de la electricidad como el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia, y un cable de constantán que tiene un diámetro de 0,1 mm con un recubrimiento protector aislante de la electricidad como el cable conductor -9- del sensor de temperatura.

20 Se retiró una parte del recubrimiento protector aislante de la electricidad aplicado a cada uno del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor -9- del sensor de temperatura y, desde la posición a 20 mm de distancia del extremo anterior del eje -6- de cilindro interior, se enrolló el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor el eje -6- de cilindro interior mientras que el cable conductor -9- del sensor de temperatura se intercaló entre el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el eje -6- de cilindro interior, para formar un electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia en forma de espiral que tiene una longitud de 13 mm y un sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico dispuesto en la parte del extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia.

25 El extremo anterior y el extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia se fijaron al eje -6- de cilindro interior mediante soldadura con un tubo de poliuretano.

30 El eje -6- de cilindro interior se introdujo en el eje -5- de cilindro exterior. La parte del extremo anterior del balón -2- se fijó mediante soldadura en la posición a 10 mm de distancia del extremo anterior del eje -6- de cilindro interior, y la parte del extremo posterior del balón -2- se fijó mediante soldadura a la parte del extremo anterior del eje -5- de cilindro exterior.

35 El cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y el cable conductor -9- del sensor de temperatura se introdujeron a través del espacio entre el eje -5- de cilindro exterior y el eje -6- de cilindro interior, y a través del conector -13- en forma de Y. El extremo posterior de cada cable se conectó a un conector -7- del generador de energía de alta frecuencia, para completar el catéter de ablación con balón de la presente invención (en adelante, denominado como "catéter del ejemplo").

40 (Ejemplo comparativo 1)

45 Un catéter de ablación con balón (en adelante denominado como "catéter del ejemplo comparativo 1") se completó del mismo modo que en el Ejemplo excepto por el procedimiento para la formación del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia y el sensor de temperatura del par termoeléctrico. La figura 5 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter del ejemplo comparativo 1. La figura 6 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal a la dirección longitudinal cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter del ejemplo comparativo 1.

50 El electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia y el sensor -4b- de temperatura del par termoeléctrico del catéter del ejemplo comparativo 1 se formaron como sigue. En primer lugar, se retiró una parte del recubrimiento protector aislante de la electricidad aplicado a cada uno del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y del cable conductor -9- del sensor de temperatura y, desde la posición a 20 mm de distancia del extremo anterior del eje -6- de cilindro interior, se enrolló el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior para formar un electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia en forma de espiral que tiene una longitud de 10 mm. A continuación, el extremo anterior de un cable -9- de constantán que tiene un diámetro de 0,1 mm se unió por puntos mediante soldadura en la superficie del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia en la posición a 2 mm de distancia del extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia, para formar un sensor -4b- de temperatura del par termoeléctrico. Se fijaron el extremo anterior y el extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia al eje -6- de cilindro interior utilizando un tubo termorretráctil.

(Ejemplo comparativo 2)

Se completó un catéter de ablación con balón (en adelante denominado como "cáteter del ejemplo comparativo 2") del mismo modo que en el Ejemplo excepto por el procedimiento para la formación del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia y el sensor de temperatura del par termoeléctrico. La figura 7 es un diagrama esquemático que muestra el aspecto exterior en la proximidad del extremo anterior del catéter del ejemplo comparativo 2. La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra una sección transversal horizontal a la dirección longitudinal cerca del electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia del catéter del ejemplo comparativo 2.

El electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia y el sensor -4c- de temperatura del par termoeléctrico del catéter del ejemplo comparativo 2 se formaron como sigue. En primer lugar, se retiró una parte del recubrimiento protector aislante de la electricidad aplicado a cada uno del cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia y del cable conductor -9- del sensor de temperatura y, desde la posición a 20 mm de distancia del extremo anterior del eje -6- de cilindro interior, se enrolló el cable conductor -8- de suministro de energía de alta frecuencia alrededor del eje -6- de cilindro interior para formar un electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia en forma de espiral que tiene una longitud de 12 mm. A continuación, el extremo anterior de un cable de constantán -9- que tiene un diámetro de 0,1 mm se unió por puntos mediante soldadura a la superficie del extremo anterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia, para formar un sensor -4c- de temperatura del par termoeléctrico. El extremo anterior y el extremo posterior del electrodo -3- de aplicación de corriente de alta frecuencia se fijaron al eje -6- de cilindro interior utilizando un tubo termorretráctil.

(Medición de la temperatura de la superficie del balón)

La figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de evaluación para la medición de la temperatura de la superficie del balón del catéter de ablación con balón.

El balón -2- del catéter del Ejemplo se expandió con un medio de contraste diluido (diluido dos veces con salino fisiológico) a un diámetro de balón de 28 mm. Deslizándolo entre el eje -6- de cilindro interior y el eje -5- de cilindro exterior, se ajustó a 30 mm la longitud del balón -2- (en adelante denominado como "longitud del balón").

Se empapó el balón -2- en un depósito lleno de salino fisiológico, y se introdujo el balón -2- en una vena pulmonar -14- preparada artificialmente utilizando un material polimérico acrílico. Se colocó un par termoeléctrico -15- para la medición de la temperatura de la superficie del balón en contacto con las superficies superior e inferior del balón -2-.

Se empapó en un depósito una placa -16- de contraelectrodo para aplicar una corriente de alta frecuencia, y el conector -7- del generador de energía de alta frecuencia y la placa -16- del contraelectrodo del catéter del Ejemplo se conectaron a un generador -17- de energía de alta frecuencia. Mediante el eje -6- de cilindro interior del catéter del ejemplo, se introdujo un cable -18- guía.

Se aplicó al catéter energía de alta frecuencia (frecuencia, 1,8 MHz; potencia máxima, 150 W; temperatura preestablecida, 70 °C). La temperatura de la superficie del balón durante la aplicación de energía se registró mediante un registrador de datos -19- del par termoeléctrico, y la salida de alta frecuencia y la temperatura del balón medida por el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico se registraron en el generador -17- de energía de alta frecuencia.

Del mismo modo al descrito anteriormente excepto por que la longitud del balón era de 25 mm (esto hace más probable que el sensor -4a- de temperatura del par termoeléctrico se vea afectado por el enfriamiento del líquido de calentamiento descargado en el balón), se registró la temperatura de la superficie del balón durante la aplicación de energía de alta frecuencia.

El catéter del ejemplo comparativo 1 y el catéter del ejemplo comparativo 2 también se probaron del mismo modo al descrito anteriormente para los casos de una longitud de balón de 30 mm y una longitud de balón de 25 mm, y se registró la temperatura de la superficie del balón durante la aplicación de energía de alta frecuencia.

La temperatura máxima en la superficie del balón durante la aplicación de energía de alta frecuencia observada para cada uno del catéter del ejemplo, el catéter del ejemplo comparativo 1 y el catéter del ejemplo comparativo 2 se muestra en la tabla 1. En el catéter del ejemplo y el catéter del ejemplo comparativo 2, la temperatura máxima en la superficie del balón apenas se vio afectada por el cambio en la longitud del balón. No obstante, únicamente en el catéter del ejemplo comparativo 1, la temperatura máxima de la superficie del balón en el caso de una longitud del balón de 25 mm fue de 66,1 °C, lo que fue aproximadamente 4 °C mayor que en el caso de la longitud de balón de 30 mm. Además, esta temperatura máxima fue mayor que 65 °C, lo que es una temperatura de calentamiento que puede provocar estenosis de la vena pulmonar.

[Tabla 1]

	Longitud del balón	
	30 mm	25 mm
Catéter del ejemplo	61,9 °C	62,7 °C
Catéter del ejemplo comparativo 1	62,2 °C	66,1 °C
Catéter del ejemplo comparativo 2	63,1 °C	63,7 °C

(Medición del diámetro máximo del balón)

5 Se midió el diámetro máximo del balón -2- durante la contracción para cada uno del catéter de ejemplo, el catéter del ejemplo comparativo 1 y el catéter del ejemplo comparativo 2. Como resultado, el diámetro máximo del balón -2- fue de 2,38 mm en el catéter del ejemplo, 2,68 mm en el catéter del ejemplo comparativo 1 y 2,64 mm en el catéter del ejemplo comparativo 2. De este modo, se consiguió una reducción en el diámetro de aproximadamente 0,3 mm con el catéter del ejemplo en comparación con el catéter del ejemplo comparativo 1 y del catéter del ejemplo comparativo 2.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

15 La presente invención se puede utilizar como un catéter de ablación con balón para el tratamiento de: arritmias tales como fibrilación atrial; endometriosis, células cancerígenas; hipertensión y similares; en el sector médico.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

20 1, catéter de ablación con balón (ejemplo); 2, balón; 3, electrodo de aplicación de corriente de alta frecuencia; 4a, 4b, 4c, sensor de temperatura del par termoeléctrico; 5, eje de cilindro exterior; 6, eje de cilindro interior; 7, conector del generador de energía de alta frecuencia; 8, un cable conductor de energía de alta frecuencia; 9, un cable conductor del sensor de temperatura; 12, cierre de tipo Luer; 13, conector en forma de Y; 14, vena pulmonar artificial; 15, par termoeléctrico para la medición de la temperatura de la superficie del balón; 16, placa de contraelectrodo; 17, generador de energía de alta frecuencia; 18, cable de guía; 19, registrador de datos del par termoeléctrico.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (1) de ablación con balón que comprende: un eje (5, 6) en el que un lumen penetra en la dirección longitudinal; un balón (2) unido a dicho eje, en el que dicho lumen se comunica con el interior del balón; y

5 un electrodo (3) de aplicación de corriente de alta frecuencia dispuesto en el interior de dicho balón (2), cuyo electrodo está formado enrollando un cable conductor (8) de suministro de energía de alta frecuencia que suministra energía de alta frecuencia desde los medios (7) de suministro de energía alrededor de dicho eje,

10 un cable conductor (9) del sensor de temperatura que suministra una señal medida a los medios de suministro de energía está intercalado entre el cable conductor (8) de suministro de energía de alta frecuencia que se está enrollando y el eje, y está fijado a lo largo de la dirección longitudinal del eje;

caracterizado por que

15 un sensor térmico (4a) del par termoeléctrico está formado en el punto en el que dicho cable conductor (8) de suministro de energía de alta frecuencia y dicho cable conductor (9) del sensor de temperatura que constituye dicho electrodo (3) de aplicación de corriente de alta frecuencia entran en contacto el uno con el otro por primera vez, visto desde el lado del extremo posterior en la dirección longitudinal; y

20 dicho cable conductor (9) del sensor de temperatura está en contacto en una pluralidad de puntos con dicho cable conductor (8) de suministro de energía de alta frecuencia.

25 2. Catéter de ablación con balón, según la reivindicación 1, que comprende un oscilador que proporciona oscilación a un líquido de calentamiento en dicho balón mediante la repetida succión y descarga del líquido de calentamiento desde dicho lumen.

30 3. Catéter de ablación con balón, según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho sensor (4a) de temperatura del par termoeléctrico está formado en la parte del extremo posterior de dicho electrodo (3) de aplicación de corriente de alta frecuencia.

35 4. Catéter de ablación con balón, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho cable conductor (9) del sensor de temperatura alcanza la parte del extremo anterior de dicho electrodo (3) de aplicación de corriente de alta frecuencia.

40 5. Catéter de ablación con balón, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho cable conductor (9) del sensor de temperatura y dicho cable conductor (8) de suministro de energía de alta frecuencia están formados de diferentes tipos de metal.

[Fig. 1]

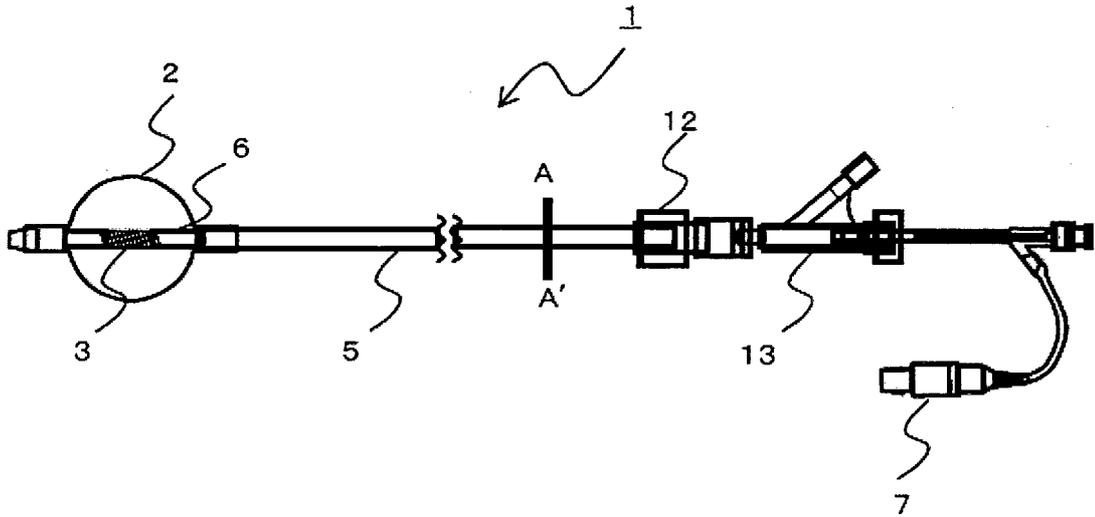


Fig.1

[Fig. 2]

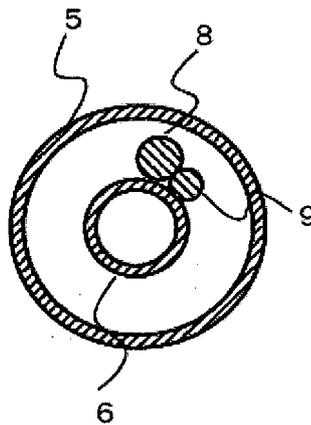


Fig.2

[Fig. 3]

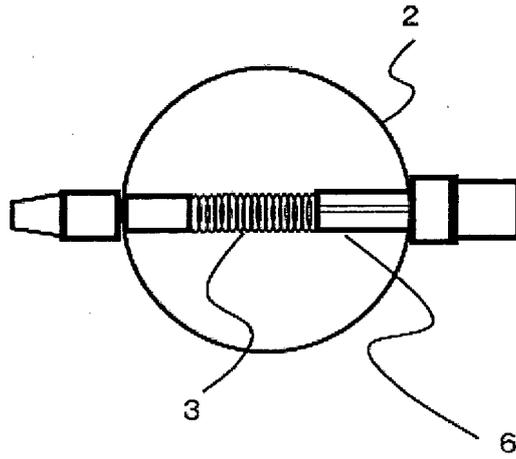


Fig.3

[Fig. 4]

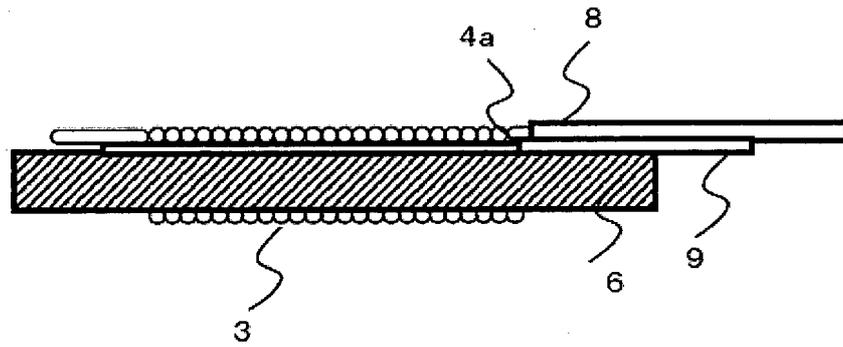


Fig.4

[Fig. 5]

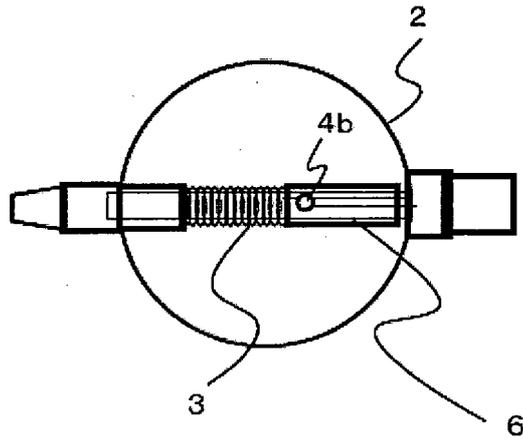


Fig.5

[Fig. 6]

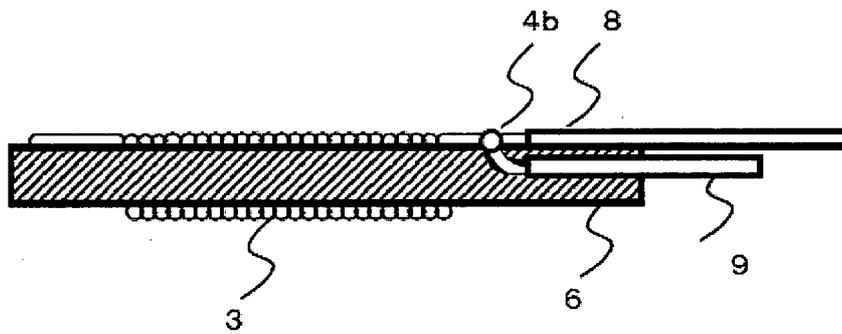


Fig.6

[Fig. 7]

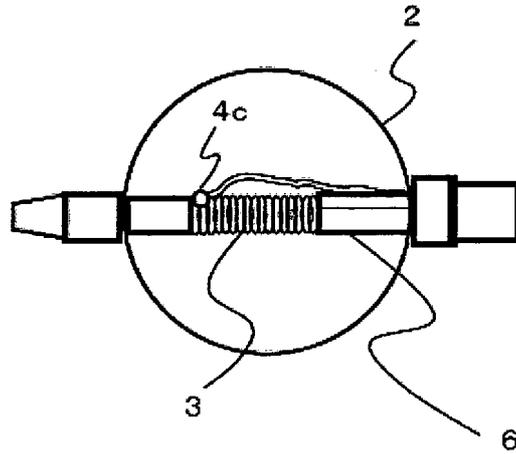


Fig.7

[Fig. 8]

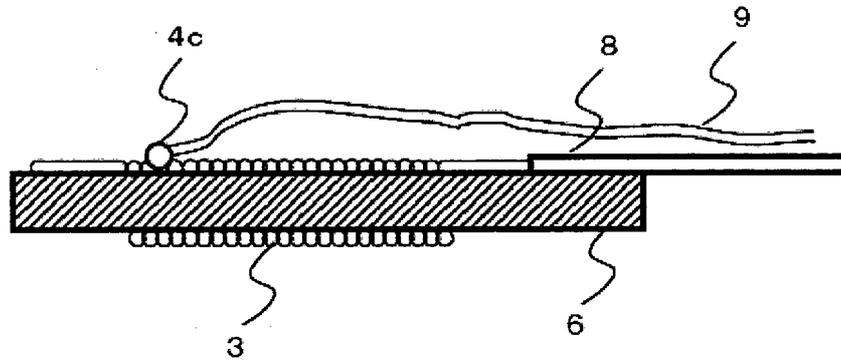


Fig.8

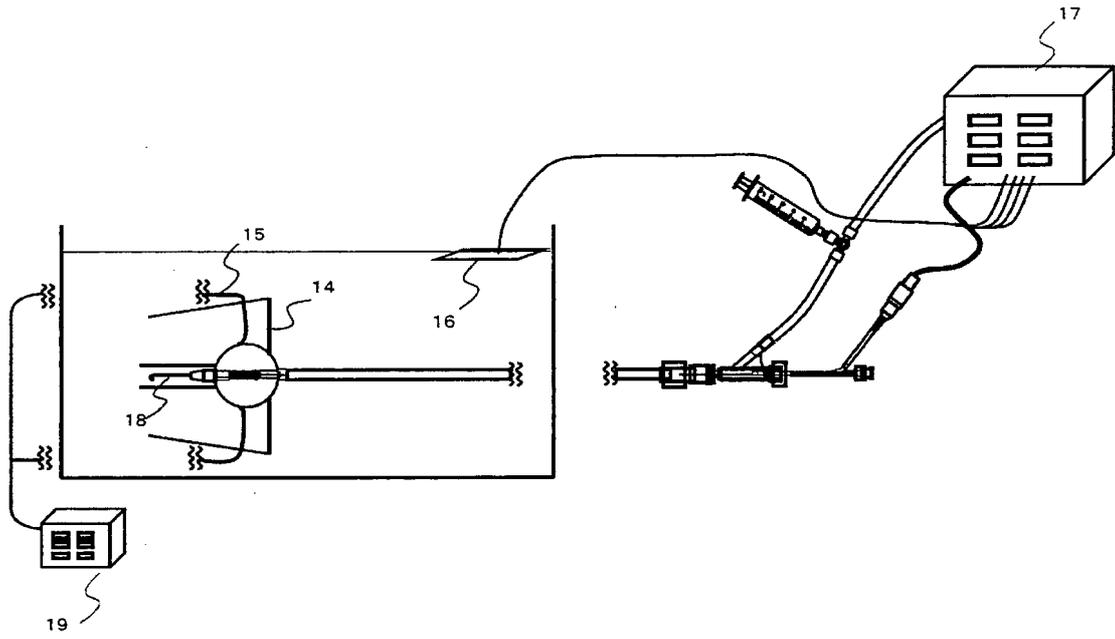


Fig.9