

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 698**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2013** **E 13199550 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019** **EP 2749242**

54 Título: **Catéter con enfriamiento en elemento no ablativo**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201213732297

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

03.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CLARK, JEFFREY L. y
BANANDO, MICHAEL D.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 745 698 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter con enfriamiento en elemento no ablativo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a catéteres que tienen una porción distal activa, que incluye un electrodo de punta irrigada, particularmente útil para extirpar tejido cardíaco.

10 Antecedentes de la invención

La ablación del tejido cardíaco es bien conocida como 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 objetivo. A continuación se aplica energía de RF a través de electrodos en el catéter para calentar el tejido a una temperatura destructiva con el fin de crear una lesión con el fin de romper las rutas de corriente arritmogénicas en el tejido.

Los catéteres irrigados ahora se usan habitualmente en los procedimientos de ablación. La irrigación de circuito abierto proporciona muchos beneficios, incluido el enfriamiento del electrodo y el tejido, que evita el sobrecalentamiento del tejido que de otro modo puede causar que la sangre adyacente forme carbonización y coágulos. A pesar del enfriamiento eficiente de la punta del electrodo, en ciertas circunstancias, las estructuras adyacentes de la punta del catéter se calientan por el sitio de la lesión del tejido y se puede producir formación de coágulos y / o carbonización en estas estructuras, que generalmente se forman a partir de un elastómero o plástico no conductor de electricidad . El modo histórico de operación se basa en un efecto de barrido donde el fluido de enfriamiento del electrodo de punta también enfría estas estructuras adyacentes hasta cierto punto. Sin embargo, es deseable que un catéter de ablación irrigado evite la formación de carbonización y / o coágulo en estructuras y superficies de punta adyacentes, no ablativas, por enfriamiento convectivo y directo.

Por consiguiente, es deseable que un catéter de ablación irrigado proporcione un enfriamiento eficiente de las estructuras de la punta del catéter adyacentes no ablativo que, debido a su proximidad, son calentadas por el sitio de la lesión tisular.

El documento EP 2 382 935 A1 desvela un catéter de ablación irrigado que incluye un electrodo de punta con una cubierta delgada y un tapón para proporcionar una cámara de distribución. El electrodo de punta tiene una entrada de un tamaño predeterminado y una forma no circular, y salidas en forma de puertos de fluido formados en la pared delgada de la cubierta. La pluralidad de los puertos de fluido está predeterminada, al igual que su diámetro. La cámara de distribución tiene una porción proximal estrecha que se abre a una porción distal más ancha para que la presión del fluido disminuya mientras la velocidad del fluido aumenta. Extendiéndose distalmente desde el enchufe hay un miembro deflector conformado para difundir el fluido que entra en el electrodo de punta y para alojar un sensor de posición electromagnético.

El documento EP 1 690 510 A1 desvela un diseño de electrodo de punta irrigada que incluye una cubierta que generalmente rodea un tapón que define conjuntamente una cámara que es alimentada con fluido por una luz. El fluido se distribuye a la superficie externa del electrodo de punta a través de los conductos de fluido. En una realización, un catéter de punta irrigada comprende: un cuerpo de catéter; un asa de control; una sección de punta en el extremo distal del cuerpo del catéter y que comprende un electrodo de punta que tiene: una cubierta y un tapón que definen conjuntamente una cámara; una luz para pasar fluido a la cámara; y al menos un conductor de fluido para pasar fluido desde la cámara al exterior del electrodo de punta.

50 Sumario de la invención

La presente invención busca minimizar, si no prevenir, la formación de carbonización y / o coágulo en las estructuras adyacentes de un electrodo de punta de ablación irrigado enfriando de manera convectiva o directa estas estructuras. Un catéter está construido con una punta eléctricamente conductora que tiene la ventaja de ser más conductor térmicamente que las estructuras no conductoras o elastoméricas a las que está unido. La punta del electrodo tiene una superficie de contacto con el tejido que conduce eléctricamente energía de RF al tejido. La punta tiene una superficie adyacente que está recubierta o cubierta con un material no conductor de la electricidad y que evita la conducción de RF al tejido que contacta con esa superficie. Con electrodo de sustrato térmicamente conductor debajo del material no conductor de la electricidad, la superficie no ablativa se puede enfriar con un puerto para eliminar de manera efectiva parte del flujo de irrigación a través del electrodo de punta hacia la superficie no ablativa.

La presente invención se define en la reivindicación 1 e incluye un canal de fluido formado en una superficie externa de una porción distal de un miembro de soporte en un patrón helicoidal, para maximizar la exposición del área superficial de una porción de cuello de una cubierta al fluido de riego para enfriamiento por convección.

65

En otra disposición de la presente divulgación, el canal de fluido tiene ramificaciones axiales y radiales para pasar fluido a la cámara y a los puertos de irrigación provistos en el cuello de la cubierta y un tubo no conductor de la sección distal que cubre la cubierta. Los puertos de irrigación permiten que el fluido pase al exterior del electrodo de punta para enfriar directamente las áreas no ablativas del electrodo de punta.

5

Breve descripción de los dibujos

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

10

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

15

La figura 2B es una vista en sección transversal del catéter de la figura 1, que incluye una unión entre el cuerpo del catéter y una sección intermedia desviable, tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente ortogonal al primer diámetro de la figura 2A.

20

La figura 3 es una vista en sección transversal final de la sección intermedia de las figuras 2A y B, tomada a lo largo de la línea 3--3.

La figura 4A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la figura 1, que incluye una sección distal 15 de acuerdo con una realización de la presente invención.

25

La figura 4B es una vista en planta desde arriba de la pata corta de la figura 4A.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la cubierta de un electrodo de punta, de acuerdo con una realización de la presente invención.

30

La figura 6 es una vista en perspectiva de un miembro de soporte de un electrodo de punta, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 6B es otra vista en perspectiva del miembro de soporte de la figura 6A.

35

La figura 7A es una vista en perspectiva de un miembro de soporte de acuerdo con otra disposición.

La figura 7B es otra vista en perspectiva del miembro de soporte de la figura 7A.

40

La figura 8 es una vista en perspectiva de una sección distal con el miembro de soporte de la figura 7A, con partes retiradas en aras de la claridad, de acuerdo con otra disposición.

La figura 9 es una vista en perspectiva de la sección distal de la figura 8, que incluye una cubierta del electrodo de punta con puertos irrigados adicionales en una porción de cuello proximal.

45

La figura 10 es una vista en perspectiva de la sección distal de la figura 8, que incluye un tubo conector con puertos irrigados.

[DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION]

50

La figura 1 ilustra una realización de un catéter 10 con un electrodo de punta de ablación irrigado que proporciona enfriamiento directo eficiente de estructuras adyacentes de la punta de catéter no ablativa, que, debido a su estrecha proximidad, son calentados por el sitio de la lesión tisular. El catéter tiene un cuerpo de catéter alargado 12 con extremos proximales y distales, una sección desviable intermedia 14 en el extremo distal del cuerpo del catéter 12 y una sección distal 15 con un electrodo de punta 17 adaptado para la ablación con enfriamiento directo por irrigación. El catéter también incluye un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 para controlar la deflexión (simple o bidireccional) de la sección intermedia 14 con respecto al cuerpo del catéter 12.

55

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

60

65

ES 2 745 698 T3

- El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero, preferentemente, no es más de aproximadamente 8 french, más preferentemente 7 french. Del mismo modo, el grosor de la pared exterior 20 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado como para que el lumen central 18 pueda acomodar miembros extractores (por ejemplo, hilos extractores), hilos conductores y cualquier otro hilo, cable o tubo deseado. Si se desea, la superficie interna de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 22 para proporcionar una estabilidad torsional mejorada. Una realización desvelada, el catéter tiene una pared exterior 20 con un diámetro externo de aproximadamente 0,090 pulgadas a aproximadamente 0,94 pulgadas y un diámetro interno de aproximadamente 0,061 pulgadas a aproximadamente 0,065 pulgadas.
- 5
- 10 Los extremos distales del tubo de refuerzo 22 y la pared exterior 20 se unen de manera fija cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 12 formando una junta encolada 23 con cola de poliuretano o similar. Se forma una segunda junta encolada (no mostrada) entre los extremos proximales del tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 usando una cola de secado más lento pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.
- 15 Los componentes que se extienden entre el mango de control 16 y la sección desviable 14 pasan a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12. Estos componentes incluyen hilos conductores 30T y 30R para el electrodo de punta 17 y una pluralidad de electrodos de anillo 21 transportados en la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para suministrar fluido al electrodo de punta, un cable 33 para un sensor de posición electromagnético 34 transportado en la sección distal 15, hilos extractores 32a, 32b para desviar la sección intermedia 14 y un par de alambres de termopar 20 41, 42 para detectar la temperatura en la sección distal 15.
- 25 Se ilustra en las figuras 2A, 2B y 3 una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta del tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples luces, por ejemplo luces fuera del eje 26a, 26b, 27, 28. La primera luz 26a lleva un hilo extractor 32a para la desviación de la sección intermedia. Para la desviación bidireccional, la segunda luz 26b diametralmente opuesta lleva un segundo hilo extractor 32b. La tercera luz 27 lleva los hilos conductores 30T y 30R, los hilos del termopar 41 y 42, y el cable del sensor 33. La cuarta luz 28 lleva el tubo de irrigación 38.
- 30 El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es el poliuretano trenzado, es decir, el poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similares. El tamaño de cada luz no es crítico, pero es suficiente para alojar los componentes respectivos que se extienden a través de la misma.
- 35 En las figuras 2A y 2B se ilustra un medio para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial externa 25 que recibe una superficie interna de la pared exterior 20 del cuerpo del catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 están unidos por cola o similar.
- 40 Si se desea, se puede ubicar un separador (no mostrado) dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo (si está provisto) y el extremo proximal de la sección intermedia. El separador proporciona una transición en la flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que esta unión se doble suavemente sin plegarse ni retorcerse. Un catéter que tiene dicho separador se describe en la patente de Estados Unidos N.º 5.964.757.
- 45 Cada hilo extractor 32a y 32b está recubierto, preferentemente con Teflon.RTM. Los hilos extractores pueden estar hechos de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o nitinol, y el revestimiento de teflón imparte lubricidad al hilo extractor. El hilo extractor tiene, preferentemente, un diámetro que varía de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas.
- 50 Como se muestra en la figura 2B, la porción de cada hilo extractor en el cuerpo del catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión 35 en relación con su hilo extractor. Cada bobina de compresión 35 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 hasta o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14. Las bobinas de compresión están hechas de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable, y están firmemente enrolladas sobre sí mismas para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interno de la bobina de compresión es preferentemente ligeramente mayor que el diámetro del hilo extractor. Dentro del cuerpo del catéter 12, la superficie exterior de la bobina de compresión 35 también está cubierta por una funda flexible, no conductora, 39, por ejemplo, hecha de tubos de poliimida. Cada porción de los hilos extractores distales de la bobina de compresión 35 puede extenderse a través de una funda protectora 37 respectiva para evitar que el hilo extractor corte en el tubo 19 de la sección intermedia 14 durante la desviación.
- 55
- 60
- 65 Los extremos proximales de los hilos extractores 32a y 32b están anclados en el mango de control 16. Los extremos distales de los hilos extractores 32a y 32b están anclados en la sección distal 15, como se describe más adelante. Los movimientos longitudinales separados e independientes de los alambres extractores con respecto al cuerpo del catéter 12, que dan como resultado, respectivamente, la desviación de la sección intermedia 14 a lo largo de un plano, se logran mediante la manipulación adecuada de un miembro de desviación del mango de control 16. Los miembros de desviación adecuados y / o los conjuntos de desviación se describen en la publicación de Estados Unidos N.º

US2010/0168827 A1, en trámite con la presente publicada el 1 de julio de 2010, titulado DECLECTABLE SHEATH INTRODUCER, y la publicación de Estados Unidos n.º US2008/0255540 A1, publicada el 16 de octubre de 2008, titulada STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER.

- 5 Con referencia a las figuras 4A y 4B, en el extremo distal de la sección intermedia 14 está la sección de punta distal 15 que incluye el electrodo de punta 17 y una pieza relativamente corta de tubo conector no conductor o cubierta 24 entre el electrodo de punta 17 y la sección intermedia 14. En la realización ilustrada, el tubo conector 24 tiene una sola luz 44 que aloja el sensor de posición 34 y permite el paso de componentes que incluyen hilos conductores de electrodo 30T y 30R, el cable sensor 33, los hilos de termopar 41 y 42, y el tubo de irrigación 38 en la sección distal
- 10 15 y el electrodo de punta 17. La luz única 44 del tubo conector 24 permite que estos componentes se reorienten según sea necesario desde sus respectivas luces en la sección intermedia 14 hacia su ubicación dentro de la sección distal 15 y el electrodo de punta 17. En el realización desvelada, el tubo 24 es un tubo protector, por ejemplo, tubo PEEK, que tiene una longitud que varía entre 6 mm y 12 mm, más preferentemente aproximadamente 11 mm.
- 15 El electrodo de punta 17 define un eje longitudinal 46 y tiene una configuración de al menos dos piezas que incluye una funda abovedada conductora de la electricidad 50, como se muestra en la figura 5 y un miembro de soporte interno conductor de la electricidad 52 como se muestra en las figuras 6A y 6B, que definen conjuntamente una cavidad o cámara 51 rodeada y encerrada por la funda 50 y el miembro de soporte 52. La funda 50 tiene una porción distal conductora de electricidad 50D adaptada para el contacto con el tejido para la ablación y una porción proximal no ablativa 50P. La porción distal 50D tiene una forma tubular o cilíndrica hueca y un extremo distal atraumático cerrado y redondeado 53. La porción proximal 50D tiene una porción de cuello cilíndrica hueca proximal 62 con un extremo proximal abierto 54 definido por un borde 55. Formados en la pared de la funda 63 hay una pluralidad de puertos de fluido 56 que permiten la comunicación de fluido entre la cavidad 51 y fuera de la funda.
- 20 25 Como se muestra en las figuras Como se muestra en las figuras 4A y 4B, el miembro de soporte 52 forma un sello hermético al fluido en el extremo proximal 54 de la funda 50. El miembro de soporte 52 sella la cavidad interior 51 de la funda 50, y la funda 50 y el miembro de soporte 52 facilitan la provisión de una condición de distribución dentro de la cavidad; es decir, donde el fluido es forzado o entregado en él para una distribución más uniforme a través de los puertos de fluido 56 formados en la pared de la funda 63.
- 30 Con referencia a las figuras 6A y 6B, el miembro de soporte 52 tiene un cuerpo generalmente cilíndrico con una porción distal 52D y una porción proximal 52P. En un extremo proximal de la porción proximal 52P, se forma un labio radial 67 que se acopla con el borde 55 de la funda 50. Una superficie proximal 55 de la porción proximal 52P tiene una pluralidad de agujeros ciegos axiales y agujeros pasantes axiales. En la realización ilustrada, la superficie proximal 55 tiene cuatro agujeros ciegos, a saber, 57a, 57b, 58 y 59, y dos agujeros pasantes 60 y 61. Los agujeros ciegos 57a y 57b están fuera del eje, diametralmente opuestos y en alineación longitudinal con los lúmenes 26a y 26b de la sección intermedia 14 para recibir y anclar los extremos distales de los cables extractores 32a y 32b, respectivamente. El agujero ciego 58 está fuera del eje y, en general, alineación longitudinal con el lumen 27 de la sección intermedia 14 para recibir y anclar los extremos distales de los hilos de termopar 41 y 42. El agujero ciego 59 está fuera del eje y, en general, alineación longitudinal con el luz 27 de la sección intermedia 14 para recibir y anclar un extremo distal del hilo conductor del electrodo de punta 30T. El agujero pasante 60 está fuera del eje y es elíptico y está alineado con la luz 28 de la sección intermedia 14 para recibir y anclar un extremo distal del tubo de irrigación 38. El agujero pasante 61 está en el eje y está en alineación general con la luz de la sección intermedia 14 para recibir un extremo distal del cable sensor 33.
- 35 40 45 El agujero pasante 61 se extiende a través de toda la longitud longitudinal del miembro de soporte 52, tanto a través de la porción proximal 52P como de la porción distal P, proporcionando así un paso a través del miembro de soporte 52. El paso del agujero pasante 61 tiene una porción proximal 61P con un diámetro pequeño, una porción distal 61P con un diámetro mayor que forma un escalón 61S entre ellos. La porción distal 62D aloja al menos una porción proximal del sensor de posición 34. Se puede proporcionar un tubo protector 82 para una porción distal del sensor de posición 34 que se extiende dentro de la cámara 51. La porción proximal 61P permite que el cable del sensor 33 se extienda proximalmente desde el sensor 34. Un extremo proximal del sensor 34 descansa contra el escalón 61S.
- 50 55 El agujero pasante 60 se extiende a través de la porción proximal 52P y se alimenta y conecta con un canal de fluido 65 formado en una superficie circunferencial externa 69 de la porción distal 52D. El canal 65 tiene una abertura proximal 71 y una abertura distal 73. Según la invención, el canal 65 es un patrón helicoidal (por ejemplo, aproximadamente tres bucles completos o 1080 grados) que se extiende a lo largo de la porción distal 52D y proporciona porción distal un aspecto de estar "roscado". La abertura proximal 71 se comunica con el agujero pasante 60 y la abertura distal se comunica con la cámara de distribución 51. Por lo tanto, el canal 65 proporciona comunicación fluida entre el agujero pasante 61 y la cámara 51 a lo largo de la superficie exterior 69 de la porción distal 52D.
- 60 65 Con el miembro de soporte 52 insertado en la funda 50 formando el electrodo de punta 17 como se muestra en las figuras 4A y 4B, el canal 65 en la superficie externa 69 de la porción distal 52D permite que porciones significativas de una superficie interna 85 del cuello 62 de la funda 50 que recubren el canal 65 se expongan directamente al fluido de irrigación suministrado por el tubo de irrigación 38 al agujero pasante de irrigación 60. Por lo tanto, el cuello 62 de la

funda 50 se enfría directamente por fluido de riego, que a su vez enfría directamente el tubo conector 24 para minimizar la formación de carbonización y coágulo en una superficie no ablativa del electrodo de punta 50.

5 Se entiende que el canal 65 puede asumir una variedad de formas y patrones siempre que exponga la superficie interna 85 de la funda 50 y su cuello 62 al fluido de riego refrigerante que pasa al electrodo de punta a través del agujero pasante 60. El enfriamiento directo del cuello 62 enfría efectivamente el tubo conector 24 de la sección distal 15 que cubre el cuello 62 de la funda 50 y minimiza la formación de carbonización y coágulo en la superficie no conductora, no ablativa del tubo 24.

10 Las figs. 7A, 7B y 8 ilustran una disposición alternativa del miembro de soporte 52a con un sistema de alimentación doble con canal 65 que tiene ramificaciones axiales y ramificaciones radiales. La ramificación radial proximal 92 alimenta la ramificación axial 94 que alimenta la cámara 51. La ramificación radial proximal 92 también alimenta la ramificación axial 96 que alimenta la ramificación radial distal 98. La ramificación radial distal 98 está en comunicación con los puertos de irrigación 90 (Figura 9) en el cuello 62 del electrodo 50P que están alineados y en comunicación con los puertos de irrigación 100 (figura 10) en el tubo 24. Los puertos 100 permiten que el fluido de irrigación pase al exterior para enfriar directamente el cuello 62 no conductor y no ablativo.

20 La resistencia hidráulica total (resistencia combinada de los puertos así como de las ramas) debe equilibrarse entre las ramas que alimentan el cuello 62 y las que alimentan la cámara 51 de manera que se irrigan ambas zonas de la punta. Esto se puede lograr variando el número y el tamaño de los puertos de fluido 56 de la funda 50. En una disposición, los puertos 56 tienen un diámetro de aproximadamente 0,0035 pulgadas. Adicionalmente, el área de sección transversal de las ramificaciones se puede ajustar para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de cualquier ramificación dada. La figura 7B muestra la ramificación 94 que alimenta la cámara 51 que tiene una superficie 102 "plana" en la superficie externa de la porción distal 52D del miembro de soporte 52. Variando la profundidad de la superficie plana cambiará inversamente la sección transversal efectiva de la ramificación 94. De manera similar, la intersección en forma de T de las ramas 92/96 y 96/98 se puede variar tanto en anchura como en profundidad para afectar a su resistencia hidráulica. La variación de la geometría de las ramas del alimentador proporciona un parámetro adicional para ajustar la distribución del flujo entre las zonas del cuello y la cámara más allá del ajuste de los tamaños y números de puerto solo. Como se trata en la publicación de patente de Estados Unidos n.º US 2011-0270244 A1 (solicitud de patente 12/769,592) Clark et al, es útil considerar la relación de difusión, que es la suma total del área de salida (puertos de irrigación) dividida por el área de entrada (sección transversal de la luz del fluido). En el caso del electrodo con superficies irrigadas conductoras y no conductoras, será útil reducir el número y el tamaño de los puertos de riego o aumentar el diámetro de la luz del fluido para preservar la relación de difusión general en aproximadamente 2 o menos, y más idealmente a 1,3 o menos.

35 La funda 50 y el miembro de soporte 52 están contruidos de un metal biocompatible, que incluye una aleación de metal biocompatible. Una aleación de metal biocompatible adecuada incluye una aleación seleccionada de aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de metales nobles y / o combinaciones de las mismas. En una realización, la funda está contruida de una aleación que comprende aproximadamente 80 % de paladio y aproximadamente 20 % de platino en peso. En una realización alternativa, la funda 50 y el miembro 52 están contruidos de una aleación que comprende aproximadamente 90 % de platino y aproximadamente 10 % de iridio en peso. La funda se puede formar mediante un proceso de fabricación de embutición profunda que produce una pared de funda suficientemente delgada pero resistente que es adecuada para la manipulación, el transporte a través del cuerpo del paciente y el contacto con el tejido durante los procedimientos de mapeo y ablación.

45 Como se muestra en la figura 4A, los extremos distales de los hilos de termopar 41 y 42 pueden estar cubiertos en una cubierta o funda no conductora 75, por ejemplo, una funda termocontraíble de poliéster. La funda 75 es una segunda cubierta protectora aislante de la electricidad sobre los hilos del termopar (proximal a la unión 80 del termopar) para evitar la abrasión contra el miembro de soporte 52. Alrededor de una porción distal de la funda 75 puede haber otro tubo 76 no conductor, por ejemplo, un tubo de poliimida. El tubo 76 está contruido de un material termoconductor que proporciona aislamiento eléctrico entre la unión del termopar 80 y el miembro de soporte 52 que se energiza con potencial de RF.

50 En la realización ilustrada, el sensor 34 y el hilo 33 se cargan frontalmente en el miembro de soporte 52 durante el montaje del electrodo de punta 17. Es decir, antes de que la funda 50 esté montada en el miembro de soporte 52, el sensor 34 y su cable 33 son alimentados (el extremo proximal del cable primero) en el agujero pasante 61 desde el extremo distal del miembro de soporte. Un extremo distal del tubo 82 que cubre el sensor 34 se llena y se empaqueta con un adhesivo adecuado para sellar el tubo 82 contra la fuga de fluido desde la cavidad 51. La funda 50 se monta después en el miembro de soporte 52 con la porción distal 52 extendiéndose dentro de la cavidad 51, la porción proximal 52D llena el cuello 62 y el borde 55 que se apoya contra el labio 67. El borde y el labio se sueldan para unir fijamente la funda 60 y el miembro de soporte 52.

65 Como se muestra en las figuras 4A y 4B, los electrodos de anillo 21 pueden estar montados sobre el tubo conector 24 de la sección distal 15. Pueden estar hechos de cualquier material conductor sólido adecuado, tal como platino u oro, preferentemente una combinación de platino e iridio. Los electrodos de anillo se pueden montar en el tubo conector 24 con cola o similar. Como alternativa, los electrodos de anillo pueden formarse recubriendo el tubo 24 con un material

conductor de electricidad, como platino, oro y / o iridio. El recubrimiento se puede aplicar usando pulverización catódica, deposición de haz de iones o una técnica equivalente. El número de electrodos de anillo en el tubo 24 puede variar según se desee. Los anillos pueden ser monopolares o bipolares. En la realización ilustrada, hay un electrodo de anillo monopolar distal y un par proximal de electrodos de anillo bipolares. Cada electrodo de anillo está conectado a un hilo conductor 30R respectivo.

Como entiende un experto en la materia, cada hilo conductor 30R se une a su electrodo de anillo correspondiente mediante cualquier método adecuado. Un método preferido para unir un hilo conductor a un electrodo de anillo implica primero hacer un pequeño agujero a través de la pared del tubo 24. Tal agujero se puede crear, por ejemplo, insertando una aguja a través de la cubierta no conductora y calentando la aguja lo suficiente como para formar un agujero permanente. Luego, el hilo conductor se pasa por el agujero utilizando un microgancho o similar. El extremo del hilo conductor se retira de cualquier revestimiento y se suelda a la parte inferior del electrodo de anillo, que luego se desliza en su posición sobre el agujero y se fija en su lugar con cola de poliuretano o similar. Como alternativa, cada electrodo de anillo se forma envolviendo un hilo conductor 30R alrededor del tubo no conductor 24 varias veces y pelando el hilo conductor de su propio recubrimiento aislado en sus superficies orientadas hacia afuera.

El electrodo de punta 17 está conectado eléctricamente a una fuente de energía de ablación (no mostrada) por el hilo conductor 30T. Los electrodos de anillo 21 están conectados eléctricamente a un sistema de mapeo o monitoreo apropiado mediante los respectivos hilos conductores 30R.

Los hilos conductores 30T y 30R pasan a través de la luz 27 (Figura 3) del tubo 19 de la sección intermedia desviable 14 y la luz central 18 del cuerpo del catéter 12. La porción de los hilos conductores que se extiende a través de la luz central 18 del cuerpo del catéter 12 y el extremo proximal de la luz 27 pueden encerrarse dentro de una funda protectora (no mostrada), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferentemente poliimida. La funda protectora está anclada en su extremo distal al extremo proximal de la sección intermedia 14 pegándola en la luz 27 con cola de poliuretano o similar. Cada hilo conductor de electrodo tiene su extremo proximal que termina en un conector en el extremo proximal del mango de control 16.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a ciertas realizaciones de ejemplo de la invención. Los trabajadores expertos en el arte y la tecnología a los que pertenece la presente invención apreciarán que se pueden practicar alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de la presente invención. Se entiende que los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos. Por el contrario, debe leerse como coherente y como soporte de las siguientes afirmaciones que deben tener su alcance más completo y justo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10), que comprende:

5 un cuerpo de catéter alargado (12);

un electrodo de punta (17) distal al cuerpo del catéter (12); comprendiendo el electrodo de punta (17):

10 una funda (50) que tiene una cámara distal (51) y una porción proximal del cuello (62); y

15 un miembro de soporte (52) que tiene una porción proximal (52P) y una porción distal (52D), la porción proximal (52P) insertada en la porción de cuello (62), la porción proximal (52P) que tiene un agujero pasante fluido (60)), la porción distal (52D) que tiene una superficie externa (69) enfrentada a una superficie interna (85) de la porción de cuello (62) de la funda y un canal (65) formado en la superficie externa (69) que proporciona un fluido paso entre el agujero pasante de fluido (60) y la cámara,

20 en el que la superficie interna de la porción de cuello (62) está adaptada para la exposición al fluido que pasa a través del paso de fluido **caracterizado por que** el canal de fluido (65) se forma en una superficie externa (69) de la porción distal (52D) del miembro de soporte (52) en un patrón helicoidal.

25 2. El catéter (10) de la reivindicación 1 en el que la funda (50) tiene una pared de funda (63) formada con puertos de fluido (56) para permitir que el fluido dentro de la cámara (51) fluya hacia el exterior de la cámara (51).

30 3. El catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de posición (34) alojado al menos parcialmente en la porción distal (52D) del miembro de soporte (52).

4. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el patrón helicoidal se extiende al menos aproximadamente 360 grados a lo largo de una longitud de la porción distal (52D) del miembro de soporte (52).

35 5. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el patrón helicoidal se extiende al menos aproximadamente 720 grados a lo largo de una longitud de la porción distal (52D) del miembro de soporte (52).

6. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el patrón helicoidal se extiende al menos aproximadamente 1080 grados a lo largo de una longitud de la porción distal (52D) del miembro de soporte (52).

40 7. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la porción proximal (52P) del miembro de soporte (52) incluye un agujero pasante y el canal (65) tiene una abertura proximal (71) en comunicación con el agujero pasante y una abertura distal (73) en comunicación con la cámara (51).

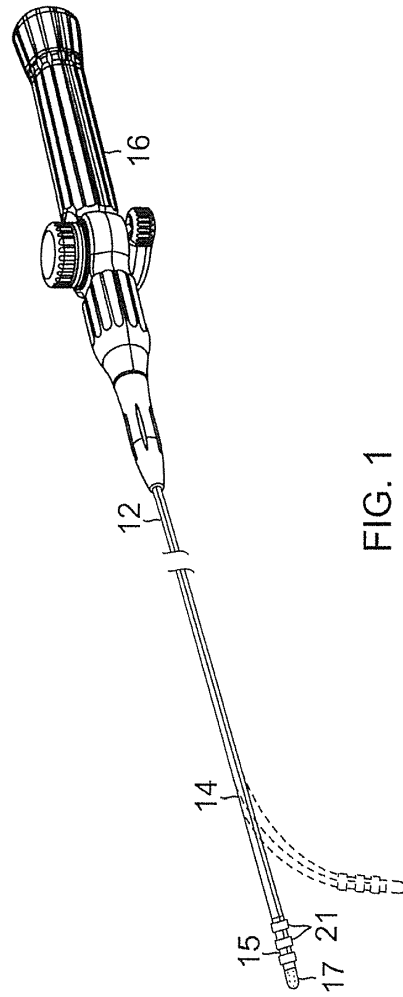


FIG. 1

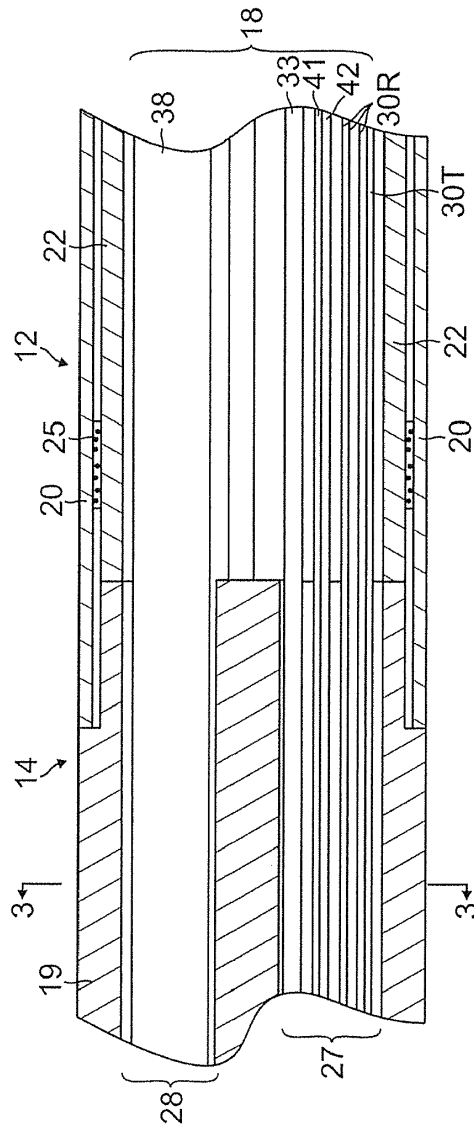


FIG. 2A

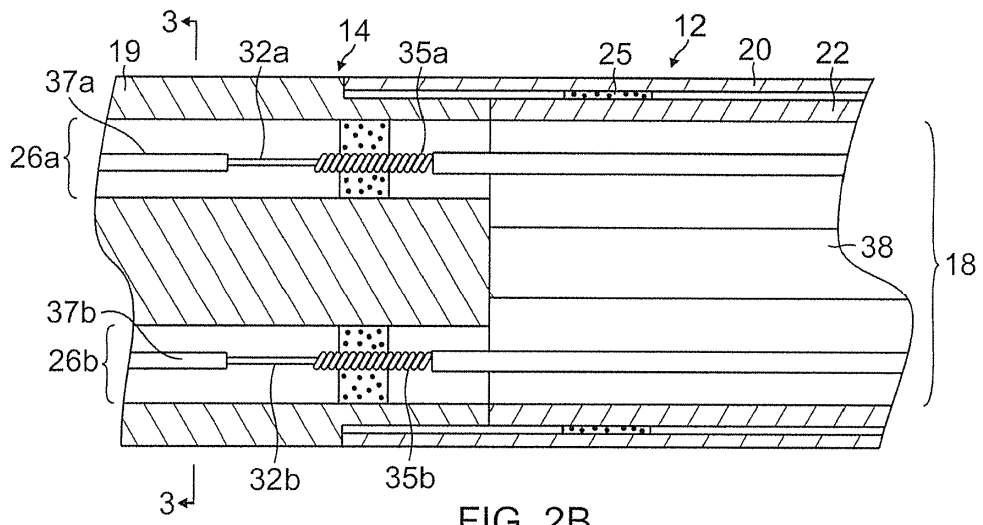


FIG. 2B

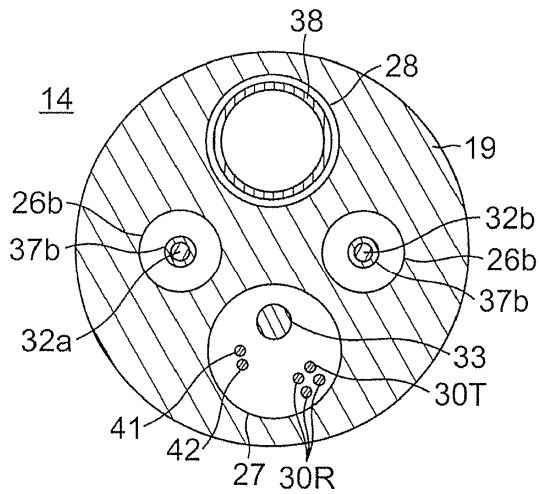


FIG. 3

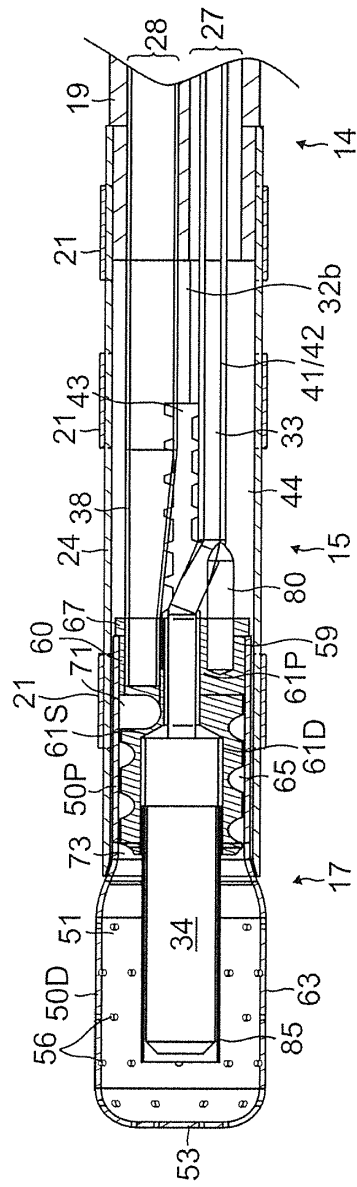


FIG. 4A

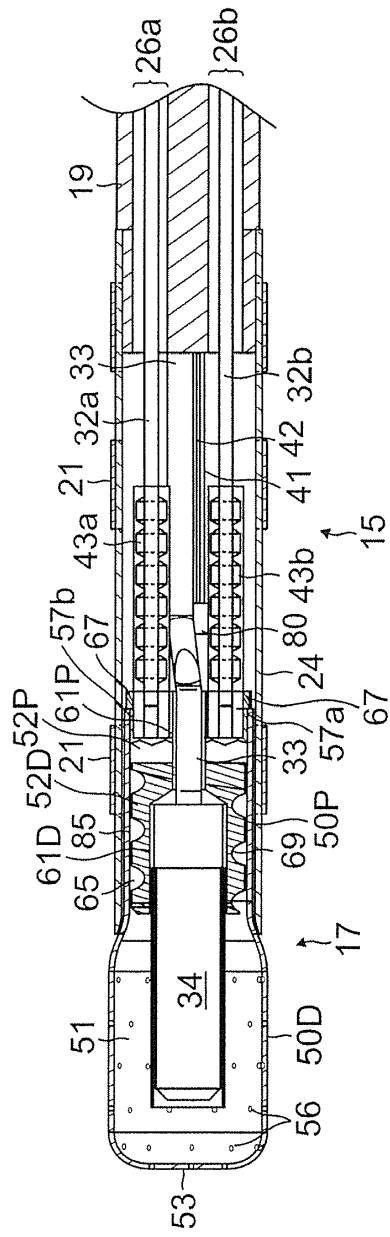


FIG. 4B

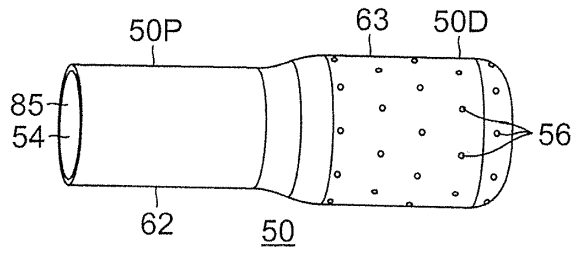


FIG. 5

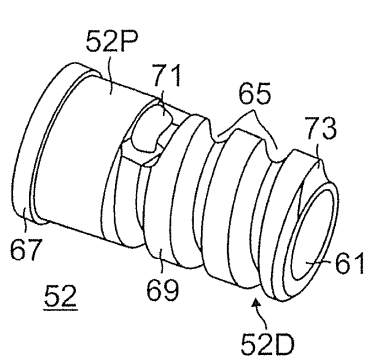


FIG. 6A

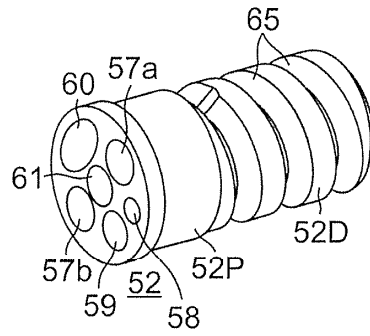


FIG. 6B

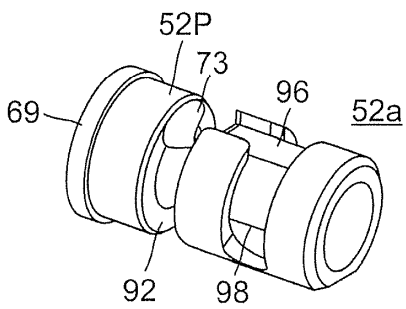


FIG. 7A

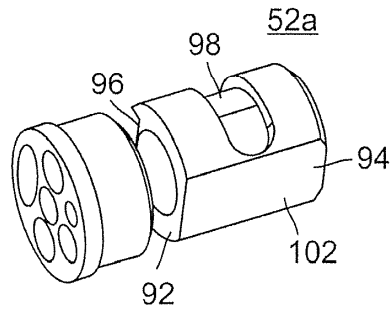


FIG. 7B

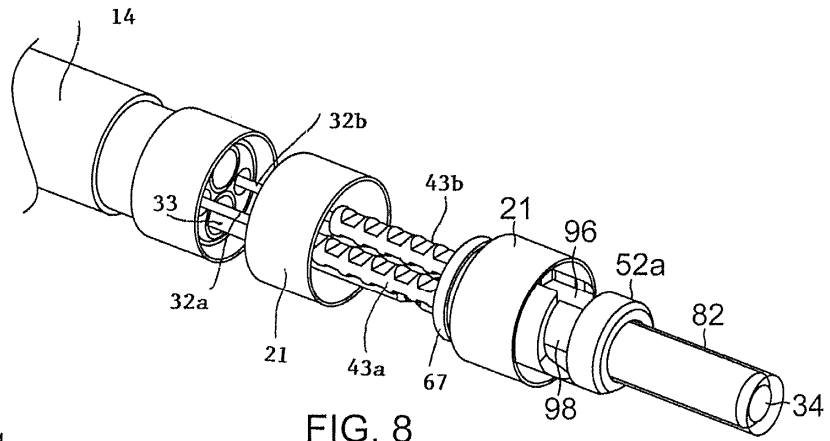


FIG. 8

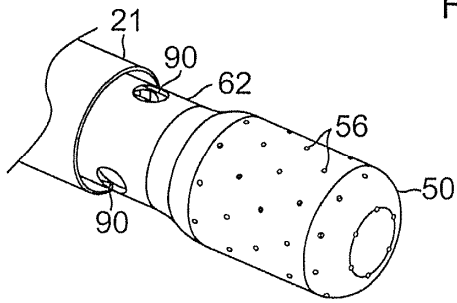


FIG. 9

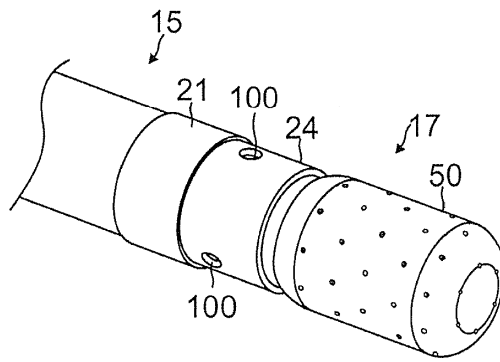


FIG. 10