

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 599**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2012 E 15194767 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3001969**

54 Título: **Sistema de ablación integrado utilizando catéter con múltiples lúmenes de irrigación**

30 Prioridad:

**28.07.2011 US 201113193277**

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

**18.11.2019**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)  
4 Hatnufa Street  
Yokneam, 2066717, IL**

72 Inventor/es:

**GALLARDO, DIANA;  
GOVARI, ASSAF;  
SCHULTZ, JEFFREY W. y  
ZIRKLE, MICHAEL OLEN**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 731 599 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 ablación integrado utilizando catéter con múltiples lúmenes de irrigación

5 CAMPO DE LA INVENCION

**[0001]** Esta invención se refiere en general a dispositivos para el tratamiento médico invasivo, y específicamente a catéteres, en particular, los catéteres de ablación de irrigación.

10 FONDO

**[0002]** La ablación del tejido miocárdico es bien conocida como un tratamiento para las arritmias cardíacas. En la ablación por radiofrecuencia (RF), por ejemplo, se inserta un catéter en el corazón y se pone en contacto con el tejido en una ubicación específica. Luego, la energía de RF se aplica a través de electrodos en el catéter para crear una lesión con el fin de romper las rutas de la corriente arritmogénica en el tejido.

**[0003]** La ablación se ha logrado principalmente mediante la ablación focal, es decir, la ablación con un electrodo de punta en un extremo distal del catéter. Por lo tanto, para la ablación lineal a lo largo de una línea o curva, el electrodo de la punta se reposiciona repetidamente o se arrastra a través del tejido a lo largo de la línea o curva durante una ablación prolongada.

**[0004]** También se conocen electrodos de punta de ablación y el anillo de irrigación que son eficaces en la reducción de temperatura de electrodo durante la ablación para reducir al mínimo la formación de carbón y coágulo. Sin embargo, la carga de líquido en el paciente es una preocupación, especialmente cuando se están irrigando múltiples electrodos.

**[0005]** Los catéteres EP actuales utilizan un solo lumen de irrigación para suministrar irrigación a uno o más electrodos de irrigación. Por lo tanto, se utilizan unidades de bomba que consisten en un cabezal de bomba. A medida que los catéteres se vuelven más complejos, la necesidad de múltiples lúmenes de irrigación se vuelve más crítica. Actualmente, el suministro de irrigación a un catéter con múltiples lúmenes de irrigación requiere el uso de múltiples unidades de bombeo.

**[0006]** Por consiguiente, existe el deseo de un catéter adaptado tanto para la ablación focal como lineal, de modo que pueda formarse una lesión lineal sin reposicionar el catéter. En particular, hay un deseo de un catéter con electrodos de punta y anillo adaptados para la ablación unipolar y bipolar. Dicho catéter reduciría ventajosamente el tiempo del procedimiento y mejoraría la eficacia clínica de tales procedimientos. Y cuando dichos electrodos de punta y anillo están irrigados, también existe el deseo de que el flujo de fluido a través de estos electrodos sea controlado y variable, si no que también dependa de la activación selectiva de los electrodos irrigados. Para ese fin, existe un deseo adicional de un sistema de ablación integrado que incluya una bomba de irrigación adaptada para suministrar fluido en múltiples vías de flujo independientes, de modo que los electrodos seleccionados o conjuntos de electrodos puedan recibir el fluido a diferentes caudales, especialmente donde los caudales dependen del estado de energización de los electrodos.

**[0007]** El documento US2011160721 describe un catéter irrigado que incluye un cuerpo de catéter que tiene pasajes de irrigación tanto proximales como distales. Un primer tubo de suministro de fluido alimenta el paso de irrigación proximal y está aislado de manera fluida desde el pasaje de irrigación distal. Se proporcionan uno o más electrodos en la parte del extremo distal del cuerpo del catéter. Un mango está acoplado al extremo proximal del cuerpo del catéter para controlar el catéter.

**[0008]** El documento US2002111618 describe un conjunto de catéter de ablación. El conjunto incluye un asa, desde el cual se extiende un cuerpo de catéter que tiene una parte distal y electrodos para la ablación. El fluido de irrigación fluye a través de la sección de ablación.

**[0009]** Los documentos EP23345632 y US2010222859 separan electrodos perforados.

55 RESUMEN DE LA INVENCION

**[0010]** La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y formas de realización preferidas se definen en las reivindicaciones como sufijo. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan solo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

**[0011]** La presente invención incluye un catéter adaptado para la ablación con múltiples tubos de irrigación, estando cada uno dedicado a suministrar fluido de irrigación a un electrodo seleccionado o conjunto de electrodos. Los tubos proporcionan vías de flujo generalmente paralelas a través del catéter donde el fluido de irrigación se entrega a los

electrodos de ablación de irrigación a través de vías que están separadas y aisladas entre sí para que el fluido pueda suministrarse a diferentes caudales a diferentes electrodos. Por ejemplo, un operador puede desear suministrar fluido a un caudal más alto para electrodos de ablación para enfriar y entregar fluido a un caudal más bajo a electrodos no análogos para minimizar la carga de fluido en el paciente mientras lava los orificios de irrigación del electrodo.

**[0012]** En una realización, el catéter incluye un cuerpo alargado, una sección intermedia desviable, y una sección distal con al menos dos electrodos. El catéter incluye además un primer tubo de irrigación y un segundo tubo de irrigación, en el que cada tubo de irrigación define una vía de flujo de irrigación independiente y dedicada a un electrodo respectivo, que permite que cada electrodo reciba (y, por lo tanto, emita) un fluido a una velocidad de flujo diferente.

**[0013]** En una realización más detallada, el catéter lleva, ya sea un electrodo de punta irrigada en combinación con una pluralidad de electrodos de anillo de irrigación, o sólo una pluralidad de electrodos de anillo de irrigación. En el primer caso, un tubo de irrigación suministra fluido, como solución salina, al electrodo de punta montado en la parte distal, mientras que el otro tubo de irrigación suministra fluido a uno o más de los electrodos de anillo. Esta realización puede ser particularmente útil cuando todos los electrodos pueden utilizarse para realizar ablaciones bipolares o unipolares lineales utilizando energía de RF, así como ablaciones unipolares focales de solo el electrodo de punta. La capacidad de proporcionar fluido a los electrodos de anillo, los electrodos de punta o la combinación de electrodos limita la carga de fluido (como la solución salina) en el paciente cuando no se utilizan los electrodos. Además, las diferencias en los diseños de electrodos de punta y anillo pueden requerir diferentes tasas de flujo de irrigación para lograr resultados clínicos similares en condiciones de entrega de RF similares.

**[0014]** En la otra realización en donde el catéter lleva sólo electrodos de anillo de irrigación, se forman lesiones de tipo lineal usando la ablación por RF, ya sea uni-polar o bi-polar. Un tubo de irrigación suministra fluido a un subconjunto de electrodos de anillo, mientras que el segundo tubo de irrigación suministra fluido al subconjunto de electrodos restante. La utilización de dos o más lúmenes de irrigación para suministrar fluido a por lo menos dos subconjuntos de electrodos proporciona varios beneficios, que incluyen (i) el fluido de irrigación se puede entregar sólo a los electrodos que requieren irrigación, lo que limita la carga de fluidos al paciente; y (ii) los lúmenes de irrigación múltiples proporcionan un suministro de fluido de irrigación más uniforme desde cada electrodo, ya que el efecto de reducir la presión de conducción y el caudal másico se minimizan a través de los electrodos.

**[0015]** La presente invención también está dirigida a un sistema de ablación integrado que tiene un catéter con al menos dos electrodos, una fuente de energía de ablación y una bomba de la irrigación con al menos dos cabezas de bomba, cada una adaptada para funcionar de forma independiente. El sistema también incluye al menos una fuente de fluido y un conjunto de tubos de irrigación integrados que proporcionan al menos una primera vía de fluido entre al menos una fuente de fluido y un electrodo y al menos una segunda vía de fluido entre al menos una fuente de fluido y el otro electrodo. El sistema permite ventajosamente que los electrodos sean energizados selectivamente por la fuente de energía de ablación, con lo cual la bomba de irrigación está adaptada para operar cada cabezal de la bomba de acuerdo con el estado de energización del electrodo respectivo. Por ejemplo, la cabeza de la bomba de un electrodo puede funcionar para proporcionar fluido a un caudal cuando ese electrodo está energizado y la cabeza de la bomba de otro electrodo puede operar para proporcionar fluido a otra velocidad de flujo cuando ese electrodo está energizado. Además, cada cabezal de la bomba puede funcionar a otro caudal cuando el electrodo correspondiente no se utiliza (o se desactiva, se usa indistintamente en este documento).

**[0016]** Por consiguiente, la bomba de irrigación con múltiples cabezales de bomba proporciona un control independiente de la irrigación a los múltiples lúmenes de irrigación del catéter. Sujeto al control del generador de RF, cada cabezal de la bomba se controla de manera independiente para suministrar el fluido a su respectivo electrodo o conjunto de electrodos. Para ese fin, un conjunto integrado de tubos de irrigación con múltiples tubos paralelos se extiende entre la(s) fuente(s) de fluido y el catéter, lo que simplifica el uso de los tubos y reduce el número de tubos necesarios. El conjunto de tubos de irrigación integrado proporciona recorridos de fluido paralelos a través de la bomba de irrigación con cada cabezal de la bomba actuando sobre un tubo respectivo para proporcionar el caudal deseado a través de ese tubo.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0017]** Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada al considerarse en conjunto con los dibujos adjuntos. Se entiende que las estructuras y características seleccionadas no se han mostrado en ciertos dibujos para proporcionar una mejor visualización de las estructuras y características restantes.

FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de acuerdo con la presente invención.  
 FIG. 2 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de ablación integrado de acuerdo con la presente invención.  
 FIG. 3 es un diagrama de bloques del sistema de la FIG. 2.  
 FIG. 4A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión de un

cuerpo de catéter y una sección desviable intermedia, tomada generalmente a lo largo de un diámetro.

FIG. 4B es una vista en sección transversal lateral del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión de un cuerpo de catéter y una sección desviable intermedia, tomada generalmente a lo largo de otro diámetro.

FIG. 4C es una vista en sección transversal del extremo del catéter de la FIG. 1, tomando a lo largo de la línea C--C

FIG. 5 es una vista en alzado lateral de una realización de una sección distal del catéter de la FIG. 1, en contacto con el tejido para formar lesiones por ablación.

FIG. 6A es una vista parcial en sección transversal lateral de la sección distal de la FIG. 5 tomados generalmente a lo largo de un diámetro.

FIG. 6B es una vista parcial en sección transversal lateral de la sección distal de la FIG. 5, tomada generalmente a lo largo de otro diámetro.

FIG. 6C es una vista en sección transversal del extremo de la sección distal de la FIG. 5, tomada a lo largo de la línea C--C.

FIG. 7 es una realización de un electrodo de anillo irrigado.

FIG. 8A es una vista en planta desde arriba de una realización de un conjunto de tubos de irrigación de acuerdo con la presente invención.

FIG. 8B es una vista en planta superior de otra realización de un conjunto de tubos de irrigación de acuerdo con la presente invención.

Las FIGS. 9A-9C son representaciones esquemáticas de diferentes realizaciones de una bomba de irrigación con múltiples cabezales de bomba de acuerdo con la presente invención.

FIG. 10. es una ilustración pictórica esquemática de un sistema para la ablación de tejido en el corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 11 es una tabla que muestra los caudales del fluido de muestra para varias condiciones operativas del sistema.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

**[0018]** Como se ilustra en la FIG. 1, la presente invención incluye un catéter dirigible 10 con múltiples electrodos, que incluye un electrodo de punta T y una pluralidad de electrodos de anillo R, con al menos dos lúmenes de irrigación L1, L2 separados por flujo y aislados en flujo, por separado y suministre fluido de forma independiente a los electrodos de la punta y el anillo. El catéter se despliega en una región diana del cuerpo, por ejemplo, las aurículas del corazón, y está diseñado para facilitar la ablación lineal a lo largo del tejido diana mediante la corriente de radiofrecuencia (RF). El catéter está diseñado ventajosamente para formar una lesión de RF generalmente continua sin la necesidad de reubicar el catéter. Una vez colocado, el catéter puede permanecer en la posición en la cual la energía de RF se envía selectivamente a través de los electrodos de anillo para formar la lesión de RF generalmente continua. En una realización, la energía de RF se entrega a través de cada uno de los electrodos anulares como electrodos unipolares al tejido diana en contacto con un electrodo de retorno (por ejemplo, un parche de electrodo externo pegado a la espalda del paciente) para lograr las lesiones unipolares focales. Luego, para "conectar" las lesiones unipolares a fin de formar una lesión lineal generalmente continua, se extirpa el tejido entre cada una de las lesiones focales energizando los electrodos de anillo como electrodos bipolares para formar lesiones bipolares entre los electrodos de anillo. En consecuencia, el presente sistema permite una formación más rápida de las lesiones con una reducción de la manipulación del catéter.

**[0019]** Como se ilustra en las FIGS. 2 y 3, el catéter 10 se puede usar con un sistema de ablación integrado S que en una realización incluye un sistema de control externo, por ejemplo, un generador de RF multicanal 11 con un controlador de ablación de RF 13, un controlador de cabezal de bomba 15, y una pantalla visual 25. El sistema S también incluye una bomba de irrigación 27 con un receptor de control automático 19 en comunicación con múltiples controladores de movimiento MC1-MCN con los respectivos cabezales de bomba PH1-PHN, por ejemplo, al menos dos cabezales de bomba PHI, PH2, que suministran fluido de irrigación al catéter que está equipado con múltiples lúmenes de irrigación, cada uno de los cuales proporciona una ruta de flujo dedicada a un electrodo o un conjunto de electrodos para la exclusión de otro(s) electrodo(s) o conjunto(s) de electrodos

**[0020]** El generador de RF 11 se ha construido en la lógica que permite la operación independiente automatizada de cada cabezal de la bomba basado en la configuración de ablación. La interfaz de usuario 23 en el generador de RF permite al usuario modificar o definir parámetros personalizados para el funcionamiento de los cabezales de la bomba para un mayor control sobre el proceso.

**[0021]** La ablación se suministra a un vatiaje establecido en el generador de RF multicanal 11. La bomba de irrigación 27 puede ser una bomba peristáltica, o bomba de rodillo, que utiliza un desplazamiento positivo para bombear fluidos. Como entiende un experto en la técnica, una bomba peristáltica tiene un tubo flexible instalado dentro de la carcasa de la bomba, que normalmente es circular, aunque también se puede usar una bomba peristáltica lineal. Además, la bomba de irrigación puede incluir además sensores de burbujas, sensores de oclusión o cualquier otro sensor utilizado para el funcionamiento seguro de la bomba.

**[0022]** El generador de RF multi-canal 11 enruta la corriente de RF a través de electrodos seleccionados de acuerdo con los parámetros de ablación establecidos y controlados por un operador a través de la interfaz de usuario 23. Por

ejemplo, (i) todos los electrodos se pueden energizar simultáneamente, (ii) el electrodo de punta puede activarse hasta la exclusión de todos los electrodos de anillo, y (iii) viceversa, (iv) el electrodo de punta puede activarse en combinación con electrodos de anillo selectivo, o (v) todos o solo los electrodos de anillo selectivo pueden ser energizados. Además, cualquier combinación o secuencia de cualquiera de estos patrones de energización en serie es posible, todo ello obvia la necesidad de reposicionar el catéter durante la ablación de una lesión lineal.

[0023] Durante la ablación, el generador de RF multi-canal también supervisa la temperatura del (de los) electrodo(s) implicado(s) y reduce la potencia si la temperatura excede un valor establecido por el usuario. La información de la temperatura del catéter se envía desde un termopar en el catéter al generador de RF.

[0024] De acuerdo con la invención, el generador RF 11 también se comunica con la bomba de irrigación 27 a través del controlador de cabeza de bomba 15 para controlar la entrega de flujo de irrigación de acuerdo con la activación selectiva de los electrodos para optimizar el flujo de fluido al catéter. Es decir, mientras la energía de RF se suministra a través de un electrodo o conjunto de electrodos, el generador de RF dispara los cabezales de bomba correspondientes para suministrar el fluido a la tasa de flujo deseada a ese electrodo o conjunto de electrodos. Si se aplica energía de RF a todos los electrodos, el generador de RF dispara que todos los cabezales de la bomba suministren el fluido a los caudales deseados. La comunicación puede realizarse mediante el uso de cableado, tecnología de comunicación inalámbrica, como BLUETOOTH®, o mediante señales de radio (por ejemplo, transmitidas a 2,4 GHz u otra frecuencia adecuada para uso en un entorno de laboratorio médico).

[0025] En respuesta a las señales de ablación/energización generada por el controlador de ablación de RF 13 que indican un estado de energización o "condición" de cada electrodo, el controlador de cabeza de la bomba 15 en comunicación con el controlador de ablación de RF 13 envía las señales apropiadas al receptor de controlador automatizado 19 de la bomba de irrigación 27 para controlar el controlador de movimiento MCi para cada cabezal de bomba PHi. En respuesta a las señales, cada controlador de movimiento MCi puede accionar el cabezal de bomba PHi respectivo para iniciar o detener el flujo, y/o para aumentar o disminuir el caudal. Por ejemplo, la velocidad de flujo puede disminuir para un cabezal de la bomba que suministra fluido de irrigación a un electrodo inactivo para minimizar la carga de fluido en el paciente, y/o la velocidad de flujo puede incrementarse para un cabezal de la bomba que entrega fluido de irrigación a un electrodo que recibe mayor poder para difundir la sangre en el área circundante y minimizar la formación de carbón y coágulo debido al aumento del calentamiento del electrodo. Como entiende un experto en la técnica, generalmente se mantiene un caudal mínimo a través de un electrodo energizado inactivo para limpiar las aberturas de irrigación en los electrodos para minimizar el riesgo de obstrucción. El operador también puede controlar manualmente los cabezales de la bomba a través de la interfaz de usuario 23, según se desee.

[0026] Cada cabeza de la bomba actúa sobre un tubo de irrigación dedicado que está conectado a una fuente de fluido. Por lo tanto, el sistema emplea una configuración de transporte de irrigación paralela 21, como se muestra en la FIG. 2, utilizando múltiples vías de transporte de irrigación paralelas que son dedicadas y separadas donde cada vía de transporte de irrigación incluye una fuente de fluido dedicada FSi, una tubería de irrigación dedicada ITi que se activa mediante un cabezal de bomba dedicado PHi, y un lumen de irrigación de catéter dedicado que suministra un electrodo seleccionado o un conjunto de electrodos por separado de otros electrodos o conjuntos de electrodos.

[0027] Con referencia a la FIG. 1, el catéter 10 de acuerdo con las realizaciones descritas comprende un cuerpo alargado que puede incluir un eje de inserción o cuerpo de catéter 12 que tiene un eje longitudinal, y una sección intermedia 14 distal del cuerpo del catéter que puede ser uni o bidireccional desviada fuera del eje del cuerpo del catéter. Distal de la sección intermedia 14 es una sección distal 17 que lleva un electrodo de punta distal T y una pluralidad de electrodos de anillo R adaptados para la ablación y la irrigación.

[0028] En la realización representada de las FIGS. 4A y 4B, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz única, axial o central 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no compresible 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 30 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 30 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar, como se conoce generalmente en la técnica, para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 de manera que, cuando el mango de control 16 gira, la sección intermedia 14 y la sección distal 17 girarán de manera correspondiente.

[0029] El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero es preferiblemente no más de aproximadamente 8 francés, más preferiblemente 7 francés. Asimismo, el grosor de la pared exterior 30 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que la luz central 18 pueda acomodar cualquier alambre, cable y/o tubo deseado. La superficie interior de la pared exterior 30 está revestida con un tubo de refuerzo 31 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. El diámetro exterior del tubo de refuerzo 31 es aproximadamente igual o ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la pared exterior 30. El tubo de refuerzo 31 puede estar hecho de cualquier material adecuado, como poliamida, que proporciona una muy buena rigidez y no ablanda a la temperatura corporal.

5 [0030] La sección intermedia desviable 14 comprende una sección corta de tubería 15 que tiene múltiples lúmenes, cada uno ocupado por los diversos componentes que se extienden a través de la sección intermedia. En la realización ilustrada, hay seis lúmenes como se ve mejor en la FIG. 4C. Los pares de cables de alambre/termopar 40,41 para cada electrodo pasan a través de un primer lumen 33 que está en el eje en la realización ilustrada. Se proporciona una funda protectora no conductora 42. Un primer tubo de irrigación 43 para entregar fluido a un electrodo o un primer conjunto de electrodos pasa a través de un segundo lumen 34 que está fuera del eje en la realización ilustrada. Para al menos una desviación unidireccional, un primer cable de tracción 44a pasa a través de un tercer lumen, fuera del eje 35. Un cable 46 para un conjunto de sensores de posición, que incluye una pluralidad de sensores de un solo eje (SAS) ubicados en la sección distal 17, pasa a través de un cuarto lumen 36 que está fuera del eje en la realización ilustrada. Un segundo tubo de irrigación 47 para suministrar fluido a otro electrodo o un segundo conjunto de electrodos pasa a través de un quinto lumen 37 que está fuera del eje en la realización ilustrada. Para desviación bidireccional, un segundo alambre de accionamiento por tracción 44 pasa a través de un sexto lumen fuera del eje 38.

15 [0031] El tubo de lúmenes múltiples 15 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es preferiblemente más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado es poliuretano trenzado o PEBAX, es decir, poliuretano o PEBAX con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. La pluralidad y el tamaño de cada lumen no son críticos, siempre que haya suficiente espacio para alojar los componentes que se extienden a través de ellos. La posición de cada lumen tampoco es crítica, excepto las posiciones de los lúmenes 35, 38 para los cables de tracción 44a, 44b. Los lúmenes 35, 38 deben estar fuera del eje, y diametralmente opuestos entre sí para una desviación bidireccional a lo largo de un plano.

20 [0032] La longitud útil del catéter, es decir, aquella porción que se puede insertar en el cuerpo puede variar según se desee. Preferiblemente, la longitud útil varía de aproximadamente 110 cm a aproximadamente 120 cm. La longitud de la sección intermedia 14 es una porción relativamente pequeña de la longitud útil, y preferiblemente varía de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 10 cm, más preferiblemente de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 6,5 cm.

25 [0033] Un medio preferido para fijar el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las FIGS. 4A y 4B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial interna que recibe la superficie exterior del extremo distal del tubo de refuerzo 31 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por pegamento o similar, por ejemplo, poliuretano. Si se desea, se puede proporcionar un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter 12 entre el extremo distal del tubo de refuerzo 31 y el extremo proximal de la sección intermedia 14 para proporcionar una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia, que permite que la unión se doble suavemente sin doblarse ni doblarse. Un ejemplo de un espaciador de este tipo se describe con más detalle en la Patente de Estados Unidos N° 5.964.757.

30 [0034] Con referencia a la FIG. 5, la sección intermedia 14 es la sección distal 17, que incluye un tubo multilumen 50 en el que se monta el electrodo de punta distal T y la pluralidad de electrodos de anillo R1-RN, por ejemplo, que oscilan entre aproximadamente tres y nueve electrodos anulares. En la realización descrita, hay cinco electrodos de anillo. El tubo 50 puede estar hecho de cualquier plástico biocompatible tal como poliuretano o PEBAX. En la realización ilustrada de las FIGS. 6A, 6B y 6C, el tubo 50 tiene cuatro lúmenes 51, 52, 58 y 59. El par de cable conductor/termopar 40, 41 para el electrodo de punta pasa a través de un primer lumen en el eje 51 que generalmente está alineado axialmente con el primer lumen 33 de la sección intermedia 14. Un segundo lumen fuera del eje 52 generalmente en alineación axial con el segundo lumen 34 de la sección intermedia recibe un extremo distal del primer tubo de irrigación 43. El lumen 52 está dimensionado para formar un sello hermético a los fluidos con el extremo distal de la tubería 43 de manera que el fluido fluya directamente de manera distal en el lumen 52. Como se muestra en la FIG. 6C, se forma una abertura radial 55 en la pared lateral del tubo 50 debajo de cada electrodo anular R, de modo que el fluido fluye desde el lumen 52 hacia los electrodos anulares R1-RN como se muestra por las flechas 57. Un electrodo anular de irrigación adecuado se ilustra en detallado en la FIG. 7.

35 [0035] Con referencia a las FIGS. 6A, 6B, el electrodo de anillo R está adaptado para ablación e irrigación. El electrodo de anillo es generalmente cilíndrico con una longitud mayor que su diámetro. El electrodo anular tiene una sección lateral que puede asemejarse a un barril con una pared lateral 60 que se abomba radialmente entre las porciones extremas opuestas 66. Las regiones de transición curvadas 67 se proporcionan entre la pared lateral 60 y las porciones extremas 66 para proporcionar un perfil atraumático sin esquinas ni bordes afilados.

40 [0036] Con referencia a la FIG. 6C, existe un reservorio o espacio anular G alrededor del exterior del tubo 50 de la sección distal 17. El espacio G proporciona una distribución mejorada del fluido desde el segundo lumen 52 al exterior del electrodo de anillo a través de las aberturas 62. El tamaño de la abertura 55 en el tubo 50 varía con la posición a lo largo de la sección distal 17. Para un flujo óptimo, cuanto más distal sea una abertura 55 a lo largo de la sección distal 17, mayor será el tamaño o la sección transversal de la abertura y/o la pluralidad de aberturas 55 debajo de cada electrodo de anillo.

45 [0037] Las aberturas 62 están dispuestas con la pared lateral 60 en un patrón predeterminado incluyendo filas

desplazadas axialmente. Estas aberturas miran hacia afuera y promueven el flujo en una dirección radial (vea las flechas 63). También se proporcionan aperturas en o cerca de las regiones de transición curvadas 67 para promover el flujo más en una dirección axial (ver flechas 64). Además, estas aberturas son particularmente efectivas para minimizar la carbonización y la coagulación en o cerca de las regiones de transición curvadas 67 que probablemente sean "puntos calientes" resultantes de densidades de corriente más altas debido a las transiciones en el perfil del electrodo. A este respecto, la pluralidad y/o sección transversal de las aberturas 62 es mayor en o cerca de las regiones de transición curvadas 67 que en la pared lateral 60 del electrodo para proporcionar más enfriamiento en las regiones de transición curvadas. Otros electrodos de anillo adecuados se describen en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm. US2010/0168548 A1, y en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm. 13/174,742 (Publicación Núm. EE.UU. 2013-006238 A1), presentada el 30 de junio de 2011.

**[0038]** El electrodo de punta T en un extremo distal del tubo 50 de la sección distal 17 tiene una cáscara 70 que tiene una sección transversal en forma de U que define una cavidad interior 72 con un extremo proximal abierto 73 que está sellado por un tapón 74 para formar una cámara plenum 75 en el electrodo de la punta. Una pluralidad de aberturas de irrigación 77 se forman en la pared radial de la cubierta para permitir que el fluido que se acumula en la cámara de la cámara de aire salga hacia el exterior del electrodo de la punta (vea las flechas 79).

**[0039]** Un paso axial 80 formado en el tapón 73 recibe uno de los tubos de irrigación. En la realización ilustrada, el segundo tubo de irrigación 47 se extiende a través del paso 80 y termina en o cerca de una cara distal del tapón 74, de modo que el fluido que pasa a través del tubo 47 se alimenta a la cámara de la cámara 75. El tapón 74 es dimensionado para formar un sello hermético a los fluidos en el extremo abierto 73. El tapón 74 también tiene un agujero ciego 78 formado en la cara proximal para recibir un cable conductor/par de termopares 40, 41 para la comunicación eléctrica con el electrodo de punta. Para ese fin, tanto el enchufe 74 como la carcasa 70 están hechos de material conductor de electricidad, de modo que la energía eléctrica puede pasar entre los cables conductores y la carcasa. Al igual que los electrodos de anillo, el electrodo de punta puede estar hecho de cualquier metal noble adecuado, como platino u oro, preferiblemente una combinación de platino e iridio u oro y platino.

**[0040]** De acuerdo con una característica de la presente invención, el catéter 10 está adaptado para proporcionar vías de flujo de irrigación separados y dedicados a diferentes electrodos o diferentes conjuntos de electrodos. La selección y la división entre los electrodos se pueden realizar sobre la base de la posición de un electrodo (por ejemplo, distal o proximal) y/o su tipo o función (por ejemplo, punta/anillo, unipolar/bipolar, o focal/conectando). En la realización descrita, la división entre los electrodos se realiza entre el electrodo de la punta distal y todos los electrodos de anillo proximal, de manera que una primera vía de flujo se dedica a suministrar el electrodo de la punta a la exclusión de los electrodos de anillo, y una segunda ruta de flujo está dedicada a suministrar todos los electrodos de anillo con la exclusión del electrodo de punta. Por ejemplo, el primer tubo de irrigación 43 suministra fluido únicamente a todos los electrodos anulares y el segundo tubo de irrigación 47 suministra fluido únicamente al electrodo de punta.

**[0041]** Un experto en la técnica entenderá que la división también puede realizarse basándose únicamente en la posición entre una sección distal de un catéter que lleva una pluralidad de electrodos de un tipo o función idénticos. Por ejemplo, en una sección distal con electrodos de anillo solamente, se puede dedicar una primera vía de flujo para suministrar una parte proximal de los electrodos de anillo, y una segunda vía de flujo puede dedicarse a suministrar una porción distal de los electrodos de anillo.

**[0042]** Con referencia a las FIGS. 2, 4A y 4B, en la realización descrita, el fluido de irrigación se entrega a los electrodos anulares mediante el primer tubo de irrigación 43 cuyo extremo distal termina en el segundo lumen 52 del tubo 50 de la sección distal 17 a una distancia distal relativamente corta de un extremo proximal del tubo 50. El primer tubo de irrigación 43 se extiende proximalmente a través del segundo lumen 34 del tubo 15 de la sección intermedia 14, el lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y el mango de control 16. El extremo proximal del tubo 43 está unido a un primer cubo luer 80a que está conectado a un primer tubo de bomba 81a cuyo extremo proximal está unido a una primera cámara de goteo 83a que a su vez está unida a una primera fuente de fluido FS1. Un primer cabezal de bomba PH1 actúa sobre una porción del tubo 81a que se extiende entre el primer cubo luer 80a y la fuente de fluido FS1.

**[0043]** El fluido de irrigación se suministra al electrodo de punta por el segundo tubo de irrigación 47 que se extiende a través del orificio ciego 80 del tapón de electrodo de punta 74, el cuarto lumen 59 del tubo 50 de la sección distal 17, el quinto lumen 37 del tubo 15 de la sección intermedia 14, el lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y el mango de control. El extremo proximal del tubo 47 está conectado a un segundo cubo luer 80b que está conectado a un segundo tubo de bomba 81b cuyo extremo proximal está unido a una segunda cámara de goteo 83b que a su vez está conectada a un segundo fluido fuente FS2. Un segundo cabezal de bomba PH2 actúa sobre una porción del tubo 81b que se extiende entre el segundo cubo luer 80b y la fuente de fluido FS2.

**[0044]** Las realizaciones adecuadas de conjuntos de tubería de la bomba con una pluralidad de tubos de bomba alargados que proporcionan flujo paralelo para la conexión entre las fuentes de FSi de fluidos y la palanca de control 16 se ilustran en las FIGS. 8A y 8B. Para varias partes del conjunto de tubos, los respectivos tubos se unen y se unen a lo largo de una costura longitudinal común 90, o se separan entre sí.

**[0045]** La forma de realización de la FIG. 8A incluye una pluralidad de accesorios luer 95a, 95b adaptados para encajar y conectarse con los centros luer 80, una porción distal de los tubos sin uniones 92a, 92b, una porción media de los tubos unidos 93a, 93b, una porción proximal de los tubos sin uniones 94a, 94b, cada una adaptada para acoplarse con una respectiva de las cabezas de bomba PH1, PH2 de la misma pluralidad, y cámaras de goteo 83a, 83b de la misma pluralidad adaptada para comunicación fluida con fuentes de fluido respectivas de la misma pluralidad.

**[0046]** La forma de realización de la FIG. 8B incluye un colector 100 con una pluralidad de dispositivos de terminación o accesorios luer 95a, 95b, una porción distal de los tubos unidos 98a, 98b, una porción media de los tubos no unidos 99a, 99b, cada uno adaptado para el acoplamiento con un respectivo cabezal de bomba PH1, PH2 de la misma pluralidad y una porción proximal de los tubos unidos 101a, 101b, cada uno de los cuales está conectado a una cámara de goteo común 83 adaptada para la comunicación de fluidos con una fuente de fluido. La longitud de los conjuntos de tubos no es crítica, ni la longitud de cada porción, siempre que la(s) longitud(es) sea(n) suficiente(s) para permitir el acceso adecuado a los cabezales de la bomba y la manipulación del catéter. Se entiende que la pluralidad de tubos de bombeo, accesorios de luer, cámaras de goteo, etc. puede variar dependiendo del número y los tipos de electrodos que lleva el catéter.

**[0047]** También se entiende que el número de cabezas de bomba PH de la bomba de irrigación 27 también puede variar como sea necesario. Los cabezales de la bomba pueden orientarse y disponerse de cualquier manera adecuada en la bomba de irrigación. Por ejemplo, las cabezas de la bomba (de cualquier pluralidad) pueden apilarse verticalmente (FIG. 9A), lado a lado (FIG. 9B), extremo a extremo (FIG. 9C), o combinaciones de las mismas.

**[0048]** El extremo proximal de cada cable conductor de electrodo está conectado eléctricamente a un conector adecuado en el extremo distal de la palanca de control 16 para la conexión al generador de RF 11. Un par de cables 40, 41 se proporciona para cada electrodo. En la realización descrita, el cable 40 del par de cables es un cable de cobre, por ejemplo, un número de cable de cobre "40" y el cable 41 es un cable de constante. Los cables de cada par están aislados eléctricamente entre sí, excepto en sus extremos distales, donde se retuercen entre sí. El acoplamiento al respectivo electrodo anular R se realiza al alimentar el par de cables a través de un orificio formado en la pared lateral en el primer lumen 51 de la tubería 50 de la sección distal 17, y se suelda al electrodo de anillo respectivo (vea la Figura 6B). Los pares de cables para cada electrodo (anillo y punta) se extienden distalmente desde el mango de control 16, a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, el primer lumen 33 de la sección intermedia 14 y el primer lumen 51 de la sección distal 17. La energía de RF se entrega a los electrodos a través del cable 40 de los pares de cables. Sin embargo, como entiende un experto en la técnica, los pares de cables que incluyen su cable constante también pueden funcionar como sensores de temperatura o termopares que detectan la temperatura de cada electrodo.

**[0049]** Todos los pares de alambre pasan a través de una funda de protección no conductora común 42 (Fig. 4C), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, poliimida, en relación circundante con la misma. La funda 42 se extiende desde el mango de control 16, el cuerpo del catéter 12, la sección intermedia 14, y termina justo distal del extremo proximal de la sección distal 17. El extremo distal está anclado en el primer lumen 51 con pegamento, por ejemplo, pegamento de poliuretano o similares.

**[0050]** El par de hilos de tracción desviados 44a, 44b se proporciona para la desviación del eje intermedio 14. Los hilos de tracción 44a, 44b se extienden a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y cada uno a través de uno respectivo de los lúmenes tercero y sexto 35 y 38 de la sección intermedia 14. Están anclados en sus extremos proximales en el mango de control 16, y en su extremo distal a una ubicación en o cerca del extremo distal de la sección intermedia 14 por medio de barras en T 102 (Figura 4C) que se fijan a la pared lateral del tubo 15 mediante un material adecuado 103, por ejemplo, poliuretano, como se describe en general en la patente de EE.UU. N° 6.371.955. Los alambres del extractor están hechos de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o Nitinol, y preferiblemente están recubiertos con Teflon® o similar. El revestimiento imparte lubricidad al cable del extractor. Por ejemplo, cada cable de extracción tiene un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,006 y aproximadamente 0,010 pulgadas.

**[0051]** Como se ve en las FIGS. 4A y 4B, cada cable de extracción tiene una bobina de compresión respectiva 105 en relación circundante a la misma. Cada bobina de compresión 105 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo 12 del catéter hasta o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14 para permitir la deflexión.

**[0052]** Las bobinas de compresión están hechas de cualquier metal adecuado, preferiblemente acero inoxidable, y cada una de ellas está enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de las bobinas de compresión es preferiblemente un poco más grande que el diámetro de un cable de tracción. El revestimiento de Teflon® en el cable del extractor le permite deslizarse libremente dentro de la bobina de compresión. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de la bobina de compresión está cubierta por una funda flexible, no conductora 106, por ejemplo, hecha de tubo de poliimida. Las bobinas de compresión están ancladas en sus extremos proximales a la pared exterior 30 del cuerpo del catéter 12 mediante juntas de pegamento proximales y a la sección intermedia 14 mediante juntas de pegamento distales.

**[0052]** Dentro de los lúmenes tercero y sexto 35, 38 de la sección intermedia 14, los alambres del extractor 44a, 44b se extienden a través de un plástico, preferiblemente Teflon®, la funda del alambre del extractor 107 (FIG. 4B), que evita que los alambres del extractor entren en la pared del tubo 15 de la sección intermedia 14 cuando la sección intermedia 14 es desviada.

**[0053]** El movimiento longitudinal de alambres de tracción 44a, 44b en relación con el cuerpo del catéter 12 para la deflexión bidireccional se logra mediante la manipulación apropiada del mango de control 16. Se proporciona un botón de desviación 110 (FIG. 1) en el mango que se puede girar en sentido horario o antihorario para la deflexión en la misma dirección. Los mangos de control adecuados para manipular más de un cable se describen, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. Números 6.468.260, 6.500.167 y 6.522.933 y la solicitud de EE.UU. N.º 12/960.286 (Publicación n.º EE.UU. 2012-143088 A1), presentada el 3 de diciembre de 2010.

**[0054]** En una realización, el sensor de posición 48 incluye una pluralidad de sensores de eje único ("SAS") realizados en el cable 46 que se extiende a través del tercer lumen 46 de la sección distal 17 (FIG. 4C), donde cada SAS ocupa una posición conocida o predeterminada a lo largo de la sección distal. El cable 46 se extiende en forma proximal desde la sección distal 17 a través del cuarto lumen 36 de la sección intermedia 14 (FIG. 6), el lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, y en el mango de control 16. Cada SAS puede posicionarse con un espaciado conocido e igual que separa los SAS adyacentes. En la realización descubierta, el cable transporta tres SAS que se colocan debajo del electrodo de anillo más distal (FIG. 6A), el electrodo de anillo más proximal y un electrodo de anillo intermedio, para detectar la ubicación y/o la posición de la sección distal. Los SAS permiten ver la sección distal en los sistemas de mapeo fabricados y vendidos por Bio-sense Webster, Inc., incluidos los sistemas de mapeo CARTO, CARTO XP y NOGA. Los SAS adecuados se describen en la solicitud de EE.UU. N.º 12/982.765 (Publicación N.º US 2012-172703A1), presentada el 30 de diciembre de 2010.

**[0055]** La FIG. 10 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema S para la ablación de tejido en un corazón 126 de un paciente 128, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un operador 122, tal como un cardiólogo, inserta un catéter 10 a través del sistema vascular del paciente de modo que el extremo distal del catéter entre en una cámara del corazón del paciente. El operador avanza el catéter de modo que la sección distal 17 del catéter se enganche con el tejido endocárdico en una ubicación o ubicaciones deseadas, como se muestra en la FIG. 5. El catéter 10 está conectado por un conector adecuado en su extremo proximal a una consola 130. La consola comprende un generador de RF 136 para aplicar energía de RF a través de los electrodos de punta y anillo en la sección distal del catéter para ablacionar el tejido contactado por la sección distal.

**[0056]** En respuesta a las señales del generador de RF 136 que representan los estados de activación de cada electrodo en el catéter, una bomba de irrigación 140 con múltiples cabezales de bomba está adaptada para proporcionar fluido de irrigación al catéter a por lo menos dos caudales diferentes. La bomba de irrigación se utiliza con un conjunto de tubos de bomba 142 que define en al menos dos vías de flujo de fluido separadas para al menos dos tubos de irrigación separados en el catéter. Como tales, los electrodos seleccionados o conjuntos de electrodos suministrados por los tubos de irrigación separados pueden tener fluido que fluye a través de diferentes velocidades, y preferiblemente de acuerdo con los estados de activación de los electrodos. FIG. 11 es una tabla de tasas de flujo de muestra para diferentes condiciones de operación.

**[0057]** En la forma de realización representada, el sistema S utiliza la detección de posicionamiento magnético para determinar la posición coordena el conjunto distal del catéter dentro del corazón. Para determinar las coordenadas de posición, un circuito de conductor 134 en la consola 130 acciona los generadores de campo 132 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente. Por lo general, los generadores de campo comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al cuerpo. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predeterminado que contiene corazón. Uno o más sensores de campo magnético, como los SAS, dentro de la sección distal del catéter generan señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. La consola 130 procesa estas señales para determinar las coordenadas de posición (ubicación y/u orientación) de la sección distal 17 del catéter. La consola puede usar las coordenadas al conducir una pantalla 138 para mostrar la ubicación y el estado del catéter. Este método de detección y procesamiento de posición se describe en detalle, por ejemplo, en la publicación internacional PCT WO 96/05768, y se implementa en el sistema CARTO producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California).

**[0058]** El operador primero puede pasar una vaina percutáneamente a través del sistema vascular y en el corazón a través de la vena cava ascendente. Luego, el catéter se inserta a través de la vaina hasta que la sección distal 17 del catéter se extiende más allá del extremo distal de la vaina y se expone al contacto con el tejido diana en el corazón. El operador puede girar la palanca de control y/o usar el botón de desviación 110 de la palanca de control 16 para maniobrar el catéter al dirigir la sección distal 17 hacia el tejido diana. El operador puede llevar a cabo esta alineación utilizando los métodos de detección de posición descritos anteriormente, junto con un mapa o imagen del corazón previamente adquiridos, como se muestra en la pantalla 138. Alternativamente, o adicionalmente, la alineación puede realizarse bajo fluoroscopia u otros medios de visualización.

**[0059]** Con referencia a la FIG. 5, el catéter 10 está bien adaptado para formar lesiones lineales o continuas, como una "línea del techo" en la aurícula izquierda. Por ejemplo, cuando el electrodo de punta T y los electrodos de anillo

R1-RN de la sección distal 17 se colocan en contacto con el tejido diana, el electrodo de punta T y los electrodos de anillo R se activan (con este último activado como electrodos unipolares) para ablacionar y formar una pluralidad de lesiones focales 110 (líneas continuas). Al estar en comunicación con el generador de RF y en respuesta al mismo, la bomba de irrigación activa los controles del motor de los dos cabezales de la bomba para suministrar fluido a los electrodos de punta y anillo a velocidades adecuadas para el enfriamiento, por ejemplo, las tasas de "ablación lineal" de la FIG. 12.

**[0060]** Mientras que el catéter 10 permanece en la misma posición, los electrodos anulares R se pueden energizar como electrodos bipolares para extirpar y formar lesiones de conexión 112 (líneas discontinuas) entre las lesiones focales 110, formando así una lesión generalmente lineal o continua. Con el electrodo de punta desactivado o inactivo, la bomba de irrigación señala el control del motor del cabezal de la bomba que suministra fluido al electrodo de la punta para disminuir el flujo, por ejemplo, para disminuir la tasa de flujo de "ablación lineal" a tasa de "flujo de mantenimiento", mientras continúa activando el cabezal de la bomba que suministra fluido a los electrodos anulares a la tasa de "ablación lineal". Debido a que el catéter no necesita ser reposicionado, se reduce el tiempo del procedimiento de ablación y se mejora la eficacia clínica.

**[0061]** Si se desea contacto de líneas de lesión rotas o incompletas, el catéter puede ser reposicionado de modo que el electrodo de punta T forma lesiones focales adicionales para completar la lesión lineal o continua. Estando solo el electrodo de punta energizado, la bomba de irrigación señala el control del motor de la cabeza de la bomba para que el electrodo de la punta proporcione flujo en la "Ablación Focal" mientras que indica el control del motor de la cabeza de la bomba para que los electrodos de anillo proporcionen el flujo en "Flujo de Mantenimiento. "

**[0062]** Aunque la FIG. 10 muestra una configuración particular del sistema, otras configuraciones del sistema pueden usarse en realizaciones alternativas de la presente invención. Por ejemplo, los métodos descritos a continuación se pueden aplicar utilizando transductores de posición de otros tipos, como sensores de posición ultrasónicos o basados en impedancia. El término "transductor de posición", como se usa aquí, se refiere a un elemento montado en un catéter que hace que la consola reciba señales indicativas de las coordenadas del elemento. El transductor de posición puede, por lo tanto, comprender un receptor en el catéter, que genera una señal de posición a la unidad de control en función de la energía recibida por el transductor; o puede comprender un transmisor, emitiendo energía que es detectada por un receptor externo a la sonda. Además, los métodos descritos a continuación se pueden aplicar de manera similar en aplicaciones de mapeo y medición que utilizan no solo catéteres, sino también sondas de otros tipos, tanto en el corazón como en otros órganos y regiones del cuerpo.

**[0063]** La descripción precedente se ha presentado con referencia a realizaciones de la invención actualmente preferidas. Los expertos en la técnica y la tecnología a los que se refiere esta invención apreciarán que las alteraciones y los cambios en la estructura descrita pueden ponerse en práctica sin alejarse significativamente del alcance de esta invención. Cualquier característica o estructura descrita en una realización puede incorporarse en lugar de o además de otras características de cualquier otra realización, según sea necesario o apropiado. Como entiende un experto en la técnica, los dibujos no están necesariamente a escala. En consecuencia, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos que se acompañan, sino que debe leerse de manera consistente con y como apoyo a las siguientes afirmaciones, que deben tener su alcance más completo y justo.

**REIVINDICACIONES**

**1.** Un catéter (10) que comprende:

5 un cuerpo alargado (12);  
 una sección distal (17) que tiene al menos un primer electrodo y un segundo electrodo, estando cada electrodo perforado para irrigación;  
 un mango de control (16) proximal al cuerpo alargado (12);  
 un primer tubo de irrigación (43) configurado para transportar el fluido al primer electrodo para la exclusión  
 10 del segundo electrodo; y  
 un segundo tubo de irrigación (47) configurado para transportar fluido al segundo electrodo hasta la exclusión del primer electrodo.

15 **2.** Un catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el primer tubo de irrigación (43) define una primera vía de flujo de fluido y el segundo tubo de irrigación (47) define una segunda vía de flujo de fluido, y las vías primera y segunda de flujo de fluido están aisladas la una de la otra.

**3.** Un catéter (10) de la reivindicación 2, que comprende al menos dos electrodos de anillo y un electrodo de punta en el que el segundo tubo de irrigación (47) está configurado para transportar fluido a los al menos dos electrodos de anillo hasta la exclusión del electrodo de punta.  
 20

**4.** Un catéter (10) de la reivindicación 1, en el que cada uno de los tubos de irrigación primero y segundo (43, 47) se extiende entre la sección distal (17) y el mango de control (16).

25 **5.** Un catéter (10) de la reivindicación 1, en el que los electrodos están adaptados para la ablación unipolar, o están adaptados para la ablación bipolar.

**6.** Un sistema para la ablación (S), que comprende:

30 el catéter (10) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el catéter (10) está adaptado para la ablación;  
 un generador de energía de ablación (11);  
 una bomba de irrigación (27) con al menos un primer cabezal de bomba (PH1) y un segundo cabezal de bomba (PH2), la bomba de irrigación adaptada para operar cada cabezal de bomba de forma  
 35 independiente,  
 al menos una fuente de fluido; y  
 donde al menos el primer tubo de irrigación (43) proporciona una primera vía de fluido entre la al menos una fuente de fluido y el primer electrodo y al menos la segunda tubería de irrigación (47) proporciona una segunda vía de fluido entre la al menos una fuente de fluido y la segundo electrodo; donde los electrodos primero y segundo están adaptados para ser energizados selectivamente por el generador de energía de  
 40 ablación (11), y  
 en donde la bomba de irrigación (27) está adaptada para operar la primera cabeza de la bomba (PH1) a un caudal cuando el primer electrodo está energizado y para operar la primera cabeza de la bomba (PH1) a otra tasa cuando el primer electrodo está desenergizado.  
 45

**7.** Un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que la bomba de irrigación (27) está adaptada para operar la segunda cabeza de la bomba (PH2) a un caudal cuando el segundo electrodo está energizado y para operar la segunda cabeza de la bomba (PH2) en otra corriente velocidad cuando el segundo electrodo está desenergizado.

50 **8.** Un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que el generador de energía de ablación (11) incluye un generador de RF.

**9.** Un catéter (10) de la reivindicación 1 o un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que el primer electrodo es un electrodo de punta y el segundo electrodo es un electrodo de anillo.  
 55

**10.** Un catéter (10) de la reivindicación 1 o un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que los electrodos primero y segundo son electrodos de anillo.

60 **11.** Un catéter (10) de la reivindicación 10 o un sistema (S) de la reivindicación 10, en el que cada uno de los electrodos anulares está adaptado para la ablación unipolar y bipolar.

**12.** Un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que el conjunto de tubos de irrigación comprende:

65 una primera y segunda de conexiones luer (95a, 95b);  
 una porción distal de las secciones primera y segunda de tubería no unidas (98a, 98b);  
 una porción media de las secciones primera y segunda de tubos unidas (99a, 99b);

una parte proximal de las secciones de tubería primera y segunda no unidas (94a, 94b), cada una adaptada para el acoplamiento con las cabezas de bomba respectivas; y cámaras de goteo primera y segunda (83a, 83b).

5 **13.** Un sistema (S) de reivindicación 6, en el que el conjunto de tubos de irrigación comprende:

un colector (100) con un primer y segundo de conexiones luer (95a, 95b);  
 una porción distal de las secciones de tubos primera y segunda unidas (98a, 98b);  
 10 una porción media de tubos sin unir (99a, 99b), cada uno adaptado para acoplarse con una respectiva de cabezas de bomba (PH1, PH2) de la misma pluralidad, y una porción proximal de tubos unidos (101a, 101b), cada uno de los cuales está conectado a una cámara de goteo común (83) adaptada para comunicación fluida con una fuente de fluido.

15 **14.** Un sistema (S) de la reivindicación 7, en el que:

el primer electrodo es un electrodo de punta y el segundo electrodo es una pluralidad de electrodos de anillo; la bomba de irrigación (27) está adaptada para operar selectivamente cada cabezal de bomba (PH1, PH2); y el conjunto de tubos de irrigación proporciona la primera vía de fluido entre la al menos una fuente de fluido y el electrodo de punta para la exclusión de los electrodos de anillo, y la segunda vía de fluido  
 20 entre al menos una fuente de fluido y cada uno de los electrodos de anillo a la exclusión del electrodo de punta.

**15.** Un sistema (S) de la reivindicación 14, en el que los electrodos se transportan en una sección distal del catéter (10) y al menos todos los electrodos de anillo adaptados para el contacto simultáneo con el tejido diana.  
 25

**16.** Un sistema (S) de reivindicación 15, en el que la pluralidad de los electrodos de alambre oscila entre aproximadamente tres y nueve.

**17.** Un sistema (S) de la reivindicación 6, en el que el primer electrodo comprende un primer conjunto de electrodos de anillo y el segundo electrodo comprende un segundo conjunto de electrodos de anillo y en el que la bomba de irrigación está adaptada para operar selectivamente cada cabezal de bomba;  
 30 en el que el conjunto de tubos de irrigación proporciona una primera vía de fluido entre al menos una fuente de fluido y la primera serie de electrodos de anillo con exclusión de la segunda serie de electrodos de anillo, y una segunda vía de fluido entre al menos una fuente de fluido y el segundos conjunto de electrodos de anillo a la exclusión del  
 35 primer conjunto de electrodos de anillo; y  
 donde la bomba de irrigación (27) está adaptada para operar el primer cabezal de la bomba (PH1) a un caudal cuando el primer conjunto de electrodos de anillo está energizado y para operar el segundo cabezal de la bomba (PH2) a otro caudal cuando el segundo conjunto de electrodos de anillo está energizado.

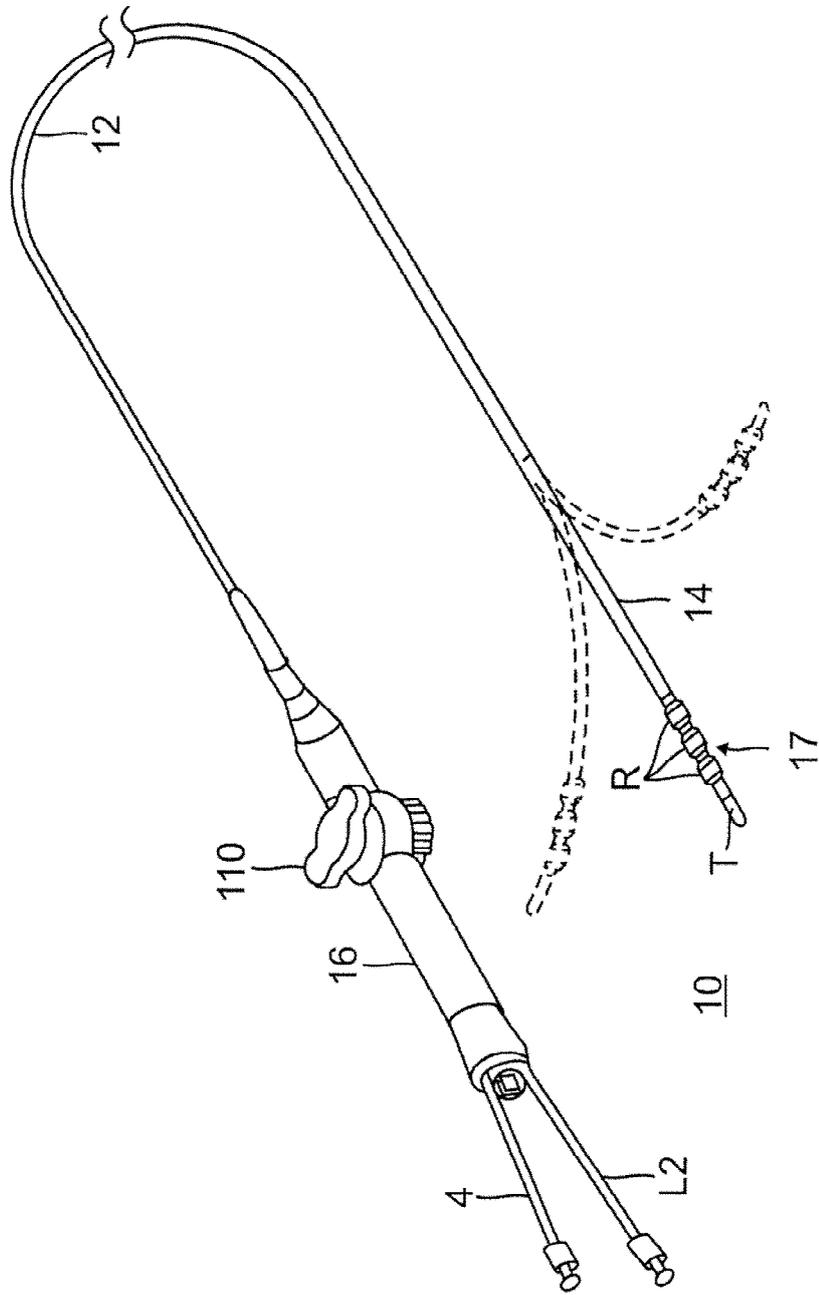
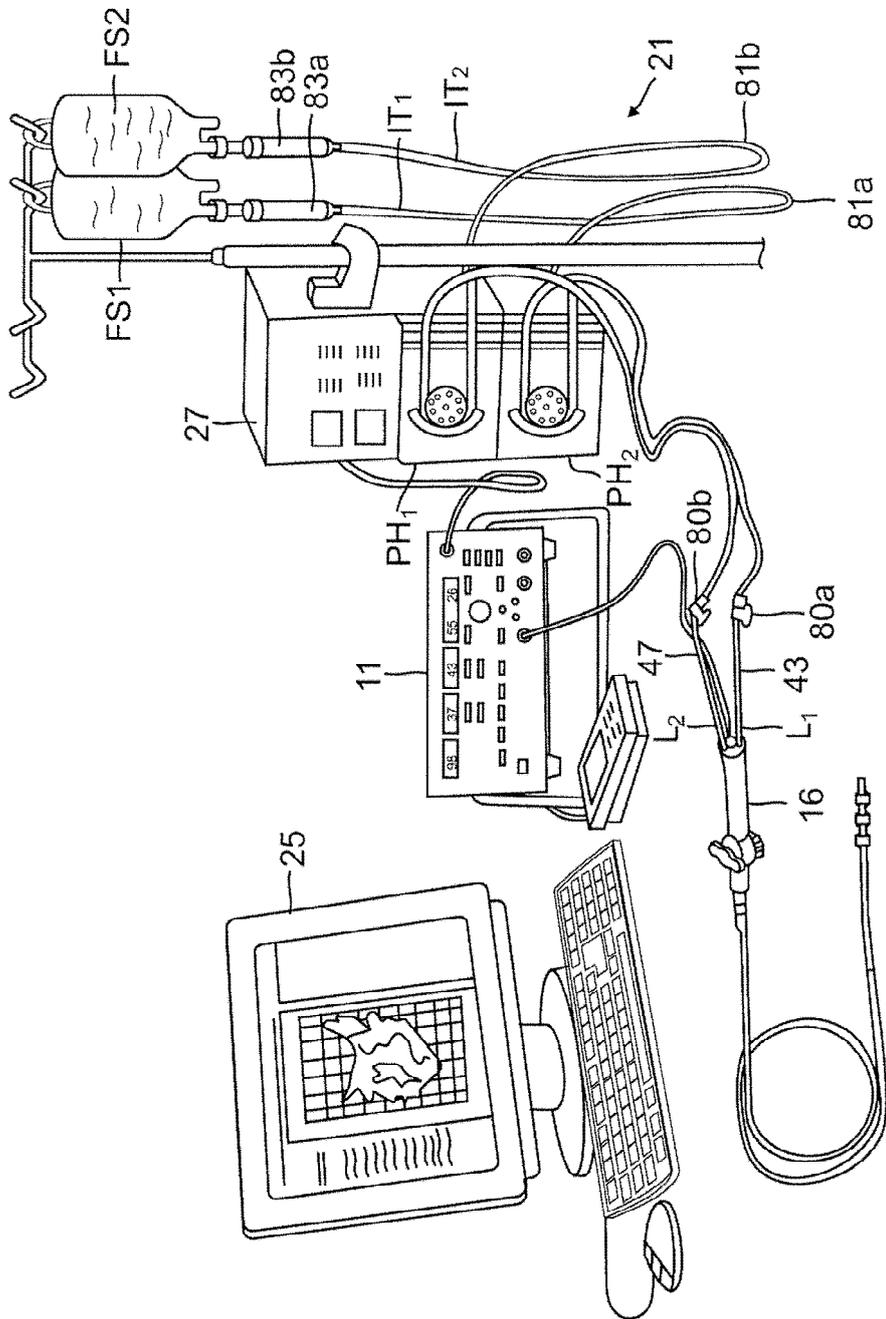


FIG. 1



S

FIG. 2

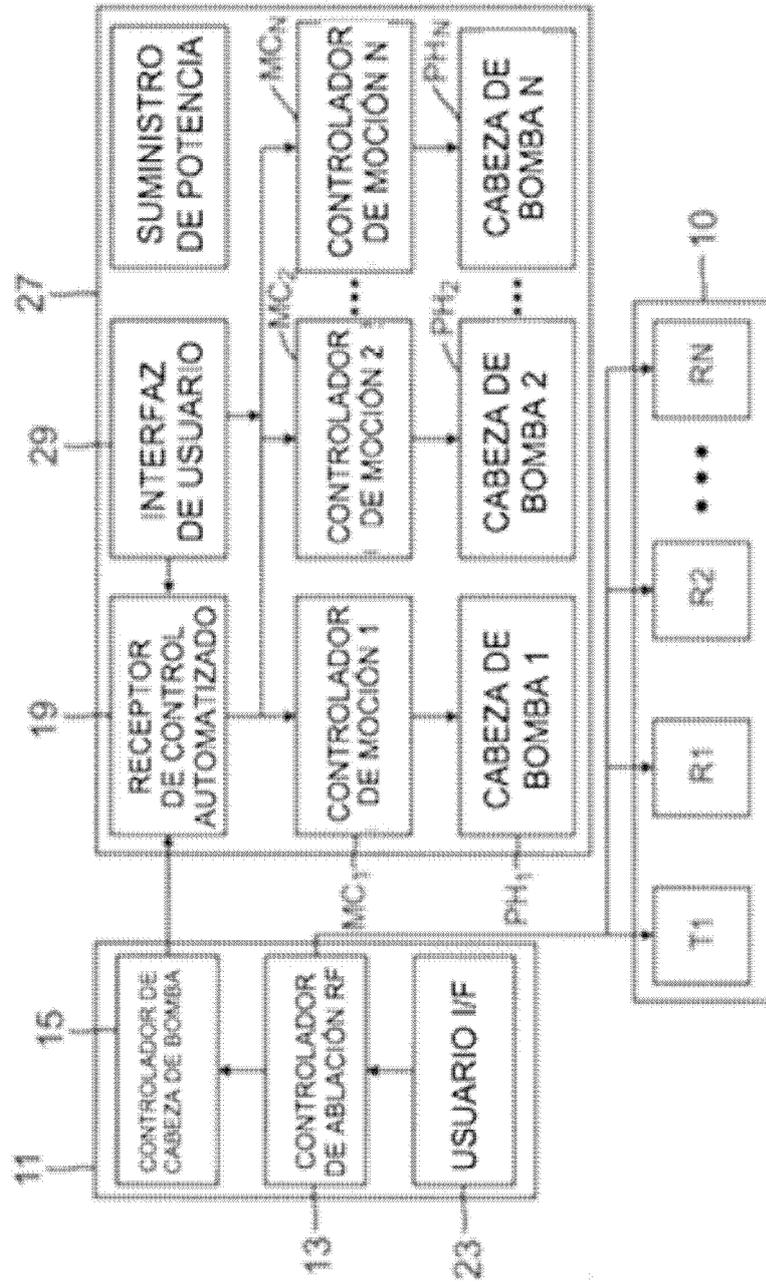


FIG. 3

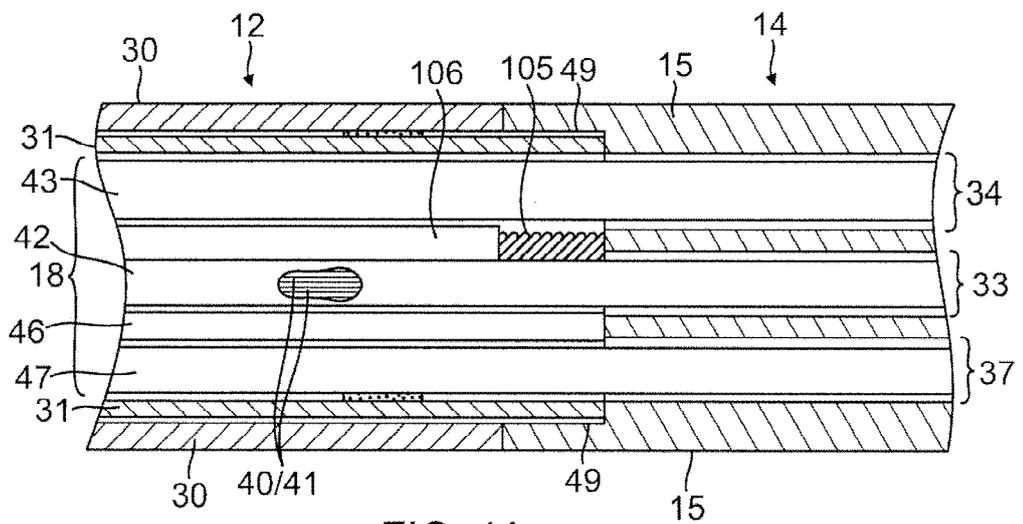


FIG. 4A

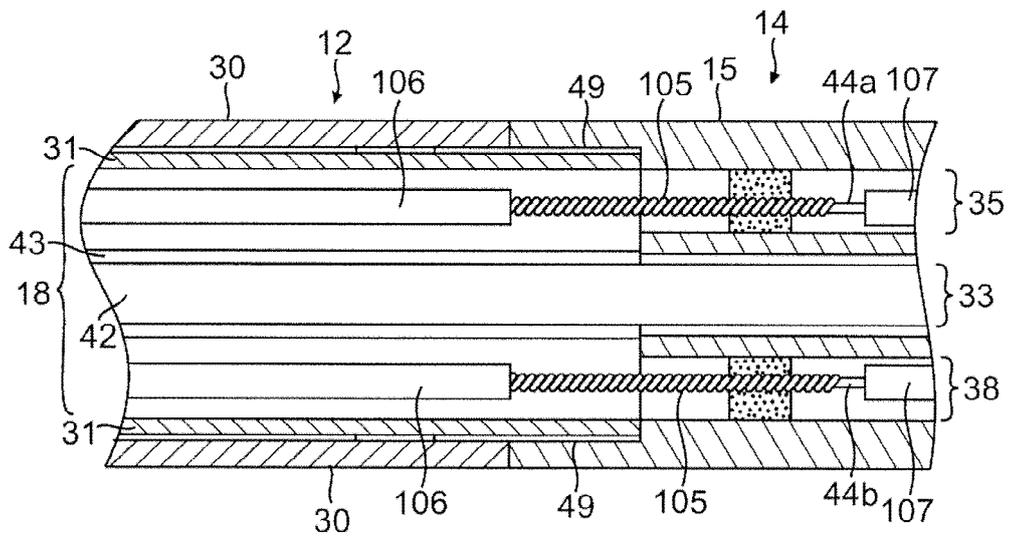


FIG. 4B

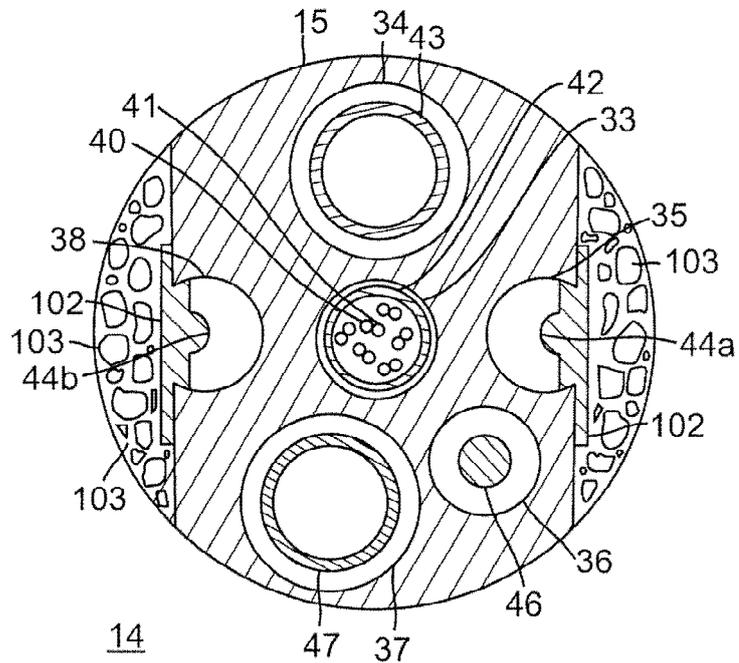


FIG. 4C

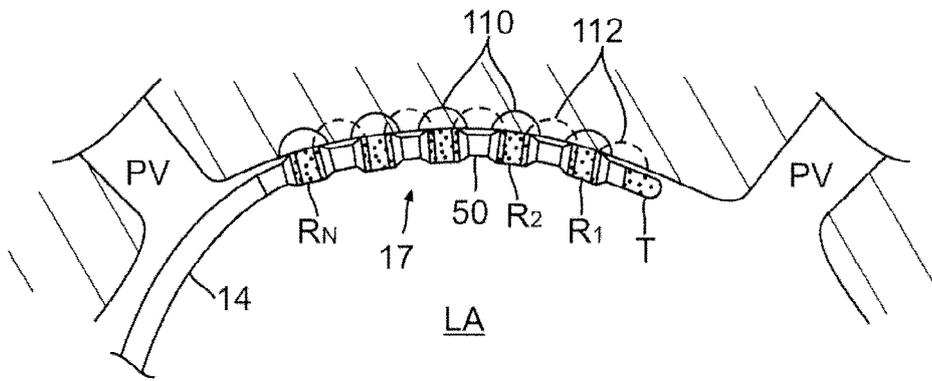
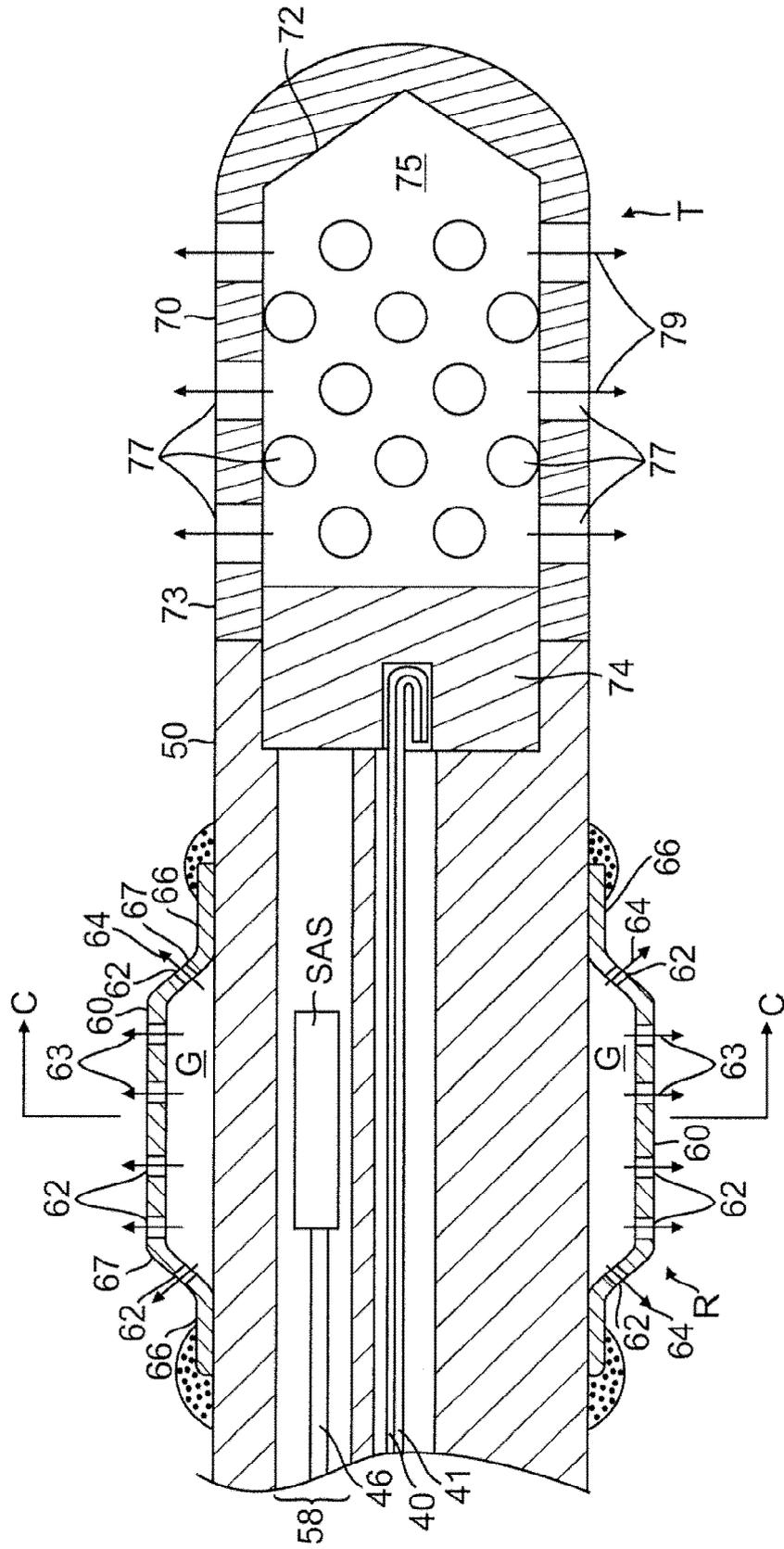


FIG. 5





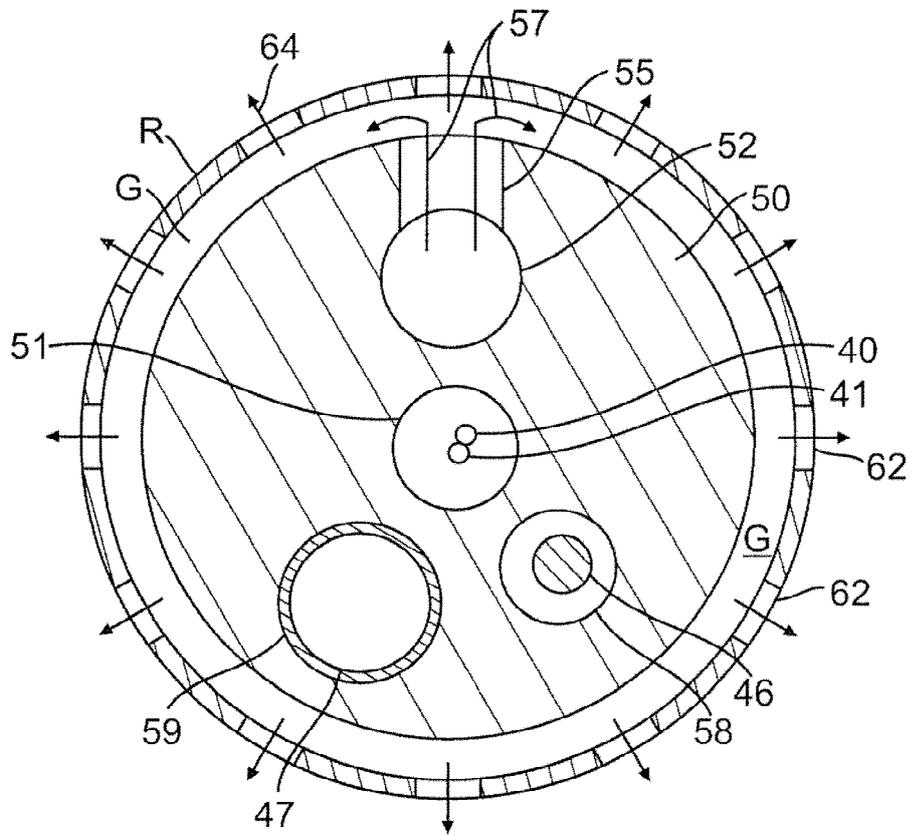


FIG. 6C

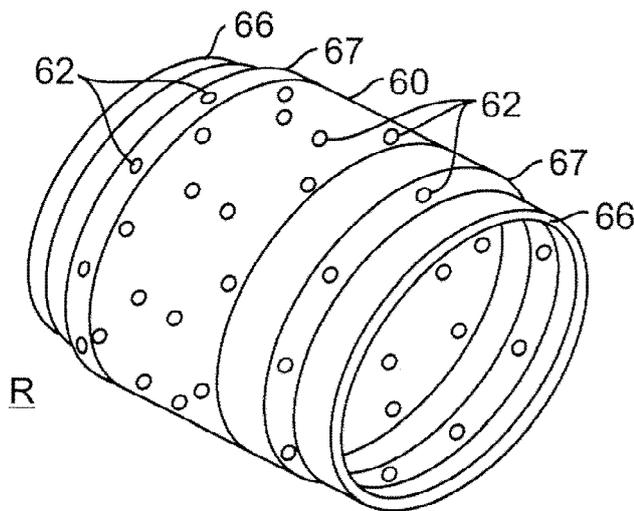


FIG. 7

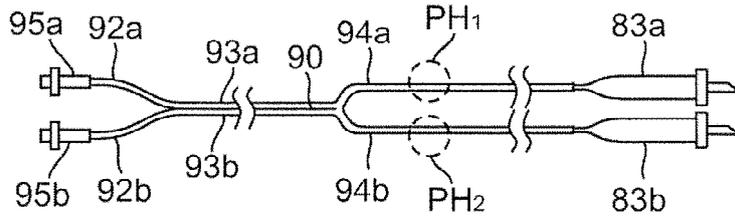


FIG. 8A

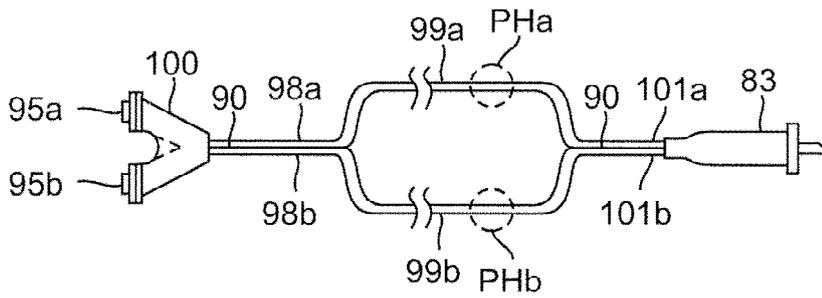


FIG. 8B

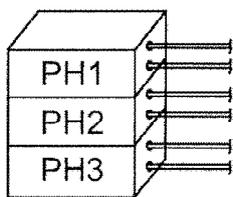


FIG. 9A

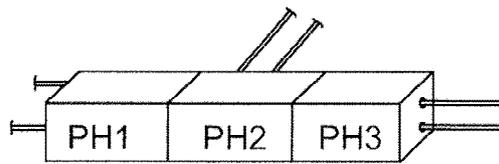


FIG. 9C

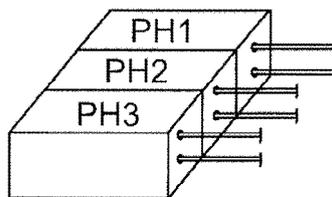


FIG. 9B

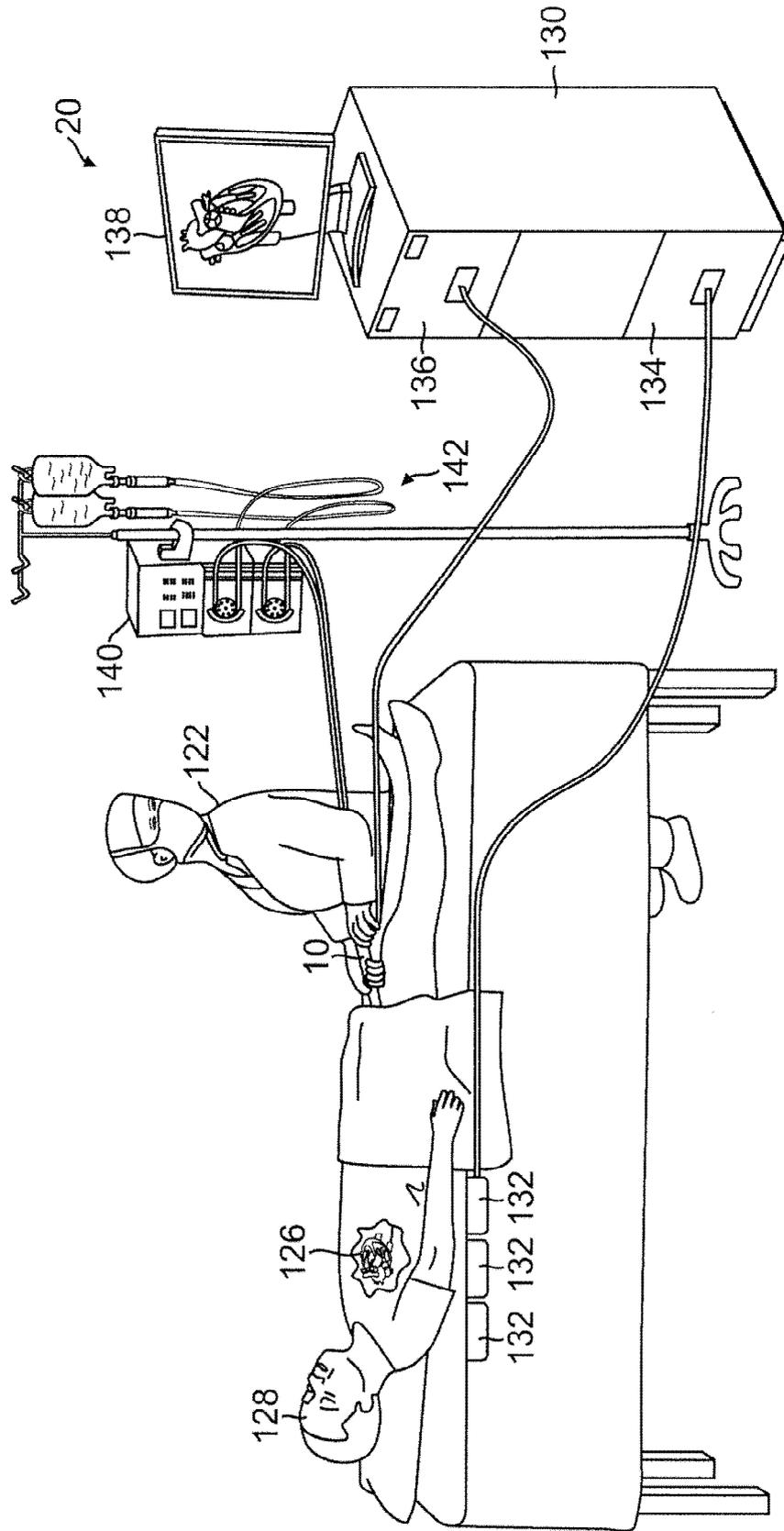


FIG. 10

CONDICIÓN	VELOCIDAD DE FLUJO DE ELECTRODO DE PUNTA (mL/min)	VELOCIDAD DE FLUJO DE ELECTRODO ANULAR (mL/min)	VELOCIDAD DE FLUJO TOTAL (mL/min)
Flujo de mantenimiento	2	2	8
Ablación focal del electrodo de punta	15	2	21
Ablación lineal de todos los electrodos de punta y anulares	15	6	33

\* Valor basado en 3 electrodos anulares

FIG. 11