

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 955 930**

(51) Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2016 PCT/CN2016/073378**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124138**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2016 E 16746133 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023 EP 3254635**

(54) Título: **Catéter de ablación por radiofrecuencia con estructura en espiral y equipos del mismo**

(30) Prioridad:

**03.02.2015 CN 201510057095
23.03.2015 CN 201510129947
19.06.2015 CN 201520434410 U
19.06.2015 CN 201510349237
19.06.2015 CN 201520433569 U
19.06.2015 CN 201510350172**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2023

(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;
SHEN, MEIJUN;
JI, LIANG y
JIANG, JUN**

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 955 930 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 con estructura en espiral y equipos del mismo

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos médicos de intervención y se refiere a un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, y a un dispositivo de ablación por radiofrecuencia que incluye el catéter de ablación por radiofrecuencia.

Técnica relacionada

- 10 En un sistema de ablación por radiofrecuencia, un catéter de ablación por radiofrecuencia es un componente clave para introducirse en un vaso humano y liberar energía de radiofrecuencia. Se instala un electrodo de radiofrecuencia en un soporte en un extremo delantero del catéter de ablación por radiofrecuencia, y el soporte se utiliza para transportar el electrodo de radiofrecuencia, y se expande para realizar la fijación a la pared antes de que comience la ablación por radiofrecuencia y se retrae y se retira después de que finalice la ablación por radiofrecuencia. Debido a que una cirugía por radiofrecuencia se realiza introduciéndose directamente en un vaso humano, el tamaño telescopico 15 del soporte se debe adaptar al diámetro de un vaso humano.

- 20 Los diámetros de los vasos humanos varían según las diferentes partes de ablación. Además, los diámetros de los vasos humanos también varían de persona a persona. Por ejemplo, el diámetro de una arteria renal está aproximadamente en el rango de 2 mm a 12 mm y tiene una gran diferencia. En la técnica anterior, generalmente, el tamaño telescopico de un extremo de electrodo de un catéter de ablación por radiofrecuencia es fijo y no se puede adaptar a los requisitos de diámetros de diferentes vasos humanos, y la cobertura de vasos humanos de diferentes diámetros es relativamente pequeña. Por lo tanto, cuando se realizan cirugías por radiofrecuencia en diferentes pacientes, generalmente es necesario cambiar los catéteres de ablación por radiofrecuencia de diferentes especificaciones y modelos. Aun así, en algunos casos, puede surgir el problema de que los electrodos de radiofrecuencia no se pueden fijar a la pared al mismo tiempo durante una cirugía, lo que afecta el efecto de la cirugía.

- 25 Una estructura de un catéter de ablación por radiofrecuencia se clasifica en múltiples tipos según las formas de un electrodo y un soporte de electrodo, como una estructura tipo sáculo, una estructura tipo aguja de punción, una estructura en espiral o una estructura tipo solapa. Se utiliza ampliamente un catéter de ablación por radiofrecuencia para el cual un soporte de electrodo está diseñado con forma de espiral.

- 30 Para un catéter de ablación por radiofrecuencia existente, principalmente, se forma de antemano un soporte de electrodo y después, el catéter de ablación por radiofrecuencia entra en el interior de un vaso con la ayuda de un catéter guía/una funda. El catéter de ablación por radiofrecuencia se mueve hacia delante o el catéter/funda guía se mueve hacia atrás, para retirar el catéter de ablación por radiofrecuencia de la funda/catéter guía, de modo que el soporte de electrodo recupera su forma después de entrar en una ubicación objetivo. Además, el documento US2012116382A1 describe un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, en donde 35 la estructura en espiral se puede transformar selectivamente entre un estado de entrega o de perfil bajo (por ejemplo, una forma generalmente recta) y un estado desplegado (por ejemplo, una forma generalmente helicoidal, expandida radialmente) mediante un miembro de control, tal como un cable de tiro o de tensión, un cable guía, un vástago o estilete, acoplado interna o externamente con la estructura de soporte de la estructura en espiral para aplicar una fuerza de deformación o conformación a la estructura en espiral para transformarla en su estado desplegado.

Compendio

El primer problema técnico que debe resolver la presente invención es proporcionar un catéter de ablación por radiofrecuencia mejorado que tenga una estructura en espiral.

Otro problema técnico que debe resolver la presente invención es proporcionar un dispositivo de ablación por radiofrecuencia que incluya el catéter de ablación por radiofrecuencia anterior.

- 45 Para conseguir los objetivos anteriores de la presente invención, en la presente invención se utilizan las siguientes soluciones técnicas:

- 50 Un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral incluye un cuerpo de catéter alargado, en donde un soporte de electrodo con forma de espiral está dispuesto en un extremo delantero del cuerpo del catéter, múltiples electrodos están dispuestos sobre el soporte de electrodo y un mango de control está dispuesto en un extremo trasero del cuerpo del catéter, en donde

un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte deslizable está dispuesto en un lumen en el soporte de electrodo y el cuerpo del catéter, y el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte consiste en una sección flexible que está distante del mango de control y una sección rígida que está cerca del mango de control;

un extremo de cola del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte penetra a través del cuerpo del catéter y se fija en el mango de control; y el mango de control se utiliza para controlar el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte para moverse hacia adelante y hacia atrás;

5 cuando el cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte se mueve hacia adelante para hacer que la sección rígida quede en el soporte de electrodo y la sección flexible esté en el exterior del soporte de electrodo, bajo el efecto de la sección rígida del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte, un diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo se reduce, aumenta la longitud y la forma en espiral tiende a ser una forma de línea recta; y

cuento el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte se retira para hacer que la sección flexible quede en el soporte de electrodo, el soporte de electrodo recupera su forma de espiral.

10 Preferiblemente, un extremo de cabeza del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte penetra a través del soporte de electrodo, entonces es limitado en el exterior del soporte de electrodo y se puede mover hacia una dirección que está alejada del catéter y del soporte de electrodo.

15 Preferiblemente, un componente de control de botón que está fijado con el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte está dispuesto en el mango de control, y el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte se controla para moverse cambiando una ubicación del componente de control de botón en el mango de control.

Preferiblemente, una cabeza de revelado está dispuesta en el extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte.

20 Preferiblemente, el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte tiene un cable de ajuste bifurcado que se extiende hacia atrás; un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado se fija en el extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte, o un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado se fija en una parte particular de la sección flexible, o el cable de ajuste bifurcado es un filamento delgado que se bifurca desde la sección flexible hacia el exterior; y un extremo trasero del cable de ajuste bifurcado penetra fuera de un orificio provisto en un tubo exterior en el soporte de electrodo, penetra en un orificio provisto en el soporte de electrodo o el cuerpo del catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con la sección rígida del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte uno al lado del otro a lo largo de un lumen en el cuerpo de catéter, entra en el interior del mango de control y se fija en un segundo componente de control.

Preferiblemente, la longitud de la sección flexible no es menor que la longitud del tubo exterior del soporte de electrodo.

30 Preferiblemente, un cable guía flexible de cabeza recta o un cable guía flexible de cabeza curva está dispuesto en un extremo delantero de la sección flexible.

Preferiblemente, la sección flexible está hecha de un filamento delgado cuyo diámetro es menor que el de la sección rígida; y la sección flexible y la sección rígida están moldeadas integralmente o se ensamblan utilizando dos filamentos delgados de diferentes diámetros.

Preferiblemente, la sección flexible utiliza una estructura de muelle o una estructura de tubo flexible.

35 Preferiblemente, el soporte de electrodo incluye un tubo exterior, múltiples electrodos están embebidos en una circunferencia exterior del tubo exterior, múltiples lúmenes están dispuestos en el tubo exterior, un grupo de cables de termopar y líneas de radiofrecuencia está dispuesto en cada uno de algunos lúmenes, en cada electrodo está dispuesto un grupo de líneas de radiofrecuencia y cables de termopar, la línea de radiofrecuencia está conectada al electrodo, y el cable de termopar y el electrodo están dispuestos de manera aislante. Preferiblemente, en el soporte de electrodo está dispuesto un cable con forma de espiral.

40 Un dispositivo de ablación por radiofrecuencia incluye el catéter de ablación por radiofrecuencia anterior y un host de ablación por radiofrecuencia conectado al catéter de ablación por radiofrecuencia.

45 De acuerdo con el catéter de ablación por radiofrecuencia proporcionado en la presente invención, se disponen cables de ajuste de fijación a la pared de soporte que tienen diferentes estructuras o cables de ajuste de fijación a la pared que tienen estructuras diferentes, de modo que el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral se puede adaptar a los lúmenes objetivo de diferentes diámetros, y los estados de fijación a la pared de los electrodos sobre un soporte de electrodo son buenos. En los lúmenes objetivo de diferentes diámetros se tiran de los cables de ajuste de la fijación a la pared, de modo que los estados de fijación a la pared de los electrodos dispuestos sobre el soporte de electrodos son buenos. Además, el cable de ajuste de fijación a la pared también puede utilizar una estructura de múltiples hilos, y un solo cable se controla independientemente, de modo que se pueden controlar respectivamente diferentes secciones en espiral del catéter de ablación por radiofrecuencia, reduciendo así la dificultad de ajustar un diámetro del soporte de electrodo.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1a es un diagrama estructural esquemático de un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una primera realización;

la FIG. 1b es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia mostrado en la FIG. 1a;

5 la FIG. 1c es un diagrama estructural esquemático de un mango de control en el catéter de ablación por radiofrecuencia que se muestra en la FIG. 1a;

la FIG. 2 es una vista esquemática en sección transversal de un soporte de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

10 la FIG. 3 es un diagrama estructural esquemático de un primer tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

la FIG. 4 es un diagrama esquemático de una sección D-D del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral cuando una sección rígida del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte coincide con el soporte de electrodo;

15 la FIG. 5 es una vista local esquemática ampliada de una parte I del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 4;

la FIG. 6a es un diagrama estructural esquemático del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral cuando una sección flexible del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte coincide con el soporte de electrodo;

la FIG. 6b es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia mostrado en la FIG. 6a;

20 la FIG. 7a es un diagrama de estado esquemático de un mango de control cuando un componente de control de botón se mueve hacia adelante para alimentar un cable, y una sección rígida de una línea de control coincide con el soporte de electrodo;

25 la FIG. 7b es un diagrama de estado esquemático de la palanca de control cuando el componente de control de botón se mueve hacia atrás para tirar de un cable, y una sección flexible de la línea de control coincide con el soporte de electrodo;

la FIG. 8 es un diagrama estructural esquemático de un segundo tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

30 la FIG. 9 es un diagrama estructural esquemático de un tercer tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

la FIG. 10 es una vista en sección esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que utiliza un cuarto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte según la primera realización;

35 la FIG. 11 es un diagrama estructural esquemático de un quinto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

la FIG. 12 es un diagrama estructural esquemático de un sexto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

40 la FIG. 13 es otro diagrama estructural esquemático del mango de control en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la primera realización;

la FIG. 14 es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una segunda realización;

45 la FIG. 15 es una vista esquemática en sección transversal del soporte de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14;

la FIG. 16 es un diagrama esquemático de una sección transversal A-A del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14;

la FIG. 17 es una vista esquemática ampliada de una parte II del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 16;

- la FIG. 18 es un diagrama esquemático de otra manera en la que se dispone un cable de ajuste de fijación a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la segunda realización;
- 5 la FIG. 19 es un diagrama estructural esquemático de un mango de control en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la segunda realización;
- la FIG. 20A es un diagrama esquemático de un estado inicial del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14;
- 10 la FIG. 20B es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 20A;
- la FIG. 21 es un diagrama de estado esquemático del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14 en una funda;
- 15 la FIG. 22 es un diagrama esquemático de un estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14 en un vaso relativamente pequeño;
- la FIG. 23A es un diagrama esquemático de un estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 14 en un vaso relativamente grande;
- 15 la FIG. 23B es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 23A;
- la FIG. 24 es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una tercera realización;
- 20 la FIG. 25 es un diagrama esquemático de un estado de uso del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 24;
- la FIG. 26A es un diagrama esquemático de un estado de uso de un mango de control en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la tercera realización;
- 25 la FIG. 26B es un diagrama esquemático de otro estado de uso del mango de control en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la tercera realización;
- la FIG. 27 es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una cuarta realización;
- la FIG. 28 es un diagrama estructural esquemático de un cable de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la cuarta realización;
- 30 la FIG. 29 es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y de un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una quinta realización;
- la FIG. 30 es un diagrama estructural esquemático de un cable de soporte y un cable de ajuste de fijación a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la quinta realización;
- 35 la FIG. 31A es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una sexta realización;
- la FIG. 31B es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 31A;
- la FIG. 32A es un diagrama estructural esquemático de un soporte de electrodo y un cuerpo de catéter en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una séptima realización;
- 40 la FIG. 32B es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 32A;
- la FIG. 33 es un diagrama esquemático de una estructura interna del soporte de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la séptima realización;
- 45 la FIG. 34A es un diagrama de estado esquemático cuando se tira de un cable de ajuste de fijación a la pared hacia atrás y el soporte de electrodo realiza la fijación a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la séptima realización;
- la FIG. 34B es una vista lateral esquemática del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral mostrada en la FIG. 34A;

la FIG. 35 es un diagrama estructural esquemático de un cable de ajuste de fijación a la pared en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según una octava realización;

la FIG. 36A es otro diagrama estructural esquemático del cable de ajuste de fijación a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la octava realización; y

- 5 la FIG. 36B es todavía otro diagrama estructural esquemático del cable de ajuste de fijación a la pared en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral según la octava realización.

Descripción detallada

El contenido técnico de la presente invención se describe en detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos y a las realizaciones específicas. La invención está definida en la reivindicación independiente 1 adjunta. Las 10 realizaciones adicionales están definidas en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

Primera realización

Como se puede aprender haciendo referencia a la FIG. 1a a la FIG. 1c, un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral proporcionado en la presente invención incluye un cuerpo de catéter alargado. Un soporte de electrodo con forma de espiral está dispuesto en un extremo delantero del cuerpo de catéter. Un diámetro inicial de la forma en espiral del soporte de electrodo es ΦD , y una longitud inicial es A-1 (haciendo referencia a la FIG. 1a y la FIG. 1b), y preferiblemente, ΦD debe ser mayor que el diámetro de un lumen objetivo. Un mango de control 8 está dispuesto en un extremo trasero del cuerpo del catéter (haciendo referencia a la FIG. 1c). Durante la fabricación real, el soporte de electrodo se puede fabricar integralmente con el cuerpo de catéter, y el soporte de electrodo es parte de una forma de espiral en el extremo delantero del cuerpo del catéter. Alternativamente, el soporte de electrodo se puede fabricar de forma independiente y después se conecta integralmente al cuerpo del catéter. El soporte de electrodo con forma de espiral incluye un tubo exterior 1 y múltiples electrodos 2 dispuestos en el tubo exterior 1. El electrodo 2 puede ser un electrodo de bloque o un electrodo anular embebido en una circunferencia exterior del tubo exterior 1, y una superficie superior del electrodo 2 puede estar a ras con una superficie exterior del tubo exterior 1 o ser ligeramente más alta que una superficie exterior del tubo exterior 1, o una superficie superior del electrodo 2 puede estar más baja que una superficie exterior del tubo exterior 1.

En el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter está dispuesto un lumen utilizado para alojar un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6. Los cables de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 están dispuestos en lúmenes correspondientes en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter (haciendo referencia a la FIG. 2). Los cables de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se pueden deslizar hacia adelante y hacia atrás en los lúmenes correspondientes en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter, y el lumen utilizado para alojar el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 puede ser un orificio central en el soporte de electrodo o en el cuerpo del catéter, o puede ser uno de múltiples lúmenes distribuidos en la periferia del centro. Como se muestra en la FIG. 1a, un extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 penetra a través del soporte de electrodo, después está limitado en el exterior del soporte de electrodo, y se puede mover, con respecto a un extremo lejano del soporte de electrodo, hacia una dirección que se aleja del cuerpo de catéter. Una cabeza de revelado 63 está dispuesta en un extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6. Como se muestra en la FIG. 1c, un extremo de cola del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 penetra a través del orificio central en el cuerpo del catéter y se fija en el mango de control 8. El mango de control 8 se utiliza para controlar que el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se mueva hacia adelante y hacia atrás. Un componente de control de botón 9 está dispuesto en el mango de control 8. El extremo de cola del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 penetra a través del orificio central en el cuerpo del catéter y después se fija en el componente de control de botón 9.. El cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se controla para moverse hacia adelante y hacia atrás cambiando una ubicación del componente de control de botón 9 en el mango de control 8.

45 Para el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, se cambia el diámetro del soporte de electrodo mejorando una estructura del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, de modo que el soporte de electrodo sea fácil de insertar en un catéter guía/una funda y un lumen objetivo; además, después de que el soporte de electrodo alcance el lumen objetivo, el soporte de electrodo se puede restablecer a la forma de espiral natural. Como se muestra en la FIG. 3, en el catéter de ablación por radiofrecuencia, el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 incluye dos partes: una sección flexible 61 que está alejada del mango de control 8 (cerca del extremo de cabeza) y una sección rígida 62 que está cerca del mango de control 8 (cerca del extremo de cola). Se prefiere que la longitud de la sección flexible 61 no sea menor que la longitud del tubo exterior 1 del soporte de electrodo. Ciertamente, en un caso especial, la longitud de la sección flexible 61 puede ser menor que la longitud del tubo exterior 1 del soporte de electrodo. El diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo se puede cambiar cambiando, utilizando el mango de control 8, un área en la que el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 coincide con el soporte de electrodo.

55 Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se mueve hacia adelante para hacer que la sección rígida 62 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 esté en el soporte de electrodo y la sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 esté en el exterior de soporte de electrodo, bajo el efecto de la

sección rígida 62 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo se reduce, la longitud aumenta y la forma en espiral tiende a ser una forma de línea recta. En un caso ideal, el soporte de electrodo puede presentar una forma de línea recta como se muestra en la FIG. 4. Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se retrae para hacer que la sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 entre en el soporte de electrodo, el soporte de electrodo se dobla gradualmente al entrar por la sección flexible. El soporte de electrodo recupera su forma de espiral hasta que la sección rígida 62 deja de estar en el soporte de electrodo y sólo la sección flexible 61 está en el soporte de electrodo (haciendo referencia a la FIG. 6a). Su diámetro ΦC es igual o aproximado a un diámetro de un lumen objetivo (haciendo referencia a la FIG. 6b). En este caso, la longitud A-2 de la forma en espiral del soporte de electrodo es mayor que la longitud inicial A-1.

Es decir, en el catéter de ablación por radiofrecuencia, se controla que el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se mueva hacia adelante, de modo que la sección rígida 62 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 coincida con el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, para reducir el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo. Por lo tanto, el soporte de electrodo es adecuado para entrar en un catéter guía/una funda o un lumen objetivo. Además, cuando el soporte de electrodo alcanza un lumen objetivo, se tira del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 hacia atrás, de modo que la sección flexible 62 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 coincide con el tubo exterior 1 del soporte de electrodo para hacer que el soporte de electrodo recupere la forma de espiral, implementando así la fijación a la pared. En la FIG. 7a y en la FIG. 7b se muestra una ubicación del componente de control de botón 9 en el mango de control 8. Cuando el componente de control de botón 9 se mueve a una ubicación en el lado izquierdo, la sección flexible 61 queda expuesta, y la sección rígida 62 coincide con el tubo exterior 1 del soporte del electrodo. Cuando el componente de control de botón 9 se mueve a una ubicación en el lado derecho, la sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 coincide con el tubo exterior del soporte de electrodo.

Además, cuando el soporte de electrodo se expande de forma natural para realizar la fijación a la pared, el estado de fijación a la pared del electrodo 2 se puede ajustar ligeramente, adicionalmente, tirando más del cable de ajuste de fijación a la pared del soporte 6, de modo que el electrodo 2 esté en estrecho contacto con un pared del vaso, mejorando así el estado de fijación a la pared del electrodo 2. Para el catéter de ablación por radiofrecuencia anterior, el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 está dispuesto en el soporte de electrodo. Después de que la sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 coincida con el tubo exterior del soporte de electrodo, se tira de nuevo del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 y un rango de movimiento del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 es relativamente pequeño. Por lo tanto, el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 solo se utiliza para ajustar ligeramente la forma del soporte de electrodo. Durante la selección de un catéter de ablación por radiofrecuencia, se recomienda la selección de un catéter de ablación por radiofrecuencia cuyo diámetro ΦD de una forma de espiral sea mayor o aproximado al diámetro de un lumen objetivo. De esta manera, en un proceso en el que el soporte de electrodo se extiende automáticamente en el lumen objetivo y recupera la forma de espiral, bajo el efecto de una pared de vaso, se puede implementar una fijación estrecha a la pared. El catéter de ablación por radiofrecuencia consigue un buen efecto de fijación a la pared para un lumen objetivo cuyo diámetro sea menor o igual al diámetro inicial de la forma en espiral. Debido a que el diámetro de un vaso de la arteria renal humana está dentro de un rango de 2 mm a 12 mm, para garantizar que el catéter de ablación por radiofrecuencia tenga buena adaptabilidad a vasos grandes y pequeños, se recomienda utilizar la selección de un catéter de ablación por radiofrecuencia cuyo ΦD sea mayor de 12 mm.

Además, la presente invención proporciona también un catéter de ablación por radiofrecuencia con un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 que tiene una bifurcación (haciendo referencia a las FIGS. 10, 11 y 12). En este caso, el diámetro inicial ΦD de la forma en espiral del soporte de electrodo puede ser menor que el diámetro de un lumen objetivo. El cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 tiene una bifurcación que se extiende hacia atrás desde la sección flexible 61, es decir, un cable de ajuste bifurcado 66 en la FIG. 10, FIG. 11, y la FIG. 12. Un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado 66 se fija en el extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, o un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado 66 se fija en una parte particular de la sección flexible 61, o el cable de ajuste bifurcado 66 es un filamento delgado que está bifurcado desde la sección flexible 61 hacia el exterior. Un extremo trasero del cable de ajuste bifurcado 66 penetra fuera de un orificio 11 dispuesto en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, penetra en un orificio 15 dispuesto en el tubo exterior del soporte de electrodo o en un orificio dispuesto en el cuerpo del catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 uno al lado del otro a lo largo de un lumen en el cuerpo del catéter, entra en el interior del mango de control 8, y se fija en un segundo componente de control en el mango de control 8 (o un segundo componente de control dispuesto independientemente). Cuando el catéter de ablación por radiofrecuencia anterior que tiene una estructura en espiral se utiliza en un vaso relativamente grande, no se puede realizar la fijación a la pared después de que el soporte de electrodo restablezca su forma en espiral natural. En este caso, se tira de la bifurcación (es decir, el cable de ajuste bifurcado 66) del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 para aumentar el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo, de modo que el soporte de electrodo se adapta a un vaso de un diámetro relativamente grande. La estructura y el contenido relacionados con esta parte se describen en detalle más adelante.

A continuación se describen con mayor detalle los detalles técnicos del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral que se proporciona en la primera realización.

El tubo exterior 1 del soporte de electrodo puede ser un tubo de un solo lumen o un tubo de múltiples lúmenes, y el tubo exterior 1 puede estar hecho de materiales poliméricos o de materiales metálicos, por ejemplo, materiales tales como acero inoxidable o aleación con memoria. El tubo exterior 1 se puede procesar utilizando materiales de tubo recto o materiales de barra, o se puede convertir en un tubo de una forma especial utilizando una sección en A. Como se muestra en la FIG. 2 y en la FIG. 5, cuando el tubo exterior 1 utiliza un tubo de múltiples lúmenes, además del orificio central, se disponen también múltiples lúmenes en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, se dispone un grupo de líneas de radiofrecuencia 3 y cables de termopar 4 en cada uno de algunos lúmenes, el cable de termopar 4 está cubierto por una capa aislante de extremo de la cabeza de cable de termopar 5 que se separará de la línea de radiofrecuencia 3 y del electrodo 2, los extremos de cabeza de cada grupo de líneas de radiofrecuencia 3 y los cables de termopar 4 están dispuestos en un solo electrodo, un extremo de cabeza de la línea de radiofrecuencia 3 está soldado estrechamente con el electrodo 2, el extremo de cabeza del cable de termopar 4 está soldado y el extremo de cabeza del cable de termopar 4 y el electrodo 2 están dispuestos de manera aislante. Un cable con forma de espiral 7 está dispuesto también en un lumen en el tubo exterior 1. El cable 7 con forma de espiral 7 está fijado en la sección en A en un área de deformación en espiral, y se utiliza para soportar la forma en espiral del soporte de electrodo. Ciertamente, el soporte de electrodo puede adoptar directamente la forma de espiral, de modo que se puede omitir el cable con forma de espiral 7. Por ejemplo, cuando el tubo exterior se fabrica utilizando una aleación con memoria, se puede omitir la disposición del cable con forma de espiral 7.

El electrodo 2 está fijado en el tubo exterior 1, y una superficie exterior del electrodo 2 puede ser más baja o puede no ser más baja que la superficie exterior del tubo exterior 1. Los múltiples electrodos 2 están distribuidos uniformemente o no uniformemente en la forma en espiral del soporte de electrodo alrededor de una dirección circunferencial. Los múltiples electrodos pueden estar distribuidos sobre el soporte de electrodo en un círculo, más de un círculo o menos de un círculo. Una superficie interior del electrodo 2 está soldada estrechamente con la línea de radiofrecuencia 3. Los extremos de cabeza de los cables de termopar 4 están soldados entre sí, la capa aislante 5 de extremo de cabeza de cable del termopar está cubierta en una ubicación en la que el extremo de cabeza del cable de termopar 4 está soldado para el aislamiento, y el extremo de cabeza de cable de termopar 4 está dispuesto en el electrodo 2. La capa aislante 5 de extremo de cabeza de cable de termopar puede ser un tubo termorretáctil u otra carcasa.

Las estructuras de múltiples cables de ajuste de fijación a la pared de soporte aplicables al catéter de ablación por radiofrecuencia anterior se describen detalladamente utilizando ejemplos haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Como se muestra en la FIG. 3, un primer tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 proporcionado en la presente invención incluye dos partes: una sección flexible 61 que está cerca de un extremo de cabeza y una sección rígida 62. Una cabeza de revelado 63 puede estar dispuesta en un extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, y se utiliza para revelar y obtener imágenes de un lumen objetivo.

Cada uno de los dos tipos de cables de ajuste de fijación a la pared de soporte que se muestran en la FIG. 8 y en la FIG. 9 incluye una sección flexible 61 y una sección rígida 62, y un cable guía flexible de cabeza recta 64 o un cable guía flexible de cabeza curva 65 está dispuesto además en un extremo delantero de la sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, de modo que el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 pueda entrar directamente en un vaso reemplazando un catéter guía/una funda, simplificando así las operaciones en una cirugía. Debido a que se omite un catéter guía/una funda, el diámetro del catéter que entra en el vaso se puede reducir en gran medida, lo cual es conveniente para que el catéter se mueva.

Cada uno de los tres tipos de cables de ajuste de fijación a la pared de soporte que se muestran en la FIG. 10 a la FIG. 12 incluye un cable de ajuste bifurcado 66, y las estructuras de los tres tipos de cables de ajuste bifurcados 66 son ligeramente diferentes. Específicamente, en un cuarto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 mostrado en la FIG. 10, un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado 66 se fija en un extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, y después se extiende hacia atrás con la sección flexible 61. Un extremo trasero del cable de ajuste bifurcado 66 penetra fuera del orificio 11 dispuesto en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, penetra en un lumen correspondiente desde el otro orificio 15 dispuesto en el soporte de electrodo o en el cuerpo del catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con el cable de ajuste 6 de fijación a la pared de soporte lado con lado a lo largo de un lumen en el cuerpo del catéter, y se fija en el segundo componente de control en el mango de control 8.

En un quinto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 mostrado en la FIG. 11, el extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado 66 se fija en una parte particular de la sección flexible 61, o el cable de ajuste bifurcado 66 es un filamento delgado que se bifurca de la sección flexible 61. Después, el extremo trasero del cable de ajuste bifurcado 66 penetra fuera del orificio dispuesto en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, penetra en el otro orificio dispuesto en el soporte de electrodo o el cuerpo de catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 lado con lado a lo largo de un lumen en el cuerpo del catéter, y es fijado en el segundo componente de control en el mango de control.

En un sexto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 mostrado en la FIG. 12, la manera en la que se dispone el cable de ajuste bifurcado es similar a la de una estructura del cuarto tipo de cable de ajuste de fijación a la pared de soporte. Una diferencia consiste en que la sección flexible utiliza una estructura de muelle. El cable de ajuste bifurcado 66 es un filamento delgado que está bifurcado de una parte particular de un muelle 61-1, y el extremo de

cabeza del cable de ajuste bifurcado 66 está fijado al muelle. El extremo trasero del cable de ajuste bifurcado 66 penetra fuera del orificio dispuesto en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, penetra en el otro orificio dispuesto en el soporte de electrodo o en el cuerpo del catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con la sección rígida 62-1 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, lado a lado a lo largo de un lumen en el cuerpo del catéter, entra en el mango de control 8 y se fija en el segundo componente de control en el mango de control.

Por medio de los tres tipos anteriores de cables de ajuste de fijación a la pared de soporte, después de que el catéter de ablación por radiofrecuencia restablezca la forma espiral natural en un vaso o un lumen objetivo cuyo diámetro es mayor que el diámetro inicial ΦD de la forma espiral, y si aún no se puede realizar la fijación a la pared, se tira del cable de ajuste bifurcado 66 utilizando el segundo componente de control, para aumentar el diámetro del soporte de electrodo, de modo que el electrodo pueda realizar la fijación a la pared. Cabe señalar que la manera en que se dispone el segundo componente de control en el mango de control 8 puede ser la misma que la manera en que se dispone el componente de control de botón 9. El segundo componente de control también puede estar dispuesto de forma independiente con respecto al mango de control 8, como en la realización mostrada en la FIG. 13. Después de que el cable de ajuste bifurcado 66 y el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 entren en el mango de control 8 uno al lado del otro, el extremo 67 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se fija en el componente de control de botón 9. Una ubicación del componente de control de botón 9 en el mango de control 8 se puede cambiar presionando el componente de control de botón 9, para cambiar la forma del soporte de electrodo. El cable de ajuste bifurcado 66 se extiende fuera de una abertura dispuesta en otra superficie lateral del mango de control 8, y el segundo componente de control 10 es fijado en el extremo 68 del cable de ajuste bifurcado 66. El diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo se puede cambiar aún más tirando del segundo componente de control 10 en el exterior del mango de control 8.

En los cables de ajuste de fijación a la pared de soporte que se muestran en la FIG. 10 a la FIG. 12, se proporcionan además, respectivamente, secciones flexibles de múltiples estructuras diferentes. La sección flexible 61 del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 en la FIG. 10 tiene la misma estructura que las secciones flexibles en los primeros tres tipos de cables de ajuste de fijación a la pared de soporte que se muestran en la FIG. 3, en la FIG. 8, y en la FIG. 9, y la sección flexible 61 se construye utilizando un filamento delgado o un tubo flexible. La sección flexible 61 puede estar hecha de un filamento delgado cuyo diámetro es menor que el de la sección rígida. La sección flexible 61 y la sección rígida 62 se pueden moldear integralmente utilizando un mismo material o se pueden ensamblar utilizando dos filamentos delgados de diferentes diámetros (por ejemplo, ensamblados utilizando un proceso de soldadura). La sección flexible 61 también se puede construir utilizando un tubo flexible. En el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte que se muestra en la FIG. 12, la sección flexible 61-1 utiliza una estructura de muelle. Cuando la sección flexible 61-1 está situada en el soporte de electrodo, debido a que un muelle tiene una buena propiedad de flexión, bajo el efecto del cable con forma de espiral 7, el soporte de electrodo puede restablecer la forma de espiral, y en consecuencia la sección flexible 61-1 se deforma.

El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral que se proporciona en la primera realización se ha descrito anteriormente. En esta realización, el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral se mejora haciendo referencia a la estructura del cable guía, pero las funciones específicas de los dos son diferentes. En el cable guía, la sección flexible se utiliza para adaptarse de forma inicial a la forma de un vaso. Se cambia la dirección del cable guía, de modo que el cable guía alcance con éxito un lumen objetivo. La sección rígida se utiliza para soportar el cable guía. En el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral que se proporciona en la presente invención, la forma del soporte de electrodo se cambia controlando el soporte de electrodo para que coincida con diferentes áreas del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, de modo que se puede reducir la dificultad de introducir un catéter guía/una funda mediante el catéter de ablación por radiofrecuencia, la estructura es simple y es fácil de operar. Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se mueve hacia adelante para hacer coincidir la sección rígida con el soporte de electrodo 2 con forma de espiral, bajo el efecto de la sección rígida del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6, el diámetro de la forma de espiral del soporte de electrodo se reduce, aumenta la longitud y la forma de espiral tiende a ser una forma de línea recta, de modo que es conveniente para introducir un catéter guía/una funda, y también es conveniente para todo el catéter de ablación por radiofrecuencia se mueva en un lumen objetivo. Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte 6 se retira para hacer que la sección flexible coincida con el soporte de electrodo con forma de espiral, el soporte de electrodo con forma de espiral recupera la forma de espiral y se puede realizar la fijación a la pared. Además, el estado de fijación a la pared del electrodo se puede mejorar aún más tirando de forma continua hacia atrás del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte. Además, el cable guía flexible de cabeza recta o el cable guía flexible de cabeza curva está dispuesto adicionalmente en el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte, y el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte puede además entrar directamente en un vaso reemplazando un catéter guía/una funda, simplificando así las operaciones en una cirugía.

Además, por medio del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte anterior, se reduce la dificultad de entrar en un vaso humano mediante el catéter de ablación por radiofrecuencia, y se puede cambiar aún más un diámetro aumentado del soporte de electrodo con forma de espiral tirando del cable de ajuste de la fijación a la pared de soporte, de modo que la adaptabilidad del soporte de electrodo a lúmenes objetivo de diferentes diámetros sea relativamente buena.

En el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral que se proporciona en la primera realización, se utiliza un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte dispuesto en un lumen particular en el soporte de electrodo para ajustar el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo. En otras realizaciones proporcionadas en la presente invención, se puede disponer un cable de ajuste de fijación a la pared que penetra a través o se enrolla alrededor del soporte de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, para ajustar el diámetro aumentado del soporte del electrodo, de modo que la adaptabilidad del soporte de electrodo a lúmenes objetivo de diferentes diámetros es relativamente buena. Para obtener más información, consulte las siguientes descripciones.

Segunda realización

- 10 Como se puede aprender de la FIG. 14 a la FIG. 19, un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral proporcionado en la presente invención incluye un cuerpo de catéter alargado. Un soporte de electrodo con forma de espiral está dispuesto en un extremo delantero del cuerpo de catéter, y un mango de control 20 está dispuesto en un extremo trasero del cuerpo de catéter (haciendo referencia a la FIG. 19). Durante la fabricación real, el soporte de electrodo se puede fabricar integralmente con el cuerpo de catéter, y el soporte de electrodo tiene forma para ser parte de una forma de espiral en el extremo delantero del cuerpo de catéter. El soporte de electrodo también se puede fabricar de forma independiente y después se puede conectar integralmente al cuerpo de catéter.
- 15 Como se muestra en la FIG. 14, el soporte de electrodo con forma de espiral incluye un tubo exterior 1 y uno o más electrodos 2 dispuestos en el tubo exterior 1. El electrodo 2 puede ser un electrodo de bloque o un electrodo anular embebido en una circunferencia exterior del tubo exterior, y una superficie superior del electrodo 2 puede estar al ras con una superficie exterior del tubo exterior 1 o estar ligeramente más alta que una superficie exterior del tubo exterior 1, o una superficie superior del electrodo 2 puede estar más baja que una superficie exterior del tubo exterior 1. Los múltiples electrodos 2 están distribuidos uniformemente o desigualmente en la forma de espiral del soporte de electrodo alrededor de una dirección circumferencial. Los múltiples electrodos pueden estar distribuidos sobre el soporte de electrodo en un círculo, más de un círculo o menos de un círculo.
- 20 25 Como se muestra en la FIG. 14, el soporte de electrodo puede ser un tubo de un solo lumen o un tubo de múltiples lúmenes, y el tubo exterior 1 puede estar hecho de materiales poliméricos o de materiales metálicos, por ejemplo, materiales tales como acero inoxidable o aleación con memoria. El tubo exterior 1 se puede procesar utilizando materiales de tubo recto o materiales de barra, o se puede convertir en un tubo de una forma especial utilizando una sección en A. Como se muestra en la FIG. 15 y en la FIG. 17, cuando el tubo exterior 1 utiliza un tubo de múltiples lúmenes, además de un lumen central, se disponen múltiples lúmenes en el tubo exterior 1 del soporte de electrodo, un grupo de líneas de radiofrecuencia 3 y cables de termopar 4 está dispuesto en cada uno de algunos lúmenes, los extremos de cabeza de cada grupo de líneas de radiofrecuencia 3 y cables de termopar 4 están dispuestos en un único electrodo 2, un extremo de cabeza de la línea de radiofrecuencia 3 está estrechamente fijado con el electrodo 2, por ejemplo, conectado mediante el uso de un proceso de soldadura, un proceso de adhesión de adhesivo conductor, o similar, los extremos de cabeza de dos cables de termopar 4 se sueldan, se cubren por una capa aislante 5 del extremo de cabeza de cable de termopar, y después los extremos de cabeza de dos cables de termopar 4 y la línea de radiofrecuencia 3 y el electrodo 2 se disponen de forma aislante.
- 30 35 Como se muestra en la FIG. 15, un cable con forma de espiral 6 está dispuesto adicionalmente en un lumen en el tubo exterior 1. El cable con forma de espiral 6 está fijado en una sección en un área de deformación en espiral, y se utiliza para soportar la forma en espiral del soporte de electrodo. Ciertamente, el soporte de electrodo puede adoptar directamente la forma de espiral, de modo que se puede omitir el cable con forma de espiral 6. Por ejemplo, cuando el tubo exterior se fabrica utilizando una aleación con memoria o materiales poliméricos, se puede omitir la disposición del cable con forma de espiral 6.
- 40 45 Como se muestra en la FIG. 16, un cable de soporte 7 está dispuesto en un lumen central en el cuerpo de catéter y el soporte de electrodo, el cable de soporte 7 puede estar dispuesto de manera móvil en el lumen central, o puede estar fijado en el lumen central, o el cable de soporte 7 puede estar dispuesto en otro lumen en el cuerpo de catéter y el soporte de electrodo. Se puede disponer una cabeza de revelado en un extremo de cabeza del cable de soporte 7, y se utiliza para realizar imágenes instantáneas en el interior de un lumen objetivo. Además, se puede disponer un cable guía flexible 9 en un extremo delantero del cable de soporte 7. El cable guía flexible 9 puede ser un cable guía flexible de cabeza recta o puede ser un cable guía flexible de cabeza curva como se muestra en la figura, de modo que el catéter de ablación por radiofrecuencia pueda entrar directamente en un vaso sin un catéter guía/una funda, simplificando así las operaciones en una cirugía.
- 50 55 60 Como se puede aprender de la FIG. 14 a la FIG. 19, en el cuerpo de catéter está dispuesto además un lumen utilizado para alojar un cable de ajuste de fijación a la pared 8. Una sección trasera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está dispuesta de manera deslizable en un lumen en el cuerpo de catéter, y un extremo trasero 80 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra fuera del cuerpo de catéter y después penetra en el mango de control 20, y después penetra fuera del mango de control 20 y se conecta a un componente de control 22 en un dispositivo periférico (haciendo referencia a la FIG. 19). El cable de ajuste de fijación a la pared 8 se puede mover hacia adelante y hacia atrás en el lumen del cuerpo de catéter. El lumen utilizado para alojar el cable de ajuste de fijación a la pared 8 puede ser el lumen central, o puede ser uno de los múltiples lúmenes excéntricos distribuidos en la periferia del lumen central.

Como se muestra en la FIG. 14, una sección delantera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra fuera de un orificio 12 que está cerca de un extremo trasero del soporte de electrodo para estar en el exterior del soporte de electrodo y queda expuesto fuera del soporte de electrodo; y un extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 vuelve al interior del soporte de electrodo desde un orificio 11 que está cerca de un extremo delantero del soporte de electrodo y está fijo.

La ubicación en la que se fija el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 puede ser diferente. El extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se puede fijar en el extremo delantero del soporte de electrodo, o se puede fijar en el extremo delantero del cable de soporte 7, o se puede fijar en el cable con forma de espiral 6, o puede penetrar a través de un lumen correspondiente en el soporte de electrodo y en el cuerpo de catéter y regresar al extremo trasero del cuerpo de catéter, y se fija en el componente de control 22 con el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8.

Específicamente, en una estructura mostrada en la FIG. 16, el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 regresa al interior del soporte de electrodo desde el orificio 11 que está cerca del extremo delantero del soporte de electrodo, y después regresa al extremo trasero del cuerpo de catéter con el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 a través de un lumen en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter. Entonces, el extremo delantero y el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se pueden fijar juntos en un mismo componente de control 22 mostrado en la FIG. 19, o para el extremo delantero y el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8, un extremo está fijado en una carcasa del mango de control 20, y el otro extremo está fijado en el componente de control 22. Un diámetro de una sección en espiral de soporte de electrodo se puede cambiar tirando del componente de control 22.

Ciertamente, el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 también se puede fijar simplemente en el extremo delantero del soporte de electrodo, o está fijado en el extremo delantero del cable de soporte 7 o está fijado en una parte particular del cable de soporte 7 y que está situada en el soporte de electrodo, o está fijado en una parte particular del cable con forma de espiral 6, o está fijado en un lumen en el soporte de electrodo, siempre que se pueda fijar el extremo delantero. Por lo tanto, cuando se tira del cable de ajuste de fijación a la pared 8 desde el extremo trasero, bajo el efecto del cable de ajuste de fijación a la pared 8, el soporte de electrodo se retrae y se deforma, el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo aumenta, y se reduce la distancia axial entre múltiples formas en espiral. Cuando el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se fija sobre el cable de soporte 7 o el cable con forma de espiral 6, el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable de soporte 7/el cable con forma de espiral 6 se pueden fabricar utilizando un mismo material. En este caso, se puede entender que el cable de ajuste de fijación a la pared 8 es un filamento delgado que se bifurca desde el cable de soporte 7/el cable con forma de espiral 6 hacia atrás.

Por ejemplo, en una estructura mostrada en la FIG. 18, el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se fija con el extremo delantero del cable con forma de espiral 6. En este caso, el cable con forma de espiral 6 y el cable de ajuste de fijación a la pared 8 se pueden fabricar utilizando el mismo filamento delgado, y el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable con forma de espiral 6 son respectivamente bifurcaciones de dos filamentos delgados que se bifurcan desde sus extremos delanteros hacia atrás. Una bifurcación correspondiente al cable con forma de espiral 6 está fijada en un lumen particular en el soporte de electrodo, y una sección trasera de una bifurcación correspondiente al cable 8 de ajuste de fijación a la pared se puede deslizar en un lumen en el soporte de electrodo y/o en el cuerpo de catéter. Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable con forma de espiral 6 se fabrican utilizando diferentes materiales (por ejemplo, el cable con forma de espiral 6 utiliza un material de tubo, y el cable de ajuste de fijación a la pared 8 utiliza un filamento delgado), el extremo delantero/la sección delantera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y del cable con forma de espiral 6 se pueden ensamblar entre sí mediante soldadura, remachado, adhesión o similares.

Además, como se puede aprender adicionalmente de la FIG. 19, en la estructura anterior, un componente de control de botón 21 está dispuesto además en el mango de control 20. El extremo 70 del cable de soporte 7 penetra fuera del cuerpo de catéter y después entra en el mango de control 20, y se fija en el componente de control de botón 21. Además de estar dispuesto en el mango de control 20 mostrado en la figura, el componente de control utilizado para conectarse al extremo del cable de soporte 7 puede estar dispuesto además en el exterior del mango de control 20 como el componente de control 22. De manera similar, el componente de control utilizado para conectarse al cable de ajuste de fijación a la pared 8 también puede estar dispuesto en el mango de control 20 como el componente de control de botón 21.

La FIG. 20A a la FIG. 23B son diagramas esquemáticos de estados de utilización del catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral en lúmenes de diferentes diámetros según la segunda realización proporcionada en la presente invención. Como se muestra en la FIG. 20A y en la FIG. 20B, se utiliza como ejemplo un catéter de ablación por radiofrecuencia para el cual un diámetro inicial ΦB de un soporte de electrodo con forma de espiral es de 10 mm, una distancia axial entre el primer y el último electrodo es A. Cuando el catéter de ablación por radiofrecuencia se extiende dentro de una funda de $\Phi 2$ mm, la forma del soporte de electrodo se approxima a una forma de línea recta, como se muestra en la FIG. 21. Cuando el catéter de ablación por radiofrecuencia se extiende dentro de un vaso de $\Phi 4$ mm desde una funda, el diámetro $\Phi B-3$ de la forma en espiral del soporte de electrodo está limitado por el diámetro del vaso a aproximadamente 4 mm. En este caso, bajo el efecto de la expansión natural del

soporte de electrodo, el electrodo está en estrecho contacto con la pared del vaso, y la distancia axial (A-3) entre el primer y el último electrodo es mayor que A (haciendo referencia a la FIG. 22). Como se muestra en la FIG. 23A y FIG. 23B, cuando el catéter de ablación por radiofrecuencia se extiende dentro de un vaso de Ø12 mm desde una funda, después de que el soporte de electrodo se expanda de forma natural, debido a que el diámetro inicial ΦB del soporte

5 de electrodo es menor que el diámetro de un lumen objetivo, el electrodo 2 no puede realizar la fijación a la pared. En este caso, el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo se puede aumentar a $\Phi B-4$ tirando del cable de ajuste de fijación a la pared 8 hacia atrás, que es igual al diámetro del lumen objetivo, y bajo el efecto de del cable de ajuste de fijación a la pared 8, los múltiples electrodos 2 están en estrecho contacto con la pared del vaso. En este caso, la distancia axial entre el primer y el último electrodo se reduce a A-4, y la distancia axial entre múltiples 10 electrodos se reduce, pero debido a que el diámetro del lumen objetivo es relativamente grande, el impacto mutuo entre los efectos de ablación de los múltiples electrodos se puede evitar, evitando así una ablación excesiva. Además, como se puede aprender más de las vistas laterales mostradas en la FIG. 20B y en la FIG. 23B, bajo el efecto del cable de ajuste de fijación a la pared 8, la distancia axial entre los múltiples electrodos 2 que están distribuidos uniformemente en la forma de espiral del soporte de electrodo se reduce, y la distancia en espiral no cambia.

15 En la FIG. 20A a la FIG. 23B, el soporte de electrodo cuyo ΦB es de 10 mm se utiliza como ejemplo para la descripción. Cuando el diámetro inicial de la forma en espiral del soporte de electrodo es de otro valor (tal como 6 mm u 8 mm), de manera similar, cuando el soporte de electrodo entra en un vaso relativamente pequeño, bajo el efecto de la expansión natural del soporte de electrodo de la forma de espiral, los múltiples electrodos pueden estar todos en un buen estado 20 de fijación a la pared. Cuando el soporte de electrodo entra en un lumen objetivo cuyo diámetro es mayor que el diámetro inicial de la forma de espiral, como se muestra en la FIG. 23A y en la FIG. 23B, los múltiples electrodos también pueden estar todos en estrecho contacto con la pared de un vaso tirando del cable de ajuste de la fijación a la pared, y están en un buen estado de fijación a la pared.

Tercera realización

25 Un catéter de ablación por radiofrecuencia mostrado en la FIG. 24 tiene una estructura similar a la del catéter de ablación por radiofrecuencia en la segunda realización, y para un estado de retracción del catéter de ablación por radiofrecuencia, véanse la FIG. 25. La FIG. 26A y FIG. 26B son respectivamente diagramas esquemáticos de estados de utilización de un mango de control 20 del catéter de ablación por radiofrecuencia en diferentes estados.

30 Específicamente, un cable con forma de espiral 6 está dispuesto en un soporte de electrodo, y un cable de soporte 7 está dispuesto en un cuerpo de catéter y en el soporte de electrodo. Una parte que es del cable de soporte 7 y que corresponde al soporte de electrodo está expuesta fuera del soporte de electrodo. Una parte que es del cable de soporte 7 y que corresponde al cuerpo de catéter está dispuesta en un lumen particular en el cuerpo de catéter, y un extremo trasero del cable de soporte 7 penetra fuera del cuerpo de catéter y después se fija en un componente de control 25 dispuesto en un mango de control 20. Se tira del cable de soporte 7 para cambiar una forma en espiral del soporte de electrodo, y el cable de soporte 7 también tiene una función de un cable de ajuste de fijación a la pared 8. 35 Es decir, una sección trasera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está dispuesta de manera deslizable en un lumen particular en el cuerpo de catéter, y un extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está conectado al mango de control 20. Una sección delantera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra fuera del soporte de electrodo desde un orificio 12 y después queda expuesto fuera del soporte de electrodo. Después de que el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 regrese al interior del soporte de electrodo desde un orificio 11, el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra fuera de un extremo delantero del soporte de electrodo y se fija o es limitado en el exterior. El cable de ajuste de fijación a la pared 8 es también un cable de soporte de cuerpo de catéter. Se puede disponer una cabeza de revelado y/o un cable guía flexible 9 en el extremo delantero 40 del cable de ajuste de fijación a la pared 8.

45 Como se muestra en la FIG. 26A y en la FIG. 26B, en esta realización, solo un componente de control 25 conectado al cable de soporte 7 puede estar dispuesto en el mango de control 20. En este caso, el componente de control 25 se utiliza para ajustar un estado telescópico del soporte de electrodo. El componente de control 25 es empujado hacia atrás desde una ubicación mostrada en la FIG. 26A hasta una ubicación mostrada en la FIG. 26B, y se puede tirar del cable de soporte 7 hacia atrás, es decir, se tira del cable de ajuste de fijación a la pared 8 hacia atrás, de modo que aumenta el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo.

Cuarta realización

Un catéter de ablación por radiofrecuencia mostrado en la FIG. 27 tiene una estructura similar a la del catéter de ablación por radiofrecuencia de la segunda realización. La FIG. 28 muestra una estructura de un cable de soporte 7 en el catéter de ablación por radiofrecuencia de la cuarta realización.

50 En esta realización, la estructura de un cable de ajuste de fijación a la pared 8 es la misma que en la segunda realización. Una sección trasera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está dispuesta de manera deslizable en un lumen particular en un cuerpo de catéter, y un extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está conectado a un componente de control 22 dispuesto en un mango de control 20 o penetra fuera de un mango de control 20 y después se conecta a un componente de control 22 en un dispositivo periférico. Una sección delantera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 sale de un soporte de electrodo desde un orificio 12 y después queda

expuesta fuera del soporte de electrodo. Después de que el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 regrese al interior del soporte de electrodo desde un orificio 11, el extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se puede fijar en un extremo delantero del soporte de electrodo o se puede fijar en un extremo delantero del cable de soporte 7, o puede penetrar a través de un lumen correspondiente en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter y regresar a un extremo trasero del cuerpo de catéter, y está fijado en una carcasa del mango de control 20 o el componente de control 22 con el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8. Se puede cambiar el diámetro de una sección en espiral del soporte de electrodo tirando del componente de control 22.

En esta realización, un cable con forma de espiral no está dispuesto de forma independiente. Como se muestra en la FIG. 28, mediante conformación previa, se le da forma de espiral a una parte que es de una parte delantera del cable de soporte 7 y que corresponde al soporte de electrodo, para formar una sección con forma de espiral 76. El cable de soporte 7 se fija en un lumen particular en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter, de modo que una parte correspondiente del soporte de electrodo puede tener forma de espiral.

En la segunda realización y en la cuarta realización, el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable de soporte 7 pueden estar ambos dispuestos en un mismo lumen en el cuerpo de catéter, o pueden estar dispuestos de forma independiente en un único lumen en el cuerpo de catéter, respectivamente.

Quinta realización

Un catéter de ablación por radiofrecuencia mostrado en la FIG. 29 tiene una estructura similar a la del catéter de ablación por radiofrecuencia de la segunda realización. La FIG. 30 muestra estructuras de un cable de soporte 7 y de un cable de ajuste de fijación a la pared 8 en el catéter de ablación por radiofrecuencia en la quinta realización, donde el cable de soporte 7, el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y un cable con forma de espiral 6 están integralmente dispuestos.

En esta realización, el cable de soporte 7 está dispuesto en un cuerpo de catéter y un soporte de electrodo, y un cable con forma de espiral no está dispuesto independientemente en el soporte de electrodo. Como se muestra en la FIG. 30, mediante conformación previa, se le da forma de espiral a una parte que es una parte delantera del cable de soporte 7 y que corresponde al soporte de electrodo, para formar una sección con forma de espiral 76.

El cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable de soporte 7 están dispuestos integralmente. Un extremo delantero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 está fijado al cable de soporte 7, o el cable de ajuste de fijación a la pared 8 es un filamento delgado que se bifurca desde el cable de soporte 7 hacia el exterior. Una sección delantera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra fuera del soporte de electrodo desde un orificio 11 y después queda expuesta fuera del soporte de electrodo, y regresa al interior del soporte de electrodo/el cuerpo del catéter desde un orificio 12. Entonces, una sección trasera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra de manera deslizable a través de un lumen particular en el cuerpo de catéter y regresa a un extremo trasero del cuerpo de catéter, y se fija en un componente de control 22. Un diámetro de una sección en espiral del soporte de electrodo se puede cambiar tirando del componente de control 22.

En esta realización, la sección trasera del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el cable de soporte 7 pueden estar dispuestos en un lumen particular en el cuerpo del catéter, o pueden estar dispuestos de forma independiente en otro lumen en el cuerpo del catéter.

Sexta realización

La FIG. 31A y la FIG. 31B son diagramas estructurales esquemáticos de un catéter de ablación por radiofrecuencia según la sexta realización.

Como se muestra en la FIG. 20B y en la FIG. 23B, en la segunda realización y en la quinta realización, aunque el cable de ajuste de fijación a la pared 8 está dispuesto en un lumen excéntrico en el cuerpo del catéter, una parte que es del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y que está expuesta fuera del soporte de electrodo todavía está situada cerca de una ubicación central de la forma en espiral del soporte de electrodo. Cuando se tira del cable de ajuste de fijación a la pared 8 hacia atrás, el soporte de electrodo se retrae axialmente y el cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetra a través de la ubicación central de la forma en espiral. Cuando se tira de la forma en espiral del soporte de electrodo para que sea aproximada a una línea recta, la parte que es del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y que está expuesta fuera del soporte de electrodo es casi paralela al tubo exterior 1 del soporte de electrodo.

A diferencia de la segunda realización a la quinta realización, en la sexta realización, un cable de ajuste de fijación a la pared 8 no está dispuesto cerca de una ubicación central de un soporte de electrodo con forma de espiral, sino que está dispuesto, de manera excéntrica, en una ubicación en una circunferencia exterior de la forma de espiral. Como se muestra en la FIG. 31A y en la FIG. 31B, cuando el cable de ajuste de fijación a la pared 8 está dispuesto, de manera excéntrica, en una ubicación en la circunferencia exterior de la forma en espiral del soporte de electrodo, una parte que es del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y que está expuesta fuera del soporte de electrodo no penetra a través del interior de la forma de espiral, sino que está enrollada alrededor de un lado exterior de la forma de espiral. Cuando se tira del cable de ajuste de fijación a la pared 8 hacia atrás, un círculo de sección en espiral o más de un círculo de sección en espiral situado entre los orificios 11 y 12 en el soporte de electrodo se retrae y se deforma, y se

obtiene una nueva forma en espiral, de modo que aumenta el diámetro existente de la forma de espiral, y aumenta el diámetro.

5 Mediante este modo de ajuste se puede aumentar considerablemente el diámetro de la forma de espiral retraída. En un caso ideal, el soporte de electrodo se puede adaptar a un vaso cuyo diámetro sea mayor que el diámetro de una única sección en espiral del soporte de electrodo. Debido a que se fija un rango de diámetro de un vaso humano, se puede reducir el diámetro inicial de la forma en espiral del soporte de electrodo en el catéter de ablación por radiofrecuencia, de modo que sea conveniente que el catéter de ablación por radiofrecuencia entre en un vaso y se mueva en el vaso.

Séptima realización

10 La FIG. 32A a la FIG. 34B son diagramas estructurales esquemáticos de un catéter de ablación por radiofrecuencia según la séptima realización de la presente invención. Hay un punto de fijación entre una parte de un cable de ajuste de fijación a la pared 8 que está expuesto fuera de un soporte de electrodo y el soporte de electrodo. Un extremo delantero y un extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared 8 penetran ambos desde un extremo trasero de un cuerpo de catéter y están fijados en un mango de control 20 o están dispuestos externamente en componentes de control correspondientes fuera de un mango de control 20.

15 Como se muestra en la FIG. 32A y FIG. 32B, cuando el cable de ajuste de fijación a la pared 8 no está tenso, la parte que es del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y que está expuesta fuera del soporte de electrodo está suelta. Un punto particular del cable de ajuste de fijación a la pared 8 que está expuesto fuera del soporte de electrodo se fija en una sección en espiral particular del soporte de electrodo, y el punto se puede fijar directamente en un tubo exterior o se puede fijar en un orificio en un tubo exterior. Para mantener una pared exterior lisa del soporte de electrodo y evitar que un punto de fijación raye el lumen objetivo, se recomienda disponer el punto de fijación en el orificio del tubo exterior 1.

20 Específicamente, como se muestra en la FIG. 33, en esta realización, hay un punto de fijación 13 entre el cable de ajuste de fijación a la pared 8 y una parte media del soporte de electrodo. Una sección delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se enrolla hacia adelante alrededor del exterior del soporte de electrodo desde el punto de fijación 13, regresa al interior del soporte de electrodo desde un orificio 11 que está cerca de un extremo delantero del soporte de electrodo, y regresa al interior del mango de control 20 a través de un lumen en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter. Una sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se enrolla hacia atrás alrededor del exterior del soporte de electrodo desde el punto de fijación 13, regresa al interior del soporte de electrodo 25 desde un orificio 12 que está cerca de un extremo trasero del soporte de electrodo, y regresa al interior del mango de control 20 a través de un lumen en el soporte de electrodo y el cuerpo del catéter. La sección delantera 81 y la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 pueden regresar al mango de control 20 a través de un mismo lumen en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter, o pueden regresar respectivamente al mango de control 20 a través de diferentes lúmenes, como se muestra en la FIG. 33. Un componente de control puede estar dispuesto 30 en el mango de control 20 y se utiliza para fijar el extremo de la sección delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el extremo de la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8. Alternativamente, se pueden disponer dos componentes de control y se utilizan para fijar respectivamente el extremo de la sección delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 y el extremo de la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8, de modo que respectivamente se controla la sección delantera 81 y la sección trasera 82 del cable de ajuste 35 de fijación a la pared 8.

40 La sección delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se utiliza para controlar el aumento de diámetros de uno o más círculos de secciones en espiral que son del soporte de electrodo y que están situadas entre el orificio 11 y el punto de fijación 13. La sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se utiliza para controlar el aumento de diámetros de uno o más círculos de secciones en espiral que son del soporte de electrodo y que están 45 situadas entre el orificio 12 y el punto de fijación 13. Como se muestra en la FIG. 34A y en la FIG. 34B, cuando se tensa la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8, el punto de fijación 13 está cerca del orificio 12 en el soporte de electrodo, un diámetro de un círculo de sección en espiral situado entre el punto de fijación 13 y el orificio 12 se aproxima de forma continua a un diámetro inicial Φ_B de la forma en espiral del soporte de electrodo, de modo que se obtiene un mejor efecto de fijación a la pared. Más de un círculo de sección en espiral se deforma a una 50 nueva forma de espiral, y un diámetro de la nueva forma de espiral excede el diámetro inicial Φ_B de la forma de espiral del soporte de electrodo, de modo que el diámetro aumenta. De manera similar, cuando se tensa la sección delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared 8, el orificio 11 en el soporte de electrodo está cerca del punto de fijación 13, un diámetro de un círculo de sección en espiral situado entre el orificio 11 y el punto de fijación 13 se aproxima 55 de forma continua al diámetro inicial Φ_B de la forma en espiral del soporte de electrodo, de modo que se obtiene un mejor efecto de fijación a la pared. Más de un círculo de sección en espiral se deforma a una nueva forma en espiral, y un diámetro de la nueva forma en espiral también excede el diámetro inicial Φ_B de la forma en espiral del soporte de electrodo, de modo que el diámetro aumenta y se obtiene un diámetro mayor para la fijación a la pared y un mejor efecto de fijación a la pared.

60 La sección delantera 81 y la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared se pueden controlar respectivamente mediante dos únicos componentes de control conectados correspondientemente a la sección

5 delantera 81 y la sección trasera 82, para ajustar independientemente un diámetro de una parte diferente en el soporte de electrodo; o se pueden controlar juntos mediante un mismo componente de control, para controlar el aumento de un diámetro total de múltiples secciones en espiral del soporte de electrodo. Además, cuando el extremo de la sección
10 delantera 81 del cable de ajuste de fijación a la pared y el extremo de la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared están fijados respectivamente en diferentes componentes de control, si se tira de la sección delantera 81 y la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared al mismo tiempo, se pueden deformar diferentes partes del soporte de electrodo al mismo tiempo, para ajustar el diámetro de un soporte de electrodo completo, para hacer que el soporte de electrodo consiga un efecto de detracción axial mostrado en la FIG. 34A. Por lo tanto, un diámetro en espiral después de aumentar el diámetro puede conseguir el efecto que se muestra en la FIG. 34B. La
15 sección delantera 81 y la sección trasera 82 del cable de ajuste de fijación a la pared 8 se pueden utilizar para controlar respectivamente el aumento de diámetro de uno o más círculos de secciones en espiral que son del soporte de electrodo y que están situadas entre el orificio 12 y el punto de fijación 13, y situados entre el orificio 11 y el punto de fijación 13. Por lo tanto, un diámetro aumentado es igual o incluso mayor que el diámetro inicial mostrado en la FIG. 32B, de modo que se puede obtener un mejor efecto de fijación a la pared, y se puede considerar un lumen objetivo cuyo diámetro se cambia dentro de un rango mayor.

Octava realización

20 En la octava realización, un cable de ajuste de fijación a la pared 8 dispuesto en un catéter de ablación por radiofrecuencia está formado por múltiples hilos de cables. Un extremo delantero de cada hilo de cable se fija sobre un soporte de electrodo; y un extremo trasero se enrolla alrededor de una sección en espiral del soporte de electrodo desde el exterior y después entra en el interior del soporte de electrodo o de un cuerpo de catéter, y después penetra fuera del extremo del cuerpo de catéter a través de un lumen en el cuerpo de catéter y se fija en un componente de control correspondiente dispuesto en un mango de control 20, o un extremo trasero penetra a través de un mango de control 20 y después se fija en un componente de control correspondiente en un dispositivo periférico. Los múltiples hilos de cables se utilizan respectivamente para controlar independientemente los diámetros de diferentes secciones en espiral del soporte de electrodo.

25 En una estructura mostrada en la FIG. 35, el cable de ajuste de fijación a la pared 8 está formado por dos hilos de cables 84 y 85. Los extremos delanteros de los dos hilos de cables 84 y 85 están fijados juntos en un punto particular en el soporte de electrodo, para formar un punto de fijación 83. Los extremos traseros de los dos hilos de cables 84 y 85 se enrollan respectivamente alrededor de diferentes secciones en espiral del soporte de electrodo, entran en el interior del soporte de electrodo o en el cuerpo del catéter, regresan al extremo trasero a través de lúmenes en el soporte de electrodo y en el cuerpo del catéter, y se fijan en los componentes de control correspondientes en el mango de control 20. Una estructura del cable de ajuste de fijación a la pared 8 que tiene dos hilos de cables es básicamente la misma que la estructura en la séptima realización, que ambas se pueden utilizar para controlar respectivamente el aumento de diámetro de secciones en espiral de una sección delantera y una sección trasera del soporte de electrodo.
30 35 Alternativamente, la estructura de la séptima realización se puede entender directamente como un caso en el que el cable de ajuste de fijación a la pared 8 en la octava realización utiliza dos hilos de cables.

40 Cuando el cable de ajuste de fijación a la pared 8 tiene más de dos hilos de cables, un extremo delantero de cada hilo de cable se fija sobre el soporte de electrodo, una parte que está cerca del extremo delantero (es decir, cerca del punto de fijación) está expuesta fuera del soporte de electrodo, un extremo trasero entra en el interior del soporte de electrodo desde orificios dispuestos en diferentes ubicaciones en el soporte de electrodo, regresa al mango de control 20 a través de un mismo lumen o lúmenes diferentes en el soporte de electrodo y el cuerpo del catéter, y está fijada en un componente de control correspondiente. Los puntos de fijación de los múltiples hilos de cables sobre el soporte de electrodo pueden ser los mismos, pueden ser diferentes o pueden no ser exactamente iguales. Cuando el punto de fijación de los múltiples hilos de cables en el soporte de electrodo no es exactamente el mismo, cada dos hilos de cables pueden tener un punto de fijación común en el soporte de electrodo, y para los ajustes de las estructuras de dos hilos de cables, véase la estructura mostrada en la FIG. 35. Cuando el punto de fijación de los múltiples hilos de cables en el soporte de electrodo es el mismo, como se muestra en la FIG. 36A, se pueden fijar extremos delanteros de diferentes cables en el extremo delantero A del soporte de electrodo. Después, los extremos traseros de los hilos de cable entran respectivamente en el interior del soporte de electrodo desde diferentes orificios B, C y D y más orificios en el soporte de electrodo, y penetran fuera del extremo del cuerpo de catéter a través del soporte de electrodo y del cuerpo de catéter. El extremo E de cada uno de los múltiples hilos de cables se fija en un componente de control correspondiente. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 36B, los extremos delanteros de diferentes cables se pueden fijar en un lado D' en una parte trasera del soporte de electrodo. Después, los extremos traseros de los cables entran respectivamente en el interior del soporte de electrodo desde diferentes orificios A', B' y C' y más orificios que están situados en una parte delantera del soporte de electrodo, y penetran fuera del extremo del cuerpo de catéter a través del soporte de electrodo y del cuerpo de catéter. El extremo E' de cada uno de los múltiples hilos de cables está fijado en un componente de control correspondiente dispuesto en el mango de control 20 o en un componente de control correspondiente en un dispositivo periférico. Cada hilo de cable entre en el interior del soporte de electrodo desde una ubicación diferente en el soporte de electrodo, de modo que se puede tirar de un solo cable para controlar un cambio de diámetro de una sección en espiral entre un punto de fijación situado en el extremo delantero y una ubicación en la que el cable entra en el soporte de electrodo. Ciertamente, los múltiples hilos de cables anteriores también se pueden fijar en un mismo componente de control en el mango de control 20, para ajustar el diámetro total del soporte de electrodo.

5 Cuando se utilizan múltiples componentes de control para controlar respectivamente diferentes secciones en espiral del soporte de electrodo, después de que el catéter de ablación por radiofrecuencia entre en una ubicación objetivo, las secciones en espiral correspondientes del soporte de electrodo se pueden expandir sección por sección según los requisitos, es decir, solo se expande una sección en espiral que requiere radiofrecuencia, para aumentar la flexibilidad de ajuste de diámetros de diferentes secciones en espiral del soporte de electrodo, y reducir la dificultad de ajustar la fijación a la pared del catéter de ablación por radiofrecuencia.

10 En resumen, se dispone un cable de ajuste de fijación a la pared en un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, y se puede cambiar el diámetro de una forma en espiral de un soporte de electrodo tirando del cable de ajuste de fijación a la pared hacia atrás, de modo que se cambia el estado de fijación a la pared de un electrodo, de modo que el catéter de ablación por radiofrecuencia se adapte a vasos de diferentes diámetros. Además, el cable de ajuste de fijación a la pared también puede utilizar una estructura de múltiples hilos, para controlar respectivamente diferentes secciones en espiral del catéter de ablación por radiofrecuencia y reducir la dificultad del ajuste del diámetro.

15 En el tratamiento clínico real, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el dispositivo de ablación por radiofrecuencia que se proporcionan en la presente invención se pueden aplicar a la ablación de nervios de vasos o tráqueas en diferentes partes y vasos o tráqueas de múltiples diámetros diferentes. Por ejemplo, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el dispositivo de ablación por radiofrecuencia se aplican a la ablación de nervios en una arteria renal para tratar a un paciente con hipertensión resistente, se aplican a la ablación de nervios en una arteria celíaca para tratar a un paciente con diabetes, en otro ejemplo, se aplican a la ablación de la rama del nervio vago en una tráquea/un 20 bronquio para tratar a un paciente asmático, y se aplican a la ablación de la rama del nervio vago en dodecadactylon para tratar a un paciente con úlcera duodenal. Además, el catéter de ablación por radiofrecuencia y el dispositivo de ablación por radiofrecuencia se pueden aplicar además a la ablación de nervios en otros vasos o tráqueas tales como una pelvis o una arteria pulmonar. Cabe señalar que el catéter de ablación por radiofrecuencia proporcionado en la 25 presente invención no se limita a las aplicaciones enumeradas anteriormente en el tratamiento clínico y se puede aplicar además a la ablación de nervios en otras partes.

El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral que se proporciona en la presente invención se ha descrito anteriormente, y la presente invención proporciona además un dispositivo de ablación por radiofrecuencia que incluye el catéter de ablación por radiofrecuencia. Además del catéter de ablación por radiofrecuencia, el dispositivo de ablación por radiofrecuencia incluye además un host de ablación por radiofrecuencia 30 conectado al catéter de ablación por radiofrecuencia. Un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (y un cable de ajuste bifurcado del mismo) o un cable de ajuste de fijación a la pared en un soporte de electrodo penetra a través de un cuerpo de catéter y después se conecta a un mango de control correspondiente. Se puede cambiar la forma del soporte de electrodo tirando del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte mediante el mango de control, de modo que sea conveniente para entrar en un lumen objetivo y el estado de fijación a la pared en el lumen objetivo sea 35 bueno. La forma del soporte de electrodo se puede cambiar tirando del cable de ajuste de fijación a la pared mediante el mango de control, de modo que los estados de fijación a la pared del soporte de electrodo en lúmenes objetivo de diferentes diámetros sean buenos. Además, una línea de radiofrecuencia y un cable de termopar en el soporte de electrodo están conectados respectivamente a circuitos correspondientes en el dispositivo de ablación por radiofrecuencia a través del cuerpo de catéter, de modo que el dispositivo de ablación por radiofrecuencia implementa 40 control por radiofrecuencia y monitorización de temperatura en múltiples electrodos. Para los ajustes del mango de control y los ajustes del dispositivo de ablación por radiofrecuencia, se hace referencia a las solicitudes de patente anteriores divulgadas por el solicitante, y las estructuras específicas del mango de control y el dispositivo de ablación por radiofrecuencia no se describen en detalle nuevamente en el presente documento.

45 El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral y el dispositivo del mismo que se proporcionan en la presente invención se han descrito en detalle anteriormente. Para una persona con conocimientos habituales en la técnica, cualquier modificación obvia realizada a la presente invención sin salirse del alcance de las reivindicaciones adjuntas estará dentro del alcance de protección de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral, que comprende un cuerpo de catéter alargado, en donde un soporte de electrodo con forma de espiral está dispuesto en un extremo delantero del cuerpo de catéter, múltiples electrodos (2) están dispuestos en el soporte de electrodo, y un mango de control (8) está dispuesto en un extremo trasero del cuerpo del catéter, en donde
- 5 un cable de ajuste de fijación a la pared de soporte deslizable (6) está dispuesto en un lumen en el soporte de electrodo y el cuerpo del catéter, y el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) consiste en una sección flexible (61) que está distante del mango de control (8) y una sección rígida (62) que está cerca del mango de control (8);
- 10 un extremo de cola del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) penetra a través del cuerpo de catéter y se fija en el mango de control (8); y el mango de control (8) se utiliza para controlar el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) para moverlo hacia adelante y hacia atrás;
- 15 cuando el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) se mueve hacia adelante para hacer que la sección rígida (62) esté en el soporte de electrodo y la sección flexible (61) esté en el exterior del soporte de electrodo, bajo el efecto de la sección rígida (62) del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6), se reduce el diámetro de la forma en espiral del soporte de electrodo, aumenta la longitud y la forma en espiral tiende a ser una forma de línea recta; y
- 20 cuando se tira del cable de ajuste (6) de fijación a la pared de soporte (6) para hacer que la sección flexible (61) esté en el soporte de electrodo, el soporte del electrodo recupera su forma de espiral.
- 25 2. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) penetra a través del soporte de electrodo, después es limitado en el exterior del soporte de electrodo, y se puede mover hacia una dirección que se aleja del catéter y del soporte de electrodo.
- 30 3. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un componente de control de botón (9) que se fija con el extremo trasero del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) está dispuesto en el mango de control (8), y se controla el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) para moverlo cambiando la ubicación del componente de control de botón (9) en el mango de control (8).
- 35 4. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una cabeza de revelado (63) está dispuesta en el extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6).
- 40 5. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) tiene un cable de ajuste bifurcado (66) que se extiende hacia atrás; un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado (66) se fija en el extremo de cabeza del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6), o un extremo de cabeza del cable de ajuste bifurcado (66) se fija en una parte particular del cable flexible la sección (61), o el cable de ajuste bifurcado (66) es un filamento delgado que se bifurca desde la sección flexible (61) hacia el exterior; y un extremo trasero del cable de ajuste bifurcado (66) penetra fuera de un orificio (11) dispuesto en un tubo exterior (1) en el soporte de electrodo, penetra en un orificio (15) dispuesto en el soporte de electrodo o en el cuerpo del catéter, después se extiende hacia el exterior del catéter con la sección rígida (62) del cable de ajuste de fijación a la pared de soporte (6) lado a lado a lo largo de un lumen en el cuerpo de catéter, entra en el interior del mango de control (8), y se fija en un segundo componente de control (10).
- 45 6. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una longitud de la sección flexible (61) no es menor que una longitud del tubo exterior (1) del soporte de electrodo.
- 50 7. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un cable guía flexible de cabeza recta (64) o un cable guía flexible de cabeza curva (65) está dispuesto en un extremo delantero de la sección flexible (61).
8. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sección flexible (61) está hecha de un filamento delgado cuyo diámetro es menor que el de la sección rígida (62); y la sección flexible (61) y la sección rígida (62) están moldeadas integralmente o se ensamblan utilizando dos filamentos delgados de diferentes diámetros.
9. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sección flexible (62) utiliza una estructura de muelle (61-1) o una estructura de tubo flexible.

10. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte de electrodo comprende un tubo exterior (1), múltiples electrodos (2) están embebidos en una circunferencia exterior del tubo exterior (1), múltiples lúmenes están dispuestos en el tubo exterior (1), un grupo de cables de termopar (4) y líneas de radiofrecuencia (3) están dispuestos en cada uno de algunos lúmenes, un grupo de líneas de radiofrecuencia (3) y cables de termopar (4) están dispuestos en cada electrodo (2), la línea de radiofrecuencia (3) está dispuesta conectada al electrodo (2), y el cable de termopar (4) y el electrodo (2) están dispuestos de forma aislante.
- 5 11. El catéter de ablación por radiofrecuencia que tiene una estructura en espiral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en el soporte de electrodo está dispuesto un cable (7) con forma de espiral.
- 10 12. Un dispositivo de ablación por radiofrecuencia, que comprende el catéter de ablación por radiofrecuencia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un dispositivo de ablación por radiofrecuencia que está conectado al catéter de ablación por radiofrecuencia.

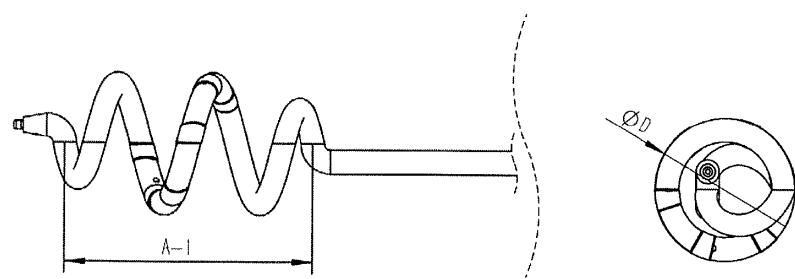


FIG 1a

FIG 1b

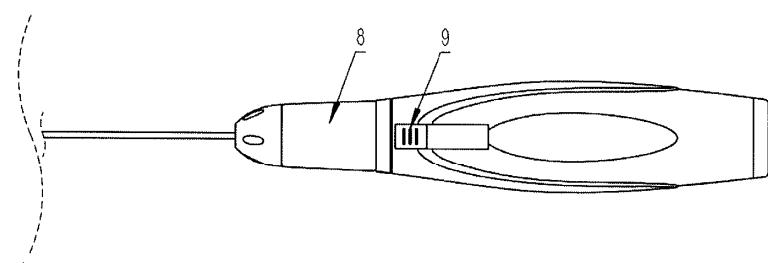


FIG 1c

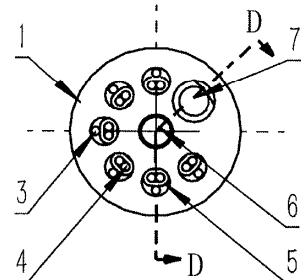


FIG 2

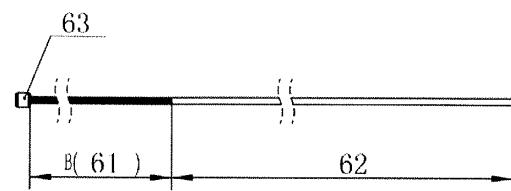


FIG 3

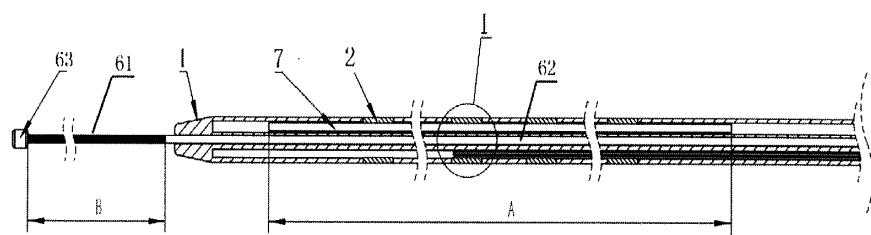


FIG 4

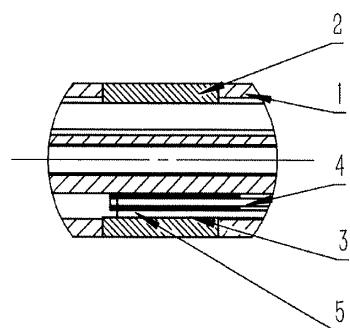


FIG 5

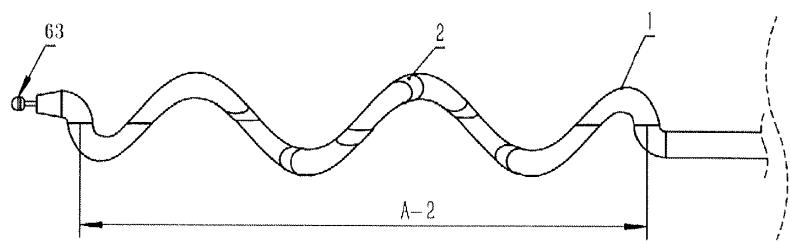


FIG 6a

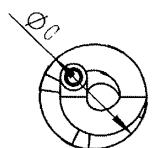


FIG 6b

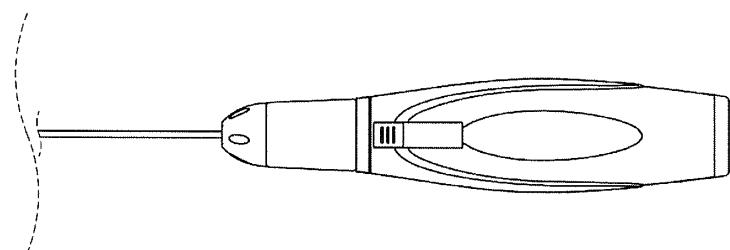


FIG 7a

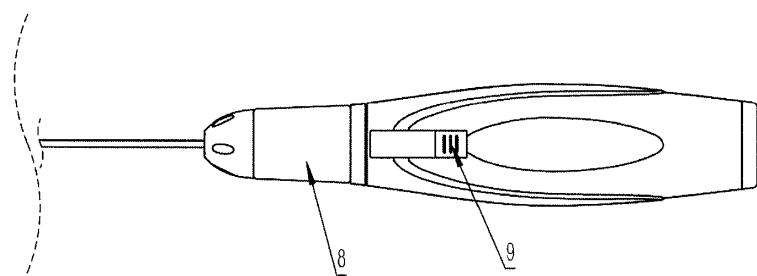


FIG 7b



FIG 8



FIG 9

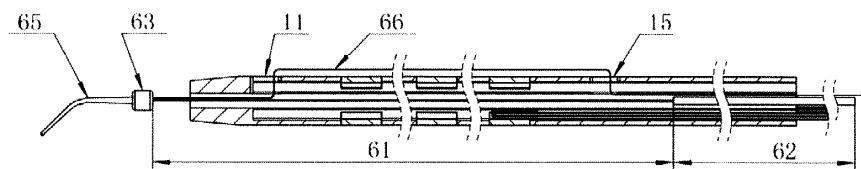
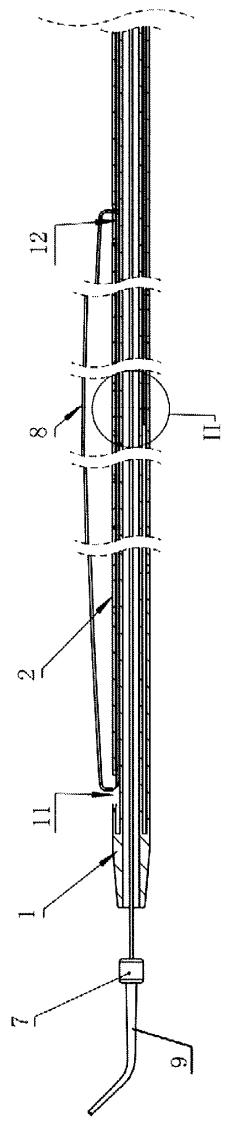
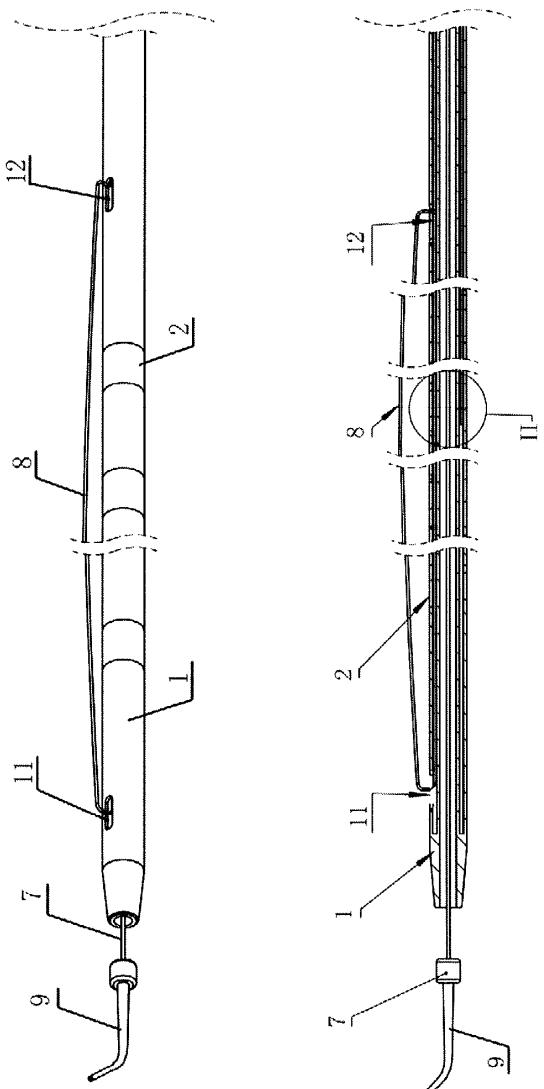
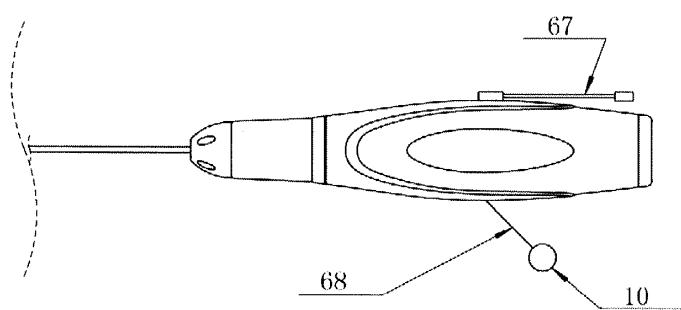
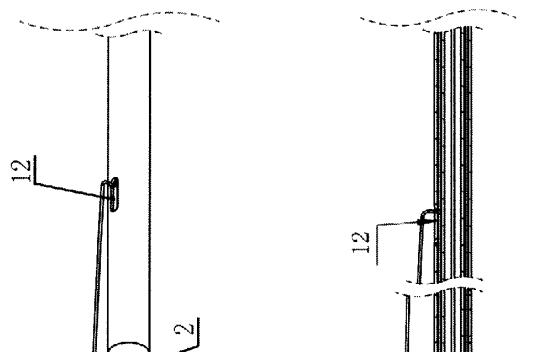
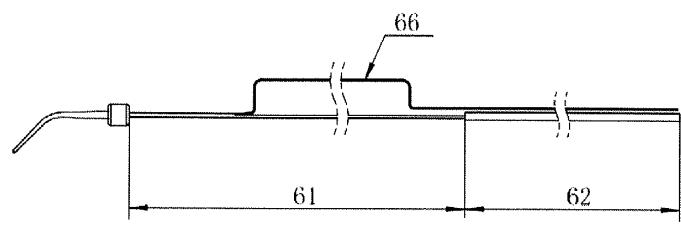


FIG 10



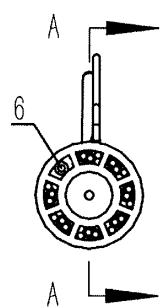


FIG 15

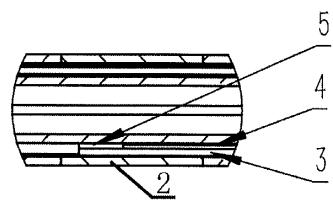


FIG 17

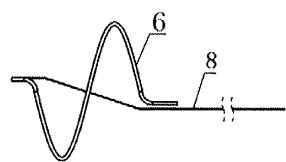


FIG 18

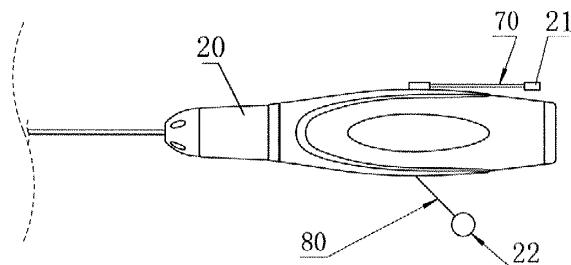


FIG 19

ES 2 955 930 T3

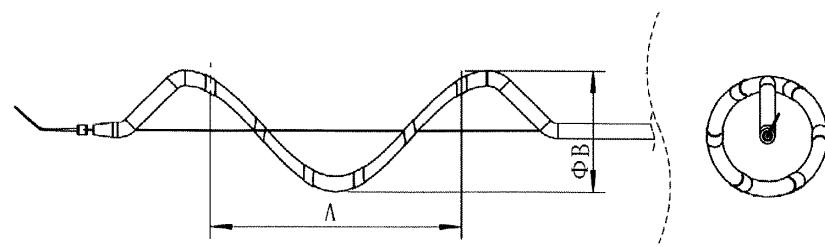


FIG 20A

FIG 20B

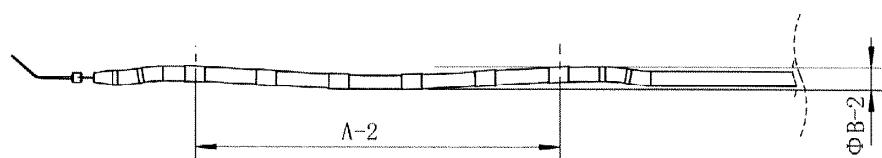


FIG 21

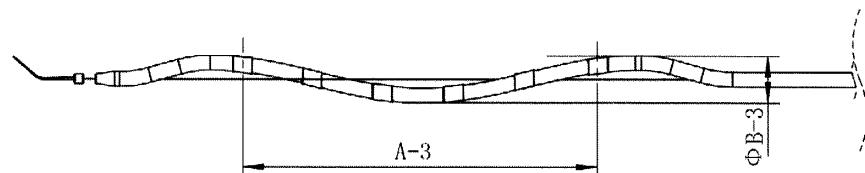
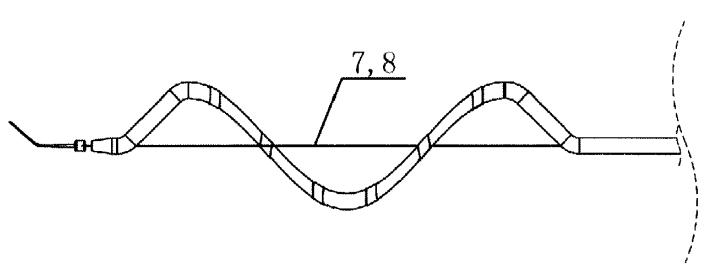
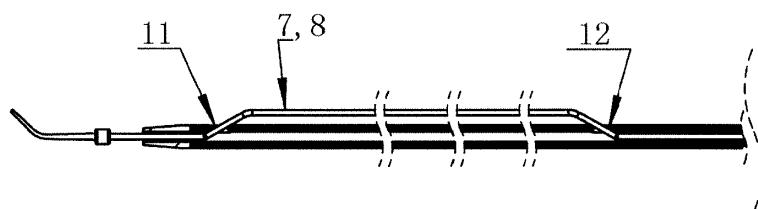
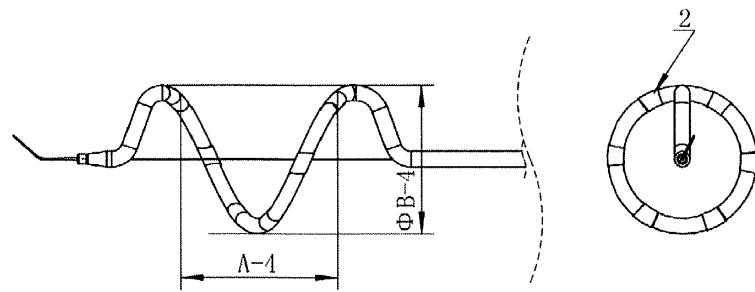


FIG 22



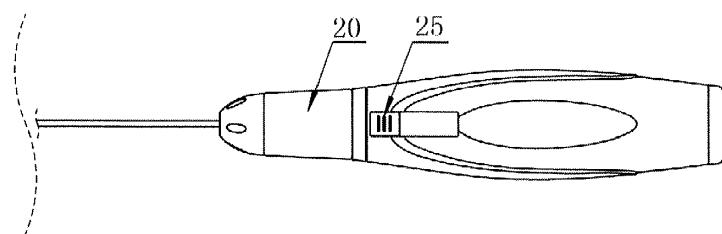


FIG 26A

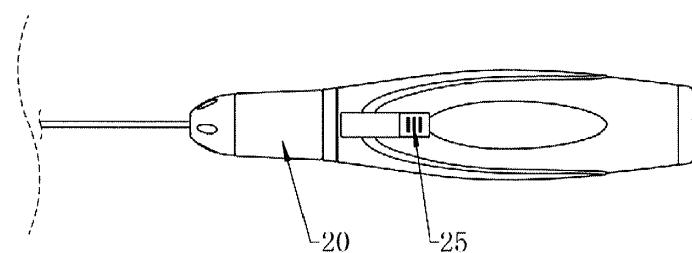


FIG 26B

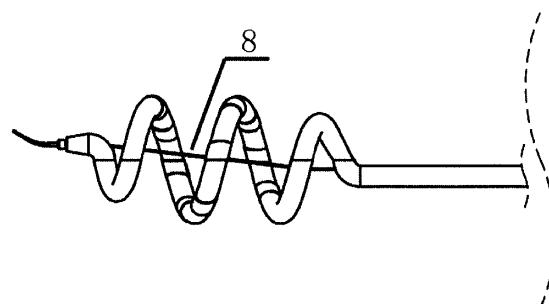


FIG 27

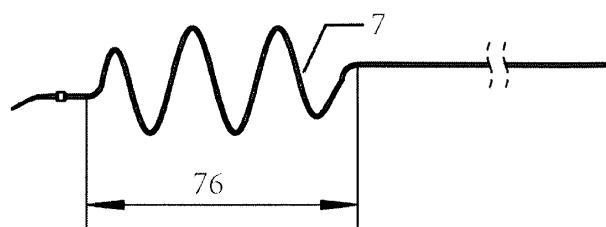


FIG 28

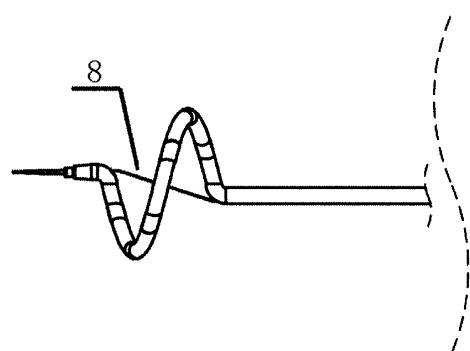


FIG 29

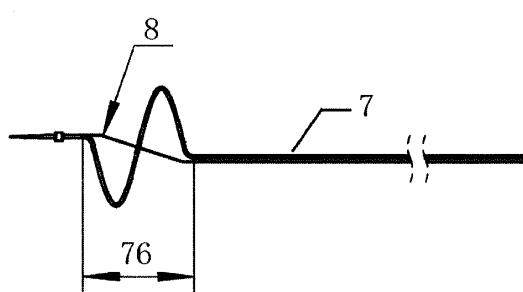


FIG 30

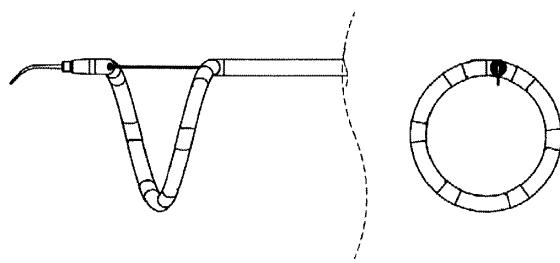


FIG 31A

FIG 31B

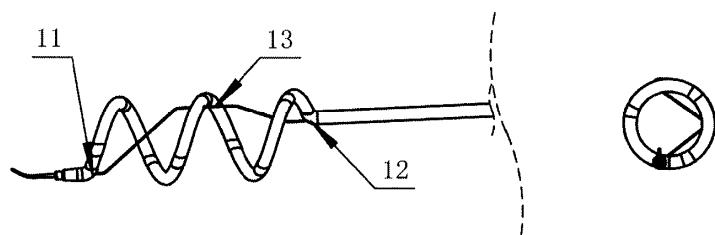


FIG 32A

FIG 32B

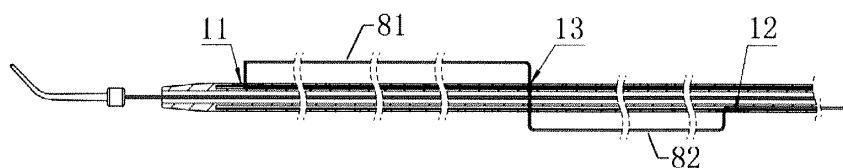


FIG 33

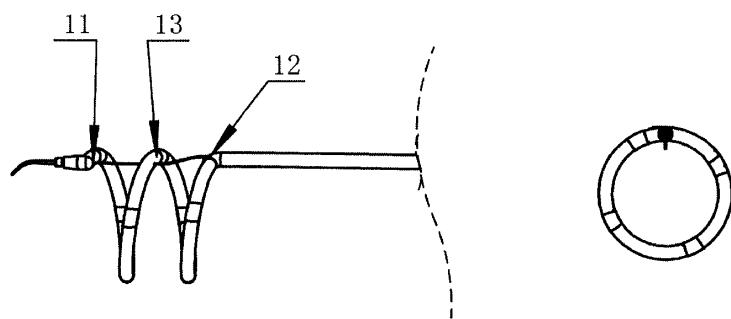


FIG 34A

FIG 34B

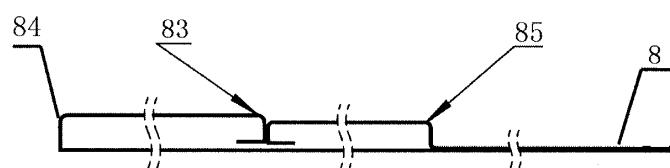


FIG 35

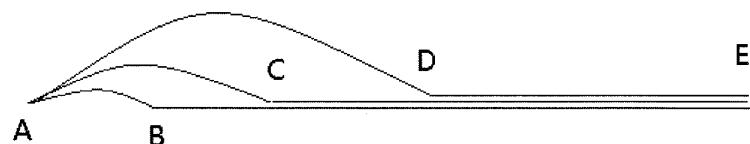


FIG 36A

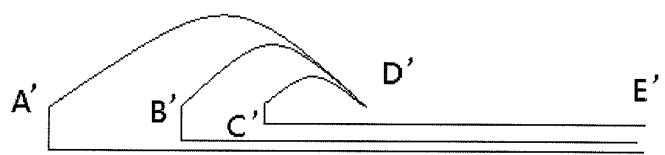


FIG 36B