

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 935 607**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2016 PCT/CN2016/081621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016 WO16180327**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2016 E 16792177 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2022 EP 3295885**

54 Título: **Catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene alambres de ajuste de unión a la pared y aparatos del mismo**

30 Prioridad:

13.05.2015 CN 201510244254
12.08.2015 CN 201520605029 U
12.08.2015 CN 201510492572

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2023

73 Titular/es:

SHANGHAI GOLDEN LEAF MED TEC CO., LTD.
(100.0%)
4F Building 2 No.466 Yindu Road Xuhui District
Shanghai 200231, CN

72 Inventor/es:

DONG, YONGHUA y
SHEN, MEIJUN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 935 607 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 de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene alambres de ajuste de unión a la pared y aparatos del mismo

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene un alambre de ajuste de unión a la pared, también se refiere a un aparato de ablación por radiofrecuencia que comprende el catéter de ablación por radiofrecuencia y pertenece al campo técnico de los instrumentos médicos intervencionistas.

Técnica relacionada

- 10 En un sistema de ablación por radiofrecuencia, un catéter de ablación por radiofrecuencia es un dispositivo clave utilizado para la intervención de vasos sanguíneos humanos y la liberación de energía por radiofrecuencia. Los electrodos de radiofrecuencia se instalan en un marco en el extremo frontal del catéter de ablación por radiofrecuencia, el marco se usa para soportar los electrodos de radiofrecuencia y el marco se expande para unirse a la pared antes de que comience la radiofrecuencia y se retrae después de que finaliza la radiofrecuencia. Dado que la cirugía de ablación por radiofrecuencia se realiza a través de la intervención directa de vasos sanguíneos humanos, el tamaño de expansión y retracción del marco debe coincidir con los diámetros de los vasos sanguíneos humanos.

- 15 Los diámetros de los vasos sanguíneos humanos varían con las porciones de ablación. Además, los diámetros de los vasos sanguíneos humanos varían de persona a persona. Por ejemplo, los diámetros de las arterias renales de diferentes personas tienen un intervalo entre 2 mm y 12 mm, lo que muestra una gran diferencia. En la técnica anterior, el tamaño de expansión y retracción del extremo del electrodo del catéter de ablación por radiofrecuencia es generalmente fijo y no puede adaptarse a diferentes diámetros de vasos sanguíneos humanos, por lo que tiene una cobertura pequeña sobre vasos sanguíneos humanos con diferentes diámetros. Por lo tanto, cuando la cirugía de ablación por radiofrecuencia se lleva a cabo en diferentes pacientes, normalmente se requieren catéteres de ablación por radiofrecuencia de diferentes especificaciones y modelos para la ablación. Aun así, el problema de que los electrodos de radiofrecuencia no se pueden unir a la pared al mismo tiempo todavía existe durante ciertas cirugías, y el efecto quirúrgico se ve influenciado.

- 20 Los catéteres de ablación por radiofrecuencia pueden ser de diversas estructuras con base en la forma de los electrodos y la forma de un marco de electrodo, tal como un tipo de globo, un tipo de aguja de punción, un tipo de espiral y una estructura de lóbulo. La adaptabilidad de todos los catéteres de ablación por radiofrecuencia existentes a vasos sanguíneos con diferentes diámetros es limitada.

30 Compendio

El principal problema técnico que debe resolver la presente invención es proporcionar un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tenga un alambre de ajuste que se una a la pared.

Otro problema técnico a resolver por la presente invención es proporcionar un aparato de ablación por radiofrecuencia que comprenda el catéter de ablación por radiofrecuencia.

- 35 Para lograr los propósitos antes mencionados, la presente invención adopta el siguiente esquema técnico:

- 40 según un primer aspecto de una realización de la presente invención, se proporciona el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene el alambre de ajuste de unión a la pared, el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado se proporciona con un catéter de conexión en forma de tira, se proporciona un marco de electrodo en el extremo frontal del catéter de conexión, y se proporciona un mango de control en el extremo posterior del catéter de conexión;

en donde el marco de electrodo es un marco de electrodo corrugado que consiste en una o más corrugaciones, donde uno o más electrodos están distribuidos en las corrugaciones;

- 45 la sección posterior del alambre de ajuste de unión a la pared se proporciona de forma deslizante dentro de un lumen del catéter de conexión y se conecta en el extremo posterior a un elemento de control provisto en el mango de control o conectado a un elemento de control provisto fuera del mango de control; y la sección frontal del alambre de ajuste de unión a la pared sobresale hacia el exterior del marco de electrodo y pasa a través de uno o más orificios provistos en las corrugaciones o pasa alrededor de las múltiples corrugaciones, y luego la extremidad frontal regresa al interior del marco de electrodo para ser fijada.

- 50 Preferiblemente, después de regresar al interior del marco de electrodo, el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al extremo posterior del catéter de conexión y se fija al mango de control o al elemento de control.

O, preferiblemente, el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared se fija al extremo frontal del marco de electrodo después de regresar al interior del marco de electrodo.

O, preferentemente, después de sobresalir del extremo frontal del marco de electrodo, el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared se fija al extremo frontal del marco de electrodo o se limita fuera del extremo frontal del marco de electrodo.

- 5 O, preferiblemente, el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de soporte provisto dentro de un cierto lumen del catéter de conexión y el marco de electrodo, y el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared está fijado al alambre de soporte; o el alambre de ajuste de unión a la pared es un filamento obtenido mediante la ramificación hacia el exterior del alambre de soporte.

Preferiblemente, la porción, dentro del marco de electrodo, del alambre de soporte tiene una forma corrugada, para formar una sección de conformación de corrugación.

- 10 O, preferiblemente, el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de conformación provisto dentro de un cierto lumen del marco de electrodo, y el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared está fijado al alambre de conformación; o el alambre de ajuste de unión a la pared es un filamento obtenido a través de la ramificación hacia el exterior del alambre de conformación.

- 15 O, preferiblemente, el alambre de ajuste de unión a la pared se compone de dos o más filamentos, los filamentos múltiples se usan para ajustar una corrugación o una sección de corrugaciones en el marco de electrodo respectivamente, una sección de corrugaciones comprende dos o más corrugaciones, el extremo frontal de cada filamento se fija a un extremo de la corrugación/sección de corrugación correspondiente, y el otro extremo de cada filamento pasa alrededor de la corrugación/sección de corrugación correspondiente, pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, y luego se fija a el elemento de control correspondiente provisto en el mango de control o dispuesto externamente.

Preferiblemente, las múltiples secciones de corrugaciones controladas por los múltiples filamentos se superponen respectivamente.

Preferiblemente, el alambre de ajuste de unión a la pared se proporciona de forma excéntrica en el marco de electrodo.

Preferiblemente, los electrodos están dispuestos en las crestas/valles de las corrugaciones.

- 25 Según un segundo aspecto de la realización de la presente invención, se proporciona un aparato de ablación por radiofrecuencia, y el aparato de ablación por radiofrecuencia comprende el catéter de ablación por radiofrecuencia y una unidad principal de ablación por radiofrecuencia conectada con el catéter de ablación por radiofrecuencia.

- 30 El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene el alambre de ajuste de unión a la pared tiene una estructura novedosa y puede adaptarse bien a lúmenes objetivo con diferentes diámetros. En lúmenes objetivo con diferentes diámetros, al tirar del alambre de ajuste de unión a la pared, los electrodos proporcionados en las corrugaciones pueden unirse bien a la pared. Preferiblemente, al diseñar las posiciones de distribución de las diferentes corrugaciones en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado, los múltiples electrodos ubicados en las corrugaciones pueden distribuirse en un círculo aproximado alrededor de un lumen objetivo cuando se unen a la pared. Además, el alambre de ajuste de unión a la pared puede tener una estructura multifilamento, se pueden controlar diferentes secciones corrugadas del catéter de ablación por radiofrecuencia controlando de forma independiente cada filamento y se puede simplificar la dificultad del ajuste del diámetro del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado.

WO2014/166436 describe un catéter de ablación de electrodos múltiples que tiene un marco de soporte helicoidal. US 2002004644 también describe una estructura de soporte helicoidal según la técnica anterior.

- 40 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1A y la figura 1B son un diagrama de estructura tridimensional y una vista lateral de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una primera realización, respectivamente;

La figura 2 es una vista en sección transversal de un marco de electrodo del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 1A;

- 45 La figura 3 es una vista en sección E-E del marco de electrodo que se muestra en la figura 2;

La figura 3A es una vista ampliada de una porción F mostrada en la figura 3;

La figura 4 es una vista de otro modo de disposición de un alambre de ajuste de unión a la pared en la primera realización;

- 50 La figura 5 es un diagrama de estructura de un mango de control del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 1A en la primera realización;

La figura 6A es una vista del estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que entra en un lumen objetivo con un diámetro pequeño en la primera realización;

La figura 6B es una vista lateral correspondiente a la figura 6A;

5 La figura 7A es una vista del estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que entra en un lumen objetivo con un gran diámetro en la primera realización;

La figura 7B es una vista lateral correspondiente a la figura 7A;

La figura 8A y la figura 8B son una vista frontal y una vista lateral de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una segunda realización, respectivamente;

10 La figura 9A y la figura 9B son un diagrama de estructura tridimensional y una vista lateral de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una tercera realización, respectivamente;

La figura 10A y la figura 10B son un diagrama de estructura tridimensional y una vista lateral de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una cuarta realización, respectivamente;

La figura 11 es un diagrama de estructura tridimensional de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una quinta realización;

15 La figura 12 es una primera estructura de ejemplo de un alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 11;

La figura 13 es una segunda estructura de ejemplo del alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 11;

20 La figura 14 es una tercera estructura de ejemplo del alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 11;

La figura 15A es una vista del primer estado de uso de un mango de control del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en la quinta realización;

La figura 15B es una segunda vista del estado de uso del mango de control del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en la quinta realización;

25 La figura 16 es un diagrama de estructura tridimensional de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una sexta realización;

La figura 17 es un diagrama de estructura tridimensional de un segundo catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en la sexta realización;

30 La figura 18 es un diagrama de estructura tridimensional de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una séptima realización;

La figura 19 es una primera estructura de ejemplo de un alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 18;

La figura 20 es una segunda estructura de ejemplo del alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 18;

35 La figura 21 es una tercera estructura de ejemplo del alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 18;

La figura 22 es un diagrama de estructura tridimensional de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una octava realización;

40 La figura 23 es un diagrama de estructura de un alambre de ajuste de unión a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que se muestra en la figura 22;

La figura 24 es un diagrama de estructura tridimensional de un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado en una novena realización.

Descripción detallada

45 El contenido técnico de la presente invención se describe más detalladamente con referencia a los dibujos adjuntos y realizaciones específicas.

Primera realización

Se puede aprender de la figura 1A a la figura 7B que un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado provisto por la presente invención comprende un catéter de conexión en forma de tira, se proporciona un marco de electrodo corrugado en el extremo frontal del catéter de conexión (véase figura 1A), y se proporciona un mango 20 de control en el extremo posterior del catéter de conexión (véase figura 5). Durante la fabricación real, el marco de electrodo puede fabricarse integralmente con el catéter de conexión, el marco de conexión es la parte configurada para ser corrugada en el extremo frontal del catéter de conexión, y el marco de electrodo también puede fabricarse de forma independiente y luego conectarse con el catéter de conexión en un todo.

Como se muestra en la figura 1A y la figura 1B, el marco de electrodo corrugado comprende un tubo 1 exterior y uno o más electrodos 2 provistos en el tubo 1 exterior. El tubo 1 exterior está configurado para tener una forma corrugada que consiste en una o más corrugaciones; cada corrugación puede tener la forma de una línea de plegado compuesta por varios segmentos de línea recta, tal como una onda triangular; cada corrugación también puede estar compuesta por varios segmentos de curva, tales como una onda sinusoidal o una onda de arco; y cada corrugación también puede estar compuesta por curvas y líneas rectas, tales como una onda trapezoidal con una esquina. Además, las corrugaciones también pueden tener otras formas corrugadas. Además, en el mismo marco de electrodo, las múltiples corrugaciones pueden tener la misma forma y el mismo tamaño, y también pueden tener diferentes formas y diferentes tamaños. Se dará una explicación detallada con referencia a realizaciones específicas. Entre las múltiples corrugaciones, parte de las corrugaciones están ubicadas en diferentes planos y parte de las corrugaciones están ubicadas en el mismo plano. En la presente realización, cada dos corrugaciones están situadas en el mismo plano, de modo que las proyecciones de perfil de las múltiples corrugaciones tienen forma radial, como se muestra en la figura 1B. Los electrodos 2 múltiples se pueden distribuir en las corrugaciones respectivamente, y preferiblemente, los electrodos 2 se proporcionan en las crestas o valles de las corrugaciones. Los electrodos 2 pueden ser electrodos de tipo bloque o electrodos anulares incrustados en la periferia exterior del tubo 1 exterior, las superficies exteriores de los electrodos 2 pueden estar al ras con la superficie exterior del tubo 1 exterior o ligeramente por encima de la superficie exterior del tubo 1 exterior, y las superficies externas de los electrodos 2 también pueden ser más bajas que la superficie externa del tubo 1 exterior.

Se puede aprender de la vista lateral como se muestra en la figura 1B que en la presente realización, las proyecciones de perfil de las corrugaciones en el marco de electrodo corrugado se distribuyen en un modo de cruce, y los electrodos 2 múltiples están dispuestos en las posiciones de cresta respectivamente. Cuando las corrugaciones se cruzan entre sí en el mismo ángulo, las proyecciones de perfil, en el marco de electrodo, de los electrodos 2 múltiples pueden distribuirse uniformemente en la dirección circunferencial, en otras palabras, las proyecciones de perfil se distribuyen en la periferia exterior de un lumen objetivo en un círculo aproximado. Por supuesto, cuando los ángulos de cruce de las corrugaciones son diferentes, las proyecciones de perfil, en el marco de electrodo, de los electrodos 2 múltiples pueden distribuirse de manera desigual en la dirección circunferencial. Además, cuando el marco de electrodo es largo, las corrugaciones múltiples, en la dirección longitudinal, del marco de electrodo pueden repetirse regular o aleatoriamente, de modo que las proyecciones de perfil, en el marco de electrodo, de los electrodos 2 múltiples pueden superponerse.

Se puede aprender de las vistas de la sección interna como se muestra en la figura 2, la figura 3 y la figura 3A que el tubo 1 exterior del marco de electrodo puede ser un tubo de un solo lumen o un tubo de múltiples lúmenes, y el tubo 1 exterior puede estar hecho de un material polimérico o de un material metálico, tal como acero inoxidable o aleación con memoria. El tubo 1 exterior se puede mecanizar a partir de barras y entubado recto, y también se puede convertir en un tubo corrugado de forma especial con el segmento A. Como se muestra en la figura 2, cuando el tubo 1 exterior es un tubo de múltiples lúmenes, se proporcionan múltiples lúmenes dentro del tubo 1 exterior del marco de electrodo además de un lumen central, y un conjunto de cables 3 de radiofrecuencia y alambres 4 de termopar está dispuesto en parte de los lúmenes; los extremos de cabeza de cada conjunto de cables 3 de radiofrecuencia y alambres 4 de termopar están dispuestos en un solo electrodo 2, en donde los extremos de cabeza de los cables 3 de radiofrecuencia están firmemente fijados al electrodo 2 mediante soldadura, pegado con adhesivo conductor u otras técnicas, los extremos de cabeza de los dos alambres 4 de termopar se sueldan y recubren con capas 5 aislantes de extremo de cabeza de alambre de termopar, y luego se aíslan de los cables 3 de radiofrecuencia y el electrodo 2.

Como se muestra en la figura 2, un alambre 8 de conformación está dispuesto además en un lumen del tubo 1 exterior, y el alambre 8 de conformación está fijado en una sección de deformación del marco de electrodo que se utilizará para soportar la forma corrugada del marco de electrodo. Por supuesto, el marco de electrodo también se puede moldear directamente en una forma corrugada, de modo que se puede omitir el alambre 8 de conformación, por ejemplo, cuando el tubo exterior está hecho de una aleación con memoria o un material polimérico, el tubo exterior se puede moldear directamente, de modo que se puede omitir el alambre 8 de conformación.

Como se muestra en la figura 3, un alambre 7 de soporte está dispuesto en el lumen central dentro del catéter de conexión y el marco de electrodo, el alambre 7 de soporte puede estar dispuesto de forma móvil en el lumen central y también puede estar dispuesto de forma fija en el lumen central, o el alambre 7 de soporte puede estar dispuesto de forma móvil o fija en otros lúmenes del catéter de conexión y el marco de electrodo. Se puede disponer una cabeza 75 de cámara en el extremo de la cabeza del alambre 7 de soporte para ser utilizado para la formación de imágenes en tiempo real del interior de un lumen objetivo. Mientras tanto, también se puede colocar un alambre 9 guía suave en

el extremo frontal del alambre 7 de soporte, el alambre 9 guía suave puede ser un alambre guía suave de cabeza recta y también puede ser un alambre guía suave de cabeza doblada como se muestra en la figura, de esta manera, el catéter de ablación por radiofrecuencia puede entrar directamente en los vasos sanguíneos sin un catéter guía/vaina, y se simplifican los procedimientos quirúrgicos.

Se puede aprender de la figura 2 a la figura 5 que un lumen utilizado para acomodar el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se proporciona además en el tubo exterior y el catéter de conexión, y la sección posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared es deslizable dentro de un lumen del catéter de conexión y está conectado en el extremo 60 posterior a un elemento 22 de control provisto en un mango 20 de control (véase figura 5). El alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede deslizarse hacia adelante y hacia atrás en el lumen del catéter de conexión. El lumen para acomodar el alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede ser el lumen central o uno de los múltiples lúmenes excéntricos distribuidos en la periferia del lumen central. Como se muestra en la figura 1A, la sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través de un orificio 12 cerca del extremo posterior del marco de electrodo y múltiples orificios provistos en diferentes corrugaciones, y finalmente el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través de un orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo y vuelve al interior del marco de electrodo para ser fijado. El alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede deslizarse en los orificios provistos en diferentes corrugaciones.

El extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se puede fijar en diferentes posiciones, y el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se puede fijar al extremo frontal del marco de electrodo, al extremo frontal del alambre 7 de soporte, o al alambre 8 de conformación, o el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través de los lúmenes correspondientes en el marco 2 de electrodo y el catéter de conexión para ser fijado al elemento 22 de control o una carcasa del mango 20 de control junto con el extremo 60 posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared.

Específicamente, como se muestra en la figura 3, después de atravesar el orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo y regresar al interior del marco 2 de electrodo, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión y regresa al extremo posterior del catéter de conexión junto con el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared, y se fija a la carcasa del mango 20 de control o al elemento 22 de control. En otras palabras, el extremo frontal y el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se pueden fijar al mismo elemento 22 de control como se muestra en la figura 5, o el extremo frontal o el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se fija a la carcasa del mango 20 de control, y el otro se fija al elemento 22 de control. Al tirar del elemento 22 de control, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se mueve hacia atrás, y el diámetro del marco de electrodo se puede cambiar.

Por supuesto, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared también puede fijarse simplemente al extremo frontal del marco de electrodo, o fijarse al extremo frontal del alambre 7 de soporte o una cierta porción, ubicada en el marco de electrodo, del alambre 7 de soporte, o fijado en una determinada posición en el alambre 8 de conformación, o el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared está fijado en el lumen del marco de electrodo, siempre que el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared esté fijo, de esta manera, cuando el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se tira hacia atrás, la distorsión por contracción del marco de electrodo puede ser causada por la acción del alambre 6 de ajuste de unión a la pared, los diámetros de las corrugaciones del marco de electrodo aumenta, y la distancia axial entre las múltiples corrugaciones se vuelve más pequeña. Cuando el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se fija al alambre 7 de soporte o al alambre 8 de conformación, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared y el alambre 7 de soporte/alambre 8 de conformación pueden estar hechos del mismo material, y en este caso, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede interpretarse como un filamento obtenido a través de la ramificación hacia atrás del alambre 7 de soporte/alambre 8 de conformación.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared y el extremo frontal del alambre 8 de conformación se fijan juntos, en este caso, el alambre 8 de conformación y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared pueden estar hechos del mismo tipo de filamento, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared y el alambre 8 de conformación son dos ramas de filamento obtenidas a través de la ramificación hacia atrás del extremo frontal del filamento respectivamente, en donde la rama correspondiente al alambre 8 de conformación está fijada en un cierto lumen del marco de electrodo, y la sección posterior de la rama correspondiente al alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede deslizarse en el lumen del marco de electrodo y/o un cuerpo del catéter. Cuando el alambre 6 de ajuste de unión a la pared y el alambre 8 de conformación están hechos de diferentes materiales (por ejemplo, el alambre 8 de conformación está hecho de entubado y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared está hecho de un filamento), la extremidad frontal/sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared y el alambre 8 de conformación se pueden ensamblar juntas mediante soldadura, remachado, adhesión u otras técnicas.

Además, se puede ver en la figura 5 que en la estructura mencionada anteriormente, un elemento 23 de control está dispuesto además fuera del mango 20 de control, y el extremo 70 de cola del alambre 7 de soporte también ingresa al mango 20 de control después de sobresalir para el exterior del catéter de conexión, y se fija al elemento 23 de control dispuesto externamente después de pasar a través del mango 20 de control. Por supuesto, el elemento 22 de control conectado con el alambre 6 de ajuste de unión a la pared también se puede proporcionar fuera del mango 20 de control de una manera dispuesta externamente, y el extremo frontal y/o el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través del mango 20 de control y luego se conecta al elemento 22 de control dispuesto

externamente. De manera similar, el elemento 23 de control también puede estar dispuesto en el mango 20 de control, y el alambre 7 de soporte penetra en el mango 20 de control y luego se conecta directamente con el elemento 23 de control. Cuando el alambre 7 de soporte está dispuesto de manera fija en el catéter de conexión y el marco de electrodo, el elemento 23 de control utilizado para controlar el alambre 7 de soporte puede omitirse.

5 Las figuras 6A a 7B muestran las vistas del estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que entra en los lúmenes objetivo con diferentes diámetros. Suponga que el marco de electrodo corrugado como se muestra en la figura 1A tiene un diámetro inicial de ΦB y una longitud de sección de corrugación de A. Al aflojar el alambre 6 de ajuste de unión a la pared, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se afloja, en el momento, la longitud de una sección corrugada en el extremo frontal del catéter se puede aumentar por medio de una vaina, de modo que
10 la sección corrugada sea aproximadamente recta y pueda entrar en un lumen objetivo. Como se muestra en la figura 6A, cuando el marco de electrodo corrugado ingresa a un vaso sanguíneo delgado a través de la vaina (suponga que el diámetro del lumen objetivo ΦC es menor que el diámetro inicial de las corrugaciones ΦB), las corrugaciones del marco de electrodo se expanden automáticamente. para tener un diámetro cercano al diámetro del lumen objetivo ΦC (véase figura 6B), los electrodos 2 múltiples hacen contacto con la pared del catéter bajo la expansión natural del marco de electrodo, en este momento, la longitud de la sección de corrugación del marco de electrodo se aumenta a
15 (A-1), y el estado de unión a la pared de los electrodos 2 se puede mejorar tensando el alambre 6 de ajuste de unión a la pared. Como se muestra en la figura 7A, cuando el marco de electrodo corrugado pasa a través de la vaina y entra en un vaso sanguíneo grueso (suponga que el diámetro del lumen objetivo es mayor o igual al diámetro inicial de las corrugaciones ΦB), los electrodos 2 no se pueden unir bien a la pared después de que el marco de electrodo se expanda naturalmente, en este momento, tirando hacia atrás del alambre 6 de ajuste de unión a la pared, los
20 diámetros de las corrugaciones del marco de electrodo se pueden aumentar para que sean iguales o ligeramente mayores que el diámetro del lumen objetivo ΦD (véase figura 7B), y los electrodos 2 múltiples hacen contacto cercano con la pared del catéter bajo la acción del alambre 6 de ajuste de unión a la pared. En este momento, la longitud de la sección corrugada del marco de electrodo se acorta para ser (A-2), y la distancia axial entre los múltiples electrodos distribuidos en el marco de electrodo se vuelve más pequeña. Después de que termina la radiofrecuencia, al aflojar el alambre 6 de ajuste de unión a la pared, el marco de electrodo se afloja, luego se hace que el marco de electrodo
25 entre en la vaina moviendo la vaina hacia adelante o moviendo el catéter hacia atrás, de modo que el catéter de ablación por radiofrecuencia pueda ser girado o movido en el lumen objetivo, o movido fuera del lumen objetivo.

Realizaciones segunda a quinta

30 En la segunda realización, como se muestra en la figura 8A y la figura 8B, el marco de electrodo corrugado está compuesto por múltiples ondas triangulares, y las múltiples corrugaciones están ubicadas en el mismo plano. Los electrodos múltiples están ubicados en las crestas y valles de las ondas triangulares respectivamente, y debido al hecho de que las proyecciones de perfil de las ondas triangulares múltiples se superponen, las proyecciones de perfil de los electrodos múltiples también se superponen. Después de finalizada la ablación una vez, el catéter se puede
35 girar un cierto ángulo para realizar la ablación en la misma posición del lumen objetivo nuevamente.

En la tercera realización, como se muestra en la figura 9A y la figura 9B, el marco de electrodo corrugado se compone de múltiples ondas de arco, pero las múltiples corrugaciones están ubicadas en diferentes planos. Los electrodos múltiples están ubicados en las crestas (también llamadas valles) de las ondas de arco respectivamente, de manera que las proyecciones de perfil de los electrodos múltiples pueden distribuirse en la dirección circunferencial del lumen
40 objetivo. Por el momento, una vez finalizada la ablación, el catéter se puede mover directamente para realizar la ablación en otras posiciones del lumen objetivo, y se omite la operación de girar el catéter en la misma posición del lumen objetivo.

En la segunda realización y la tercera realización, después de atravesar el orificio cerca del extremo posterior del marco de electrodo, la sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través de los orificios provistos
45 en diferentes corrugaciones y, finalmente, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través del orificio cerca del extremo frontal del marco de electrodo y regresa al interior del marco de electrodo para ser fijado.

Debido al hecho de que en la tercera realización, las múltiples ondas de arco están ubicadas en diferentes planos y las proyecciones de perfil de los múltiples electrodos están distribuidas en la dirección circunferencial del lumen objetivo, en comparación con la segunda realización, el requisito de cirugía de ablación por radiofrecuencia para la
50 dirección de disposición del marco de electrodo en el lumen objetivo es baja en la tercera realización y, por lo tanto, la operación es fácil. Sin embargo, la estructura de la segunda realización puede entrar en el lumen objetivo más fácilmente que la estructura de la tercera realización.

En la cuarta realización, como se muestra en la figura 10A y la figura 10B, las múltiples corrugaciones del marco de electrodo corrugado están todas ubicadas en diferentes planos, además, las múltiples corrugaciones están distribuidas
55 en una forma aproximada de espiral, los múltiples electrodos están ubicados en las crestas (también llamadas valles) de las corrugaciones respectivamente, y por lo tanto los electrodos múltiples pueden distribuirse en la dirección circunferencial del lumen objetivo. En la presente realización, las múltiples corrugaciones pueden distribuirse en uno o más círculos de espirales y, además, el alambre 6 de ajuste unido a la pared también puede pasar a través de los orificios previstos en las diferentes corrugaciones.

En la quinta realización, como se muestra en la figura 11, el marco de electrodo corrugado está compuesto por múltiples ondas sinusoidales. Como en la segunda realización, las corrugaciones múltiples en la quinta realización están situadas en el mismo plano y, además, los electrodos múltiples están situados en las crestas y valles de las ondas sinusoidales, respectivamente. Pero a diferencia de la segunda realización, la sección frontal del alambre 6 de ajuste unido a la pared se fija en el extremo frontal después de pasar alrededor de las múltiples corrugaciones en lugar de pasar a través de las múltiples corrugaciones.

Se puede aprender de las cinco realizaciones anteriores que las múltiples corrugaciones en el marco de electrodo corrugado pueden tener la forma de una onda triangular (véase figura 8A) compuesta de varios segmentos de línea recta, una onda de arco (véase figura 10A) u onda sinusoidal (véase figura 11) compuesta de varios segmentos de arco, una onda trapezoidal compuesta de líneas rectas y curvas, o cualquier otra corrugación que no se muestra en las figuras. Las múltiples corrugaciones se pueden distribuir en el mismo plano, también se pueden distribuir en diferentes planos, e incluso se pueden distribuir en una forma de espiral aproximada en un modo envolvente, de modo que los electrodos se puedan distribuir en la dirección circunferencial. En comparación con la situación en la que las múltiples corrugaciones están distribuidas en el mismo plano, cuando las múltiples corrugaciones están distribuidas en diferentes planos, el marco de electrodo corrugado puede unirse a la pared en cualquier dirección en el lumen objetivo durante la cirugía de ablación real. En las realizaciones mencionadas anteriormente, como se muestra en las figuras, en el mismo marco de electrodo, las múltiples corrugaciones que forman la forma corrugada tienen la misma forma. Por supuesto, las múltiples corrugaciones que forman la forma corrugada pueden tener diferentes formas y tamaños, y las corrugaciones pueden ser diferentes en forma, espaciado, posición de cresta, posición de valle y similares. Cuando el marco de electrodo corrugado consiste en corrugaciones de diferentes tamaños, los estados de fijación a la pared de los electrodos locales se pueden ajustar ajustando los tamaños de las corrugaciones en un área local, y al mismo tiempo cuando se ajustan los estados de fijación a la pared, y mientras tanto, las formas de otras áreas no se pueden ajustar. El ajuste de unión a la pared del marco de electrodo corrugado que consiste en diferentes corrugaciones se puede lograr tirando de diferentes ramas de filamento en el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste compuesto por múltiples filamentos. Véase la novena realización para conocer la estructura del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste compuesto por múltiples filamentos y la forma de ajuste de unión a la pared.

Además, en el catéter de ablación por radiofrecuencia, el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste puede disponerse de múltiples formas, la sección frontal del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste puede pasar a través de los orificios en el tubo exterior provisto de múltiples corrugaciones como en las realizaciones primera, segunda y tercera, y también puede rodear directamente las corrugaciones y luego entrar en el marco de electrodo para fijarse en lugar de pasar a través del tubo exterior con las múltiples corrugaciones. En comparación con el modo de disposición en el que la sección frontal del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste está completamente expuesta desde el marco de electrodo, al permitir que el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste pase a través de los orificios en diferentes corrugaciones del tubo exterior, el cambio de forma del marco de electrodo es controlable y el efecto de unión a la pared es mejor.

Quinta realización

Solo la forma del marco de electrodo y el modo de disposición de la sección frontal del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste se presentan brevemente arriba, ahora se dará una explicación detallada sobre la estructura específica del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste en el catéter de ablación por radiofrecuencia y la estructura del mango 20 de control correspondiente con referencia a la figura 11 a la figura 15B y la quinta realización.

Según el catéter de ablación por radiofrecuencia que se muestra en la figura 11, la estructura del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste dentro del catéter de ablación por radiofrecuencia puede ser similar a la estructura de la primera realización, es decir, el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste es un monofilamento independiente del alambre 7 de soporte y del alambre 8 de conformación; el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste también tiene la función de alambre de soporte, o el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste se puede fijar al alambre 7 de soporte para servir como una rama del alambre 7 de soporte. Tanto el alambre 7 de soporte y el alambre 6 de ajuste de pared pueden estar hechos de un filamento o de un tubo delgado.

Como se muestra en la figura 12 y la figura 13, cuando el alambre 6 de ajuste de pared de ajuste tiene la función de alambre de soporte, la sección posterior del alambre 6 de ajuste de pared de ajuste se desliza dentro de un cierto lumen del catéter de conexión y conectado en el extremo posterior al mango 20 de control; y después de que la sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pase alrededor de las múltiples corrugaciones o atraviese los orificios provistos en las diferentes corrugaciones, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través del orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo, vuelve al interior del marco de electrodo, sobresale del extremo frontal del marco de electrodo y se fija al extremo frontal del marco de electrodo o se limita fuera del extremo frontal del marco de electrodo. Se puede proporcionar una cabeza de cámara y/o un alambre 9 guía suave en el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared. El alambre 9 guía suave puede ser un alambre guía suave de cabeza recta, como se muestra en la figura 12, y también puede ser un alambre guía suave de cabeza doblada como se muestra en la figura 13. El alambre guía suave de cabeza doblada puede estar compuesto por múltiples arcos, líneas rectas o curvas, y puede tener uno o más codos. Cuando se proporciona el alambre de guía suave en el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared, el catéter de ablación por radiofrecuencia puede entrar en un vaso sanguíneo y alcanzar la posición requerida bajo la guía de una tubería sin vaina.

Como se muestra en la figura 14, cuando el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se fija al alambre 7 de soporte, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede verse como una rama 76 posterior del alambre 7 de soporte. En este caso, existen uno o dos lúmenes dentro del catéter de conexión y el marco de electrodo que se usará para acomodar dos ramas del alambre 7 de soporte. Cuando no hay un alambre 8 de conformación dispuesto de forma independiente dentro del marco de electrodo, la porción correspondiente al marco de electrodo, de la parte frontal del alambre 7 de soporte puede configurarse para ser una sección 78 de formación de corrugación a través de la preconformación, la rama, correspondiente a la sección 78 de formación de corrugación, del alambre 7 de soporte se fija al interior del lumen correspondiente, y el extremo posterior se puede fijar directamente en el catéter de conexión y también se puede fijar en el mango de control, de manera que el marco de electrodo puede permanecer en forma corrugada cuando no se aplica ninguna fuerza externa; la rama 76, correspondiente al alambre de ajuste de unión a la pared, del alambre 7 de soporte puede disponerse de forma deslizante en el lumen, y el extremo de cola puede fijarse al elemento de control provisto en el mango 20 de control o al elemento de control dispuesto externamente. Cuando el alambre 7 de soporte no tiene la función del alambre 8 de conformación, el alambre 7 de soporte y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared pueden disponerse de forma deslizante en el mismo lumen o en dos lúmenes diferentes, las extremidades posteriores del alambre 7 de soporte y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared están fijados al elemento de control correspondiente provisto en el mango 20 de control o al elemento de control correspondiente dispuesto externamente después de sobresalir hacia el exterior del catéter de conexión.

Quando el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se combina con el alambre 7 de soporte, o el alambre 7 de soporte tiene la función de alambre 8 de conformación, solo puede haber un elemento 22 de control conectado con el alambre 6 de ajuste de unión a la pared en el mango 20 de control. Véase la figura 15A y la figura 15B para conocer la estructura del mango 20 de control en este caso. Empujando el elemento 22 de control de vuelta a la posición que se muestra en la figura 15B desde la posición que se muestra en la figura 15A, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se puede tirar hacia atrás, de modo que se aumente el diámetro del marco de electrodo.

Sexta realización

La figura 16 y la figura 17 son dos diagramas de estructura del catéter de ablación por radiofrecuencia en la sexta realización.

Desde la primera realización hasta la quinta realización, ya sea que las múltiples corrugaciones estén distribuidas en el mismo plano o en diferentes planos, y ya sea que el alambre 6 de ajuste de unión a la pared pase a través de los orificios provistos en las corrugaciones, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared es dispuesto cerca del centro del marco de electrodo. La sexta realización es diferente de las cinco realizaciones mencionadas anteriormente porque el alambre 6 de ajuste de unión a la pared en la presente realización está dispuesto excéntricamente en el marco de electrodo corrugado, y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se puede ubicar en el punto más alto del marco de electrodo y también se puede ubicar en cualquier posición entre el centro y el vértice del marco de electrodo.

En la estructura que se muestra en la figura 16, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared está dispuesto excéntricamente en el marco de electrodo corrugado, y la sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared penetra fuera del orificio cerca del extremo posterior del marco de electrodo, pasa a través de los orificios proporcionados en las corrugaciones, luego pasa a través del orificio cerca del extremo frontal del marco de electrodo y entra en el extremo frontal del marco de electrodo para ser fijado.

En la estructura que se muestra en la figura 17, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared está dispuesto excéntricamente en el marco de electrodo corrugado, y la sección frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared penetra fuera del orificio cerca del extremo posterior del marco de electrodo, pasa a través de las múltiples corrugaciones, pasa a través del orificio cerca del extremo frontal del marco de electrodo y luego ingresa al extremo frontal del marco de electrodo para ser fijado.

Quando el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa alrededor de las múltiples corrugaciones, el diámetro de la forma corrugada contraída se puede aumentar considerablemente tirando del alambre 6 de ajuste de unión a la pared e, idealmente, el marco de electrodo puede adaptarse a vasos sanguíneos con diámetros mayores que el diámetro de la sección corrugada del marco de electrodo. Debido al hecho de que el intervalo de diámetros de los vasos sanguíneos humanos es fijo, el diámetro inicial de la forma corrugada del marco de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia se puede reducir sustancialmente, de modo que el catéter de ablación por radiofrecuencia puede ingresar a los vasos sanguíneos y moverse fácilmente en los vasos sanguíneos.

Séptima realización

En el catéter de ablación por radiofrecuencia como se muestra en la figura 18, el marco de electrodo tiene dos corrugaciones, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared está dispuesto de forma excéntrica y el alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede estar compuesto por un filamento o dos filamentos.

En la estructura que se muestra en la figura 19, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared se compone de un filamento, la sección posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través del lumen en el catéter de conexión y regresa al interior del mango de control, y el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared está fijado al elemento de control provisto en el mango de control o al elemento de control dispuesto externamente; la sección

media del alambre 6 de ajuste de unión a la pared penetra fuera del orificio 12 cerca del extremo posterior del marco de electrodo, y luego se fijan dos puntos en el interior de un orificio 13 y un orificio 14 provisto en la cresta en la posición media entre dos corrugaciones respectivamente; luego, el extremo frontal del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasa a través del orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo, ingresa al interior del marco de electrodo, pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al extremo posterior del catéter de conexión, y se fija al mismo elemento de control o a elementos de control diferentes respectivamente con el extremo posterior. En tal estructura, tanto la sección frontal como la sección posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared pasan a través del lumen dentro del catéter de conexión, el extremo frontal y el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared están fijados a los elementos de control correspondientes respectivamente, y los dos elementos de control correspondientes pueden estar dispuestos en el mango 20 de control o fuera del mango 20 de control, o un elemento de control está dispuesto en el mango 20 de control, y el otro elemento de control está dispuesto fuera del mango 20 de control. La sección frontal y la sección posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se controlan a través de los dos elementos de control correspondientes respectivamente, y los grados de contracción de las dos corrugaciones se pueden ajustar por separado. Además, el extremo frontal y el extremo posterior del alambre 6 de ajuste de unión a la pared se pueden fijar al mismo elemento de control.

Como se muestra en la figura 20 y la figura 21, en la estructura que se muestra en la figura 18, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared también puede estar compuesto por dos filamentos 6A y 6B utilizados para ajustar dos corrugaciones respectivamente, el extremo frontal de cada filamento se fija a un extremo de la corrugación correspondiente, y el otro extremo de cada filamento pasa a través de la corrugación correspondiente, regresa al interior del marco de electrodo desde el otro extremo de la corrugación, pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, vuelve al mango de control y luego se fija al elemento de control correspondiente dispuesto en el mango de control o dispuesto externamente.

En la figura 20, el extremo frontal del filamento 6A se fija en el orificio 13 provisto entre las dos corrugaciones, y el extremo posterior del filamento 6A pasa a través del orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo, regresa al interior del marco de electrodo, atraviesa los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al mango de control y luego se fija al elemento de control correspondiente; el extremo frontal del filamento 6B se fija en el otro orificio 14 provisto entre las dos corrugaciones, y el extremo posterior del filamento 6B pasa a través del orificio 12 cerca del extremo posterior del marco de electrodo, vuelve al interior del marco de electrodo, atraviesa los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al mango de control y luego se fija al elemento de control correspondiente. En la figura 21, el filamento 6B está dispuesto de la misma manera que en la figura 20, el extremo frontal del filamento 6A está fijado en el orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo y el extremo posterior del filamento 6A pasa a través del orificio 13 provisto entre las dos corrugaciones, vuelve al interior del marco de electrodo, pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, y luego se fija al elemento de control correspondiente. Los dos elementos de control correspondientes fijados al filamento 6A y al filamento 6B respectivamente pueden disponerse en el mango 20 de control o fuera del mango 20 de control. Las partes 6A y 6B del alambre de ajuste de unión a la pared se utilizan para controlar los grados de contracción de los dos corrugaciones respectivamente. Las partes 6A y 6B de alambre de ajuste de unión a la pared se controlan a través de los dos elementos de control correspondientes respectivamente, y los grados de contracción de las dos corrugaciones se pueden ajustar por separado. Además, los elementos de control correspondientes del filamento 6A y del filamento 6B pueden ser el mismo elemento de control.

Octava realización

En la octava realización, como se muestra en la figura 22 y la figura 23, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared está compuesto por dos filamentos 6A' y 6B' utilizados para ajustar una corrugación y una sección de corrugaciones (es decir, una sección de corrugación) respectivamente. el extremo frontal de cada filamento se fija a un extremo de la correspondiente corrugación/sección de corrugación, y el otro extremo de cada filamento pasa a través de la correspondiente corrugación/sección de corrugación, regresa al interior del marco de electrodo desde el otro extremo de la corrugación/sección de corrugación, atraviesa los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al mango de control y se fija a los elementos de control correspondientes. Como se muestra en la figura 23, el extremo frontal del filamento 6A' y el extremo frontal del filamento 6B' están fijados en el orificio 11 cerca del extremo frontal del marco de electrodo, y los extremos 60 posteriores de los dos filamentos pasan a través del orificio 13 provisto entre dos corrugaciones y el orificio 12 cerca del extremo posterior del marco de electrodo respectivamente, regresan al interior del marco de electrodo y finalmente se fijan a los elementos de control correspondientes. El filamento 6A' se usa para controlar el grado de contracción de la corrugación única cerca del extremo frontal del marco de electrodo, el filamento 6B' se usa para controlar toda la sección de corrugación, en la presente realización, como se muestra en la figura, toda la sección de corrugación comprende dos corrugaciones, es decir, el filamento 6B' se utiliza para controlar el grado de contracción de dos corrugaciones. La sección de corrugación ajustada por el filamento 6B' comprende la corrugación única ajustada por el filamento 6A'. En la presente realización, los elementos de control correspondientes conectados con las extremidades posteriores de los dos filamentos respectivamente también pueden ser un elemento de control.

Se puede aprender de la séptima realización y la octava realización que cuando el marco de electrodo tiene dos o más corrugaciones, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared puede estar compuesto por dos o más filamentos, los filamentos múltiples se usan para ajustar una corrugación o una sección de corrugaciones en el marco de electrodo

respectivamente, en donde una sección de corrugaciones comprende dos o más corrugaciones, el extremo frontal de cada filamento está fijado a un extremo de la corrugación/sección de corrugación correspondiente, y el otro extremo de cada filamento pasa a través de la corrugación/sección de corrugación, regresa al interior del marco de electrodo desde el otro extremo de la corrugación/sección de corrugación, atraviesa los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión y se fija a los elementos de control correspondientes. Cuando se utiliza un filamento para ajustar una sola corrugación, el extremo frontal del filamento se fija a un extremo de la corrugación y el extremo posterior del filamento pasa por el orificio formado en el otro extremo de la corrugación y penetra en el marco de electrodo; cuando se utiliza un filamento para ajustar una determinada sección de corrugaciones, el extremo frontal del filamento se fija a un extremo de la sección de corrugaciones y el extremo posterior del filamento pasa por el orificio formado en el otro extremo de la sección de corrugaciones y penetra en el marco de electrodo. Las múltiples secciones de corrugaciones controladas por los múltiples filamentos respectivamente pueden superponerse. En la estructura que se muestra en la figura 20 y la figura 21, el alambre de ajuste de unión a la pared tiene dos filamentos, y los dos filamentos se usan para ajustar dos corrugaciones en el marco de electrodo, respectivamente; mientras que en la estructura de la octava realización mostrada en la figura 22 y la figura 23, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared tiene dos filamentos, y los dos filamentos se utilizan para controlar una corrugación y una sección de corrugaciones en el marco de electrodo, respectivamente.

Cuando se adoptan múltiples elementos de control para controlar diferentes secciones corrugadas del marco de electrodo, después de que el catéter de ablación por radiofrecuencia ingresa a una posición objetivo, las secciones corrugadas correspondientes del marco de electrodo pueden expandirse en un modo segmentado según sea necesario, en otras palabras, solo los diámetros de las secciones de corrugación que requieren radiofrecuencia se cambian, de esta manera, los diámetros de las diferentes secciones de corrugación del marco de electrodo se pueden ajustar de manera más flexible, y se reduce la dificultad de ajuste de unión de la pared del catéter de ablación por radiofrecuencia.

Además, los extremos posteriores de los múltiples filamentos también se pueden fijar a un elemento de control, de modo que un elemento de control pueda controlar todos los filamentos.

Novena realización

Como se muestra en la figura 24, el marco de electrodo del catéter de ablación por radiofrecuencia proporcionado en la presente realización está compuesto por múltiples corrugaciones de diferentes tamaños. Cada corrugación puede tener su propio tamaño, o parte de las corrugaciones puede tener un tamaño y otras tener un tamaño diferente. Además, las corrugaciones múltiples se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de aumento de tamaño, o las corrugaciones múltiples se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de reducción de tamaño. En este caso, el alambre 6 de ajuste de unión a la pared compuesto por múltiples filamentos está dispuesto en el catéter de ablación por radiofrecuencia, los diferentes filamentos se usan para controlar diferentes partes del marco de electrodo respectivamente, y el tamaño de la corrugación de un área correspondiente de una sección de corrugación se puede cambiar tirando de diferentes filamentos, de modo que se pueda lograr la unión local de la pared del marco de electrodo. Véase la sexta realización y la séptima realización para el modo de disposición específico del alambre 6 de ajuste de unión a la pared compuesto por múltiples filamentos, y las descripciones de los mismos se omiten en esta memoria.

Cuando las múltiples corrugaciones se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de aumento de tamaño, el catéter de ablación por radiofrecuencia que usa el marco de electrodo es adecuado para la situación en la que el diámetro de un lumen objetivo se vuelve más pequeño gradualmente. Por ejemplo, el catéter de ablación por radiofrecuencia puede entrar en una pequeña rama de un vaso sanguíneo con un diámetro pequeño desde un vaso sanguíneo con un diámetro grande para la ablación. En este caso, los filamentos múltiples correspondientes a las secciones de corrugación de diámetro pequeño pueden controlarse para permitir que las secciones de corrugación de diámetro pequeño estén bien unidas a la pared, de modo que el vaso sanguíneo de rama pequeña pueda ser ablacionado por medio de la sección de corrugación de diámetro pequeño; o bien, las secciones de corrugación de diámetro grande y las secciones de corrugación de diámetro pequeño pueden unirse a la pared al mismo tiempo controlando los filamentos múltiples, de modo que el vaso sanguíneo grande y el vaso sanguíneo pequeño puedan ser ablacionados al mismo tiempo o en secuencia.

Cuando las múltiples corrugaciones se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de reducción de tamaño, el catéter de ablación por radiofrecuencia que usa el marco de electrodo es adecuado para la situación en la que el diámetro de un lumen objetivo aumenta gradualmente. Por ejemplo, el catéter de ablación por radiofrecuencia es adecuado para la ablación por denervación simpática de la región de la pelvis a través del sistema uretral, el catéter atraviesa la uretra, ingresa a la vejiga, ingresa a la trompa de Falopio y llega a la región de la pelvis, en este momento, las secciones de corrugación de diámetro grande se pueden unir bien a la pared de la región de la pelvis y las secciones de corrugación de diámetro pequeño se pueden unir bien a la pared de la trompa de Falopio ajustando el alambre de ajuste de unión a la pared, de modo que los nervios simpáticos cerca de la trompa de Falopio y la región de la pelvis se puede ablacionar al mismo tiempo.

En conclusión, el alambre de ajuste de unión a la pared está dispuesto en el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado, y el diámetro de la corrugación del marco de electrodo se puede cambiar tirando hacia atrás del alambre de ajuste de unión a la pared, de modo que el estado de unión de la pared de los electrodos se puede mejorar, y el catéter de ablación por radiofrecuencia se puede adaptar a vasos sanguíneos de diferentes diámetros. Además, el alambre de ajuste de unión a la pared puede tener una estructura multifilamento, para controlar diferentes secciones corrugadas del catéter de ablación por radiofrecuencia y reducir la dificultad del ajuste del diámetro.

En el tratamiento clínico real, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el aparato de ablación por radiofrecuencia proporcionados por la presente invención se pueden aplicar a diferentes posiciones y vasos sanguíneos o tráqueas con diferentes diámetros para la neuroablación. Por ejemplo, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el aparato de ablación por radiofrecuencia se pueden aplicar a la neuroablación en la arteria renal para tratar la hipertensión resistente, la neuroablación en la arteria celíaca para tratar la diabetes, la ablación de la rama nerviosa de la tráquea/bronquio vago para tratar el asma y ablación de la rama del nervio vago del duodeno para tratar las úlceras duodenales; además, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el aparato de ablación por radiofrecuencia también se pueden usar para la neuroablación en otros vasos sanguíneos o tráqueas como la pelvis y la arteria pulmonar. Cabe señalar que el catéter de ablación por radiofrecuencia proporcionado por la presente invención no se limita a las aplicaciones enumeradas anteriormente, sino que se puede aplicar a la neuroablación de otras porciones.

Lo anterior es la introducción del catéter de ablación por radiofrecuencia proporcionado por la presente invención, y la presente invención también proporciona un aparato de ablación por radiofrecuencia que comprende el catéter de ablación por radiofrecuencia. Además del catéter de ablación por radiofrecuencia, el aparato de ablación por radiofrecuencia también comprende una unidad principal de ablación por radiofrecuencia conectada con el catéter de ablación por radiofrecuencia. El alambre de ajuste de unión a la pared dentro del marco de electrodo se conecta correspondientemente al mango de control después de pasar por el catéter de conexión, y la forma del marco de electrodo se puede cambiar tirando del alambre de ajuste de unión a la pared a través del mango de control, de modo que el marco de electrodo se puede unir bien a la pared en lúmenes objetivo con diferentes diámetros. Además, los cables de radiofrecuencia y los alambres de termopar en el marco de electrodo están conectados a los circuitos correspondientes en la unidad principal de ablación por radiofrecuencia respectivamente a través del catéter de conexión, de modo que la unidad principal de ablación por radiofrecuencia puede realizar control de radiofrecuencia y monitorización de temperatura en los múltiples electrodos. La disposición del mango de control y la unidad principal de ablación por radiofrecuencia se pueden encontrar en solicitudes de patente publicadas anteriormente del solicitante, y las descripciones de estructuras específicas de las mismas se omiten en esta memoria.

Lo anterior es una descripción detallada del catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene el alambre de ajuste de unión a la pared y el aparato del mismo proporcionado por la presente invención. Para los expertos en la técnica, cualquier modificación aparente sin desviarse del alcance de la presente invención estará dentro del alcance de protección de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado que tiene un alambre (6) de ajuste de unión a la pared, provisto de un catéter de conexión en forma de tira, un marco de electrodo provisto en el extremo frontal del catéter de conexión y un mango (20) de control provisto en el extremo posterior del catéter de conexión; caracterizado por que:
 - 5 el marco de electrodo es un marco de electrodo corrugado que consiste en múltiples corrugaciones, donde múltiples electrodos (2) están distribuidos en las corrugaciones; cada corrugación tiene la forma de una línea de plegado compuesta por varios segmentos de línea recta, o cada corrugación está compuesta por varios segmentos de curva, o cada corrugación está compuesta por varias curvas y líneas rectas;
 - 10 la sección posterior del alambre de ajuste de unión a la pared se proporciona de forma deslizante dentro de un lumen del catéter de conexión y se conecta en el extremo posterior a un elemento de control dispuesto en el mango de control o conectado a un elemento de control dispuesto fuera del mango de control; la sección frontal del alambre de ajuste de unión a la pared sobresale hacia el exterior del marco de electrodo y pasa a través de uno o más orificios provistos en las corrugaciones o pasa alrededor de las múltiples corrugaciones, y luego la extremidad frontal regresa al interior del marco de electrodo para ser fijada.
- 15 2. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

después de regresar al interior del marco de electrodo, el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared pasa a través de los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, regresa al extremo posterior del catéter de conexión y se fija al mango de control o al elemento de control
3. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 2, caracterizado por que:
 - 20 el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de soporte provisto de forma móvil en un cierto lumen del catéter de conexión y el marco de electrodo.
4. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 3, caracterizado por que:

el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de conformación provisto dentro del marco de electrodo.
- 25 5. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 3, caracterizado por que:

un segundo elemento de control usado para ser fijado al extremo de cola del alambre de soporte está provisto además en el mango de control o fuera del mango de control.
6. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 2, caracterizado por que:
 - 30 el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de soporte provisto de forma fija en un cierto lumen del catéter de conexión y el marco de electrodo, y la porción, dentro del marco de electrodo, del alambre de soporte está conformado en una forma de corrugación, para formar una sección de conformación de corrugación.
7. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:
 - 35 después de regresar al interior del marco de electrodo, el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared sobresale del extremo frontal del marco de electrodo y se fija al extremo frontal del marco de electrodo o se limita fuera del extremo frontal del marco de electrodo.
8. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:
 - 40 el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de soporte provisto dentro de un cierto lumen del catéter de conexión y el marco de electrodo, y el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared está fijado al alambre de soporte; o el alambre de ajuste de unión a la pared es un filamento obtenido mediante la ramificación hacia el exterior del alambre de soporte.
9. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 8, caracterizado por que:

la porción, dentro del marco de electrodo, del alambre de soporte está conformada en una forma de corrugación, para formar una sección de conformación de corrugación.
- 45 10. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

el catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado comprende además un alambre de conformación provisto dentro de un cierto lumen del marco de electrodo, y el extremo frontal del alambre de ajuste de unión a la pared está fijado al alambre de conformación; o el alambre de ajuste de unión a la pared es un filamento obtenido a través de la ramificación hacia el exterior del alambre de conformación.

11. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

el alambre de ajuste de unión a la pared se compone de dos o más filamentos, los múltiples filamentos se utilizan para ajustar una corrugación o una sección de corrugaciones en el marco de electrodo respectivamente, una sección de corrugaciones comprende dos o más corrugaciones, el extremo frontal de cada filamento se fija a un extremo de la corrugación/sección de corrugación correspondiente, y el otro extremo de cada filamento pasa alrededor de la corrugación/sección de corrugación correspondiente, atraviesa los lúmenes en el marco de electrodo y el catéter de conexión, y luego se fija al elemento de control correspondiente provisto en el mango de control o dispuesto externamente.

12. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

el alambre de ajuste de unión a la pared se proporciona de forma excéntrica en el marco de electrodo.

13. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

las corrugaciones múltiples que constituyen el marco de electrodo se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de aumento de tamaño, o las corrugaciones múltiples que constituyen el marco de electrodo se proporcionan desde el extremo frontal hasta el extremo posterior del marco de electrodo en un modo de reducción de tamaño.

14. El catéter de ablación por radiofrecuencia corrugado según la reivindicación 1, caracterizado por que:

las proyecciones de un perfil de las corrugaciones en el marco de electrodo corrugado se distribuyen en un modo de cruce, y los electrodos múltiples se disponen en las posiciones de la cresta, respectivamente.

15. Un aparato de ablación por radiofrecuencia, caracterizado por que comprende el catéter de ablación por radiofrecuencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y una unidad principal de ablación por radiofrecuencia conectada con el catéter de ablación por radiofrecuencia.

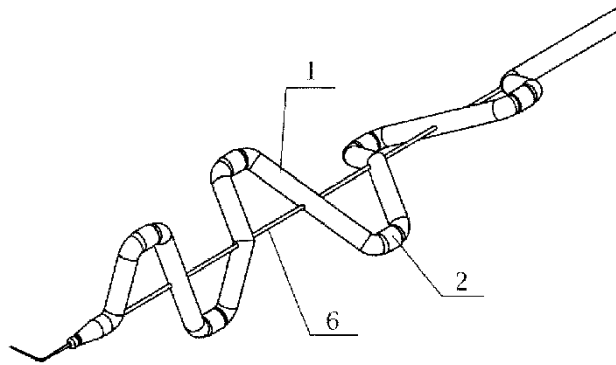


FIG. 1A

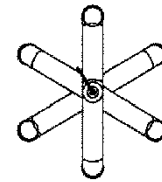


FIG. 1B

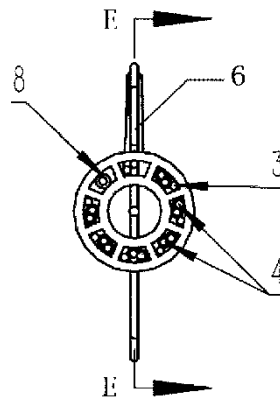


FIG. 2

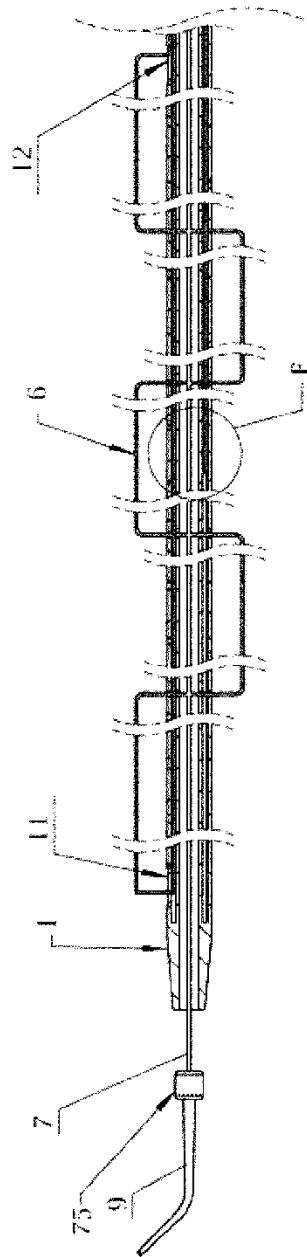


FIG. 3

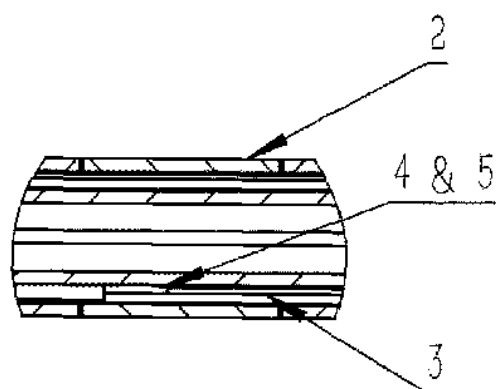


FIG. 3A

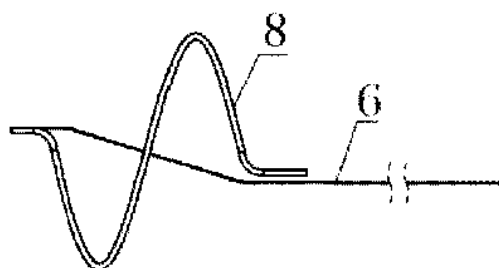


FIG. 4

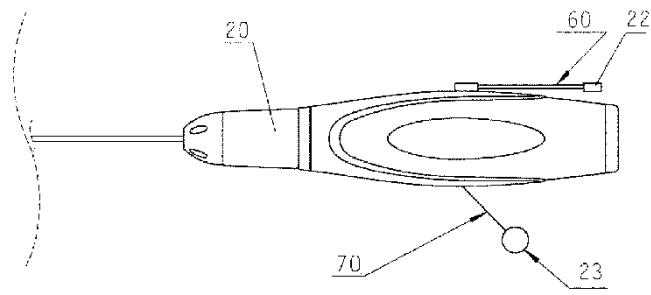


FIG. 5

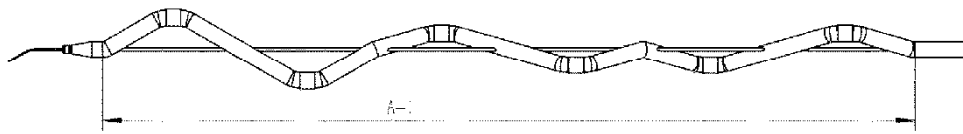


FIG. 6A

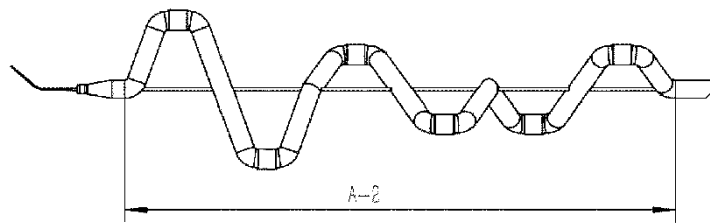


FIG. 7A

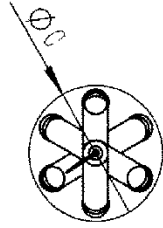


FIG. 6B

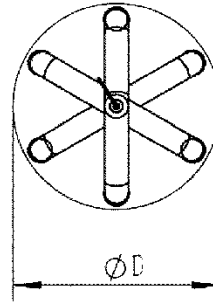


FIG. 7B

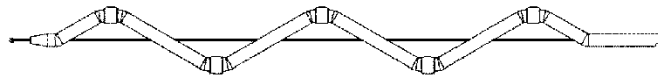


FIG. 8A

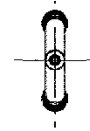


FIG. 8B

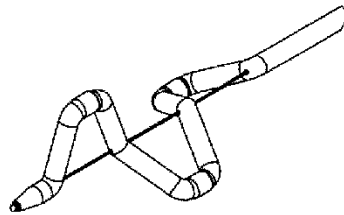


FIG. 9A

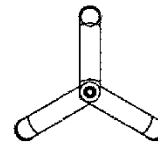


FIG. 9B

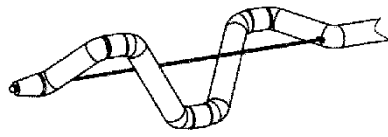


FIG. 10A

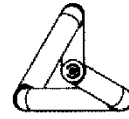


FIG. 10B

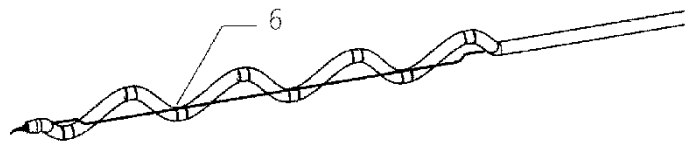


FIG. 11

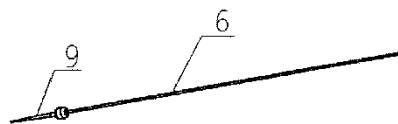


FIG. 12

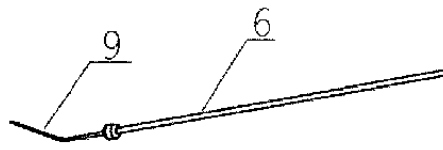


FIG. 13

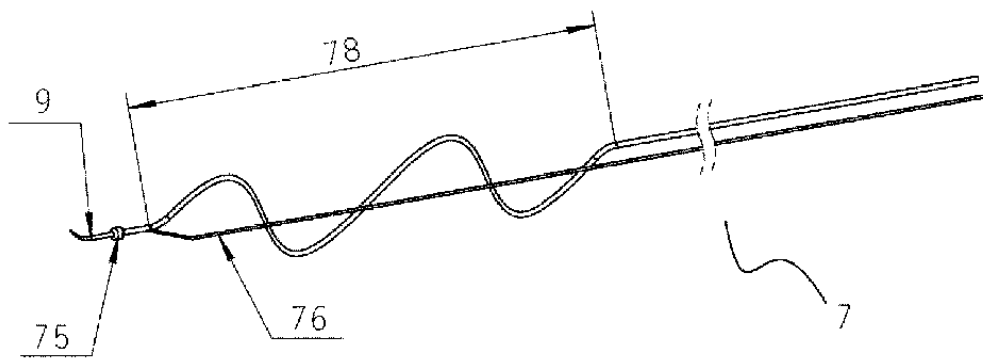


FIG. 14

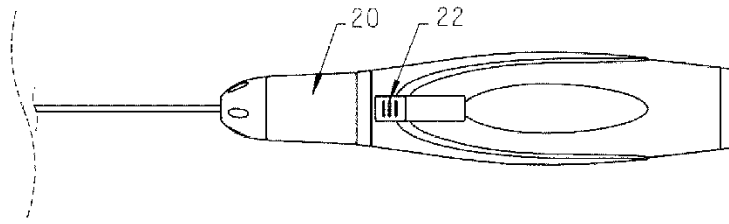


FIG. 15A

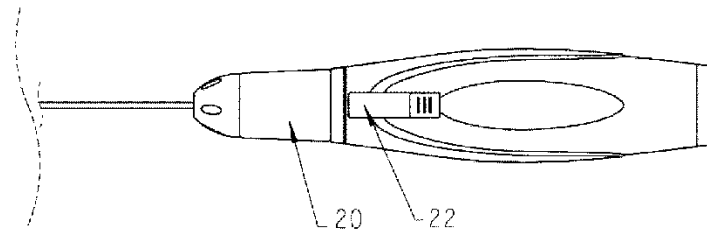


FIG. 15B

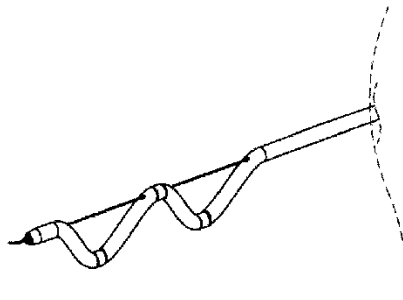


FIG. 16

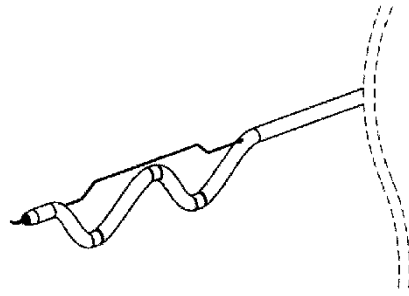


FIG. 17

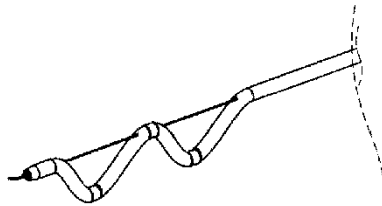


FIG. 18

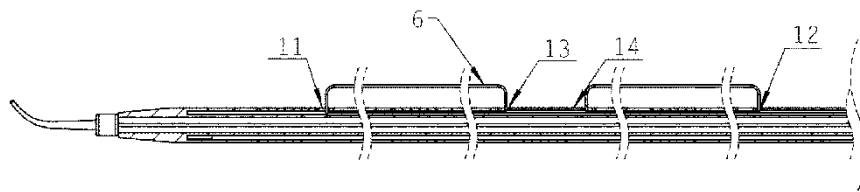


FIG. 19

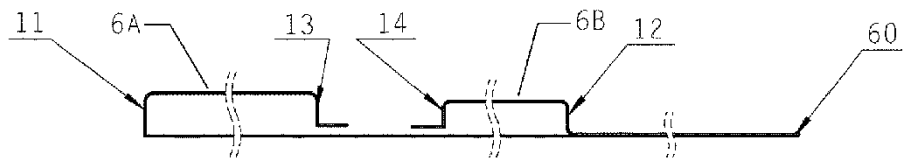


FIG. 20

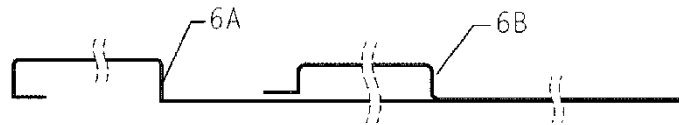


FIG. 21

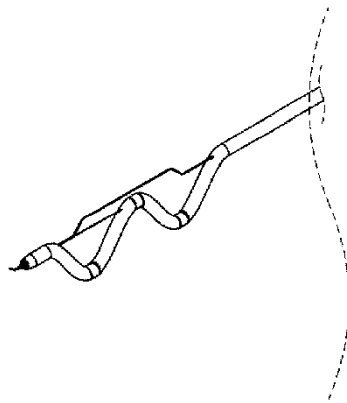


FIG. 22

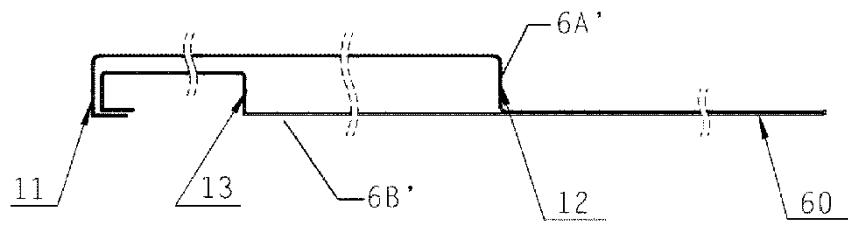


FIG. 23

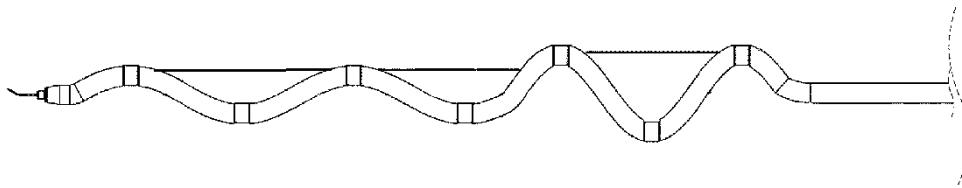


FIG. 24