

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 102**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2011 E 12151275 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2444019**

54 Título: **Catéter de ablación irrigado con flujo de fluido mejorado**

30 Prioridad:

**28.04.2010 US 769592**

**29.04.2010 US 770582**

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

**07.03.2019**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)**

**33 Technology Drive**

**Irvine, CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**CLARK, JEFFREY y**

**BRICHARD, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 703 102 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).

## DESCRIPCION

Catéter de ablación irrigado con flujo de fluido mejorado

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un catéter electrofisiológico que es particularmente útil para la ablación y detección de la actividad eléctrica del tejido cardíaco.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las arritmias cardíacas, y la fibrilación auricular en particular, persisten como dolencias médicas comunes y peligrosas, especialmente en la población de edad avanzada. En pacientes con ritmo sinusal normal, el corazón, que se compone de tejido de conducción auricular, ventricular y excitatorio, es excitado eléctricamente para latir de forma sincronizada y con un patrón. En pacientes con arritmias cardíacas, las regiones anormales del tejido cardíaco no siguen el ciclo de latido sincrónico asociado con el tejido normalmente conductor como en pacientes con ritmo sinusal normal. En cambio, las regiones anormales del tejido cardíaco conducen aberrantemente al tejido adyacente, alterando de este modo el ciclo cardíaco en un ritmo cardíaco asíncrono. Se ha sabido anteriormente que tal conducción anormal tiene lugar en varias regiones del corazón como, por ejemplo, en la región del nodo sinoauricular (SA), junto con las vías de conducción del nodo auriculoventricular (AV) y el Haz de His, o en el tejido del músculo cardíaco que forma las paredes de las cámaras cardíacas ventriculares y auriculares.

Las arritmias cardíacas, incluyendo las arritmias auriculares, pueden ser de tipo reentrante multiondículas, caracterizadas por múltiples bucles asíncronos de impulsos eléctricos que se dispersan alrededor de la cámara auricular y, a menudo, se propagan por sí mismos. Alternativamente, o además del tipo de reentrada con multiondículas, las arritmias cardíacas también pueden tener un origen focal, como cuando una región aislada de tejido en una aurícula se dispara de forma autónoma de manera rápida y repetitiva. La taquicardia ventricular (V-tach o VT) es una taquicardia o ritmo cardíaco rápido que se origina en uno de los ventrículos del corazón. Esta es una arritmia potencialmente mortal porque puede llevar a fibrilación ventricular y muerte súbita.

El diagnóstico y tratamiento de las arritmias cardíacas incluyen el mapeo de las propiedades eléctricas del tejido cardíaco, especialmente el endocardio y el volumen cardíaco, y la ablación selectiva del tejido cardíaco mediante la aplicación de energía. Dicha ablación puede detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras. Se han divulgado varias modalidades de administración de energía para formar lesiones, e incluyen el uso de energías de microondas, láser y, más comúnmente, de radiofrecuencia para crear bloques de conducción a lo largo de la pared del tejido cardíaco. En un procedimiento de dos pasos, el mapeo seguido de ablación, la actividad eléctrica en los puntos dentro del corazón se detecta y se mide típicamente haciendo avanzar un catéter que contiene uno o más sensores eléctricos (o electrodos) en el corazón, y adquiriendo datos en una multiplicidad de puntos. Estos datos se utilizan luego para seleccionar las áreas objetivo endocárdicas en las que se realizará la ablación.

Los catéteres de electrodos han estado en uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para ablacionar los sitios de actividad eléctrica aberrante. En uso, el catéter de electrodos se inserta en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y luego se guía hacia la cámara del corazón en cuestión. Un procedimiento de ablación típico implica la inserción de un catéter que tiene un electrodo de punta en su extremo distal en una cámara del corazón. Se proporciona un electrodo de referencia, generalmente pegado a la piel del paciente o por medio de un segundo catéter que se coloca en o cerca del corazón. La corriente de RF (radiofrecuencia) se aplica al electrodo de punta del catéter de ablación, y la corriente fluye a través del medio que lo rodea, es decir, sangre y tejido, hacia el electrodo de referencia. La distribución de la corriente depende de la cantidad de la superficie del electrodo en contacto con el tejido en comparación con la sangre, que tiene una conductividad más alta que el tejido. El calentamiento del tejido tiene lugar debido a su resistencia eléctrica. El tejido se calienta lo suficiente como para provocar la destrucción celular en el tejido cardíaco, lo que da como resultado la formación de una lesión dentro del tejido cardíaco que es eléctricamente no conductora. Durante este proceso, el calentamiento del electrodo también se produce como resultado de la conducción del tejido calentado al propio electrodo. Si la temperatura del electrodo es lo suficientemente alta, posiblemente por encima de 60° grados C., se puede formar una recubrimiento delgado y transparente de proteína sanguínea deshidratada en la superficie del electrodo. Si la temperatura continua aumentando, esta capa deshidratada puede volverse progresivamente más gruesa dando como resultado la coagulación de la sangre sobre la superficie del electrodo. Debido a que el material biológico deshidratado tiene una resistencia eléctrica más alta que el tejido endocárdico, también aumenta la impedancia al flujo de energía eléctrica en el tejido. Si la impedancia aumenta lo suficiente, se produce un aumento de la impedancia y el catéter debe retirarse del cuerpo y limpiarse el electrodo de la punta.

En una aplicación típica de corriente de RF en el endocardio, la sangre circulante proporciona algo de

enfriamiento del electrodo de ablación. Sin embargo, típicamente hay un área estancada entre el electrodo y el tejido que es susceptible a la formación de proteínas deshidratadas y coágulos. A medida que aumenta la potencia y/o el tiempo de ablación, también aumenta la probabilidad de un aumento de impedancia. Como resultado de este proceso, ha habido un límite superior natural en la cantidad de energía que se puede administrar al tejido cardíaco y, por lo tanto, el tamaño de las lesiones de RF. Históricamente, las lesiones de RF han sido de forma hemisférica con dimensiones de lesión máximas de aproximadamente 6 mm de diámetro y de 3 a 5 mm de profundidad.

Es deseable reducir o eliminar los aumentos de impedancia y, para ciertas arritmias cardíacas, crear lesiones más grandes. Un método para lograr esto es irrigar el electrodo de ablación, por ejemplo, con solución salina fisiológica a temperatura ambiente, para enfriar activamente el electrodo de ablación en lugar de confiar en el enfriamiento fisiológico más pasivo de la sangre. Debido a que la fuerza de la corriente de RF ya no está limitada por la temperatura de la interfaz, se puede aumentar la corriente. Esto da como resultado lesiones que tienden a ser más grandes y más esféricas, midiendo habitualmente de aproximadamente 10 a 12 mm.

La eficacia de irrigar el electrodo de ablación depende de la distribución del flujo dentro de la estructura del electrodo y la velocidad del flujo de irrigación a través de la punta. La eficacia se logra reduciendo la temperatura general del electrodo y eliminando los puntos calientes en el electrodo de ablación que pueden iniciar la formación de coágulos.

Más canales y flujos más altos son más efectivos para reducir la temperatura general y las variaciones de temperatura, es decir, los puntos calientes. Sin embargo, el caudal de refrigerante debe equilibrarse con la cantidad de líquido que puede inyectarse en un paciente y la carga clínica aumentada requerida para monitorizar y posiblemente rellenar los dispositivos de inyección durante un procedimiento. Además del flujo de irrigación durante la ablación, se requiere un flujo de mantenimiento, generalmente a un caudal más bajo, durante todo el procedimiento para evitar el reflujo del flujo sanguíneo en los conductos de refrigerante. Por tanto, reducir el flujo de refrigerante utilizándolo lo más eficientemente posible es un objetivo de diseño deseable.

La disposición de los componentes del catéter interno convencional, como las luces de irrigación, el sensor de localización y los cables eléctricos relacionados, está limitada por el área en sección transversal disponible del electrodo de punta. La dirección limitante está típicamente en la dirección radial que emana de la línea central axial del electrodo de punta que irradia a la periferia exterior. Los tubos de irrigación convencionales o el paso a través formado en el electrodo de punta que recibe un tubo de irrigación tiene una sección transversal circular y está limitado, por lo tanto, en tamaño por esta dimensión radial. Como se muestra en la publicación de solicitud de Patente Europea N° EP1690510 A1. Además, es generalmente deseable tener la mayor luz de fluido posible para minimizar la resistencia hidráulica/caída de presión a lo largo del eje del catéter. Estos factores pueden a menudo dar como resultado un diseño que usa o una luz de fluido más pequeña que el deseada, o un tubo de dos piezas que posee un diámetro mayor en el eje del catéter y un acoplador de diámetro más pequeño en el electrodo de la punta. La inclusión del acoplador da como resultado una junta de unión adhesiva adicional que contribuye a un mayor riesgo de fugas de fluido.

Además, los electrodos de punta de ablación irrigados convencionales están diseñados como estructuras monolíticas sólidas con vías de fluido internas y puertos de fluidos donde las vías de fluido internas son mucho más largas, si no dos, tres o cuatro veces más largas, que el tamaño del puerto de fluido. Cuando se supone que el flujo de fluido a lo largo del eje del catéter es laminar, la ley de Poiseuille establece que la caída de presión sobre una distancia es proporcional al caudal multiplicado por la resistencia hidráulica, donde la resistencia hidráulica relaciona la viscosidad del fluido y la geometría del conducto. Debido a la temperatura del fluido de irrigación y, en consecuencia, la alta viscosidad del fluido en relación con el diámetro del puerto, y la longitud del tubo de irrigación, se requiere una cantidad significativa de energía para bombear el fluido al electrodo de punta.

Los electrodos de punta de ablación irrigados convencionales también tienen típicamente un área de salida de fluido total mucho mayor en comparación con el área de entrada de fluido donde el área de salida de fluido es dos, tres o cuatro múltiplos del área de entrada de fluido. Como tal, el flujo de fluido de irrigación que sale de los orificios de salida del fluido se rige principalmente por la inercia del fluido. Aplicando la ley de conservación donde el flujo del fluido hacia el electrodo es igual al flujo de fluido hacia afuera del electrodo, se usa una cantidad significativa de energía no solo para bombear el fluido al electrodo de la punta, sino también para proporcionar al fluido con una velocidad de salida deseable del electrodo.

Otra preocupación con los electrodos de punta de ablación irrigados convencionales es la variabilidad axial del caudal másico de fluido a través del electrodo de punta. El fluido que se introduce en un extremo proximal de la cámara del electrodo de la punta lleva el momento en la dirección axial, de tal manera que tiende a salir más fluido por los puertos de fluido en el extremo distal en comparación con los puertos de fluido en el lado radial del electrodo de punta. Dicha distribución desigual del fluido puede provocar "puntos calientes" no deseables que pueden comprometer el tamaño y la calidad de las lesiones y requerir la interrupción del procedimiento de ablación para que pueda eliminarse la coagulación del electrodo de la punta.

Los electrodos de ablación que usan una estructura de material poroso pueden proporcionar un flujo de refrigerante eficiente. El material poroso en el que las partículas pequeñas se sinterizan juntas para formar una estructura metálica proporciona una multiplicidad de pasajes interconectados que permiten una refrigeración eficiente de la estructura de un electrodo. Sin embargo, como las partículas se sinterizan juntas, puede haber problemas con las partículas que se desprenden del electrodo y entran en el torrente sanguíneo.

Por consiguiente, es deseable que un catéter se adapte para el mapeo y la ablación con un flujo de fluido de irrigación mejorado mediante un uso más eficiente del espacio en el electrodo de punta que evite la introducción de juntas de unión adicionales. Es deseable que el uso de un electrodo de punta irrigado proporcione una trayectoria de fluido interna que tenga una mejor consideración y utilización de la dinámica de fluidos inherente para mejorar el caudal y la refrigeración del electrodo de punta. Los documentos EP2380519 y US5545161 divulgan catéteres sin ninguna entrada circular/tubo de irrigación respectivamente. La WO2011081685 divulga múltiples tubos de irrigación en un catéter.

## SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un catéter adaptado para mapear y ablacionar tejido cardíaco con un flujo de fluido de irrigación mejorado dentro y fuera del electrodo de punta. Un catéter de ablación irrigado de acuerdo con la presente invención se define en la reivindicación 1 adjunta. Las características preferidas del catéter de ablación irrigado se definen en las sub-reivindicaciones adjuntas. Considerando y aplicando las características y la dinámica de fluidos, el electrodo de punta de ablación usa eficientemente el espacio y distribuye el fluido más uniformemente y con mayor velocidad sin usar necesariamente más potencia y energía en la fuente de bombeo de fluido de irrigación o aumentando la carga de fluido en el paciente.

En una realización, un catéter de ablación irrigado incluye un cuerpo de catéter alargado, una sección desviable distal al cuerpo del catéter y un electrodo de punta de ablación. El electrodo de punta tiene un diseño de dos piezas que comprende una carcasa exterior delgada que define una cavidad y un miembro interno que encaja dentro de la carcasa. La carcasa tiene una pluralidad predeterminada de puertos de fluido, cada uno con un diámetro predeterminado y cada uno contribuyendo a un área de salida de fluido total del electrodo de punta. El miembro interno tiene un miembro de tapón y un miembro deflector. El miembro de tapón incluye una entrada de fluido en la cavidad del electrodo de punta donde la entrada de fluido tiene una forma en sección transversal predeterminada que define un área de entrada de fluido. Además, la cavidad está diseñada para funcionar como una cámara de distribución proporcionando una sección transversal interior variable de tal manera que el momento del fluido que entra en la cámara se difunde y la variabilidad axial del caudal másico de fluido a través de los puertos de fluido del electrodo de punta se reduce.

En una realización más detallada, el catéter de la presente invención tiene un electrodo de punta en el que la proporción de difusión del área de salida de fluido total con el área de entrada de fluido es menor que 2.0, y una proporción de puerto de fluido del espesor de la carcasa del electrodo de punta con el diámetro del puerto de fluido es menor que 3.25. Además, el electrodo de punta también tiene una relación de aspecto de entrada de fluido mayor que 1.0 donde la entrada de fluido tiene una sección transversal radial no circular (por ejemplo, oval o elíptica) definida por una dimensión más ancha a lo largo de un eje y una dimensión más estrecha a lo largo de otro eje. La cámara de distribución tiene un contorno de flujo interno, por ejemplo, un cuello de botella, donde una parte proximal estrecha se abre a una parte distal más amplia de tal manera que la presión de fluido aumenta a la vez que disminuye la velocidad de fluido axial que disminuye el momento axial para una distribución más uniforme del fluido en el electrodo de punta y por tanto un flujo más uniforme de fluido que sale del puerto de fluido.

En una realización detallada, el miembro interno incluye un miembro deflector distal y un miembro de tapón proximal conectado por un vástago. Los extremos distales del tubo de irrigación, los cables conductores del electrodo, los cables de extracción y los cables del termopar están anclados en el miembro del tapón. El tapón tiene un pasaje de entrada que permite que el tubo de irrigación suministre fluido al electrodo de la punta. El pasaje de entrada está fuera del eje y tiene una forma en sección transversal no circular que usa eficientemente el espacio limitado en el electrodo de punta. El miembro deflector está conformado para difundir el fluido que entra en el electrodo de punta desde el tubo de irrigación a medida que el fluido fluye a través del cuello de botella de la cámara de distribución. El miembro deflector está posicionado en el eje ya que aloja un sensor de posición electromagnético, ventajosamente en una posición distal centrada en el electrodo de punta. Un cable para el sensor se extiende proximalmente desde el sensor a través del pasaje que se extiende a través del miembro deflector, el vástago y el miembro de tapón.

## BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos acompañantes, en los que:

La FIG. 1 Es una vista lateral de una realización de un catéter de la presente invención.

La FIG. 2A es una vista en sección transversal lateral del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión entre un cuerpo del catéter y una sección intermedia desviable, tomada a lo largo de un diámetro.

La FIG. 2B Es una vista en sección transversal lateral del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión entre un cuerpo del catéter y una sección intermedia desviable, tomada a lo largo de un diámetro generalmente

5 ortogonal al diámetro de la FIG. 2A.  
La FIG. 2C es una vista en sección transversal final de la sección intermedia de las FIGS. 2A y 2B, tomada a lo largo de la línea 2C-2C.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una sección distal del catéter de la FIG. 1.

10 La FIG. 3A es una vista en sección transversal lateral de la sección distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La FIG. 3B es una vista en sección transversal lateral de la sección distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente ortogonal al primer diámetro.

15 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de la sección distal de la FIG. 3, con los componentes seleccionados eliminados para una mejor visualización del interior de la sección distal, que incluye una realización de un miembro interno.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un extremo proximal del miembro interno de la FIG. 4.

La FIG. 6 Es una vista final distal del miembro interno de la FIG. 5.

La FIG. 7 ilustran varias formas no circulares.

20 La FIG. 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un electrodo de punta de la presente invención.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un electrodo de punta de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 La FIG. 1 ilustra una realización de un catéter 10 con flujo de irrigación mejorado a través de un electrodo de ablación de punta 17. El electrodo de punta está configurado para promover el flujo de fluido en el electrodo de punta y la dispersión de fluido en el mismo para proporcionar una cobertura de fluido y flujo más uniforme en todas las localizaciones en el exterior del electrodo de punta. Por lo tanto, el catéter es operable a caudales más bajos con una carga de líquido más baja en el paciente a la vez que proporciona una mejor refrigeración del electrodo de punta. Además, una velocidad de salida del fluido alta en el electrodo de la punta proporciona una acción de "chorro" que ayuda a crear una capa límite de fluido alrededor del electrodo de punta que reduce la tasa de aparición de escoria y/o trombo durante la ablación. El fluido, por ejemplo, solución salina o solución salina heparinizada, puede transportarse al sitio de ablación desde el electrodo de la punta hasta el tejido refrigerado, reducir la coagulación y/o facilitar la formación de lesiones más profundas. Se entiende que también pueden suministrarse otros fluidos, incluyendo cualquier fluido de diagnóstico y terapéutico, como neuroinhibidores y neuroexcitadores.

40 El catéter 10 tiene un cuerpo de catéter alargado 12 con extremos proximal y distal, una sección desviable intermedia 14 en el extremo distal del cuerpo del catéter 12, y una sección distal 15 con el electrodo de punta de mapeo y ablación irrigado 17. El catéter también incluye un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 para controlar la desviación (simple o bidireccional) de la sección intermedia 14.

45 Con referencia a las FIGS. 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una única luz, axial o central 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, se puede doblar, pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared exterior 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 20 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12, de tal manera que, cuando se gira el mango de control 16, la sección intermedia 14 del catéter 10 girará de una manera correspondiente.

50 El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero preferiblemente no es más que de aproximadamente 8 french, más preferiblemente 7 french. De la misma manera, el grosor de la pared exterior 20 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que la luz central 18 pueda acomodar miembros de extracción (por ejemplo, cables de extracción), cables conductores y cualquier otro cable, alambre o tubo deseado. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 22 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. En una realización divulgada, el catéter tiene una pared exterior 20 con un diámetro exterior de aproximadamente 0,090 pulgadas a aproximadamente 0,94 pulgadas (229 mm a 2,39 mm) y un diámetro interno de aproximadamente 0,061 pulgadas a aproximadamente 0,065 pulgadas (1,55 mm a 1,65 mm)..

60 Los extremos distales del tubo de refuerzo 22 y la pared exterior 20 están unidos de manera fija cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 12 formando una junta de pegamento 23 con pegamento de poliuretano o similar. Una segunda junta de pegamento 25 se forma entre los extremos proximales del tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 usando un pegamento de secado más lento pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.

65 Los componentes que se extienden entre el mango de control 16 y la sección desviable 14 pasan a través

de la luz central 18 del cuerpo del catéter 12. Estos componentes incluyen cables conductores 30 para el electrodo de punta 17 y electrodos de anillo 22 en la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para suministrar fluido a la sección distal 15, un cable 33 para un sensor de localización de posición 34 llevado en la sección distal, cable(s) de extracción 32 para desviar la sección intermedia 14, y un par de cables de termopares 41, 42 para detectar la temperatura en la sección de la punta distal 15.

En las FIG. 2A, 2B y 2C se ilustra una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta del tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples luces fuera del eje, por ejemplo las luces 26, 27, 28 y 29. La primera luz 26 lleva un cable de extracción 32 para desviar la sección intermedia. Para la desviación bidireccional, la segunda luz diametralmente opuesta 27 puede llevar un segundo cable de extracción 32. La tercera luz 28 lleva los cables conductores 30, los cables del termopar 41 y 42, y el cable sensor 33. La cuarta luz 29 lleva el tubo de irrigación 38.

El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. El tamaño de cada luz no es crítico, pero es suficiente para alojar los componentes respectivos que se extienden a través del mismo.

En las FIGS. 2A y 2B se ilustra un medio para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial exterior 23 que recibe una superficie interior de la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 se unen por pegamento o similar.

Si se desea, un espaciador (no mostrado) puede estar localizado dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que esta unión se doble suavemente sin plegarse o torcerse. Un catéter que tiene dicho espaciador se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.964.757.

Cada cable de extracción 32 está revestido preferiblemente con Teflon.RTM. Los cables de extracción pueden estar hechos de cualquier metal adecuado, como el acero inoxidable o Nitinol y el revestimiento de teflón imparte lubricidad al cable de extracción. El cable de extracción tiene preferiblemente un diámetro que varía de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas (0,15 mm a 0,25 mm).

Como se muestra en la FIG.2B la parte de cada cable de extracción 32 en el cuerpo del catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión 35 en relación circundante con su cable de extracción. La bobina de compresión 35 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 hasta el extremo proximal de la sección intermedia 14. La bobina de compresión está hecha de cualquier metal adecuado, preferiblemente acero inoxidable, y está firmemente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, capacidad de doblado, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión es preferiblemente ligeramente más grande que el diámetro del cable de tracción. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de la bobina de compresión 35 también está carcasa por una funda flexible, no conductora 39, por ejemplo, hecha de un tubo de poliimida.

Los extremos proximales de los cables de extracción 32 están anclados en el mango de control 16. Los extremos distales de los cables de extracción 32 están anclados en la sección distal 15 como se describe adicionalmente a continuación. El movimiento longitudinal separado e independiente del cable de tracción 32 en relación con el cuerpo del catéter 12, que resulta, respectivamente, en la desviación de la sección intermedia 14 y la sección distal 15 a lo largo de un plano, se logra mediante la manipulación adecuada de un miembro de desviación del mango de control 16. Los miembros de desviación adecuados y/o los conjuntos de desviación se describen en la US2010168827 titulada DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER, y la US2008255540 titulada STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER.

En el extremo distal de la sección intermedia 14 está la sección de punta distal 15 que incluye el electrodo de punta 17 y una pieza relativamente corta de tubo o carcasa de conexión 24 entre el electrodo de punta 17 y la sección intermedia 14. En la realización ilustrada de las FIGS. 3 y 4, el tubo de conexión 24 tiene una única luz que permite el paso del cable conductor 30 de los electrodos de punta y de anillo, el cable del sensor 33, los cables del termopar 41 y 42, los cables de extracción 32, y el tubo de irrigación 38 en el electrodo de punta 17. La única luz del tubo de conexión 24 permite que estos componentes se reorienten ellos mismos según sea necesario desde sus luces respectivas en la sección intermedia 14 hacia su localización dentro del electrodo de punta 17. En la realización divulgada, el tubo 24 es un tubo protector, por ejemplo, tubo PEEK, con una longitud que varía entre 6 mm y 12 mm, más preferiblemente aproximadamente 11 mm. Se observa que los componentes seleccionados, incluidos los cables conductores 30 de los electrodos de punta y del anillo, no se muestran para una mayor claridad de otros componentes y la estructura del electrodo de punta.

Mejor visto en las FIGS. 3A y 3B, el electrodo de punta 17 define un eje longitudinal y tiene una configuración de dos piezas que incluye una carcasa eléctricamente conductora 50, un miembro interno 52 y una cavidad o cámara 51 generalmente rodeada y encerrada por la carcasa y el miembro interno. La carcasa es alargada, con una forma tubular o cilíndrica. La carcasa tiene un extremo distal atraumático cerrado y redondeado 53 y un extremo proximal abierto 54 que está sellado por el miembro interno. En la realización ilustrada, la carcasa es radialmente simétrica donde la sección transversal radial de la carcasa 50 es circular, pero se entiende que la sección transversal radial puede ser de cualquier forma que se desee. La carcasa tiene una parte distal 50D, una parte proximal 50P y una parte cónica corta 50T entre ellas que conecta las dos partes. La cavidad 51 extiende la longitud de la carcasa de tal manera que hay una dimensión o radio interior RD en la parte distal 50D, una dimensión o radio interior RT en la parte ahusada 50T y una dimensión o radio interior RP en la parte proximal 50P donde los radios tienen las siguientes relaciones:  $RD > RP$  y  $RD > RT > RP$ . En la realización divulgada, RD es aproximadamente 1,15 mm, RP es aproximadamente 1,0 mm y RT es aproximadamente 1,075 mm. Una longitud de la carcasa desde el extremo distal 53 hasta el extremo proximal 54 varía entre aproximadamente 2 mm y 12 mm, y preferiblemente entre aproximadamente 3 mm y 10 mm, y más preferiblemente aproximadamente 7,5 mm.

El miembro interno 52 dentro de la parte proximal de la carcasa tiene una longitud que es aproximadamente la mitad de la longitud de la carcasa. El miembro interno es radialmente simétrico y tiene una parte distal (o miembro deflector) 58 y una parte proximal (o miembro de tapón) 59 que están conectados por un vástago sobre el eje estrecho 60. El miembro deflector tiene una longitud mayor y el miembro de tapón tiene una longitud menor. En la realización divulgada, el miembro interno 52 es radialmente simétrico y su longitud es de aproximadamente 3,0 mm a 4,0 mm, con la longitud del miembro deflector 58 siendo aproximadamente el doble de la longitud del miembro de tapón 59.

Con referencia a las FIGS. 5 y 6, el miembro de tapón 59 tiene una sección transversal circular que se corresponde con la sección transversal circular de la parte proximal 50P de la carcasa 50, de tal manera que forma un ajuste perfecto proporcionando un sello hermético en el extremo proximal 54 del electrodo de punta 17. El miembro de tapón 59 sella la cavidad interior 51 de la carcasa 50, y la carcasa y el miembro de tapón facilitan la provisión de una condición de cámara en la cavidad; es decir, donde el fluido es forzado o suministrado en ella para una distribución más uniforme a través de los puertos de fluido 44 formados en la carcasa, como se trata más adelante.

El miembro deflector 58 tiene una sección transversal radial que no es conforme con la sección transversal radial interior de la carcasa que rodea al miembro deflector, de tal manera que se proporcionan espacios o trayectorias separadas para que el fluido fluya a través del electrodo de punta. En la realización divulgada, el miembro deflector 58 tiene una sección transversal poligonal, por ejemplo, una sección transversal triangular como se ilustra, con una pluralidad de deflectores en ángulo o superficies generalmente planas 62. Las esquinas truncadas 63 entre las superficies están dimensionadas para el contacto con la superficie interior de la pared de la carcasa. El miembro interno 52 tiene un pasaje en el eje 64 que se extiende a lo largo de toda su longitud, incluyendo el miembro deflector 58, el vástago 60 y el miembro de tapón 59. Una parte distal 64D del pasaje que se extiende a través del miembro deflector 58 aloja una parte proximal del sensor de posición 34. Una parte proximal (y más estrecha) 64P del pasaje 64 que se extiende a través del vástago 60 y del elemento de tapón 59 permite que el cable del sensor 33 se extienda proximalmente desde el sensor. Una unión entre la parte distal y proximal del pasaje actúa como un tope 64J que se apoya contra el extremo proximal del sensor de posición 34. En la realización divulgada, la longitud de la parte distal 64D del pasaje es aproximadamente la mitad de la longitud del sensor de posición 34. Una parte distal del sensor 34 está sellada y protegida del fluido circundante por un tubo no conductor biocompatible 66, por ejemplo, un tubo de poliimida, cuyo extremo distal se extiende ligeramente más allá del extremo distal del sensor de posición 34 y está sellado por un tapón de material sellante 67. El extremo distal del tubo 66 es proximal al extremo distal 53 de la carcasa 50 por lo que hay un espacio o hueco 65 para que el fluido circule y alcance el extremo distal de la carcasa.

El vástago 60 del miembro interno 52 tiene una forma en sección transversal radial generalmente circular, con un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del pasaje 64P. Su pequeño diámetro permite que el fluido que sale del tubo de irrigación 38 incida en la superficie proximal del miembro deflector 58, circule y llene mejor la cámara 51 del electrodo de punta antes de fluir distalmente.

En un extremo proximal del miembro de tapón 59, está formado un labio circunferencial 70. Con el electrodo de punta 17 ensamblado, el extremo proximal 54 de la carcasa 50 se apoya en una superficie distal del labio. El labio evita que la carcasa 50 se instale incorrectamente sobre el miembro interno 52. En particular, el labio asegura el hueco 65 entre los extremos distales del miembro deflector y la carcasa, mientras que las esquinas truncadas del miembro deflector aseguran la alineación axial entre la carcasa y el miembro interno. Una parte distal del tubo de conexión 24 se extiende sobre el labio 70 y la parte proximal 50P de la carcasa 50 de tal manera que un extremo distal del tubo 24 esté en o cerca de la parte ahusada 50T de la carcasa.

En una superficie proximal del miembro de tapón 59, se proporcionan orificios ciegos 71, 73 y 74. Un extremo distal de cada cable de extracción 32 está anclado en los orificios 71 por medio de un casquillo 31 como se

conoce en la técnica. El extremo distal del cable conductor 30 del electrodo de punta está anclado en el orificio 74, y los extremos distales de los cables de termopar 41, 42 están anclados en el orificio 73. Como se ha mencionado, el pasaje a través del eje 64 aloja el sensor 34 y el cable 33. Otro pasaje pasante, por ejemplo, un pasaje pasante fuera del eje 75, se proporciona en el miembro de tapón 59 para recibir un extremo distal del tubo de irrigación 38 que alimenta el fluido hacia la cámara encerrada 51 del electrodo de punta 17. De acuerdo con una característica de la presente invención, el pasaje pasante 75 tiene una forma en sección transversal predeterminada que usa eficientemente el espacio limitado en la superficie proximal del miembro de tapón 59. Es decir, el electrodo de punta 17 que incluye el miembro interno 52 considera una relación de aspecto de entrada de fluido Relación<sub>ENTRADA</sub>, como se define en la Ecuación (1) siguiente:

$$\text{Relación}_{\text{ENTRADA}} = L/W \quad \text{Ec. (1)}$$

dónde:

L es una dimensión mayor (o longitud);  
W es una dimensión menor (o anchura); y

En particular, el miembro de tapón 59 tiene una sección transversal radial de pasaje de entrada de irrigación en la que la Relación<sub>ENTRADA</sub> está limitada a ser mayor que o igual a 1,0, por la Ecuación (2), y preferiblemente no mayor a 10 según la Ecuación (2a) como sigue:

$$\text{Relación}_{\text{ENTRADA}} \geq 1 \quad \text{Ec. (2)}$$

En la realización ilustrada, la forma en sección transversal ovalada o elíptica del pasaje de entrada de fluido 75 se define por las Ecuaciones (1) y (2), que incluyen pero no se limitan a donde las dimensiones son generalmente ortogonales entre sí. Aunque la realización ilustrada es un óvalo o una elipse, se entiende que la presente invención está dirigida a una entrada de irrigación con cualquier forma no circular, incluyendo círculos irregulares, polígonos regulares o irregulares y formas "ameólicas", por ejemplo, formas de riñón-alubia, de media luna, cacahuete, reloj de arena y pera, como se muestra en la FIG. 7. Las formas en sección transversal no circular que pueden asumirse por el pasaje también pueden formarse mediante combinaciones de una pluralidad de dos o más tubos de irrigación 38 en contacto y/o proximidad cercana. De hecho, se puede insertar un haz de tubos de irrigación en el pasaje de entrada 75 siempre que el pasaje esté efectivamente sellado en su extremo proximal, por ejemplo, por medio de un sello o manguito de embudo. De hecho, un gran número de formas no circulares diferentes están sujetas únicamente al diseño y disposición de los otros componentes en el electrodo de punta, medios para fabricar el elemento de tapón en la formación del pasaje de entrada y/o medios para sellar el tubo(s) de irrigación al pasaje de entrada. La presente invención reconoce que una forma en sección transversal no circular usa espacio dentro del electrodo de punta más eficazmente que una forma circular. Los tubos de irrigación construidos de material flexible, por ejemplo, poliimida, pueden adaptarse fácilmente a la forma del pasaje pasante, lo que permite que el tubo(s) sea continuo sin necesidad de juntas de unión a lo largo de su longitud. Como se ilustra en la FIG. 3B, se usa un tubo de irrigación continuo 38, por lo menos a través de la sección distal 15. Su flexibilidad y elasticidad permiten diferentes secciones transversales a lo largo de su longitud. Una parte distal 38D del tubo que se extiende generalmente dentro del tubo de conexión 24 tiene una sección transversal y un tamaño similar al del pasaje pasante de irrigación 75. Una parte 38P proximal al tubo de conexión 24 tiene una sección transversal circular más convencional.

La carcasa 50 está construida de un metal biocompatible, incluyendo una aleación de metal biocompatible. Una aleación de metal biocompatible adecuada incluye una aleación seleccionada de aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de metales nobles y/o combinaciones de los mismos. En una realización, la carcasa está construida de una aleación que comprende aproximadamente un 80% de paladio y aproximadamente un 20% de platino en peso. En una realización alternativa, la carcasa está construida de una aleación que comprende aproximadamente un 90% de platino y aproximadamente un 10% de iridio en peso. La carcasa puede formarse mediante un proceso de fabricación de embutición profunda que produce una pared de carcasa 50W lo suficientemente delgada pero resistente que es adecuada para el manejo, transporte a través del cuerpo del paciente y contacto con el tejido durante los procedimientos de mapeado y ablación. En una realización divulgada, la pared de la carcasa 50W tiene un espesor T generalmente uniforme que varía entre aproximadamente 0,003 pulgadas y 0,010 pulgadas (0,076 mm y 0,25 mm), preferiblemente entre aproximadamente 0,003 pulgadas y 0,004 pulgadas (0,076 mm y 0,10 mm), y más preferiblemente aproximadamente 0,0035 pulgadas (0,089 mm). Aunque el método de embutición profunda es adecuado para fabricar la carcasa con una pared suficientemente delgada, se entiende que también se pueden usar otros métodos, como perforación y/o fundición/moldeo.

Con la pared de la carcasa suficientemente delgada, puede emplearse un proceso de mecanizado por descarga eléctrica (EDM) para formar una pluralidad de puertos u orificios de fluido 44 en la pared de la carcasa 50W de la parte distal 50D que permite la comunicación de fluidos entre la cámara 51 y el exterior de la carcasa. En una realización divulgada, la pluralidad de puertos 44 varía entre aproximadamente 20 y 96, preferiblemente entre aproximadamente 30 y 60, más preferiblemente aproximadamente 56. El diámetro D de cada puerto de fluido varía entre aproximadamente 0,003 pulgadas y 0,007 pulgadas (0,076 y 0,18 mm), preferiblemente entre

aproximadamente 0,003 pulgadas y 0,004 pulgadas (0,076 y 0,10 mm), y más preferiblemente aproximadamente 0,0035 pulgadas (0,089 mm).

En la realización divulgada, hay 56 puertos, dispuestos en seis filas circunferenciales, donde cinco filas R1-R5 tienen 10 puertos cada una, y una fila distal R6 tiene seis puertos. Los puertos de las filas R1-R5 están generalmente equidistantes entre sí, aunque los puertos de las filas adyacentes están desplazados entre sí de tal manera que cada puerto sea equidistante a cuatro o seis puertos adyacentes. Una fila R5 de diez puertos más distal está localizada en la parte distal redondeada de la carcasa. La fila (o círculo) R6 está en un extremo distal plano o casi plano 53 de la carcasa. Los seis puertos de la fila R6 son equi-angulares en el círculo.

De acuerdo con otra característica de la presente invención, el electrodo de punta 17 que incluye la carcasa 50 tiene una configuración que considera una relación de puerto de relación<sub>PUERTO</sub> como se define en la Ecuación (3) a continuación:

$$\text{Relación}_{\text{PUERTO}} = T/D \quad \text{Ec. (3)}$$

dónde:

T = espesor de la pared de la carcasa; y  
D = diámetro de un puerto de fluido

En particular, el electrodo de punta de la presente invención tiene la relación de aspecto del puerto de fluido Relación<sub>PUERTO</sub> siendo inferior a 3,25 según la Ecuación (4) siguiente, preferiblemente menor o igual a aproximadamente 1,5 según la Ecuación (5), y más preferiblemente menor que o igual a aproximadamente 1,0, según la Ecuación (6) siguiente:

$$\text{Relación}_{\text{PUERTO}} < 3,25 \quad \text{Ec. (4)}$$

$$\text{Relación}_{\text{PUERTO}} \leq 1,5 \quad \text{Ec. (5)}$$

$$\text{Relación}_{\text{PUERTO}} \leq 1,0 \quad \text{Ec. (6)}$$

Dicha configuración de carcasa delgada con puertos de fluido 44 de un diámetro predeterminado D, incluyendo donde el grosor de la pared de la carcasa T es menor que el diámetro de puerto de fluido D, fomenta un flujo de fluido a través del electrodo de punta que puede caracterizarse como un flujo de orificio de placa delgada que funciona por un conjunto distinto de características, como se trata a continuación.

La ecuación (7) siguiente es una expresión de la ley de Bernoulli basada en el principio de conservación de la energía (presión y energía cinética solo cuando se aplica el supuesto de una altura de flujo común de tal manera que la energía potencial puede ignorarse):

$$\frac{P_{\text{FUERA}}}{\rho} + \frac{V_{\text{FUERA}}^2}{2} = \frac{P_{\text{DENTRO}}}{\rho} + \frac{V_{\text{DENTRO}}^2}{2} + \frac{\Delta P_{\text{FUERA-DENTRO}}}{\rho} \quad \text{Ec. (7)}$$

Dónde:

$P_{\text{FUERA}}$  = presión ambiental de descarga fuera del electrodo de punta  
 $P_{\text{DENTRO}}$  = presión corriente arriba en el extremo distal del tubo de irrigación dentro del electrodo de punta  
 $\Delta P_{\text{FUERA-DENTRO}}$  = pérdida de presión en el puerto de fluido  
 $V_{\text{FUERA}}$  = velocidad fuera del electrodo de punta  
 $V_{\text{DENTRO}}$  = velocidad dentro del electrodo de punta  
 $\rho$  = densidad

Aplicando el supuesto de que la pérdida de presión en el puerto de fluido es baja a despreciable (la caída de presión se incluye con el coeficiente de descarga) y expresa las velocidades  $V_{\text{FUERA}}$  y  $V_{\text{DENTRO}}$  en términos de caudal y diámetro, según las Ecuaciones (8) y (9) siguientes:

$$V_{\text{FUERA}} = \frac{4Q}{\pi D_{\text{FUERA}}^2} \quad \text{EC. (8)}$$

$$V_{\text{DENTRO}} = \frac{4Q}{\pi D_{\text{DENTRO}}^2} \quad \text{EC. (9)}$$

dónde:

Q = caudal volumétrico

D<sub>DENTRO</sub> = diámetro teórico que lleva al puerto de fluido, estimado por la distancia de separación entre puertos de fluido adyacentes

D<sub>FUERA</sub> = diámetro del puerto de fluido

5

la caída de presión a través del fluido puede expresarse como la ecuación (10) siguiente

$$\frac{P_{DENTRO}-P_{FUERA}}{\rho} = 1/2\{16Q^2/\pi^2D_{FUERA}^4\} - (16Q^2/\pi^2D_{DENTRO}^4)\} \quad \text{Ec. (10)}$$

10

Debido a que el puerto de fluido es pequeño en comparación con el espacio entre los puertos de fluido, donde D<sub>DENTRO</sub> es mucho mayor que D<sub>FUERA</sub>, la Ecuación (10) puede simplificarse a la Ecuación (11) siguiente, que muestra que a medida que el diámetro del puerto de fluido aumenta, la resistencia hidráulica disminuye en la cuarta potencia.

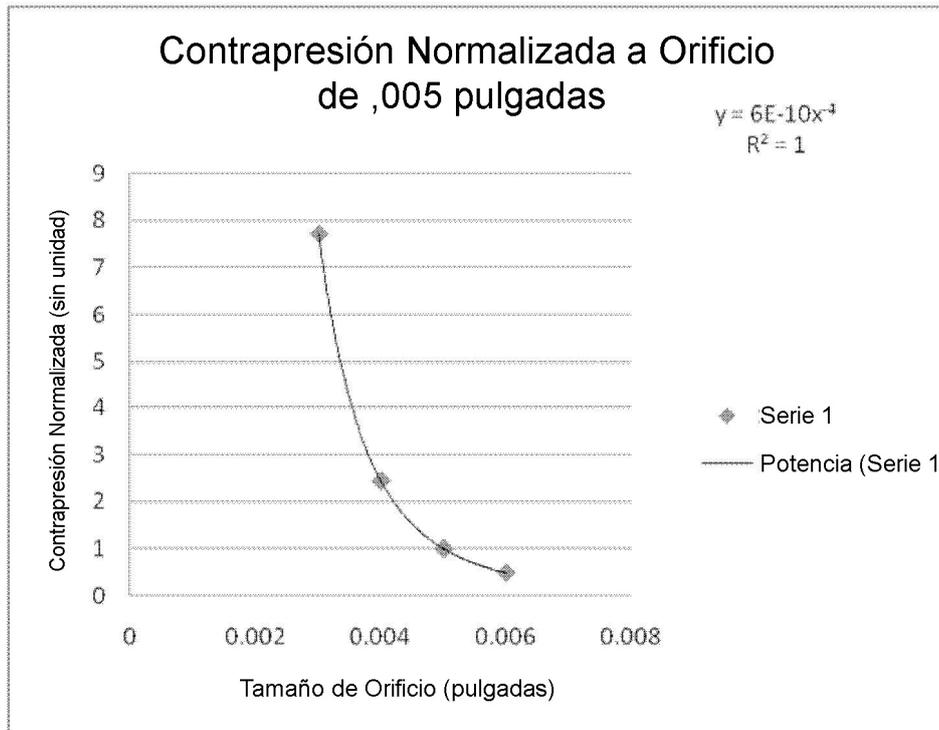
15

$$\Delta P = \rho(8Q^2)/(\pi^2D_{FUERA}^4) \quad \text{Ec. (11)}$$

20

A continuación se muestra un gráfico que muestra la sensibilidad de la resistencia hidráulica en relación con un diámetro de orificio del puerto de fluido ("orificio") de 0,005 pulgadas (0,13 mm). Cuando el diámetro del puerto de fluido es inferior a 0,004 pulgadas (0,10 mm), la sensibilidad hidráulica aumenta dramáticamente al disminuir el diámetro del fluido.

25



30

35

40

45

50

Otra característica de la presente invención es que el electrodo de punta considera una Relación<sub>DIF</sub> de difusión, como se muestra en la Ecuación (12) siguiente

$$\text{Relación}_{DIF} = A_{SALIDA}/A_{ENTRADA} \quad \text{(Ec. (12))}$$

55

dónde:

A<sub>SALIDA</sub> es el área total de todos los puertos de fluido de la carcasa

A<sub>ENTRADA</sub> es el área de la entrada del extremo distal del tubo de irrigación

60

En particular, la configuración del electrodo de punta de la presente invención limita la Relación<sub>DIF</sub> de difusión a menos de aproximadamente 2,0 según la Ecuación (13a), preferiblemente menos de aproximadamente 1,8 según la Ecuación (13b), y más preferiblemente menos de aproximadamente 1,3 según la Ecuación (13c) siguientes:

65

2,0 > Relación<sub>DIFUSION</sub> Ec. (13a)

1,8 > Relación<sub>DIFUSION</sub> Ec. (13b)

5 1,3 > Relación<sub>DIFUSION</sub> Ec. (13c)

10 La ley de Bernoulli de la Ecuación (7) anterior asume que el fluido es incompresible y no sufre fricción a medida que se mueve a través de una tubería. En realidad, la velocidad varía a lo largo del fluido dependiendo de la viscosidad del fluido. Para velocidades lo suficientemente pequeñas, como las que pasan por catéteres irrigados, el flujo generalmente es laminar, es decir, estratificado. Con el flujo laminar, las velocidades varían parabólicamente a través de una tubería con una sección transversal cilíndrica circular. A medida que la velocidad aumenta más allá de un valor crítico, dependiendo de la viscosidad y densidad del fluido, aparecen remolinos y el flujo se vuelve turbulento.

15 El flujo laminar a través de una tubería se describe en la ley de Hagen-Poiseuille, según la Ecuación (14) siguiente, que establece que el volumen de fluido que fluye por unidad de tiempo es proporcional a la diferencia de presión ΔP entre los extremos de la tubería y la cuarta potencia de su radio r

20 
$$Q = \frac{\pi \Delta P r^4}{8 \eta L} \quad \text{Ec. (14)}$$

dónde:

- 25 Q = volumen de fluido que fluye por unidad de tiempo  
 ΔP = diferencia de presión entre los extremos de la tubería  
 r = radio de la tubería  
 L = longitud de la tubería  
 η = viscosidad dinámica, una característica de un fluido dado

30 Resolviendo para ΔP, la Ecuación (14) se puede expresar con el cambio en la presión como una función del caudal y el radio, según la Ecuación (15) siguiente:

35 
$$\Delta P = \frac{8 Q \eta L}{\pi r^4} \quad \text{Ec. (15)}$$

40 Por tanto, un aumento en el radio da como resultado una disminución significativa en el cambio de presión, y viceversa. Y, debido a que la resistencia hidráulica R<sub>H</sub> es una función de la viscosidad y las geometrías de la tubería, según la Ecuación (16) siguiente, un aumento en el radio da como resultado una disminución significativa en la resistencia hidráulica, y viceversa:

45 
$$R_H = \frac{8 \eta L}{\pi r^4} \quad \text{Ec. (16)}$$

50 En la presente invención, la carcasa del electrodo de punta aprovecha ventajosamente la dependencia inversa entre el cambio en la presión y el radio del puerto de fluido, y entre la resistencia hidráulica y el radio del puerto de fluido utilizando una pared de carcasa de electrodo de punta delgada 50W con una pluralidad predeterminada de puertos de fluido 44. Debido al grosor T relativamente pequeño de la pared de la carcasa (considerado la "longitud L" en la Ecuación (16)), los puertos de fluido pueden fabricarse fácilmente en una variedad de tamaños y radios (considerado el "radio r" en la ecuación (16)), de tal manera que la relación del puerto de fluido es menor que 3,25 según la Ecuación (4) anterior, preferiblemente menor que aproximadamente 1,5 según la Ecuación (5), y más preferiblemente menor que aproximadamente 1,0 según la ecuación (6). A medida que la relación del puerto de fluido se aproxima o se vuelve menor que 1,0, el flujo de fluido a través de los puertos se puede caracterizar como "flujo de orificio de placa delgada". Además, con una pluralidad predeterminada de puertos de fluido de un radio o diámetro predeterminado, la relación de difusión de un área de salida total (por ejemplo, número de puertos en la carcasa del electrodo de punta multiplicado por el área de cada puerto) con el área de entrada (por ejemplo, área en sección transversal de la entrada 75) puede determinarse fácilmente y limitarse para que sea menor que 2,0 según la Ecuación (13a), preferiblemente menor que aproximadamente 1,8 según la Ecuación (13b), y más preferiblemente menor que aproximadamente 1,3 según la Ecuación (13c). Reduciendo la relación de difusión, el flujo del fluido de irrigación se rige en gran medida por la contrapresión de fluido dentro del electrodo de punta. Y, como el caudal másico total del fluido dentro y fuera del electrodo de punta debe conservarse según la Ecuación (7) anterior, se compensa ventajosamente un área de salida total reducida por velocidades de fluido más altas en los puertos de fluido al crear una "acción de chorro" en el electrodo de punta.

65 De acuerdo con otra característica más de la presente invención, el electrodo de punta 17, y en particular,

la carcasa 50 y la cámara 51, tienen una sección transversal interna variable con una dimensión radial interna distal más grande o una sección transversal en la parte distal 50D y una dimensión o sección transversal radial interna proximal más pequeña en la parte proximal 50P, con la sección ahusada 50T facilitando la transición de la dimensión radial interna cambiante entre ellas. La sección ahusada puede estar en o cerca de un punto medio a lo largo de la longitud de la carcasa como se ilustra, pero también puede estar más cercana al extremo distal o al extremo proximal. Mientras que una dimensión radial exterior de la carcasa a lo largo de su longitud puede ser variable o no, es la dimensión radial interna variable a lo largo de la longitud del electrodo la que afecta ventajosamente al flujo de fluido y crea una turbulencia deseable dentro de la cámara para proporcionar una condición de cámara.

De acuerdo con la ecuación (7), la expansión o el aumento en el volumen de la cámara desde la formación del cuello de botella de la parte proximal 50P que se ensancha a la parte distal 50D aumenta la presión y disminuye la velocidad en el fluido que fluye distalmente en el electrodo de punta. Se crea un efecto de cámara de distribución que difunde el momento del fluido, especialmente el componente axial del momento. A medida que se difunde el momento o el fluido de irrigación, se reduce la variabilidad axial del caudal másico de fluido a través de los puertos de fluido 44 del electrodo de punta. El efecto general de este fenómeno es una cobertura y flujo de fluido de irrigación más uniforme en toda la cámara del electrodo de punta y, por tanto, en todas las localizaciones en el exterior del electrodo de punta a través de los puertos 44.

Como se entiende por un experto en la técnica, el electrodo de punta proporciona una geometría interna que controla la variación axial del flujo del fluido de irrigación. Sin embargo, la presente invención incluye una realización alternativa en la que la densidad de los puertos de fluido 44 (incluyendo la pluralidad de puertos por unidad de área de la pared o superficie de la carcasa) a lo largo de la longitud del electrodo de punta 17' varía, como se muestra en la FIG. 8. Además, otra realización alternativa como se muestra en la FIG. 9 proporciona una carcasa en la que el diámetro de los puertos varía axialmente a lo largo de la longitud de un electrodo de punta 50", incluyendo diámetros decrecientes hacia el extremo distal. En cualquier caso, el área de salida de fluido efectiva varía con la longitud del electrodo de punta y compensa la caída de presión para producir caudales másicos más uniformes.

Los electrodos de anillo 21 que están montados en el tubo de conexión 24 pueden estar hechos de cualquier material conductor sólido adecuado, como platino u oro, preferiblemente una combinación de platino e iridio. Los electrodos de anillo pueden montarse en el tubo de conexión 24 con pegamento o similar. Alternativamente, los electrodos de anillo pueden formarse recubriendo el tubo 24 con un material eléctricamente conductor, como platino, oro y/o iridio. El recubrimiento puede aplicarse usando pulverización catódica, depósito de haces de iones o una técnica equivalente. El número de electrodos de anillo en el tubo 24 puede variar según se desee. Los anillos pueden ser monopolares o bipolares. En la realización ilustrada, hay un electrodo de anillo monopolar distal y un par proximal de electrodos de anillo bipolares. Cada electrodo de anillo está conectado a un cable conductor 30R respectivo.

Cada cable conductor 30R se une a su electrodo de anillo correspondiente mediante cualquier método adecuado. Un método preferido para unir un cable conductor a un electrodo de anillo implica hacer primero un pequeño orificio a través de la pared del tubo 24. Tal orificio puede crearse, por ejemplo, insertando una aguja a través del recubrimiento no conductor y calentando la aguja lo suficiente para formar un orificio permanente. Luego, se extrae el cable conductor a través del orificio usando un microgancho o similar. Luego, el extremo del cable conductor se pela de cualquier recubrimiento y se suelda a la parte inferior del electrodo de anillo, que luego se desliza en su posición sobre el orificio y se fija en su sitio con pegamento de poliuretano o similar. Alternativamente, cada electrodo de anillo se forma envolviendo un cable conductor 30R alrededor de un tubo no conductor 24 una serie de veces y pelando el cable conductor de su propio recubrimiento aislado en sus superficies orientadas hacia afuera.

El electrodo de punta 17 está conectado eléctricamente a una fuente de energía de ablación por el cable conductor 30T. Los electrodos de anillo 21 están conectados eléctricamente a un sistema de mapeo o monitorización apropiado por los respectivos cables conductores 30R.

Los cables conductores 30T y 30R pasan a través de la luz 28 del tubo 19 de la sección intermedia desviable 14 y la luz central 18 del cuerpo del catéter 12. La parte de los cables conductores que se extiende a través de la luz central 18 del cuerpo del catéter 12, y el extremo proximal de la luz 28 puede estar encerrada dentro de una funda protectora (no mostrada), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferiblemente poliimida. La funda protectora se ancla en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia 14 pegándola en la luz 28 con pegamento de poliuretano o similar. Cada cable conductor de electrodo tiene su extremo proximal que termina en un conector en el extremo proximal del mango de control 16.

El electrodo de punta de la presente invención puede funcionar a aproximadamente 8 ml/minuto o menos para un vataje por debajo de 30 y aproximadamente 17 ml para un vataje entre 30 y 50. La reducción en la carga de fluido en el paciente en un procedimiento de cinco o seis horas puede ser por tanto muy significativa. Además, cuando el caudal está regulado por una bomba programable, el caudal puede incluso ser menor para un vataje

menor.

5 Se entiende que la presente invención incluye cualquier electrodo de punta de ablación irrigado donde se cumpla cualquiera o todas las relaciones anteriores. Es decir, un electrodo de punta irrigado, ya tenga o no una configuración de dos piezas, proporciona las características ventajosas de la presente invención donde sus dimensiones y parámetros relevantes permiten que el electrodo de punta satisfaga cualquiera o todas las relaciones anteriores.

10 La descripción anterior se ha presentado con referencia a ciertas realizaciones ejemplares de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a las que se refiere esta invención apreciarán que se pueden practicar alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención. Se entiende que los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes. Más bien, debe leerse como coherente con y como soporte para las reivindicaciones siguientes que  
15 deben tener su alcance más completo y más justo.

**REIVINDICACIONES**

**1. Un catéter de ablación irrigado:**

5 un cuerpo de catéter alargado (12);  
 una sección desviable (14) distal al cuerpo del catéter (12);  
 un electrodo de punta (17) distal a la sección desviable (14), el electrodo de punta (17) teniendo una  
 pluralidad de puertos de fluido en una parte distal del electrodo de punta (17), cada uno contribuyendo a un  
 10 área de salida de fluido total del electrodo de punta (17), el electrodo de punta (17) teniendo también una  
 entrada de fluido (75) con un área de entrada de fluido en un extremo proximal del electrodo de punta (17),  
 en donde el extremo proximal del electrodo de punta (17) tiene una sección transversal ocupada por la  
 entrada de fluido (75) y por lo menos otro pasaje pasante (64, 71, 73, 74),  
**caracterizado porque** la entrada de fluido (75) tiene una sección transversal no circular para usar  
 eficientemente el área en sección transversal del electrodo de punta,  
 15 en donde por lo menos dos tubos de irrigación (38) en contacto y/o proximidad cercana se insertan en la  
 entrada de fluido (75).

**2. Un catéter de la reivindicación 1, en el que la forma no circular incluye elipses, círculos irregulares, polígonos  
 regulares o irregulares, y formas ameólicas que incluyen formas de riñón-alubia, media luna, cacahuete, reloj de  
 20 arena y pera.**

**3. Un catéter de la reivindicación 1 o 2, en el que el electrodo de punta comprende:**

25 una carcasa exterior (50) que define una cavidad (51), la carcasa teniendo la pluralidad de puertos de fluido; y  
 un miembro interno (52) que incluye la entrada de fluido,  
 en donde un pasaje de fluido se extiende desde la entrada de fluido hasta la cavidad.

**4. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que el electrodo de punta tiene una relación de difusión, del  
 30 área de salida de fluido total al área de entrada de fluido, inferior a 2,0.**

**5. Un catéter de la reivindicación 4, en el que la relación de difusión es inferior a aproximadamente 1,8.**

**6. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que el electrodo de punta tiene una relación de puerto de  
 35 fluido, del grosor de la carcasa del electrodo de punta al diámetro del puerto de fluido, inferior a 3,25.**

**7. Un catéter de la reivindicación 6, en el que la relación del puerto de fluido es inferior a aproximadamente 1,5.**

**8. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que la cavidad muestra una característica de cámara.**

**9. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que la carcasa tiene una cámara con una sección transversal  
 40 interior variable.**

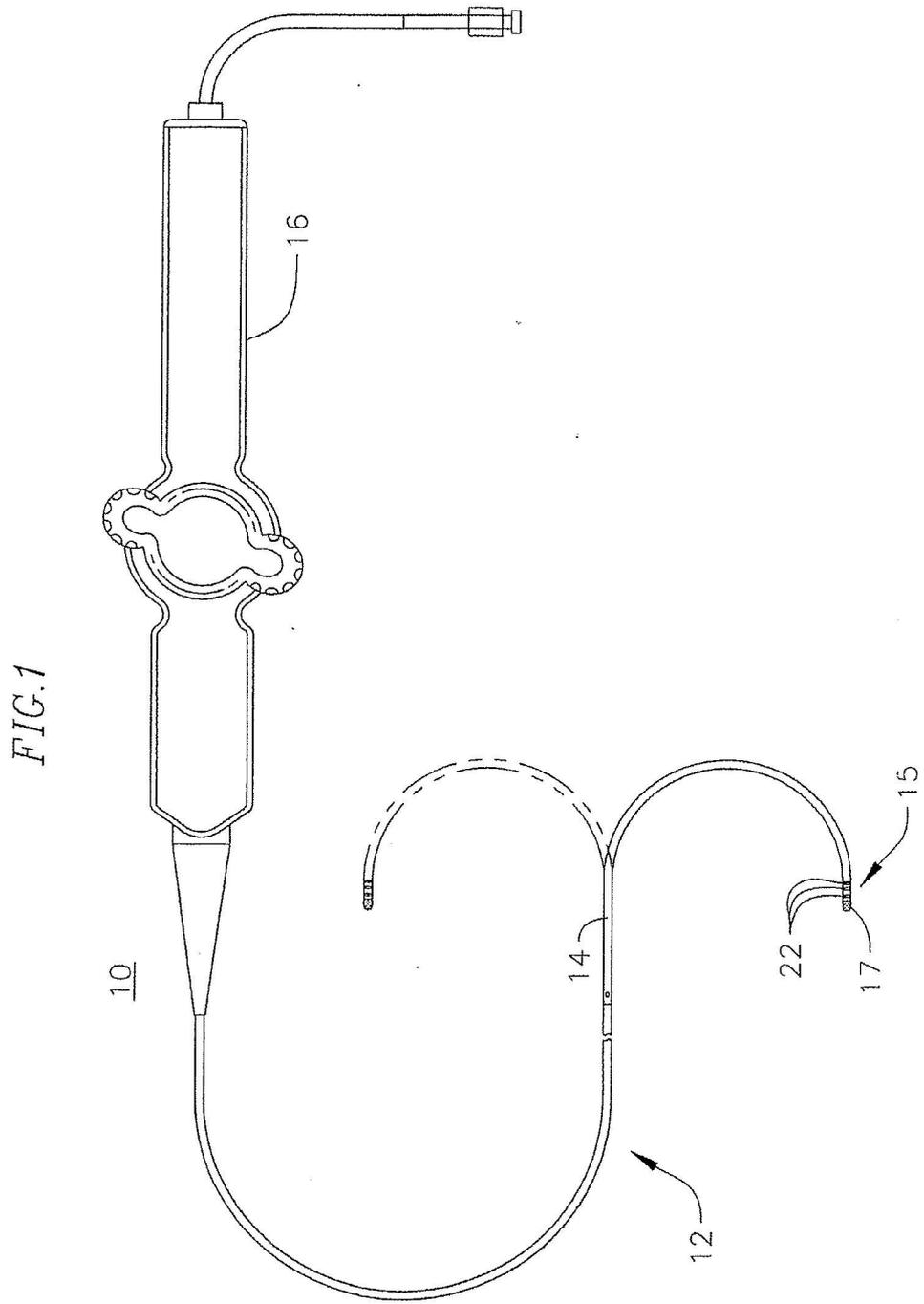
**10. Un catéter de la reivindicación 9, en el que la carcasa tiene una sección ahusada que conecta la parte distal y la  
 45 parte proximal.**

**11. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que el miembro interno incluye un miembro deflector (58) y  
 un miembro de tapón (59).**

**12. Un catéter de cualquier reivindicación precedente, en el que la carcasa tiene un espesor de pared de la carcasa  
 50 de entre aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) y 0,254 mm (0,010 pulgadas).**

**13. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que cada puerto de fluido tiene un diámetro que varía entre  
 aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) y 0,076 mm (0,003 pulgadas).**

**14. Un catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que la pluralidad de puertos varía entre aproximadamente  
 55 96 y 40.**



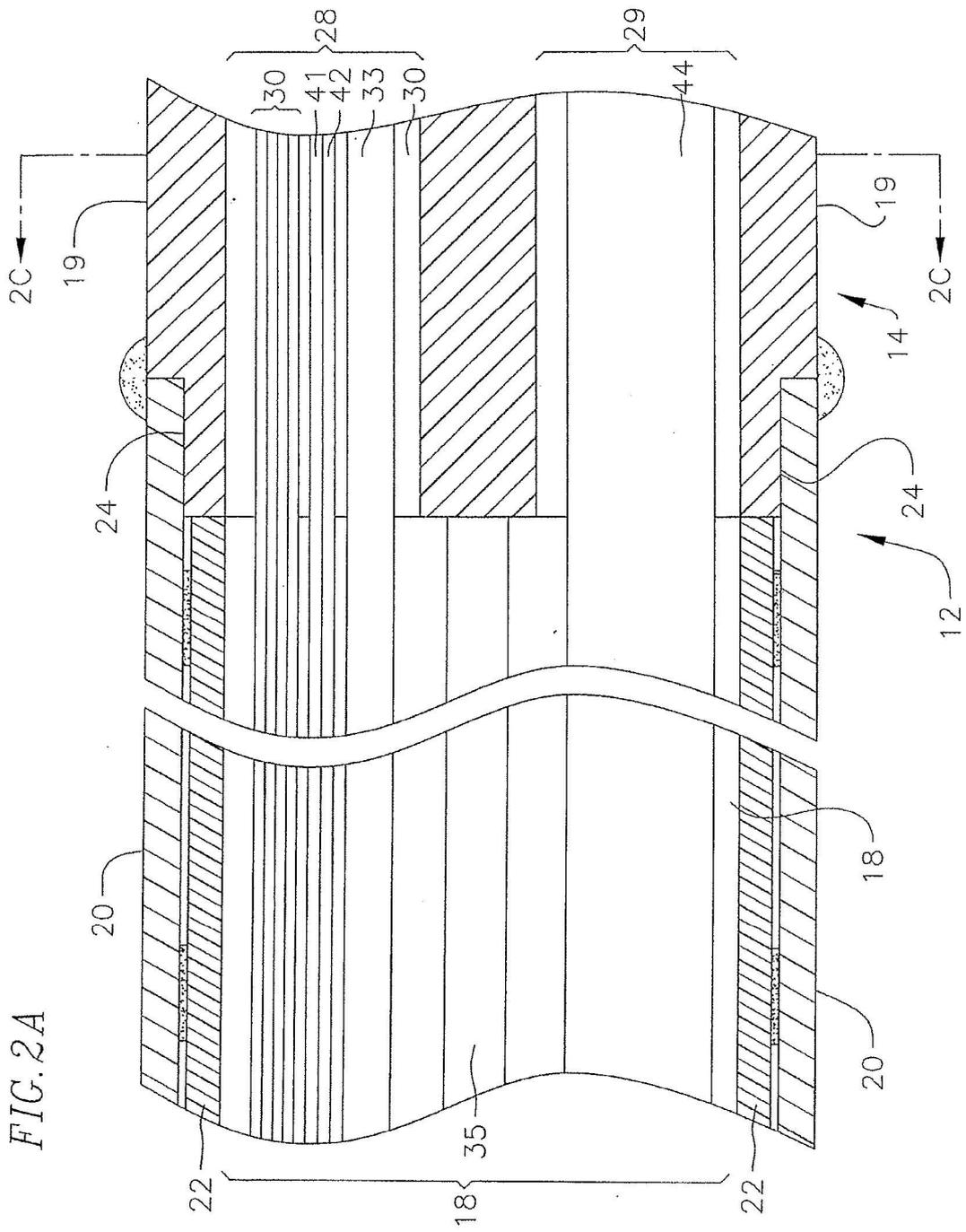
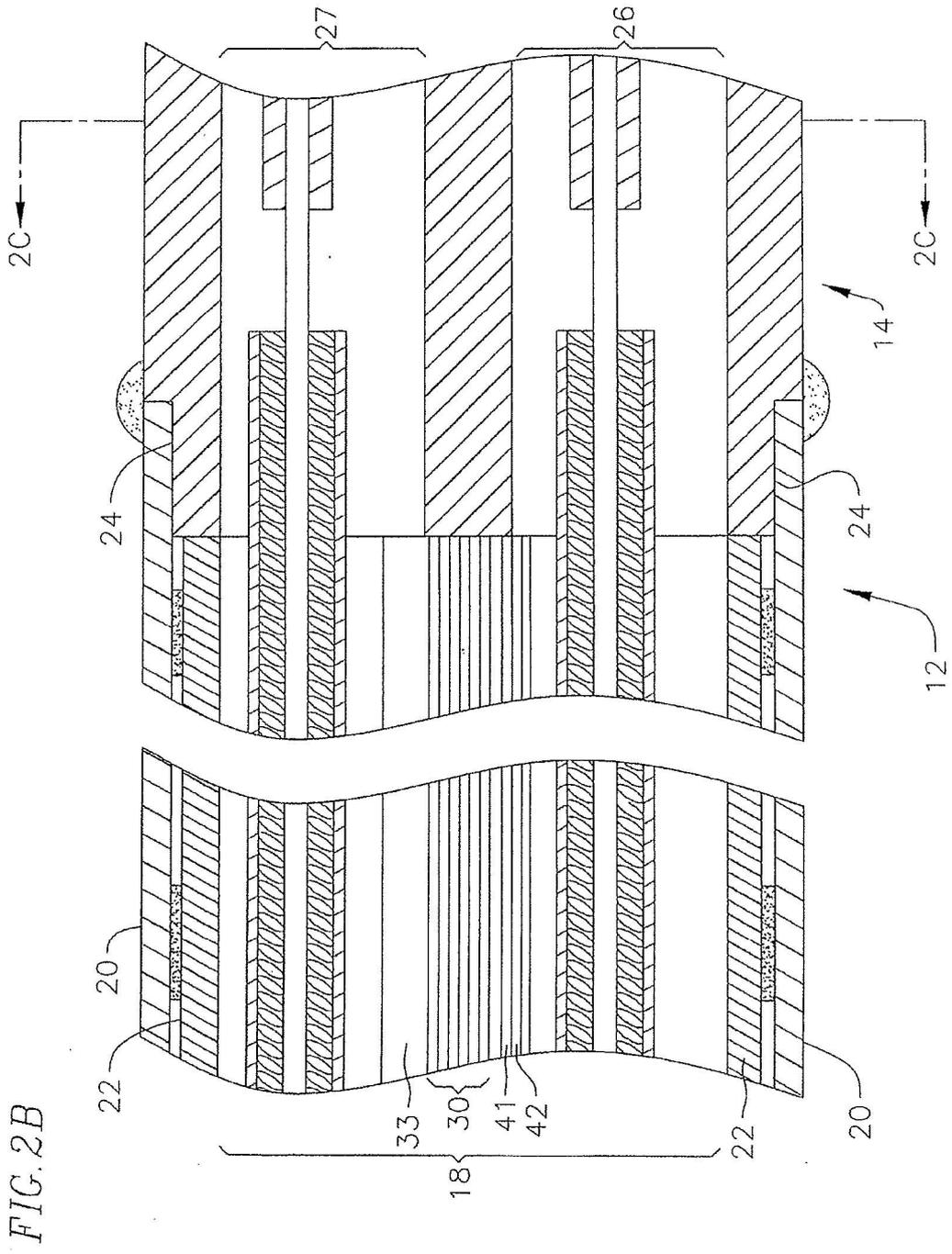
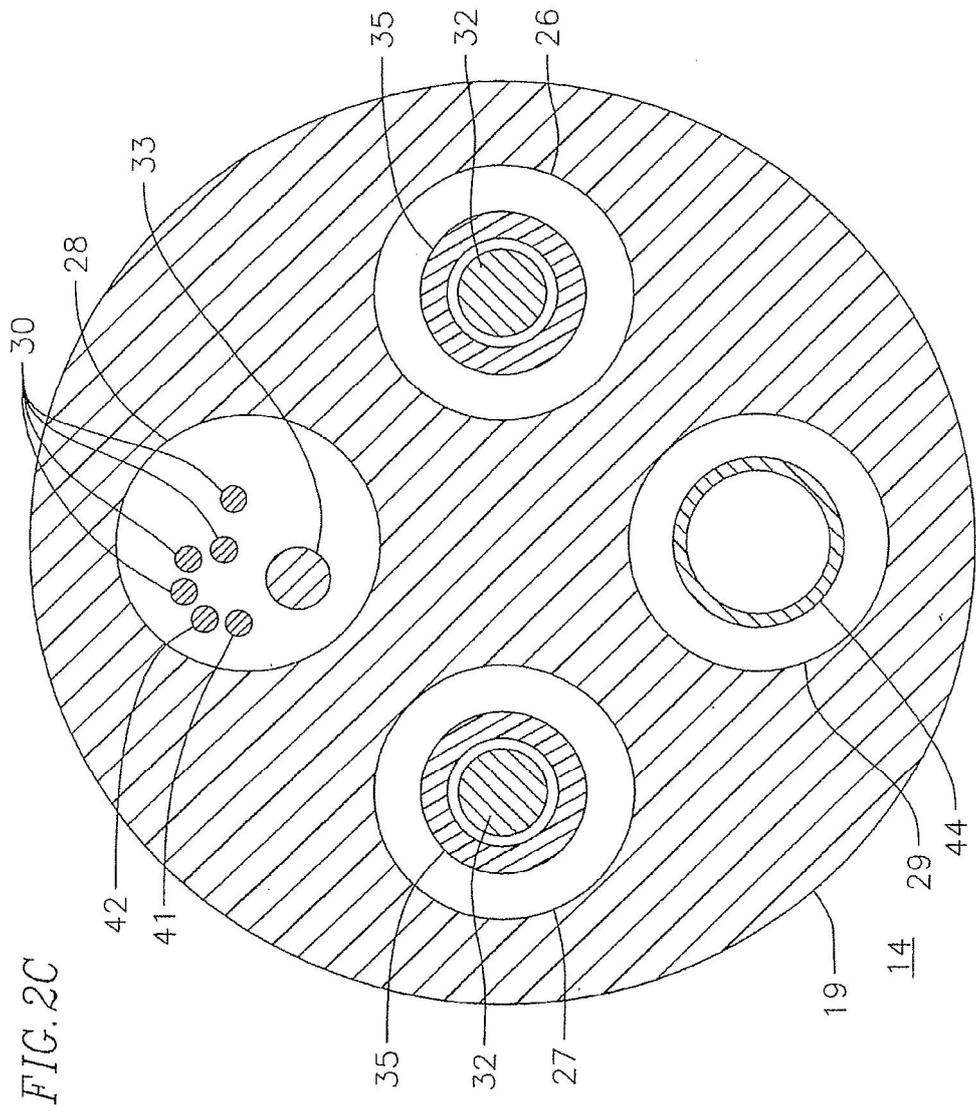
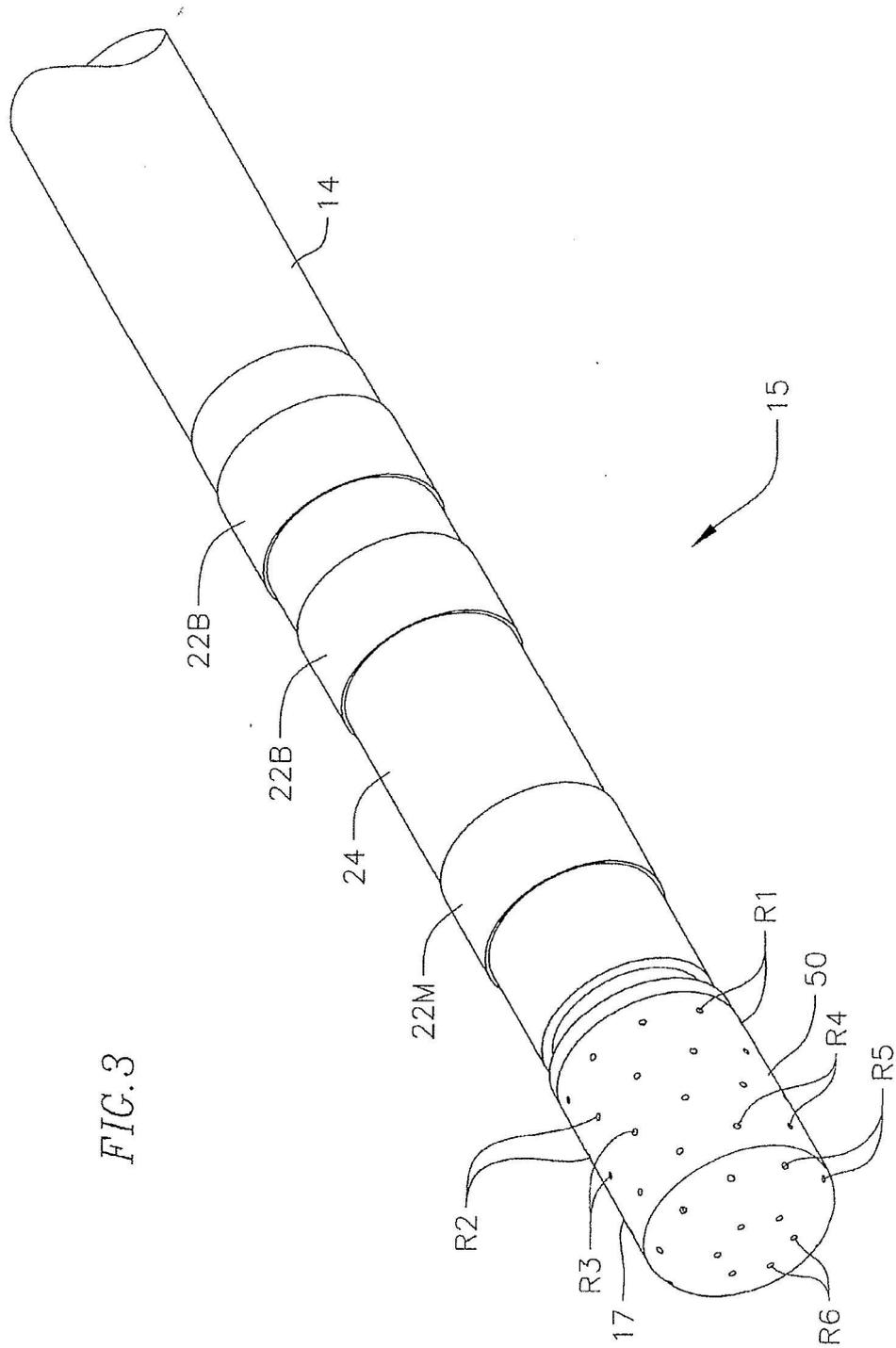
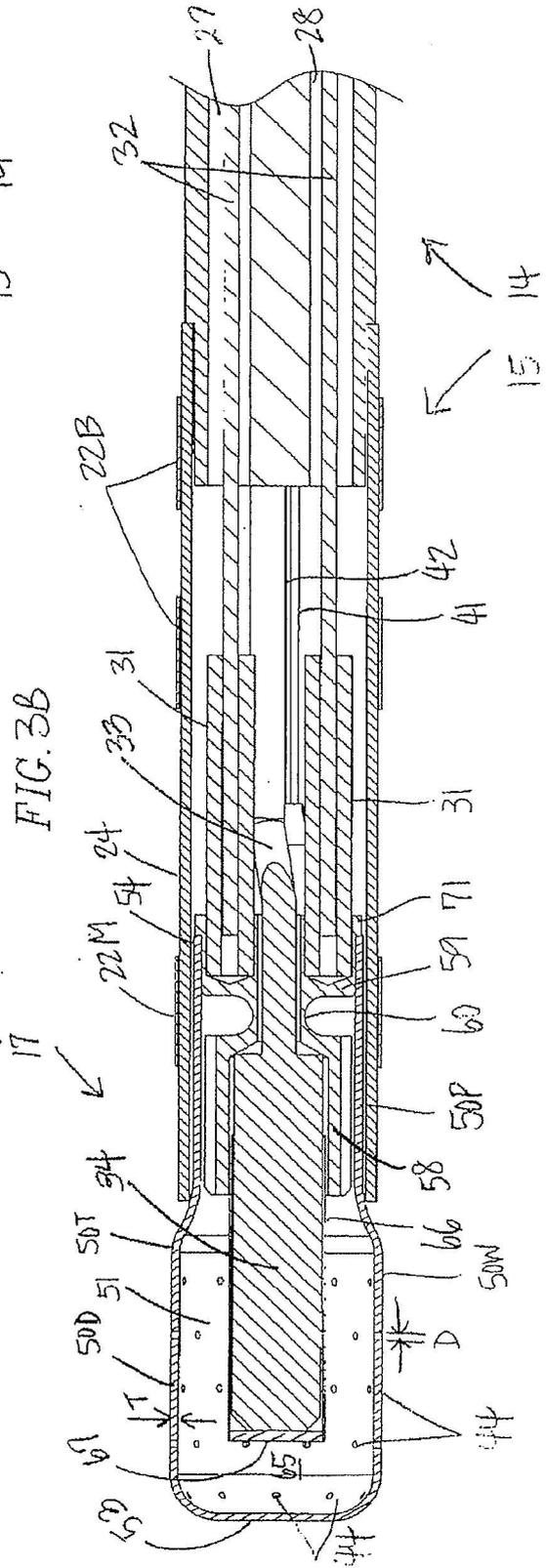
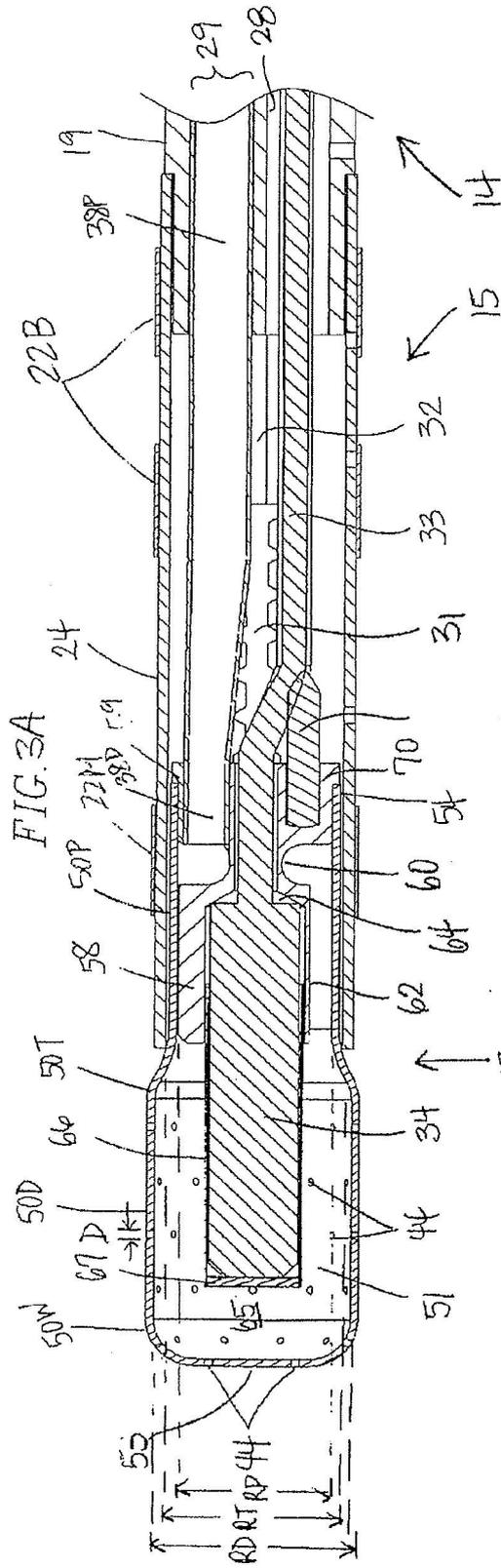


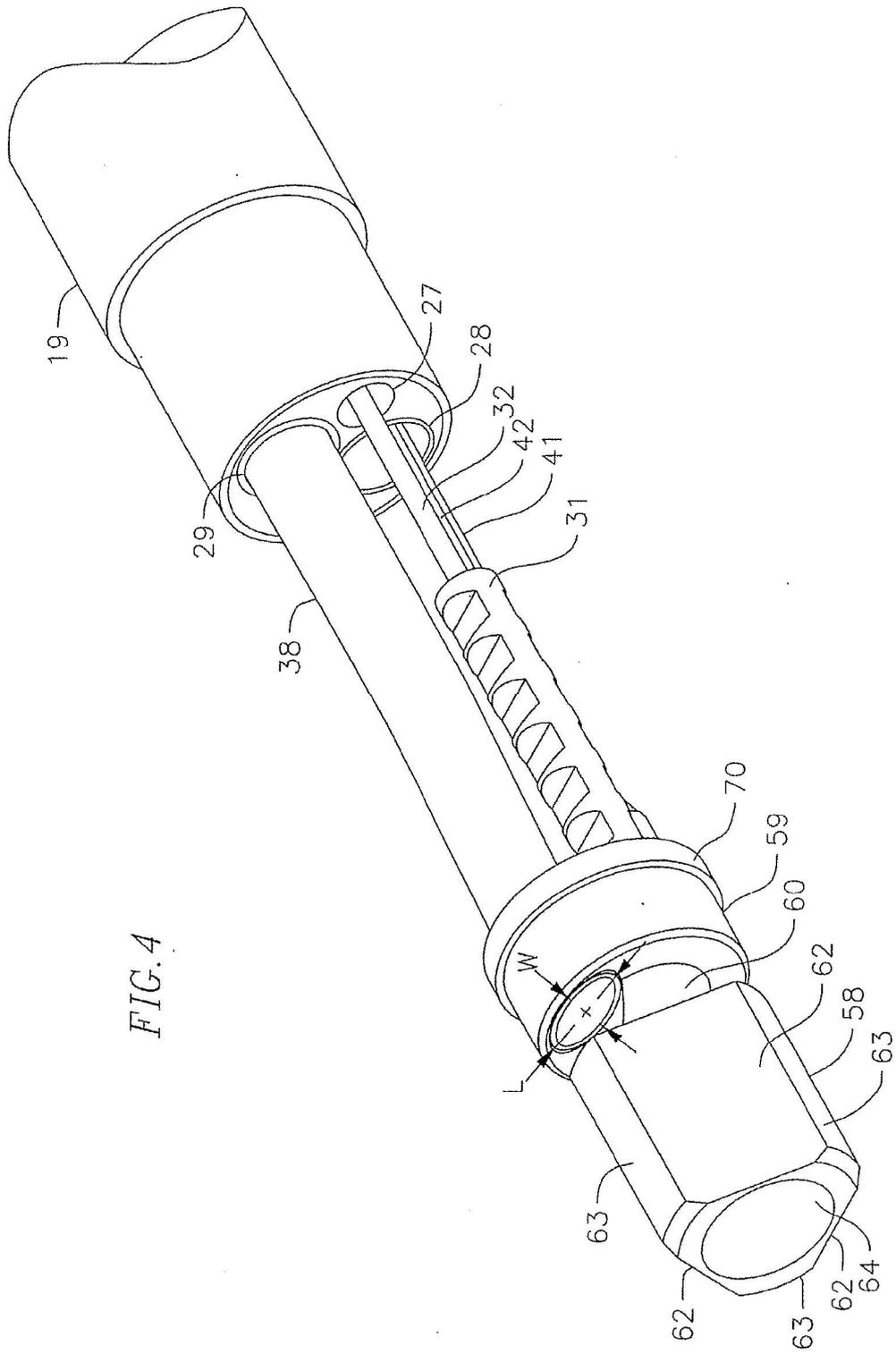
FIG. 2A











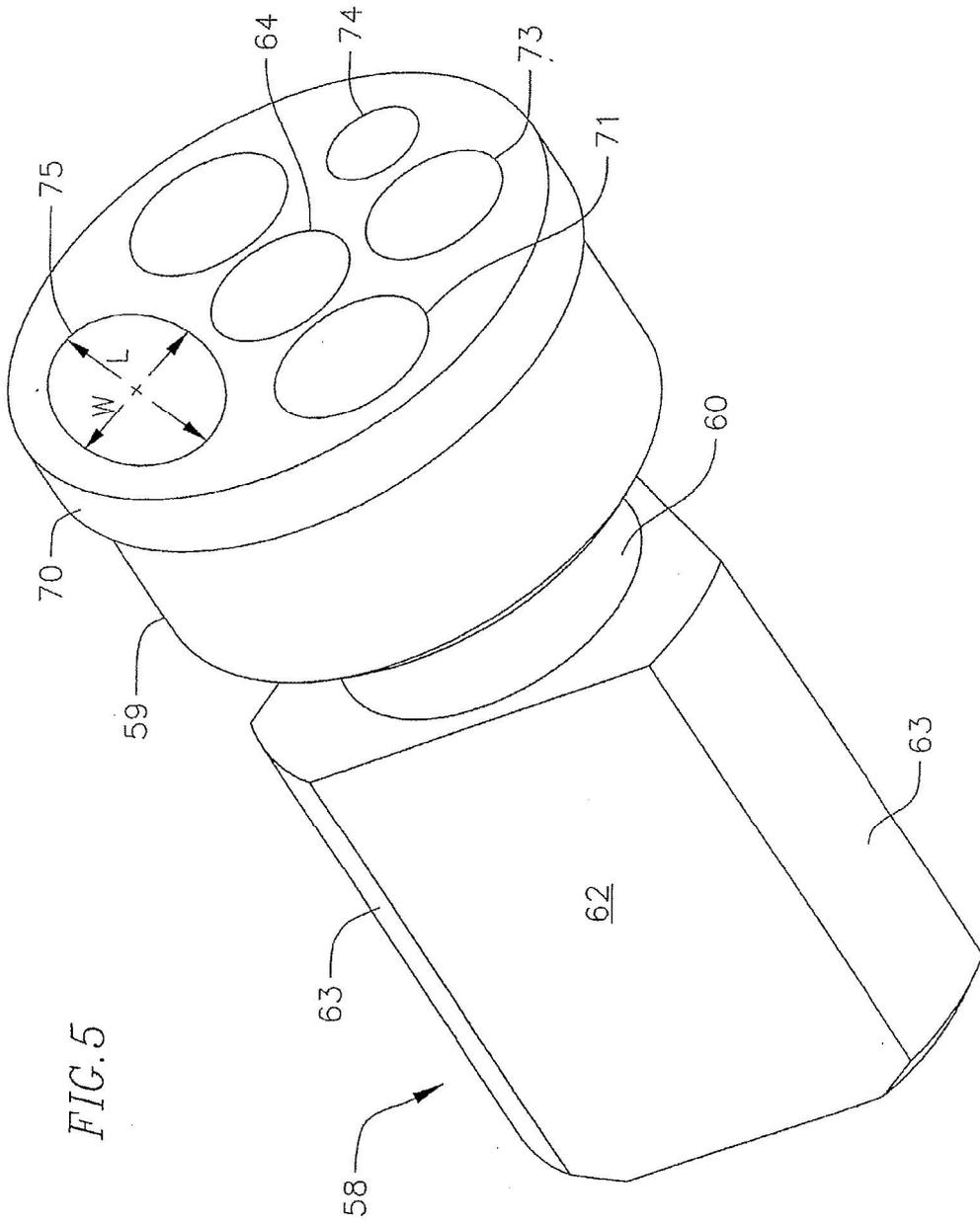


FIG. 6

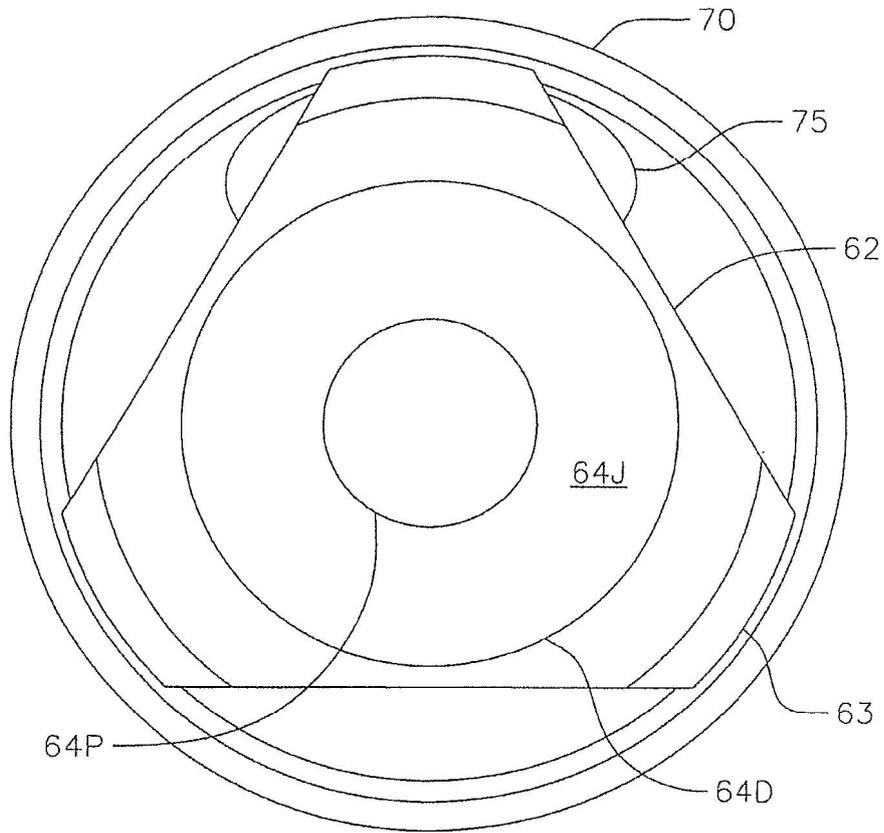


FIG. 7

