

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 247141 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **445518**

(22) Data zgłoszenia: **2023.07.07**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2025.01.13 BUP 02/2025**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2025.05.19 WUP 20/2025**

(51) MKP:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/287 (2021.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/38 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

FUTYMA PIOTR, Rzeszów, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

PIOTR FUTYMA, Rzeszów, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Mateusz Lisowski, Rzeszów, PL

(54) Tytuł:

Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca

PL 247141 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca, służący zarówno do przeprowadzania badań elektrofizjologicznych serca (electrophysiology studies – EPS) pozwalających na dokładną ocenę rodzaju zaburzeń rytmu serca oraz ich źródła w mięśniu sercowym u osób z podejrzeniem tych zaburzeń oraz ze stwierdzoną arytmia serca, jak i do przeprowadzenia elektroporacji w sercu z zastosowaniem wysokiego napięcia wraz z możliwością odczytywania sygnałów przed i po ablacji oraz mapowania, a ponadto cewnik ten może współpracować z wieloma platformami systemów elektrofizjologicznych, systemów mapowania 3D i generatorami impulsów, zwłaszcza tymi wysokonapięciowymi, przeznaczonymi do przeprowadzania nieodwracalnej elektroporacji tkanek.

Procedury leczenia arytmii serca obejmują zniszczenie obszarów powodujących arytmie poprzez ablację tkanki mięśnia sercowego za pomocą energii elektrycznej, którą zwykle przeprowadza się przez przyłożenie prądu przemiennego, zwykle o częstotliwości radiowej, do jednej lub wielu elektrod ablacyjnych, o mocy niezbędnej do efektywnego zmieniania tkanki docelowej. Zazwyczaj elektrody te są montowane na dystalnej końcówce lub części inwazyjnej sondy lub cewnika, wprowadzanego do serca pacjenta przez naczynia krwionośne, zazwyczaj przez żyłę lub tętnicę udową.

Z przytoczonego niżej stanu techniki wynika, że do leczenia arytmii serca, w tym badań elektrofizjologicznych ablacji i mapowania serca, stosowane są cewniki z sondami/elektrodami cewnikowymi.

Znany z opisu patentu europejskiego EP 2269505 A cewnik elektrofizjologiczny zawiera wydłużony korpus posiadający odkształcony sprężystość dystalny obszar predysponowany do przybierania kształtu sprężynowego oraz pierwszą grupę wielu elektrod umieszczonych na nim. Każda z pierwszych wielu elektrod zawiera elektrycznie aktywny obszar ograniczony do wewnętrznej powierzchni spirali, do stosowania w bezkontaktowych badaniach elektrofizjologicznych. Drugi zbiór elektrod może być również rozmieszczony w dystalnym obszarze, w tym także naprzemiennie przeplatany z pierwszymi wieloma elektrodami, przy czym każda z tych drugich wielu elektrod ma obszar aktywny elektrycznie rozciągający się do zewnętrznej powierzchni sprężynowego kształtu, do użycia w badaniach elektrofizjologii kontaktowej. Obszar dystalny może zostać zdeformowany w prostą konfigurację w celu wprowadzenia go do układu naczyniowego pacjenta i poruszania się po nim, na przykład przy użyciu przewodnika rurkowego, przy czym, gdy dystalny obszar wysuwa się poza dystalny koniec introduktora, przyjmuje on kształt spirali. Ponadto ten cewnik elektrofizjologiczny zawiera materiał z pamięcią kształtu rozciągający się przez obszar dystalny (sprężynowy) jego korpusu, przy czym materiał z tą pamięcią stanowi drut metalowy, którego część jest zamknięta w rurce polimerowej, której tylny koniec umieszczony jest w przewodniku rurkowym (introduktorze).

Z opisu patentowego międzynarodowego zgłoszenia patentowego wynalazku WO 02089687 A znany jest zespół cewnika do leczenia arytmii serca, który zawiera korpus cewnika i ablacyjne źródło energii. Korpus cewnika zawiera część bliższą, część pośrednią i część dalszą, przy czym część pośrednia rozciąga się od części bliższej i wyznacza oś podłużną, a część dalsza rozciąga się od części pośredniej i zawiera sekcję ablacyjną oraz końcówkę. Odcinek ablacyjny tworzy pętlę wyznaczającą średnicę większą niż zewnętrzny wymiar ujścia żyły płucnej. Końcówka rozciąga się dystalnie od sekcji ablacyjnej i jest skonfigurowana do lokalizacji żyły płucnej. Wreszcie ablacyjne źródło energii jest powiązane z sekcją ablacji. W tej konfiguracji, po aktywacji źródła energii, sekcja ablacyjna abluje pożądaną wzorzec zmiany chorobowej. W jednym korzystnym przykładzie wykonania sekcja ablacyjna tworzy dystalnie zmniejszającą się spiralę, podczas gdy końcówka zawiera stosunkowo liniową sekcję prowadzącą. W tej korzystnej konfiguracji końcówka z łatwością lokalizuje żyłę płucną i prowadzi odcinek ablacyjny do pozycji zlokalizowanej wokół ujścia żyły płucnej.

Z kolei opis patentowy międzynarodowego zgłoszenia patentowego wynalazku WO 2019089199 A ujawnia sposób cewnikowania serca za pomocą spiralnego cewnika zawierającego elastyczną, izolowaną elektrycznie rurkę oraz wiele elektrod ablacyjnych umieszczonych na zewnętrznej powierzchni rurki izolowanych elektrycznie i wiele mikroelektrod również izolowanych elektrycznie od siebie i od elektrod ablacyjnych. Ponadto cewnik ten zawiera element utrzymujący oraz pamięć kształtu, która wymaga na nim utworzenie spiralnych pętli. Poza tym sposób według wynalazku obejmuje także odczytywanie sygnałów bioelektrycznych z serca za pomocą mikroelektrod oraz przewodzenie energii elektrycznej przez wybrane elektrody ablacyjne w celu wywołania uszkodzenia w komorze serca, oraz pobieranie odczytów bioelektrycznych z wybranych mikroelektrod i przygotowywanie mapy aktywności

elektrycznej w sercu na podstawie tych odczytów. Cewnikowanie przeprowadza się przez wprowadzenie cewnika do serca, wsuwając cewnik przez osłonkę, która otacza sondę wieloelektrodową, do komory serca. Osłonka jest cofnięta, aby odsłonić sondę. Gdy osłonka jest wycofywana, odsłonięta sonda rozszerza się w konfigurację spiralną, a elektrody stykają się z powierzchnią wsierdzia komory w wielu punktach styku.

Z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US 5374287 A znany jest defibrylator i cewnik stymulatora zawierający elastyczną, nieprzewodzącą elektrycznie sondę, mającą ścieżkę przewodzącą prąd elektryczny umieszczoną w niej wzdłużnie. Do jednego końca sondy przymocowana jest elektroda defibrylacyjna zdolna do zakotwiczenia sondy w przegrodzie serca i do przesłania ze wspomnianej ścieżki przewodzącej bezpośrednio do wnętrza przegrody części elektrycznego impulsu defibrylacyjnego wystarczającego do defibrylacji serca. Impuls defibrylacyjny jest dostarczany w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia tkanki serca bezpośrednio sąsiadującej z elektrodą defibrylatora. W korzystnym przykładzie wykonania elektroda defibrylatora jest spiralna; jednak przewiduje się również, że jest to lanca. Alternatywnie, cewnik zawiera ponadto elektrodę uziemiającą, elektrodę stymulatora na żądanie i dodatkową elektrodę defibrylatora przymocowaną do sondy.

Również z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US 5133365 A znana jest zmodyfikowana elektroda sercowa dostosowana do stosowania wraz z automatycznym wszczepialnym kardiowerterem/ defibrylatorem (AICD) składająca się z wydłużonego, giętkiego, rurkowego korpusu cewnika z tworzywa sztucznego, który jest wstępnie uformowany w taki sposób, że po odkształceniu przyjmuje kształt zwężającej się spirali lub helisy. Korpus cewnika podtrzymuje defibrylującą elektrodę przymocowaną do zewnętrznej ściany korpusu cewnika i jest połączony odpowiednim kablem z proksymalnym łącznikiem w celu dopasowania do generatora impulsów AICD. Ulepszona sonda zawiera również elektrodę końcową do wykrywania czynności serca i dostarczania informacji do generatora impulsów AICD w celu kontrolowania jego działania. Sonda według niniejszego wynalazku jest przeznaczona do osadzania wsierdzia ze strukturami elektrod przeważnie w prawej komorze i zapewnia znacznie zwiększoną powierzchnię elektrody w kontakcie z tkanką serca, a tym samym maksymalizację energii dostarczanej do serca podczas defibrylacji.

Z amerykańskiego zgłoszenia patentowego wynalazku US 2004181160 A znany jest system oparty na nierozsuwalnym, bezkontaktowym, miniaturowym cewniku z wieloma elektrodami, który jest używany do pomiaru potencjałów elektrycznych w jamie serca oraz do elektrofizjologicznego mapowania serca. System ten zawiera bezkontaktową wieloelektrodową sondę cewnikową, którą można wprowadzić do jamy serca wypełnionej krwią bez jej zasłaniania. Sonda ta służąca do pomiaru potencjałów elektrycznych w jamie serca zawiera: część końcową z wieloma elektrodami dostosowaną do kształtu cylindrycznej spirali, która ustawiona jest tak, aby nie stykała się z powierzchnią wsierdżiową serca, przy czym jest ona umieszczona przezskórnie w tej jamie serca.

Znany jest z międzynarodowego opisu zgłoszeniowego WO 2018208795 A cewnik do elektroporacji zawierający: wiele elektrod cewnika rozmieszczonych wzdłuż części dalszego końca cewnika do elektroporacji, przy czym wiele elektrod cewnika zawiera: wiele elektrod cewnika pierwszego typu przystosowanych do użycia z generatorem elektroporacji podczas procedury elektroporacji; oraz wiele elektrod cewnikowych drugiego typu przystosowanych do użycia z generatorem elektroporacji podczas procedury elektroporacji oraz do użycia z podsystemem diagnostycznym, w którym każda elektroda cewnikowa drugiego typu sąsiaduje z inną elektrodą cewnikową drugiego typu. Korzystnie sąsiednie elektrody cewnika drugiego typu tworzą parę elektrod cewnika drugiego typu, a elektrody cewnika pierwszego typu i pary elektrod cewnika drugiego typu są naprzemiennie rozmieszczone wzdłuż części cewnika do elektroporacji, przy czym każda elektroda cewnika pierwszego typu sąsiaduje z co najmniej jedną parą drugiego typu elektrod cewnikowych.

Znany jest także z polskiego opisu patentowego wynalazku PL227730 B cewnik ablacyjno-mapujący stosowany do zabiegów elektrokardiologicznych zawierający co najmniej osiem pierścieni diagnostycznych, podłączonych poprzez przyłącza do generatora (generatorów), które umożliwiają niefluoroskopowe mapowanie w systemie trójwymiarowym elektroanatomicznym, przy czym pierścienie diagnostyczne rozmieszczone są równomiernie na końcu dystalnym tej elektrody. Ten cewnik ablacyjno-mapujący posiada rękojeść sterującą, prosty przewód główny, osadzony na nim pierścień dystalny końcowy i pierścienie diagnostyczne, w tym dystalne i proksymalne, oraz dwie wiązki przewodów elektrycznych łączących te pierścienie diagnostyczne oraz końcowy pierścień dystalny z systemem elektro-fizjologicznym. Poza tym cewnik ten jest wykonany z materiału elastycznego, umożliwiającego łatwe jego zginanie, a koniec dystalny jest wyposażony w system sterujący zlokalizowany w rękojeści

tego cewnika i połączony odpowiednimi cięgnami, przy czym cewnik ten jest wprowadzany do naczyń żylnych lub tętniczych obwodowych (żyła/tętnica udowa) pacjenta, a następnie jest prowadzony przez naczynia główne do prawych lub lewych jam serca. System sterujący tego cewnika pozwala na zagięcie jego zaokrąglonej końcówki dystalnej.

Znany jest z polskiego opisu patentowego wynalazku PL 242208 B spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca, który charakteryzuje się tym, że wystający z tulejowego przewodu głównego rdzeń tego cewnika wykonany jest ze stopu metali zachowujących pamięć kształtu, i wygięty jest w kształt stożkowej spirali o zróżnicowanej liczbie zwojów, z których co najmniej jeden wyposażony jest w nałożone na ten rdzeń tulejkowe elektrody zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami, przy czym średnica $\varnothing 1$ pierwszego zwoju spirali wynosi od 5 mm do 30 mm, a średnica $\varnothing 2$ ostatniego zwoju spirali wynosi od 10 mm do 31 mm, natomiast długość każdej z tych elektrod wynosi od 2 mm do 4 mm, a średnica $\varnothing$ wynosi od 1 mm do 3 mm, przy czym elektrody te przesyłają impuls o amplitudzie rzędu 100–3000 V w czasie od 5 mikrosekund do 6 milisekund, zaś liczba elektrod rozmieszczona na spirali cewnika wynosi od 10 do 65 sztuk.

W powszechnie znanych cewnikach stosowanych do badań elektrofizjologicznych i mapowania serca elektrody o przeciwnych biegunach występują często zbyt blisko siebie. O ile nie ma to zbyt dużego znaczenia w przypadku dostarczania prądu częstotliwości radiowej podczas ablacji termalnej, to może mieć to kluczowe znaczenie dla skutecznej i bezpiecznej ablacji nietermicznej metodą nieodwracalnej elektroporacji. Jest to spowodowane tym, że podczas dostarczania prądu o wysokim napięciu (który jest niezbędny do zapewnienia nieodwracalności przeprowadzonej elektroporacji) może dochodzić do potencjalnie niebezpiecznych przebiegów elektrycznych pomiędzy elektrodami o przeciwnej polaryzacji, wytworzenia się plazmy, a tym samym powstania zagrożenia przeplatania/ablacji termicznej zbyt dużych lub niepożądanych obszarów tkanek, co może powodować powstanie zagrożenia zdrowia i życia.

Celem wynalazku jest opracowanie takiej konstrukcji spiralnego cewnika do badań elektrofizjologicznych, która pozwoli na przeprowadzenie bezpiecznej dla pacjenta nieodwracalnej elektroporacji tkanki serca wykorzystującej impulsy elektryczne o wysokim napięciu, w wyniku której komórki serca obumierają w skutek destabilizacji błony komórkowej, bez ryzyka powstania przebiegów elektrycznych pomiędzy sąsiadującymi elektrodami o przeciwnej polaryzacji.

Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadający tworzywowy przewód główny połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym, z którego poprzez przewody elektryczne zasilane są elektrody umieszczone na drugim końcu tego przewodu, a wystający z tulejowego przewodu głównego rdzeń wykonany jest ze stopu metali zachowujących pamięć kształtu i na swoim końcu wygięty jest w kształt stożkowej spirali o zróżnicowanej liczbie zwojów, z których co najmniej jeden wyposażony jest w nałożone na ten rdzeń tulejkowe elektrody zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami nieprzewodzącymi prądu elektrycznego, przy czym średnica $\varnothing 1$ pierwszego zwoju spirali wynosi od 5 mm do 30 mm, a średnica $\varnothing 2$ ostatniego zwoju spirali wynosi od 10 mm do 31 mm, natomiast długość każdej z tych elektrod wynosi od 2 mm do 4 mm, a średnica $\varnothing$ wynosi od 1 mm do 3 mm, przy czym elektrody te przesyłają impuls o amplitudzie rzędu od 100V do 6000V w czasie od 2 mikrosekund do 6 milisekund, charakteryzuje się tym, że liczba elektrod rozmieszczona na pełnych zwojach stożkowej spirali cewnika jest wielokrotnością liczby cztery i na każdym pełnym zwoju stożkowej spirali rozmieszczone są przynajmniej cztery elektrody, w równej – dla danego zwoju spirali – odległości od siebie, przy czym sąsiadujące ze sobą elektrody mają przeciwną polaryzację, tak że elektroda dodatnia sąsiaduje zawsze z elektrodą ujemną, przy czym zarówno elektrody dodatnie, jak i elektrody ujemne z sąsiadujących ze sobą zwojów spirali są ułożone w jednej linii, patrząc od czoła spirali.

Korzystnie stożkowa spirala jest spiralą zbieżną.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli stożkowa spirala jest spiralą rozbieżną.

Dalsze korzyści są uzyskiwane, jeżeli na tulejowym przewodzie głównym umieszczona jest przesuwnie trójczęściowa osłonka, której dwie skrajne części stanowią osłonki przewodzące, zaś umieszczona pomiędzy nimi trzecia osłonka izolacyjna wykonana jest z materiału izolacyjnego, przy czym osłonki przewodzące wykonane są w całości z materiału przewodzącego prąd elektryczny albo w połowie wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny i w połowie z materiału izolacyjnego, albo $\frac{1}{4}$ tych osłonek przewodzących wykonana jest z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a $\frac{3}{4}$ z materiału izolacyjnego.

Korzystnie materiałem przewodzącym prąd elektryczny jest miedź albo stop miedzi.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli w tulejowym przewodzie głównym umieszczony jest pręt stabilizujący wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej poli(tetrafluoroetylenem) – PTFE.

Dalsze korzyści są uzyskiwane, jeżeli pręt stabilizujący poprzez otwór wychodzi z przewodu głównego przed stożkową spiralą tak, że spiralą ta nawinięta jest na przewód główny.

Korzystnie pręt stabilizujący umieszczony w tulejowym przewodzie głównym, przechodzi przez otwory tulejkowych elektrod i otwory tworzywowych pierścieniowych elementów stożkowej spirali cewnika.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli na tylnym końcu tulejowego przewodu głównego przed połączonym z nim elektrycznie złączem umieszczona jest rękojeść sterownika, służąca tylko do zginania końcówki spirali cewnika.

Korzystnie w rękojeści sterownika umieszczony jest wolnobieg, który umożliwia obracanie rękojeścią sterownika tylko w jednym kierunku.

Dalsze korzyści są uzyskiwane, jeżeli tulejkowe elektrody zaopatrzone są w czujniki temperatury.

Korzystnie tulejkowe elektrody w całości wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli tulejkowe elektrody w połowie ich obwodów wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny i w połowie z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego.

Dalsze korzyści są uzyskiwane, jeżeli tulejkowe elektrody w $\frac{1}{4}$ ich obwodów wykonane są z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a w pozostałych $\frac{3}{4}$ z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego.

Korzystnie materiałem przewodzącym prąd elektryczny tulejkowych elektrod (5) jest platyna, złoto albo stal chirurgiczna.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli materiałem nieprzewodzącym prądu elektrycznego jest poli(chlorek winylu) – PVC albo poli(tetrafluoroetylen) – PTFE.

Dalsze korzyści są uzyskiwane, jeżeli jego rdzeń wykonany jest z nitinolu i osłonięty jest tworzywową powłoką.

Korzystnie liczba pinów umieszczonych w złączu odpowiada liczbie przewodów elektrycznych zasilających tulejkowe elektrody oraz liczbie czujników umieszczonych w tych elektrodach.

Inne korzyści są uzyskiwane, jeżeli spiralny cewnik ma dwa zwoje stożkowej spirali i na każdym zwoju stożkowej spirali są po cztery elektrody.

Badania przedkliniczne spiralnego cewnika według wynalazku wykazały, że zastosowanie dużej liczby elektrod przesyłających impulsy o wysokiej amplitudzie powoduje, że cewnik ten dostarcza energię o wiele wyższą niż wszelkie dostępne i obecnie powszechnie używane tego typu cewniki, co minimalizuje wystąpienie u pacjenta podczas zabiegu nieprzewidzianych sytuacji zagrażających jego życiu i zdrowiu, a ponadto cewnik ten:

- po wysunięciu się z koszulki naczyniowej dąży do uzyskania optymalnego kształtu spiralnego;
- dopasowuje się do kształtu powierzchni, w której się znajduje w zależności od indywidualnych warunków anatomicznych serca u różnych pacjentów;
- ma możliwość współpracowania z wieloma platformami, co powoduje zminimalizowanie ograniczeń związanych z dostępnością „jedynego” i „konkretnego” sprzętu współpracującego.

Spiralny cewnik według wynalazku jest rozwiązaniem uniwersalnym mającym możliwość stosowania go zarówno do badań elektrofizjologicznych i mapowania serca, jak i do zabiegów elektroporacji w wielu konfiguracjach, zwłaszcza takich jak: elektroporacja jedno- lub dwuelektrodowa, elektroporacja jednoelektrodowa-międypierścieniowa itd., zaś prosta i elastyczna jego konstrukcja znacznie minimalizuje ryzyko perforacji serca. Zastosowane do budowy elektrod materiały są stosunkowo łatwo dostępne, co znacznie ułatwia ich wytwarzanie, zaś wykonanie rdzenia cewnika z nitinolu pozwala na zapamiętywanie pierwotnie nadanego mu kształtu oraz jego odtworzenie pod wpływem odpowiednich warunków zewnętrznych (na przykład zmiany pola magnetycznego lub temperatury). Z kolei zastosowanie w korzystnym przykładzie wykonania cewnika według wynalazku przesuwnej trój częściowej osłonki umożliwia maksymalizację aktywnej elektrycznie powierzchni elektrody, przez którą dostarczane są impulsy elektroporacyjne, co minimalizuje ryzyko powikłań takich jak występowanie przebiegów, barotrauma czy powstawanie bąbelków gazowych, zaś zakończenie cewnika tworzywowym elementem pierścieniowym minimalizuje ryzyko traumatyzacji mechanicznej tkanki. Poza tym zaopatrzenie elektrod

w czujniki takie jak termistory i termopary pozwala na kontrolę temperatury tych elektrod, która może wzrastać w niektórych konfiguracjach impulsów.

W odróżnieniu od znanych w stanie techniki cewników spiralnych, w urządzeniu według wynalazku, dzięki ułożeniu elektrod o przeciwnej polaryzacji z sąsiadujących ze sobą zwojów spirali w jednej linii, patrząc od czoła spirali, nie dochodzi do niebezpiecznych przebiegów elektrycznych pomiędzy elektrodami o przeciwnej polaryzacji, wytworzenia się plazmy, a tym samym powstania zagrożenia przepalenia zbyt dużych obszarów i powstania zagrożenia zdrowia i życia. Dzięki umieszczeniu wolnobiegu w rękojeści sterownika, możliwe jest obracanie rękojeścią sterownika tylko w jednym kierunku, co zapobiega kręceniu spiralą w stronę mogącą perforować serce najbardziej dystalnym pierścieniem/końcówką spirali. Dodatkowym atutem są słyszalne kliknięcia w trakcie obracania spirali, pomocne przy nawigacji elektrodą. Dzięki temu można ograniczyć ilość wymaganej fluoroskopii, a ponadto ułatwia to obsługę urządzenia według wynalazku wyszkolonym operatorom.

Przedmiot wynalazku w trzech przykładach wykonania został przedstawiony na rysunku, na którym figury od 1 do 8 przedstawiają spiralny cewnik w pierwszym przykładzie wykonania, figury od 9 do 13 przedstawiają spiralny cewnik w drugim przykładzie wykonania, a figura 14 przedstawia spiralny cewnik w trzecim przykładzie wykonania, przy czym fig. 1 przedstawia cewnik w pierwszym przykładzie wykonania w widoku perspektywnym z ujęciem jego zwojów od strony przedniej i z góry, fig. 2 przedstawia spiralny cewnik według tej odmiany w widoku z boku, fig. 3 – przewód główny cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii A-A, fig. 4 – powiększony szczegół „B” przedniej części trójzwojowego cewnika w pierwszym przykładzie wykonania, fig. 5 przedstawia stożkową spiralę zbieżną cewnika w pierwszym przykładzie wykonania w widoku z przodu, fig. 6 przedstawia przekrój B-B przez rękojeść sterownika z ukazaniem wolnobiegu, a fig. 7 i fig. 8 przedstawiają uproszczony przykład dostosowania się profilu zwojów spirali cewnika według pierwszego przykładu wykonania do płaskiej lub wklęsłej powierzchni jamy serca w trakcie wykonywanego zabiegu w widoku z boku, natomiast fig. 9–13 przedstawiają drugą odmianę wykonania spiralnego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali rozbieżnej, na którego przewodzie głównym osadzonych jest kilka tulejkowych osłonek przewodzących oddzielonych od siebie tulejkowymi osłonkami izolacyjnymi, przy czym fig. 9 przedstawia spiralny cewnik według tej odmiany w widoku z boku, fig. 10 – przewód główny cewnika w przekroju poprzecznym wzdłuż linii A-A, fig. 11 spiralny cewnik w widoku perspektywnym, fig. 12 przedstawia stożkową spiralę rozbieżną cewnika w drugim przykładzie wykonania w widoku z przodu, a fig. 13 – przekrój poprzeczny tulejkowej elektrody spiralnego cewnika w drugim przykładzie wykonania, przy czym jedna połowa obwodu elektrody wykonana jest z materiału przewodzącego prąd elektryczny, a druga połowa z materiału izolacyjnego i ostatnia fig. 14 przedstawia trzecią odmianę wykonania spiralnego cewnika do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadającego na przednim jego końcu trzy zwoje o profilu spirali zbieżnej nawiniętej na przewód główny cewnika wyposażony dodatkowo w pręt stabilizujący umieszczony częściowo w tym przewodzie, w widoku z przodu.

Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca w pierwszym przykładzie wykonania posiada tworzywowy przewód główny 1 połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym 2, z którego poprzez przewody elektryczne 3 zasilane są elektrody 4 umieszczone na drugim końcu tego przewodu 1. Wystający z tulejkowego przewodu głównego 1 rdzeń 5 wykonany jest z nitinolu (stopu metalicznego niklu z tytanem wykazującego efekt pamięci kształtu) i osłonięty jest tworzywową powłoką 21. Rdzeń 5 na swoim końcu 6 wygięty jest w kształt stożkowej spirali zbieżnej 7 o trzech zwojach, z których każdy zwój spirali 7 jest wyposażony w nałożone na ten rdzeń 5 tulejkowe elektrody 4 zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne 3 i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami 8 nieprzewodzącymi prądu elektrycznego. Tulejkowe elektrody 4 w całości wykonane są z materiału przewodzącego 13 prąd elektryczny, którym jest stal chirurgiczna. Średnica $\varnothing 1$ pierwszego zwoju spirali 7 wynosi 30 mm, a średnica $\varnothing 2$ ostatniego zwoju spirali 7 wynosi 10 mm. Długość każdej z elektrod 4 wynosi 4 mm, a średnica $\varnothing$ wynosi 1 mm. Elektrody 4 przesyłają impuls o amplitudzie rzędu 100 V w czasie 5 mikrosekund. Liczba elektrod 4 rozmieszczona na stożkowej spirali 7 cewnika wynosi dwanaście i na każdym zwoju stożkowej spirali 7 rozmieszczone są cztery elektrody 4, w równej – dla danego zwoju spirali 7 – odległości od siebie. Sąsiadujące ze sobą elektrody 4 mają przeciwną polaryzację, tak, że elektroda dodatnia 4' sąsiaduje zawsze z elektrodą ujemną 4". Zarówno elektrody dodatnie 4', jak i elektrody ujemne 4" z sąsiadujących ze sobą zwojów spirali 7 są ułożone w jednej linii, patrząc od czoła spirali 7, jak pokazano na fig. 5. Na tylnym końcu tulejkowego

przewodu głównego 1 przed połączonym z nim elektrycznie złączem 2 umieszczona jest rękojeść sterownika 18, służąca tylko do zginania końcówki spirali 7 cewnika. W rękojeści sterownika 18 umieszczony jest wolnobieg 19, który umożliwia obracanie rękojeścią sterownika 18 tylko w jednym kierunku. Tulejkowe elektrody 4 zaopatrzone są w czujniki temperatury 20 w postaci termopar. Liczba pinów umieszczonych w złączu 2 wynosi dwadzieścia cztery i odpowiada liczbie dwunastu przewodów elektrycznych 3 zasilających dwanaście tulejkowych elektrod 4 oraz liczbie dwunastu czujników temperatury 20 umieszczonych w tych elektrodach 4.

Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca w drugim przykładzie wykonania posiada tworzywową przewód główny 1 połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym 2, z którego poprzez przewody elektryczne 3 zasilane są elektrody 4 umieszczone na drugim końcu tego przewodu 1. Wystający z tulejowego przewodu głównego 1 rdzeń 5 wykonany jest z nitinolu (stopu metalicznego niklu z tytanem wykazującego efekt pamięci kształtu) i osłonięty jest tworzywową powłoką 21. Rdzeń 5 na swoim końcu 6 wygięty jest w kształt stożkowej spirali rozbieżnej 7 o trzech zwojach, z których każdy zwój spirali 7 jest wyposażony w nałożone na ten rdzeń 5 tulejkowe elektrody 4 zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne 3 i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami 8 nieprzewodzącymi prądu elektrycznego. Tulejkowe elektrody 4 w połowie ich obwodów wykonane są z materiału przewodzącego 13 prąd elektryczny, którym jest złoto i w połowie z materiału nieprzewodzącego 12 prądu elektrycznego, którym jest poli(tetrafluoroetylen) – PTFE. Średnica $\varnothing$ 1 pierwszego zwoju spirali 7 wynosi 10 mm, a średnica $\varnothing$ 2 ostatniego zwoju spirali 7 wynosi 30 mm. Długość każdej z elektrod 4 wynosi 2 mm, a średnica o wynosi 2 mm. Elektrody 4 przesyłają impuls o amplitudzie rzędu 3000 w czasie 5 milisekund. Liczba elektrod 4 rozmieszczona na stożkowej spirali 7 cewnika wynosi dwadzieścia cztery i na każdym zwoju stożkowej spirali 7 rozmieszczonych jest osiem elektrod 4, w równej – dla danego zwoju spirali 7 – odległości od siebie. Sąsiadujące ze sobą elektrody 4 mają przeciwną polaryzację, tak, że elektroda dodatnia 4' sąsiaduje zawsze z elektrodą ujemną 4". Zarówno elektrody dodatnie 4', jak i elektrody ujemne 4" z sąsiadujących ze sobą zwojów spirali 7 są ułożone w jednej linii, patrząc od czoła spirali 7, jak pokazano na fig. 12. Tulejkowe elektrody 4 zaopatrzone są w czujniki temperatury 20 w postaci termistorów. Liczba pinów umieszczonych w złączu 2 wynosi czterdzieści osiem i odpowiada liczbie dwudziestu czterech przewodów elektrycznych 3 zasilających dwadzieścia cztery tulejkowe elektrody 4 oraz liczbie dwudziestu czterech czujników temperatury 20 umieszczonych w tych elektrodach 4. Na tulejowym przewodzie głównym 1 umieszczona jest przesuwne trójczęściowa osłonka 9, której dwie skrajne części stanowią osłonki przewodzące 10, zaś umieszczona pomiędzy nimi trzecia osłonka izolacyjna 11 wykonana jest z materiału izolacyjnego 12'. Osłonki przewodzące 10 wykonane są w całości z materiału przewodzącego 13' prąd elektryczny, którym jest miedź. W tulejowym przewodzie głównym 1 umieszczony jest pręt stabilizujący 14 wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej poli(tetrafluoroetylenem) – PTFE. Pręt stabilizujący 14 umieszczony w tulejowym przewodzie głównym 1, przechodzi przez otwory 16 tulejkowych elektrod 4 i otwory 17 tworzywowych pierścieniowych elementów 8 stożkowej spirali 7 cewnika.

Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca w trzecim przykładzie wykonania posiada tworzywową przewód główny 1, połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym 2, z którego poprzez przewody elektryczne 3 zasilane są elektrody 4 umieszczone na drugim końcu tego przewodu 1. W tulejowym przewodzie głównym 1 umieszczony jest pręt stabilizujący 14 wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej poli(tetrafluoroetylenem) – PTFE. Pręt stabilizujący 14 poprzez otwór 15 wychodzi z przewodu głównego 1 przed stożkową spiralą 7 tak, że spirala 7 ta nawinięta jest na przewód główny 1.

Po uprzednim przygotowaniu pacjenta do badań elektrofizjologicznych wykonuje się nakłucie żyły udowej, tętnicy udowej, tętnicy promieniowej lub tętnicy ramiennej, po czym poprzez to nakłucie przy pomocy metody Seldingera wprowadza się do tętnicy koszulkę żylną lub tętniczą, przez którą wprowadzany jest spiralny cewnik, którego przednia część w przypadku styku z płaską częścią powierzchni serca 22 przybiera postać pierścienia z umieszczonymi wewnątrz niego zwojami lub w przypadku powierzchni wklęsłej 23 przybiera postać odpowiedniego stożka jak pokazano na fig. 6 i fig. 7 dostosowanego do tego profilu.

Sygnały z poszczególnych par elektrod umieszczonych na cewniku są odbierane i przekazywane w zależności od potrzeby do:

- systemu elektrofizjologicznego, który umożliwia obrazowanie, nagrywanie oraz analizę potencjałów wewnątrzsercowych;

- stymulatora celem dostarczenia impulsów stymulujących serce mających na celu wykonanie manewrów diagnostycznych;
- systemu mapowania 3D celem rekonstrukcji cewnika i/lub jam serca;
- generatora impulsów o wysokiej amplitudzie celem wykonania elektroporacji lub kardiower-sji/defibrylacji.

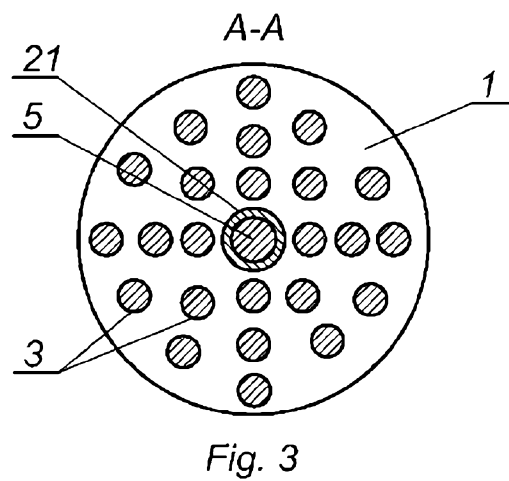
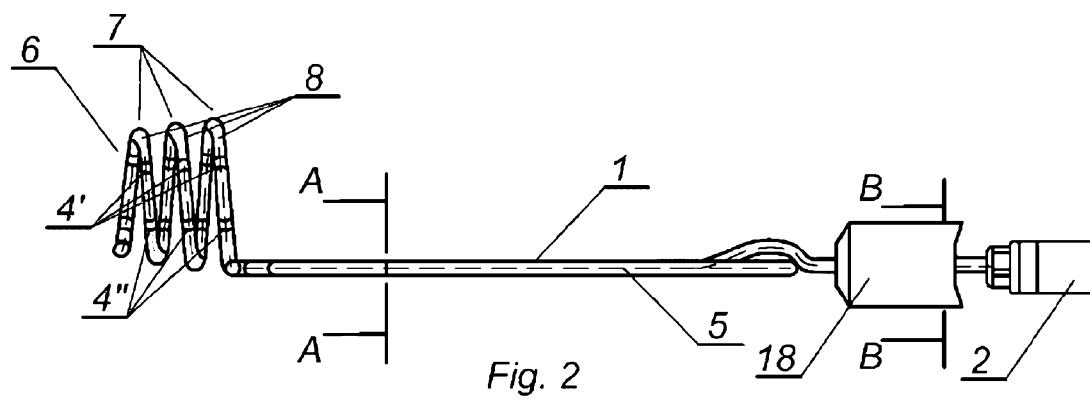
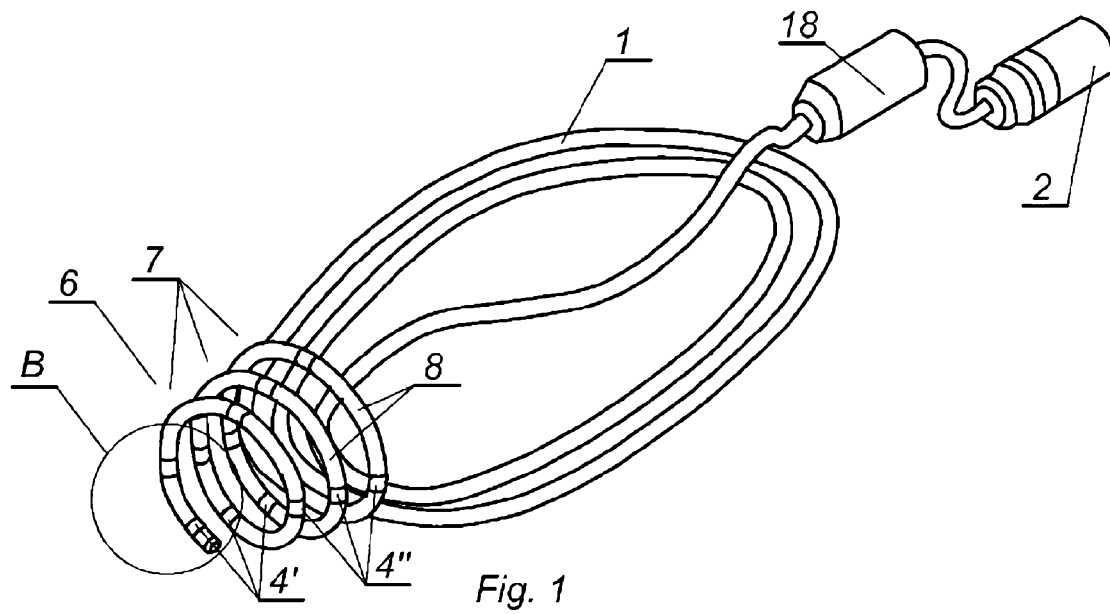
Proces elektroporacji realizowany jest zwykle z wykorzystaniem generatora programowalnego o napięciu od 100 V do 6000 V, przy czym czas trwania impulsu wynosi od 2 mikrosekund do 6 milisekund, w przypadku zastosowania generatora automatycznego o mocy od 5 J do 400 J.

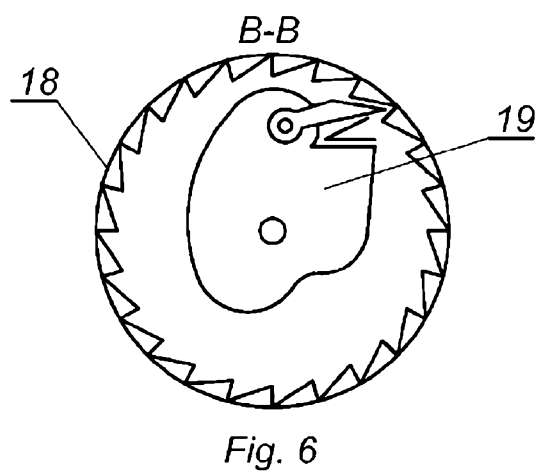
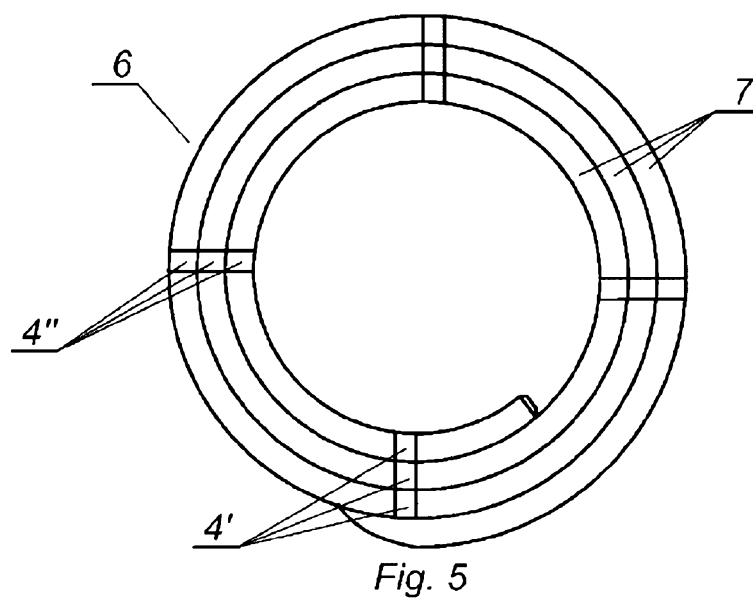
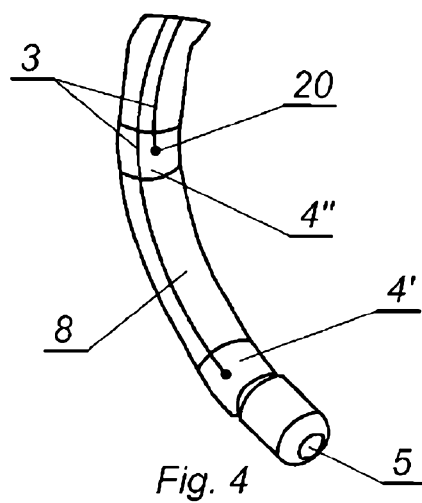
Zastrzeżenia patentowe

1. Spiralny cewnik do badań elektrofizjologicznych i nieodwracalnej elektroporacji serca posiadający tworzywowý przewód główny (1) połączony na jednym końcu ze złączem elektrycznym (2), z którego poprzez przewody elektryczne (3) zasilane są elektrody (4) umieszczone na drugim końcu tego przewodu (1), a wystający z tulejowego przewodu głównego (1) rdzeń (5) wykonany jest ze stopu metali zachowujących pamięć kształtu i na swoim końcu (6) wygięty jest w kształt stożkowej spirali (7) o zróżnicowanej liczbie zwojów, z których co najmniej jeden wyposażony jest w nałożone na ten rdzeń (5) tulejkowe elektrody (4) zasilane poprzez izolowane przewody elektryczne (3) i oddzielone od siebie tworzywowymi pierścieniowymi elementami (8) nieprzewodzącymi prądu elektrycznego, przy czym średnica $\varnothing 1$ pierwszego zwoju spirali (7) wynosi od 5 mm do 30 mm, a średnica $\varnothing 2$ ostatniego zwoju spirali (7) wynosi od 10 mm do 31 mm, natomiast długość każdej z tych elektrod (4) wynosi od 2 mm do 4 mm, a średnica o wynosi od 1 mm do 3 mm, przy czym elektrody (4) te przesyłają impuls o amplitudzie rzędu od 100 V do 6000 V w czasie od 2 mikrosekund do 6 milisekund, **znamienny tym**, że liczba elektrod (4) rozmieszczona na pełnych zwojach stożkowej spirali (7) cewnika jest wielokrotnością liczby cztery i na każdym pełnym zwoju stożkowej spirali (7) rozmieszczone są przynajmniej cztery elektrody (4), w równej – dla danego zwoju spirali (7) – odległości od siebie, przy czym sąsiadujące ze sobą elektrody (4) mają przeciwną polaryzację, tak, że elektroda dodatnia (4') sąsiaduje zawsze z elektrodą ujemną (4''), przy czym zarówno elektrody dodatnie (4'), jak i elektrody ujemne (4'') z sąsiadujących ze sobą zwojów spirali (7) są ułożone w jednej linii, patrząc od czoła spirali (7).
2. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stożkowa spirala (7) jest spiralą zbieżną.
3. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stożkowa spirala (7) jest spiralą rozbieżną.
4. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że na tulejowym przewodzie głównym (1) umieszczona jest przesuwnie trójczęściowa osłonka (9), której dwie skrajne części stanowią osłonki przewodzące (10), zaś umieszczona pomiędzy nimi trzecia osłonka izolacyjna (11) wykonana jest z materiału izolacyjnego (12'), przy czym osłonki przewodzące (10) wykonane są w całości z materiału przewodzącego (13') prąd elektryczny albo w połowie wykonane są z materiału przewodzącego (13') prąd elektryczny i w połowie z materiału izolacyjnego (12'), albo $\frac{1}{4}$ tych osłonek przewodzących (10) wykonana jest z materiału przewodzącego (13') prąd elektryczny, a $\frac{3}{4}$ z materiału izolacyjnego (12').
5. Spiralny cewnik według zastrz. 4, **znamienny tym**, że materiałem przewodzącym (13') prąd elektryczny jest miedź albo stop miedzi.
6. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w tulejowym przewodzie głównym (1) umieszczony jest pręt stabilizujący (14) wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej poli(tetrafluoroetylenem) – PTFE.
7. Spiralny cewnik według zastrz. 6, **znamienny tym**, że pręt stabilizujący (14) poprzez otwór (15) wychodzi z przewodu głównego (1) przed stożkową spiralą (7) tak, że spirala (7) ta nawinięta jest na przewód główny (1).
8. Spiralny cewnik według zastrz. 6, **znamienny tym**, że pręt stabilizujący (14) umieszczony w tulejowym przewodzie głównym (1), przechodzi przez otwory (16) tulejkowych elektrod (4) i otwory (17) tworzywowych pierścieniowych elementów (8) stożkowej spirali (7) cewnika.

9. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że na tylnym końcu tulejowego przewodu głównego (1) przed połączonym z nim elektrycznie złączem (2) umieszczona jest rękojeść sterownika (18), służąca tylko do zginania końcówki spirali (7) cewnika.
10. Spiralny cewnik według zastrz. 9, **znamienny tym**, że w rękojeści sterownika (18) umieszczony jest wolnobiegnik (19), który umożliwia obracanie rękojeścią sterownika (18) tylko w jednym kierunku.
11. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (4) zaopatrzone są w czujniki temperatury (20).
12. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (4) w całości wykonane są z materiału przewodzącego (13) prąd elektryczny.
13. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (4) w połowie ich obwodów wykonane są z materiału przewodzącego (13) prąd elektryczny i w połowie z materiału nieprzewodzącego (12) prądu elektrycznego.
14. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tulejkowe elektrody (4) w $\frac{1}{4}$ ich obwodów wykonane są z materiału przewodzącego (13) prąd elektryczny, a w pozostałych $\frac{3}{4}$ z materiału nieprzewodzącego (12) prądu elektrycznego.
15. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że materiałem przewodzącym (13) prąd elektryczny tulejkowych elektrod (4) jest platyna, złoto albo stal chirurgiczna.
16. Spiralny cewnik według zastrz. 14 albo 15, **znamienny tym**, że materiałem nieprzewodzącym (12) prądu elektrycznego jest polichlorek winylu – PVC albo poli(tetrafluoroetylen) – PTFE.
17. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jego rdzeń (5) wykonany jest z nitinolu i osłonięty jest tworzywową powłoką (21).
18. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że liczba pinów umieszczonych w złączu (2) odpowiada liczbie przewodów elektrycznych (3) zasilających tulejkowe elektrody (4) oraz liczbie czujników umieszczonych w tych elektrodach (4).
19. Spiralny cewnik według zastrz. 1, **znamienny tym**, że ma dwa zwoje stożkowej spirali (7) i na każdym zwoju stożkowej spirali (7) jest po cztery elektrody (4).

Rysunki





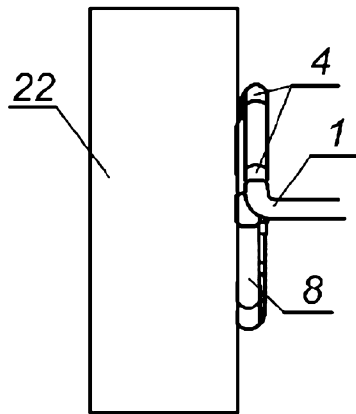


Fig. 7

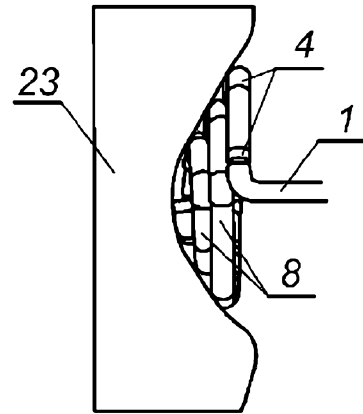


Fig. 8

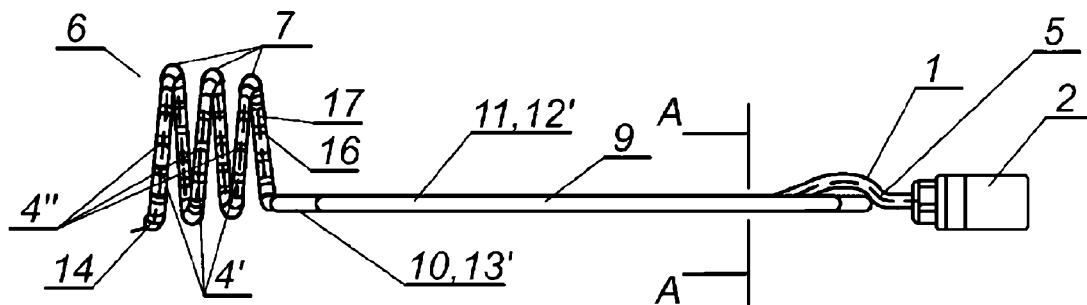


Fig. 9

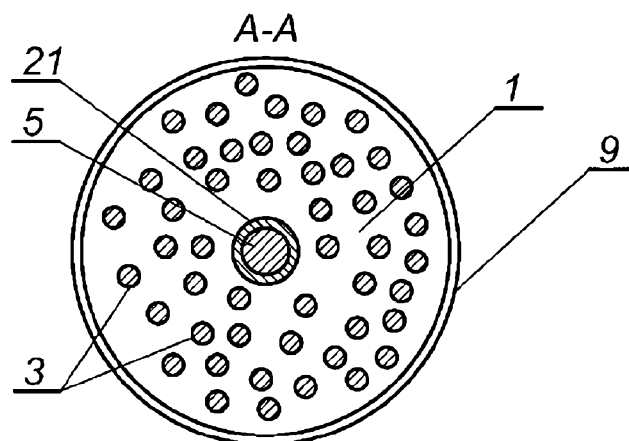


Fig. 10

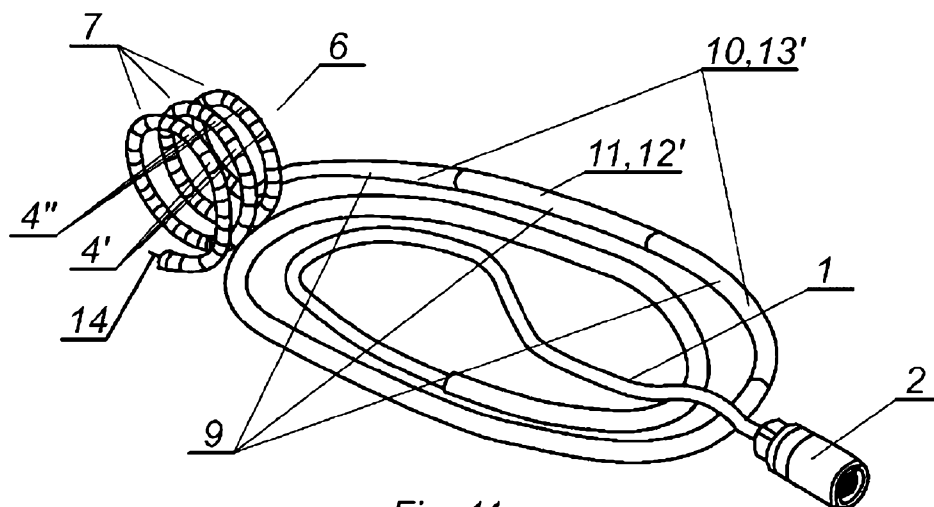


Fig. 11

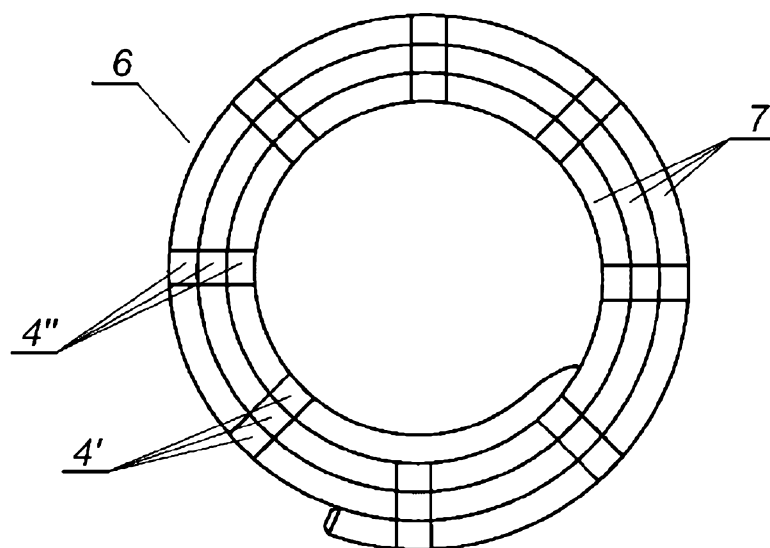


Fig. 12

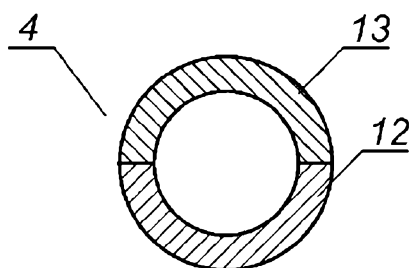
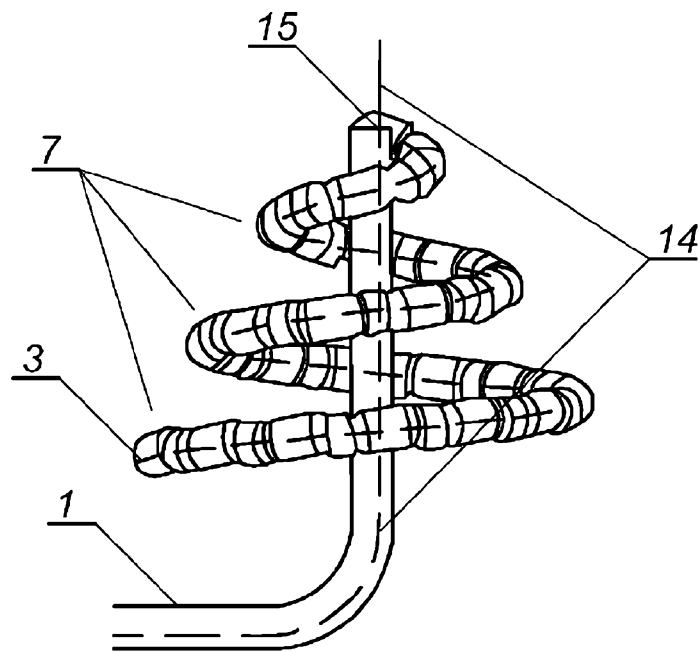


Fig. 13

*Fig. 14*