

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 587**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2010 PCT/JP2010/058318**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.11.2010 WO10134504**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2010 E 10777737 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2433669**

54 Título: **Sistema de catéter de ablación con balón y alambre de guía**

30 Prioridad:

19.05.2009 JP 2009120999

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

04.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 707 587 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 y alambre de guía

5 SECTOR TÉCNICO

La presente invención hace referencia a un sistema de catéter de ablación con un balón y un alambre de guía.

10 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

10 Un catéter de ablación con un balón es un dispositivo médico para ser utilizado para el tratamiento de arritmias cardíacas tales como una taquicardia supraventricular paroxística, una taquicardia auricular, un aleteo auricular y una taquicardia ventricular paroxística.

15 Un aislamiento eléctrico de una vena pulmonar con la utilización del catéter de ablación con un balón (ablación de abertura venosa pulmonar) se realiza mediante la introducción de un balón conectado a una parte delantera del catéter en el interior de la vena cava inferior por vía percutánea, lo que hace que el balón llegue a la aurícula izquierda a través de un tabique auricular desde la aurícula derecha del corazón, inflando el balón, calentando una superficie del balón mediante energía de radiofrecuencia y realizando una ablación en la periferia anular de una

20 abertura venosa pulmonar (Bibliografía de patente 1 y 2).

En el tratamiento con la utilización del catéter de ablación con un balón, se utiliza un alambre de guía para guiar el balón hacia el interior de la abertura venosa pulmonar y colocar el balón en contacto próximo con la abertura venosa pulmonar. Este alambre de guía tiene una forma lineal que permite pasar fácilmente a través del lumen del eje de un

25 catéter, y una parte delantera del mismo está elaborada para ser conformada en una forma de J con el fin de evitar que la parte delantera dañe tejido vascularizado.

REFERENCIAS DE LA TÉCNICA ANTERIOR

30 BIBLIOGRAFÍA DE PATENTES

Bibliografía de patente 1: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública N° 2002-78809

Bibliografía de patente 2: Patente japonesa N° 4062935

35 El documento U.S.A. 6.406.442 B1 da a conocer un alambre de guía para la ubicación precisa de un dispositivo médico en un lumen corporal, cuyo alambre de guía posee un extremo proximal y un extremo distal con una sección de guía comprimible (100) que comprende una serie de bobinados helicoidales (104) situados sustancialmente en los extremos distales. Cada bobinado helicoidal de la sección de guía es capaz de ejercer una fuerza radial hacia el

40 exterior cuando la sección de guía está comprimida.

El documento WO 99/23958 A1 da a conocer un catéter, un elemento de par de torsión que se extiende de manera longitudinal a través del lumen del catéter, un mecanismo de extracción fijado a un extremo distal del elemento de

45 par de torsión y un alambre de guía que tiene una sección de guía que define un perfil curvo que es diametralmente mayor que la dimensión del mecanismo de extracción.

CARÁCTERÍSTICAS DE LA INVENCION

50 PROBLEMAS A RESOLVER MEDIANTE LA INVENCION

Sin embargo, en el tratamiento de ablación con la utilización del catéter de ablación con un balón y el alambre de guía, la parte delantera del propio alambre de guía también se calienta cuando el balón es calentado, y la parte delantera del alambre de guía a veces extirpa un tejido diferente de la zona objetivo del tratamiento.

55 Un objetivo de la presente invención es evitar que una parte delantera de un alambre de guía se caliente de manera errónea en el momento del tratamiento de ablación con la utilización de un catéter de ablación con un balón y el alambre de guía.

60 SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS

60 Como resultado de un estudio concertado dirigido a solucionar el problema mencionado anteriormente, los presentes inventores descubrieron que la distancia entre una parte delantera de un alambre de guía y una parte delantera de un catéter de ablación con un balón debe ser mantenida en 20 mm o más en todo momento, para evitar un calentamiento erróneo de la parte delantera del alambre de guía.

65

Es decir, la presente invención da a conocer un sistema de catéter de ablación con un balón, comprendiendo el sistema de catéter de ablación un catéter de ablación, un balón fijado a un lado delantero del catéter de ablación, y un alambre de guía introducido en el catéter de ablación, incluyendo el alambre de guía una parte deformada, formada doblando y/o curvando el alambre de guía en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde una parte extrema en una dirección longitudinal del alambre de guía, en el que, en cuanto a la parte deformada, la distancia más corta entre un eje central en la dirección longitudinal del alambre de guía y el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central es igual o mayor que el diámetro interior más corto de un lumen del eje del catéter del catéter de ablación que se utilizará con el alambre de guía, e igual o menor que 40 mm.

En el caso de un tratamiento de ablación con la utilización de un catéter de ablación con un balón y un alambre de guía, parece que el calentamiento del propio alambre de guía se puede evitar si un cirujano nota que una parte delantera del alambre de guía se acerca a una parte delantera del catéter de ablación con un balón. Sin embargo, en la etapa en la que el catéter de ablación con un balón ha alcanzado la zona objetivo del tratamiento en el cuerpo, es imposible ver directamente el acercamiento de la parte delantera del alambre de guía a la parte delantera del catéter de ablación con un balón, y la ablación mientras se está confirmando la aproximación en una imagen de fluoroscopia de rayos X impondrá cargas al cirujano y al paciente. Sin embargo, cuando se utiliza el alambre de guía anterior, se evita que la parte delantera del alambre de guía se acerque físicamente a la parte delantera del catéter de ablación con un balón, y se puede evitar el calentamiento de la parte delantera del alambre de guía antes de que ocurra.

La parte deformada se forma, preferentemente, doblando y/o curvando el alambre de guía de 2 a 8 veces y tiene, más preferentemente, forma de espiral, forma enrollada o forma de lazo. Dicha parte deformada puede evitar que la parte delantera del alambre de guía se acerque a la parte delantera del catéter de ablación con un balón de manera más efectiva, y puede evitar un calentamiento erróneo de la parte delantera del alambre de guía de manera más efectiva.

El alambre de guía está dotado, preferentemente, en la parte deformada de un electrodo de medición de potencial. Cuando el electrodo de medición de potencial está instalado en la parte deformada, el potencial se puede medir antes y después de la ablación de un tejido en la zona objetivo del tratamiento, para permitir la confirmación del efecto de un tratamiento.

Asimismo, la presente invención da a conocer un sistema de catéter de ablación con un balón que incluye el alambre de guía anterior.

EFFECTOS DE LA INVENCION

Con la presente invención, en el momento del tratamiento de ablación con la utilización de un catéter de ablación con un balón y un alambre de guía, se evita que la parte delantera del alambre de guía se caliente de manera errónea, y se puede reducir el riesgo de ablación de un tejido que no sea la zona objetivo del tratamiento. Además, con la presente invención, dado que la distancia desde la parte delantera del alambre de guía a la parte delantera del catéter de ablación con un balón se puede mantener en una distancia predeterminada o mayor para permitir evitar un calentamiento erróneo del alambre de guía, y se puede informar al cirujano de la aproximación de la parte delantera del alambre de guía a la parte delantera del catéter de ablación con un balón, ya que lo puede sentir a través de su mano, se puede lograr un tratamiento altamente seguro mediante el catéter de ablación con un balón.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía según un primer ejemplo de la presente invención.

La figura 1B es una vista esquemática que muestra una parte deformada del alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención.

La figura 2A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía según un segundo ejemplo de la presente invención.

La figura 2B es una vista esquemática que muestra una parte deformada del alambre de guía según el segundo ejemplo de la presente invención.

La figura 3A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía según un tercer ejemplo de la presente invención.

La figura 3B es una vista esquemática que muestra una parte deformada del alambre de guía según el tercer ejemplo de la presente invención.

La figura 3C es una vista esquemática de la parte deformada del alambre de guía según el tercer ejemplo de la presente invención vista en una dirección longitudinal del alambre de guía.

La figura 4A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía según un cuarto ejemplo de la presente invención.

5 La figura 4B es una vista esquemática que muestra una parte deformada del alambre de guía según el cuarto ejemplo de la presente invención.

La figura 4C es una vista esquemática de la parte deformada del alambre de guía según el cuarto ejemplo de la presente invención visto en la dirección longitudinal del alambre de guía.

10 La figura 5A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía según un quinto ejemplo de la presente invención.

15 La figura 5B es una vista esquemática que muestra una parte deformada del alambre de guía según el quinto ejemplo de la presente invención.

La figura 5C es una vista esquemática de la parte deformada del alambre de guía según el quinto ejemplo de la presente invención visto en la dirección longitudinal del alambre de guía.

20 La figura 6 es una vista esquemática que muestra una parte deformada de un alambre de guía según otro ejemplo de la presente invención.

La figura 7 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un sistema de catéter de ablación con un balón que tiene el alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención.

25 La figura 8 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de un balón del sistema de catéter de ablación con un balón que tiene el alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención.

30 La figura 9 es una vista esquemática de un sistema de prueba de temperatura del extremo delantero de un alambre de guía.

DESCRIPCIÓN DE LOS EJEMPLOS PREFERENTES

35 Los ejemplos preferentes de la presente invención se describirán a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Caracteres de referencia iguales designan partes similares o idénticas en las distintas vistas de los mismos, y se omite una explicación duplicada. Asimismo, las proporciones en los dibujos no corresponden necesariamente a proporciones reales.

40 El sistema según la presente invención comprende un alambre de guía para un catéter de ablación con un balón que incluye una parte deformada formada doblando y/o curvando el alambre de guía en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde una parte extrema en una dirección longitudinal del alambre de guía, en el que, en cuanto a la parte deformada, la distancia más corta entre el eje central en la dirección longitudinal del alambre de guía y el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central es igual o mayor que el diámetro interior más corto del lumen del eje del catéter del catéter de ablación que se utilizará con el alambre de guía es igual o menor que 40 mm.

50 La figura 1A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía -1a- según un primer ejemplo de la presente invención, y la figura 1B es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2a- del alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención.

55 El alambre de guía -1a- tiene en un lado delantero en una dirección longitudinal la parte deformada -2a- formada doblando y/o curvando el alambre de guía. Un extremo cercano -5- de la parte deformada -2a- está, preferentemente, en una zona de 20 mm o mayor desde una parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía desde el punto de vista de evitar un calentamiento erróneo de una parte delantera del alambre de guía, y está, más preferentemente, en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía desde el punto de vista de evitar que la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía dañe un tejido vascularizado.

60 Asimismo, el alambre de guía -1a- tiene una parte -3- de cuerpo principal del alambre de guía más en un lado cercano que la parte deformada -2a-, y una parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía más en el lado delantero que la parte deformada -2a-.

65 La forma de cada una de la parte -3- de cuerpo principal del alambre de guía y la parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía tiene, preferentemente, forma lineal.

Ejemplos de un material para el alambre de guía -1a- incluyen un metal tal como acero inoxidable y una aleación, y el alambre de guía -1a- está recubierto, preferentemente, con teflón (marca registrada) o similar desde el punto de vista de reducir la resistencia o garantizar la flexibilidad en el momento de la introducción.

5 La longitud del alambre de guía es, preferentemente, de 0,5 m a 2,5 m desde el punto de vista práctico.

10 La rigidez a la flexión de la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía es un producto del módulo de Young de un material para la parte -3- de cuerpo principal del alambre de guía y el segundo momento del área según lo calculado por la Ecuación 1 que se muestra a continuación, y está, preferentemente, en un intervalo de 600 N•mm² a 3700 N•mm².

$$\text{Rigidez a la flexión} = \text{módulo de Young } E \times \text{segundo momento del área } I \quad \dots \text{ Ecuación 1}$$

15 La rigidez a la flexión de cada una de la parte deformada -2a- y la parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía es, preferentemente, menor que la rigidez a la flexión de la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía teniendo en cuenta el riesgo de daño de un tejido vascularizado o similar en un caso en el que un extremo delantero del alambre de guía -1a- entra en contacto con el tejido.

20 El extremo delantero del alambre de guía -1a- es, preferentemente, flexible teniendo en cuenta el riesgo de daño de un tejido vascularizado o similar en un caso de contacto con el tejido, y tiene, más preferentemente, forma de J, tal como se muestra en la figura 1A.

25 "El eje central en la dirección longitudinal del alambre de guía" es un eje central en la dirección longitudinal de la parte del cuerpo principal del alambre de guía y corresponde a un eje central -8-, que es un eje central en la dirección longitudinal de la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía en la figura 1B.

30 "La distancia más corta desde el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central" corresponde a la altura -6a- de una parte deformada, que es la distancia más corta desde el punto más alejado del eje central -8- en una dirección perpendicular al eje central -8- en la figura 1B.

35 La distancia más corta desde el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central, es decir, la altura -6a- de la parte deformada o similar en la figura 1B, es, preferentemente, igual o mayor que el diámetro interior más corto de un lumen de un eje de catéter, lo que permite que el alambre de guía pase a través del mismo desde el punto de vista de permitir al cirujano que ha tirado del alambre de guía -1a- en una dirección cercana reconocer fácilmente que la parte deformada -2- ha alcanzado un extremo delantero de un catéter de ablación con un balón, y es, más preferentemente, igual o mayor que el diámetro interior más corto del lumen del eje del catéter, lo que permite que el alambre de guía pase a través del mismo y 40 mm o menos, teniendo en cuenta el diámetro de un vaso sanguíneo a ser extirpado.

40 La parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía es, preferentemente, coaxial con el eje central -8-.

45 La forma de la parte deformada -2a- es una forma que tiene partes dobladas -51a-, -51b- y -51c- tal como se muestra en la figura 1B.

El número de partes dobladas del alambre de guía -1a- que se muestra en la figura 1B es 3, y el número de partes dobladas por alambre de guía es, preferentemente, de 2 a 8 desde el punto de vista de la reducción de la resistencia en el momento de la introducción.

50 La figura 2A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía -1b- según un segundo ejemplo de la presente invención, y la figura 2B es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2b- del alambre de guía -1b- según el segundo ejemplo de la presente invención.

55 De manera similar al alambre de guía -1a-, el alambre de guía -1b- tiene la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía más en el lado cercano que la parte deformada -2b-, y la parte recta-7- del extremo delantero del alambre de guía más en el lado delantero que la parte deformada -2b-, y el extremo cercano -5- de la parte deformada -2b- está, preferentemente, en una zona de 20 mm o mayor desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía y, más preferentemente, está en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía.

60 El material, la longitud y el extremo delantero del alambre de guía -1b- y la rigidez a la flexión de la parte deformada -2b- son, preferentemente, similares a los del alambre de guía -1a-.

65 La forma de la parte deformada -2b- es una forma que tiene partes dobladas -51d- y -51e- y partes curvadas -52a- y -52b- o una forma que tiene una combinación de varias partes curvadas, tal como la mostrada en la figura 2B.

El número de partes dobladas es 2, y el número de partes curvadas es 2 en la figura 2B, y el número de partes dobladas y/o de partes curvadas por alambre de guía es, preferentemente, de 2 a 8 desde el punto de vista de reducir la resistencia en el momento de la introducción.

5 "La distancia más corta desde el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central" corresponde a una altura -6b- de la parte deformada en la figura 2B.

10 La figura 3A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía -1c- según un tercer ejemplo de la presente invención, la figura 3B es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2c- del alambre de guía -1c- según el tercer ejemplo de la presente invención, y la figura 3C es una vista esquemática de la parte deformada -2c- del alambre de guía -1c- según el tercer ejemplo de la presente invención visto en la dirección longitudinal del alambre de guía.

15 De manera similar al alambre de guía -1a-, el alambre de guía -1c- tiene la parte -3- de cuerpo principal del alambre de guía más en el lado cercano que la parte deformada -2c-, y la parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía más en el lado delantero que la parte deformada -2c-, y el extremo cercano -5- de la parte deformada -2c- está, preferentemente, en una zona de 20 mm o mayor desde el extremo delantero -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía, y está, más preferentemente, en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía.

20 El material, la longitud y el extremo delantero del alambre de guía -1c- y la rigidez a la flexión de la parte deformada -2c- son, preferentemente, similares a los del alambre de guía -1a-.

25 La forma de la parte deformada -2c- es una forma de espiral o una forma enrollada, tal como la mostrada en la figura 3B.

"La distancia más corta desde el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central" corresponde a una altura -6c- de la parte deformada en las figuras 3B y 3C.

30 La figura 4A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía -1d- según un cuarto ejemplo de la presente invención, la figura 4B es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2d- del alambre de guía -1d- según el cuarto ejemplo de la presente invención, y la figura 4C es una vista esquemática de la parte deformada -2d- del alambre de guía -1d- según el cuarto ejemplo de la presente invención visto en la dirección longitudinal del alambre de guía.

35 La figura 5A es una vista esquemática que muestra un alambre de guía -1e- según un quinto ejemplo de la presente invención, la figura 5B es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2e- del alambre de guía -1e- según el quinto ejemplo de la presente invención, y la figura 5C es una vista esquemática de la parte deformada -2e- del alambre de guía -1e- según el quinto ejemplo de la presente invención visto en la dirección longitudinal del alambre de guía.

45 De manera similar al alambre de guía -1a-, cada uno de los alambres de guía -1d- y -1e- tiene la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía más en el lado cercano que cada una de las partes deformadas -2d- y -2e-, y la parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía más en el lado delantero que cada una de las partes deformadas -2d- y -2e-, y el extremo cercano -5- de cada una de las partes deformadas -2d- y -2e- está, preferentemente, en una zona de 20 mm o mayor desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía, y está, más preferentemente, en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía.

50 El material, la longitud y el extremo delantero de cada uno de los alambres de guía -1d- y -1e- y la rigidez a la flexión de cada una de las partes deformadas -2d- y -2e- son, preferentemente, similares a las del alambre de guía -1a-.

55 La forma de cada una de las partes deformadas -2d- y -2e- es una forma de lazo (una forma de cuerda para lanzar), tal como la mostrada en las figuras 4B y 5B.

"La distancia más corta desde el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central" corresponde a una altura -6d- o -6e- de la parte deformada en las figuras 4B y 4C o en las figuras 5B y 5C.

60 La figura 6 es una vista esquemática que muestra una parte deformada -2f- de un alambre de guía -1f- según otro ejemplo de la presente invención.

65 De manera similar al alambre de guía -1a-, el alambre de guía -1f- tiene la parte -3- del cuerpo principal del alambre de guía más en el lado cercano que la parte deformada -2f-, y la parte recta -7- del extremo delantero del alambre de guía más en el lado delantero que la parte deformada -2f-, y el extremo cercano -5- de la parte deformada -2f- está, preferentemente, en una zona de 20 mm o mayor desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre

de guía, y está, más preferentemente, en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía.

5 El material, la longitud y el extremo delantero del alambre de guía -1f- y la rigidez a la flexión de la parte deformada -2f- son, preferentemente, similares a los del alambre de guía -1a-.

La parte deformada -2f- está dotada, preferentemente, de electrodos -9- de medición de potencial, tal como los mostrados en la figura 6 para la medición del potencial para la confirmación del efecto de un tratamiento.

10 El otro extremo de un cable conductor del electrodo de medición de potencial conectado a los electrodos -9- de medición de potencial se introduce en el interior del alambre de guía -1f- y está conectado a un instrumento de medición de potencial.

15 Cabe destacar que los electrodos -9- de medición de potencial pueden estar instalados en la parte deformada del alambre de guía según cualquier realización.

El número de electrodos de medición de potencial está comprendido, preferentemente, entre 1 y 16 por alambre de guía, y está comprendido, más preferentemente, entre 4 y 10.

20 Asimismo, un sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención está provisto del alambre de guía tal como el definido en las reivindicaciones.

25 La figura 7 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un sistema de catéter de ablación con un balón que está provisto del alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención, y la figura 8 es una vista esquemática que muestra una sección transversal horizontal con respecto a una dirección longitudinal de un balón del sistema de catéter de ablación con un balón provisto del alambre de guía según el primer ejemplo de la presente invención.

30 El sistema de catéter de ablación con un balón mostrado en la figura 7 tiene en un lado delantero de un catéter de ablación con un balón -10-, un balón -11- que puede ser inflado y desinflado y tiene un eje de catéter de doble cilindro en el cual un cuerpo -13- de tubo del lado interior es introducido en un lumen de un cuerpo -12- del tubo del lado exterior. Una parte delantera del balón -11- está fijada a la parte delantera en una dirección longitudinal del cuerpo -13- del tubo del lado interior mientras que la parte trasera del balón -11- está fijada a una parte delantera en una dirección longitudinal del cuerpo -12- del tubo del lado exterior. Cabe señalar que el eje del catéter puede ser un eje de un solo tubo, no un eje de doble cilindro, para obtener el efecto del alambre de guía -1- según la presente invención.

40 La longitud de cada uno del cuerpo -12- del tubo del lado exterior y el cuerpo -13- del tubo del lado interior está comprendida, preferentemente, entre 0,5 m y 2 m y, más preferentemente, entre 0,8 m y 1,2 m.

Un material para cada uno del cuerpo -12- del tubo del lado exterior y el cuerpo -13- del tubo del lado interior es, preferentemente, un material flexible con excelente anti-trombogenicidad tal como una resina de flúor, una resina de poliamida, una resina de poliuretano o una resina de poliamida.

45 La forma del balón -11- puede ser cualquier forma, siempre que pueda caber en un vaso sanguíneo, y algunos ejemplos de la forma incluyen una forma esférica con un diámetro de 20 mm a 40 mm y una forma exterior cónica ahusada.

50 El grosor de la película del balón -11- está comprendido, preferentemente, entre 20 μm y 200 μm y, más preferentemente, entre 30 μm y 100 μm .

Un material para el balón -11- es, preferentemente, un material elástico con excelente anti-trombogenicidad y es, más preferentemente, un material polimérico de poliuretano.

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

60 Un electrodo -14- que transporta radiofrecuencia está dispuesto en el interior del balón -11-.

En un caso en el que el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia debe estar fijado al cuerpo -13- del tubo del lado interior, los ejemplos de un procedimiento de fijación incluyen calafateo, adhesivo, soldadura y un tubo termorretráctil, pero el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia no tiene que estar fijo al cuerpo -13- del tubo del lado interior.

65

5 El balón es calentado suministrando energía de radiofrecuencia entre el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia y un electrodo -15- separado del balón unidos a una superficie del cuerpo de un paciente por medio de un generador de radiofrecuencia -16-, y varios electrodos -14- que transportan radiofrecuencia pueden estar dispuestos en el interior del balón -11- para suministrar la energía de radiofrecuencia entre los electrodos que transportan radiofrecuencia. Asimismo, desde el punto de vista de la mejora de la flexibilidad del balón en una zona en la que se ha dispuesto el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia, el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia puede estar dividido en varias piezas y ordenado.

10 La forma del electrodo -14- que transporta radiofrecuencia no está especialmente limitada y es, preferentemente, una forma tubular tal como una forma enrollada o una forma cilíndrica.

15 El diámetro de un cable eléctrico del electrodo -14- enrollado que transporta radiofrecuencia está comprendido, preferentemente, entre 0,1 mm y 1 mm y, más preferentemente, entre 0,2 mm y 0,5 mm desde el punto de vista de la practicidad.

Un material para el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia es, preferentemente, un metal altamente conductor.

20 Ejemplos de metales altamente conductores incluyen metales altamente conductores tales como plata, oro, platino y cobre.

Un cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia conectado al electrodo -14- que transporta radiofrecuencia está conectado al generador de radiofrecuencia -16- a través de un conector -17- de electrodo y transmite corrientes de radiofrecuencia al electrodo -14- que transporta radiofrecuencia.

25 El cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia está conectado al electrodo -14- que transporta radiofrecuencia mediante soldadura, calafateo o similar.

30 El diámetro del cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia está comprendido, preferentemente, entre 0,1 mm y 1 mm y, más preferentemente, entre 0,2 mm y 0,5 mm desde el punto de vista de la practicidad.

35 Ejemplos de un material para el cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia incluyen metales altamente conductores tales como cobre, plata, oro, platino, tungsteno y aleaciones. El cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia está provisto, preferentemente, de un recubrimiento protector aislante de la electricidad tal como una resina de flúor desde el punto de vista de evitar un cortocircuito, y es más preferente que se forme una parte del cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia, del cual se ha retirado el recubrimiento protector aislante de la electricidad, en forma de espiral y utilizar la parte como el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia desde el punto de vista de prescindir de la conexión mediante soldadura, calafateado o similar.

40 Un sensor de temperatura -18- está fijado al cuerpo -13- del tubo del lado interior, al electrodo -14- que transporta radiofrecuencia o a una superficie interior del balón -11-. Los diversos sensores de temperatura -18- pueden estar fijados desde el punto de vista del respaldo en un caso de fallo del sensor de temperatura.

45 Ejemplos del sensor de temperatura -18- incluyen un termopar y un detector de resistencia-temperatura.

Un cable conductor del sensor de temperatura conectado al sensor de temperatura -18- está conectado al generador de radiofrecuencia -16- a través del conector -17- del electrodo y transmite una señal de temperatura medida en el sensor de temperatura -18- al generador de radiofrecuencia -16-.

50 Cuando el sensor de temperatura -18- es un termopar, el material para el cable conductor del sensor de temperatura es, preferentemente, el mismo material que para el termopar, y ejemplos del material incluyen cobre y constantán cuando el sensor de temperatura -18- es un termopar de tipo T. Por otro lado, cuando el sensor de temperatura -18- es un detector de resistencia-temperatura, un material para el cable conductor del sensor de temperatura es, preferentemente, un metal altamente conductor tal como cobre, plata, oro, platino, tungsteno o aleaciones. Mientras tanto, el cable conductor del sensor de temperatura está provisto, preferentemente, de un recubrimiento protector aislante de la electricidad, tal como una resina de flúor desde el punto de vista de evitar un cortocircuito.

60 Asimismo, el catéter de ablación con un balón -10- mostrado en la figura 7 tiene una parte -20- de conexión de tubo que tiene un orificio pasante al que está unido un tubo -19- de inflado/desinflado del balón para suministrar un líquido al interior del balón -11-. La parte -20- de conexión del tubo se comunica con un espacio entre el cuerpo -12- del tubo del lado exterior y el cuerpo -13- del tubo del lado interior.

65 La parte -20- de conexión del tubo está dispuesta, preferentemente, en el cuerpo del tubo del lado exterior, en una llave de paso, en una tapa o en un elemento de acoplamiento dispuesto en un lado trasero en la dirección

longitudinal del cuerpo del tubo del lado exterior, y la parte -20- de conexión del tubo del catéter de ablación con un balón -10- mostrado en la figura 7 está dispuesta en un elemento de acoplamiento -21-.

5 El cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia y el cable conductor del sensor de temperatura están introducidos, preferentemente, en el espacio entre el cuerpo -12- del tubo del lado exterior y el cuerpo -13- del tubo del lado interior del electrodo -14- que transporta radiofrecuencia y el sensor de temperatura -18- y están dispuestos para ser sacados del elemento de acoplamiento -21-.

10 El alambre de guía -1a- está introducido en el lumen del cuerpo -13- del tubo del lado interior.

El diámetro interior más corto del lumen del eje del catéter que permite que el alambre de guía pase a través del mismo corresponde al diámetro interior -22- del lumen del alambre de guía en la figura 8, por ejemplo.

15 Cuando la altura -6a- de la parte deformada es el diámetro interior -22- del lumen del alambre de guía o mayor, la parte deformada -2a- actúa como una resistencia en el extremo delantero del catéter de ablación con un balón en un caso en el que un cirujano intenta tirar del alambre de guía -1a- en la dirección cercana al catéter de ablación con un balón -10-, y el cirujano puede reconocer fácilmente que la parte deformada -2a- ha entrado en contacto con el extremo delantero -23- del catéter de ablación con un balón.

20 EJEMPLOS

A continuación, se describirán ejemplos específicos del alambre de guía y del sistema de catéter de ablación con un balón dotado del mismo según la presente invención, haciendo referencia a los dibujos.

25 (EJEMPLO 1)

Un sistema de catéter de ablación con un balón provisto del alambre de guía según la primera realización de la presente invención se preparó como sigue.

30 Un alambre de acero inoxidable (alambre SUS304WPB) que tiene una forma de sección transversal de un círculo con un diámetro de 0,6 mm y una longitud de 2000 mm se preparó como el alambre de guía -1a-, y la parte deformada -2a- que tiene las tres partes dobladas -51a-, -51b- y -51c- fueron formadas de tal modo que el extremo cercano -5- de la parte deformada -2a- pudiera estar dispuesta a una distancia de 20 mm con respecto a la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía, que se procesó en el extremo en forma de J (en lo sucesivo denominado alambre de guía del EJEMPLO 1). La distancia más corta entre el eje central en la dirección longitudinal del alambre de guía -1a- y el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central, es decir, la altura -6a- de la parte deformada 6a, fue de 5 mm.

40 Posteriormente, el balón -11- que tiene un diámetro de 30 mm y un grosor de 50 μ m se preparó por inmersión, en el que un molde de balón fabricado de vidrio que tiene una superficie de molde que corresponde a una forma de balón deseada fue sumergido en una solución de poliuretano con una concentración del 13 % y fue calentado para evaporar un disolvente para formar una película de polímero de uretano sobre la superficie del molde.

45 El elemento de acoplamiento -21- dotado de la parte -20- de conexión de tubo fue introducido y encajado en un extremo cercano del cuerpo -12- del tubo del lado exterior, que era un tubo fabricado de poliuretano con un diámetro exterior de 4 mm, un diámetro interior de 3 mm y una longitud total de 1000 mm, y fue conectado y fijado.

50 Con una posición separada 20 mm de un extremo delantero del cuerpo -13- del tubo del lado interior, que era un tubo fabricado de poliuretano con un diámetro exterior de 1,7 mm, un diámetro interior de 1,2 mm y una longitud total de 1100 mm, establecida como punto de partida, después de que haber eliminado una parte del recubrimiento protector aislante de la electricidad proporcionada en el cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia, que era un alambre de cobre blando eléctrico recubierto con plata con un diámetro de 0,5 mm, el cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia fue enrollado directamente alrededor del cuerpo -13- del tubo del lado interior para formar una forma enrollada que tiene una longitud de 10 mm y utilizarlo como el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia.

60 Un alambre de cobre de termopar extra fino provisto del recubrimiento protector aislante de la electricidad como cable conductor del sensor de temperatura y un alambre de constantán de termopar extra fino provisto del recubrimiento protector aislante de la electricidad como el otro cable conductor del sensor de temperatura fueron conectados en los extremos de la punta y fueron reforzados mediante soldadura, y la parte conectada se utilizó como sensor de temperatura -18-. El sensor de temperatura -18- se fijó en una posición a 3 mm de distancia de un extremo delantero del electrodo -14- que transporta radiofrecuencia mediante calafateado.

El cuerpo -13- del tubo del lado interior al que fueron fijados el electrodo -14- que transporta radiofrecuencia y el sensor de temperatura -18- fueron introducidos en el cuerpo -12- del tubo del lado exterior desde el lado posterior del elemento de acoplamiento -21- y fueron fijados al elemento de acoplamiento -21- mediante una tapa.

5 El cable conductor de suministro de energía de radiofrecuencia y el cable conductor del sensor de temperatura fueron introducidos en el espacio entre el cuerpo -12- del tubo del lado exterior y el cuerpo -13- del tubo del lado interior del electrodo -14- que transporta radiofrecuencia y el sensor de temperatura -18-, fueron extraídos del elemento de acoplamiento -21- y fueron conectados al conector -17- de electrodo.

10 La parte delantera del balón -11- se fijó en una circunferencia exterior del cuerpo -13- del tubo del lado interior en una posición separada 10 mm del extremo delantero del cuerpo -13- del tubo del lado interior mediante soldadura térmica, mientras que la parte trasera del balón -11- fue soldada térmicamente en una circunferencia exterior de una parte delantera del cuerpo -12- del tubo del lado exterior para preparar un catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención.

15 Finalmente, al balón -11- se le suministró solución salina y fue inflado de tal modo que su diámetro máximo pudiera ser de 30 mm, a continuación, se introdujo el alambre de guía del EJEMPLO 1 en el lumen del cuerpo -13- del tubo del lado interior del catéter de ablación con un balón según la primera realización de la presente invención, y se completó un sistema de catéter de ablación con un balón que tiene el alambre de guía según la primera realización de la presente invención (en lo sucesivo denominado sistema de catéter del EJEMPLO 1).

(EJEMPLO COMPARATIVO 1)

25 Como EJEMPLO COMPARATIVO 1, se preparó un sistema de catéter de ablación con un balón de la siguiente manera.

30 Un alambre de acero inoxidable (alambre SUS304WPB) con una forma de sección transversal de un círculo con un diámetro de 0,6 mm y con una longitud de 2000 mm se procesó en forma de J en su extremo y se utilizó como alambre de guía tal como era, sin formar una parte deformada (en lo sucesivo, denominado alambre de guía del EJEMPLO COMPARATIVO 1).

35 Posteriormente, al balón -11- del mismo catéter de ablación con un balón, como el preparado en el EJEMPLO 1, se le suministró solución salina y se infló para que su diámetro máximo pudiera ser de 30 mm, a continuación, se introdujo el alambre de guía del EJEMPLO COMPARATIVO 1 en el lumen del cuerpo -13- del tubo del lado interior, y se completó un sistema de catéter de ablación con un balón (en lo sucesivo denominado sistema de catéter del EJEMPLO COMPARATIVO 1).

(Prueba de temperatura del extremo delantero del alambre de guía)

40 En cada uno de los sistemas de catéter de ablación con un balón preparado en el EJEMPLO 1 y el EJEMPLO COMPARATIVO 1, se suministró energía de radiofrecuencia desde el generador de radiofrecuencia -16- para calentar el balón, y se midió la temperatura de cada extremo delantero del alambre de guía.

45 La figura 9 es una vista esquemática de un sistema de prueba de temperatura del extremo delantero del alambre de guía. El generador de radiofrecuencia -16- se conectó a una placa de contraelectrodo -31-, que era un electrodo separado del balón unido a una pared interior de un depósito de agua -30-, y el depósito de agua -30- se llenó con 35 L al 0,9 % de solución salina a 37 °C.

50 Un pseudotejido afectado -32- fabricado de agar en una forma en la que estaría encajado el balón inflado de manera que su diámetro máximo pudiera ser de 30 mm, se instaló en el depósito de agua -30- para sumergirse completamente en la solución salina al 0,9 %, y el balón -11- del catéter de ablación con un balón -10- se ajustó en el pseudotejido afectado -32-.

55 La temperatura del extremo delantero del alambre de guía pegado en el pseudotejido afectado -32- se midió con un termopar -33- del tipo T conectado a un registrador de datos -34- de temperatura. La medición de la temperatura del extremo delantero del alambre de guía continuó durante 5 minutos desde el inicio del suministro de la energía de radiofrecuencia (frecuencia: 1,8 MHz, potencia máxima: 150 W y temperatura de configuración: 70 °C) por el generador de radiofrecuencia -16-, y la temperatura máxima del extremo delantero del alambre de guía durante el período se consideró como la temperatura del extremo delantero del alambre de guía.

60 En la prueba utilizando el sistema de catéter del EJEMPLO 1, la temperatura del extremo delantero del alambre de guía se midió después de que el alambre de guía -1a- se fijó en una posición en la que el extremo cercano -5- de la parte deformada -2a- del alambre de guía -1a- entró en contacto con el extremo delantero del catéter de ablación con un balón -10-, de tal modo que la distancia entre la parte extrema -4- en la dirección longitudinal del alambre de guía -1a- y la parte delantera del catéter de ablación con un balón -10- pudiera ser de 20 mm. El resultado se muestra en la Tabla 1.

65

5 En la prueba utilizando el sistema de catéter del EJEMPLO COMPARATIVO 1, se confirmó visualmente que la distancia entre el extremo delantero del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con un balón -10- fue de 20 mm, 10 mm o 2 mm, la temperatura del extremo delantero del alambre de guía se midió en cada distancia. El resultado se muestra en la Tabla 1.

[Tabla 1]

Sistema de catéter	Distancia entre el extremo delantero del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con balón [mm]	Temperatura del extremo delantero del alambre de guía [°C]
EJEMPLO 1	20	40
EJEMPLO COMPARATIVO 1	20	40
	10	60
	2	100

10 Como resultado del experimento anterior, se ha confirmado que cuanto más corta sea la distancia entre el extremo delantero del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con un balón, mayor será la temperatura del extremo delantero del alambre de guía. Una temperatura de ablación preferente por el catéter de ablación con un balón es inferior a 60 °C. Cuando la temperatura del extremo delantero del alambre de guía es de
15 60 °C o más, la parte delantera del alambre de guía extirpará un tejido distinto de la zona objetivo del tratamiento, lo que aumenta la carga de un paciente. De este modo, para una ablación altamente segura, está claro que la distancia entre el extremo delantero del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con un balón debe ser mantenida en 20 mm o más.

20 Asimismo, aunque un cirujano tenía que confirmar visualmente que la distancia entre la parte delantera del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con un balón se mantuviese en 20 mm o más en la prueba utilizando el sistema de catéter del EJEMPLO COMPARATIVO 1, el cirujano reconoció fácilmente que la distancia entre la parte delantera del alambre de guía y el extremo delantero del catéter de ablación con un balón se mantuvo en 20 mm o más en la prueba utilizando el sistema de catéter del EJEMPLO 1 puesto que el cirujano que tiró del
25 alambre de guía en la dirección cercana percibió resistencia en una posición en la cual el extremo cercano -5- de la parte deformada -2- entró en contacto con el extremo delantero del catéter de ablación con un balón -10-. Por consiguiente, está claro que el sistema de catéter de ablación con un balón según la presente invención puede lograr una ablación altamente segura, lo que reduce las cargas tanto para el paciente como para el cirujano.

30 **APLICABILIDAD INDUSTRIAL**

La presente invención puede ser utilizada como un sistema de catéter de ablación con un balón que extirpa un tejido afectado.

35 **DESCRIPCIÓN DE LOS SIGNOS DE REFERENCIA**

-1a-, -1b-, -1c-, -1d-, -1e-, -1f- ... alambre de guía, -2a-, -2b-, -2c-, -2d-, -2e-, -2f- ... parte deformada, -3- ... parte del cuerpo principal del alambre de guía, -4- ... parte extrema en una dirección longitudinal de un alambre de guía, -5- ... extremo cercano, -6-, -6a-, -6b-, -6c-, -6d-, -6e- ... altura de la parte deformada, -7- ... parte recta del extremo
40 delantero del alambre de guía, -8- ... eje central, -9- ... electrodo de medición de potencial, -10- ... catéter de ablación con un balón, -11- ... balón, -12- ... cuerpo del tubo del lado exterior, -13- ... cuerpo del tubo del lado interior, -14- ... electrodo que transporta radiofrecuencia, -15- ... electrodo separado del balón, -16- ... generador de radiofrecuencia, -17- ... conector de electrodo, -18- ... sensor de temperatura, -19- tubo de inflado/desinflado del balón, -20- ... parte de conexión del tubo, -21- ... elemento de acoplamiento, -22- ... diámetro interior del lumen del
45 alambre de guía, -23- ... parte delantera de un catéter de ablación con un balón, -30- ... depósito de agua, -31- ... placa de contraelectrodo, -32- ... pseudotejido afectado, -33- ... termopar del tipo T, -34- ... registrador de datos de temperatura, -51a-, -51b-, -51c-, -51d-, -51e- ... parte doblada, -52a-, -52b- ... parte curvada.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de catéter de ablación con un balón (10), comprendiendo el sistema de catéter de ablación un catéter de ablación, un balón (11) fijado a un lado delantero del catéter de ablación (23), y un alambre de guía (1a, 1b, 1c, 1d, 1d, 1e, 1f) introducido en el catéter de ablación,
- 10 teniendo el alambre de guía (1a, 1b, 1c, 1d, 1d, 1e, 1f) una parte deformada (2a, 2b, 2c, 2d, 2d, 2e, 2f) formada doblando y/o curvando el alambre de guía en una zona comprendida entre 20 mm y 100 mm desde una parte extrema (4) en una dirección longitudinal del alambre de guía, en el que, en cuanto a la parte deformada, la distancia más corta (6a) entre el eje central (8) en la dirección longitudinal del alambre de guía y el punto más alejado del eje central en una dirección perpendicular al eje central (8) es igual o mayor que el diámetro interior más corto del lumen del eje del catéter del catéter de ablación a utilizar con el alambre de guía y es igual o menor que 40 mm.
- 15 2. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 1, en el que la parte deformada (2a, 2b, 2c, 2d, 2d, 2e, 2f) se forma doblando y/o curvando el alambre de guía (1a, 1b, 1c, 1d, 1d, 1e, 1f) de 2 a 8 veces.
- 20 3. Sistema de catéter de ablación con un balón, según la reivindicación 1 o 2, en el que la parte deformada (2a, 2b, 2c, 2d, 2d, 2e, 2f) tiene forma de espiral, forma enrollada o forma de lazo.
- 25 4. Sistema de catéter de ablación con un balón, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte deformada (2a, 2b, 2c, 2d, 2d, 2e, 2f) está provista de un electrodo de medición de potencial (9).
5. Sistema de catéter de ablación con un balón, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el alambre de guía (1a, 1b, 1c, 1d, 1d, 1e, 1f) tiene una parte recta (7) del extremo delantero del alambre de guía que tiene una forma lineal y está posicionada más alejada en el lado delantero que la parte deformada (2a, 2b, 2c, 2d, 2d, 2e, 2f) del alambre de guía (1a, 1b, 1c, 1d, 1d, 1e, 1f).

Fig. 1A

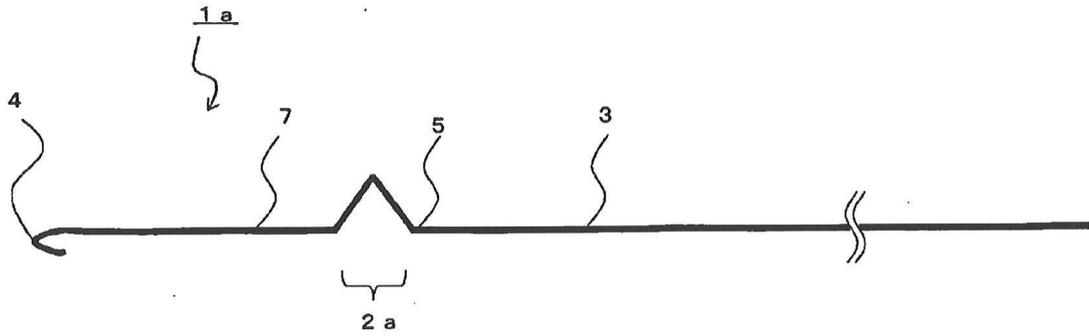


Fig. 1B

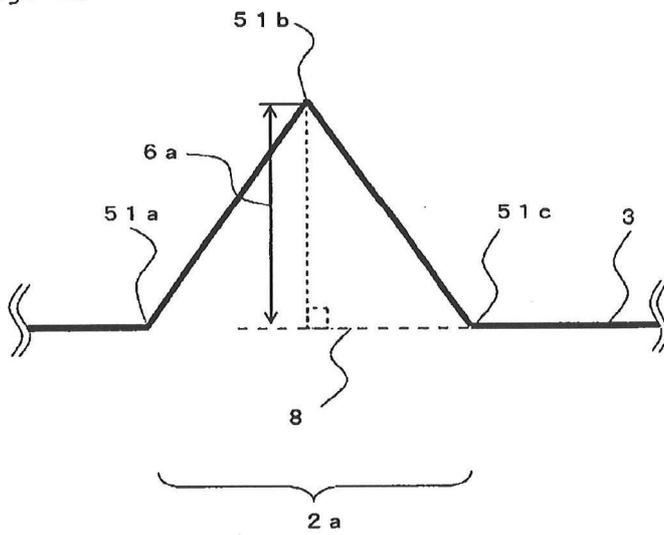


Fig. 2A

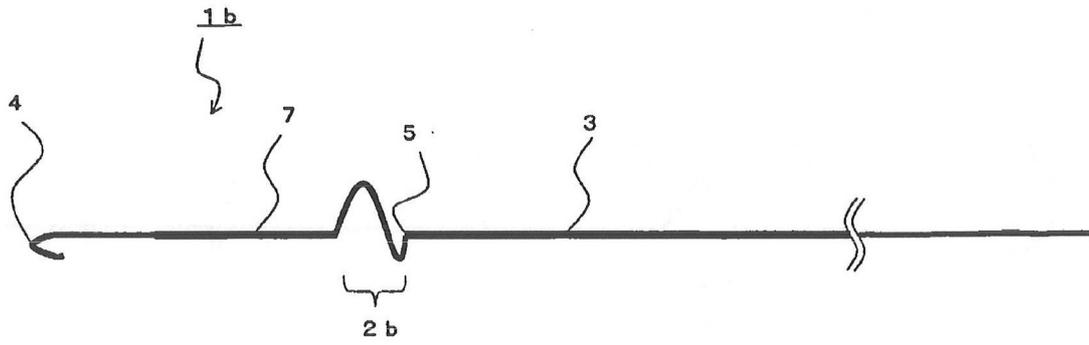


Fig. 2B

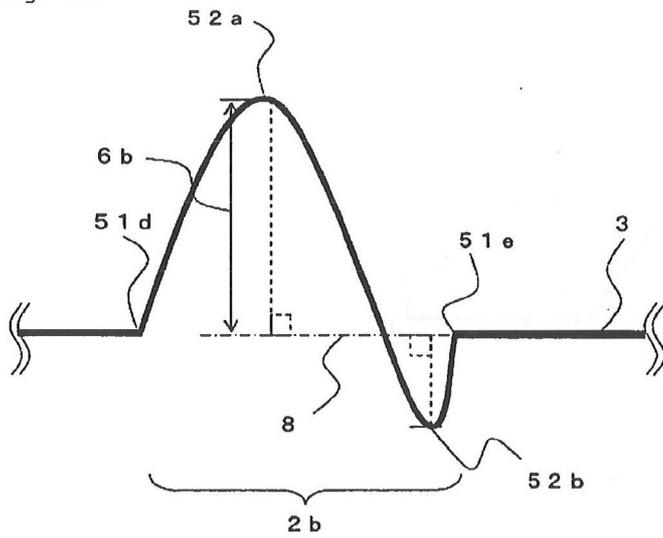


Fig. 3A

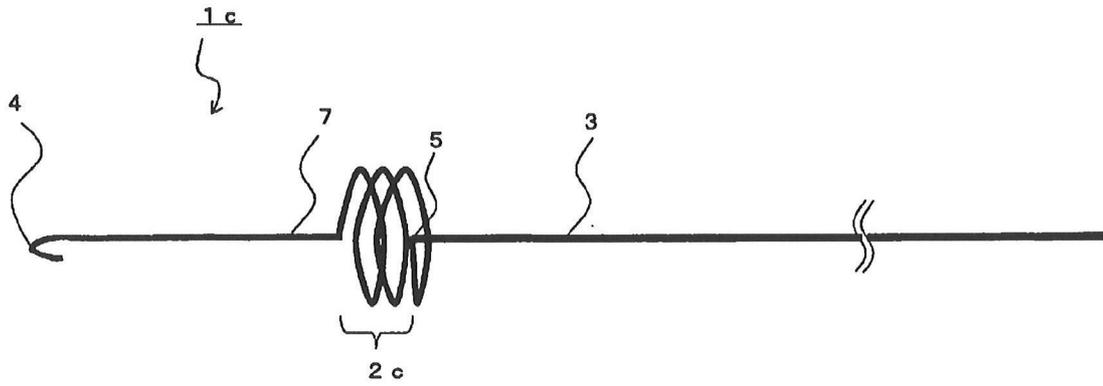


Fig. 3B

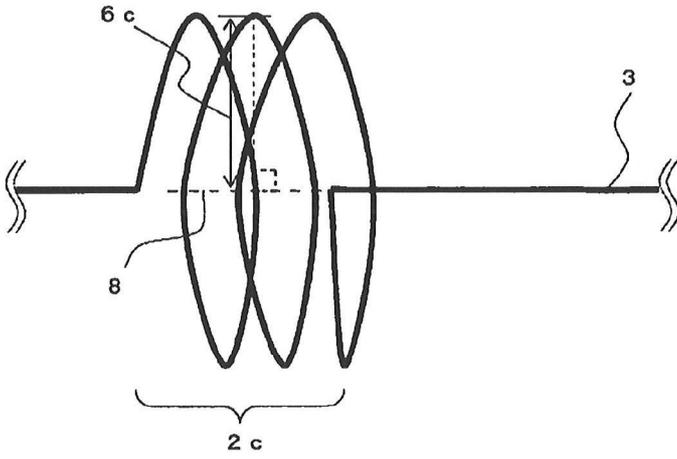


Fig. 3C

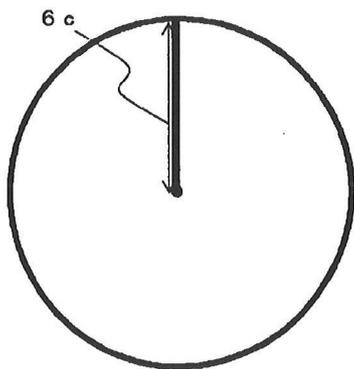


Fig. 4A

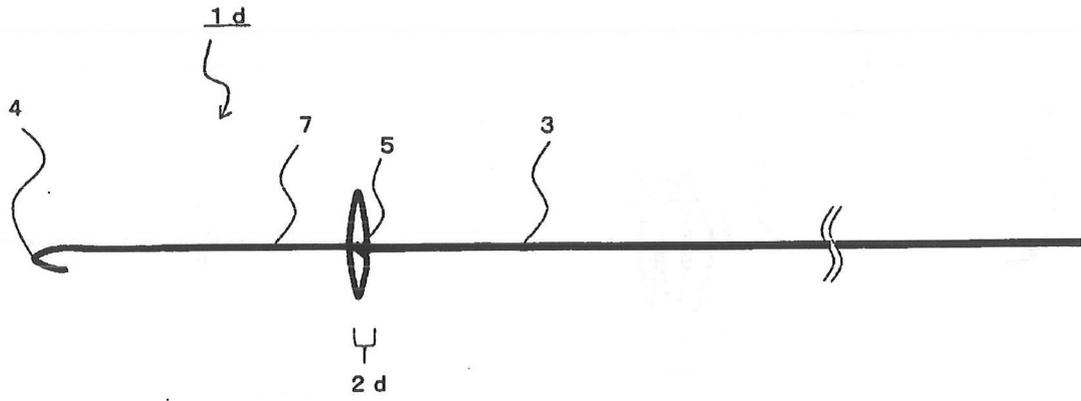


Fig. 4B

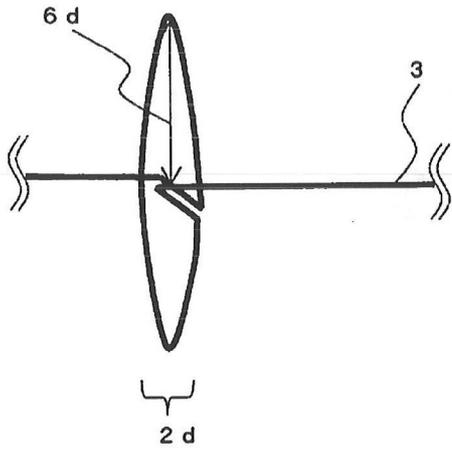


Fig. 4C

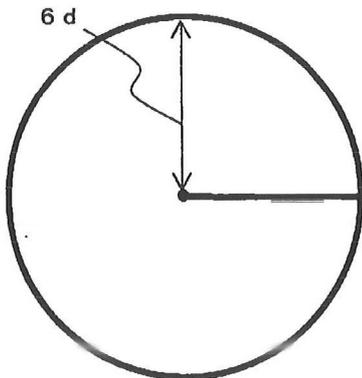


Fig. 5A

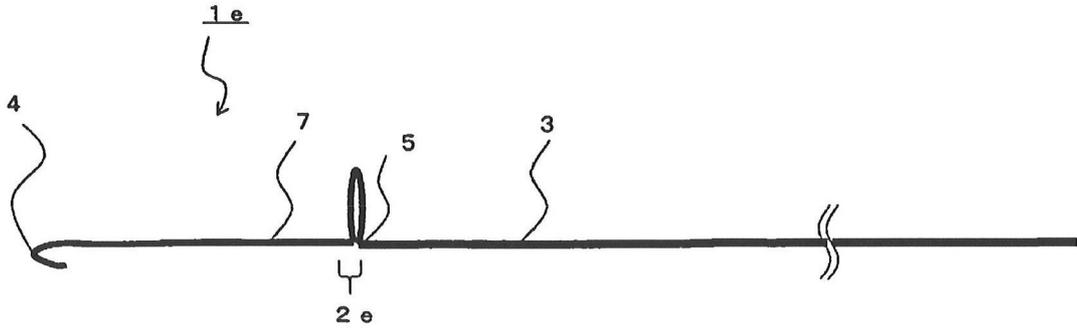


Fig. 5B

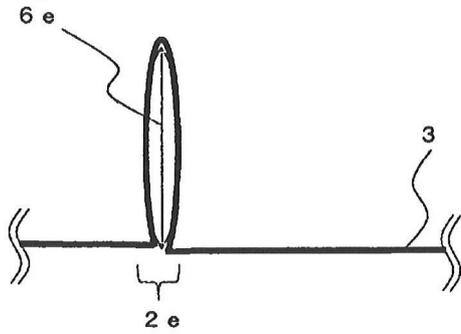


Fig. 5C

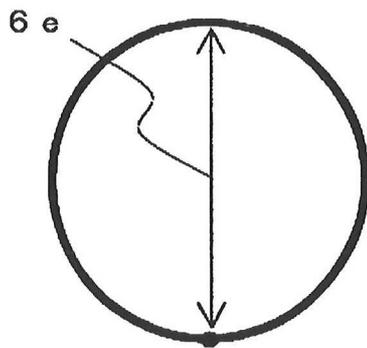


Fig. 6

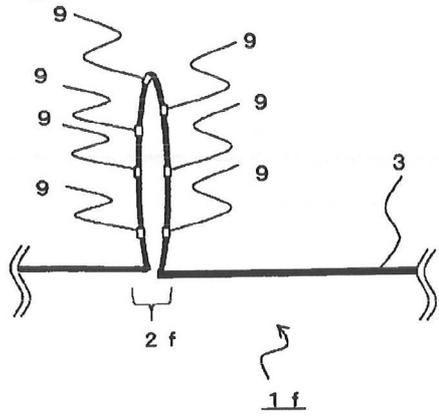


Fig. 7

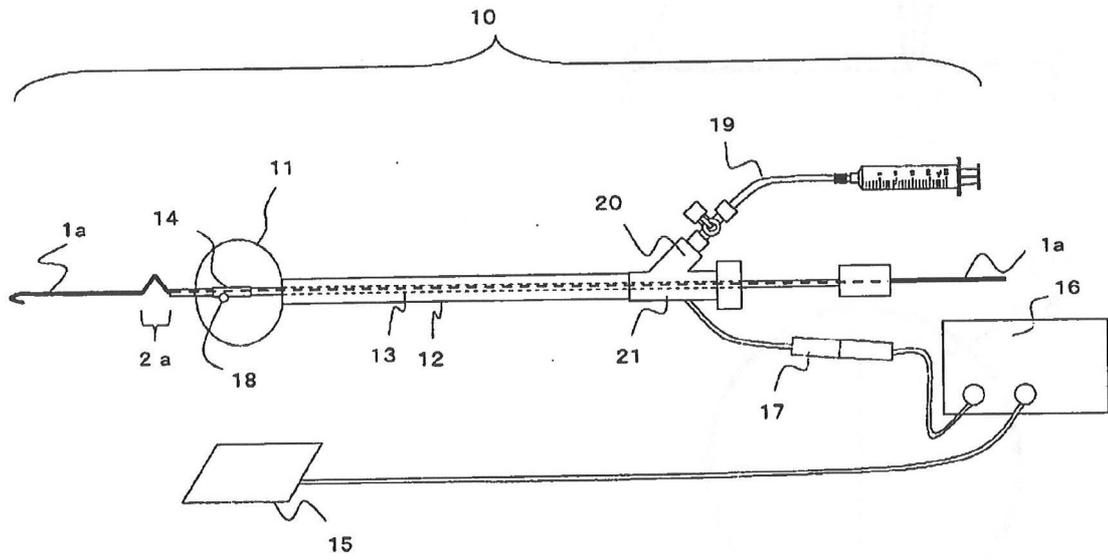


Fig. 8

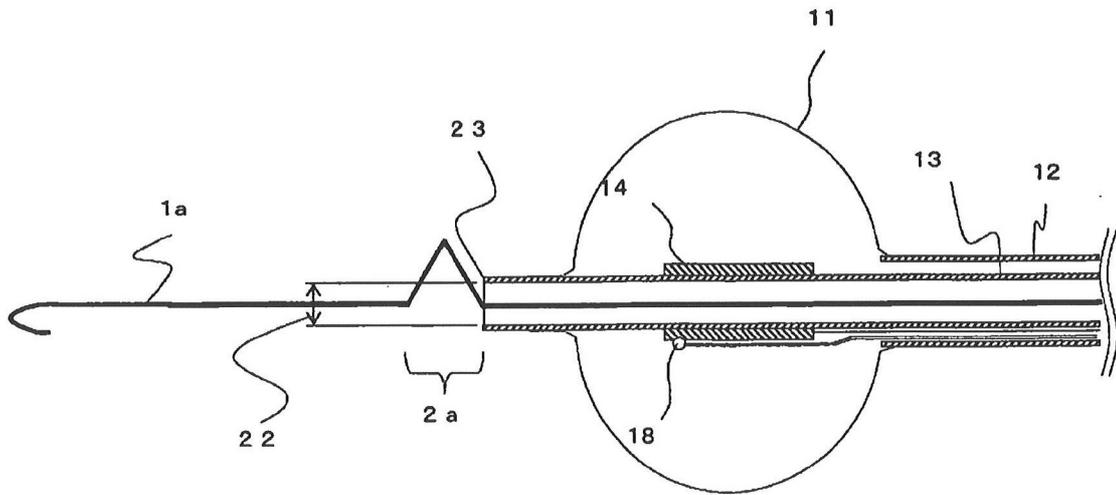


Fig. 9

