

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 000**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/08** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/04** (2006.01)

**A61B 18/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2010 PCT/JP2010/058317**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.11.2010 WO10134503**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2010 E 10777736 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2433583**

54 Título: **Sistema de catéter de ablación con balón**

30 Prioridad:

**21.05.2009 JP 2009122827**

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

**24.04.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 665 000 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**

Sistema de catéter de ablación con balón

5 **SECTOR TÉCNICO**

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

10 **ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA**

10 La ablación con catéter es un procedimiento de tratamiento de la arritmia consistente en la introducción de un catéter de ablación en una cámara cardíaca y la aplicación de calor entre un electrodo en una parte extrema del catéter y una placa de contraelectrodo para extirpar un tejido miocárdico. La ablación con catéter se lleva a cabo principalmente para el tratamiento de taquiarritmias, tales como la taquicardia supraventricular paroxística, la taquicardia auricular, el aleteo auricular y la taquicardia ventricular paroxística, y es una técnica para diagnosticar un mecanismo patógeno y una zona desencadenante de una arritmia en un estudio electrofisiológico cardíaco, haciendo a continuación que un electrodo de un catéter de ablación alcance la zona desencadenante de la arritmia desde el interior de una cámara cardíaca, y repitiendo una operación de aplicación del electrodo al tejido miocárdico causante en la zona y calentando el tejido a 50 a 65 °C durante aproximadamente 60 segundos.

20 Muchos de los catéteres de ablación actualmente en uso tienen un electrodo metálico en una parte extrema del catéter, y cada uno de dichos catéteres adopta generalmente la técnica de poner el electrodo metálico en contacto a base de puntos con el tejido miocárdico y formar una línea de ablación mientras el electrodo es desplazado poco a poco con el fin de aislar la zona desencadenante de la arritmia (bibliografía de patentes 1).

25 Sin embargo, el catéter de ablación que tiene el electrodo metálico requiere varias docenas de ablaciones repetidas para formar la línea de ablación y aislar la zona desencadenante de la arritmia, y por lo tanto produce los problemas de una operación prolongada y una pesada carga impuesta al paciente. Asimismo, dado que el pequeño electrodo metálico tiene que entrar en contacto con la zona objetivo del tejido miocárdico de manera precisa para formar la línea de ablación con el catéter de ablación, el médico precisa una técnica avanzada para manipular el catéter de ablación. Además, dado que el tejido miocárdico es extirpado de manera por puntos, se puede formar una línea de ablación insuficiente con espacios entre las zonas extirpadas, en cuyo caso la zona desencadenante de la arritmia no se puede aislar por completo, lo que puede provocar la reaparición de la arritmia.

35 Para resolver los problemas anteriores, se ha desarrollado recientemente un catéter de ablación con un balón, que tiene un balón en la punta extrema del cuerpo del catéter, y se ha informado (bibliografía de patente 2 y 3) de un sistema de catéter de ablación con un balón que incluye un generador de radiofrecuencia y un dispositivo de igualación de la temperatura superficial del balón.

40 El sistema de catéter de ablación con un balón es un sistema de inflado de un balón unido al lado extremo del cuerpo del catéter mediante un líquido de calentamiento, y de calentar el líquido de calentamiento mediante una corriente de radiofrecuencia suministrada por un generador de radiofrecuencia para extirpar la totalidad del tejido miocárdico que está en contacto con la superficie del balón (en adelante, se denomina ablación con balón).

45 **REFERENCIAS DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

**BIBLIOGRAFÍA DE PATENTES**

50 Bibliografía de patente 1: patente japonesa número 4151910

Bibliografía de patente 2: patente japonesa número 3607231

Bibliografía de patente 3: patente japonesa número 3892438

55 Se dan a conocer otros sistemas de catéter de ablación de la técnica anterior de interés en los documentos US 5 571 088 A1 y US 2006/0009758 A1.

**CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN**

60 **PROBLEMAS A RESOLVER MEDIANTE LA INVENCIÓN**

65 Sin embargo, en muchos casos la zona desencadenante de la arritmia no se puede aislar por completo incluso con la utilización del sistema de catéter de ablación con un balón. En el caso de una zona a la que el balón no puede llegar, en estas circunstancias actuales es necesario llevar a cabo una ablación punteada adicional (en adelante, denominada ablación por puntos) con la utilización de un catéter de ablación que tiene un electrodo metálico. En este caso, después de haber extraído del paciente el catéter de ablación con el balón, es necesario introducir por

separado en la cámara cardíaca un catéter de ablación con un electrodo metálico preparado previamente, lo que impone una pesada carga al médico y al paciente debido a una operación prolongada.

5 Un objetivo de la presente invención es llevar a cabo ablación con balón y ablación por puntos con un único catéter de ablación, sin la sustitución del cuerpo principal del catéter de ablación en un tratamiento mediante ablación con catéter.

#### SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS

10 Como resultado de un estudio conjunto dirigido a la consecución del objetivo mencionado, los inventores han llegado a la siguiente invención tras fabricar satisfactoriamente un catéter de ablación con un balón que tiene una función de ablación por puntos.

15 Es decir, la presente invención da a conocer un sistema de catéter de ablación según la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes están definidas en las reivindicaciones dependientes. Otros aspectos, realizaciones o ejemplos de la presente descripción no forman parte de la presente invención. La presente descripción se refiere a un catéter de ablación con un balón que incluye un cuerpo del catéter, un balón fijado al lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter, un lumen que comunica con el balón desde una sección extrema en el lado posterior en la dirección longitudinal, un electrodo interior en el balón y un sensor de temperatura interior del balón dispuestos en el interior del balón, y un electrodo en la parte frontal y un sensor de temperatura de la parte frontal fijados a una zona frontal que contiene una sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal.

20 El catéter de ablación con un balón citado puede llevar a cabo ablación con balón y ablación por puntos sin la sustitución del cuerpo principal del catéter de ablación.

25 La distancia desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal es de 4 a 10 mm.

30 Cuando la distancia desde la sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal es de 4 a 10 mm, es posible impedir una generación de calor anómala no intencionada de un tejido o de la sangre que entra en contacto con el electrodo de la parte frontal en el momento de la ablación con balón.

35 Con el anterior sistema de catéter de ablación con un balón, la temperatura superficial del balón durante una ablación con balón se puede mantener uniformemente a la temperatura objetivo, y la ablación con balón y la ablación por puntos se pueden conmutar selectivamente mediante el conmutador de conmutación de circuitos.

40 Asimismo, midiendo la impedancia del primer circuito de calentamiento del balón, se puede detectar fácilmente un cambio de impedancia en caso de que se generen daños en el balón, tal como una perforación. Por consiguiente, se puede interrumpir un tratamiento mediante el catéter de ablación con el balón en el que se ha generado el daño, y el catéter puede ser sustituido inmediatamente, lo que puede reducir la carga sobre el paciente. Asimismo, midiendo la impedancia del circuito de calentamiento del extremo frontal, se puede determinar un momento apropiado de finalización del tratamiento para una zona extirpada, lo que puede impedir una ablación excesiva y la generación de complicaciones.

45 Asimismo, los dos electrodos interiores del balón están dispuestos preferentemente en el interior del balón, de tal modo que la corriente de radiofrecuencia circula solamente en el interior del balón y no circula en el electrodo de la parte frontal. Por lo tanto, independientemente de la distancia desde la sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal, en el momento de la ablación con balón se puede impedir una generación de calor anómala no intencionada de un tejido o de la sangre que entra en contacto con el electrodo de la parte frontal.

50 El sistema de catéter citado de ablación con un balón incluye preferentemente un dispositivo de transmisión de vibraciones, que transmite una vibración a un líquido de calentamiento mediante repetir periódicamente la aspiración y la expulsión del líquido de calentamiento desde el lumen. El dispositivo de transmisión de vibraciones incluye preferentemente una bomba seleccionada del grupo que se compone de una bomba de rodillos, una bomba de diafragma, una bomba de fuelle, una bomba de paletas, una bomba centrífuga y una bomba constituida por una combinación de un pistón y un cilindro.

60 Con la bomba anterior, una vibración para repetir periódicamente la aspiración y la expulsión puede ser transmitida al líquido de calentamiento que llena el lumen y el interior del balón, y de este modo la temperatura superficial del balón se puede mantener uniforme de manera más efectiva.

RESULTADOS DE LA INVENCION

5 Con la presente invención, después de que se ha extirpado un tejido sobre un área extensa con una superficie del balón calentada uniformemente, se puede llevar a cabo una ablación por puntos parcialmente con el electrodo de la parte frontal de un sistema de catéter de ablación con un balón sin la sustitución del cuerpo principal del catéter, lo que puede conseguir una reducción significativa del tiempo de la operación y la reducción significativa correspondiente de la carga sobre el paciente. Asimismo, con la presente invención, es posible impedir la generación anómala no intencionada de calor en un tejido o en la sangre que entra en contacto con el electrodo de la parte frontal durante la ablación con balón en el que circulan corrientes de radiofrecuencia en un circuito de calentamiento del balón, lo que puede impedir complicaciones graves tales como tromboembolismo, estenosis de la vena pulmonar o perforación esofágica y conseguir una mejora en la seguridad de la ablación.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

15 La figura 1 es una vista esquemática que muestra un catéter de ablación con un balón según una primera realización de la presente invención.

20 La figura 2 es una vista esquemática, en sección transversal, a lo largo de una línea -a-a'- del cuerpo del catéter utilizado en el catéter de ablación con un balón de la figura 1.

La figura 3 es una vista esquemática que muestra un sistema de catéter de ablación con un balón, según la primera realización de la presente invención.

25 La figura 4 es una vista esquemática que muestra un conmutador de conmutación de circuitos del sistema de catéter de ablación con un balón, según la primera realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista esquemática que muestra un sistema de catéter de ablación con un balón, según una segunda realización de la presente invención.

30 La figura 6 es una vista esquemática que muestra un conmutador de conmutación de circuitos del sistema de catéter de ablación con un balón, según la segunda realización de la presente invención.

35 La figura 7 es una vista esquemática que muestra una realización de un dispositivo de transmisión de vibraciones en el sistema de catéter de ablación con un balón, según la presente invención.

La figura 8 es una vista esquemática que muestra una sección horizontal en la dirección longitudinal del electrodo de la parte frontal incluido en el catéter de ablación con un balón, según la presente invención.

40 La figura 9 es una vista esquemática que muestra una sección horizontal en la dirección longitudinal de un catéter de ablación con un balón.

La figura 10 es una vista esquemática de un sistema experimental para las temperaturas de ablación.

DESCRIPCION DE REALIZACIONES PREFERENTES

45 A continuación se describirán realizaciones preferentes de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, pero la presente invención no se limita a estas realizaciones. Caracteres de referencia similares indican partes idénticas o similares en la totalidad de las diversas vistas de las mismas, y se omite una explicación duplicada. Asimismo, la proporción en los dibujos no se corresponde necesariamente con la proporción real.

50 La figura 1 es una vista esquemática que muestra un catéter de ablación con un balón, según una primera realización de la presente invención. La figura 2 es una vista esquemática, en sección transversal, a lo largo de la línea -a-a'- del cuerpo del catéter utilizado en el catéter de ablación con un balón en la figura 1.

55 El catéter -1A- de ablación con un balón mostrado en la figura 1 tiene el cuerpo del catéter con doble cilindro, en el que el cuerpo interior -4- del catéter está introducido en un lumen -5- pasando a través de un cuerpo exterior -3- del catéter en dirección longitudinal, y en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter de doble cilindro está fijado a un balón -2- que se puede inflar y desinflar. Una parte frontal del balón -2- está fijada a la parte frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter, mientras que la parte posterior del balón -2- está fijada a la parte frontal en la dirección longitudinal del cuerpo exterior -3- del catéter, y el espacio entre el cuerpo exterior -3- del catéter y el cuerpo interior -4- del catéter comunica con el interior del balón -2-.

60 La parte posterior en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter está fijada en el interior de una empuñadura -6-, y el espacio entre el cuerpo exterior -3- del catéter y el cuerpo interior -4- del catéter comunica con una llave de paso de tres vías -8- y una jeringa -9- a través del interior de la empuñadura -6- y del orificio lateral -7-.

- 5 Un electrodo interior -10- del balón está fijado al cuerpo interior -4- del catéter en el interior del balón -2-, mientras que un sensor de temperatura -11- interior del balón está fijado a un extremo posterior del electrodo interior -10- del balón. Un cable conductor -12- del electrodo interior del balón conectado al electrodo interior -10- del balón y un cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón conectado al sensor de temperatura -11- interior del balón están introducidos en el interior de un lumen B -19- que atraviesa el cuerpo interior -4- del catéter en la dirección longitudinal y en la empuñadura -6-.
- 10 Un electrodo -14- de la parte frontal está fijado a una zona frontal del cuerpo interior -4- del catéter en el exterior del balón -2-, mientras que un sensor -15- de temperatura de la parte frontal está fijado de modo que está oculto en el interior del electrodo -14- de la parte frontal. Un cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal, conectado al electrodo -14- de la parte frontal, y un cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal, conectado al sensor -15- de temperatura de la parte frontal, están introducidos en el interior del lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter y de la empuñadura -6-.
- 15 El material del balón -2- es preferentemente un material dilatante con una excelente antitrombogenicidad y, más preferentemente, es un material polimérico de poliuretano.
- 20 Ejemplos de material polimérico de poliuretano incluyen poliéter uretano termoplástico, urea de poliéter poliuretano, urea de poliéter uretano flúor, resina de urea de poliéter poliuretano y amida de urea de poliéter poliuretano.
- Desde el punto de vista de permitir que el balón -2- contacte estrechamente con la zona desencadenante de una arritmia, el diámetro del balón -2- es preferentemente de 20 a 40 mm, la forma es preferentemente una forma esférica y el grosor de la película es preferentemente de 20 a 100  $\mu\text{m}$ .
- 25 Cada longitud del cuerpo exterior -3- del catéter y del cuerpo interior -4- del catéter es preferentemente de 0,5 a 2 m, desde el punto de vista de hacer que el balón -2- llegue al tejido miocárdico.
- 30 Cada diámetro del cuerpo exterior -3- del catéter y del cuerpo interior -4- del catéter es preferentemente de 2 a 5 mm, desde el punto de vista de introducir cada uno de ellos en un vaso sanguíneo.
- El material del cuerpo exterior -3- del catéter y del cuerpo interior -4- del catéter es preferente un material flexible con excelente antitrombogenicidad, tal como una resina de flúor, una resina de poliamida, una resina de poliuretano o una resina de polimida.
- 35 El área en sección del lumen -5- en una sección transversal perpendicular a la dirección del eje largo del cuerpo exterior -3- del catéter es preferentemente de 3 a 12  $\text{mm}^2$ , desde el punto de vista de permitir suministrar sin problemas un líquido de calentamiento desde la llave de paso de tres vías -8- con la utilización de la jeringa -9-. El diámetro interior del lumen -5- es preferentemente de 2 a 4 mm cuando el lumen -5- es cilíndrico, tal como se muestra en la figura 2.
- 40 Ejemplos de un procedimiento para fijar el electrodo interior -10- del balón al cuerpo interior -4- del catéter incluyen enmasillado, adherencia, soldadura y un tubo termorretráctil.
- 45 La forma del electrodo interior -10- del balón es preferentemente una forma tubular con una longitud de 5 a 20 mm. Desde el punto de vista de mejorar la flexibilidad en la zona en la que se fija el electrodo interior -10- del balón, la forma del electrodo interior -10- del balón es más preferentemente una forma espiral, o el electrodo interior -10- del balón está más preferentemente dividido en varias piezas.
- 50 El diámetro de un cable eléctrico del electrodo espiral -10- interior del balón, el del cable conductor -12- del electrodo interior del balón y el del cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal, es preferentemente de 0,1 a 1 mm.
- Ejemplos del material para el electrodo interior -10- del balón y el electrodo -14- de la parte frontal incluyen oro, plata, platino, cobre y una aleación de estos metales.
- 55 Ejemplos del material para el cable conductor -12- del electrodo interior del balón y del cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal incluyen cobre, plata, oro, platino, tungsteno y una aleación de estos metales, y cada uno del cable conductor -12- del electrodo interior del balón y el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal está dotado preferentemente de un recubrimiento protector aislante eléctrico, tal como resina de flúor, desde el punto de vista de impedir un cortocircuito.
- 60 El sensor de temperatura -11- interior del balón está preferentemente fijado al electrodo interior -10- del balón o al cuerpo interior -4- del catéter, desde el punto de vista de medir de manera estable la temperatura en el interior del balón -2-, pero puede estar fijado a la superficie interior del balón -2-, desde el punto de vista de medir la temperatura superficial del balón -2-.
- 65

Ejemplos del sensor de temperatura -11- interior del balón y del sensor -15- de temperatura de la parte frontal incluyen un termopar y un detector de temperatura por resistencia.

5 El diámetro del cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y el del cable conductor del sensor -17- de temperatura de la parte frontal es preferentemente de 0,05 a 0,5 mm.

10 Ejemplos del material para el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y del cable conductor del sensor -17- de temperatura de la parte frontal incluyen cobre, plata, oro, platino, tungsteno y una aleación de estos metales cuando el sensor de temperatura -11- interior del balón es un detector de temperatura por resistencia, y el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y el cable conductor del sensor -17- de temperatura de la parte frontal están dotados preferentemente de un recubrimiento protector aislante eléctrico, tal como una resina de flúor, desde el punto de vista de impedir un cortocircuito. Asimismo, cuando el sensor de temperatura -11- interior del balón es un termopar, el material del cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y el del cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal es preferentemente el mismo material que el del termopar, y los ejemplos del material incluyen cobre y constantán cuando el sensor de temperatura -11- interior del balón es un termopar de tipo T, mientras que los ejemplos del material incluyen cromel y alúmel cuando el sensor de temperatura -11- interior del balón es un termopar de tipo K.

20 Los ejemplos de un procedimiento para fijar el electrodo -14- de la parte frontal al cuerpo interior -4- del catéter incluyen enmasillado, adherencia, soldadura y encaje a presión.

25 La distancia desde una sección extrema en el lado frontal de la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal en la dirección longitudinal es preferentemente de 4 mm o mayor, y es más preferentemente de 4 a 10 mm, desde el punto de vista de impedir la generación de calor anómala no intencionada de un tejido o de la sangre que entra en contacto con el electrodo -14- de la parte frontal en el momento de la ablación con el balón.

30 La forma del extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal es preferentemente semiesférica desde el punto de vista de impedir daños en el tejido contactado.

El sensor de temperatura -15- de la parte frontal está preferentemente fijado para estar oculto en el interior del electrodo -14- de la parte frontal, desde el punto de vista de medir de manera estable la temperatura del entorno del electrodo -14- de la parte frontal.

35 El líquido de calentamiento es preferentemente un medio de contraste, o un medio de contraste diluido con solución fisiológica, desde el punto de vista de permitir que se visualice el balón inflado -2- en una imagen fluoroscópica de rayos X. Al mismo tiempo, en caso de que el electrodo interior -10- del balón vaya a ser alimentado con corrientes de radiofrecuencia, el líquido de calentamiento es preferentemente un medio de contraste iónico o un medio de contraste diluido con solución fisiológica, desde el punto de vista de que sea conductor.

40 Asimismo, un sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención incluye un conmutador de conmutación de circuitos que conmuta entre (a) un primer circuito de calentamiento del balón que tiene el electrodo interior del balón, un contraelectrodo, el sensor de temperatura interior del balón y un generador de radiofrecuencia, y (b) un circuito de calentamiento del extremo frontal que tiene el electrodo de la parte frontal, el contraelectrodo, el sensor de temperatura de la parte frontal y un generador de radiofrecuencia.

50 La figura 3 es una vista esquemática que muestra un sistema de catéter de ablación con un balón, según la primera realización de la presente invención. Asimismo, la figura 4 es una vista esquemática que muestra un conmutador de conmutación de circuitos del sistema de catéter de ablación con un balón, según la primera realización de la presente invención.

El sistema -20A- de catéter de ablación con un balón está constituido aproximadamente por el catéter de ablación -1A- con un balón -2-, un generador -21- de radiofrecuencia y un dispositivo -22- de transmisión de vibraciones.

55 El cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal introducidos en el interior del lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter y en el interior de la empuñadura -6- están conectados a un conmutador -23A- de conmutación de circuitos.

60 Los otros extremos de un cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia y de un cable conductor -27- de transmisión de la señal de medición de la temperatura conectados al conmutador -23A- de conmutación de circuitos que puede conmutar entre un circuito -24A- de calentamiento del extremo frontal y un primer circuito -25A- de calentamiento del balón están conectados al generador -21- de radiofrecuencia. El otro extremo del cable conductor conectado a un contraelectrodo -28- para ser aplicado a la superficie del cuerpo de un paciente está conectado asimismo al generador -21- de radiofrecuencia.

Al circuito -24A- de calentamiento del extremo frontal están conectados el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal, el cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia, el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal y el cable conductor -27- de transmisión de la señal de medición de la temperatura. Cuando las corrientes de radiofrecuencia circulan entre el contraelectrodo -28- y el electrodo -14- de la parte frontal, se activa la ablación por puntos mediante el electrodo -14- de la parte frontal.

Durante la ablación por puntos, una unidad de control de la temperatura en el generador -21- de radiofrecuencia controla automáticamente la emisión de las corrientes de radiofrecuencia en base a la señal de medición de la temperatura del sensor de temperatura -15- de la parte frontal.

Al primer circuito -25A- de calentamiento del balón están conectados el cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y el cable conductor -27- de transmisión de la señal de medición de la temperatura. Cuando las corrientes de radiofrecuencia circulan entre el contraelectrodo -28- y el electrodo interior -10- del balón, se activa la ablación con balón mediante el balón -2-.

Durante la ablación con balón, la unidad de control de la temperatura del generador -21- de radiofrecuencia controla automáticamente la emisión de las corrientes de radiofrecuencia en base a una señal de medición de la temperatura del sensor de temperatura -11- interior del balón.

La frecuencia de las corrientes de radiofrecuencia del generador -21- de radiofrecuencia es preferentemente de 100 kHz o mayor, desde el punto de vista de evitar una descarga eléctrica al paciente, y es más preferente de 1 a 5 MHz, desde el punto de vista de una conducción eficiente de la corriente tanto en el circuito -24A- de calentamiento del extremo frontal como en el primer circuito -25A- de calentamiento del balón.

El sistema de catéter de ablación con un balón, según la primera realización de la presente invención, tiene preferentemente un dispositivo de medición de la impedancia que mide la impedancia del primer circuito de calentamiento del balón o del circuito de calentamiento del extremo frontal.

El dispositivo de medición de la impedancia está dispuesto preferentemente en el interior del generador -21- de radiofrecuencia y, preferentemente, puede controlar automáticamente o interrumpir la emisión de las corrientes de radiofrecuencia, en función del valor de medición de la impedancia.

Durante la ablación por puntos, el dispositivo de medición de la impedancia mide la suma de la impedancia de un circuito del dispositivo desde el contraelectrodo -28- hasta el electrodo -14- de la parte frontal y de un tejido corporal entre el contraelectrodo -28- y el electrodo -14- de la parte frontal, y puede finalizar la ablación por puntos en el momento apropiado en base a un cambio de impedancia del tejido corporal, provocado por necrosis tisular o similar.

Durante la ablación con balón, el dispositivo de medición de la impedancia mide la suma de la impedancia de un circuito del dispositivo desde el contraelectrodo -28- hasta el electrodo interior -10- del balón, del líquido de calentamiento atrapado entre el contraelectrodo -28- y el electrodo interior -10- del balón, del balón -2- y del tejido corporal, y puede interrumpir inmediatamente la ablación con balón en base a cambios en la impedancia del líquido de calentamiento y del balón -2- provocados por una perforación o similar, para reducir la carga sobre el paciente.

Asimismo, un sistema de catéter de ablación con un balón en el que están dispuestos los dos electrodos interiores del balón incluye un conmutador de conmutación de circuitos que conmuta entre (b) un circuito de calentamiento del extremo frontal que tiene el electrodo de la parte frontal, un contraelectrodo, el sensor de temperatura de la parte frontal y un generador de radiofrecuencia y (c) un segundo circuito de calentamiento del balón que tiene los electrodos interiores del balón, el sensor de temperatura interior del balón y el generador de radiofrecuencia.

La figura 5 es una vista esquemática que muestra un sistema de catéter de ablación con un balón, según una segunda realización de la presente invención. Asimismo, la figura 6 es una vista esquemática que muestra un conmutador de conmutación de circuitos del sistema de catéter de ablación con un balón, según la segunda realización de la presente invención.

El sistema -20B- de catéter de ablación con un balón, está constituido aproximadamente por un catéter -1B- de ablación con un balón -2-, el generador -21- de radiofrecuencia y el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones.

El cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal introducidos en el interior del lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter y en el interior de la empuñadura -6- están conectados a un conmutador -23B- de conmutación de circuitos. Asimismo, un cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón conectado a un electrodo adicional -37- interior del balón acoplado en el lado frontal, además del electrodo interior -10- del balón, está introducido en el interior del lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter y en el interior de la empuñadura -6- y está conectado al conmutador -23B- de conmutación de circuitos.

Los otros extremos del cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia y del cable conductor -27- de transmisión de la señal de medición de la temperatura conectados al conmutador -23B- de conmutación de circuitos que puede conmutar entre un circuito -24B- de calentamiento del extremo frontal y un segundo circuito -25B- de calentamiento del balón, están conectados al generador de radiofrecuencia -21-. El otro extremo del cable conductor conectado al contraelectrodo -28- a aplicar a la superficie del cuerpo del paciente está conectado asimismo al generador de radiofrecuencia -21-.

Al segundo circuito -25B- de calentamiento del balón están conectados el cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón, el cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y el cable conductor -27- de transmisión de la señal de medición de la temperatura. Cuando las corrientes de radiofrecuencia circulan entre el electrodo interior -10- del balón y el electrodo adicional -37- del interior del balón, se activa la ablación con balón mediante el balón -2-. Mientras tanto, no circulan en este caso corrientes de radiofrecuencia en el contraelectrodo -28-.

Durante la ablación con balón, la unidad de control de la temperatura en el generador de radiofrecuencia -21- controla automáticamente la emisión de las corrientes de radiofrecuencia en base a una señal de medición de la temperatura del sensor de temperatura -11- interior del balón.

Asimismo, con el circuito -25B- de calentamiento del balón, dado que las corrientes de radiofrecuencia circulan solamente entre el electrodo interior -10- del balón y el electrodo adicional -37- del interior del balón, no se produce ninguna fuga de las corrientes de radiofrecuencia al electrodo -14- de la parte frontal. Incluso cuando la distancia desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal en la dirección longitudinal es menor de 4 mm, no se produce nunca una generación de calor anómala no intencionada de un tejido o en la sangre que entra en contacto con el electrodo -14- de la parte frontal.

El sistema de catéter de ablación con un balón, según la segunda realización de la presente invención, tiene preferentemente un dispositivo de medición de la impedancia que mide la impedancia del circuito de calentamiento del extremo frontal.

El dispositivo de medición de la impedancia está dispuesto preferentemente en el interior del generador de radiofrecuencia -21- y, preferentemente, puede controlar automáticamente o interrumpir la emisión de las corrientes de radiofrecuencia, en función del valor de medición de la impedancia.

Durante la ablación por puntos, el dispositivo de medición de la impedancia mide la suma de la impedancia de un circuito del dispositivo desde el contraelectrodo -28- hasta el electrodo -14- de la parte frontal y de un tejido corporal entre el contraelectrodo -28- y el electrodo -14- de la parte frontal, y puede finalizar la ablación por puntos en el momento apropiado en base a un cambio de impedancia del tejido corporal, provocado por necrosis tisular o similar.

Además, el sistema de catéter de ablación con un balón, según la presente invención, incluye el generador de radiofrecuencia que hace que circulen corrientes de radiofrecuencia entre el electrodo interior del balón y el contraelectrodo, y entre los electrodos interiores del balón o entre el electrodo de la parte frontal y el contraelectrodo, y un dispositivo de transmisión de vibraciones transmite una vibración a un líquido de calentamiento repitiendo periódicamente la aspiración y la expulsión del líquido de calentamiento desde el lumen.

La figura 7 es una vista esquemática que muestra una realización del dispositivo de transmisión de vibraciones en el catéter de ablación con un balón, según la presente invención.

Se hace girar un rodillo -30- mediante un motor, en torno a un eje de rotación -31-. Cuando el rodillo -30- está situado frente a una superficie de guiado -32-, las paredes del tubo enfrentadas mutuamente de un tubo elástico -33- contactan estrechamente, el tubo elástico -33- se cierra y una parte de depósito -34- se comprime. Por otra parte, cuando el rodillo -30- no está situado frente a la superficie de guiado -32-, el tubo elástico -33- se expande para tener el diámetro original mediante un efecto de restablecimiento elástico, el tubo -33- está en situación de comunicación y la presión de la parte de depósito -34- se libera. De este modo, repitiendo periódicamente la aspiración y expulsión del líquido desde la parte de depósito -34- hacia el balón -2- mediante la rotación del rodillo -30- se hace posible transmitir una vibración al líquido de calentamiento. Sin embargo, durante la ablación por puntos, no es necesario transmitir ninguna vibración al líquido de calentamiento.

El material para el tubo elástico -33- es preferentemente silicona, desde el punto de vista de una fácil recuperación elástica.

Un tubo de prolongación -29- resistente a la presión es preferentemente un tubo fabricado de una resina de poliamida o de cloruro de polivinilo con un diámetro interior de 2 a 4 mm y una longitud de 0,5 a 2 m.

El dispositivo -22- de transmisión de vibraciones está conectado al catéter -1A- de ablación con un balón por medio de la llave de paso de tres vías -8- y del tubo de prolongación -29- resistente a la presión.

5 El dispositivo de transmisión de vibraciones es, preferentemente, un dispositivo que puede repetir la aspiración y la expulsión del líquido de calentamiento de 1 a 5 veces por segundo, desde el punto de vista de generar de manera efectiva corrientes de Foucault en el interior del balón -2- y de homogeneizar la temperatura superficial del balón en poco tiempo.

10 El dispositivo que puede repetir la aspiración y la expulsión del líquido de calentamiento de 1 a 5 veces por segundo es preferentemente un dispositivo que tiene una bomba seleccionada del grupo que se compone de una bomba de rodillos, una bomba de diafragma, una bomba de fuelle, una bomba de paletas, una bomba centrífuga y una bomba constituida por una combinación de un pistón y un cilindro, desde el punto de vista de la eficiencia del funcionamiento, de la configuración y de la economía.

## 15 EJEMPLOS

A continuación, se describirán haciendo referencia a los dibujos ejemplos específicos del catéter de ablación con un balón y el sistema de catéter de ablación con un balón, según la presente invención. Se debe observar que "longitud" representa la longitud en la dirección del eje largo.

20 (EJEMPLO 1)

El balón -2- fabricado de poliuretano con un diámetro exterior de 25 mm y un grosor de película de 40 µm fue preparado mediante un procedimiento de moldeo por soplado utilizando Pellethane (fabricado por Dow Chemical Company).

Se preparó el cuerpo exterior -3- del catéter fabricado de poliuretano con un diámetro exterior de 3,3 mm, un diámetro interior de 2,5 mm y una longitud de 800 mm. Asimismo, se preparó el cuerpo interior -4- del catéter con un diámetro exterior de 1,7 mm, un diámetro interior de 1,3 mm y una longitud de 930 mm mediante un procedimiento de moldeo por extrusión utilizando Daiamid (fabricado por Daicel-Evonik Ltd.) y se introdujo en el lumen -5- del cuerpo exterior -3- del catéter.

Con una posición separada a una distancia de 15 mm del extremo frontal del cuerpo interior -4- del catéter establecida como punto de inicio, se enrolló un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata en la dirección del extremo posterior del cuerpo interior -4- del catéter para formar el electrodo en espiral interior del balón -10- con una longitud de 15 mm.

Un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata, como cable conductor -12- del electrodo interior del balón se conectó al extremo posterior del electrodo interior -10- del balón y se fijó mediante soldadura blanda.

Un cable de cobre extrafino para el termopar con un diámetro exterior de 0,1 mm como cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón y un cable de constantán extrafino para el termopar con un diámetro exterior de 0,1 mm como el otro cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón se conectaron en los extremos frontales y se fijaron mediante soldadura blanda, y un termopar de tipo T obtenido mediante soldadura blanda se utilizó como el sensor de temperatura -11- interior del balón. El sensor de temperatura -11- interior del balón se fijó en el extremo posterior del electrodo interior -10- del balón mediante adhesivo.

La parte frontal del balón -2- se colocó en una posición separada a una distancia de 10 mm del extremo frontal del cuerpo interior -4- del catéter, y el lado frontal del balón -2- se fijó sobre la circunferencia exterior del cuerpo interior -4- del catéter mediante termosoldadura mientras que el lado posterior del balón -2- se fijó en la circunferencia exterior de la parte frontal del cuerpo exterior -3- del catéter mediante termosoldadura.

Se preparó una columna cilíndrica con una longitud de 7 mm y un diámetro de 1,7 mm utilizando platino, un extremo frontal de la columna cilíndrica se procesó en forma semiesférica, mientras que una parte de 2 mm (parte oculta -41-) de longitud desde un extremo posterior de la columna cilíndrica hasta el lado frontal fue procesada para que tuviera un diámetro de 1,3 mm, y un orificio -39- con un diámetro de 0,3 mm y una longitud de 5 mm fue cortado en el extremo posterior de la columna cilíndrica hasta el lado frontal para preparar el electrodo -14- de la parte frontal mostrado en la figura 8.

El sensor de temperatura -15- de la parte frontal, que es un termopar de tipo T preparado a partir del cable conductor -17- del sensor de temperatura de manera similar a la del sensor de temperatura -11- interior del balón, se introdujo en el orificio -39- y se fijó llenando el orificio con adhesivo.

Un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata, como cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal se conectó a una sección extrema de la parte oculta -41- y se fijó mediante soldadura blanda.

El cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal se recubrieron respectivamente con resinas de Teflón (marca registrada) y se introdujeron en el lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter.

Tal como se muestra en la figura 9, la parte oculta -41- del electrodo -14- de la parte frontal se introdujo en la parte frontal del cuerpo interior -4- del catéter y se fijó mediante adhesivo, de tal modo que pudo quedar al descubierto una parte de 5 mm de longitud desde el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal, es decir, una parte al descubierto -40-. En este caso, la distancia desde la sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal en la dirección longitudinal es de 5 mm.

Después de que los demás extremos del cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal fueron introducidos en el lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter, se hizo que pasaran a través de un elemento de cierre estanco -42-, se introdujeron las partes posteriores del cuerpo exterior -3- del catéter y el cuerpo interior -4- del catéter en el interior de la empuñadura -6- fabricada de polietileno y se fijaron mediante adhesivo para preparar el catéter -1A- de ablación con un balón.

El cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal que atraviesan el elemento de cierre estanco -42- fueron conectados a terminales del conmutador -23A- de conmutación de circuitos, tal como se muestra en la figura 4, y se fijaron mediante soldadura blanda.

El conmutador -23A- de conmutación de circuitos y el generador de radiofrecuencia -21- a 1,8 MHz fueron conectados por medio del cable conductor -26- de la corriente de radiofrecuencia utilizando un cable de cobre revestido con un diámetro exterior de 0,5 mm. Asimismo, el conmutador -23A- de conmutación de circuitos y la unidad de control de temperatura del generador de radiofrecuencia -21- fueron conectados por medio de un par de cables conductores -27- de transmisión de señales de medición de la temperatura, utilizando un cable de cobre revestido con un diámetro exterior de 0,5 mm y un cable de constantán revestido con un diámetro exterior de 0,5 mm. Además, el contraelectrodo -28- (modelo número 354; fabricado por la empresa ValleyLab) y el generador de radiofrecuencia -21- se conectaron por medio de un cable conductor.

Al orificio lateral -7- de la empuñadura -6- se fijó la llave de paso de tres vías -8-, a la que se conectaron respectivamente la jeringa -9- y el tubo de prolongación -29- resistente a la presión, que es un tubo fabricado de cloruro de polivinilo con una longitud de 1 m, un diámetro interior de 2 mm y un diámetro exterior de 4 mm. Al otro extremo del tubo de prolongación -29- resistente a la presión se conectó, por medio de un conector de conexión -35-, el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones que gira 3 veces por segundo, es decir, repitiendo el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones la aspiración y expulsión del líquido de calentamiento 3 veces por segundo, y se completó el sistema -20A- de catéter de ablación con un balón, según la presente invención (en adelante, denominado sistema de catéter del Ejemplo 1).

(EJEMPLO 2)

El catéter -1B- de ablación con un balón se preparó del siguiente modo con la utilización del balón -2-, el cuerpo exterior -3- del catéter, el cuerpo interior -4- del catéter, el sensor de temperatura -11- interior del balón, el electrodo -14- de la parte frontal y el sensor de temperatura -15- de la parte frontal fueron preparados de maneras similares a las del ejemplo -1-.

Con una posición separada a una distancia de 3 m desde el extremo frontal del cuerpo interior -4- del catéter establecida como punto de inicio, se enrolló un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata en la dirección del extremo posterior del cuerpo interior -4- del catéter para formar el electrodo adicional -37- enrollado en espiral del interior del balón con una longitud de 7 mm.

Un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata, como cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón, fue conectado al extremo posterior del electrodo adicional -37- interior del balón y se fijó mediante soldadura blanda.

Asimismo, con una posición separada a una longitud de 5 mm desde el extremo posterior del electrodo adicional -37- interior del balón establecida como punto de inicio, se enrolló un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata, en la dirección del extremo posterior del cuerpo interior -4- del catéter para formar el electrodo interior del balón en espiral -10- con una longitud de 7 mm.

Un cable de cobre con un diámetro exterior de 0,4 mm recubierto de plata, como cable conductor -12- del electrodo interior del balón se conectó al extremo posterior del electrodo interior -10- del balón y se fijó mediante soldadura blanda.

5 El balón -2-, el sensor de temperatura -11- interior del balón, el electrodo -14- de la parte frontal y el sensor de temperatura -15- de la parte frontal se fijaron de maneras similares a las del Ejemplo 1, y el cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal se recubrieron respectivamente con resinas de Teflon (marca registrada) y se introdujeron en el lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter.

15 Después de que los otros extremos del cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal introducidos en el lumen -19- del cuerpo interior -4- del catéter, se hicieran pasar a través del elemento de cierre estanco -42-, las partes posteriores del cuerpo exterior -3- del catéter y del cuerpo interior -4- del catéter se introdujeron en el interior de la empuñadura -6- fabricada de polietileno y se fijaron mediante adhesivo para preparar el catéter -1B- de ablación con un balón.

20 El cable conductor -12- del electrodo interior del balón, el cable conductor -38- del electrodo adicional interior del balón, el cable conductor -13- del sensor de temperatura interior del balón, el cable conductor -16- del electrodo de la parte frontal y el cable conductor -17- del sensor de temperatura de la parte frontal que pasan a través del elemento de cierre estanco -42- fueron conectados a terminales del conmutador -23B- de conmutación de circuitos, tal como se muestra en la figura 6, y se fijaron mediante soldadura blanda.

25 Al orificio lateral -7- de la empuñadura -6- se fijó la llave de paso de tres vías -8-, a la que se conectó el tubo de prolongación -29- resistente a la presión. Al otro extremo del tubo de prolongación -29- resistente a la presión se conectó, por medio del conector de conexión -35-, el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones, y se completó el sistema -20B- de catéter de ablación con un balón, según la presente invención (en adelante, denominado el sistema de catéter del Ejemplo 2).

(EJEMPLO COMPARATIVO 1)

35 Un sistema de catéter de ablación con un balón (en adelante, denominado sistema de catéter del Ejemplo comparativo 1) se completó de manera similar al del ejemplo 1, excepto para la preparación de un electrodo de la parte frontal procesando y cortando una columna cilíndrica con una longitud de 5 mm, es decir, excepto para hacer que la distancia desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal en la dirección longitudinal sea de 3 mm.

(EJEMPLO COMPARATIVO 2)

45 Un sistema de catéter de ablación con un balón (en adelante, denominado sistema de catéter del Ejemplo comparativo 2) se completó de manera similar al del ejemplo 2, excepto para la preparación de un electrodo de la parte frontal procesando y cortando una columna cilíndrica con una longitud de 5 mm, es decir, excepto para hacer que la distancia desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo -14- de la parte frontal en la dirección longitudinal sea de 3 mm.

(Preparación de un sistema de catéter de ablación con balón)

50 Una solución de una mezcla en una proporción en volumen entre un medio de contraste (Hexabrix (marca registrada); fabricado por Guerbet KK) y solución fisiológica de 1:1 se suministró, como líquido de calentamiento, desde la jeringa -9-, se extrajo el aire del interior del balón -2- y el lumen -5-, y a continuación se infló el balón -2-, de tal modo que el diámetro máximo del mismo pudiera ser de 25 mm.

55 A continuación, se conmutó una llave de paso de tres vías -8- para eliminar el aire del interior del tubo de prolongación -29- resistente a la presión, y la llave de paso de tres vías -8- se volvió a conmutar para hacer que el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones y el lumen -5- se comunicaran entre sí.

(Medición de las temperaturas de ablación)

60 La figura 10 muestra un sistema experimental para medir una temperatura de ablación por puntos y una temperatura de ablación con balón de cada uno de los sistemas de catéter de ablación preparados con un balón. Un depósito de agua -43- a cuya pared interior se fijó el contraelectrodo -28- se llenó con 35 l de solución fisiológica, y la temperatura de la solución fisiológica se mantuvo a 37 °C.

65

Un tejido miocárdico artificial -44- fabricado de poliacrilamida de una forma en la que se podría ajustar el balón -2- inflado, de modo que el diámetro máximo del mismo que podría ser de 25 mm, fue preparado en un recipiente transparente y se instaló en el depósito de agua -43-.

5 A continuación, el balón -2- se sumergió en la solución fisiológica en el depósito de agua -43- y se ajustó en el tejido miocárdico artificial -44-, se dispusieron sensores de temperatura A a D en cuatro posiciones en la dirección circunferencial del balón -2- a intervalos iguales, se dispuso además un sensor de temperatura E en la superficie del electrodo -14- de la parte frontal, y los sensores de temperatura se conectaron respectivamente a un medidor -45- de registro de la temperatura.

10 Después que haber conmutado el conmutador -23A- ó -23B- de conmutación de circuitos al circuito -25A- ó -25B- de calentamiento del balón, se hicieron funcionar simultáneamente el generador de radiofrecuencia -21- y el dispositivo -22- de transmisión de vibraciones, se calentó el balón -2- a una temperatura de ajuste de 70 °C, y las temperaturas de las superficies del balón -2- con las que contactan los sensores de temperatura A a D, y la temperatura de la superficie del electrodo -14- de la parte frontal con el que contacta el sensor de temperatura E se midieron respectivamente 120 segundos después del inicio del calentamiento mediante el medidor -45- de registro de la temperatura. El resultado se muestra en la Tabla 1.

20 Después de extraer el líquido de calentamiento del interior del balón -2-, y el conmutador -23A- ó -23B- de conmutación de circuitos se conmutara al circuito -24A- ó -24B- de calentamiento del extremo frontal, se hizo funcionar el generador de radiofrecuencia -21-, se calentó el electrodo de la parte frontal a una temperatura de ajuste de 60 °C y se midió la temperatura de la superficie del electrodo -14- de la parte frontal con la que contacta el sensor de temperatura E 30 segundos después del inicio del calentamiento mediante el medidor -45- de registro de temperatura. El resultado se muestra en la Tabla 2.

25

[Tabla 1]

Sistema de catéter	Temperatura de medición de cada sensor de temperatura [°C]				
	A	B	C	D	E
EJEMPLO 1	61	60	59	61	39
EJEMPLO 2	58	58	57	58	39
EJEMPLO COMPARATIVO 1	61	61	60	61	59
EJEMPLO COMPARATIVO 2	59	58	58	58	39

[Tabla 2]

Sistema de catéter	Temperatura de medición del sensor de temperatura E [°C]
EJEMPLO 1	60
EJEMPLO 2	60
EJEMPLO COMPARATIVO 1	60
EJEMPLO COMPARATIVO 2	60

30 Tal como se muestra en la Tabla 1, en el caso en que el conmutador -23A- ó -23B- de conmutación de circuitos se conmutó al circuito -25A- ó -25B- de calentamiento del balón, las temperaturas superficiales del balón -2- de cada uno de los sistemas de catéter de ablación con un balón, es decir, las temperaturas de ablación con balón estuvieron dentro de un intervalo de 50 a 65 °C, que eran las temperaturas preferibles para la ablación de un tejido miocárdico. Sin embargo, la temperatura superficial del electrodo de la parte frontal de cada uno de los sistemas de catéter de ablación con un balón, es decir, la temperatura de ablación por puntos, aumentó hasta el punto de que se extirpó de manera no deseable tejido miocárdico en contacto con el electrodo de la parte frontal solamente en el caso del sistema de catéter del Ejemplo comparativo 1.

40 Se considera que la razón para el aumento en la temperatura superficial del electrodo de la parte frontal del sistema de catéter del Ejemplo comparativo 1 es la concentración excesiva de corrientes de radiofrecuencia provocada por la insuficiente longitud de la parte al descubierto del electrodo de la parte frontal, es decir, la distancia insuficiente desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal.

45 Por otra parte, en relación con el sistema de catéter del Ejemplo comparativo 2, la temperatura superficial no aumentó aunque la distancia desde la sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal es igual a la del sistema de catéter del Ejemplo comparativo 1. Se considera que esto se debe a que la disposición de los dos electrodos interiores del balón hizo que las corrientes de radiofrecuencia circularan solamente en el interior del balón -2- e hizo que las corrientes de radiofrecuencia no circularan en el electrodo -14- de la parte frontal.

50

Tal como es evidente a partir del resultado de la Tabla 1, para impedir un aumento no intencionado de la temperatura superficial en el electrodo de la parte frontal, la distancia desde la sección extrema del lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo interior -4- del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la

dirección longitudinal tiene que ser de 4 mm o mayor, o hay que disponer dos electrodos interiores del balón para hacer que las corrientes de radiofrecuencia circulen solamente en el interior del balón -2-.

5 Tal como se muestra en la tabla 2, en el caso en que el conmutador -23A- ó -23B- de conmutación de circuitos se conmutó al circuito -24A- ó -24B- de calentamiento del extremo frontal, la temperatura superficial del electrodo de la parte frontal de cada uno de los sistemas de catéter de ablación con un balón, es decir, la temperatura de ablación por puntos, se controló a una temperatura de ajuste en un intervalo de 50 a 65 °C, que eran temperaturas preferibles para la ablación de un tejido miocárdico.

#### 10 APLICABILIDAD INDUSTRIAL

La presente invención puede ser utilizada como un catéter de ablación con un balón y un sistema de catéter de ablación con un balón para el tratamiento de arritmias tales como la fibrilación auricular, endometriosis, células cancerosas, hipertensión y similares.

#### 15 DESCRIPCIÓN DE LOS SIGNOS DE REFERENCIA

-1A-, -1B-... catéter de ablación con un balón, -2-... balón, -3-... cuerpo exterior del catéter, -4-... cuerpo interior del catéter, -5-... lumen A, -6-... empuñadura, -7-... orificio lateral, -8-... llave de paso de tres vías, -9-... jeringa, -10-... electrodo interior del balón, -11-... sensor de temperatura interior del balón, -12-... cable conductor del electrodo interior del balón, -13-... cable conductor del sensor de temperatura interior del balón, -14-... electrodo de la parte frontal, -15-... sensor de temperatura de la parte frontal, -16-... cable conductor del electrodo de la parte frontal, -17-... cable conductor del sensor de temperatura de la parte frontal, -19-... lumen B, -20A-, -20B-... sistema de catéter de ablación con un balón, -21-... generador de radiofrecuencia, -22-... dispositivo de transmisión de vibraciones, -23A-, -23B-... conmutador de conmutación de circuitos, -24A-, -24B-... circuito de calentamiento del extremo frontal, -25A-, -25B-... circuito de calentamiento del balón, -26-... cable conductor de la corriente de radiofrecuencia, -27-... cable conductor de transmisión de la señal de medición de la temperatura, -28-... contraelectrodo, -29-... tubo de prolongación resistente a la presión, -30-... rodillo, -31-... eje de rotación, -32-... superficie de guiado, -33-... tubo elástico, -34-... parte del depósito, -35-... conector de conexión, -36-... conector de cierre estanco, -37-... electrodo adicional interior del balón, -38-... cable conductor del electrodo adicional interior del balón, -39-... orificio, -40-... parte al descubierto, -41-... parte oculta, -42-... elemento de cierre estanco, -43-... depósito de agua, -44-... tejido miocárdico artificial, -45-... medidor de registro de temperatura.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de catéter de ablación con un balón, que comprende:

5 (A) un catéter de ablación con un balón que comprende:

un cuerpo del catéter;

un balón fijado en un lado frontal en una dirección longitudinal del cuerpo del catéter;

10 un lumen en comunicación con el balón desde una sección extrema en un lado posterior en la dirección longitudinal;

15 un electrodo interior del balón y un sensor de temperatura interior del balón dispuestos en el interior del balón; y

un electrodo de la parte frontal y un sensor de temperatura de la parte frontal fijados a una zona frontal que contiene una sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal,

20 en el que la distancia desde la sección extrema en el lado frontal en la dirección longitudinal del cuerpo del catéter hasta el extremo frontal del electrodo de la parte frontal en la dirección longitudinal es de 4 a 10 milímetros; y

(B) un circuito de conmutación configurado para conmutar entre un primer circuito de calentamiento del balón (a) y un circuito de calentamiento del extremo frontal (b):

25 (a) teniendo el primer circuito de calentamiento del balón el electrodo interior del balón, un contraelectrodo, el sensor de temperatura interior del balón y un generador de radiofrecuencia,

30 (a) teniendo el circuito de calentamiento del extremo frontal el electrodo de la parte frontal, el contraelectrodo, el sensor de temperatura de la parte frontal y el generador de radiofrecuencia.

2. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 1, en el que están dispuestos dos electrodos interiores del balón en el interior del balón.

35 3. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de medición de la impedancia configurado para medir la impedancia del primer circuito de calentamiento del balón o del circuito de calentamiento del extremo frontal.

4. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 1 ó 3, que comprende además:

40 el generador de radiofrecuencia configurado para hacer que circulen corrientes de radiofrecuencia entre el electrodo interior del balón y el contraelectrodo y entre los electrodos interiores del balón o entre el electrodo de la parte frontal y el contraelectrodo; y

45 un dispositivo de transmisión de vibraciones configurado para transmitir una vibración a un líquido de calentamiento, repitiendo periódicamente la aspiración y expulsión del líquido de calentamiento desde el lumen.

50 5. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 4, en el que el dispositivo de transmisión de vibraciones incluye una bomba seleccionada del grupo que comprende una bomba de rodillos, una bomba de diafragma, una bomba de fuelle, una bomba de paletas, una bomba centrífuga y una bomba constituida por una combinación de un pistón y un cilindro.

Fig. 1

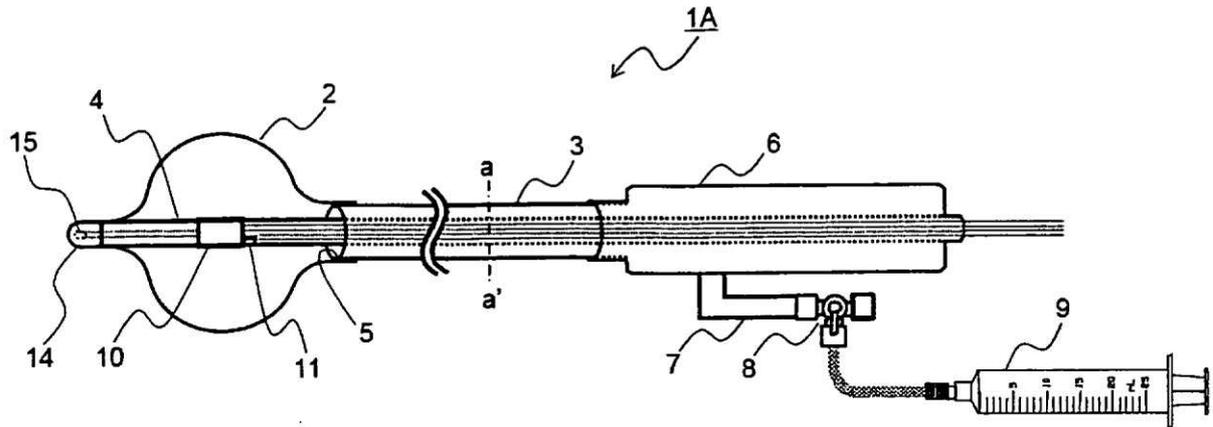


Fig. 2

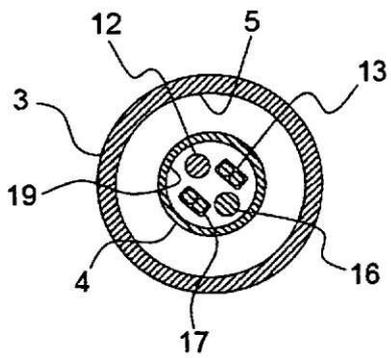


Fig. 3

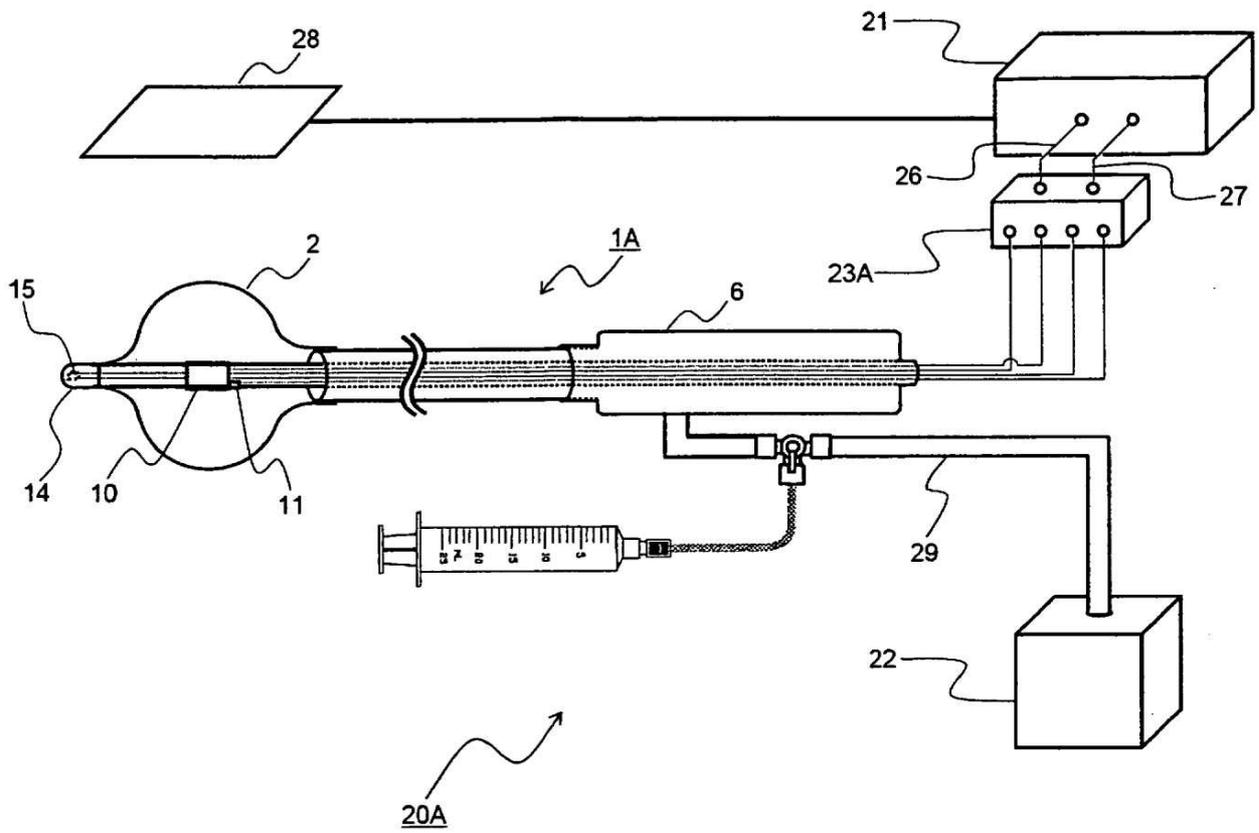


Fig. 4

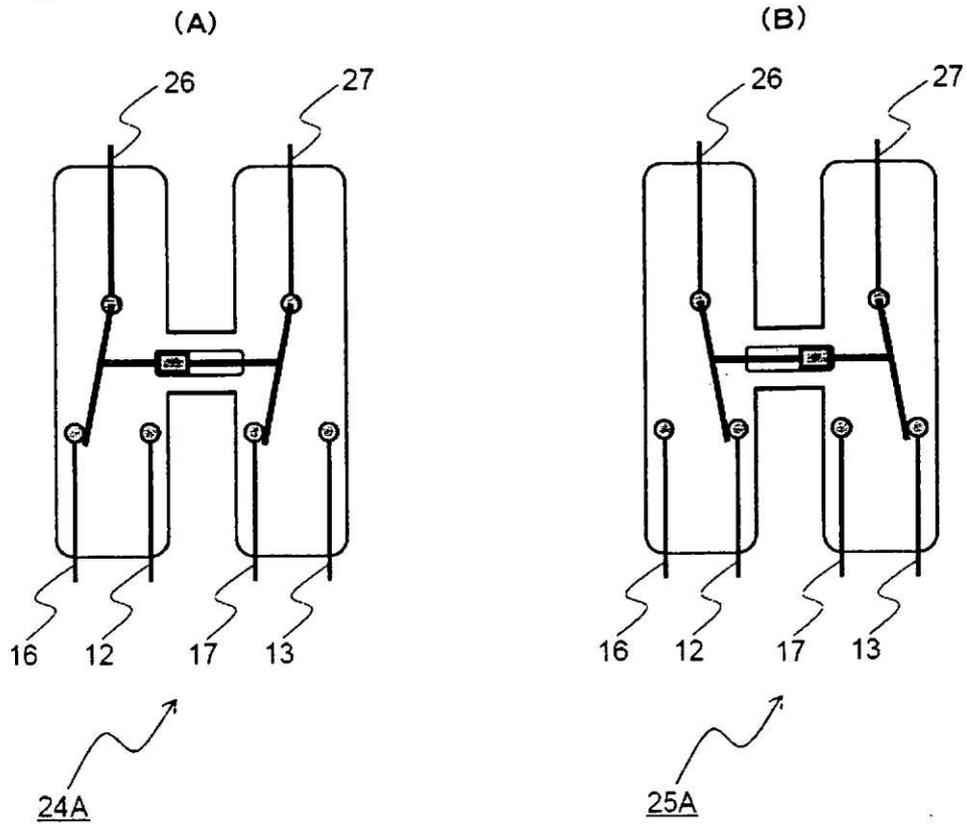


Fig. 5

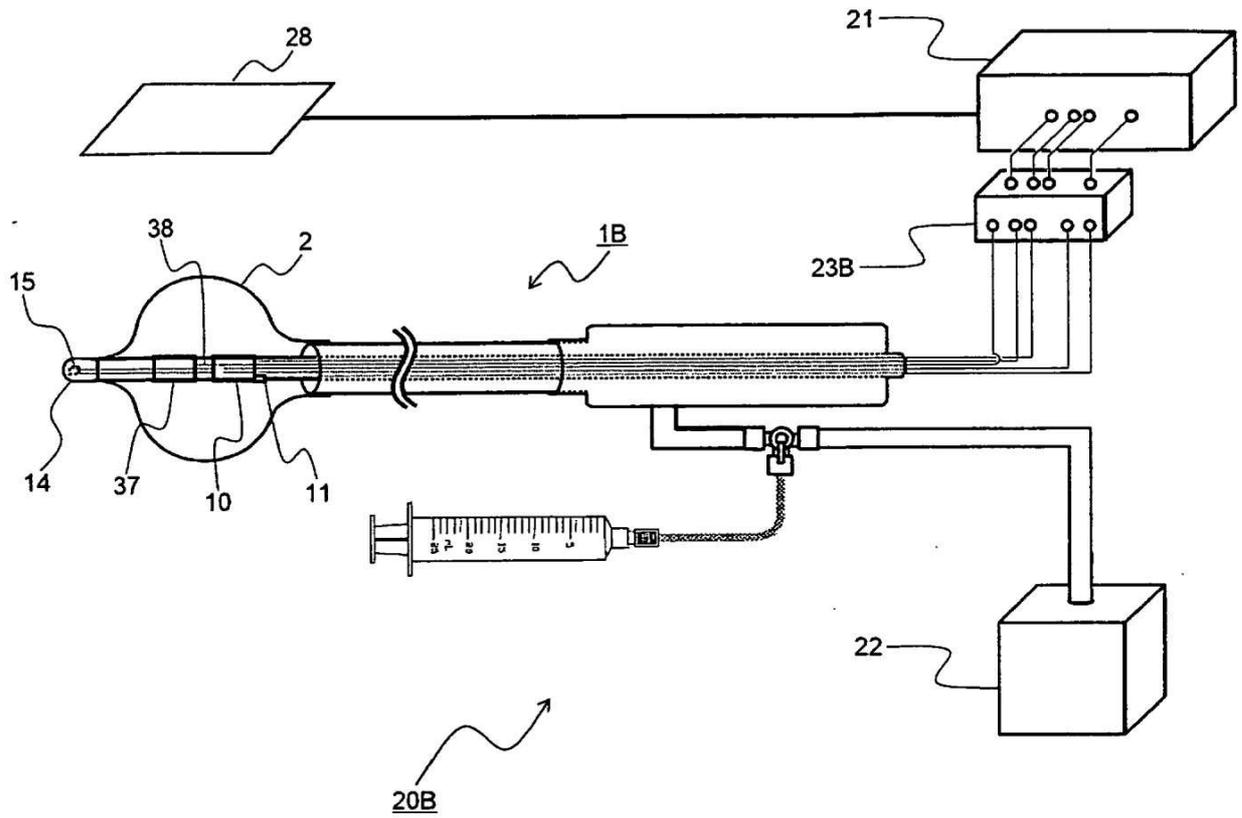


Fig. 6

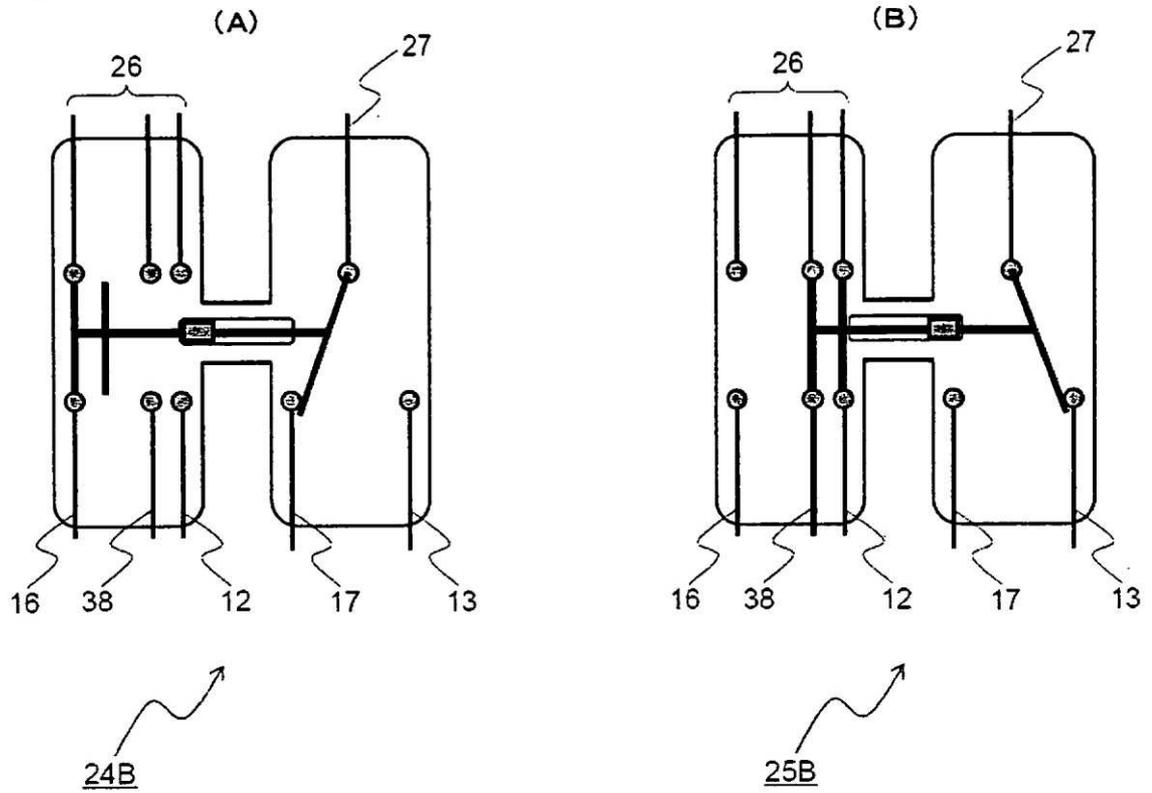


Fig. 7

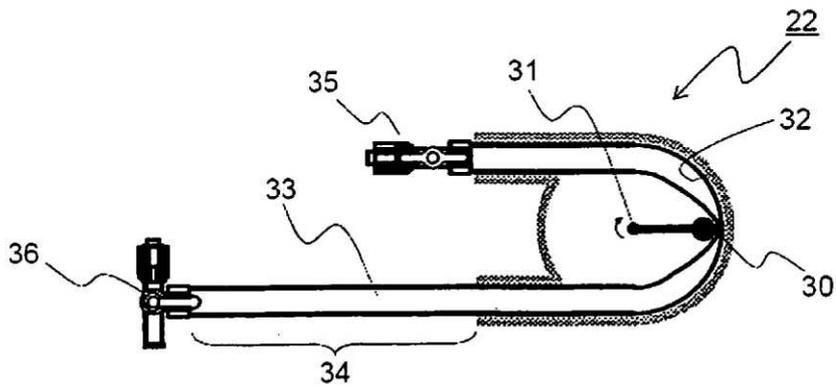


Fig. 8

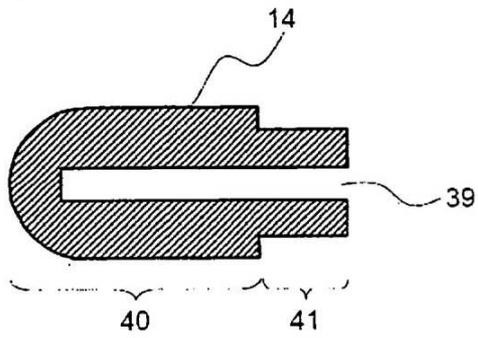


Fig. 9

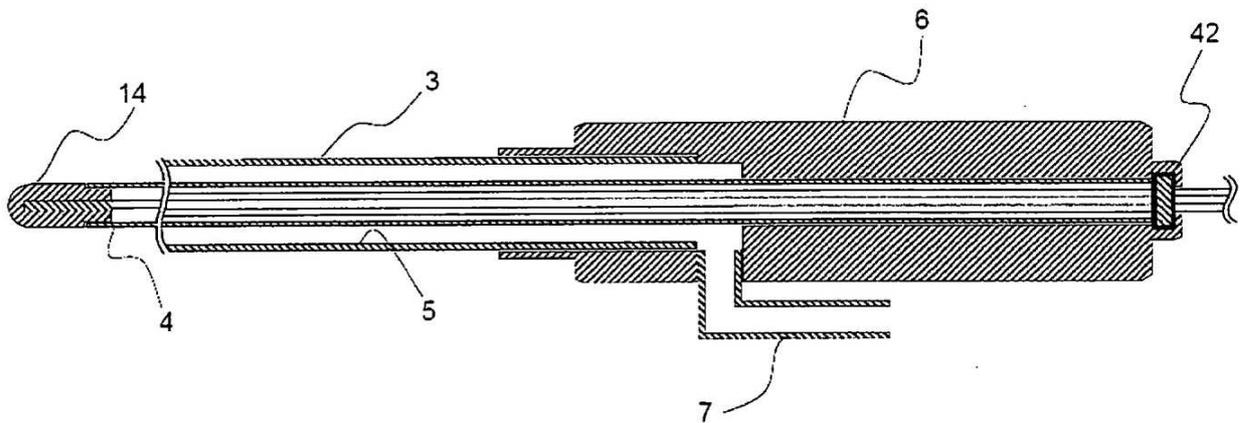


Fig. 10

