

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 826**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61N 1/05	(2006.01)
A61B 5/042	(2006.01)
A61B 5/01	(2006.01)
A61B 18/12	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/22	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2009 PCT/US2009/064069**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.05.2010 WO2010056771**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2009 E 09797219 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2370015**

54 Título: **Conjunto de electrodos de perfil bajo**

30 Prioridad:

19.05.2009 US 179654 P
21.10.2009 US 253683 P
11.11.2008 US 113228 P
13.03.2009 US 160204 P
10.08.2009 US 232756 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.06.2017

73 Titular/es:

SHIFAMED HOLDINGS, LLC (100.0%)
745A Camden Avenue
Campbell, CA 95008, US

72 Inventor/es:

SALAHIEH, AMR;
LEPAK, JONAH;
LEUNG, EMMA;
BRANDT, BRIAN y
CLAUDE, JOHN, P.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 615 826 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

Conjunto de electrodos de perfil bajo

5 **Antecedentes**

La transmisión de energía a los tejidos puede usarse para tratar diversas afecciones médicas. Pueden usarse electrodos para suministrar energía a tejidos y células con el fin de detectar, mapear, extirpar y/o estimular músculos y/o nervios. La estimulación de músculos y/o nervios puede usarse para desencadenar señales al cerebro o directamente a una célula/grupo muscular especificado. Cuando el tratamiento requiere extirpar o destruir un tejido diana, puede usarse terapia de ablación térmica para calentar un tejido diana con un instrumento quirúrgico, tal como un electrodo de aguja o de sonda acoplado a una fuente de energía que calienta la punta de la sonda, el tejido diana, o ambos. El objetivo de la mayoría de los procedimientos de ablación es conseguir la muerte celular de forma rápida, precisa y con un mínimo o ningún daño colateral.

En el caso de terapia de ablación térmica para terminar trayectorias conductoras cardiacas destructivas, puede suministrarse energía a las células aberrantes usando técnicas mínimamente invasivas tales como un catéter con punta de electrodo. El aislamiento de venas pulmonares mediante ablación por catéter de radiofrecuencia ha demostrado ser un tratamiento eficaz para algunos pacientes que experimentan fibrilación auricular (FA). La piedra angular de los procedimientos de ablación en FA es el aislamiento eléctrico de la cavidad natural de una vena pulmonar relativamente grande. La ablación de grandes áreas o líneas de ablación confluentes con dispositivos de ablación en FA de una generación anterior se consigue mediante manipulación punto por punto y aplicación de RF con la punta de electrodo individual. La técnica de catéter de electrodo individual es extremadamente laboriosa, compleja y proclive al error por subjetividad, dado que cada transmisión individual de energía produce ablación solamente en un único punto. Además, el mapeo eficiente y completo de la actividad eléctrica en tejidos diana a menudo requiere la colocación de múltiples catéteres en la aurícula izquierda, el uso de un sistema de mapeo y/o guiado en 3D.

Se han usado matrices de electrodos más grandes y más nuevas para ablación "de una sola vez" para mejorar tratamientos de ablación con catéter. Estos sistemas de ablación proporcionan contacto completo con tejidos que tiene una compleja anatomía en 3D y una mayor área de lesión global. Pero los dispositivos conocidos incorporan electrodos que son voluminosos, rígidos y de capacidad limitada para ser empaquetado de forma eficiente y eficaz en el pequeño espacio del catéter de tratamiento. La rigidez de estos dispositivos limita la adaptabilidad frente al tejido, dando como resultado la necesidad de patrones de reposicionamiento y solapamiento adicionales para garantizar líneas de ablación ininterrumpidas.

El documento US 5 846 196 A desvela una sonda de mapeo cardiaco multielectrodo intraventricular que tiene un conjunto de matriz de electrodos que se almacena inicialmente dentro de la luz distal de un catéter de suministro y después de la colocación de la punta del catéter en una ubicación diana dentro del corazón, la matriz de electrodos puede extraerse de su posición retraída para expandirse a una configuración generalmente plana para posicionar electrodos para mapeo de la cámara cardiaca.

El documento US 5 713 942 A desvela un aparato de ablación para destruir selectivamente el tejido de un órgano corporal hueco. El aparato comprende: una estructura de electrodo expandible; un aplicador de mano conectado a la estructura de electrodo; y una funda que cubre la estructura de electrodo y es móvil con respecto a la estructura de electrodo para dejar expuesta la estructura de electrodo. La estructura de electrodo expandible incluye un globo expandible, una pluralidad de electrodos sobre la superficie del globo, y una pluralidad de sensores de temperatura montados sobre una superficie del globo, estando cada sensor de temperatura asegurado en las inmediaciones a un electrodo.

El documento US 5 010 895 A desvela un electrodo vaginal adaptado para ser insertado en la vagina de una mujer y usado como parte de un sistema de estimulación para estimular y constreñir músculos que rodean a la vagina para impedir el flujo de orina a través de la uretra. El electrodo incluye una lámina no conductora de material formado en una espiral compresible diametralmente que tiende a desenrollarse. Una superficie exterior de la lámina contacta con la pared vaginal interior después de que el electrodo es insertado en una vagina. Elementos de electrodo conductores orientados de forma circunferencial sobre la superficie exterior de la lámina son empujados de este modo a contacto eléctrico con la pared vaginal. Cables acoplan señales de estimulación eléctrica a los elementos de electrodo.

El documento US 5 391 200 A desvela un electrodo de cardioversión/desfibrilación que comprende un elemento aislante que soporta uno o más elementos conductores planos. Los elementos conductores están separados entre sí por una región "libre de conductores", que sirve como una bisagra accionada por resorte alrededor de la cual el electrodo puede doblarse preferentemente. El electrodo está, por lo tanto, accionado por resorte para adoptar una orientación sustancialmente plana en un estado relajado pero es capaz de doblarse a una orientación no plana, en la que el electrodo se pliega alrededor de la bisagra para facilitar la introducción intratorácica. Después de la introducción, la bisagra accionada por resorte hace que el electrodo adopte su orientación sustancialmente plana

relajada para fijación sobre o cerca de la superficie del corazón. Debido a la flexión preferencial en la región “libre de conductor”, los elementos conductores del electrodo no están permanente o sustancialmente deformados durante la implantación.

5 El documento US 5 309 910 A desvela un conjunto de electrodos para uso en mapeo cardiaco interventricular. El conjunto incluye una o más tiras alargadas, cada una de las cuales porta una pluralidad de electrodos separados sobre ellas. El cuerpo de cada tira está formado por una pluralidad de capas conductoras de electricidad alternas y las capas no conductoras de electricidad. Se proporciona una trayectoria conductora de electricidad independiente para conectar cada uno de los electrodos con una diferente de las capas conductoras. Cada una de las capas
10 conectada de forma isoeléctrica a un dispositivo de procesamiento de señales eléctricas, de modo que las señales proporcionadas por cada uno de los electrodos puedan procesarse.

El documento US 2003/093069 A1 desvela un conjunto de electrodos y sistemas asociados que emplean una pared no porosa que tiene un exterior para contactar con tejido. El exterior rodea de forma periférica un área interior. La pared está esencialmente libre de material conductor de electricidad. La pared está adaptada para asumir una geometría expandida que tiene un primer diámetro máximo y una geometría plegada que tiene un segundo diámetro máximo menor que el primer diámetro máximo. Los conjuntos y sistemas incluyen una luz que transporta un medio que contiene iones al interior del área interior. Un elemento libre de contacto físico con la pared acopla el medio dentro del área interior a una fuente de energía eléctrica para permitir el transporte iónico de energía eléctrica desde la fuente a través del medio hasta la pared para acoplamiento capacitivo a tejido que está en contacto con el exterior de la pared.

Existe una necesidad de dispositivos que incorporen electrodos flexibles que sean fácilmente adaptables, plegables y que tengan un perfil muy bajo para procedimientos mínimamente invasivos y una gran área superficial de electrodo que puede usarse para extirpar, mapear, detectar y/o estimular áreas de tejido.

Sumario

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona el conjunto de electrodos para tejido de la reivindicación 1.

Aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Realizaciones, aspectos y ejemplos desvelados en el presente documento pero que no están dentro del alcance de la reivindicación 1, por ejemplo los métodos desvelados, no forman parte de la invención.

Más detalles sobre los dispositivos, sistemas y métodos se describen en los dibujos adjuntos y la descripción a continuación. Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos se describirán en detalle a continuación con referencia a los siguientes dibujos. En términos generales, las figuras no son a escala en términos absolutos o comparativamente, sino que pretenden ser ilustrativas de características reivindicadas. Además, la colocación relativa de características y elementos puede modificarse con el fin de calidad ilustrativa.

Las figuras 1A-1B muestran vistas esquemáticas de sección transversal, aumentada de una realización de un conjunto de electrodos.

La figura 1C ilustra una realización de un circuito flexible para un dispositivo de electrodo.

La figura 1D ilustra una realización de un conjunto de electrodos que incluye una membrana, circuito flexible y electrodos.

Las figuras 2A-2E ilustran vistas de sección transversal de diversas realizaciones de un conjunto de electrodos.

La figura 2F ilustra una vista de sección transversal de un circuito flexible existente.

Las figuras 3A-3C ilustran vistas superiores de diversas realizaciones de un circuito flexible.

Las figuras 4A-4C ilustran vistas de sección transversal de una realización de un conjunto de electrodos en diferentes configuraciones de plegamiento.

Las figuras 5A-5F ilustran diversos patrones de electrodo y formas de electrodo ejemplares.

- Las figuras 6A-6B ilustran agrupamientos de múltiples electrodos más pequeños que crean un electrodo más grande.
- 5 La figura 6C ilustra una realización de un electrodo que incluye un electrodo de mapeo pequeño.
- Las figuras 7A-7E ilustran diversas realizaciones de electrodos y un circuito flexible que tiene electrodos de mapeo y sensores de temperatura.
- 10 La figura 8 ilustra una realización del cableado de los circuitos flexibles.
- Las figuras 9A-9B ilustran diversas configuraciones de electrodo y mecanismos de activación.
- La figura 10 ilustra una realización de activación de electrodo usando un manguito de electrodos.
- 15 La figura 11 ilustra otra realización de activación de electrodo usando un manguito de electrodos.
- La figura 12 muestra una realización de un patrón de electrodo que puede usarse para ablación.
- 20 Las figuras 13A-13B ilustran realizaciones de un circuito flexible en los electrodos.
- Las figuras 14A-14B ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene un elemento de electrodo cilíndrico y una funda de electrodo.
- 25 Las figuras 15A-15B ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene un elemento de electrodo cilíndrico dentro de una funda.
- Las figuras 16A-16B ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene un elemento de electrodo cilíndrico.
- 30 Las figuras 17A-17G ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene una estructura de electrodo expandible.
- Las figuras 18A-18M ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene una estructura de electrodo expandible.
- 35 Las figuras 19A-19F ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene una estructura de electrodo expandible que puede desplegarse de forma asimétrica y/o puede ser de diversas formas.
- Las figuras 20A-20C ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos que tiene una estructura de electrodo expandible que puede desplegarse en diversas formas.
- 40 Las figuras 21A-21 E ilustran la adaptabilidad al tejido de realizaciones de la estructura de electrodo expandible.
- Las figuras 22A-22C ilustran realizaciones de deposición de electrodos sobre una membrana desplegable.
- 45 Las figuras 23A-23H ilustran realizaciones de encaminamiento de circuito flexible a través de un dispositivo de electrodo y deposición de electrodos sobre una membrana desplegable.
- Las figuras 24A-24B ilustran el plegamiento de una realización de una membrana desplegable que tiene circuitos flexibles fijados a ella.
- 50 Las figuras 25A-25C ilustran realizaciones de un catéter que tiene características para mejorar la flexibilidad y el control del momento de torsión.
- 55 Las figuras 26A-26C ilustran realizaciones de un catéter dirigible que tiene una membrana montada sobre él.
- Las figuras 27A-27C ilustran realizaciones de un catéter dirigible que tiene una membrana montada sobre él y elementos dirigibles montados sobre la membrana.
- 60 Las figuras 28A-28D ilustran una realización de una estructura de electrodo expandible que tiene electrodos de mapeo y ablación depositados sobre ella.
- Las figuras 29A-29C ilustran realizaciones de un conjunto de electrodos integrado con estructuras expandibles adicionales que pueden usarse para mapeo y/o anclaje.
- 65 La figura 30 ilustra una realización de un conjunto de electrodos integrado con un catéter de mapeo.

- Las figuras 31A-31 B ilustran una realización de un catéter de electrodo de mapeo lineal.
- Las figuras 32A-32B ilustran una realización de una estructura de electrodo de mapeo autoexpandible.
- 5 Las figuras 33A-33D ilustran realizaciones de una estructura de electrodo de mapeo.
- Las figuras 34A-34F ilustran realizaciones de un circuito flexible que puede usarse para una estructura de electrodo de mapeo.
- 10 La figura 35 ilustra una realización de una estructura de soporte de electrodo.
- Las figuras 36A-36B ilustran una realización de un sistema de electrodo para uso cerca de un disipador de calor.
- Las figuras 37A-37D ilustran realizaciones de agujeros de irrigación posicionados cerca de uno o más electrodos.
- 15 Las figuras 38A-38G ilustran realizaciones de un sistema de visualización para uso con un conjunto de electrodos.
- Las figuras 39A-39E ilustran diversas realizaciones de sistemas de marcador radiopaco.
- 20 Las figuras 40A-40C ilustran diversas realizaciones de sistemas de marcador radiopaco.
- Las figuras 41A-41B ilustran realizaciones para detectar contacto con tejido mediante mediciones de impedancia.
- 25 Las figuras 41C-41D ilustran diversas realizaciones de micro-conmutadores que pueden usarse para activar electrodos.
- La figura 42 ilustra una realización de un mecanismo de valoración de contacto con tejido que puede estar incorporado en el conjunto de electrodos.
- 30 La figura 43 ilustra otra realización de un mecanismo de valoración de contacto con tejido que puede estar incorporado en el conjunto de electrodos.
- Las figuras 44A-44F ilustran diversas realizaciones de un sistema de anclaje para crear líneas de ablación.
- 35 Las figuras 45A-45B ilustran realizaciones de un sistema de anclaje para uso con un conjunto de electrodos.
- Las figuras 46A-46B ilustran realizaciones de un anclaje por punta de succión y conjunto de electrodos.
- 40 La figura 47 ilustra una realización de un anclaje por punta de succión y conjunto de electrodos.
- Las figuras 48A-48B ilustran una realización de un anclaje por punta de succión y conjunto de electrodos de dos brazos.
- 45 Las figuras 49A-49D ilustran una realización de un anclaje por punta de succión y conjunto de electrodos para crear líneas de transmisión de energía continuas.
- La figura 50 ilustra una realización de un anclaje por succión y conjunto de electrodos.
- 50 Las figuras 51A-51C ilustran una realización de un anclaje por succión y conjunto de electrodos para crear líneas de transmisión de energía continuas.
- Las figuras 52A-52D ilustran una realización de un sistema de electrodo que incluye un catéter de succión interno y un catéter de electrodo externo.
- 55 Las figuras 53A-53E ilustran una realización de un catéter de electrodo de succión que tiene una región expandible.
- Las figuras 54A-54D ilustran una realización de un catéter de electrodo de succión que tiene más de unas regiones expandibles.
- 60 Las figuras 55A-55C ilustran una realización de un catéter de electrodo de succión que tiene más de una región expandible.
- 65 Las figuras 56A-56E ilustran diversas realizaciones de una funda de electrodo y catéter de anclaje de intercambio rápido.

Las figuras 57A-57C ilustran un dispositivo de enfundado que puede usarse para enfundar un conjunto de electrodos para un suministro mínimamente invasivo.

5 Las figuras 58A-58E ilustran un método de enfundado del conjunto de electrodos para un suministro mínimamente invasivo.

La figura 59 ilustra un dispositivo que puede usarse para ensamblar el conjunto de electrodos.

10 Las figuras 60A-60D muestran ejemplos de una membrana flexible dispuesta alrededor de una estructura expandible que es autoexpandible.

Descripción detallada

15 El uso de dispositivos de electrodo mínimamente invasivos, especialmente aquellos para uso en regiones del cuerpo que tienen una anatomía en 3D algo complicada, ha sido obstaculizado por la adaptabilidad, la flexibilidad y el perfil global del dispositivo, así como la eficacia de estimulación, ablación y mapeo del electrodo. En el presente documento se desvelan dispositivos que tienen conjuntos de electrodos que incorporan uno o más electrodos flexibles depositados sobre uno o más circuitos flexibles posicionados sobre una membrana flexible y desplegable. Los electrodos flexibles pueden usarse para detectar, mapear, extirpar o estimular músculos y/o nervios. La transmisión de energía a través de los electrodos puede conseguirse sobre superficies grandes tales como partes seleccionadas de tejido, tales como el revestimiento interno dentro de un órgano o en una estructura particular en su totalidad, por ejemplo, una masa tumoral discreta. La estimulación de músculos y/o nervios puede usarse para desencadenar señales al cerebro o directamente a una célula/grupo muscular especificado. Los conjuntos de electrodos también pueden usarse como implantes temporales con el fin de proporcionar energía térmica durante un periodo de tiempo especificado, tal como puede ser necesario para estimulación de nervios y/o músculos. Debe apreciarse que los electrodos y conjuntos de electrodos descritos en el presente documento pueden usarse para diversas funciones tal como se conoce en la técnica, incluyendo aunque sin limitarse a, ablación, mapeo, detección y/o estimulación de diversos tipos de células y tipos de tejidos. Cuando en el presente documento se describe que un electrodo realiza una función particular, tal como ablación, no debe interpretarse que esto significa que el electrodo es incapaz de realizar otra función de electrodo tal como mapeo, detección o estimulación.

20 Los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento son fácilmente adaptables, plegables y tienen la capacidad de adaptarse desde un perfil muy bajo para inserción e introducción durante procedimientos mínimamente invasivos, ofreciendo una gran superficie de electrodo de trabajo para aplicar selectivamente energía sobre una gran área superficial. Los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento permiten aposición superior al sitio diana y limitan el número de manipulaciones del catéter requeridas. Además, el aparato y los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento pueden reducir en gran medida los tiempos del procedimiento y reducir el nivel de habilidad necesario para conseguir resultados exitosos.

40 Aunque los dispositivos, conjuntos y métodos de la presente divulgación se describen a veces en términos de mapear, extirpar o detectar tejido que crea señales eléctricas aberrantes en el corazón, debe apreciarse que los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse para tratar diversas afecciones a través de detección, mapeo, ablación y/o estimulación en diversas ubicaciones anatómicas y que otras indicaciones están consideradas en el presente documento. Los dispositivos, conjuntos y métodos descritos en el presente documento no están limitados a tratar afecciones cardíacas o cualquier otra indicación particular y pueden usarse para cualquier tratamiento en el que esté indicado un sistema de suministro de energía, y en particular, un tratamiento mínimamente invasivo.

50 Las figuras 1A-1B muestran vistas esquemáticas de sección transversal, aumentada de una realización de un conjunto de electrodos 105. El conjunto de electrodos 105 puede incluir una membrana flexible 34, uno o más circuitos flexibles 89 y uno o más electrodos 6. El circuito flexible 89 puede incluir un sustrato de base 52, una capa conductora 96 y una capa dieléctrica 100. Tal como se muestra en la figura 1C, el circuito flexible 89 puede divergir a partir de una o más ramas principales 17 en múltiples ramas distales 87, tales como al menos tres, que tienen, cada una, una o más pistas conductoras 16 (no mostradas) que conducen, cada una, a una o más almohadillas conductoras 59 (no mostradas). El circuito flexible 89 tal como se muestra en la figura 1C puede enrollarse alrededor de una membrana expandible, tal como un globo (véase la figura 23G o 23H), de modo que las ramas principales 17 se reúnan en el cuerpo cilíndrico. En una realización, cada pista conductora 16 puede incluir al menos dos almohadillas conductoras 59. La almohadilla conductora 59 puede ser una región de la capa conductora 16 que tiene una parte no aislada, expuesta de la capa conductora 96. El electrodo 6 puede estar eléctricamente acoplado al circuito flexible 89 mediante la almohadilla conductora 59 (no mostrada) de la capa conductora 96. El sustrato de base 52 también puede tener una superficie más ancha para mejor la adhesión del circuito flexible 89 a la membrana 34. Con una superficie de sustrato de base más grande, la almohadilla conductora 59 puede tener una superficie más grande para conectarse eléctricamente al electrodo 6. Debe apreciarse que la realización del conjunto de electrodos mostrada en las figuras 1A-1C es ejemplar y que son posibles variaciones en la estructura, forma y posiciones relativas de los componentes.

Cada electrodo 6 puede ser una película conductora de electricidad, fina que cubre al menos una parte del circuito flexible 89 y una parte de la superficie externa de la membrana 34. La figura 1 D ilustra una parte de una membrana 34 que soporta una rama distal 87 del circuito flexible. La figura muestra dos electrodos 6 que se solapan con almohadillas conductoras independientes 59 del circuito flexible 89, las pistas conductoras correspondientes 16, y una parte de la rama distal 87 del circuito flexible. El electrodo 6 puede tener un área superficial o diámetro que es significativamente mayor que la almohadilla conductora 59. Dado que el electrodo 6 tiene un área superficial más grande, también cubre una parte de la membrana 34 no cubierta por la almohadilla conductora 59 o la rama distal 87 del circuito flexible.

El conjunto de electrodos 105 puede desplegarse para administrar energía a un tejido diana. Cuando está desplegado, cada electrodo 6 sobre la membrana 34, tanto en solitario como en combinación, puede cubrir un área superficial relativamente grande de la membrana 34 con la que contactar con tejidos diana. A pesar de la gran área superficial global de los electrodos 6 y los componentes del circuito flexible 89 que cubren la membrana flexible 34, el conjunto de electrodos 105 puede plegarse de forma compacta a un diámetro más pequeño, de modo que el conjunto de electrodos 105 pueda suministrarse, por ejemplo, a través de pequeños canales de acceso para un suministro mínimamente invasivo.

Componentes electrónicos flexibles

Los dispositivos de electrodo descritos en el presente documento incorporan componentes electrónicos flexibles que son plegables a un perfil muy bajo para un suministro mínimamente invasivo en contraste con un conjunto de electrodos relativamente rígido y voluminoso. Tras alcanzar el tejido diana, los dispositivos de electrodo descritos en el presente documento pueden desplegarse para revelar un conjunto de electrodos de área superficial muy grande que puede ser fácilmente adaptable a los tejidos diana.

Circuito flexible

Tal como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de electrodos 105 de los dispositivos descritos en el presente documento puede incluir uno o más circuitos flexibles de ramificación 89. El circuito flexible 89 puede incluir un sustrato de base 52, una capa conductora 96 y una capa dieléctrica 100, tal como se describirá con más detalle a continuación. Aún con respecto a la figura 1D, el circuito flexible 89 puede incluir una o más ramas proximales principales 17 (no mostradas) que pueden dividirse en múltiples ramas distales conductoras 87. Cada rama distal puede contener múltiples pistas conductoras 16, que tienen, cada una, una o más almohadillas conductoras 59. La almohadilla conductora 59 tiene una región conductora de electricidad formada mediante exposición de la capa conductora 96 tras la retirada de una parte de la capa dieléctrica aislante suprayacente 100. La parte expuesta de la capa conductora 96 puede contactar con el electrodo de película conductor 6. La almohadilla conductora 59 puede ser una región de la pista conductora 16 que tiene un área superficial más grande debido a una capa de sustrato de base 52 más grande y la capa dieléctrica aislante 100 (no mostrada). El método de terminación de pista conductora 16 se crea como se conoce en la técnica. Estas regiones de áreas superficiales más grandes y más anchas pueden usarse para una mejor adherencia a la membrana.

Tal como se muestra en la figura 1C, las ramas distales 87 del circuito flexible 89 pueden formar un patrón de ramas distales 87 que pueden extenderse hacia fuera a través de la membrana 34. El patrón de ramificación puede variar e incluye un patrón de auto-repetición, fractal u otro patrón simétrico, así como un patrón asimétrico. El circuito flexible 89 puede incluir ramas que son de forma sinusoidal, de modo que pueda conseguirse ciertos alargamientos entre electrodos. Pueden usarse múltiples circuitos flexibles 89 para adaptarse a la cantidad y ubicación de los múltiples electrodos 6. Algunos elementos de los circuitos flexibles 89 pueden tener elementos de puenteo 88 que facilitan la manipulación durante la fabricación (véase la figura 3C).

Tal como se muestra en las figuras 2A-2E, el circuito flexible 89 y múltiples pistas conductoras 16 pueden construirse usando laminaciones de diversos materiales, pero generalmente incluye un sustrato de base 52, una capa conductora de electricidad 96 y una capa aislante de electricidad 100. En una realización, las múltiples pistas conductoras 16 incluyen una capa de sustrato aislante inferior 52, una capa conductora media 96 y una capa dieléctrica aislante superior 100. La capa dieléctrica o aislante superior 100 puede retirarse tal como se conoce en la técnica para dejar expuesta una región pequeña de la capa conductora 96. Por ejemplo, puede usarse un láser para retirar la capa dieléctrica 100 mediante ataque, tal como se describirá con más detalle a continuación. En otras realizaciones, puede usarse una capa adhesiva entre las capas descritas anteriormente. En otras realizaciones, pueden estar incluidas múltiples capas de conductividad y/o dieléctrico y/o adhesivo.

Los materiales usados en las laminaciones del circuito flexible 89 pueden variar. La capa de sustrato de base 52 y la capa aislante de electricidad 100 pueden ser de un material tal como, aunque sin limitarse a, un sustrato plástico flexible fino, poliimida, poliéster, PET (polietilentereftalato), PEEK (poliarileteretercetona), PTFE (politetrafluoroetileno), PEN (polietilenaftalato), LCP (polímero de cristal líquido), PIC (capa de cubierta fotosensible), vidrio de epoxi fino, vidrio de poliimida, adhesivo acrílico u otro material o combinaciones de los mismos. En una realización, La capa de sustrato o aislante inferior 52 y la capa dieléctrica o aislante superior 100 pueden ser de los mismos materiales. En otra realización, las capas de sustrato y dieléctrica son de diferentes materiales. Por ejemplo,

el sustrato puede ser poliimida y el dieléctrico puede ser vidrio de poliimida o un material similar.

El conductor o capa conductora 96 puede ser un material tal como, aunque sin limitarse a, un metal o lámina metálica de cobre, oro, plata, estaño, níquel, acero, cuproníquel (aleación de cobre-níquel), KOVAR (aleación ferrosa de níquel-cobalto) u otro material. En una realización, puede usarse más de un material conductor en la capa conductora 96. En una realización, una capa conductora 96 de cobre puede bañarse con una fina capa de un material conductor adicional en la almohadilla conductora 59. En una realización, la capa fina de material conductor adicional puede ser oro. El circuito flexible y sus componentes pueden fabricarse usando técnicas como se conoce en la técnica.

Aún con respecto a las figuras 2A-2E, el circuito flexible 89 y pistas conductoras 16 y almohadillas conductoras 59 asociadas pueden estar acopladas a la membrana 34 mediante diversas técnicas conocidas en la técnica para fijar un miembro conformado, metálico o polimérico sobre otra superficie como se conocen en la técnica. Por ejemplo, puede usarse una película adhesiva 95 u otro material para adherir la capa inferior del circuito flexible 89 a la membrana 34, tal como se describirá con más detalle a continuación. La película adhesiva 95 puede ser conductora o no conductora. Por ejemplo, un adhesivo 95 que es conductor puede disponerse sobre partes de los electrodos para adherirse a la capa conductora expuesta 96. El adhesivo 95 que es no conductor puede usarse para unir el resto de los componentes a la membrana 34, por ejemplo para asegurar una región terminal del circuito flexible 89 a la membrana 34. El circuito flexible 89 puede estar formado directamente en la membrana 34, tal como se describirá en detalle a continuación.

Aunque la capa conductora 96 puede ser relativamente estrecha, también puede tener una superficie que es algo plana, en oposición a tener una geometría cilíndrica. La superficie plana de la capa conductora 96 puede tener una anchura y un grosor que están optimizados para transportar corriente a los electrodos 6. Además, la pluralidad de pistas conductoras 16 pueden agruparse para crear una anchura de la superficie plana optimizada para unir el circuito flexible 89 a la membrana 34. El circuito flexible 89 también puede incluir uno o más agujeros 53 incorporados a través del sustrato de base 52 y la capa aislante 100 para permitir que el adhesivo se impregne a su través para mejorar la adhesión del circuito flexible 89 a la membrana 34 (véase la figura 1 D).

Las figuras 2A-2E ilustran diversas configuraciones de laminación del circuito flexible y el conjunto de electrodos 105. Las configuraciones de laminación son ejemplares y son posibles variaciones. La figura 2A muestra una capa adhesiva 95 que es no conductora de electricidad adyacente al electrodo 6 y que cubre una parte de la membrana 34 y la rama distal del circuito flexible 89. La sección conductora de la capa conductora 96 contacta con el electrodo 6. Una capa adhesiva 95 también puede aplicarse sobre la parte superior de la rama distal 87 del circuito flexible cerca de un extremo donde contacta con el electrodo 6 para asegurar el extremo de la rama distal 87 a la membrana 34. El adhesivo aplicado sobre esta parte puede ser conductor para incrementar el área superficial del electrodo 6. En otras realizaciones, el propio electrodo 6 también puede servir como adhesivo para partes del circuito flexible 89 cuando se desea conductividad.

La figura 2B muestra una pista conductora 16 unida a una membrana 34 usando un adhesivo 95. Una parte expuesta de la capa conductora 96, tal como donde la capa aislante 100 ha sido retirada, puede estar orientada lejos de la superficie de la membrana 34, de modo que no entre en contacto directo con la membrana 34. Dado que la capa conductora 96 está orientada lejos de la membrana 34, se puede aplicar un adhesivo no conductor. El electrodo 6 cubre la parte expuesta de la capa conductora 96 así como una parte de la membrana 34 y la rama distal 87 del circuito flexible. La figura 2C muestra la rama distal 87 de un circuito flexible 89 que está adherida a una región de una superficie interna de la membrana 34, así como la superficie externa de la membrana 34. La rama distal 87 del circuito flexible perfora a través de la superficie de la membrana. En una realización, no se usa una capa adhesiva 95 para fijar el circuito flexible 89 a la superficie interna de la membrana 34. El adhesivo en este caso puede ser no conductor, dado que la capa conductora 96 está orientada lejos de la membrana 34. Las figuras 2D-2E muestran el circuito flexible 89 directamente acoplado a una estructura de membrana 34. La figura 2D muestra una membrana 34 que encapsula el sustrato de base 52 del circuito flexible 89. La capa conductora expuesta 96 está cubierta por el electrodo 6 que también cubre parte de la membrana. La figura 2E muestra un electrodo 6 embebido dentro de la membrana 34 y la capa conductora 96 del circuito flexible 89 que cubre una parte del electrodo, de modo que el electrodo 6 y la capa conductora expuesta 96 estén en contacto.

Los componentes flexibles y finos del circuito flexible 89 contribuyen al perfil bajo y el poco volumen del conjunto de electrodos 105, de modo que el circuito pueda plegarse a un perfil muy pequeño para un suministro mínimamente invasivo. El circuito flexible 89 puede fijarse a la membrana 34, de modo que la membrana 34 y los electrodos 6 experimenten plegamiento preferencial, por ejemplo entre o a través de los circuitos flexibles 89. El plegamiento puede producirse de una manera organizada, controlada y repetitiva. El circuito flexible 89 puede ayudar a un mejor empaquetado, dado que se endereza hacia fuera durante el plegamiento y promueve que la membrana haga lo mismo. La figura 2F muestra una realización de un circuito flexible existente con múltiples capas de conductividad, adhesivo y capas dieléctricas.

Las figuras 3A-3B muestran dos realizaciones de un circuito flexible que puede usarse para alimentar los electrodos descritos en el presente documento. Las realizaciones de 3A y 3B son ejemplares y no pretenden ser limitantes. La

figura 3A muestra un circuito flexible 89 que incluye una disposición ordenada de ramas distales 87 que se extienden desde un cable principal 17 de circuito flexible principal proximal hacia el extremo distal. Las ramas distales 87 pueden dividirse formando una unión en Y. Esto permite que el circuito flexible 89 continúe en diversos ángulos desde el cable principal 17 del circuito flexible y puede usarse para enrollar una membrana 34, por ejemplo una membrana en forma de globo expandible, en diferentes latitudes a lo largo de la superficie. La rama distal 87 que puede contener múltiples pistas conductoras 16 puede estar aislada eléctricamente a través de la longitud del circuito flexible 89 y la capa conductora 96 expuesta en puntos específicos sobre el circuito flexible 89, por ejemplo en una almohadilla conductora 59 rodeada por un área de capa de sustrato 52 de anchura o diámetro aumentado y dieléctrico 100 (no mostrado). Las capas de sustrato 52 se muestran incluyendo agujeros 53 a través del sustrato 52 y la capa dieléctrica aislante 100 (no mostrada) para facilitar la fijación con, por ejemplo un adhesivo. La realización del circuito flexible 89 ilustrada en la figura 3A puede alimentar cuatro electrodos (no mostrados) mediante las cuatro almohadillas conductoras 59. La realización se muestra incluyendo dos sensores de temperatura 90, pero pueden estar incluidos menos o más de dos sensores de temperatura 90. El sensor de temperatura también requiere una almohadilla conductora 59 para alimentación. Las pistas conductoras para los sensores de temperatura 90 también pueden usarse para alimentar simultáneamente un electrodo de mapeo (no mostrado). En una realización, pueden usarse cinco circuitos flexibles 89 para alimentar veinte electrodos de ablación, diez electrodos de mapeo y diez sensores de temperatura 90.

La figura 3B muestra una realización diferente del circuito flexible 89 en el que todos los circuitos flexibles están integrados en una única pieza que puede dividirse en todas las ramas distales 87 necesarias para alimentar los electrodos 6. El circuito flexible 89 en esta realización es una única unidad que se divide en una serie de ramas. Estas ramas 87 pueden estar conectadas entre sí mediante un pequeño puente 88 sobre el sustrato en diversos puntos por toda la longitud del circuito flexible 89 (véase la figura 3C). El circuito flexible 89 puede enrollarse a un perfil pequeño para insertar el circuito flexible 89 en un catéter para ensamblaje. Dado que el circuito flexible 89 puede dividirse en las ramas 87, estos cortes ayudan a facilitar la flexión y el doblado necesarios para el ensamblaje y durante el uso. El circuito flexible 89 puede colocarse dentro de un catéter y en el extremo distal; cada rama 87 puede desplegarse en el extremo distal para formar una unión en Y, tal como se muestra en la figura 3A. El circuito flexible 89 puede fijarse a continuación a la membrana 34 en las diversas posiciones deseadas. El circuito flexible 89 también puede incluir almohadillas conductoras escalonadas 59. Escalonar la posición de las almohadillas conductoras 59 puede ayudar a proporcionar un perfil bajo para reducir un apilamiento de las regiones de sustrato de anchura o diámetro agrandado 52. La región del extremo distal de las ramas 87 puede contener una cantidad extra de longitud a usar como lengüetas sacrificiales 102. Estas lengüetas sacrificiales 102 pueden usarse para proporcionar tensionado uniforme de las ramas 87 del circuito flexible durante el ensamblaje. Las lengüetas 102 pueden estar montadas en un accesorio de ensamblaje (véase la figura 59) para garantizar las ubicaciones de cada lengüeta 102 y cada rama 87 del circuito flexible 89 está posicionada apropiadamente con respecto a la membrana 34 y/o el cuerpo cilíndrico 57.

Electrodos

Uno o más electrodos 6 pueden contactar con secciones no aisladas específicas de una pista conductora 16 del circuito flexible 89, la almohadilla conductora 59, así como una parte de la membrana desplegable 34 y una parte aislada del circuito flexible 89. Los electrodos 6 pueden ser un material de película fina que puede plegarse repetidamente, de modo que el electrodo 6 y la membrana 34 puedan compactarse a un pequeño diámetro para un suministro mínimamente invasivo. El material conductor del electrodo 6 tiene un área superficial relativamente grande en comparación con la almohadilla conductora 59 con la que contacta, lo que proporciona un área del electrodo global grande.

A pesar de esta área superficial grande, los electrodos 6 no incrementan significativamente la rigidez de la membrana 34 y pueden plegarse con la membrana 34. Las figuras 4A-4C muestran una realización de la interfaz unida donde la membrana 34 se fabrica por separado del circuito flexible 89 y el electrodo 6. El electrodo 6 puede depositarse de modo que contacte con una sección no aislada especificada de la capa conductora 96 y una parte de la membrana 34. La figura 4A muestra una ligera curvatura en la membrana 34 y cómo el electrodo 6 puede seguir esta curvatura. La figura 4B muestra el electrodo 6 plegado alejándose de la membrana 34 mientras que la figura 4C muestra el electrodo 6 plegado hacia dentro y posiblemente en contacto consigo mismo. A pesar del gran área superficial cubierta, el electrodo fino 6 y la membrana 34 aún pueden plegarse (véase las figuras 4B y 4C). El electrodo 6 puede plegarse y flexionarse en sustancialmente la misma medida que la membrana 34, incluso una región de la membrana 34 no cubierta por una capa de electrodo, de modo que el electrodo 6 no impida la flexibilidad de la membrana 34 o el conjunto de electrodos 105. Debe apreciarse que el electrodo 6 puede plegarse sobre sí mismo junto con la membrana 34, aunque el plegamiento también puede producirse entre los electrodos 6. La capacidad para plegarse puede permitir un perfil del dispositivo más bajo. Por lo tanto, el electrodo puede asumir sustancialmente la misma curvatura que la membrana y adaptarse, a lo largo de la longitud y todos los puntos de contacto en el uno o más electrodos a la forma y configuración de la membrana. Por consiguiente, en uso, la membrana y el electrodo pueden adaptarse a la configuración superficial de cualquier tejido resiliente con el que tope la membrana y la aplicación de energía a través de al menos una parte del área superficial del uno o más electrodos está definida por la orientación y la colocación y la fijación selectivas de la membrana.

Los materiales usados para crear los electrodos 6 pueden variar. Los electrodos 6 pueden ser una película fina de una tinta conductora de electricidad u óptica. La tinta puede estar basada en polímero para una mejor adhesión a la membrana. El material del electrodo puede ser un metal de baja resistencia, biocompatible tal como plata, laminillas de plata, oro y platino o combinaciones de los mismos. Un ejemplo de una tinta conductora de electricidad es proporcionado por Engineered Conductive Materials, LLC (ECM) que es una tinta cargada con plata a base de poliuretano. Otro ejemplo puede obtenerse de Creative Materials Inc., que fabrica tintas conductoras, películas, así como tintas radiopacas. Tal como se ha mencionado anteriormente, los electrodos 6 pueden aplicarse a la membrana 34 y el circuito flexible 89 usando un adhesivo. Como alternativa, el material del electrodo puede tener propiedades adhesivas o ser un adhesivo cargado con partículas conductoras tales como laminillas de plata, de modo que los electrodos 6 puedan adherir los componentes del circuito flexible 89 a la membrana 34. Si se usa una capa adhesiva adicional para adherir el electrodo 6 a la membrana 34 y al circuito flexible 89, la capa adhesiva puede incluir un material conductor o no conductor. Los electrodos formados con tinta conductora de electricidad u óptica o película de metal fina pueden visualizarse con fluoroscopia para proporcionar una conciencia general de la forma de la membrana y la ubicación del electrodo. Para mejorar la visualización con fluoroscopia, pueden incluirse aditivos radiopacos en el material del electrodo o marcadores radiopacos dispuestos próximos a, encima o debajo de los electrodos, tal como se describirá con más detalle a continuación.

El material del electrodo puede depositarse usando diversas técnicas conocidas en la técnica incluyendo, aunque sin limitarse a, impresión, tampografía, impresión en serigrafía, serigrafía, flexografía, huecograbado, litografía offset, inyección de tinta, pintado, pulverización, soldadura, unión depositada usando tecnologías sin contacto o transferida de otro modo sobre la superficie de la membrana 34. En una realización, el electrodo 6 puede formarse depositando un revestimiento o capa conductor de electricidad pulverizando uno preseleccionado sobre la región superficial designada. Como alternativa, el electrodo puede formarse depositando el material conductor de electricidad sobre una región de la membrana 34 mediante deposición al vacío o imprimiendo el material conductor de electricidad sobre la región superficial designada. Esto proporciona un revestimiento conductor de electricidad de un grosor deseado y un electrodo relativamente uniforme a través del área deseada. Los procesos de impresión pueden incluir tampografía, impresión en serigrafía y similares. Las tecnologías sin contacto tales como deposición de material positivo de tinta, tal como a partir de una jeringa o dispositivo similar también puede usarse para transferir una película o tinta conductora sobre la membrana o sustratos que son sensibles a la presión.

Los electrodos también pueden fabricarse usando una película o gel adhesivo conductor fino que se puede cortar a la forma de los electrodos y servir como un adhesivo para el circuito flexible cuando se desea conductividad. El gel adhesivo conductor puede mezclarse con partículas conductoras para conductividad y disponerse sobre el sustrato y curarse mediante UV.

Cada región de material conductor de electricidad puede depositarse sobre y conectarse eléctricamente a una almohadilla conductora especificada 59 del circuito flexible 89 y acoplarse a la superficie de la membrana 34. Los electrodos pueden formarse usando una máscara (química o mecánica) sobre la membrana durante el proceso de deposición, que puede depositar material de electrodo sobre la membrana y la máscara por igual. Una vez que el proceso de deposición está completo, la máscara puede retirarse tal como se conoce en la técnica. Puede usarse una técnica alternativa, donde sistemas robóticos automatizados están programados para pulverizar de forma precisa y exacta solamente las superficies de electrodo deseadas sin la presencia de una máscara. Esta técnica puede tener múltiples ejes móviles tales como los robots de dispensado de Engineering Fluid Dispensing Inc. (East Providence, RI).

Los componentes del circuito flexible 89 pueden unirse antes, durante o después de la deposición de los electrodos 6 sobre la membrana 34, por ejemplo, usando un adhesivo o unión térmica o similar, tal como se ha descrito anteriormente. La capa conductora de electricidad 96 de las ramas distales del circuito flexible 87 puede quedar expuesta eliminando por ataque químico una parte de la capa dieléctrica 100.

La forma y el patrón de los electrodos 6 creados pueden variar. El área superficial, la forma y el patrón de los electrodos 6 pueden influir en la cantidad de energía aplicada y la línea de ablación creada. Las figuras 5A-5F ilustran diversos patrones de electrodo y formas de electrodo considerados en el presente documento incluyendo, aunque sin limitarse a, circular, rectangular, octagonal, poligonal etc. La forma y el patrón de los electrodos 6 depositados sobre la membrana 34 pueden seleccionarse dependiendo de la aplicación pretendida del conjunto de electrodos. Un electrodo cuadrado, por ejemplo, puede adecuarse mejor para interpolación basándose en análisis de proyección de imágenes, para reproducir la forma de la membrana desplegable 34 en un algoritmo informático de mapeo e identificación. Pueden usarse una o más filas de electrodos 6. Cada fila de electrodos 6 puede tener la misma forma o puede variar en forma y tamaño. La separación entre los electrodos 6 dentro de la misma fila o la separación entre las filas puede alterar la profundidad y la calidad de la lesión creada. Las filas de electrodos pueden tener electrodos que se alinean o pueden estar escalonados, tal como se muestra en la figura 5D. Los electrodos 6 también pueden depositarse en diversas ubicaciones sobre la membrana desplegable 34 tal como se describirá con más detalle a continuación.

La figura 12 muestra una realización de un patrón de electrodos 6. El patrón mostrado en la figura 12 es ejemplar y son posibles variaciones en el patrón. Se puede hacer pasar corriente 92 entre electrodos adyacentes 6 y/o solapar

un electrodo 6 para alcanzar el siguiente electrodo 6 para crear la línea de ablación deseada. Cada uno de los electrodos 6 puede crearse como un patrón sólido, un conjunto de círculos concéntricos u otra forma geométrica, o un conjunto de líneas que se intersecan o no. El área superficial, la forma y el patrón interno de los electrodos pueden influir en la densidad de la corriente y la línea de quemadura creada. Estas características también pueden afectar a la cantidad de corriente y potencia requeridas así como al ciclo de trabajo y/o la modulación de la onda de pulso. Puede haber más de una fila de electrodos 6 para permitir al usuario seleccionar activamente qué región usar para crear la lesión de ablación y evitar tener que posicionar exactamente el dispositivo y/o manipular para crear la línea de ablación apropiada. La línea de ablación puede crearse en una ubicación deseada usando técnicas que son fáciles y rápidas y sin necesidad de un tedioso reposicionamiento.

Con referencia de nuevo a la figura 12, el patrón de múltiples electrodos 6 depositados sobre la membrana 34 puede crear colectivamente una gran matriz de electrodos de elementos transmisores de energía. Esta matriz de electrodos puede formar diversos patrones a través de la membrana 34 y tiene un área superficial de transmisión de energía. El patrón y el área superficial de transmisión de energía de la matriz de electrodos pueden variar. En una realización, el área superficial de transmisión de energía cubre al menos aproximadamente el 10 % del área superficial de la membrana que se activará selectivamente. En una realización, el área superficial de transmisión de energía puede cubrir aproximadamente el 25 % del área superficial de la membrana. En otra realización, el área superficial de transmisión de energía puede cubrir aproximadamente el 50 % del área superficial de la membrana. El área superficial de transmisión de energía puede ser un factor del área superficial física de cada electrodo individual dentro de la matriz de transmisión de energía así como la proyección del área superficial de ablación esperada basada en la separación del patrón de electrodos. El porcentaje de área superficial de transmisión de energía preferido también puede variar dependiendo de la indicación que está siendo tratada. Por ejemplo, para el tratamiento de fibrilación auricular, el área superficial de transmisión de energía puede cubrir al menos el 25 % de la superficie de la membrana que se activará selectivamente. En otra realización, el área superficial de transmisión de energía puede cubrir más del 40 % de la superficie de la membrana que se activará selectivamente. Estos porcentajes se proporcionan como ejemplo y pueden variar. La gran área superficial de transmisión de energía permite que la superficie de la membrana extirpe selectivamente más tejido simultáneamente sin necesidad de reposicionamiento. Generalmente, el sitio de la lesión puede ser ligeramente más grande que el área superficial de transmisión de energía.

Cada electrodo 6 también puede ser un agrupamiento de múltiples electrodos más pequeños 51 tales como las realizaciones mostradas en las figuras 6A-6B. Cada uno de los electrodos más pequeños 51 puede estar conectado mediante las pistas conductoras 16 del circuito flexible 89 tal como se muestra en la figura 6B para formar un electrodo más grande 6. Como alternativa, los electrodos más pequeños 51 pueden activarse independientemente para mapear señales eléctricas según sea necesario en algunas indicaciones tales como el tratamiento de fibrilación auricular. Las pistas 16 pueden crearse como una línea sinusoidal, por ejemplo, para permitir cierto alargamiento del elemento expandible, de modo que los electrodos individuales puedan extenderse más lejos y los electrodos volverse sustancialmente más grande. Tal como se muestra en la figura 6B, las pistas 16 permiten el alargamiento uniforme en todas direcciones. Como alternativa, las pistas 16 pueden permitir alargamiento en direcciones específicas. El área superficial, la forma y el patrón de los electrodos pueden influir en la cantidad de energía transmitida al tejido diana. La medición con electrodos más pequeños 51 puede proporcionar una mayor resolución y exactitud de la ubicación de la señal, que puede ser útil por ejemplo en el mapeo de señales aberrantes. La figura 6C ilustra una realización de un electrodo 6 que incluye un electrodo pequeño 51 ubicado en el centro del electrodo más grande 6. Cada uno de los electrodos está conectado a sus pistas individuales 16. Esta realización puede usarse para confirmar un bloqueo de conducción, tal como durante el tratamiento de fibrilación auricular comparando conductividad antes y después de la ablación o moviendo la estructura de electrodo más al interior de la vena pulmonar para mediciones.

El electrodo 6 puede ser una película flexible y fina que se deposita sobre una parte del circuito flexible 89 así como una parte de la membrana 34. Tal como se ha descrito brevemente anteriormente y se ha mostrado como un ejemplo en las figuras 7A-7E, cada uno de los electrodos 6 tiene dimensiones que superan las de la almohadilla conductora 59 o la pista conductora 16 del circuito flexible 89, de modo que el electrodo 6 cubre un área de la membrana 34 sobre la que está montado el circuito flexible 89. La figura 7A muestra la capa de sustrato 52 del circuito flexible 89 siguiendo y perfilando las pistas conductoras 16. Los electrodos 6 pueden extenderse más allá de la capa de sustrato 52 sobre la membrana subyacente 34 para proporcionar una superficie grande para que el electrodo 6 contacte con el tejido. Esto contrasta con muchos dispositivos conocidos en la técnica que usan la parte no aislada, pequeña del propio circuito flexible como el elemento de electrodo. Un área superficial más grande y electrodos globales más grandes 6 permiten que el conjunto de electrodos 105 de los dispositivos descritos en el presente documento transmitan energía a mayor profundidad y con menos riesgo de huecos en la línea de transmisión de energía. Para incrementar la durabilidad de los electrodos 6, la capa de sustrato 52 puede extenderse sobre partes de los electrodos 6. Esto puede restringir el alargamiento sobre selecciones de la membrana donde los electrodos 6 están ubicados y puede garantizar, por ejemplo un tamaño y una calidad de la lesión de ablación predecibles. La figura 7B muestra que la capa de sustrato 52 puede extenderse para perfilar la forma de los electrodos 6 que se depositarán. La figura 7C muestra la capa de sustrato 52 puede tener extensiones similares a dedos o puntales que pueden extenderse hasta el borde de los electrodos 6. También puede usarse una combinación de cualquiera de los anteriores.

Las dimensiones del electrodo 6 pueden variar. En una realización, cada electrodo 6 puede ser de entre aproximadamente 0,015 y 0,050 mm de grosor. En una realización, cada electrodo 6 es menor de 0,025 mm de grosor. En una realización, cada electrodo 6 puede tener un área superficial global de entre 3 y 36 mm². En una realización, cada electrodo 6 puede tener un tamaño que es de aproximadamente unos 2 mm circular. En comparación, cada pista conductora 16 puede estar entre aproximadamente 0,05 mm y 0,10 mm de anchura y entre aproximadamente 0,02 y 0,05 mm de grosor. Cada almohadilla conductora 59 puede ser de entre aproximadamente 0,05 y 0,70 mm de anchura y entre aproximadamente 0,02 y 0,05 mm de grosor. En una realización, cada almohadilla conductora 59 puede tener un área superficial global de entre aproximadamente 0,002 y 0,450 mm². En una realización, la almohadilla conductora 59 puede ser de aproximadamente 0,5 mm circular. Debe apreciarse que las dimensiones mencionadas anteriormente son ejemplares y que son posibles variaciones.

Las dimensiones relativas del electrodo 6 y las partes del circuito flexible 89, tales como la almohadilla conductora 59, también pueden variar. En una realización, el área superficial de cada electrodo 6, dado que se refiere al área superficial de su almohadilla conductora asociada 59, puede describirse en términos de una relación y puede ser al menos aproximadamente 14:1. En otra realización, la relación de anchura del electrodo con respecto a anchura del conductor puede ser de aproximadamente 13:1. Las dimensiones relativas entre los componentes del conjunto de electrodos también pueden variar dependiendo de la indicación que está siendo tratada. Por ejemplo, en dispositivos específicos de fibrilación auricular, la relación de área superficial del electrodo 6 con respecto a área superficial de la almohadilla conductora 59 puede ser de al menos aproximadamente 44:1. La almohadilla conductora 59 puede ser aproximadamente 0,5 mm circular y el electrodo puede ser un mínimo de aproximadamente 3 x 3 mm o 3,4 mm circular para una relación 44:1. Para un electrodo que tiene un área de 4 mm circular, la relación puede ser aproximadamente 62:1. Para un electrodo que tiene un área de 5 mm circular, la relación puede ser de aproximadamente 95:1. Para un electrodo que tiene un área de 3 x 5 mm, la relación puede ser aproximadamente 74:1. Para un electrodo que tiene un área de 5 x 5 mm, la relación puede ser de aproximadamente 123:1. En otra realización, la relación de anchura del electrodo con respecto a anchura del conductor en el circuito flexible puede ser aproximadamente 35:1. La anchura del conductor puede ser de 0,07 mm y una anchura mínima del electrodo puede ser de 3 mm para un electrodo de 3 x 3 mm. En otra realización, el electrodo puede tener un área superficial de al menos aproximadamente 9 mm² (3,4 mm circular) y un conductor eléctrico de entre aproximadamente 0,025 y 0,050 mm grosor máximo. Esta combinación da como resultado un electrodo flexible que tiene un área superficial grande aunque está conectado a una pista conductora muy fina. Debe apreciarse que las dimensiones relativas mencionadas anteriormente son ejemplares y que son posibles variaciones.

La energía transmitida por los electrodos 6 puede variar. La energía puede incluir energía de radiofrecuencia (RF), por ejemplo en una configuración de energía monopolar o bipolar, microondas, de alta tensión, o electroporación irreversible (IRE). Microondas y energía de RF pueden usar la aplicación de energía térmica para la necrosis celular mientras que la IRE puede usar pulsos eléctricos de alta tensión para crear la permeabilidad celular que causa la muerte celular. La energía de tensión puede suministrarse en dosificación de muy alta tensión en ráfagas cortas. El uso de energía RF bipolar evita que la corriente viaje a través del torrente sanguíneo y reduce el riesgo de cauterización y de trombos. La energía bipolar también elimina el efecto del flujo sanguíneo sobre el suministro de energía en comparación con la monopolar y proporciona generalmente resultados más uniformes. El conjunto de electrodos 105 puede usarse exclusivamente en la configuración bipolar sin usar la configuración monopolar para minimizar o eliminar la transferencia de corriente a través del torrente sanguíneo. La energía aplicada durante un periodo de transmisión de energía puede estar en forma de ciclos de alta energía y baja energía (encendido/apagado) o alternando altas y bajas temperaturas. En uso, el patrón de múltiples electrodos facilita la combinar los procesos individuales de mapeo, detección, estimulación, ablación, percepción o medición del tejido en contacto con el electrodo, y las características físicas y eléctricas del tejido. Cada una de estas funciones puede realizarse en diferentes electrodos y también en una manera por etapas en diferentes electrodos o subgrupo de los mismos, basándose en una indicación clínica particular. Por ejemplo, una etapa puede estar compuesta por detección o mapeo de señales eléctricas en el tejido subyacente, seguido por estimulación o ablación en puntos o grupos de puntos seleccionados. Dado que la ablación afecta a las propiedades físicas y eléctricas del tejido, un juego independiente o segundo de electrodos puede detectar los resultados de una primera etapa de ablación aplicada a través de un primer juego de electrodos. Cualquier secuencia de detección, mapeo, ablación, detección, estimulación, exploración o medición en juegos discretos o subjuegos de electrodos está habilitada de este modo para permitir la máxima flexibilidad en el diagnóstico y el tratamiento de cada paciente.

La figura 8 ilustra una realización del cableado de los circuitos flexibles para los electrodos 6. Cada electrodo 6 puede estar conectado a un amplificador de RF 48. Cada electrodo 6 puede encenderse y apagarse individualmente para transmisión de energía monopolar o bipolar. Para monopolar, los electrodos 6 pueden estar conectados mediante una línea de bus monopolar 14 a un electrodo 13 de retorno al paciente y pueden ser activados individual o simultáneamente mediante conmutadores 37. Para bipolar, los electrodos 6 pueden estar conectados mediante una línea de bus bipolar 73 y pueden ser activados individual o simultáneamente por conmutadores 37. Son posibles variaciones de la manera de conexión entre los electrodos. Tal como se describirá con más detalle a continuación, sensores de temperatura 90 pueden estar incluidos en el conjunto de electrodos 105 y pueden compartir una pista conductora de RF con un electrodo adyacente 6. Esto permite un uso doble de los conductores que reduce el volumen y el perfil globales del dispositivo. Esto también elimina la necesidad de una unión de ensamblaje adicional sobre la membrana durante la fabricación y permite un circuito flexible más estrecho y un perfil más bajo. Debe

apreciarse que los electrodos 6 también pueden usarse para mapeo, tal como se describirá con más detalle a continuación.

Los electrodos 6 pueden incluir diversos mecanismos de activación. Múltiples electrodos 6 pueden estar conectados individualmente a un único circuito flexible 89 y pueden estar controlados individualmente y activados individualmente para una transmisión de energía más precisa mediante una unidad de control electrónico. Como alternativa, los electrodos 6 pueden tener un medio de activación físico móvil, tal como un alambre conductor, que puede estar conectado eléctricamente a una matriz de electrodos en serie. Las figuras 9A-9B, por ejemplo, muestran una pista conductora 16 que puede ser un alambre móvil alojado dentro de una luz 33. La pista 16 puede contactar con electrodos individuales 6 ubicados en serie y activarlos individualmente o al unísono. Esto puede permitir a un usuario crear un patrón de quemadura de forma precisa donde sea necesario sin tener que mover la membrana 34 a una posición diferente. La figura 10 muestra otra realización de un mecanismo de activación selectivo que incluye un manguito 10 de electrodos. Se puede hacer avanzar una pista conductora 16 distalmente o retirarla proximalmente dentro de una luz del manguito 10 de electrodos. El extremo distal de la pista conductora 16 puede tener una región de capa conductora expuesta 96 cubierta por un electrodo 6 que puede contactar selectivamente con el tejido que se extirpará a través de las aberturas 32 del manguito 10 de electrodos. Esta configuración puede permitir al usuario posicionar el dispositivo de electrodo una vez y ajustar finamente la posición de los electrodos 6 con la menor cantidad de manipulación. Esto minimiza la cantidad de riesgo de traumatismo y lesión al paciente, así como reduce el tiempo de procedimiento. La figura 11 muestra una realización en la que el manguito 10 de electrodos que tiene pistas móviles 16 está montado sobre una superficie de a membrana 34 tal como un globo.

Los electrodos 6 descritos en el presente documento pueden tener una masa térmica baja o inercia para calentamiento rápido y disipación de calor rápida. Esta baja masa térmica proporciona una temperatura y un suministro de energía más uniformes y predecibles, así como una medición de temperatura más exacta y un mejor control por parte del usuario de la energía. Uno o más sensores de temperatura 90 pueden estar montados directamente sobre el circuito flexible 89 adyacente a o sobre los electrodos 6 para proporcionar retroalimentación durante el uso de temperatura tisular de modo que la potencia, la corriente, el ciclo de trabajo puedan modularse y mantenerse dentro de una temperatura o intervalo de temperatura especificado. Los sensores de temperatura 90 considerados en el presente documento pueden incluir termistores montados en superficie, termopares u otros detectores de temperatura de resistencia o termómetros con resistencia de platino. El sensor de temperatura 90 puede estar unido a la pista conductora 16, por ejemplo, con un adhesivo.

El número y el patrón de sensores de temperatura 90 incluidos en cada circuito flexible 89 pueden variar. La figura 12 muestra una realización de patrón de electrodo 6 y sensor de temperatura 90 donde el sensor de temperatura está ubicado entre dos electrodos 6, entre cuatro electrodos 6 o en contacto con un electrodo 6. Las figuras 13A-13B muestran otras realizaciones de un conjunto de electrodos que incluye una rama distal 87 y pistas conductoras de ramificación 16 de un circuito flexible 89 que contacta con múltiples electrodos 6 y un sensor de temperatura 90. Cada electrodo 6 puede estar conectado a una pista conductora 16 que surge de la rama distal 87. El sensor de temperatura 90 puede compartir la pista conductora 16 con el electrodo 6 y posicionarse cerca de donde el electrodo 6 está tocando el tejido. Por ejemplo, un sensor de temperatura 90 puede tener una masa común y cada extremo puede estar conectado a uno de los electrodos 6 y conmutarse /multiplexarse con potencia de RF. El uso doble para la pista 16 entre sensores de temperatura 90 y electrodos 6 reduce el perfil global del conjunto de electrodos 105. Menos conexiones dan como resultado en menos material y menos volumen del dispositivo, mejor empaquetado y facilidad de fabricación.

La ubicación, la distribución por todo el circuito flexible 89 y el número de sensores de temperatura 90 incorporados con el conjunto de electrodos 105 pueden variar. En una realización, los sensores de temperatura 90 pueden ser adyacentes, cubriendo directamente, o entre los electrodos 6. La figura 7A muestra un sensor de temperatura 90 ubicado entre dos electrodos 6. En un ejemplo no limitante, el sensor de temperatura 90 puede estar generalmente alejado menos de 1 mm del electrodo 6. La pista conectada al sensor de temperatura 90 puede compartirse con la pista 16 para el electrodo adyacente 6. Las figuras 7D y 7E muestran una realización de un conjunto de electrodos 105 donde el sensor de temperatura 90 está ubicado en el centro de un electrodo 6 en lugar de entre dos electrodos. El sensor de temperatura 90 puede estar aislado eléctricamente del electrodo 6. Pueden usarse uno o más sensores de temperatura 90 por par de electrodos 6. En una realización, pueden incluirse al menos 10 sensores de temperatura 90 para el control de la temperatura.

Membrana desplegable

El conjunto de electrodos 105 también incluye una membrana flexible y desplegable 34 a la que pueden estar acoplados el circuito flexible 89 y electrodos 6. Cuando está desplegada, la membrana 34 puede suministrar energía a través de la gran área superficial de los electrodos 6 hasta un tejido diana. La membrana desplegada 34 y los electrodos 6 pueden extirpar tejido en una gran zona o área en diversos patrones, por ejemplo patrones circunferenciales, curvos y lineales, tal como se describirá con más detalle a continuación. A pesar del gran área superficial global de la membrana 34 cubierta por los electrodos 6 y el circuito flexible 89, la membrana 34 puede ser fácilmente adaptable al tejido diana que se extirpará y también plegarse de forma compacta a un diámetro pequeño, de modo que el conjunto de electrodos 105 pueda suministrarse, por ejemplo, a través de canales de acceso

pequeños para un suministro mínimamente invasivo.

La estructura de la membrana 34 puede variar incluyendo, aunque sin limitarse a una lámina de membrana, cilindro, tubo, estructura hinchable, expandible o rellenable, tal como un globo, o malla trenzada y similares. En una realización, el conjunto de electrodos incluye una membrana desplegable que está formada en una estructura lineal o un tubo cilíndrico, tal como un elemento de electrodo cilíndrico 34, tal como se muestra en las figuras 16A-16B. La membrana cilíndrica 34 puede tener múltiples electrodos 6 depositados a lo largo de su longitud en patrones variables. La membrana 34 puede ser dirigida y manipulada, por ejemplo para extirpar dos regiones anatómicas simultáneamente. La membrana 34 puede incluir secciones de flexibilidad y rigidez variables para la capacidad de dirigir. El extremo distal de la membrana 34 puede manipularse con un alambre guía 40 para colocación apropiada, por ejemplo en un vaso tal como la vena pulmonar 80 para el tratamiento de fibrilación auricular. Una región de la membrana 34, por ejemplo una región media, puede ser altamente flexible de modo que empujando un mango (no mostrado) distalmente, la región media de la membrana 34 puede doblarse y dirigirse hacia otra región anatómica, por ejemplo tal como insertarse en un vaso adyacente (figura 16B). Esto puede ser útil, por ejemplo, cuando se extirpa una región entre las dos venas pulmonares, que puede tener una anatomía altamente irregular a la que es difícil acceder. La membrana 34 también puede hincharse o expandirse para contactar con la pared del vaso 83 y anclar el dispositivo en su lugar tal como se describirá con más detalle a continuación. El elemento de electrodo cilíndrico 34, que está ubicado en el catéter 71 de electrodo, se puede hacer avanzar a través de una funda 65, tal como una funda transeptal (véase las figuras 15A-15B). El usuario puede controlar el extremo distal del catéter de electrodo 76 mediante una atadura de tracción 70 en el extremo proximal del catéter de electrodo 76. La atadura de tracción 70 puede ser concéntrica y estar alojada dentro del catéter de electrodo 76 en alguna parte más proximal que lo que sería sobresaliendo desde la funda transeptal 65.

En una realización, el catéter 71 de electrodo puede estar alojado dentro de una funda 76 de electrodo, tal como se muestra en las figuras 14A-14B. En una realización, uno o más electrodos 6 pueden estar posicionados sobre una superficie externa a lo largo de la longitud de la funda 76 de electrodo. El catéter 71 de electrodo puede usarse junto con la funda 76 de electrodo para transmitir energía térmica en múltiples ubicaciones. En otra realización, la funda 76 de electrodo puede deslizarse sobre un catéter guía dirigible 47 anclado en su lugar, por ejemplo usando una cesta de anclaje 50 o una punta de succión 18 en el extremo de un catéter de anclaje 15 para anclarse sobre tejido contiguo tal como el miocardio 80. El catéter guía dirigible 47 puede usarse para posicionar la funda 76 de electrodo para producir las líneas de tratamiento deseadas 81. Debe apreciarse que la funda 76 de electrodo, el catéter 71 de electrodo y el catéter guía dirigible 47 pueden incorporarse en una única configuración de catéter.

La membrana 34 del conjunto de electrodos 105 puede tener una estructura expandible (autoexpandible o de otro modo) que puede colocar los electrodos en contacto completo con los tejidos. La membrana 34 del conjunto de electrodos 105 puede tener una estructura expandible que es cerrada o hermética a fluidos, tal como un globo o un tubo cilíndrico. La membrana 34 del conjunto de electrodos 105 también puede abarcar o tener una estructura expandible que está abierta, tal como una estructura expandible tejido, trenzada, similar a una endoprótesis vascular o a una cesta, tal como se muestra en la figura 17A-17D. En una realización, la estructura expandible 93 puede expandirse radialmente a un estado abierto (autoexpandible o accionado por el usuario). La estructura expandible 93 puede estar rodeada por el conjunto de electrodos 105 de modo que la membrana externa flexible 34, el circuito flexible 89 y los electrodos 6 se dispongan sobre ella. La estructura expandible 93 puede estar fijada a un catéter 57 mediante elementos de soporte distales 44. En una realización, la membrana flexible 34 puede rodear la estructura expandible 93 mientras está fijada mediante suturas en las intersecciones de los elementos de soporte distales 44 y la estructura expandible 93. En otra realización, la membrana 34 puede estar tejida a través de algunos o todos los lazos de la estructura expandible 93 mientras se permite suficiente material para el alargamiento y el movimiento de la estructura expandible 93. Los electrodos (no mostrados) también pueden estar montados sobre un único alambre o sobre la intersección de alambres, o ambos. La estructura expandible 93 puede ser flexible y adaptarse a diversas formas anatómicas. La figura 17A muestra la estructura expandible 93 en un estado relativamente alargado con un perfil más bajo más adecuado para inserción y retirada a través de un pequeño canal de acceso o funda. La figura 17B muestra la estructura expandible 93 en su estado completamente expandido que puede usarse o es adecuado para la transmisión de energía. Puede usarse un alambre guía (no mostrado) cuando se extirpa, por ejemplo alrededor de la vena pulmonar. Cuando el alambre guía se retrae, el extremo distal de la estructura expandible 93 puede usarse para extirpar tejido. Las figuras 17C y 17D muestran vistas en primer plano de una realización de los lazos tejidos de la estructura expandible 93. La estructura expandible 93 puede ser un material con memoria de forma tal como Nitinol.

En otra realización, mostrada en las figuras 17E-17G, un catéter 57 puede tener uno o más electrodos dispuestos sobre una estructura expandible. La configuración del elemento expandible puede variar incluyendo un alambre o bobina plana. Una vez desplegado, el diámetro del electrodo 6 puede ser más grande que el diámetro del cuerpo del catéter 57. Esto promueve contacto óptimo con el tejido 83 a extirpar o mapear. Adicionalmente, estos electrodos "de resorte" pueden estar contruidos para auto-ajuste dentro de su rango de movimiento para adaptarse a diversas anatomías. Un mecanismo sensible a la presión o al movimiento puede incorporarse en cada electrodo con el fin de proporcionar retroalimentación al usuario alrededor del contacto con el tejido, antes de la activación del dispositivo. Una membrana flexible 34 también puede colocarse sobre estos elementos de resorte con los electrodos dispuestos sobre la membrana.

La membrana flexible 54 puede disponerse alrededor de una estructura expandible 98 que es autoexpandible, tal como una trenza, bobina o similar, tal como se muestra en las figuras 60A-60D. Los electrodos 6 pueden estar dispuestos sobre la membrana con pared fina tubular 54. Una funda 31 puede cubrir los electrodos y la estructura de soporte para un suministro con un perfil bajo. Una vez dentro de la ubicación deseada, la funda puede ser retraída, dejando expuesta a la estructura 98 y los electrodos 6. La membrana 54 puede fijarse a uno o ambos extremos de la estructura de soporte 98. Un beneficio ejemplar de este enfoque es que el dispositivo no ocluye la anatomía durante la ablación. La estructura se abre a través de su longitud longitudinal y, de este modo, permite el flujo de fluido o gas. Esto elimina una preocupación especialmente cuando se tratan vasos sanguíneos. La membrana también puede incluir agujeros, hendiduras u orificios que permiten el paso de fluido o gas adicional, para interferir mínimamente con los flujos anatómicos.

Las figuras 60A y 60B muestran una realización de este diseño. La estructura 98 está fijada directamente al cuerpo cilíndrico 57 del catéter lo que crea una forma de embudo en la unión del cuerpo cilíndrico y la estructura. Esto facilita el enfundado y desenfundado de la estructura. La figura 60C muestra otra realización en la que un elemento de acoplamiento 60 conecta el cuerpo cilíndrico 57 y la estructura 98, lo que permite la expansión completa de la estructura de soporte 98 en el extremo distal y proximal y, por lo tanto, expansión completa de la membrana portadora de electrodos 54. Una representación del flujo de sangre se indica con flechas en la figura 60C. La figura 60D ilustra una membrana de pared fina 54 con electrodos 6 soportados por una estructura de soporte de bobina 98. Esta realización permite que un perfil muy pequeño en el que una bobina puede enfundarse en una estructura esencialmente lineal. Para prevenir la distorsión de los electrodos, la membrana 54 en esta realización particular puede fijarse en solamente el extremo proximal o contener de otro modo secciones distensibles que no afectan directamente a los electrodos durante el enfundado.

El conjunto de electrodos puede incluir una configuración de globo de perfusión y catéter en el que el flujo sanguíneo no está restringido por la presencia del dispositivo. El conjunto puede incluir una luz interna grande que permite el uso de un alambre guía y es suficientemente grande para acomodar también el flujo de un fluido, tal como sangre. La figura 18G ilustra una realización de ese tipo. El flujo de sangre indicado mediante las flechas puede entrar en la luz del alambre guía y salir por un agujero 100 que puede estar ubicado justo proximal a la membrana 34 sobre el cuerpo cilíndrico 57.

La membrana 34 del conjunto de electrodos 105 también puede tener una estructura expandible y cerrada, tal como un globo, tal como se muestra en las figuras 18A-18M. La membrana 34 puede tener una estructura expandible que es hermética a fluidos, de modo que pueda llenarse con un líquido o gas para expandirla o hincharla. La membrana puede expandirse usando diversas técnicas tales como mediante llenado con un gas o líquido, tal como solución salina, un colorante radiopaco, fluido refrigerante, gas inocuo para la sangre y similares. La estructura expandible también puede ser autoexpandible. La membrana 34 puede estar cubierta mediante múltiples electrodos 6 y puede acoplarse cerca de su región proximal a un extremo distal de un catéter 57. Las regiones distal y proximal de la estructura de la membrana 34 mostrada en las figuras 18A-18C sobresalen hacia fuera formando cúpulas más pequeñas, lo que puede proporcionar comodidad para fabricación. Las figuras 18D-18M ilustran otras realizaciones de un conjunto de electrodos 105 donde la membrana 34 tiene una superficie lisa continua y ninguna protuberancia o regiones en cúpula en sus regiones del extremo distal y proximal. El extremo distal de la membrana 34 puede ser plana o tal como se muestra en la figura 18F y 18G estirada hacia sí misma, creando una superficie cóncava en su extremo distal.

Las figuras 18I-18M muestran diversas vistas de una realización de la membrana desplegable 34 del conjunto de electrodos 105 que tiene una estructura expandible hermética a fluidos. La membrana desplegable 34 puede tener múltiples electrodos 6 conectados eléctricamente mediante uno o más circuitos flexibles 89. Tal como se muestra en la figura 18I, cada circuito flexible 89 puede encaminarse a través del cuerpo cilíndrico 57 y puede salir o emerger desde el diámetro interno de la membrana 34 en una región del extremo distal y dividirse en dos en una unión en Y. Esto permite que un único circuito flexible 89 se posicione en posiciones a diferente latitud sobre una membrana 34. La figura 18J muestra una realización de la almohadilla conductora 59 que puede usarse para conectar eléctricamente los electrodos 6. La figura 18K muestra una realización de un electrodo de mapeo 51 que es más pequeño y está entre los electrodos más grandes 6. La figura 18L muestra una realización de la región del extremo distal de la membrana 34 que puede estirarse hacia sí misma creando una superficie cóncava.

El circuito flexible 89 puede enrollarse alrededor de la membrana 34 para alimentar los electrodos, tal como se muestra en la figura 18J. El circuito flexible 89 puede extenderse hasta el extremo proximal de la membrana 34 y/o al interior del extremo distal del cuerpo cilíndrico 57 tal como se muestra en la figura 18M. Extender el circuito flexible hasta la unión donde el cuerpo cilíndrico 57 y la membrana 34 se encuentran puede incrementar la robustez y facilidad de fabricación del conjunto de electrodos 105. Los cables principales del circuito flexible pueden insertarse dentro del diámetro interno del cuerpo cilíndrico y unirse en su lugar. Esto puede ser beneficioso para prevenir la delaminación de los cables principales 17 del circuito flexible, tal como durante el proceso de enfundado. Estas secciones del circuito flexible 89 pueden alimentar otro juego de electrodos ubicado en o cerca del extremo proximal de la membrana 34. Con una membrana cerrada, de forma toroidal 34, la ubicación de los electrodos 6 está orientada lejos de la parte distal de la membrana 34, de modo que están orientados en una dirección proximal hacia el cuerpo cilíndrico 57 del conjunto 105. Esta configuración puede ser útil para alcanzar tejidos diana que están

ubicados directamente a través de un punto de acceso, tal como por ejemplo el septo una vez que un catéter cruza el septo para entrar en la aurícula izquierda.

La forma de la membrana expandible 34 puede variar incluyendo, aunque sin limitarse a, cilíndrica, esférica, toroidal, similar a una rosquilla, cónica, ramificada, de horquilla y otras geometrías. Tal como se muestra en las figuras 18D-18M, la membrana expandible 34 tiene una forma toroidal. Esta forma permite una mejor maniobrabilidad de la punta distal debido a la longitud longitudinal relativamente corta de la estructura. La figura 18H ilustra la acción de oscilación que la estructura de membrana en forma toroidal puede conseguir. Dado que la longitud longitudinal de la estructura de la membrana sobre el cuerpo cilíndrico del catéter es relativamente corta, la estructura de la membrana puede moverse con respecto al cuerpo cilíndrico sin doblar el cuerpo cilíndrico. Cuando la estructura de la membrana se usa en un estado semihinchado, esto permite un mayor movimiento u oscilación de la estructura de la membrana sobre el cuerpo cilíndrico. Además, puede usarse una estructura de membrana más pequeña 34, que aunque puede estar sujeta a manipulación más frecuente del conjunto de electrodos 105 durante el procedimiento, puede permitir una manipulación más fácil especialmente en anatomías más pequeñas y/o ceñidas. Conjuntos de electrodos que tienen estructuras de membrana pequeñas 34, tal como se muestra en las figuras 22A a 22B y las figuras 26A a 26C, pueden ser útiles para retoques durante el procedimiento o durante procedimientos de seguimiento.

La membrana desplegable 34 puede tener una estructura expandible que es simétrica, tal como se muestra en la figura 19A. Los electrodos 6 pueden estar distribuidos uniformemente por la membrana 34 donde pueden conectarse a sus pistas conductoras individual 16 que surgen de las ramas distales 87 del circuito flexible. Las ramas distales 87 se conectan a los cables principales 17 del circuito flexible (no mostrados) que pueden ser encaminados a través del catéter 57 de modo que pueden conectarse en una región proximal, por ejemplo en un mango. La membrana desplegable 34 también puede tener una configuración asimétrica, tal como se muestra en las figuras 19B y 19C. Una estructura asimétrica puede reducir el volumen y puede permitir una manipulación y posicionamiento más fáciles de los electrodos. La figura 19C muestra la estructura de membrana asimétrica que se adapta al tejido 83, tal como la vena pulmonar. En aplicaciones de fibrilación auricular, por ejemplo, la membrana desplegable 34 que tiene una estructura asimétrica puede implicar dos o más aplicaciones diferentes de energía y rotaciones de la membrana 34 para aislar completamente la vena pulmonar. La estructura asimétrica puede permitir un mejor control de la rotación y colocación de los electrodos 6 contra el tejido 83.

El conjunto de electrodos 105 puede incluir una membrana encerrada 34 y puede ser de cualquier contorno o forma, una de las cuales puede ser un globo de forma cilíndrica. La membrana 34 puede estar conformada además para mantener una posición curva o incluir uno o más alambres de tracción. Las figuras 19D-19F muestran realizaciones alternativas para una membrana 34 para un conjunto de ablación 105 que incluye una que tiene una superficie del extremo distal plana y una que es más cónica. Debe apreciarse que otras variaciones de la forma de la membrana pueden ser posibles. La longitud de la membrana 34 puede ser más corta o más larga y la forma puede ser recta o contener cualquier cantidad de curvatura. El conjunto de electrodos 105 puede incluir un circuito flexible 89 que alimenta uno o más electrodos 6. Los electrodos 6 pueden estar dispuestos en un patrón asimétrico de electrodos 6 en el interior de la curva frente al exterior de la curvatura. El extremo distal de la membrana 34 también puede incluir un único electrodo grande 6, tal como se muestra en la figura 19F. Endoscopios de fibra óptica 38 pueden estar incluidos en el conjunto de electrodos 105 así como se muestra en la figura 19D.

La forma de la membrana 34 puede cambiarse o ajustarse antes, durante o después del uso. Las figuras 20A-20C muestran una realización de un conjunto de electrodos 105 que tiene una membrana desplegable 34 que puede expandirse a una forma de globo. La membrana desplegable 34 está acoplada en una superficie externa de su región proximal a brazos de soporte 44 que se extienden desde el extremo distal del catéter dirigible 57. La membrana está acoplada en su región distal a un cuerpo cilíndrico 46 que se extiende a través de y es trasladable con respecto al catéter dirigible 57. El cuerpo cilíndrico 46 puede trasladarse desde una posición proximal en la que la membrana 34 está plegada distal al catéter 57 y el cuerpo cilíndrico 46. El cuerpo cilíndrico 46 también puede trasladarse hasta una posición distal en la que la membrana 34 se expande a una estructura agrandada y a continuación deja expuestos los electrodos más distales adecuados para transmisión de energía, tal como se ve en la figura 20B. La forma de la membrana 34 puede modificarse dependiendo de la posición del cuerpo cilíndrico 46 con respecto al catéter 57. Por ejemplo, la membrana 34 puede tener una configuración completamente redondeada tal como se muestra en la figura 20B o una configuración aplanada distalmente, tal como se muestra en la figura 20A o una configuración distalmente cóncava, tal como se muestra en la figura 20C o en cualquier punto entre ellas. Esto permite el posicionamiento y la exposición de los electrodos, según sea necesario para contactar completamente con el tejido diana.

La membrana 34 y conjunto de electrodos 105 pueden adaptarse a la anatomía tridimensional para contacto con tejido y transmisión de energía óptimos. Una buena aposición de la membrana permite un mejor contacto de los electrodos 6 con la superficie del tejido. La membrana 34 que tiene una estructura expandible tal como se ha descrito anteriormente puede expandirse a diversas conformaciones, formas y tener un intervalo de diámetros respecto a un intervalo de presiones relativamente bajas. En una realización, la membrana puede expandirse radialmente de modo que encaje y se adapte dentro de dos regiones de la anatomía simultáneamente (por ejemplo, véase la figura 16B). En otra realización, la membrana 34 puede tener un diámetro distal grande (por ejemplo, las

figuras 18A-18M) y/o puede ser ahusado, o de forma de embudo (por ejemplo, las figuras 20A-20C). Esto permite una mejor adaptación a geometrías circunferenciales, por ejemplo regiones cerca de los orificios de una vena pulmonar.

5 Las figuras 21A-21E ilustran cómo una membrana 34 que tiene una estructura de tipo globo expandible puede adaptarse al tejido 83 que tiene diversas formas anatómicas. La membrana 34 puede ser semi- o no distensible, pero aún puede adaptarse al tejido diana, dependiendo del grado al que está lleno. En una realización, la membrana desplegable 34 puede ser no distensible y tener una estructura cerrada expandible que está solamente parcialmente
10 llena. El llenado parcial de una estructura cerrada, no distensible, le puede permitir adaptarse apropiadamente al tejido diana a pesar las propiedades no distensibles del propio material de la membrana. En otra realización, la membrana desplegable 34 tiene una estructura cerrada expandible y una longitud longitudinal relativamente corta. En esta realización, el llenado parcial de la estructura, tal como con un fluido, gas o líquido da como resultado una adaptabilidad y dirigibilidad giratoria. La membrana 34 puede tener una estructura cerrada expandible que está ramificada o puede dividirse en dos ramas en su extremo distal tras la expansión. En el estado expandido,
15 electrodos 6 en cada una de las ramas pueden estar en contacto con el tejido 83 la transmisión de energía (véase la figura 21 E). La forma de horquilla o de dos patas puede ayudar a alcanzar superficies irregulares entre, por ejemplo dos vasos tal como la carina entre la vena pulmonar 80.

Tal como se ha descrito anteriormente, los electrodos 6 pueden depositarse sobre la membrana 34 así como sobre una parte del circuito flexible 89. La membrana 34 puede incluir múltiples electrodos 6 o la membrana 34 puede tener un único electrodo 6 que cubre una parte de o toda la membrana 34. Por ejemplo, la figura 22A muestra una membrana 34 que tiene múltiples electrodos 6. La figura 22B muestra un único electrodo 6 que cubre una parte distal de la membrana 34. La figura 22C muestra un único electrodo 6 que rodea toda la superficie externa de la membrana 34. Además, la membrana 34 puede estar impregnada con material conductor que a continuación puede convertirse en el electrodo. Debe apreciarse que el tamaño de la membrana 34, en particular una membrana encerrada tal como la forma de globo mostrada en las figuras 22A-22C, puede ser de cualquier tamaño y forma. Puede usarse un tamaño de globo pequeño para tratamiento de sitios anatómicos pequeños o para tratamiento secundario de retoque/seguimiento. Además, una vez puesta en contacto con el tejido, la combinación por etapas de todas las capacidades funcionales del dispositivo, incluyendo detección, mapeo, estimulación, ablación y medición,
20 tal como se describe en el presente documento puede aplicarse selectivamente al tejido diana.

Además de la variación del número de electrodos 6 depositados sobre la membrana 34, la ubicación y el patrón de deposición de electrodos pueden variar también. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 18A-18C los electrodos 6 pueden posicionarse sobre una sección de la estructura de la membrana 34 que tiene el diámetro más grande tras la expansión. La región en cúpula distal puede incluir electrodos 6 para los fines de mapeo, detección, estimulación y/o ablación. Las figuras 18D-18M ilustran otras realizaciones de la membrana 34 que tienen electrodos 6 posicionados de forma circunferencial desde la sección de diámetro más grande de la estructura de la membrana 34 hasta la región plana en el extremo distal. Como otro ejemplo, en el tratamiento de fibrilación auricular, los electrodos pueden posicionarse sobre la estructura de la membrana para optimizar el contacto con el antro del orificio. Los electrodos 6 también pueden colocarse en el extremo proximal de la membrana 34, tal como se muestra en la figura 18M para extirpar o mapear estructuras en ubicaciones anatómicas tales como el septo, tal como se ha descrito anteriormente.

Los materiales de las membranas 34 descritos en el presente documento pueden variar. Generalmente, el material de la membrana es fino, fácilmente plegable a un perfil bajo y replegable después de la expansión. Los materiales pueden ser elásticos, inelásticos, estirables, no estirables, distensibles, semidistensibles, o no distensibles. En una realización, la membrana 34 tiene una estructura expandible y puede estar construida de materiales tales como los materiales usados en la construcción de catéteres con globo conocidos en la técnica, incluyendo, aunque sin limitarse a cloruro de polivinilo (PVC), polietileno (PE), polietileno reticulado, poliolefinas, copolímero de poliolefina (POC), polietilentereftalato (PET), nylon, mezclas de polímeros, poliéster, poliimida, poliamidas, poliuretano, silicona, polidimetilsiloxano (PDMS) y similares o combinaciones de los mismos. La membrana 34 puede estar construida de polímeros relativamente inelásticos tales como PE, POC, PET, poliimida o un material de nylon o combinaciones de los mismos. La membrana 34 puede estar construida de materiales elastoméricos relativamente distensibles, que incluyen, aunque sin limitarse a, una silicona, látex, o elastómero Mylar. La membrana 34 puede estar embebida con otros materiales tales como por ejemplo, metal, Kevlar o fibras de nylon. La membrana 34 puede estar construida de una película polimérica no extensible y fina tal como poliéster u otra película polimérica termoplástica o termoendurecible flexible. En una realización, la membrana flexible 34 puede ser de 0,001" a 0,002" (0,025 a 0,050 mm) de grosor para proporcionar suficiente resistencia al estallido y permitir la plegabilidad.

60 **Plegamiento de perfil bajo y conformación de suministro**

Los conjuntos de electrodos y dispositivos descritos en el presente documento incorporan un diseño y estructura que están optimizados para plegamiento de volumen bajo y perfil bajo. Los conjuntos de electrodos y los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse, por ejemplo en el suministro mínimamente invasivo de transmisión de energía a tejidos. La construcción de los dispositivos de electrodo, tales como en encaminamiento de los cables principales del circuito flexible a través del dispositivo, también puede contribuir al bajo volumen y bajo

perfil del dispositivo.

Una membrana desplegable 34 que tiene una estructura expandible puede estar montada en un extremo distal de un catéter 57 configurado para suministro percutáneo (véase las figuras 23A-23H). Los cables principales 17 del circuito flexible, del circuito flexible 89 pueden extenderse desde un mango (no mostrado) y encaminarse a través de una luz interna del catéter 57. Los cables principales 17 del circuito flexible pueden emerger fuera de la luz interna del catéter 57 así como el diámetro interno de la membrana desplegable 34 en una región del extremo distal, tal como se muestra en las figuras 23A y 23B. Como alternativa, los cables principales 17 del circuito flexible pueden emerger desde una región del extremo proximal, tal como se muestra en la figura 23C-23H. Los cables principales 17 del circuito flexible pueden mantenerse juntos hasta que emerjan fuera del catéter 57 donde pueden ramificarse en sus respectivas ramas distales 87. Las ramas distales 87 pueden ramificarse inmediatamente en múltiples pistas conductoras 16, que pueden estar fijadas a una superficie externa de la membrana 34. Otras configuraciones de los cables principales 17 del circuito flexible y las ramas distales 87 son posibles, la rama distal 87 puede continuar hasta la punta distal del globo, por ejemplo. Durante la fabricación, la membrana 34 puede estar montada sobre un soporte de mandril temporal que tiene orificios de hinchado para mantener un estado expandido constante durante el ensamblaje. El circuito flexible puede tener ramas con lengüetas sacrificiales 102 (véase las figuras 3A y 3B) que puede estar emparejado a un accesorio de ensamblaje para tensionado uniforme de todas las ramas del circuito flexible 89 durante el ensamblaje. Puede aplicarse adhesivo a la superficie interna del circuito flexible que estará en contacto con la membrana 34. Esto puede conseguirse mediante el uso de un sistema robótico que puede aplicar un volumen preciso de adhesivo y ubicaciones precisas sobre el circuito flexible. Los cables principales 17 del circuito flexible 89 pueden salir en o cerca del extremo distal del cuerpo cilíndrico 57 o el extremo proximal de la membrana flexible 34 y se extienden distalmente (véase las figuras 23C-23H). Los electrodos 6 pueden estar posicionados en o cerca del extremo distal de la membrana 34. Pueden estar posicionados como los dos electrodos más distales para cada rama del circuito flexible, tal como se muestra en las figuras 23G-23H. Debe apreciarse que el circuito flexible 89 y los electrodos 6 pueden variar en la configuración y disposición de potencia. Por ejemplo, el extremo de cada circuito flexible 89 puede terminar con un gran electrodo 6 en lugar de dos electrodos más pequeños 6.

El plegamiento de la membrana desplegable 34 puede producirse distal al extremo del catéter 57. Un cuerpo cilíndrico 46 (véase las figuras 20A-20C) puede extraerse en una dirección proximal para plegar la membrana 34 distal al extremo del cuerpo cilíndrico 46 y el catéter 57. Los pliegues de la membrana 34 no contribuyen, por lo tanto, al volumen y el diámetro global del catéter 57. Como alternativa, en otras realizaciones y formas de membrana, el cuerpo cilíndrico 46 puede extenderse de forma completamente distal mientras se alarga la membrana 34 (en particular una membrana elástica) para minimizar el amontonamiento del material de la membrana. Una funda externa (no mostrada) puede usarse adicionalmente para cubrir la membrana plegada 34 que proporciona el conjunto de electrodos 105 con una superficie externa lisa para un mejor suministro, por ejemplo a través de la vasculatura. La membrana desplegable 34, los electrodos 6 y los circuitos flexibles 89 pueden plegarse todos, de modo que encajen dentro de un tamaño de funda especificado apropiado para el sitio anatómico a tratar. Esto permite un diámetro más pequeño de cuerpo cilíndrico del catéter y, a su vez, una configuración de suministro de perfil muy bajo del dispositivo, lo que minimiza el traumatismo y el riesgo de complicaciones.

Tal como se muestra en las figuras 24A-24B, la membrana 34 puede plegarse preferentemente, por ejemplo a lo largo de, entre o a través de los circuitos flexibles 89 y los electrodos 6 cuando está deshinchada o en el estado no expandido. El plegamiento puede producirse de una manera organizada, controlada, predecible y repetitiva. El circuito flexible 89 también puede actuar para influir en el plegamiento a lo largo de una línea de plegamiento preferencial y permitir o ayudar en un mejor empaquetado del conjunto de electrodos en una configuración de suministro de perfil bajo.

Catéter

Tal como se ha descrito anteriormente, los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento pueden montarse sobre un catéter configurado para suministro percutáneo. El control del movimiento de los catéteres en general puede ser algo difícil debido a la estructura tubular alargada. Para proporcionar suficiente control sobre el movimiento, los catéteres descritos en el presente documento pueden ser algo rígidos, pero no tan rígidos como para prevenir la navegación del catéter a través del cuerpo para llegar a una ubicación precisa. Además, el catéter debe ser tan rígido que pudiera causar daño a partes del cuerpo que es tratado o a través del cual se le hace pasar. Los catéteres descritos en el presente documento pueden estar fabricados de diversos materiales conocidos en la técnica de catéteres percutáneos, incluyendo bloques de poliéster-amida extrudidos (PEBAX) u otros materiales poliméricos tales como poliuretano, policarbonato, nylon, FEP, PTFE, LDPE, y HDPE o combinaciones de los mismos. Los catéteres descritos en el presente documento pueden estar reforzados como se conoce en la técnica tal como con una capa trenzada o bobinada de acero inoxidable para incrementar la rigidez torsional. Otros materiales y construcciones de refuerzo pueden usarse a base tanto de metal como de polímero. Los catéteres también pueden estar formados a una forma deseada, tal como una punta curva, para facilidad de colocación en la orientación apropiada. Un método típico de conformación de un catéter es a través de reformado térmico de un catéter extrudido que puede realizarse pre- o post-ensamblaje del catéter. Es necesario que el catéter sea de suficiente longitud y diámetro adecuado para alcanzar el tejido diana a través de puntos de acceso conocidos sin causar traumatismo al tejido durante la introducción y rastreo a través de la anatomía.

Los catéteres descritos en el presente documento pueden incluir una región cortada por láser 3 en diversos patrones, tal como un patrón en zigzag entrelazado o similar, para optimizar la flexibilidad mientras resiste la compresión y la tensión (véase la figura 25A). La figura 25B muestra un primer plano de una región cortada por láser 3 que tiene dientes alineados en cada fila. La figura 25C muestra un primer plano de una región cortada por láser 3 del catéter que tiene dientes alineados cada dos filas. Este patrón puede ser más resistente a la tensión o la compresión en comparación con el patrón de la figura 25B. Esta región cortada por láser 3 puede añadirse a cualquiera de los catéteres descritos en el presente documento, tales como el catéter guía o el catéter de electrodo u otro catéter para incrementar la facilidad de uso y mejorar la manipulación del conjunto de electrodos 105. La región cortada por láser 3 puede estar construida de material metálico o polimérico y ser una adición al catéter o parte de la estructura del catéter.

Los catéteres descritos en el presente documento pueden ser dirigibles en múltiples direcciones y pueden sostenerse a diversos grados de doblez durante el procedimiento tal como se muestra en las figuras 26A-26C. Generalmente, cuerpos cilíndricos o fundas dirigibles permiten el movimiento en el extremo distal del propio catéter. Elementos externos distales al cuerpo cilíndrico o la punta de la funda pueden moverse indirectamente. Además, un cuerpo cilíndrico dirigible ubicado dentro de una funda dirigible puede dar como resultado una pérdida de función a medida que el cuerpo cilíndrico es constreñido dentro de la funda. Realizaciones descritas en el presente documento permiten dirección del elemento más distal del cuerpo cilíndrico, por ejemplo una membrana fijada al cuerpo cilíndrico.

En una realización, los brazos de soporte 44 pueden usarse para ayudar a maniobrar el cuerpo cilíndrico 57 del catéter en una dirección distal y proximal. Tal como se muestra en las figuras 20A-20C, la membrana 34 se acopló al cuerpo cilíndrico 57 del catéter usando uno o más elementos de soporte 44 que se extienden desde el extremo distal del catéter 57 para proporcionar mejor control del posicionamiento y orientación del conjunto de electrodos 105 contra el tejido. Los elementos de soporte 44 pueden ser un material con memoria de forma, tal como Nitinol y pueden tener marcadores de orientación visuales radiopacos 49 en forma de una forma o elemento específico sobre los elementos de soporte 44 o los materiales pueden ser, ellos mismos, radiopacos. Estos pueden usarse para identificar la orientación del dispositivo, tal como se describirá con más detalle a continuación.

Las figuras 27A-27C muestran diversas realizaciones de un catéter dirigible o desviable 57 que tiene una membrana 34 montada sobre su extremo distal. Las realizaciones de las figuras 27A-27C son ejemplos y otras realizaciones son posibles. Elementos de dirección 56 pueden colocarse sobre la membrana 34 para permitir un control y colocación precisos de la membrana 34. Estos elementos 56 pueden fijarse a la membrana 34, directa o indirectamente, en cualquier punto distal a la unión de la membrana 34 y el cuerpo cilíndrico 57 del catéter. El uso de los elementos de dirección 56 permite un uso más fácil del dispositivo especialmente en anatomías más tortuosas. Los elementos 56 pueden usarse en una configuración de tracción y/o tener la capacidad de empujar. La capacidad de dirigir en la membrana 34 elimina cualquier constricción que una funda externa o un cuerpo cilíndrico dirigible tradicional (no mostrado) pueda tener sobre el rango completo de movimiento. La capacidad para dirigir de forma distal a la unión mejora la maniobrabilidad global del dispositivo. Pueden usarse múltiples elementos de dirección 56 equidistantes o no, para permitir el grado de maniobrabilidad deseado. Las figuras 27A y 27B muestran el uso de tres elementos de dirección 56. En una realización, cuando se tira de uno de los elementos de dirección 56 (figura 27B), solamente la membrana 34 se desvía. El catéter 57 permanece inalterado o se flexiona solo ligeramente. La figura 27C muestra una membrana 34 con cuatro elementos de dirección 56 montados sobre un catéter dirigible 57. En esta realización, cuando se tira del elemento de dirección 56, la membrana 34 y el extremo distal del catéter 57 pueden ambos flexionarse. En una realización alternativa, solamente la membrana 34 puede flexionarse.

El cuerpo cilíndrico del catéter también puede incluir un sistema de anclaje para estabilidad y orientación. Por ejemplo, puede aplicarse succión a través del cuerpo cilíndrico para estabilizar el dispositivo sobre una región específica sobre el tejido. El cuerpo cilíndrico del catéter también puede usarse para hinchar la estructura de membrana expandible con un gas o fluido. Esto se describirá con más detalle a continuación.

Valoración y control de la transmisión de energía al tejido

Una energía excesiva aplicada a los tejidos puede causar daño colateral, tal como cauterización y coagulación. A la inversa, la falta de una buena aposición de electrodos a tejidos diana puede dar como resultado transmisión de energía subóptima, particularmente en áreas anatómicas que tienen geometrías tridimensionales complejas. Por lo tanto, puede usarse valoración del progreso de transmisión de energía así como ajuste y control de la energía suministrada, es particularmente beneficioso sin necesidad de retirar el dispositivo. Los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir otras características para valorar y controlar la transmisión de energía en tiempo real. Por ejemplo, los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir sensores de temperatura, electrodos de mapeo, mecanismos de irrigación, sistemas de visualización, marcadores radiopacos, fibras ópticas, sensores de presión, software de reconocimiento de patrones de disipación de calor, software de medición de la impedancia, mecanismos de anclaje y otros mecanismos de control, tal como se describirá con más detalle a continuación.

Debe apreciarse también que en el presente documento se describen diversos elementos y que estos pueden usarse individualmente o en diversas combinaciones. Las características descritas en el presente documento en el contexto con o con respecto a un dispositivo, conjunto o sistema pueden implementarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada con otros dispositivos, conjunto o sistemas.

5

Electrodos de detección

Los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir uno o más electrodos que pueden usarse para diversas funciones, incluyendo aunque sin limitarse a ablación, detección, medición, estimulación y/o mapeo. Los electrodos de mapeo pueden usarse, por ejemplo, para detectar actividad cardiaca intrínseca y medir el bloqueo de conducción durante y/o después de la ablación para el tratamiento de fibrilación auricular. En una realización en la que está siendo tratada fibrilación auricular, pueden incorporarse electrodos de mapeo para medir ECG durante el procedimiento sin necesidad de introducir un dispositivo independiente. La diversidad de electrodos pueden depositarse usando las mismas o similares técnicas y materiales, tal como se ha descrito anteriormente.

15

En una realización, el conjunto de electrodos incluye una combinación de electrodos de mapeo y ablación. Los electrodos de mapeo pueden estar intercalados entre los electrodos de ablación en el conjunto de electrodos. Por ejemplo, un electrodo de mapeo pequeño 51 puede estar posicionado en el medio de un electrodo de ablación más grande 6. Cada uno de los electrodos de ablación 6 y de mapeo 51 puede estar conectado a su propia pista individual 16. La configuración de electrodos de mapeo 51 puede permitir la confirmación del bloqueo de conducción comparando la conductividad antes y después de la ablación. Además, el número apropiado de estos electrodos de mapeo 51 puede ayudar a identificar la dirección de las señales eléctricas para confirmar el bloqueo de conducción apropiado. En una realización, al menos 10 electros pequeños pueden estar dedicados al mapeo. En otra realización, al menos 20 electrodos pequeños pueden estar dedicados al mapeo. Los electrodos de mapeo pueden ser equidistantes y estar dispuestos en un patrón similar a los electrodos de ablación. Además, los electrodos de ablación más grandes también pueden proporcionar capacidades de mapeo, pero los electrodos de mapeo más pequeños proporcionan una medición más precisa.

20

Uno o más electrodos de mapeo 51 pueden estar incorporados con el circuito flexible 89. Tal como se muestra en las figuras 7A-7E, los electrodos de mapeo 51 pueden estar conectados al circuito flexible 89 mediante una almohadilla conductora 59. El electrodo de mapeo 51 puede estar ubicado encima de o entre dos electrodos 6, tales como electrodos de ablación, y permanecer eléctricamente aislado de los electrodos 6. Cada uno del electrodo de ablación 6 y el electrodo de mapeo 51 puede tener sus pistas conductoras individuales 16. El electrodo de mapeo 51 puede tener aproximadamente el mismo tamaño que su almohadilla conductora 59 o puede estar dispuesto tanto sobre la almohadilla conductora 59 como sobre el sensor de temperatura 90, si están próximos. El sensor de temperatura 90 y las pistas conductoras correspondientes 16 pueden estar aislados del electrodo de mapeo por un adhesivo no conductor, por ejemplo. Tal como se muestra en la figura 7E, el electrodo de mapeo 51 puede posicionarse más distalmente sobre el circuito flexible, de modo que se necesite menos avance de un catéter para la medición de una señal eléctrica cuando se mide dentro de la vena pulmonar.

30

En una realización, un electrodo de mapeo 51 puede estar posicionado sobre una membrana expandible 34 que tiene electrodos de ablación 6. Las figuras 28A-28D muestran realizaciones de una estructura de membrana cerrada y expandible acoplada en la vena pulmonar 80. La membrana 34 puede incluir múltiples electrodos 6 depositados sobre ella. Algunos electrodos 6 pueden depositarse sobre una región de la membrana que tiene un diámetro más grande. Esta región de la membrana 34 puede ser más proximal y, por ejemplo, contactar con el antro de la vena pulmonar 80 para crear una línea de transmisión de energía sobre el tejido 83. Los electrodos de mapeo más pequeños 51 pueden depositarse cerca de una región distal de la membrana 34 para mapear la actividad eléctrica que se origina a partir de las venas. Un alambre guía 40 se muestra y puede usarse para un mejor posicionamiento de la membrana 34. La figura 28B muestra una realización alternativa en la que la luz del alambre guía se retrae proximalmente para reducir el tamaño de la sección de mapeo de la membrana 34. Esto puede permitir el mapeo en regiones anatómicas más pequeñas.

35

En otra realización, los electrodos de mapeo pueden estar posicionados sobre una membrana expandible 34 que tiene los electrodos de mapeo 51 entre los electrodos de ablación 6. Las figuras 28C-28D ilustran un conjunto de electrodos 105 que está parcialmente deshinchado antes de la introducción en la vena pulmonar 80. Una vez dentro de la vena pulmonar 80, el conjunto de electrodos 105 puede hincharse de nuevo si fuera necesario para garantizar un buen contacto tisular de los electrodos de mapeo 51. Un alambre guía 40 se muestra y puede usarse para un mejor posicionamiento de la membrana 34.

40

En una realización, el plegamiento del conjunto de electrodos 105 y el deshinchado de la membrana expandible 34 deja expuestos a los electrodos de mapeo 51 (véase las figuras 24A-24B). El conjunto de electrodos 105 puede plegarse preferentemente cuando la membrana expandible 34 está deshinchada. El conjunto deshinchado con electrodos de mapeo expuestos 51 puede insertarse en las venas pulmonares y usarse para mapear las señales eléctricas. Una vez que se ha realizado el mapeo, la membrana 34 del conjunto de electrodos 105 puede volver a expandirse o volver a hincharse, permitiendo que los electrodos de ablación 6 se usen en su tamaño completo. Durante el deshinchado, la membrana 34 puede comenzar a plegarse en áreas de la membrana 34 no cubiertas por

65

el circuito flexible o áreas adyacentes a los circuitos flexibles 89. Los electrodos 6 también pueden plegarse en este proceso, dado que los electrodos 6 son flexibles y portan propiedades mecánicas similares a la membrana desnuda 34. La figura 24A muestra una membrana expandida 34 lista para ablación. Se muestra que los circuitos flexibles 89 contienen un electrodo de mapeo 51 cada uno, aunque puede haber uno o más electrodos de mapeo 51 por circuito flexible 89. La figura 24B muestra la membrana comenzando a plegarse, inicialmente en las secciones no cubiertas por un circuito flexible, de modo que los circuitos flexibles 89 permanezcan expuestos. Es importante observar que la membrana puede no estar completamente deshinchada para este procedimiento. Además, el hinchado de nuevo de la membrana una vez dentro de la vena pulmonar es posible, para garantizar que los electrodos de mapeo 51 están en contacto completo con el tejido.

Los electrodos de mapeo 51 también pueden posicionarse sobre un dispositivo independiente del conjunto de ablación tal como una segunda estructura expandible, tal como se muestra en las figuras 29A-29C. La figura 29A muestra un ejemplo de un sistema de ablación y mapeo integrado de dos globos que tiene un globo independiente para mapeo 69. Este segundo globo 69 puede tener un agujero de hinchado independiente 68. La luz del alambre guía puede estar ubicada en un lado del globo 69 para permitir un mejor control de la posición del globo 69. El segundo globo 69 también puede usarse para anclar el conjunto de electrodos durante el uso. Las figuras 29B y 29C muestran un globo de ablación proximal 34 acoplado a un globo de mapeo distal 69. Los dos globos pueden ser parte de un único catéter o pueden ser dispositivos independientes. Cada uno de los globos puede incluir electrodos para ablación y/o mapeo, o electrodos para realizar otras funciones tales como detección o estimulación. Puede usarse un alambre guía 40 por ejemplo para centrar el globo de mapeo 69 para un mejor posicionamiento de los electrodos de mapeo 51.

En una realización, la estructura de electrodo de mapeo puede ser una estructura tubular, tal como un catéter de mapeo 45, tal como se muestra en la figura 30. El catéter 45 puede servir como alambre guía para el conjunto de ablación así como proporcionar información de mapeo. El extremo distal del catéter de mapeo 45 puede enrollarse alrededor de una superficie interna de la vena pulmonar 80 y medir señales eléctricas. Las figuras 31A-31B también muestran un catéter de electrodo de mapeo lineal 45. El catéter de mapeo 45 puede usarse también como alambre guía y puede ser del mismo diámetro y longitud que un alambre guía estándar. En una realización, el catéter de mapeo 45 puede ser de entre aproximadamente 0,035" y 0,038" (0,89 mm y 0,96 mm). En una realización, el diámetro del catéter de mapeo 45 no supera 0,035" (0,89 mm) y puede intercambiarse con un alambre guía de 0,035" (0,89 mm) convencional. El catéter de mapeo 45 puede estar fabricado de una cubierta externa flexible con un diámetro interno que permite que un elemento de núcleo (no mostrado) se inserte, lo que determinará la forma, tamaño y rigidez del catéter. Tal como se muestra en la figura 31A, el núcleo puede crear una forma de lazo en el catéter 45 donde los electrodos de mapeo 51 pueden estar ubicados. El lazo, tal como se muestra en la figura 31A, puede estar descentrado o centrado. La forma de lazo del catéter 45 puede ser ajustable en tamaño y puede adaptarse a la vena pulmonar para mapeo. Una sección distal a los electrodos 51 puede ser atraumática y comportarse como una punta de alambre guía estándar y terminar como un alambre guía estándar, por ejemplo una punta en J, tal como se muestra. El extremo distal puede estar cerrado, de modo que no permita que el núcleo sobresalga más allá de la punta. Un elemento dirigitivo (no mostrado) puede incluirse para manipular el extremo distal del catéter.

Los electrodos de mapeo 51 pueden depositarse usando las mismas o técnicas y materiales similares que los electrodos descritos anteriormente. Los electrodos 51 pueden estar formados con tinta conductora de electricidad que puede pintarse, imprimirse, pulverizarse, depositarse o transferirse de otro modo sobre el catéter, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a los electrodos de ablación. La tinta puede incluir aditivos radiopacos para visualización en fluoroscopia o un patrón de tinta radiopaca puede incluirse adyacente a o encima o debajo de los electrodos. Una película conductora fina y/o gel adhesivo conductor pueden cortarse en tiras y enrollarse alrededor del catéter para servir como los electrodos de mapeo 51. El uso de una película o gel adhesivo conductor también puede servir para asegurar el extremo del circuito flexible. El adhesivo conductor puede crearse mezclando partículas conductoras, tales como laminillas de plata, en un adhesivo flexible.

Durante el mapeo, el catéter 45 puede extenderse distal a la membrana expandida 34, tal como se muestra en la figura 31A. Si no está en uso, la región conformada del catéter de mapeo 45 puede retraerse al interior de o proximal a la membrana expandida 34, tal como se muestra en la figura 31B. Un alambre de mapeo puede ser del mismo diámetro que un alambre guía. En una realización, el extremo del mango proximal del alambre de mapeo puede ser desprendible para permitir que otros dispositivos se inserten sobre el alambre de mapeo.

En otra realización, la estructura de electrodo de mapeo puede incluir una estructura autoexpandible de armazón o trenzada 98 que puede ser empujada distal a una membrana expandida 34 y el conjunto de electrodos 105, tal como se muestra en la figura 32A-32B. La estructura de mapeo 98 puede estar cubierta por una membrana 54 y puede incluir uno o más electrodos de mapeo 51. En su configuración retraída, tal como se muestra en la figura 32A, la estructura de mapeo 98 puede ser alargada, estrecha y estar posicionada dentro de la luz del alambre guía. La estructura de mapeo 98 puede fijarse a un elemento móvil 55. La luz puede permanecer abierta para que un alambre guía 40 se desplace a su través. Cuando se realiza mapeo, la estructura de mapeo 98 puede ser empujada distal a la membrana expandida 34 y puede autoexpandirse (véase la figura 32B). La estructura de mapeo 98 puede tener una estructura ahusada o en forma de embudo cerca de donde se fija al elemento móvil 55. La forma de embudo

puede permitir una retracción más fácil de la estructura de mapeo 98. Los electrodos de mapeo 51 pueden estar montados sobre la parte de expansión de la estructura de mapeo 98 en diversos patrones, tal como una única o múltiples filas.

5 En otra realización, la estructura de electrodo de mapeo incluye un alambre de mapeo (véase las figuras 33A-33B). Un núcleo preconformado 74 puede usarse con una bobina 75 enrollada de forma ceñida a su alrededor. El cable principal 17 del circuito flexible, del circuito flexible 89 puede enrollarse y unirse sobre la superficie de la bobina 75. Múltiples cables principales 17 del circuito flexible pueden usarse en el circuito flexible 89 y la capa conductora 96 puede estar ubicada a intervalos específicos. Los electrodos de mapeo 51 pueden estar formados
10 circunferencialmente alrededor del alambre usando tinta conductora en cada una de las secciones conductoras 96, tal como se ha descrito anteriormente. Las figuras 33C y 33D ilustran otra realización de un alambre de mapeo. En esta realización, puede usarse un núcleo preconformado 74 y un circuito flexible 89 enrollarse sobre él. Una bobina aislada 75 de un material no conductor puede enrollarse alrededor del conjunto interno, de forma ceñida en el extremo proximal y de forma variable en el extremo distal. Las secciones que no están enrolladas de forma ceñida
15 pueden corresponder a las secciones conductoras 96 del cable 17. Un material de carga conductor 26, tal como un adhesivo, epoxi, o similar, puede usarse para llenar los huecos entre el cable principal 17 del circuito flexible hasta la superficie de la bobina 75. Los electrodos de mapeo 51 pueden estar formados de forma circunferencial alrededor de la bobina usando tinta conductora en cada una de las secciones conductoras 96.

20 Las figuras 34A-34F muestran diversas realizaciones de un circuito flexible 89 que pueden usarse para el alambre de mapeo. Las pistas conductoras 16 sobre un circuito flexible 89 pueden terminar en una forma de L. El extremo proximal del cable 17 puede encaminarse hasta el mango (no mostrado). El brazo en L corto de la pista 16 puede estar expuesto y proporcionar la almohadilla conductora 59 para los electrodos. El circuito flexible puede enrollarse sobre el conjunto interno del alambre de mapeo, de modo que la sección conductora forme un lazo alrededor del núcleo y se conecte a sí misma, tal como se muestra en la figura 34B. Los lazos pueden convertirse entonces en los propios electrodos 51 o los electrodos 51 se forman usando el mismo o un material conductor similar, tal como se ha descrito anteriormente. Las figuras 34C y 34D muestran dos realizaciones de la terminación de la sección conductora. En una primera realización, las lengüetas en el extremo pueden unirse o asegurarse en su lugar mediante adhesivo o una capa de unión externa sin alterar la almohadilla conductora. En otra realización, puede usarse un mecanismo de autobloqueo. La figura 34E muestra pistas rectas 16 sobre un circuito flexible 89 con puntas conductoras 59 que terminan en diferentes ubicaciones con respecto al bode del circuito flexible 89. El circuito flexible 89 puede enrollarse sobre el conjunto interno del alambre de mapeo con cada sección conductora terminando en ubicaciones específicas sobre la longitud del catéter. Como alternativa, tal como se muestra en la figura 34F, las pistas pueden enrollarse alrededor del conjunto interno similar a una bobina. En cada sección
35 conductora, los electrodos 51 pueden estar dispuestos de forma circunferencial alrededor del conjunto interno.

Los dispositivos y conjuntos de electrodos descritos en el presente documento también pueden incluir uno o más pares de electrodos de electroestimulación y captura 91 para verificar que la lesión creada fue eficaz para obtener bloqueo del potencial de acción a través de la línea de ablación. Tal como se muestra en la figura 12, los electrodos grandes 6 pueden usarse para crear las líneas de lesión de ablación para el tratamiento de fibrilación auricular, por ejemplo, a medida que se hace pasar corriente 92 entre los electrodos adyacentes 6. La corriente 92 también puede saltar sobre un electrodo para alcanzar el siguiente para crear la línea deseada. El patrón de electrodos 6 puede estar diseñado para crear segmentos de líneas de interconexión, por ejemplo para aislar las venas pulmonares y otras áreas en el corazón. Múltiples aplicaciones de energía pueden aplicarse mediante los electrodos 6 a regiones tisulares adyacentes o solapantes. Pueden usarse electrodos de electroestimulación y captura 91, por ejemplo durante la creación de una lesión con la potencia de RF encendida o entre el suministro de energía. En una realización, dos o más juegos de electrodos de electroestimulación y captura 91 pueden estar incluidos. Un juego de electrodos 91 puede suministrar el potencial de acción de electroestimulación y el otro juego de electrodos 91 puede estar ubicado detrás de la línea de lesión a crear para detectar o "capturar" el potencial de acción suministrado.
40 Cuando la línea de ablación está completa y no existen huecos eléctricos abiertos en el tejido, un único par de estos electrodos de electroestimulación y captura 91 (uno de electroestimulación, uno de captura) pueden usarse para verificar el bloqueo de potencial de acción. Mientras que durante la creación de la primera parte de la línea de lesión al comienzo de la aplicación de energía de ablación, el potencial de acción puede desplazarse alrededor de la línea de lesión hasta alcanzar el electrodo de captura. En este escenario, un mayor número de (por ejemplo, más de dos)
45 electrodos de electroestimulación y captura 91 puede usarse para identificar la dirección desde la cual vino el potencial de acción. Los electrodos de electroestimulación y captura 91 pueden usarse para identificar si el potencial de acción vino a través de la línea de lesión o alrededor de ésta, identificando de este modo dónde puede ser necesaria transmisión de energía adicional. Los múltiples electrodos de electroestimulación y captura 91 pueden detectar la dirección del potencial de acción identificando qué electrodo detectó el potencial de acción primero,
50 segundo, tercero, cuarto y así sucesivamente. Con esta característica, el usuario puede verificar el bloqueo de la señal después de cada segmento de la lesión, en lugar de esperar hasta que se haya creado la lesión global.

Control de la transmisión de energía

65 Los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento son adaptables de modo que proporcionan buen contacto con los tejidos diana, especialmente tejidos que tienen geometrías tridimensionales complejas. Pueden

incorporarse mecanismos en los dispositivos descritos en el presente documento que mejoren el contacto del conjunto de electrodos con los tejidos diana. En una realización, una estructura de soporte tal como un globo puede usarse para presionar el conjunto de electrodos contra el tejido diana (véase la figura 35). En esta realización, una estructura de electrodo expandible 34 distal y relativamente pequeña que incluye electrodos 6 sobre su superficie externa está posicionada contra el tejido diana. Una estructura de soporte proximal más grande 39 puede ayudar a posicionar la estructura de electrodo 34 empujando la estructura de electrodo más pequeña 34 contra el tejido. Se muestra un alambre guía o varilla de guiado 85 que también puede usarse para ayudar al posicionamiento.

El calor y la corriente pueden disiparse rápidamente desde una región a tratar si, por ejemplo, un disipador de calor está presente tal como una reserva de sangre cercana tal como una gran arteria, vena o el seno coronario. Esto da como resultado que secciones del tejido no consiguen suficiente transmisión de energía y el fallo de un bloqueo de conducción. Debido a la mala transferencia de energía térmica a través del gas en comparación con un líquido, tal como sangre, una estructura hermética a fluidos llena con un gas seguro para la sangre, tal como dióxido de carbono o helio, puede estar provista cerca de la ubicación de suministro de energía. Tal como se muestra en las figuras 36A-36B, un globo hinchado con gas 94 puede colocarse en el seno coronario por ejemplo y usarse de modo que la corriente 2 pueda pasar desde los electrodos 6 sobre la estructura de electrodo 43 a un electrodo de referencia 6 sobre el globo hinchado con gas 94. El tejido entre ellos puede extirparse a continuación apropiadamente. La estructura llena de gas también puede usarse para medición de temperatura y retroalimentación.

Tal como se ha descrito anteriormente, el circuito flexible 89 puede tener sensores de temperatura 90 montados sobre pistas conductoras 16 cerca, sobre o entre los electrodos 6 en contacto con los tejidos. Los sensores de temperatura 90 proporcionan retroalimentación al usuario en cuanto a la temperatura de los tejidos diana y circundantes, de modo que el dispositivo y/o el usuario puedan modular el suministro de energía y la cauterización o la coagulación excesiva pueden evitarse. Controlar la temperatura, por ejemplo usando irrigación cerca del sitio de tratamiento del tejido, es otra manera en la que se puede prevenir la cauterización. Tal como se muestra en las figuras 37A-37C, agujeros de irrigación 7 pueden estar posicionados cerca de uno o más de los electrodos 6 para suministrar un fluido de refrigeración a la región y mantener un patrón predecible y uniforme de transmisión de energía. El fluido puede incluir un medio de irrigación no conductor. Las figuras muestran agujeros de irrigación 7 para tres electrodos 6, pero debe apreciarse que más o menos que tres electrodos 6 pueden tener agujeros de irrigación. En una realización, todos los electrodos 6 tienen uno o más agujeros de irrigación 7. Los agujeros de irrigación 7 pueden estar en contacto con o adyacentes a un electrodo, por ejemplo rodeando el borde del electrodo 6. En otra realización, tal como se muestra en la figura 37B, los agujeros de irrigación 7 pueden estar colocados directamente sobre la superficie del electrodo 6 cerca del borde del electrodo 6. Debe apreciarse que el agujero de irrigación puede colocarse en cualquier lugar sobre el electrodo 6. La figura 37C muestra otra realización más con agujeros de irrigación 7 ubicados entre dos electrodos 6, de modo que electrodos adyacentes 6 compartan un juego de agujeros de irrigación 7. Debe apreciarse que la configuración de agujeros de irrigación 7 con respecto a electrodos 6 puede variar y que las configuraciones proporcionadas en las figuras son para ejemplo solamente. La figura 37D muestra un único agujero de irrigación 7 ubicado en el centro de cada electrodo (solamente se muestran seis agujeros). En una realización, estos agujeros de irrigación 7 puede coincidir con agujeros colocados sobre la almohadilla conductora 59 del circuito flexible (véase la figura 3B). En una realización el caudal del fluido de irrigación puede variar y estar controlado a un nivel deseado. El caudal de irrigación puede ajustarse a un nivel mínimo para mantener la presión dentro de una membrana cerrada, tal como un globo por ejemplo, mientras se posiciona o se orienta el catéter. Como alternativa, se puede hacer circular fluido de refrigeración dentro de una membrana cerrada sin el uso de agujeros de irrigación.

Los dispositivos y conjuntos de electrodos descritos en el presente documento pueden incorporar diversos mecanismos que permiten al usuario valorar el alcance, orientación y calidad de la línea de tratamiento así como la orientación del propio conjunto de electrodos en tiempo real durante un procedimiento sin necesidad de retirar el dispositivo. Por ejemplo, la transmisión de energía puede visualizarse y valorarse a través de la membrana desplegable del dispositivo tal como, por ejemplo, usando fibra óptica incorporada o una cámara en un chip. Las figuras 38A-38G muestran un globo 34 que tiene electrodos 6 montados sobre su superficie, así como un endoscopio de fibra óptica 38 para visualizar el tejido a medida que está siendo extirpado. El endoscopio 38 puede estar posicionado sobre un interior de la estructura expandible 34, tal como se muestra en las figuras o una superficie exterior de la estructura expandible 34.

En una realización, puede usarse más de un endoscopio de fibra óptica 38 en el conjunto de electrodos 105 (véase las figuras 38D-38G). Los endoscopios de fibra óptica 38 pueden enrollarse de forma helicoidal alrededor de un cuerpo cilíndrico interno 12 con un cuerpo cilíndrico flexible 57 o colocarse adyacentes al cuerpo cilíndrico interno 12 para alcanzar un campo de visión (FOV) deseado. El uno o más endoscopios 38 también pueden estar equipados con elementos ópticos de visión angular para conseguir una vista diferente. Por ejemplo, la figura 38D ilustra el endoscopio 38 enrollado alrededor del cuerpo cilíndrico interno 12 para conseguir el FOV mostrado. El mismo endoscopio 38 en la figura 38E va recto a través del cuerpo cilíndrico 12 pero para conseguir el mismo FOV, puede usarse un elemento óptico de visión angular. En una realización, el endoscopio de fibra óptica 38 puede ser móvil a lo largo de la longitud axial dentro de la membrana 34. Esto puede ayudar a la confirmación de buena aposición al tejido cuando el conjunto de electrodos 105 ya está en su lugar. La figura 38G muestra una vista en primer plano de

cuatro endoscopios 38 enrollados de forma helicoidal alrededor de un cuerpo cilíndrico interno. También pueden usarse marcadores radiopacos para ayudar a determinar la orientación del aparato de electrodo durante el uso. La figura 20A muestra marcadores de orientación visuales radiopacos 49 acoplados a los brazos de soporte 44. Los marcadores de orientación 49 pueden tener diversas formas específicas que pueden ser usadas, por ejemplo por un algoritmo de proyección informático desde la salida del fluoroscopio. Los datos de mapeo pueden combinarse con datos de orientación procedentes de los marcadores 49 para visualizar y permitir al usuario seleccionar qué electrodos 6 activar y usar para la transmisión de energía deseada. Una interfaz del usuario puede visualizar la orientación del dispositivo, por ejemplo sobre una pantalla en el generador de RF, y esta imagen también puede superponerse sobre una vista fluoroscópica.

Las figuras 3B, 39A-39E y 40A-40B muestran diversas realizaciones de patrones radiopacos que pueden usarse con una estructura de membrana expandible 34 para la visualización y orientación de la colocación de los electrodos 6 sobre el tejido así como la forma global de la estructura de membrana expandible 34. En una realización, los marcadores radiopacos 58 pueden ser finas líneas o "espinas" a lo largo del eje longitudinal entre los electrodos 6 tal como se muestra en la figura 39A o directamente a través del centro de los electrodos tal como se muestra en las figuras 39B o 39C. Estas espinas de marcadores radiopacos 58 proporcionan una indicación de distancia entre electrodos 6 y forma global del globo 34 contra el tejido. En otra realización, los marcadores radiopacos 58 pueden estar incorporados en los circuitos flexibles que se usan para conectar cada electrodo 6. Pueden añadirse capas de material radiopaco más denso, tal como oro, a las almohadillas conductoras del circuito flexible 89 para visualización. El material más denso también puede colocarse en la rama distal del circuito flexible para crear las espinas finas. En esta realización, puede usarse una capa fina de material adicional de modo que la superficie o el grosor de los electrodos no se altere y un perfil bajo global del dispositivo se mantenga.

En otra realización, los marcadores radiopacos 58 pueden formar líneas en ángulo a través de los electrodos 6 dando al usuario una sensación de si el electrodo 6 está, por ejemplo en el lado anterior o posterior (véase la figura 39B). En otra realización, los marcadores radiopacos 58 pueden estar en forma de una "X" a través del electrodo 6, permitiendo que el centro y los bordes de los electrodos 6 se localicen (véase la figura 39C). Un perfilado del electrodo 6 también puede trazarse con marcadores radiopacos. En otras realizaciones, los marcadores radiopacos 58 pueden incluir puntos alrededor de o directamente encima de los bordes de los electrodos 6, de modo que perfilen la forma de cada electrodo (véase las figuras 39D y 39E). Son posibles otras configuraciones, formas, tamaños de los marcadores radiopacos.

Los marcadores radiopacos pueden colocarse sobre un conjunto de electrodos a intervalos circunferencialmente asimétricos a lo largo de la membrana 34. Si la membrana desplegable del conjunto de electrodos tiene una estructura expandible tal como un globo, los marcadores radiopacos pueden colocarse en cuadrantes adyacentes del globo o entre electrodos especificados que no están separados uniformemente. Los marcadores pueden ser iguales o tener formas y tamaños variables. Como alternativa, los marcadores pueden crear un patrón de distinción sobre la superficie de la membrana. En un ejemplo, un marcador de primer cuadrante puede ser un punto, un marcador de segundo cuadrante puede tener dos puntos, y un marcador de tercer cuadrante puede tener tres puntos y así sucesivamente. Los marcadores pueden incluir marcadores emparejados montados sobre el cuerpo cilíndrico a la misma separación.

Tal como se muestra en las figuras 40A-40C, un sistema marcador radiopaco puede estar incorporado sobre la membrana 34 de un conjunto de electrodos. En una realización, dos marcadores distintos 58 pueden estar colocados separados solamente 90 grados (cuadrantes 1 y 2) y separados tres anchuras de electrodo. Los marcadores emparejados 58 con aquellos sobre la membrana 34 pueden estar ubicados en el extremo distal del cuerpo cilíndrico 57. En fluoroscopia, el usuario puede determinar la orientación de la estructura de electrodo 34 basándose en la ubicación de los marcadores 58. El uso de marcadores distintos 58 tal como se muestra, o números variables de puntos en cada cuadrante consecutivo, tal como se ha descrito anteriormente, permite a un usuario determinar la orientación de la membrana 34 y determinar la ubicación de transmisión de energía diana.

La figura 3B ilustra la integración de un sistema marcador radiopaco 58 directamente sobre el circuito flexible 89. Un juego de marcadores 58 se muestra en dos ramas separadas 87 del circuito flexible 89, por ejemplo 1 línea y 2 puntos. La separación, número, forma y tamaño de los marcadores 58 pueden desempeñar un papel importante en la definición de la geometría y la orientación del dispositivo, así como la facilidad de uso o el marcador. Las ramas 87 del circuito flexible 89 pueden estar ubicadas en latitudes únicas sobre la membrana 34, en particular una realización de una membrana 34 similar a las de las figuras 18A-18M. El sistema marcador 58 puede descansar entonces en posiciones únicas sobre la membrana 34. Si los marcadores están separados en cuadrantes adyacentes, por ejemplo, y son de diferente forma y/o números, el usuario puede reconocer fácilmente un marcador particular como el cuadrante I. Adicionalmente, los sensores de temperatura 90 y los propios electrodos pueden servir como marcadores radiopacos que proporcionan una indicación de la forma global de la membrana expandible 34.

Otros mecanismos pueden estar incluidos en los dispositivos o conjuntos de electrodos descritos en el presente documento que permiten a un usuario valorar la orientación y la calidad de la transmisión de energía sin la retirada o el reposicionamiento del dispositivo. Por ejemplo, pueden incorporarse sensores ubicados en o cerca de los

electrodos para detectar el contacto del tejido con los electrodos o la cantidad de presión ejercida sobre el tejido durante un procedimiento. Debido a que la cantidad de contacto y presión puede tener una influencia dramática sobre la profundidad y la calidad de la lesión que se está creando, puede ser importante valorar en tiempo real el alcance del contacto establecido con el tejido y el grado de presión que está siendo ejercida. La profundidad de penetración de energía y la capacidad para detectar contacto del tejido con los electrodos durante la transmisión permite a un usuario evitar la formación de trombos y la cauterización involuntaria del tejido.

El contacto con el tejido puede medirse usando diversas técnicas. En una realización, puede programarse software de modo que no sea necesario implementar hardware significativo. Por ejemplo, la medición de electrocardiogramas a través de los electrodos sobre la membrana. Las señales obtenidas por el electrocardiograma permiten a un usuario determinar si el electrodo está en contacto o no. Pueden emplearse algoritmos para determinar contacto parcial también.

Otro método para determinar el contacto del tejido con el electrodo es incorporar reconocimiento de patrones de disipación de calor en el software. Una corta ráfaga de calentamiento por RF puede aplicarse a los electrodos y, basándose en el comportamiento de disipación de calor, el software puede reconocer si el electrodo está en contacto con el tejido o está en contacto solamente con sangre, por ejemplo. Una disipación más rápida del calor aplicado indicaría contacto con sangre fluyendo en lugar de tejido, que conservaría el calor durante más tiempo.

Otro método más para detectar contacto del tejido con el electrodo es a través de mediciones de impedancia. El contacto con el tejido puede mostrar un cambio de impedancia en comparación con la sangre. La cantidad de fuerza de contacto también puede valorarse a través de mediciones de impedancia. Esto permite la determinación apropiada no solamente del contacto electrodo-tejido, sino de la cantidad de fuerza con la que están en contacto, lo que podría predecir de forma más precisa la profundidad de la transmisión de energía a realizar. Un número de variables (frecuencia y amplitud) pueden ajustarse para conseguir el umbral y la precisión deseables para determinar la diferencia entre tejido y sangre que fluye. La detección de contacto con el tejido puede realizarse junto con las etapas de mapeo, detección, medición, estimulación y ablación descritas en el presente documento por etapas o de forma concurrente.

Las figuras 41A-41B ilustran otro mecanismo de detección que usa mediciones de impedancia. El circuito flexible 89 puede contener dos pistas conductoras 16 que tienen almohadillas conductoras no aisladas 59 cerca de su extremo distal y ubicadas cerca de o adyacentes a los electrodos (no mostrados), que están próximos entre sí. La impedancia puede medirse entre las dos almohadillas conductoras 59. En un ejemplo, cuando ambas almohadillas conductoras 59 están en contacto con el tejido, la medición de impedancia será generalmente alta. Cuando solamente una almohadilla conductora 59 está en contacto con el tejido o ambos extremos no están en contacto, la medición de impedancia será generalmente más baja. La figura 41B muestra un método similar que permite almohadillas conductoras más grandes 59. Esto puede permitir detección parcial del tejido basándose en un mayor rango de mediciones de impedancia.

En la técnica se conocen sensores de presión y pueden estar incorporados en el circuito flexible. Un ejemplo es un sensor de presión piezorresistivo que puede estar cubierto por gel, silicio u otro material. Los ejemplos de estos sensores incluyen GE NPD-240, GE NovaSensor P1602 y Silicon Microstructures SM5102, EPCOS ASB1200V y T5300 e Intersema MS7212. El sensor puede colocarse sobre los circuitos flexibles cerca de o en los electrodos.

Micro-conmutadores pueden estar ubicados en cada electrodo, por ejemplo con integración de hardware y/o software adicional. Las figuras 41C y 41D ilustran un ejemplo de un electrodo 6 descompuesto en 3 parches conductores independientes 6a, 6b y 6c. Cada parche conductor 6a, 6b y 6c puede tener un micro-conmutador correspondiente que es activado físicamente cuando el tejido está en contacto con el electrodo. El conmutador y el parche conductor están conectados cuando están en contacto con el tejido. Una vez que los tres parches 6a, 6b y 6c están conectados, el electrodo 6 puede activarse. El circuito flexible 89 puede estar dispuesto de forma diferente entre las dos figuras, lo que puede definir la flexibilidad y plegabilidad global del conjunto.

En otra realización mostrada en la figura 42, un elemento de electrodo 71 puede incorporar "brazos" longitudinales radiopacos 60 que sobresalen hacia fuera cuando la cantidad apropiada de presión está siendo aplicada por el elemento de electrodo 71 contra el tejido 83. Si no hay presión ejercida contra el tejido 83 o no está siendo ejercida suficiente presión, el elemento de electrodo 71 tiene un perfil delgado sin ninguna protuberancia de los brazos. Si está siendo ejercida demasiada presión, los brazos 60 se separan, de modo que puedan apuntar hacia atrás. Una forma específica de los brazos puede ser un indicador de presión de contacto apropiada. La figura 43 muestra un elemento de electrodo 71 que incluye un elemento expandible 62, tal como un globo que puede estar controlado por una válvula 61 u otro mecanismo de control de fluido. Cuando la cantidad apropiada de presión está siendo ejercida por el elemento de electrodo 71 sobre el tejido 83, la válvula 61 permite que el elemento expandible 62 se hinche mediante una luz de hinchado 36. Los electrodos (no mostrados) pueden colocarse sobre la punta distal del elemento de electrodo 71 para activación cuando el elemento expandible 62 alcanza el tamaño apropiado. El elemento expandible 62 puede hincharse con un colorante radiopaco o puede inyectarse un colorante radiopaco en el torrente sanguíneo para visualización.

Anclajes del conjunto de electrodos

Los dispositivos descritos en el presente documento pueden incorporar diversos elementos estructurales que proporcionan asistencia adicional en la manipulación y el reposicionamiento del conjunto de electrodos sin necesidad de retirar el dispositivo y reorientar el dispositivo. Por ejemplo, el aparato de electrodo puede ser trasladable de forma independiente sobre un catéter de anclaje o elemento guía que está fijado en su lugar en o cerca del tejido diana. El anclaje puede proporcionar un punto de referencia estable y actúa como un dispositivo de reposicionamiento eficiente, rápido y controlado sobre el que puede moverse el conjunto de electrodos, de forma deslizante o de forma giratoria, por ejemplo para poner en contacto la región del patrón de ablación recién creada. Esto permite a un usuario realizar transmisiones de energía adicionales, por ejemplo en áreas que no dieron como resultado ablación transmural completa. O un usuario puede mapear y verificar la eficacia de la terapia, por ejemplo en áreas del tejido que son más gruesas o requieren una mayor dosificación de energía o varios pases de transmisión de energía.

La configuración del dispositivo de anclaje puede variar incluyendo, aunque sin limitarse a, un catéter de succión, un miembro expandible tal como un globo o cesta, o receptáculos de succión que incorporan electrodos y mecanismos de succión simultáneamente. En una realización donde se van a tratar células fuera de la vena pulmonar, por ejemplo en fibrilación auricular, un elemento expandible puede insertarse dentro de la vena pulmonar.

Las figuras 44A-44F muestran una realización de una membrana 34 que incluye una cesta de anclaje 50. La membrana 34 se muestra teniendo una estructura de globo, pero la membrana 34 puede tener otra forma y configuración tal como se ha descrito anteriormente, tal como un único catéter que se extiende hasta una cesta de anclaje 50. La figura 44A muestra una guía 47 (catéter o alambre) que puede estar anclada en el extremo distal desplegando la cesta de anclaje 50. La guía 47 puede desplegarse a lo largo de la línea deseada 81. Una vez que la guía 47 está en su lugar y opcionalmente un conjunto de globo y endoscopio de visualización (no mostrado) se ha hecho avanzar sobre la guía para confirmar la colocación y contacto con el tejido correctos, la membrana 34 puede retraerse (o hacerse avanzar) mientras se activan electrodos para conseguir la lesión lineal deseada 81 (figura 44B). Después de que se ha realizado la primera lesión lineal 81, se puede hacer girar a la guía 47 alrededor del anclaje 50 y reorientarla para crear una lesión secundaria (figuras 44C-44D). Como alternativa, puede crearse una lesión completa o parcialmente circunferencial 81 alrededor del antro de la vena pulmonar o en combinación con las lesiones lineales descritas anteriormente (figura 44E). Esto puede realizarse manteniendo la posición de la membrana 34 con respecto a la guía 47, y haciendo girar a la membrana 34 alrededor del eje del anclaje. Una vez que el juego de lesiones deseadas está completo, se puede ensayar la conducción, por ejemplo, monitorizando potenciales eléctricos mediante electrodos de mapeo 51 ubicados en el anclaje 50 desplegado dentro de la vena pulmonar (figura 44F), tal como se ha descrito anteriormente.

Tal como se muestra en las figuras 45A y 45B, el anclaje también puede tener una estructura expandible tal como un globo. El anclaje 42 puede tener diversas formas. En esta realización, el anclaje 42 puede desplegarse, por ejemplo en la vena pulmonar 80 para anclaje y posicionamiento de un elemento 43. Un alambre guía 40 puede introducirse en la vena pulmonar 80 para ayudar a la ubicación del anclaje 42. El elemento de electrodo 43 se muestra teniendo electrodos 6 sobre su superficie externa y un endoscopio de fibra óptica 38 que se puede hacer girar para visualización alrededor de la circunferencia del elemento de electrodo 43.

También pueden usarse mecanismos de reposicionamiento controlado que usan succión, de modo que alguna parte del anclaje esté en contacto con el tejido mientras otra parte está siendo reposicionada. En una realización, pueden usarse catéteres de punta de succión para anclar el conjunto de electrodos. La punta de succión puede desplegarse dentro de la vena pulmonar. Una punta de succión 1 también puede usarse para reposicionamiento controlado del elemento de electrodo. Por ejemplo, una o más regiones de succión pueden encenderse o apagarse de forma alterna para permitir a un usuario guiar y mover el dispositivo, tal como un catéter de electrodo, tal como se muestra en las figuras 48A-48B, 49A-49D, 50, 51A-51C y 52A-52D. Puede incorporarse succión con un elemento hinchable opcional para mejorar la transmisión de energía conseguida además de anclaje, tal como se muestra en las figuras 44A-44F, 47, 53A-53E, 54A-54D y 55A-55C.

Un catéter de anclaje 15 puede tener una punta de succión 18 para anclaje sobre la pared del miocardio de la vena pulmonar 80 que se usará junto con una funda de electrodo independiente 76 (véase la figura 14A-14B). Como alternativa, una funda 76 de electrodo puede ser un único catéter que se extiende hasta un extremo distal 50 de cesta de anclaje o termina en una punta de succión 18. Las figuras 46A-46B y 47, muestran vistas en primer plano del elemento de electrodo que tiene una luz de aspiración 4 y una región distal que tiene una punta de succión elíptica, redondeada o en forma de embudo 1. La punta de succión 1 permite que el elemento de electrodo se ubique y se ancle sobre un área del miocardio 83, así como transmita energía en la misma región usando electrodos 6. El tejido 83 puede ser arrastrado al interior de la punta de succión 1 para anclaje y transmisión de energía. Tal como se muestra en la figura 46A, los electrodos 6 pueden usarse en una configuración bipolar que permite que la corriente 2 se mueva desde un lado de la punta de succión 1 al otro. La corriente 2 puede pasar a través del tejido 83 en un patrón similar a las líneas 2. Como alternativa, los electrodos 6 del elemento de electrodo pueden usarse en un suministro de energía de RF monopolar. Los electrodos 6 pueden estar sobre la superficie interna de la punta de succión 1 para contactar con el tejido 83 directamente o a través de una capa de fluido, tal como solución salina.

Agujeros de irrigación 7 y luces de irrigación 8 pueden estar incluidos para reducir la probabilidad de coagulación y cauterización en el sitio del electrodo, así como impedir la acumulación de calor excesiva. Los agujeros de irrigación 7 pueden colocarse en el interior y/o fuera de la punta de succión 1. Tal como se muestra en la figura 47, el catéter 71 puede ser un catéter que tiene un cuerpo cilíndrico flexible y torsionable que puede ser cortado por láser en un patrón similar a un puzle 3 a partir de metal o polímero duro. El cable principal 17 del circuito flexible puede conectar el electrodo 6 al extremo proximal.

La figura 48A muestra una funda dirigible 9 y un catéter de dos brazos 63 que se extiende desde el extremo distal de la funda 9. El catéter de dos brazos 63 puede incluir dos puntas de succión 1, cada una de las cuales puede tener electrodos para permitir transmisión de energía de RF entre las dos puntas de succión 1 del catéter 63. Las dos puntas de succión 1 pueden tener una forma de embudo, dispuestas cada una con un electrodo 6. Las puntas de succión 1 permiten que el electrodo esté anclado independientemente. Una punta de succión 1 del catéter puede anclarse sobre el tejido, por ejemplo activando la succión, y el otro brazo de punta de succión 1 moverse hasta la siguiente región de tejido diana. El movimiento puede producirse moviendo la punta de succión 1 guiada, por ejemplo, mediante separación predeterminada entre las puntas 1 y un alambre de tensión 20 que puede estar controlado por el usuario (véase la figura 48B). Se puede tirar del alambre de tensión 20 para acercar las dos puntas 1 entre sí. La liberación o relajación del alambre de tensión 20 puede permitir que las dos puntas de succión 1 se separen tal como debido a una fuerza e resorte en el material de las puntas 1 y/o el catéter 63.

Una vez que el catéter 63 está posicionado, la ablación puede iniciarse. Las puntas de succión 1 pueden incluir uno o más electrodos y uno o más sensores de temperatura. Las dos puntas de succión 1 pueden estar separadas y la succión encenderse a través de ambas puntas 1 antes de que se aplique energía. Como alternativa, la succión puede encenderse para una primera punta 1 y a continuación encenderse para la segunda punta 1 antes de que se aplique energía. Para continuar el patrón de energía, una de las puntas de succión se apaga y se posiciona en otra ubicación, por ejemplo mediante rotación o cambiando la distancia entre las puntas usando el alambre de tensión 20. Para conseguir la posición deseada, el usuario puede, como alternativa, encender y apagar cualquiera de las puntas 1 y orientar el catéter 63 según se desee. Cuando se crea un patrón particular, el usuario puede mantener la succión activa sobre una de las puntas de succión 1 e inactiva sobre la punta o puntas que se están moviendo. El cuerpo principal de la funda 9 o el catéter 63 pueden tener mayor flexibilidad y torsionabilidad. La funda 9 o el catéter 63 pueden incluir un patrón 3 cortado por láser o tener un cuerpo cilíndrico trenzado que permite que el catéter mantenga un control de torsión uno a uno, tal como después de eliminar la flacidez, mientras se proporciona flexibilidad/doblabilidad y potencia la facilidad de posicionamiento de los electrodos.

En otra realización, el catéter puede incluir receptáculos de succión y dos brazos de control. Las figuras 49A-49D muestran una representación esquemática del catéter de succión que tiene dos brazos de control proximales 21, 22. Los brazos de control 21, 22 pueden posicionarse próximos entre sí, tal como se muestra en la figura 49A. El movimiento de los brazos de control 21, 22 puede permitir que el catéter se ancle y posicione como desea el usuario de una manera deliberada y repetible. El usuario puede posicionar el catéter en las inmediaciones de la región de tratamiento y encender la succión a través de uno de los agujeros de succión. La figura 49A muestra ambos agujeros de succión apagados 24 (mostrados como círculos blancos). El agujero de succión puede apagarse 23 (mostrado como un círculo oscurecido) para anclaje al tejido. El otro agujero de succión puede permanecer apagado 24, por ejemplo para permitir que su brazo de control asociado 22 se haga avanzar distalmente (véase la figura 49B). Una vez posicionado, el agujero de succión se enciende 23 mientras que el otro agujero de succión se apaga 24 y el brazo de control asociado 21 se mueve de manera similar (véase las figuras 49C y 49D). Los brazos de control 21, 22 también pueden moverse en una dirección proximal usando un mecanismo de succión alterno entre encendido-apagado similar.

Los dos brazos de control 21, 22 también pueden ser concéntricos o en aposición entre sí (por ejemplo, en oposición a desplazados linealmente) con la punta interna extendida distal a la externa. En la realización concéntrica, la punta interna puede moverse distalmente mientras que la punta externa está anclada. A continuación, la succión de punta distal puede encenderse y la punta externa se mueve hasta que esté justamente proximal a la punta distal. El catéter puede girar alrededor de los receptáculos de succión (es decir, brazos de control con agujeros de succión) para conseguir movimiento lateral y/o transmisión de energía. Los receptáculos de succión pueden estar hechos de material conductor o revestidos con éste para actuar como los electrodos 6. Se puede hacer pasar corriente de RF entre cada uno de los receptáculos de succión/electrodos para realizar la ablación, detección, estimulación y/o mapeo. Puede haber dos o más receptáculos de succión/electrodos por catéter.

Tal como se muestra en la figura 50, el catéter 63 puede incluir agujeros de succión 5 o receptáculos sin el uso de la configuración de múltiples puntas descrita anteriormente. El catéter 63 puede incorporar múltiples agujeros de succión 5 y los electrodos 6 pueden colocarse adyacentes a o cerca de los agujeros de succión 5 para anclar los electrodos 6 al tejido 83. El movimiento del catéter 63 y los agujeros de succión 5 a lo largo del tejido 83 puede producirse sin el uso de cables o alambres de tensión para el movimiento. Se puede crear una línea de transmisión de energía continua larga a lo largo del tejido 83.

Las figuras 51A-51C muestran una vista más cercana del catéter de succión 63 creando un línea de transmisión de energía continua larga a lo largo del tejido 83 y la manipulación de la punta distal del catéter de succión 63. El

catéter 63 se puede mover sobre el tejido 83 sin perder posición inicial. La secuencia de manipulación del catéter 63 puede variar. En una realización, ambos agujeros de succión 5a, 5b pueden encenderse, de modo que el catéter 63 se ancle sobre el tejido 83 (figura 51A). La succión en el agujero distal 5a puede apagarse y un alambre de tracción 20 extraerse proximalmente para doblar el catéter 63 y causar un movimiento hacia atrás (figura 51B). A continuación puede encenderse la succión en el agujero distal 5a y apagarse en el agujero proximal 5b para permitir que el catéter 63 se enderece (figura 51C). La succión puede encenderse a continuación en el agujero proximal 5b y la transmisión de energía iniciarse. Este proceso puede repetirse para crear una línea de transmisión de energía en una primera dirección (por ejemplo proximalmente). La succión también puede activarse de la manera opuesta, de modo que el catéter se mueva hacia delante (por ejemplo distalmente). El catéter 63 puede incluir un patrón 3 cortado por láser, por ejemplo entre cada agujero de succión 5a, 5b que incrementa la flexibilidad y permite un movimiento lateral del catéter 63.

En un diseño alternativo, la succión puede encenderse para mantener la posición pero no para anclar el catéter 63 para movimiento. En esta realización, el elemento de empuje 97 puede usarse como una alternativa a fuerzas de succión para oponer la fuerza de tracción proporcionada por el alambre de tracción 20 para acercar la punta distal a la punta proximal, tal como se muestra en la figura 51B. El elemento de empuje 97 también puede usarse para enderezar el catéter 63 o para orientarlo usando el patrón cortado por láser flexible 3.

Las figuras 52A-52D ilustran otro ejemplo de un sistema de electrodo que incluye un catéter de succión interno concéntrico 4 y un catéter de electrodo externo 71. El catéter interno 4 puede ser móvil y dirigible y puede extenderse más allá de la punta distal del catéter 71 de electrodo. Una vez que la punta de succión está firmemente anclada sobre el tejido 83, el catéter 71 de electrodo puede ser manipulado para estar en contacto contra el tejido 83. Los electrodos 6 pueden montarse sobre el catéter 71 de electrodo y también pueden montarse en la punta del catéter de succión 4. Después de que se crea una línea de transmisión de energía, el catéter 71 de electrodo puede pivotar u oscilar alrededor de la punta del catéter de succión 4 y transmitir energía al lado opuesto sin perder su posición inicial. Un mecanismo de irrigación puede estar incluido y usarse junto con el sistema de electrodo para mantener al tejido fresco durante el procedimiento, tal como se ha descrito anteriormente.

Las figuras 53A-53E ilustran otra realización de un catéter de succión que incluye una parte expandible. El catéter 27 de electrodo puede incluir una única luz de aspiración y un cuerpo cilíndrico interno móvil 29. El catéter 27 de electrodo tiene una luz interna con múltiples aberturas sobre la que puede trasladarse y cubrir el cuerpo cilíndrico interno móvil 29. De esta manera, el cuerpo cilíndrico interno 29 puede controlar selectivamente la cantidad de succión cubriendo las secciones específicas del catéter 27. En esta realización, no es necesario que una luz de succión independiente esté conectada a cada una de los extremos de aspiración todo el camino de vuelta hacia el mango. El catéter 27 puede estar contenido dentro de una funda externa 31 para facilidad del suministro (véase la figura 53D). El cuerpo principal del catéter 27 de electrodo (entre la funda externa 31 y el cuerpo cilíndrico retráctil 29) puede estar hecho de un material flexible o superelástico tal como Nitinol u otro material. Además, en esta realización se muestra un mecanismo que permite el paso de un fluido de refrigeración sobre la superficie del catéter a través de los agujeros 7 para refrigerar los electrodos 6 y el tejido circundante 83. Puede usarse solución salina 30 para irrigación a través de los agujeros 7 también tal como se ha descrito con más detalle anteriormente.

Las figuras 54A-54D muestran otra realización de un catéter de electrodo de succión que incluye una parte expandible. En esta realización, el sistema de electrodo de catéter incluye elementos hinchables 34 que tienen electrodos 6 dispuestos sobre ellos, tales como sobre la superficie de los elementos hinchables 34. Los elementos hinchables 34 pueden ser un globo hinchable con una o más luces de hinchado correspondientes 36. Una luz de succión 4 y agujeros de succión correspondientes 5 pueden formar múltiples receptáculos de succión 67 dispuestos a lo largo de la longitud del catéter en diversos intervalos que estabilizan el catéter y garantizan un buen contacto con el tejido diana a extirpar, por ejemplo un tejido diana móvil tal como el miocardio. El catéter entre cada receptáculo de succión 67 puede incluir un patrón 3 cortado por láser para flexibilidad incrementada en el posicionamiento de los electrodos, tal como se describe en el presente documento. Las figuras 54B-54D muestran las diversas fases del catéter desde prehinchado hasta estar completamente hinchados y acoplados con el tejido.

Las figuras 55A-55C muestran otra realización de un catéter de electrodo de succión que incluye una parte expandible. El sistema de electrodo de catéter puede incluir elementos expandibles 43 que tienen electrodos 6 dispuestos sobre ellos. El catéter 71 de electrodo lineal puede usar una combinación de elementos expandibles 43 y aspiración para anclar el dispositivo y transmitir energía al tejido diana. Los elementos expandibles 43 pueden ser membranas o globos flexibles que tienen electrodos 6 de tinta conductora de electricidad depositados sobre ellos, tal como se ha descrito anteriormente. Los elementos expandibles 43 pueden estar conformados para crear una abertura al tejido cuando se hinchan y permiten la aspiración y el anclaje. Una luz de aspiración 4 puede conectar cada uno de los elementos expandibles 43 y puede estar controlada en el mango (no mostrado). Un cuerpo cilíndrico retráctil puede usarse para controlar la succión de los receptáculos de succión individuales. En otra realización, cada receptáculo de succión puede estar controlado individualmente mediante luces de aspiración independientes. Los agujeros de aspiración 5 crean un hueco entre la luz de aspiración 4 y el tejido. Esta separación permite que el tejido sea atraído al interior de la abertura del elemento expandible 43 y esté en contacto completo con los electrodos 6 sin bloquear el flujo hasta la propia luz de aspiración 4. El extremo distal del catéter 71 puede ser flexible entre cada receptáculo de succión o puede incluir un patrón 3 cortado por láser y puede ser manipulado para la mejor aposición

al tejido. También pueden incluir agujeros de irrigación (no mostrados) en cada receptáculo de succión para permitir el flujo de solución salina a su través e impedir la coagulación de sangre en los receptáculos de succión. Un conjunto de electrodos 105 que incluye uno o más elementos de succión puede usarse para tratar el espacio interno del tejido diana de un órgano mediante electrodos posicionados dentro o fuera del órgano. Por ejemplo, para el tratamiento de fibrilación auricular dentro de la aurícula izquierda, el conjunto de electrodos puede producir líneas de lesión de ablación endocárdica o epicárdica.

Las figuras 56A-56E ilustran diversas realizaciones de una funda 77 de electrodo de intercambio rápido que puede posicionarse sobre un catéter de anclaje 11 que está fijado al tejido mediante agujeros de succión 5a, 5b, 5c, tal como se ha descrito en realizaciones anteriormente. En esta realización, el catéter 77 de electrodo puede tener uno o más anillos 64 cerca del extremo distal a través de los cuales el catéter de anclaje 11 puede extenderse. Estos anillos 64 así como la parte proximal del catéter 77 de electrodo pueden estar orientados de modo que no obstruyan los agujeros de succión 5a, 5b, 5c, tal como se muestra en la figura 56A. Debe apreciarse que, aunque en la figura solamente se representan tres agujeros de succión, en el presente documento se consideran más o menos agujeros de succión. La figura 56B muestra los electrodos 6 acoplados a una parte anterior de uno o más de los anillos 64 del catéter 77 para minimizar la interferencia con los agujeros de succión 5a, 5b y 5c. Puede estar incluido un elemento expandible 66 que tiene una superficie reflectante interna 79 que permite visión a través de un endoscopio de fibra 78 con un ángulo de visión 82 hacia el tejido. La superficie reflectante 79 puede tener agujeros (no mostrados) que permiten que un mecanismo, tal como un chorro de agua, contacte con el tejido y proporcione un campo de visión claro para el endoscopio de fibra 78. Aunque se representan una superficie reflectante 79 y un chorro de agua, debe apreciarse que la visión puede conseguirse con el uso de solamente el endoscopio de fibra 78. La figura 56C muestra un catéter 77 de electrodo que tiene una punta curva distal 86 que puede presionar en una dirección hacia abajo sobre el catéter de anclaje 11. Este mecanismo ayuda a mantener el uno o más agujeros de succión 5a, 5b, 5c contra el tejido y a proporcionar un mejor anclaje.

La figura 56D muestra un alambre de guiado 85 que se extiende a través del catéter de anclaje 11 que puede usarse para orientar el catéter de anclaje 11 a un lugar óptimo o mejor para que los agujeros de succión 5a, 5b y 5c se presionen contra el tejido. Tal como se ha mencionado en realizaciones anteriores, el catéter de anclaje 11 puede ser flexible con poca resistencia a la torsión para potenciar su capacidad de orientar los agujeros de succión 5a, 5b y 5c contra la superficie del tejido en diversos ángulos. El catéter de anclaje 11 también puede incluir un cuerpo cilíndrico hueco retráctil 84 para proporcionar más rigidez y control de la torsión para colocar los agujeros de succión 5a, 5b, 5c contra el tejido. En un ejemplo, un usuario puede orientar el alambre 85 para obtener contacto y anclaje del agujero de succión más distal 5c contra el tejido. El usuario puede tirar hacia atrás de y hacer girar el cuerpo cilíndrico 84 en combinación con manipular el alambre 85 para orientar el segundo agujero de succión más distal 5b para contactar y acoplarse con el tejido. El siguiente agujero más proximal 5a puede estar orientado de forma similar y el cuerpo cilíndrico retraerse para permitir que todos los agujeros de succión 5a, 5b, 5c estén anclados activamente contra el tejido. Una vez que el catéter de anclaje 11 está orientado apropiadamente y es estable, el catéter 77 de electrodo se puede hacer avanzar y retraer sobre los agujeros de succión 5 sin perder adhesión contra el tejido. Esto proporciona una transmisión de energía más rápida y más eficiente, por ejemplo con el fin de ablación y mapeo. La figura 56E muestra movimiento del catéter 77 de electrodo con respecto al catéter de anclaje 11 contra el tejido 83.

Métodos de fabricación y materiales

Pueden emplearse diversas técnicas en la fabricación de los dispositivos descritos en el presente documento. En una realización, el circuito flexible 89 puede construirse para optimizar para un perfil global bajo del conjunto de electrodos 105. El circuito flexible 89 puede tener sensores de temperatura 90 que pueden ser alimentados a través de una de las pistas conductoras 16 del circuito flexible 89. Esto elimina la necesidad de una unión de ensamblaje adicional en la membrana 64. Los sensores de temperatura 90 pueden compartir una pista conductora 16 con un electrodo de mapeo 51. Compartir las pistas conductoras 16 permite circuitos flexibles más estrechos 89 y un perfil global más bajo del conjunto de electrodos 105. Un único circuito flexible 89 puede dividirse en al menos dos ramas 87 para reducir el número de piezas y facilitar el ensamblaje. Puede haber solamente un circuito flexible 89 que se divide en todas las ramas 87 del circuito flexible 89 necesarias para alimentar los electrodos 6. El extremo distal de las ramas 87 del circuito flexible puede contener lengüetas sacrificiales 102 que permiten el posicionamiento apropiado de las ramas del circuito flexible 89 durante el ensamblaje.

Los cables principales 17 del circuito flexible, de los circuitos flexibles 89 pueden encaminarse desde el extremo proximal (cerca de un mango o accionador) de un cuerpo cilíndrico 57 del catéter a través de la luz del catéter hasta el extremo distal. Los cables principales 17 del circuito flexible pueden dividirse en dos o más ramas 87 y pueden plegarse sobre la membrana 34 desde una región proximal o una región distal de la membrana 34. La membrana 34 puede estar montada sobre un soporte de mandril temporal con puertos de hinchado para mantener un estado expandido constante durante el ensamblaje. Las lengüetas 102 sacrificiales del circuito flexible pueden emparejarse con un accesorio de ensamblaje para un tensionamiento uniforme de todas las ramas del circuito flexible. El accesorio puede estar diseñado para mantener a la membrana 34 y el circuito flexible 89 en una posición predeterminada una con respecto al otro. Para una unión simplificada del circuito flexible 89 a la membrana 34, se puede presionar firmemente las ramas 87 del circuito flexible contra la superficie de la membrana 34 mientras un

agente, tal como adhesivo, se aplica y se cura. Esto puede minimizar el perfil debido a, por ejemplo, una cantidad excesiva de agente aplicado. Se puede aplicar adhesivo a la superficie inferior o capas de sustrato inferior del circuito flexible 89, que estará en contacto con la membrana 34. Esto puede conseguirse a través del uso de un sistema robótico, que puede aplicar cantidades precisas de adhesivo en ubicaciones apropiadas sobre el circuito flexible 89.

Tal como se muestra en la figura 59, el accesorio de ensamblaje puede incluir una clavija de centrado e hinchado 106 y la base 107 del accesorio. El circuito flexible 89 puede insertarse a través de una ranura central 108 en la base 107 del accesorio y las ramas 87 dirigirse a sus respectivas ranuras 109 del patrón radial. La membrana 34, un globo en forma toroidal en este ejemplo, puede montarse sobre la clavija de centrado e hinchado 106 y la clavija se inserta a través de la ranura central 108 de la base 107 del accesorio y se asegura en su lugar. Puede usarse un suministro de aire a baja presión, regulado para hinchar la membrana 34 al nivel deseado una vez sobre el accesorio 107. Las lengüetas sacrificiales 102 del circuito flexible 89 pueden emparejarse con las ranuras separadas radialmente 109 del perímetro de la base 107 del accesorio, manteniendo una posición uniforme del circuito flexible 89 con respecto a la membrana expandible 34. Una vez que el circuito flexible 89 y la membrana 34 están ubicados y asegurados apropiadamente, el agente puede aplicarse y curarse.

Los electrodos 6 pueden pulverizarse sobre el circuito flexible 89 y la membrana 34 mientras siguen montados sobre el mandril de soporte temporal. Los electrodos 6 pueden cubrir cada almohadilla conductora 59 para conexión eléctrica al circuito flexible trace 16 y una parte relativamente grande de la superficie de la membrana circundante 34 y sobre las partes aisladas del propio circuito flexible 89. Los electrodos 6 pueden formarse usando una máscara sobre la membrana 34 durante el proceso de deposición, que puede pulverizar sobre la membrana y la máscara por igual. Una vez que la tinta está curada, la máscara puede retirarse. Una técnica alternativa es usar sistemas robóticos automatizados que pueden estar programados para pulverizar de forma precisa y exacta solamente las superficies de electrodo deseadas sin la presencia de una máscara.

Los electrodos 6 pueden formarse antes o después de que el circuito flexible se una a la estructura de membrana de base. La figura 2A muestra un electrodo 6 depositado sobre la membrana 34 en primer lugar. La pista 16 del circuito flexible 89 puede disponerse sobre la membrana 34 con la almohadilla conductora 59 posicionada directamente sobre el electrodo 6. Una capa adhesiva conductora de electricidad 95 puede disponerse sobre partes del electrodo 6 para adherirse a la capa conductora expuesta 96. Puede usarse adhesivo no conductor 95 para unirse al resto de la membrana 34 y la pista 16. La figura 2B muestra que la pista 16 puede unirse en primer lugar a la membrana 34 usando un adhesivo que no es necesario que sea conductor. La almohadilla conductora 59 puede estar orientada hacia fuera desde la superficie de la membrana 34, de modo que no esté en contacto directo con la membrana 34. El electrodo 6 puede disponerse a continuación sobre la almohadilla conductora 59, la parte de circuito flexible aislada adyacente 89, y la membrana 34.

La figura 2C muestra la pista 16 del circuito flexible 89 desplazándose desde dentro de la membrana 34 a través de la superficie de la membrana. El electrodo 6 puede colocarse, como alternativa, en primer lugar, en cuyo caso la almohadilla conductora expuesta 59 de la pista 16 puede estar orientada hacia dentro para estar en contacto con el electrodo 6. La figura 2D muestra el circuito flexible 89 fabricado al mismo tiempo que la membrana 34. Tal como se muestra, una capa de material de la membrana 34 puede ser la capa más interna, seguida por la colocación del circuito flexible 89 y las pistas 16 con la almohadilla conductora expuesta 59 orientada hacia fuera. La almohadilla conductora 59 de la pista 16 puede estar enmascarada para depositar las capas restantes de material de membrana para encapsular el circuito flexible 89. Finalmente, el electrodo 6 puede disponerse sobre la almohadilla conductora expuesta 59 de la pista 16 y la membrana 34. El electrodo 6 en esta realización también puede ser un polímero impregnado con material conductor. La figura 2E muestra una realización en la que el electrodo 6 se fabrica al mismo tiempo que la membrana 34. El electrodo 6 puede estar embebido con la capa de la membrana 34 y el material del electrodo puede estar impregnado con el material de la membrana para potenciar la adherencia. La pista 16 puede colocarse a continuación sobre el electrodo 6 con la almohadilla conductora expuesta 59 en contacto con el electrodo 6.

Métodos de uso

Tal como se ha descrito anteriormente, los dispositivos y el método descritos en el presente documento no están limitados al uso para fibrilación auricular. Debe apreciarse que lo siguiente es como ejemplo solamente y que en el presente documento se consideran otras indicaciones.

Los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse para la ablación del miocardio, por ejemplo para el tratamiento de fibrilación auricular. Las venas pulmonares, que se sabe que causan señales irregulares, pueden aislarse eléctricamente del resto de la aurícula. El tejido aberrante en otras áreas de la aurícula que puede causar señales eléctricas irregulares puede encontrarse y extirparse. Los conjuntos de electrodos descritos en el presente documento pueden adaptarse a los diferentes puntos anatómicos dentro de la aurícula para eliminar eléctricamente estas señales anormales. En una realización, el conjunto de electrodos para uso en el tratamiento de fibrilación auricular incluye una membrana en forma de globo en forma de una esfera o un toroide que permite que un diámetro grande se posicione contra el antro de la vena pulmonar para lesiones circunferenciales.

En una realización, el conjunto de electrodos 105 puede enfundarse usando un accesorio de enfundado 103 e introducirse en una funda que se coloca en el punto de entrada apropiado, la vena femoral por ejemplo (véase las figuras 57A-57C). El accesorio de enfundado 103 puede ser un bloque con un diámetro interno predefinido para el conjunto de electrodos 105. El accesorio 103 puede fabricarse como dos mitades que son deslizables y entrelazables entre sí, tal como se muestra en la figura 57A. Un tubo de enfundado 104 puede usarse junto con el accesorio de enfundado 103 ya que el tubo 104 puede deslizarse al interior del accesorio de enfundado 103 hasta que alcanza un tope duro, tal como se muestra en la figura 57B y 57C. El diámetro interno del tubo 104 puede coincidir con el del accesorio 103.

Para enfundar el conjunto de ablación 105, el catéter puede colocarse dentro del accesorio de enfundado 103 de modo que el conjunto 105 esté fuera del accesorio 103 en un extremo, tal como se muestra en la figura 58A-59E. El cuerpo cilíndrico 57 también puede colocarse con las dos mitades del accesorio de enfundado 103 aún separadas. Se puede tirar del conjunto 105 al interior de la parte interna del accesorio de enfundado 103. El tubo 104 puede insertarse en el accesorio 103 hasta que alcance un tope duro. El cuerpo cilíndrico 57 y el conjunto de electrodos 105 pueden ser empujados al interior del tubo 104 y asentados dentro del tubo 104. Una vez que el conjunto 105 y el cuerpo cilíndrico 57 están enfundados firmemente dentro del tubo 104, el accesorio 103 puede retirarse del conjunto 105 separando las dos mitades del accesorio de enfundado 103. El tubo de enfundado 104 puede ser para introducir el conjunto 105 en una funda que se coloca para alcanzar el tejido diana deseado. El conjunto 105 es empujado a continuación fuera del tubo de enfundado 104 y se desplaza dentro del introductor hasta alcanzar el sitio diana. El tubo de enfundado 104 permanece proximal al conjunto y no se desplaza dentro de la funda introductora.

El conjunto 105 puede suministrarse a la aurícula izquierda y la membrana expandirse y colocarse en el antro de una de las venas pulmonares, La forma global de la membrana puede visualizarse usando los propios electrodos, dado que el material metálico conductor de los electrodos puede proporcionar visualización en fluoroscopia. Los marcadores radiopacos pueden usarse para determinar la ubicación exacta de cada electrodo basándose en la orientación del marcador. Los electrodos de mapeo pueden usarse para medir señales eléctricas iniciales y pueden confirmar más tarde el bloqueo de conducción eléctrica postablación. El usuario puede seleccionar qué electrodos encender, cuáles dejar apagados, y cuáles ajustar a un ajuste de potencia más alto o más bajo basándose en su contacto con el tejido. Pueden usarse los diversos métodos de detección de contacto, tal como se ha descrito anteriormente, o una fibra óptica, para confirmar el contacto de los electrodos con el tejido. El dispositivo se ajusta a continuación a la configuración de potencia y temperatura apropiada, la irrigación se enciende al nivel deseado, y se inicia la transmisión de energía. Los electrodos de mapeo pueden usarse ahora para determinar bloqueo de conducción con éxito. Una vez que se consigue el bloqueo de conducción, el catéter se mueve a la siguiente ubicación diana, otra vena pulmonar o pared auricular, para ablación.

Debe apreciarse que pueden existir variaciones de los dispositivos, conjuntos y métodos desvelados. También debe apreciarse que diversos elementos descritos en el presente documento se puede utilizar individualmente o en diversas combinaciones. Las características descritas en el presente documento en el contexto con o respecto a un dispositivo o conjunto a modo de ejemplo pueden implementarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada con otros dispositivos o sistemas ejemplares.

Debe entenderse que este asunto descrito en este documento no se limita a las realizaciones particulares descritas, por lo tanto, éstas pueden, por supuesto, variar. Debe entenderse también que la terminología usada en el presente documento es con el fin de describir solamente realizaciones particulares, y no pretende ser limitante. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la materia a la que pertenece este asunto.

Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles específicos, estos no deben interpretarse como limitaciones del alcance de lo que se reivindica o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de realizaciones particulares. Algunas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de realizaciones independientes también pueden implementarse en combinación en una única realización. A la inversa, diversas características que se describen en el contexto de una sola realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características pueden haberse descrito anteriormente como actuando en ciertas combinaciones e incluso haberse reivindicado inicialmente como tal, una o más características de una combinación reivindicada pueden, en algunos casos, escindirse de la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o una variación de una subcombinación. Análogamente, mientras que las operaciones se representan en los dibujos en un orden particular, no debe entenderse que esto exige que dichas operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o que se realicen todas las operaciones ilustradas, para conseguir resultados deseables. Solamente se desvelan unos pocos ejemplos e implementaciones. Pueden realizarse variaciones, modificaciones y mejoras a los ejemplos e implementaciones descritas y otras implementaciones basándose en lo que se desvela.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de electrodos para tejido, que comprende:

5 una membrana (34) configurada para formar un cuerpo adaptable y expandible que es desplegable en un paciente;
 un circuito flexible (89) posicionado sobre una superficie de la membrana y que comprende al menos una capa (52) de sustrato de base, al menos una capa aislante (100) y al menos una capa conductora plana (96); y
 10 un electrodo conductor de electricidad que cubre al menos una parte del circuito flexible y una parte de la superficie de la membrana no cubierta por el circuito flexible, en el que el electrodo conductor de electricidad es plegable sobre sí mismo con la membrana a una conformación de suministro que tiene un diámetro adecuado para un suministro mínimamente invasivo del conjunto al paciente.

15 2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la capa de base o aislante comprende una capa de sustrato de material aislante y la capa conductora plana comprende un material conductor que cubre al menos una parte de la capa de sustrato de material aislante.

3. El conjunto de la reivindicación 2, en el que:

20 el material aislante se selecciona entre el grupo que comprende al menos uno de poliimida, poliéster, polietilentereftalato, poliarileteretercetona, politetrafluoroetileno, polietilenaftalato, polímero de cristal líquido, capa de cubierta fotosensible, vidrio de epoxi fino, vidrio de poliimida, y adhesivo acrílico; o
 el material conductor se selecciona entre el grupo que comprende al menos uno de cobre, oro, plata, estaño, níquel, acero, cuproníquel, y aleación ferrosa de níquel-cobalto; o
 25 la capa conductora está cubierta además al menos en parte por una capa dieléctrica de material aislante.

4. El conjunto de la reivindicación 2, en el que la capa conductora está cubierta además al menos en parte por una capa dieléctrica de material aislante y el circuito flexible comprende un cable principal que se divide en al menos dos ramas (87) que tienen una o más pistas conductoras.

5. El conjunto de la reivindicación 4, en el que cada pista conductora comprende una almohadilla conductora (59) que comprende una región de capa conductora expuesta, no cubierta por la capa dieléctrica de material aislante.

6. El conjunto de la reivindicación 5, en el que una región de la capa de sustrato de material aislante subyacente a la almohadilla conductora tiene una anchura ampliada en comparación con una región de la capa de sustrato de material aislante subyacente a la capa conductora, en el que opcionalmente la región de la capa de sustrato de material aislante subyacente a la almohadilla conductora comprende además uno o más agujeros para permitir una mejor adhesión entre el circuito flexible y la membrana.

7. El conjunto de la reivindicación 4, en el que al menos una pista conductora comprende al menos dos almohadillas conductoras.

8. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la parte del circuito flexible cubierta por el electrodo conductor de electricidad comprende una almohadilla conductora, en el que opcionalmente el electrodo conductor de electricidad tiene un área superficial que es mayor que un área superficial de la almohadilla conductora.

9. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el electrodo conductor de electricidad:

50 está configurado para contactar directamente con el tejido a alimentar con energía; o
 comprende un material seleccionado entre el grupo que comprende al menos uno de tinta conductora de electricidad, tinta óptica, tinta a base de polímero, adhesivo de laminillas de plata, oro y platino; o
 se deposita mediante una técnica seleccionada entre el grupo que comprende al menos una de impresión, pintado, pulverización, soldadura, adhesión, deposición al vacío y deposición de material positivo; o
 55 está configurado para emitir energía seleccionada entre el grupo que comprende al menos una de radiofrecuencia monopolar, radiofrecuencia bipolar, microondas, alta tensión y electroporación.

10. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además más de un circuito flexible.

60 11. El conjunto de la reivindicación 10, en el que el conjunto de electrodos comprende al menos cinco circuitos flexibles, dividiéndose cada circuito flexible en al menos dos ramas que tienen una o más pistas conductoras y alimentando cada pista conductora al menos un electrodo conductor de electricidad.

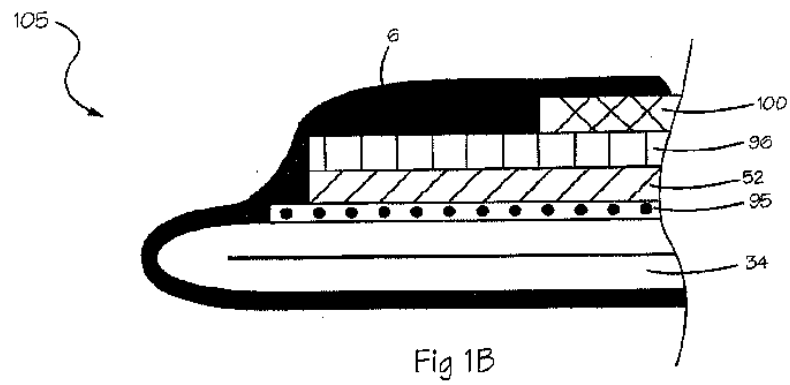
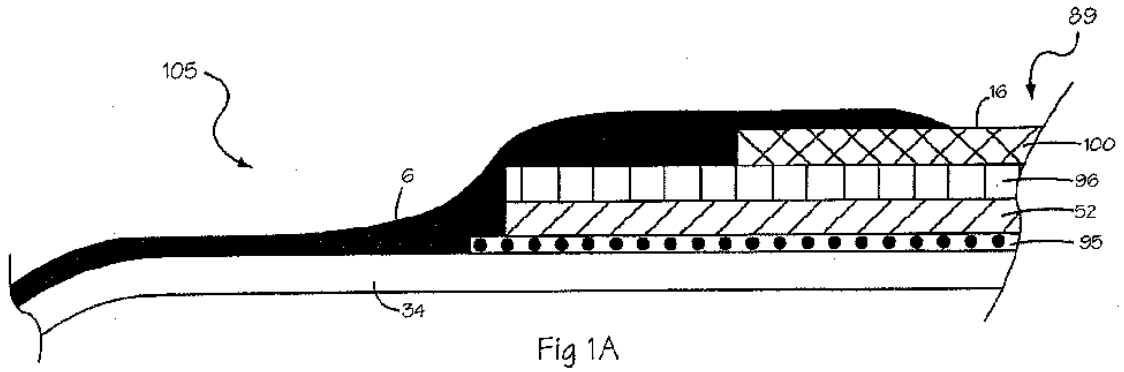
65 12. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor de temperatura montado sobre el circuito flexible y posicionado adyacente a un electrodo de película conductor de electricidad, en el que opcionalmente el sensor de temperatura:

comparte una pista conductora con el electrodo conductor de electricidad; o
está alejado menos de aproximadamente 1 mm del electrodo conductor de electricidad; o
comprende un termistor montado en superficie, un termopar, un termómetro con resistencia de platino o un
detector de temperatura de resistencia.

5
13. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el cuerpo adaptable y expandible:
es autoexpandible; o
es hermético a fluidos; o
10 está tejido; o
tiene una forma que se selecciona entre el grupo que comprende tubular, esférica, toroidal, cónica, ramificada,
de horquilla, ahusada y asimétrica.

15
14. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la membrana:
comprende un material seleccionado entre el grupo que comprende al menos uno de cloruro de polivinilo,
polietileno, polietileno reticulado, poliolefinas, copolímero de poliolefina, polietilentereftalato, nylon, mezclas de
polímeros, poliéster, poliimida, poliamidas, poliuretano, silicona, látex, elastómero Mylar y polidimetilsiloxano; o
20 está configurada para acoplarse a un extremo distal de un catéter configurado para un suministro mínimamente
invasivo.

15. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la membrana está acoplada a un extremo distal de un catéter
configurado para un suministro mínimamente invasivo y en el que:
25 la conformación de suministro comprende la membrana plegada distal al extremo distal del catéter y el electrodo
conductor de electricidad plegado sobre sí mismo; o
el circuito flexible comprende un cable principal que se divide en al menos dos ramas que tiene una o más pistas
conductoras, en el que el cable principal es encaminado a través de un diámetro interno del catéter y sale del
diámetro interno del catéter en una región proximal de la membrana, en el que opcionalmente el cable principal
30 del circuito flexible es encaminado a través de un diámetro interno de la membrana y sale del diámetro interno de
la membrana en una región distal de la membrana.



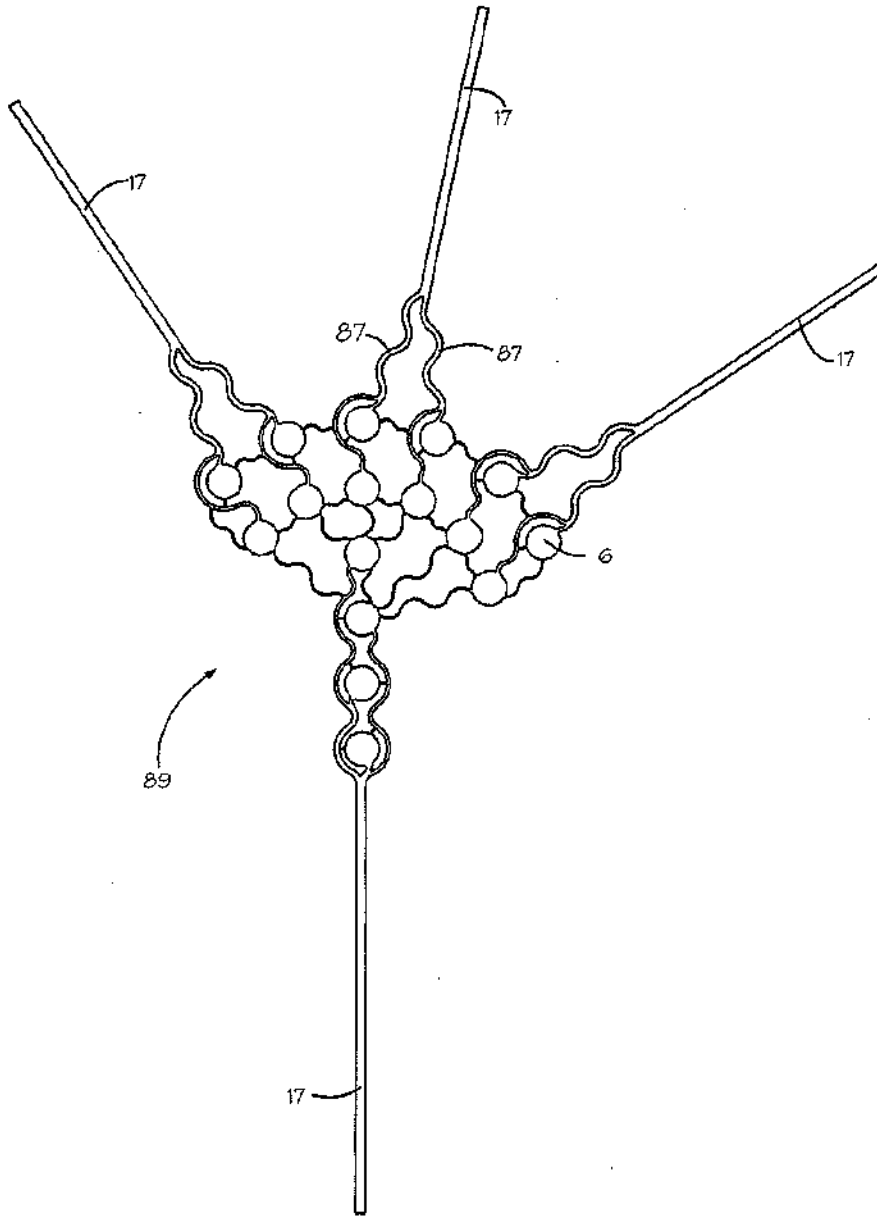


Fig 1C

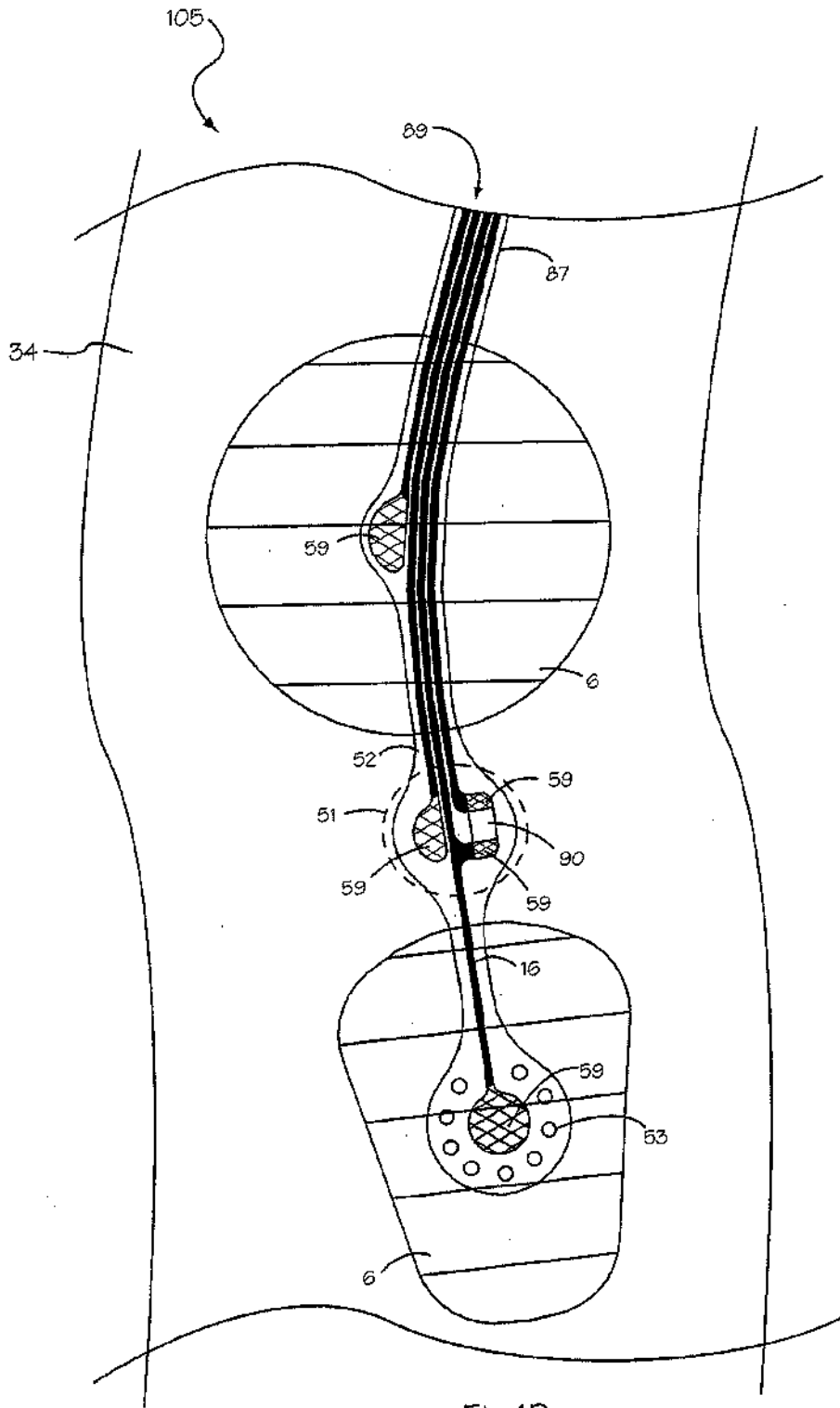


Fig 1D

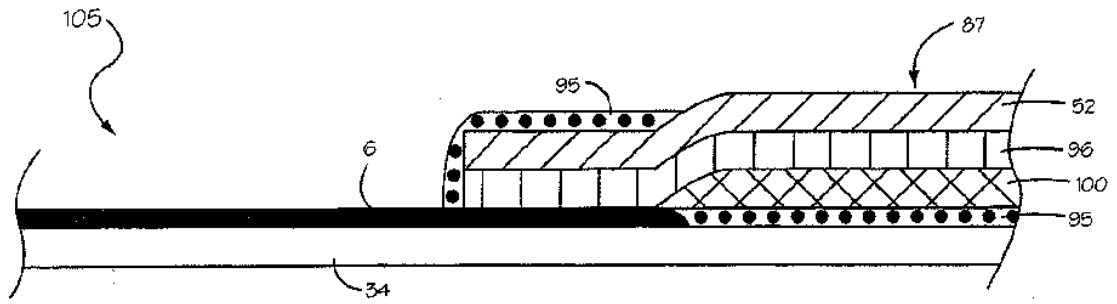


Fig 2A

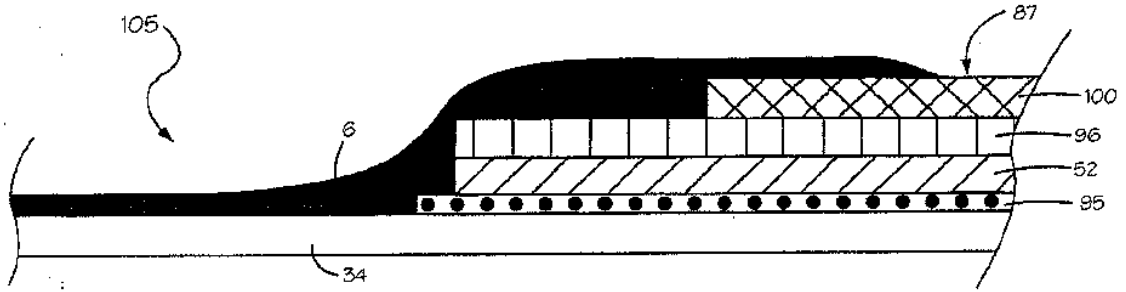


Fig 2B

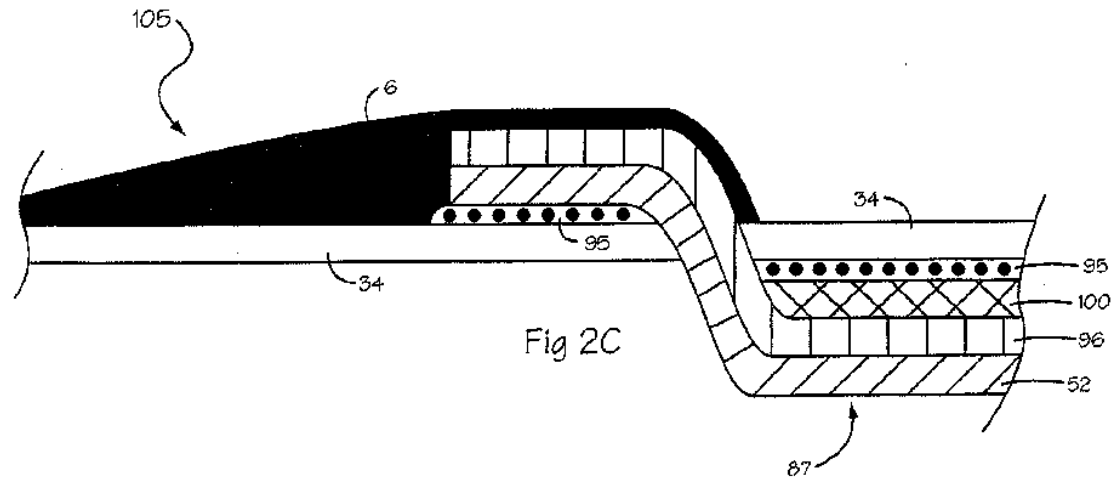


Fig 2C

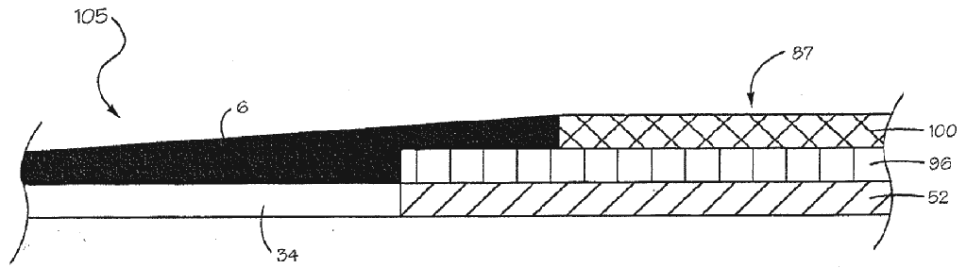


Fig 2D

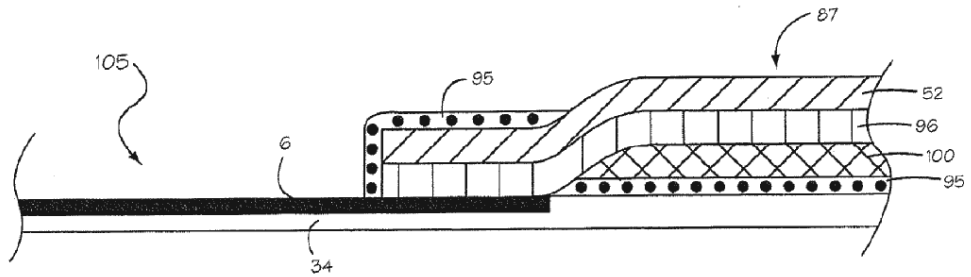


Fig 2E

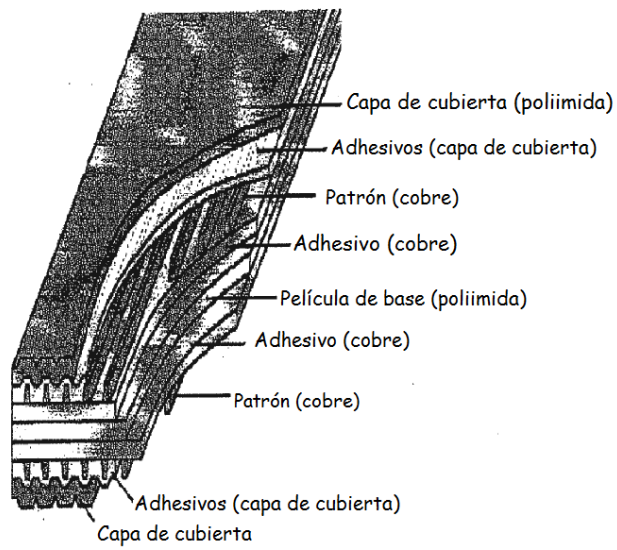


Fig 2F

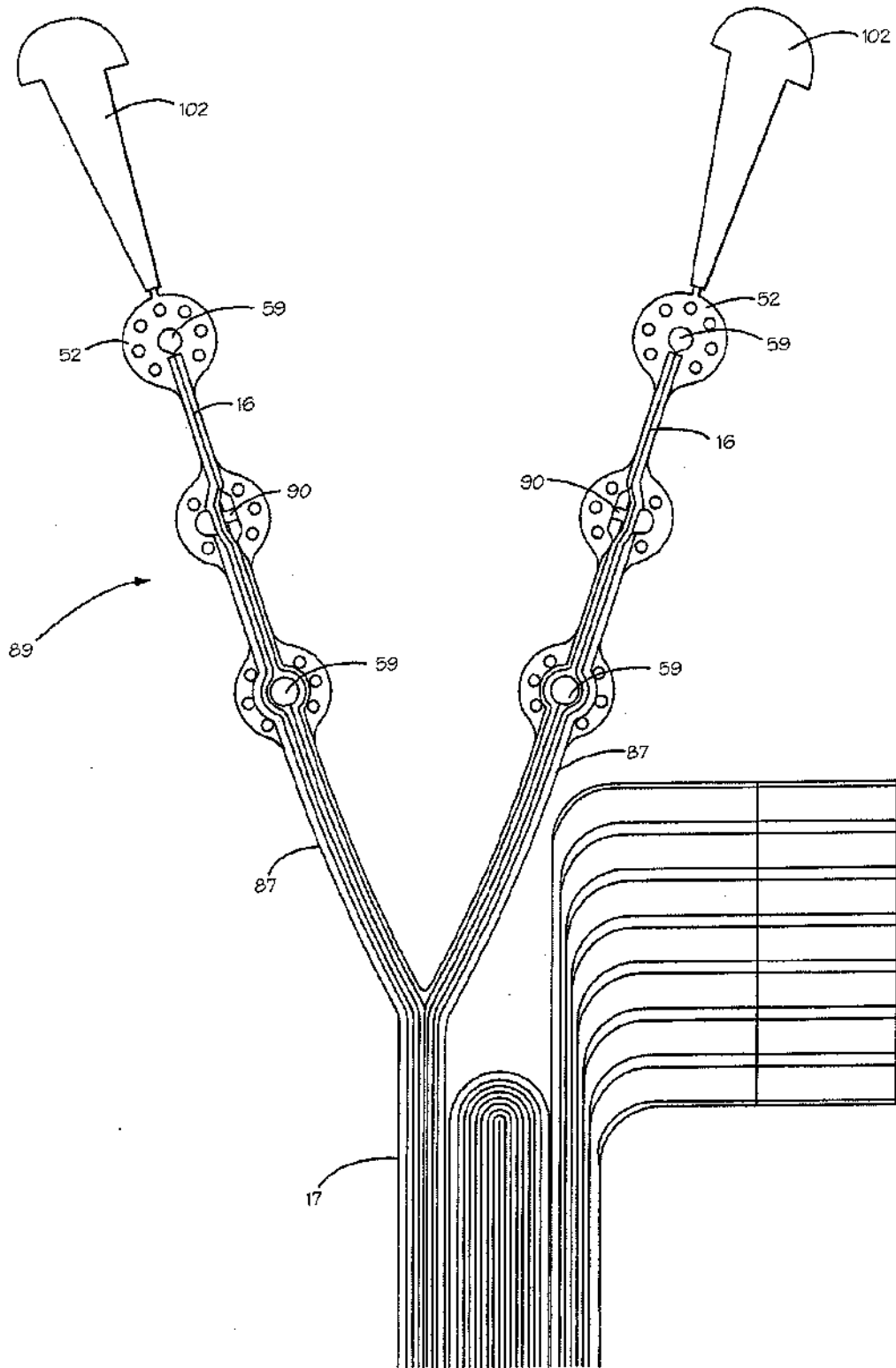


Fig 3A

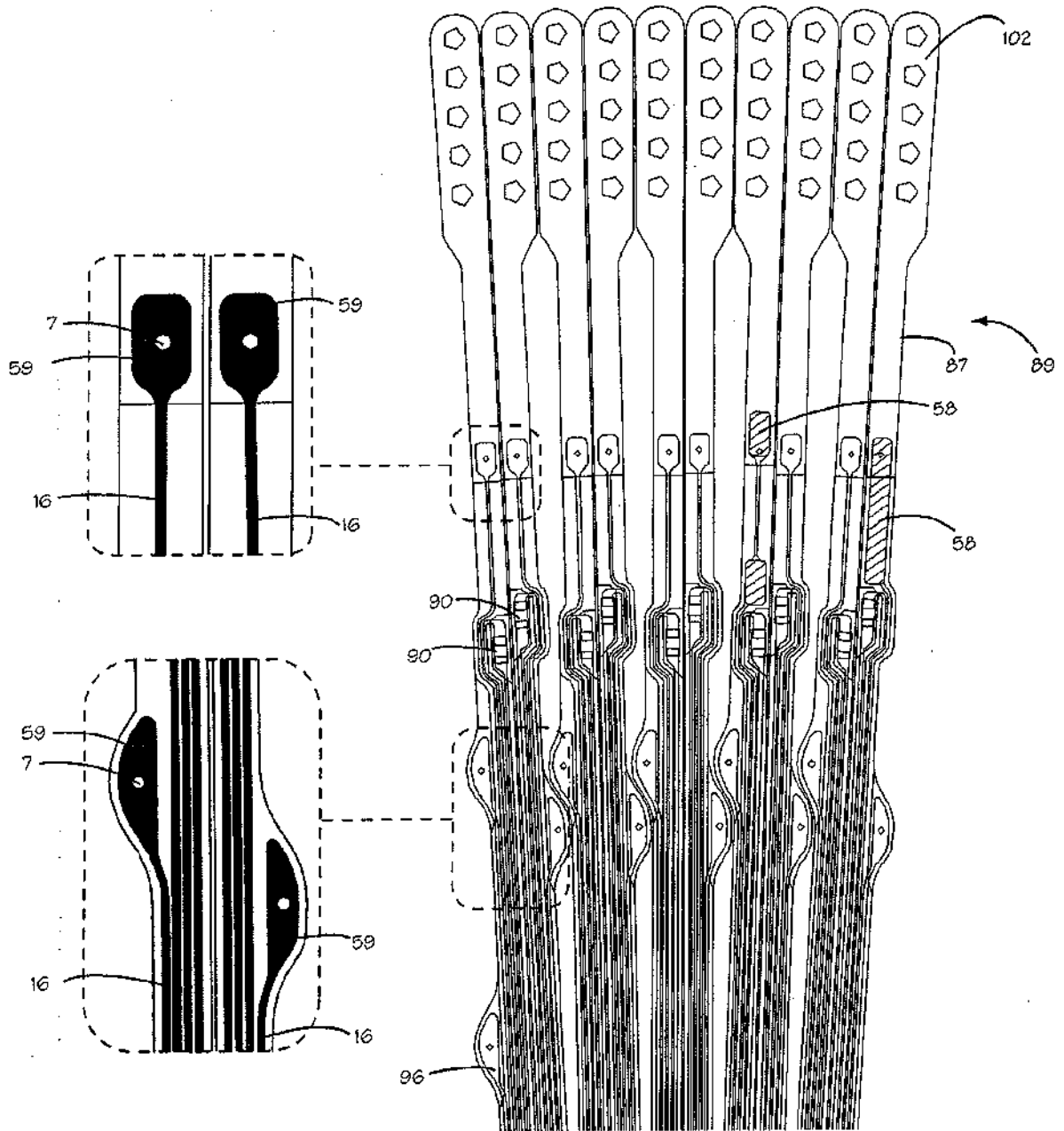


Fig 3B

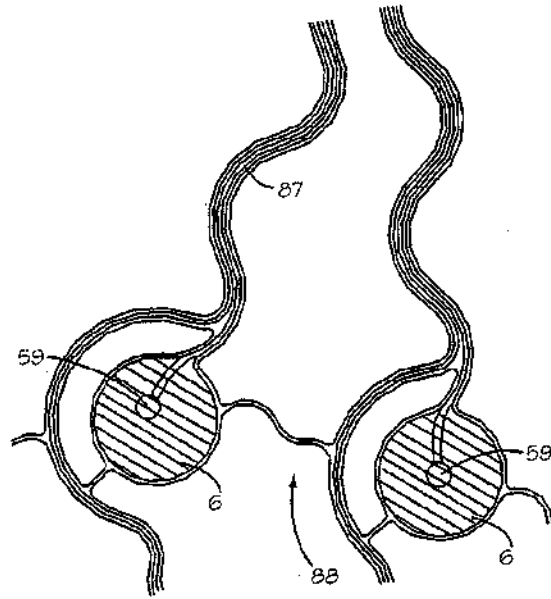
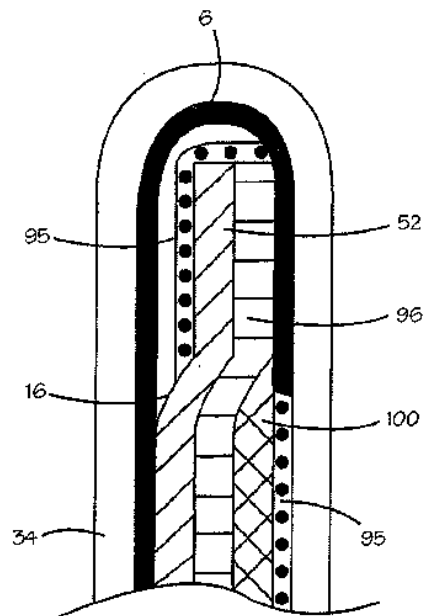
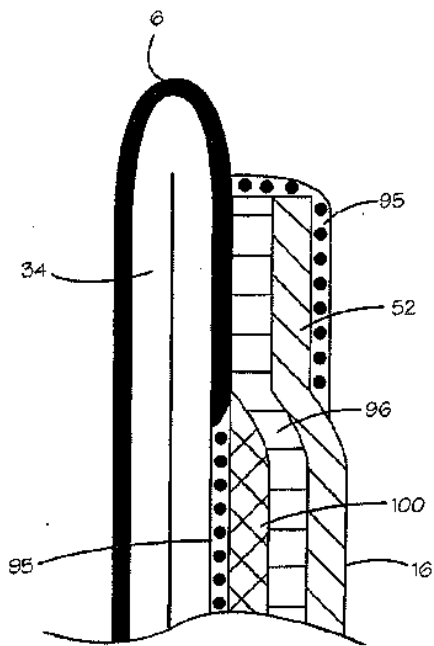
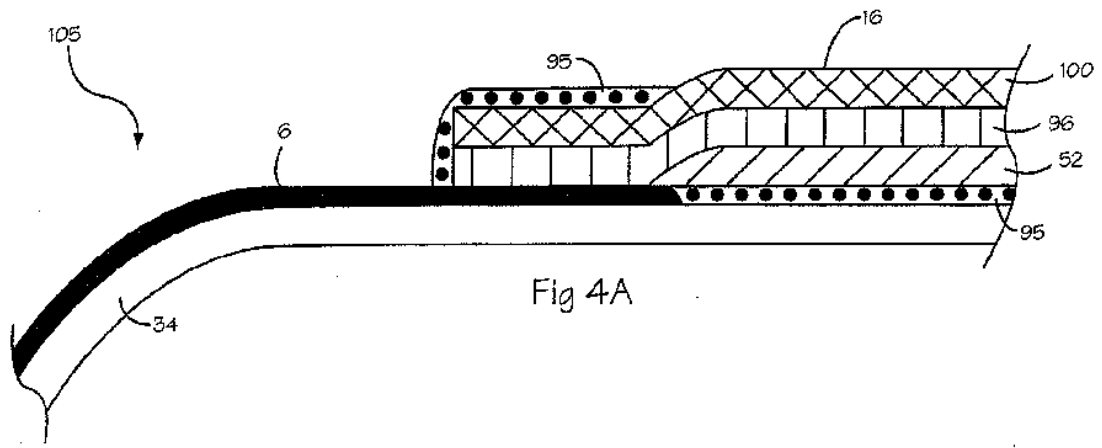


Fig 3C



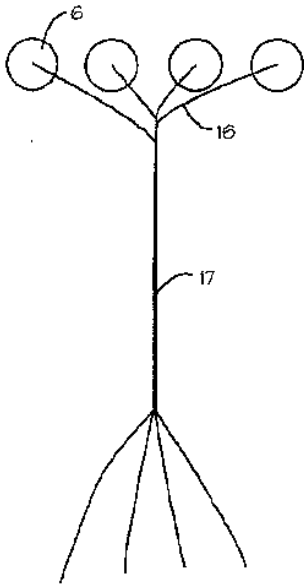


Fig 5A

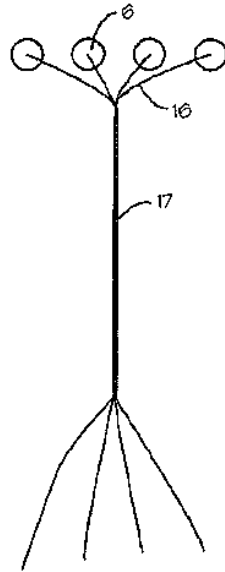


Fig 5B

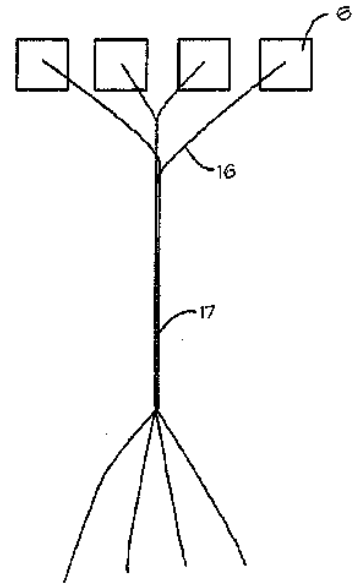


Fig 5C

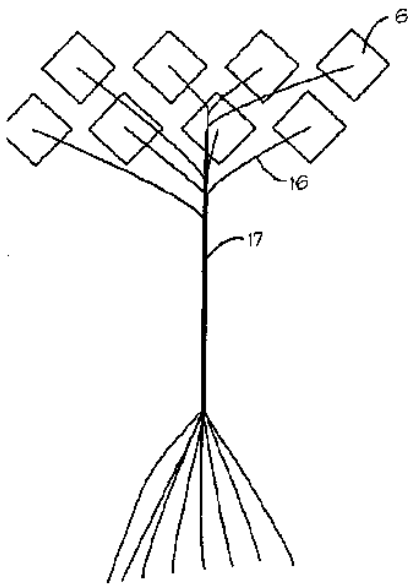


Fig 5D

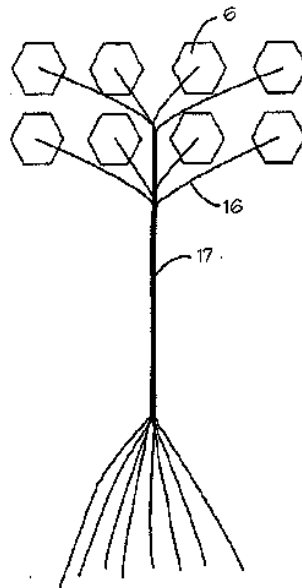


Fig 5E

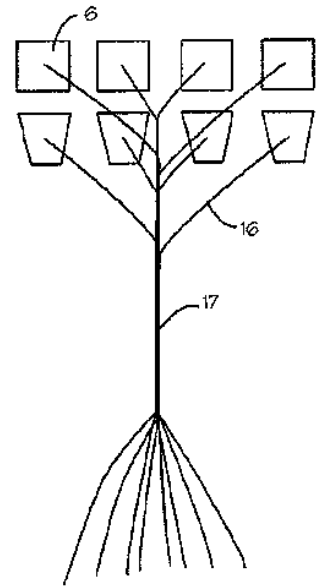
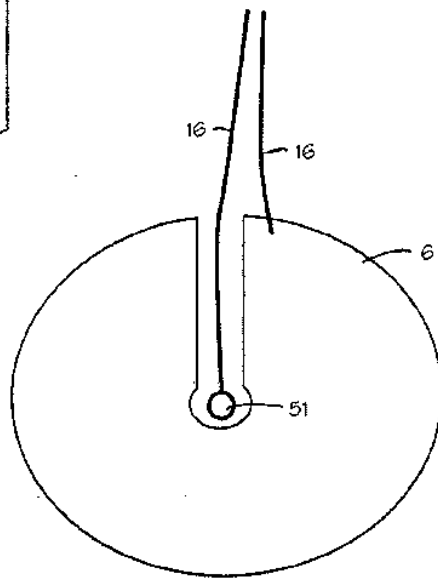
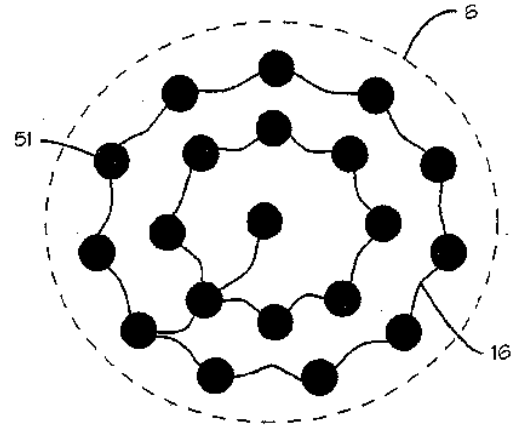
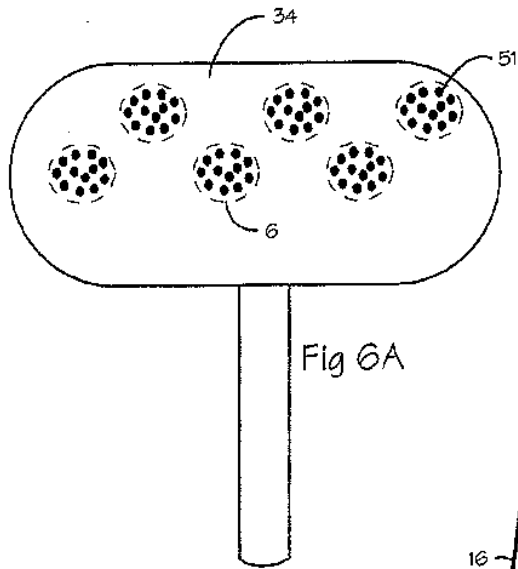


Fig 5F



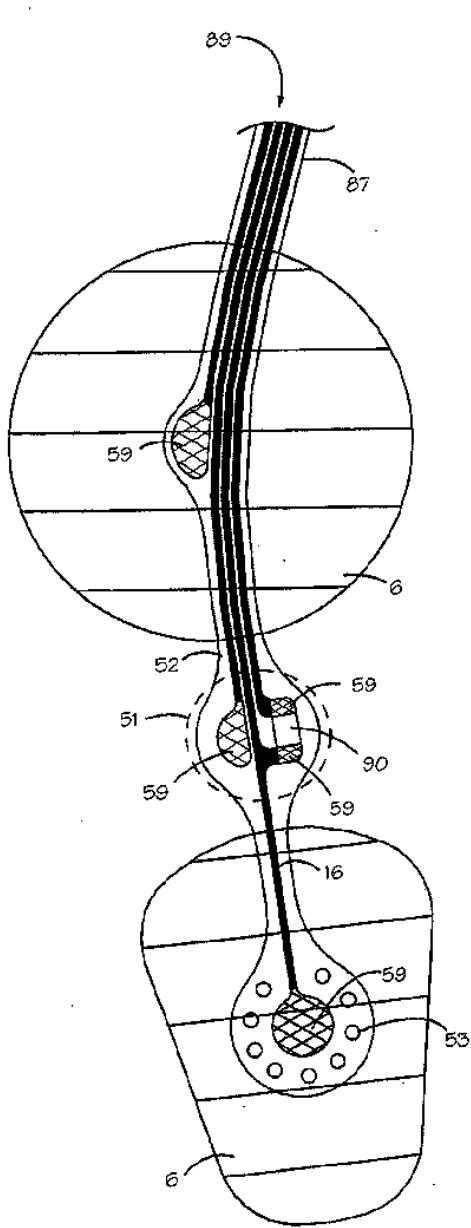


Fig 7A

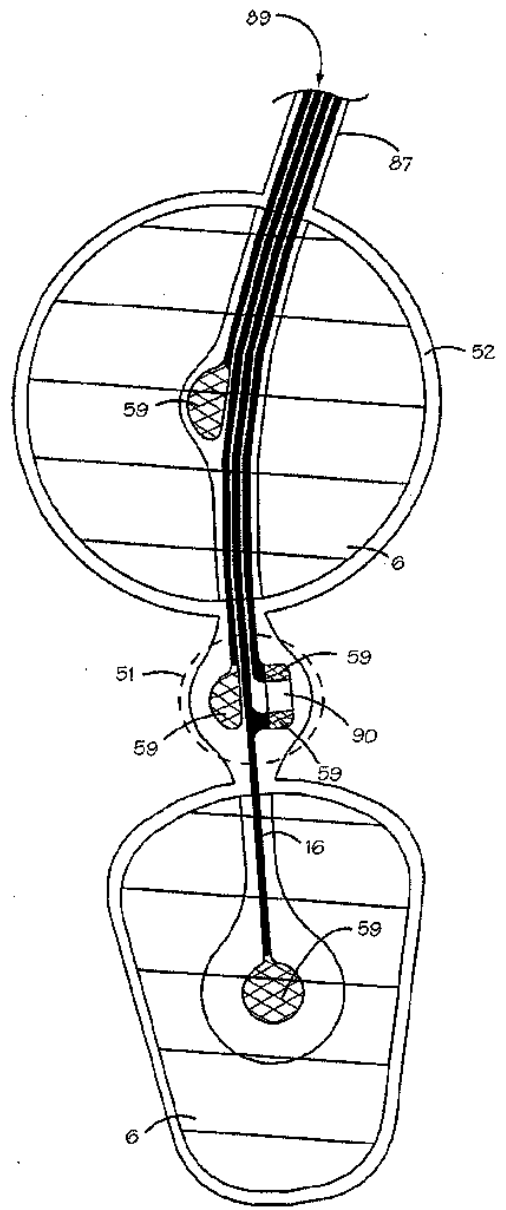


Fig 7B

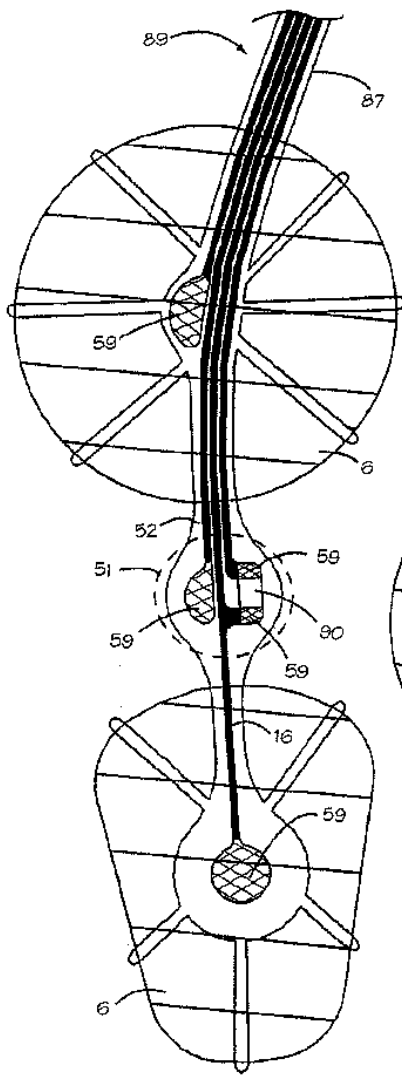


Fig 7C

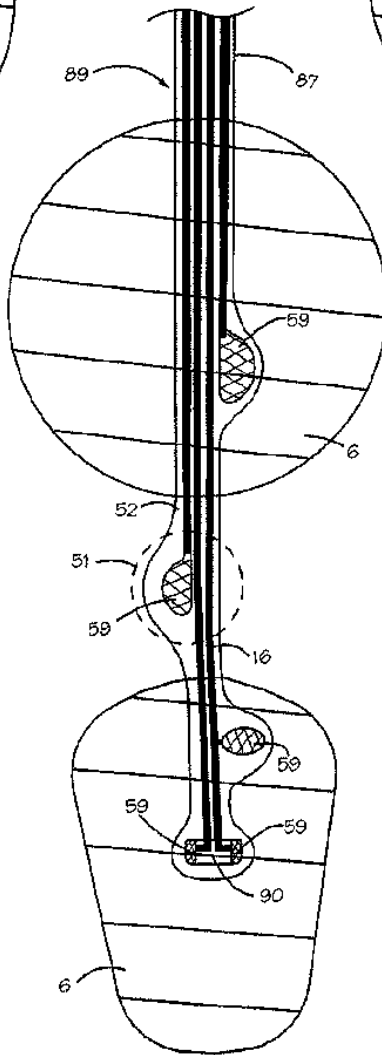


Fig 7D

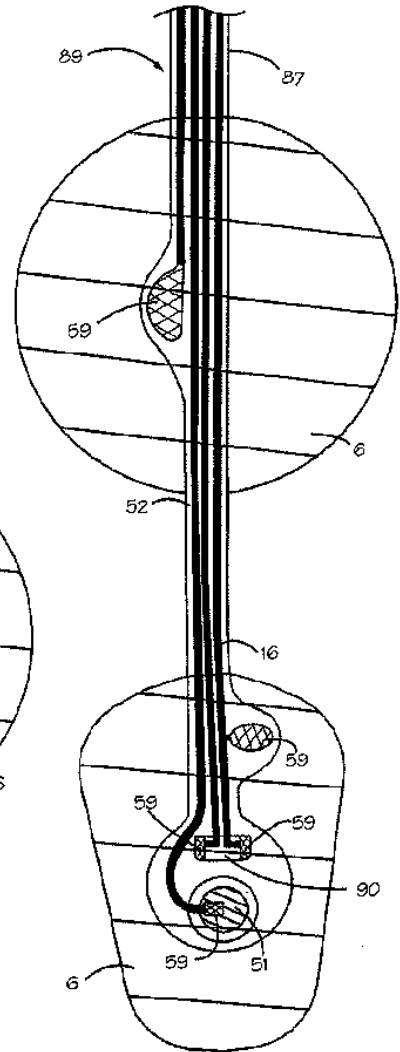


Fig 7E

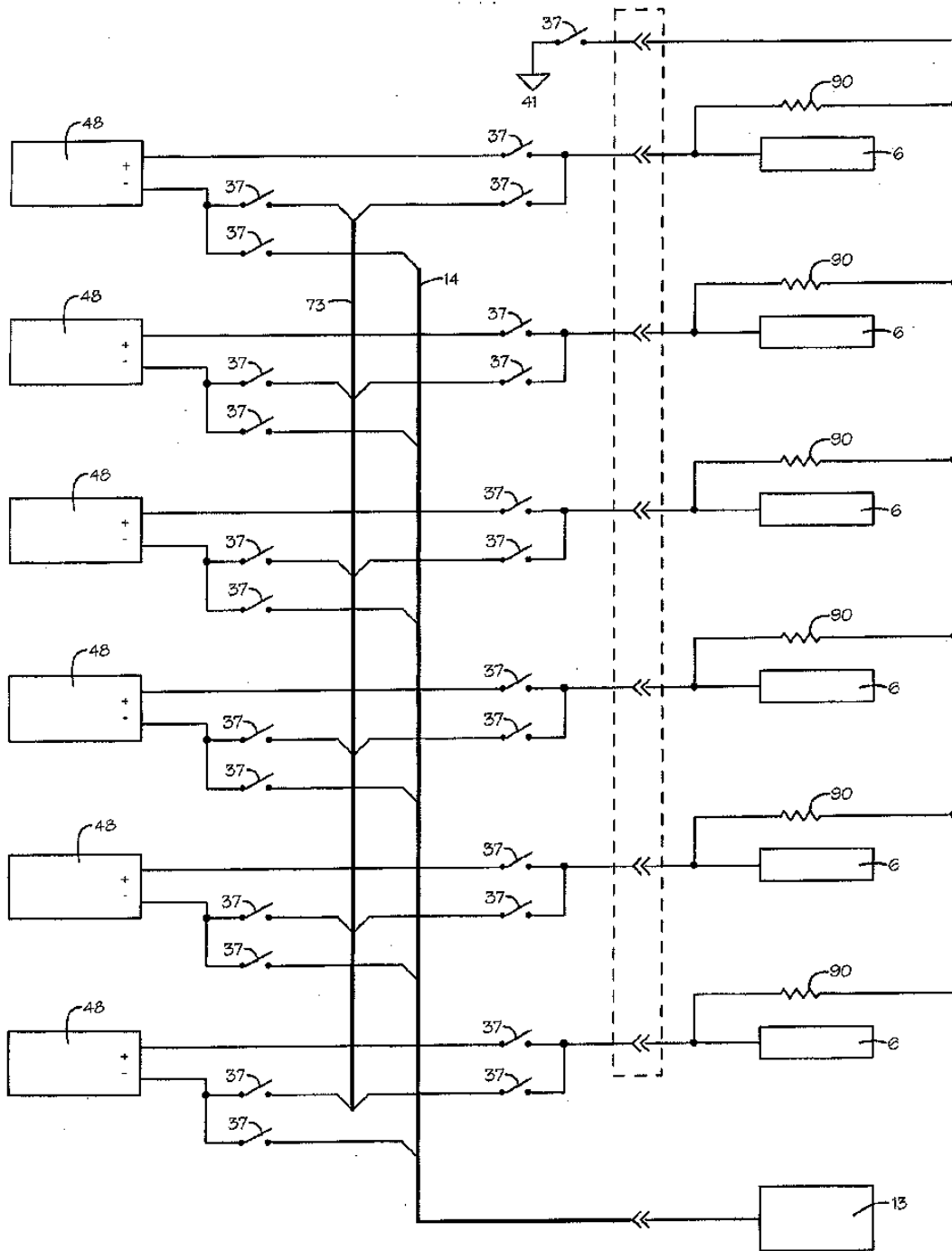


Fig 8

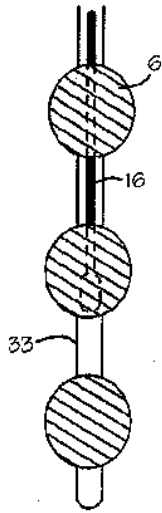


Fig 9A

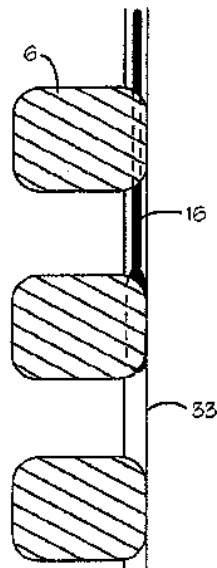


Fig 9B

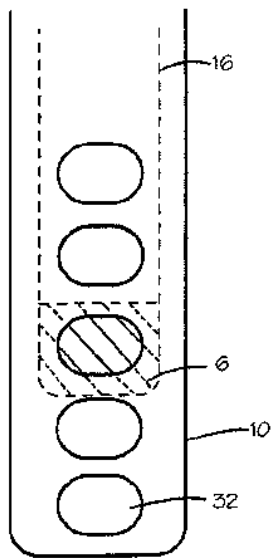


Fig 10

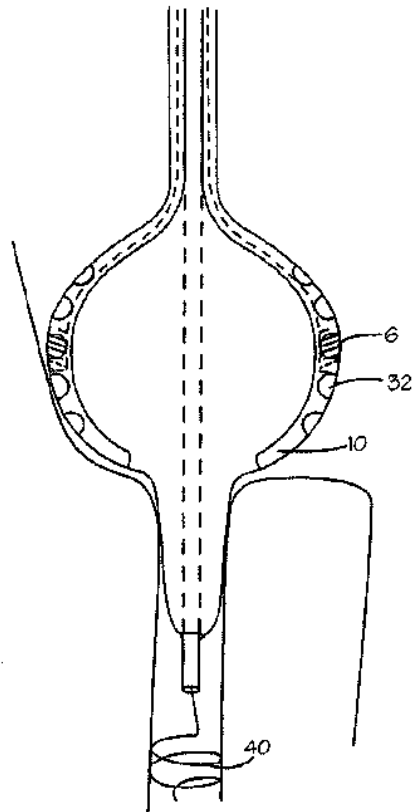


Fig 11

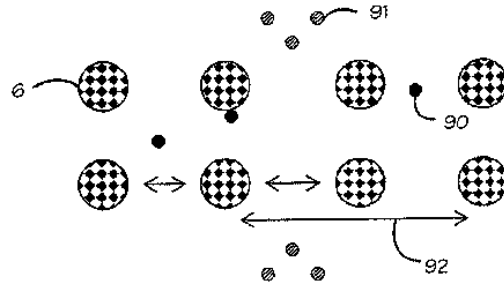


Fig 12

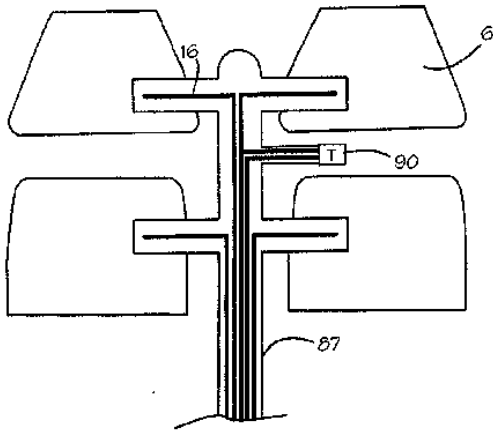


Fig 13A

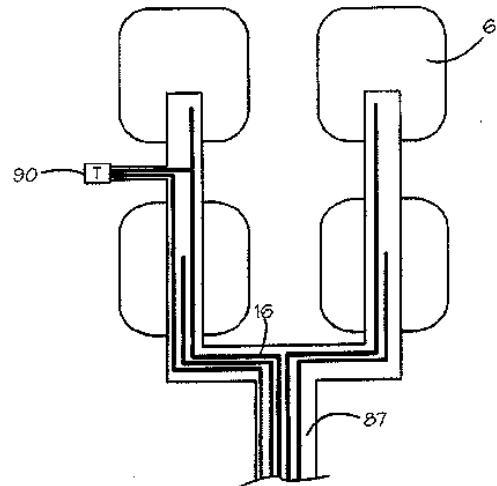


Fig 13B

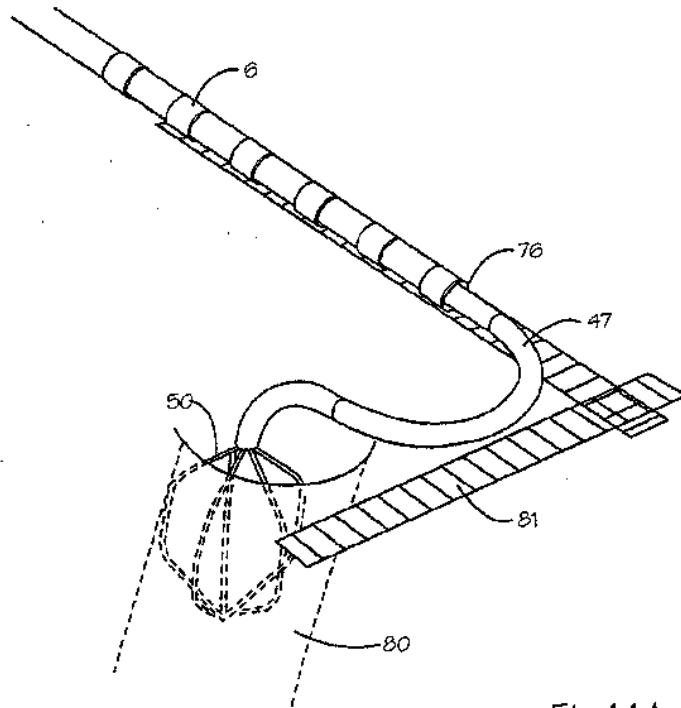


Fig 14A

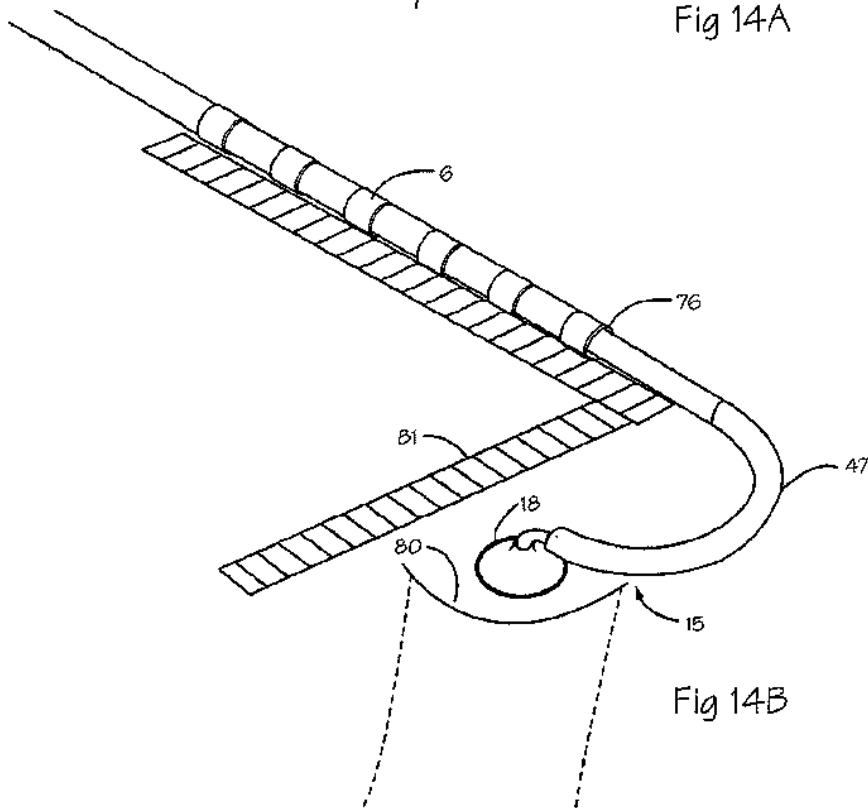
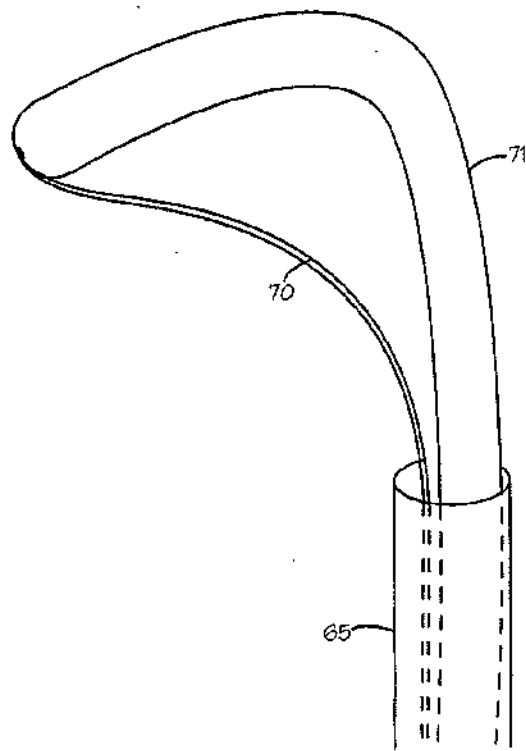
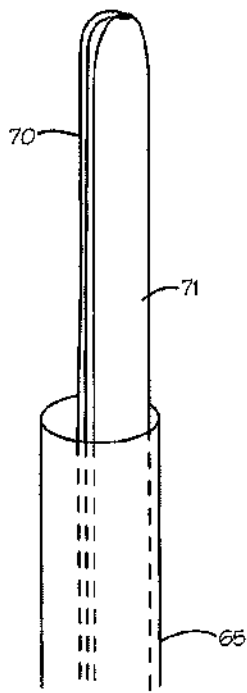


Fig 14B



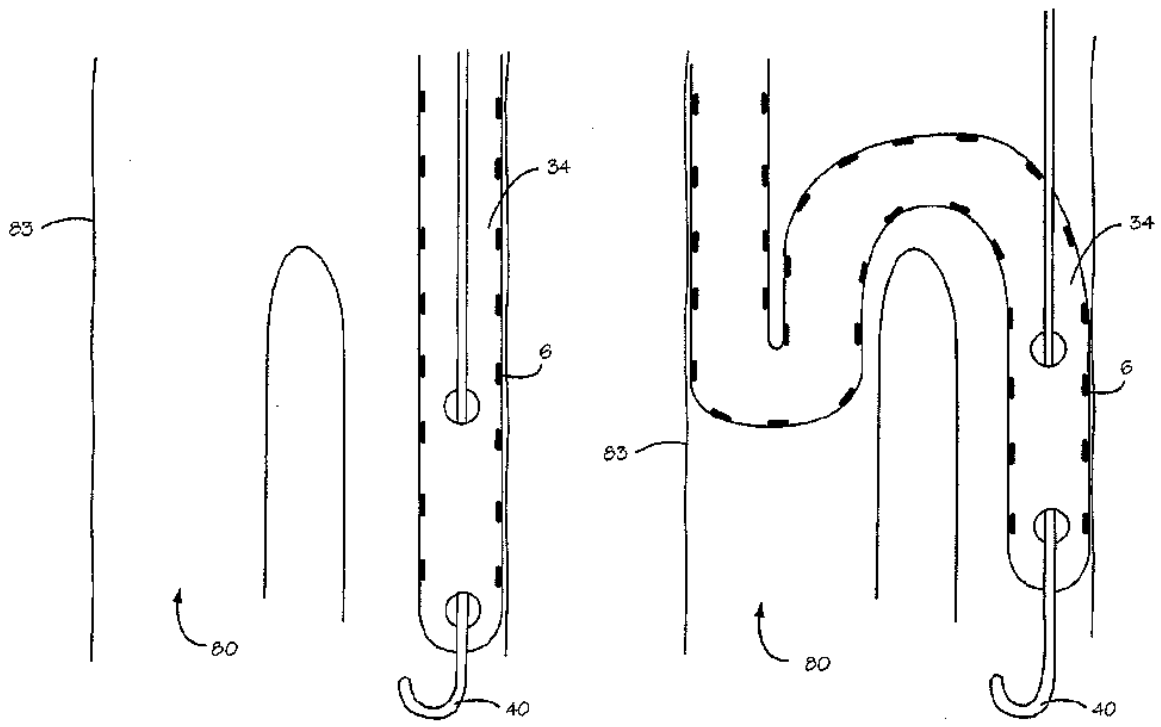
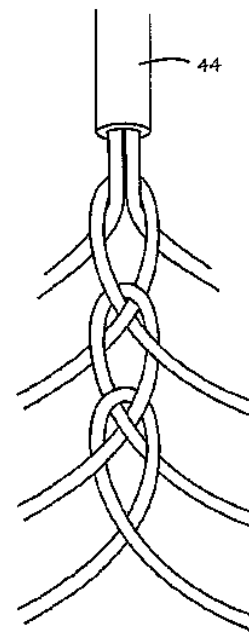
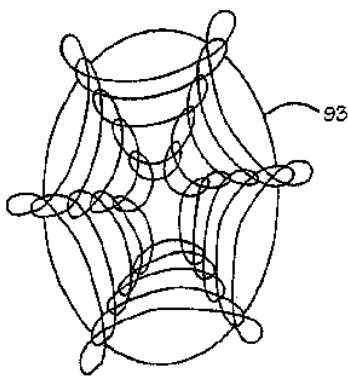
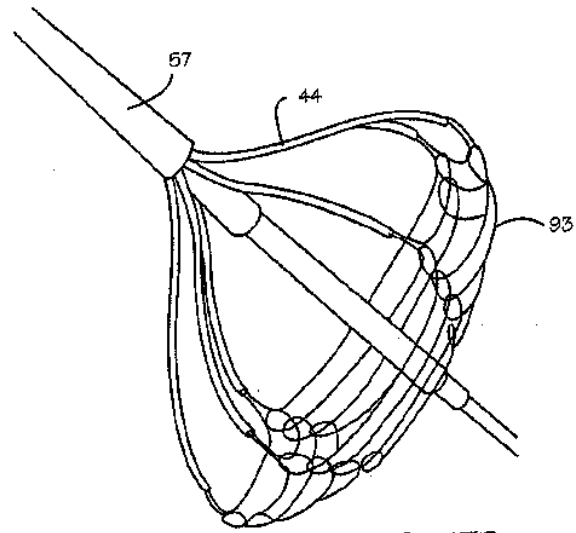
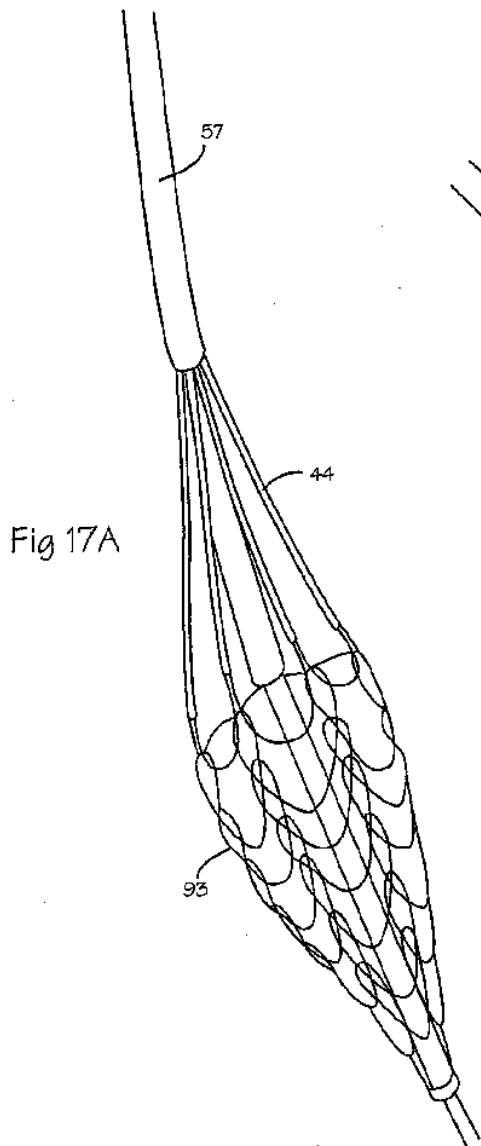


Fig 16A

Fig 16B



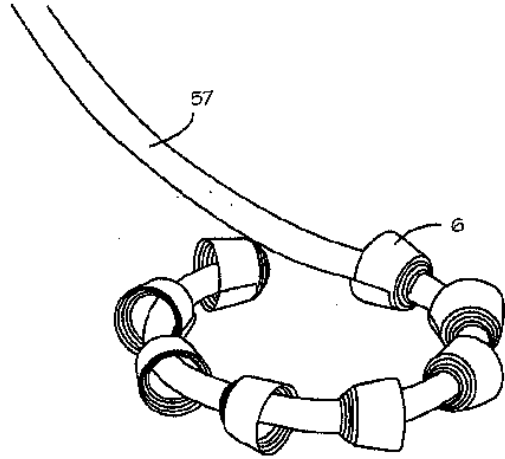


Fig 17E

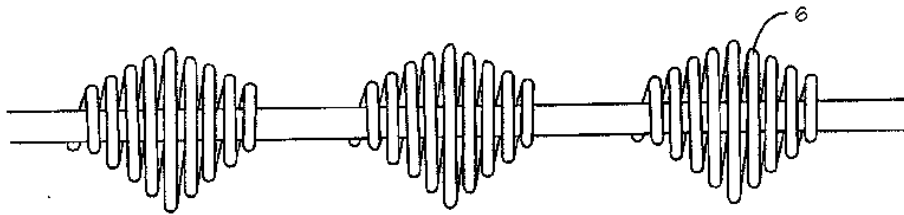


Fig 17F

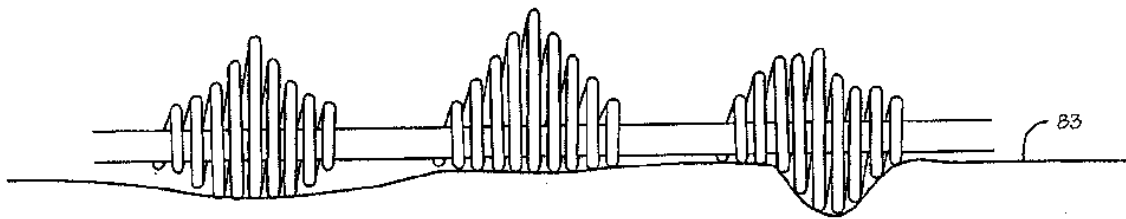


Fig 17G

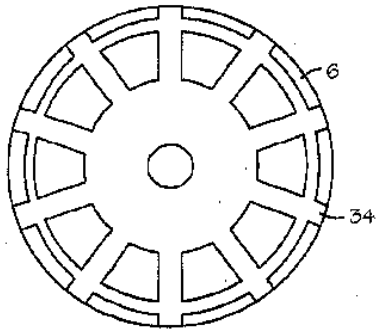


Fig 18A

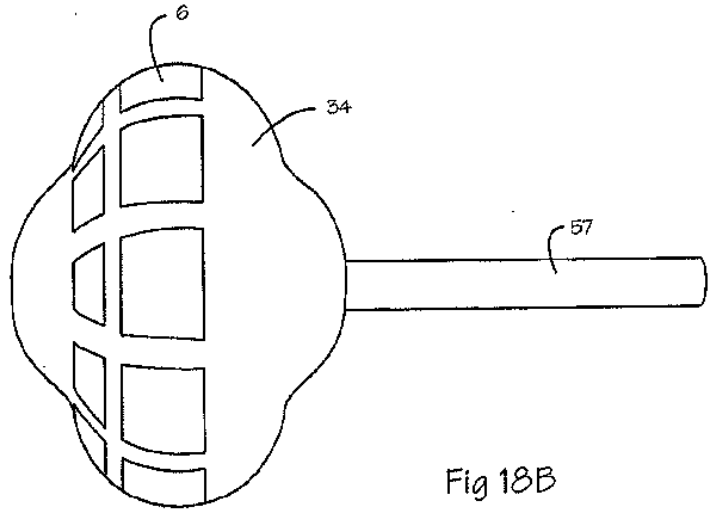


Fig 18B

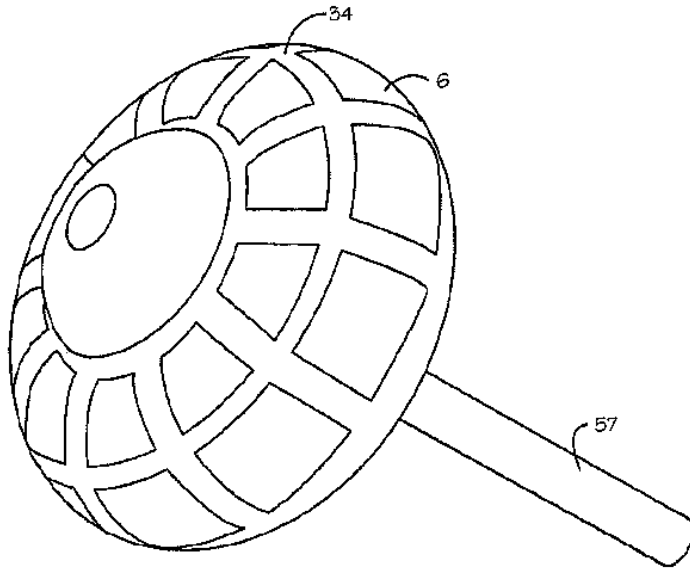


Fig 18C

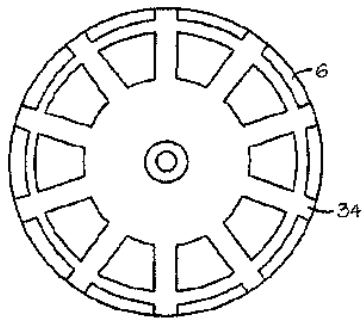


Fig 18D

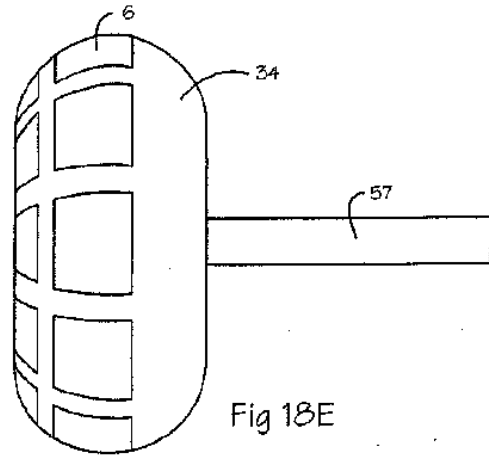


Fig 18E

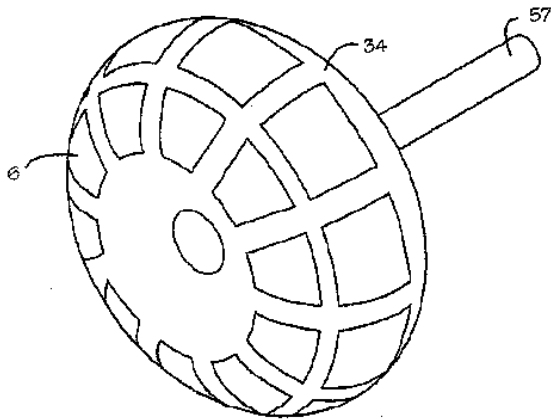


Fig 18F

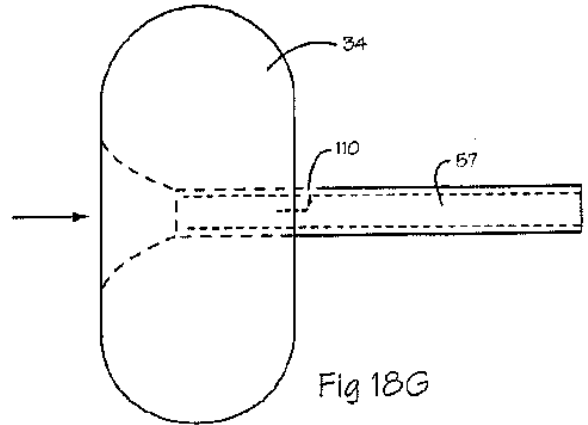


Fig 18G

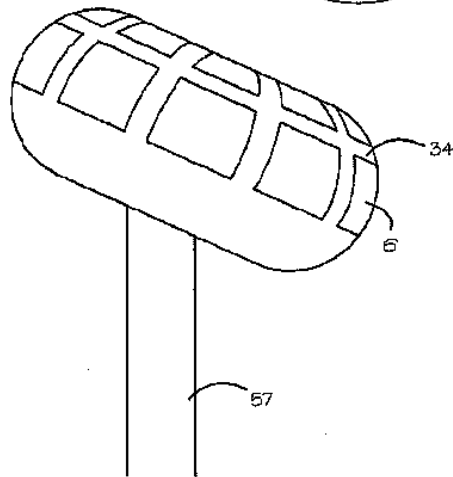
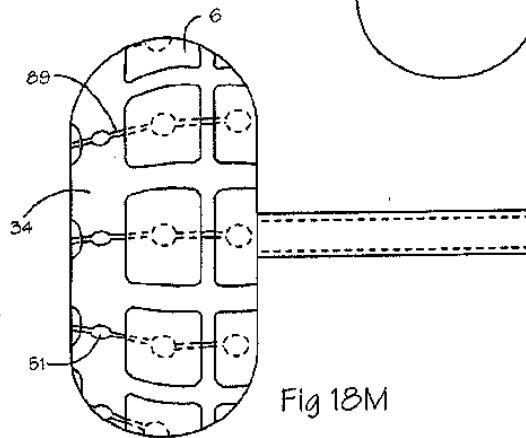
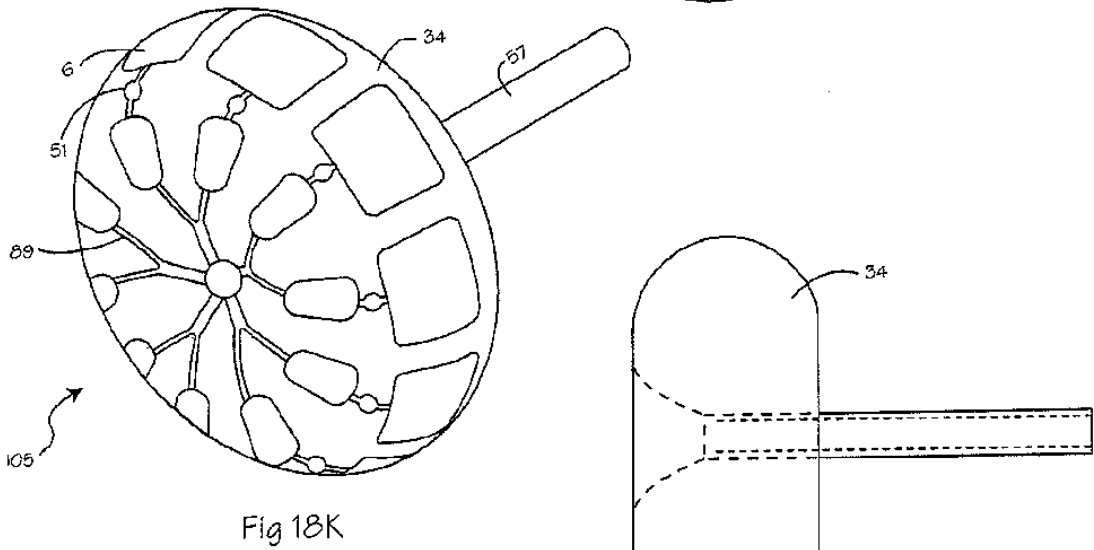
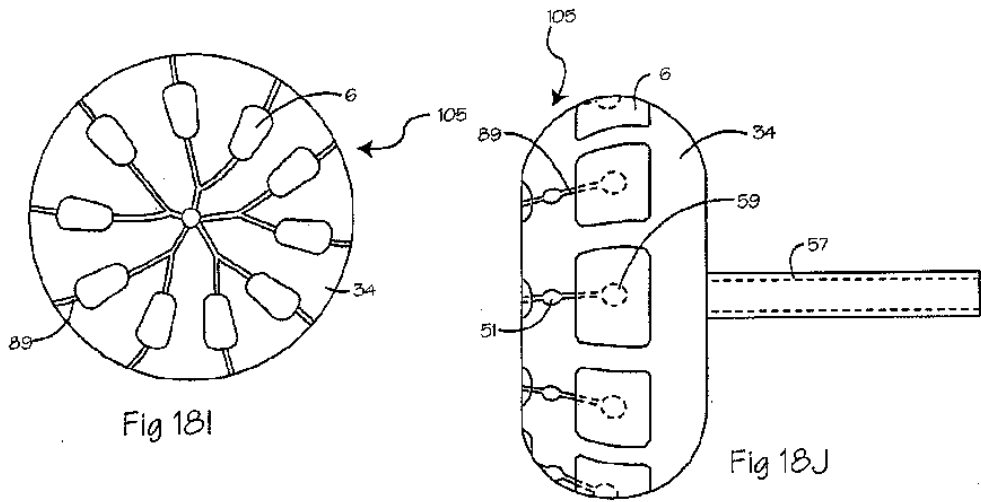


Fig 18H



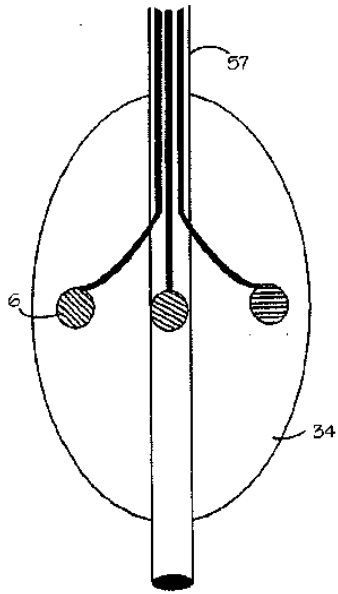


Fig 19A

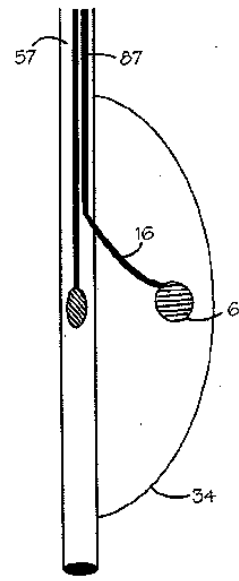


Fig 19B

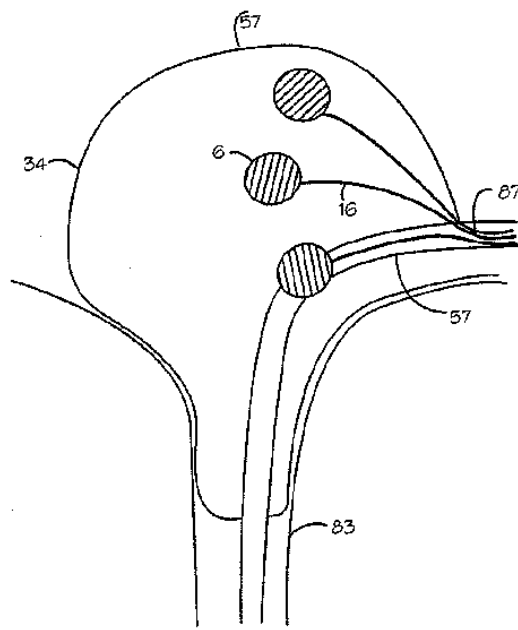


Fig 19C

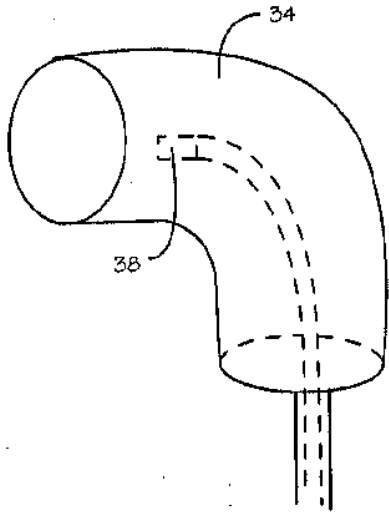


Fig 19D

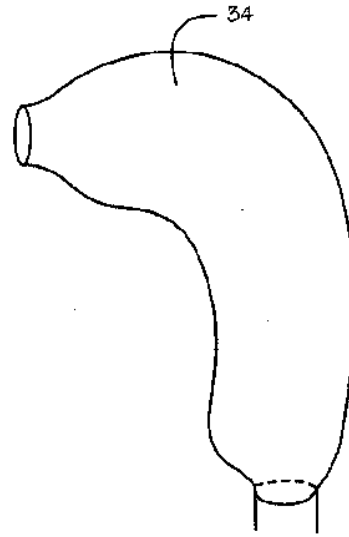


Fig 19E

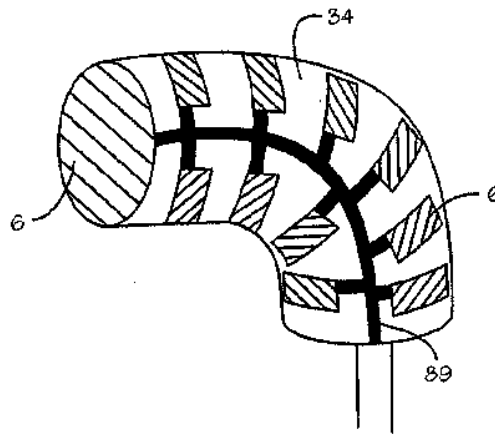
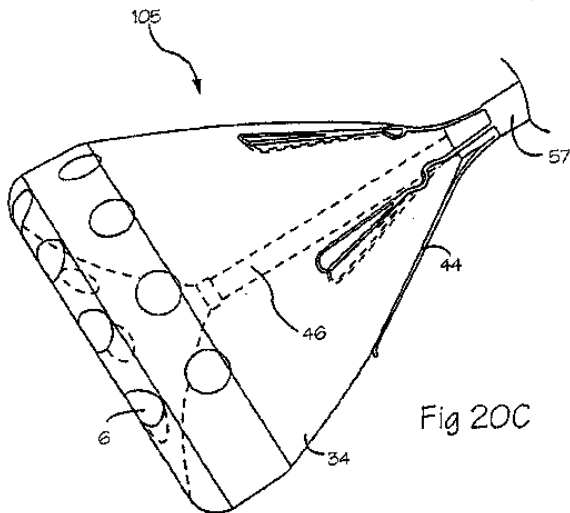
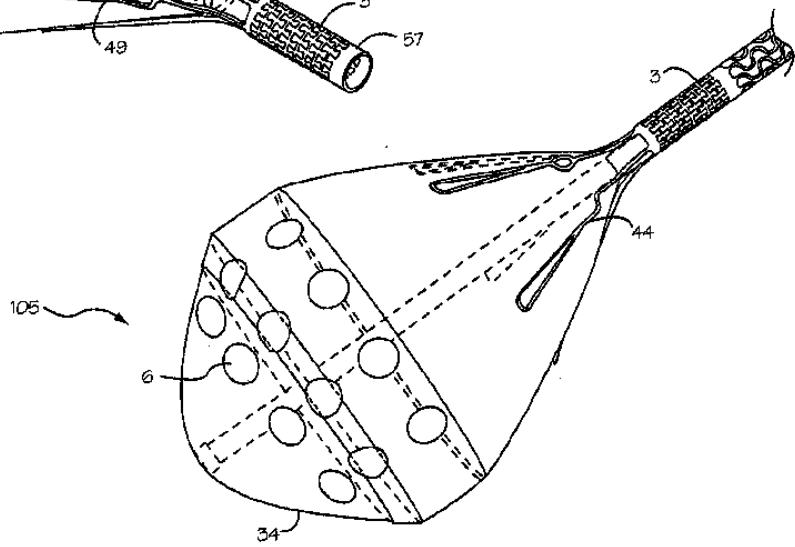
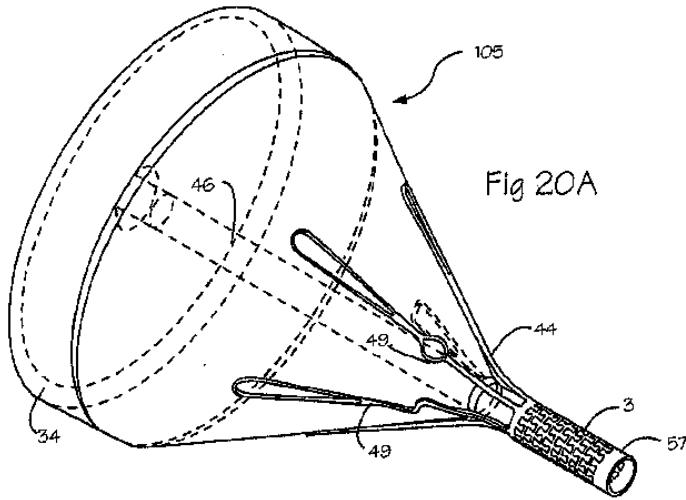
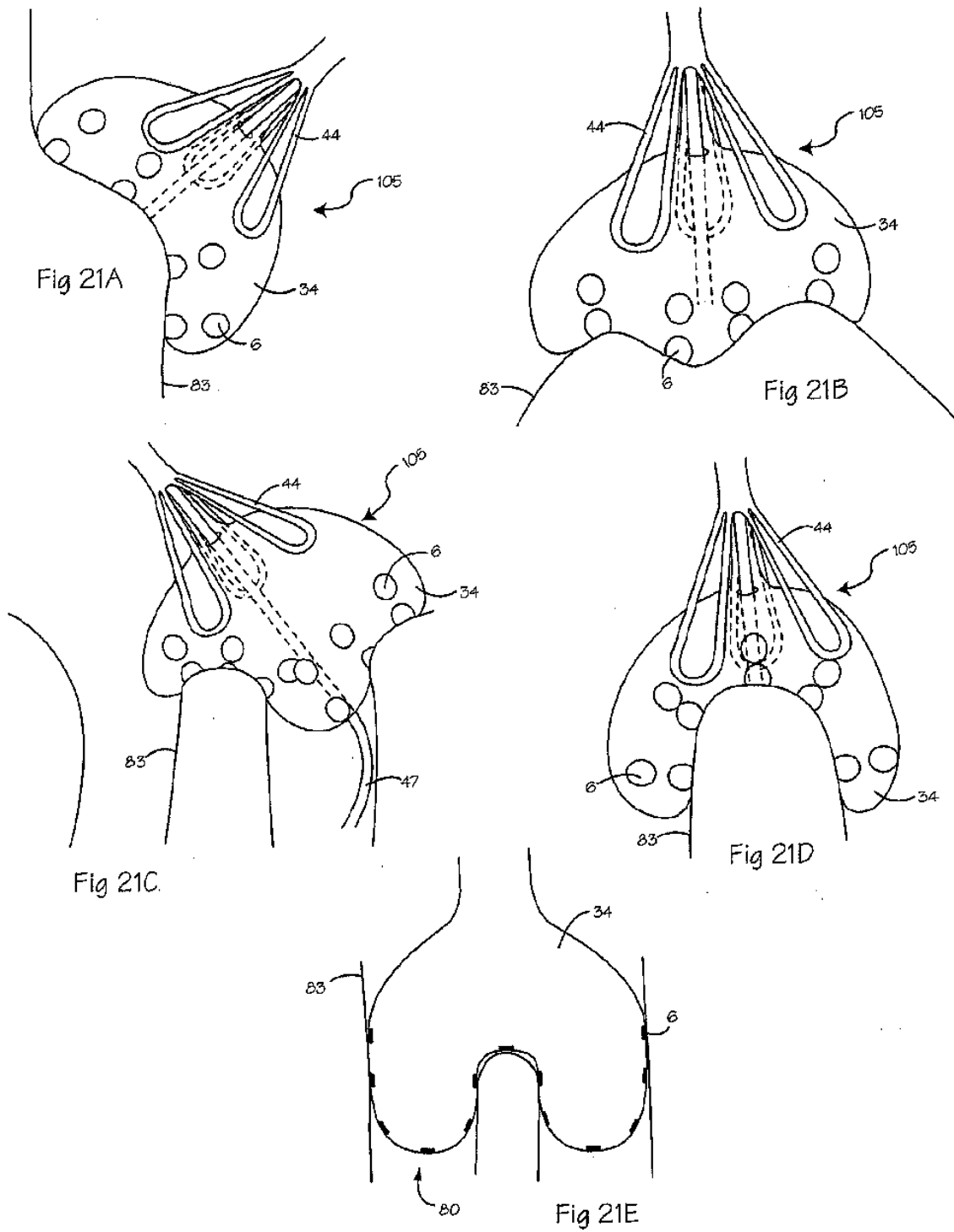


Fig 19F





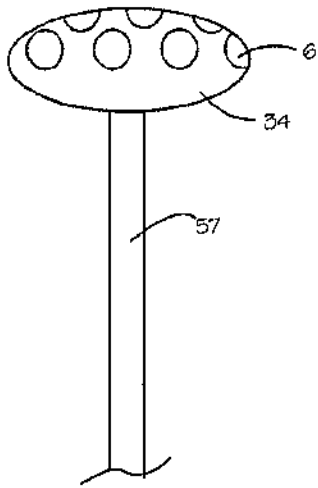


Fig 22A

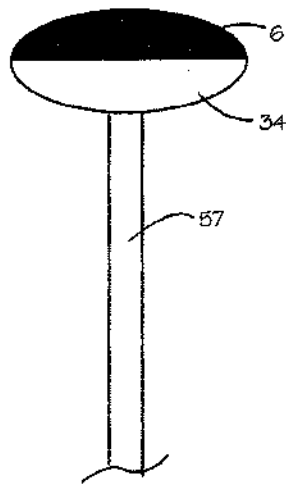


Fig 22B

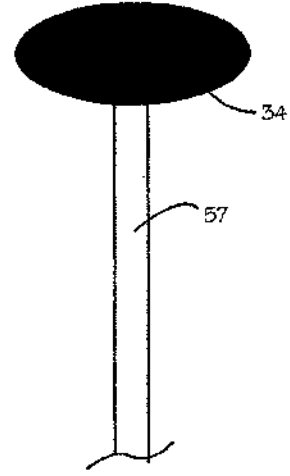


Fig 22C

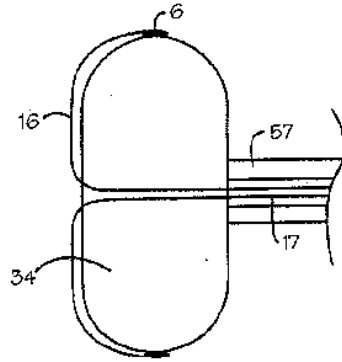


Fig 23A

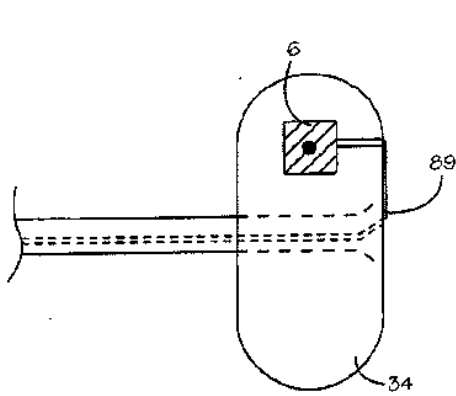


Fig 23B

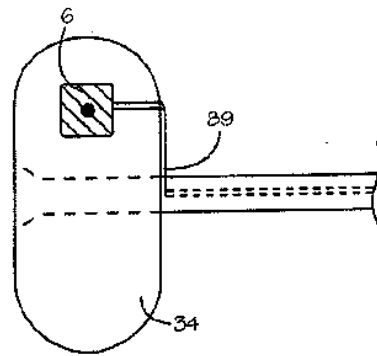


Fig 23C

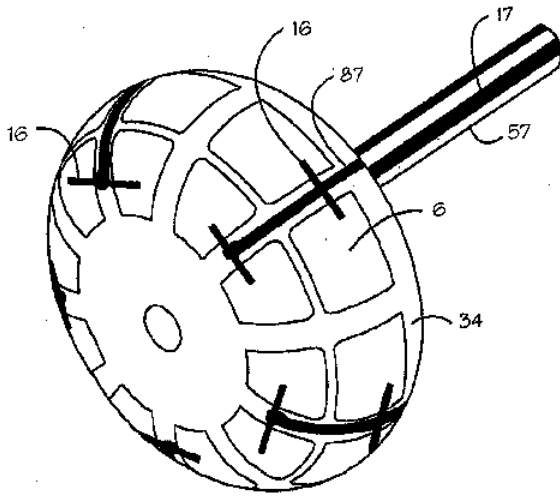


Fig 23D

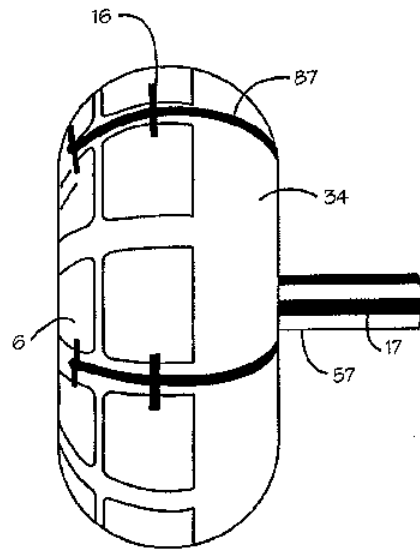


Fig 23F

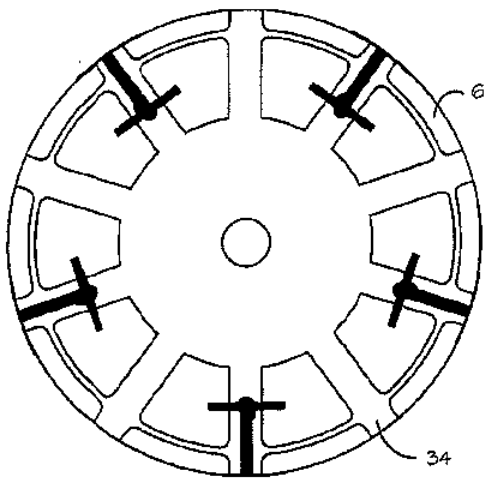


Fig 23E

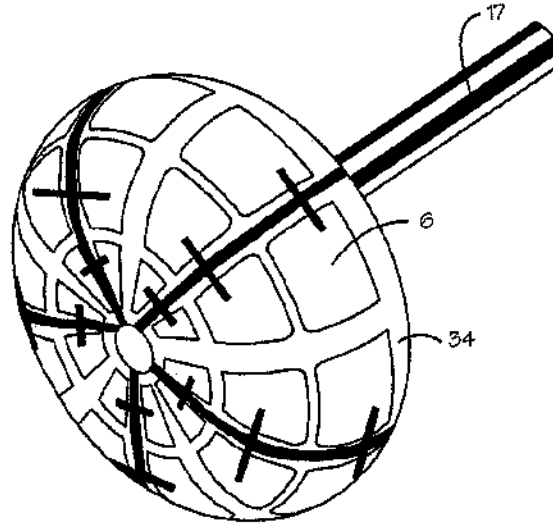


Fig 23G

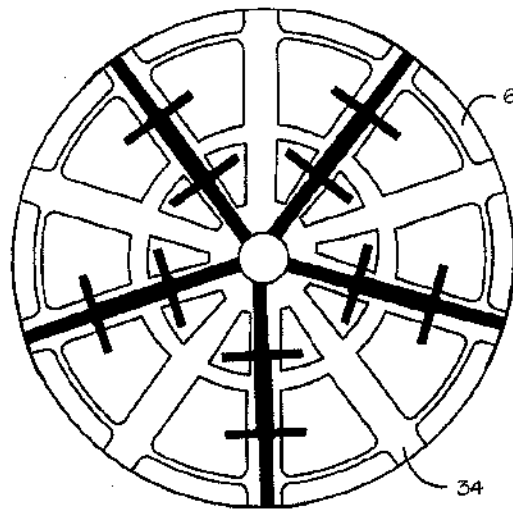


Fig 23H

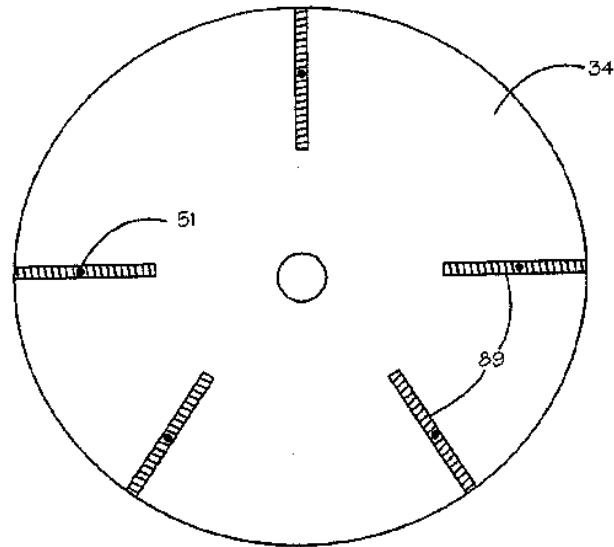


Fig 24A

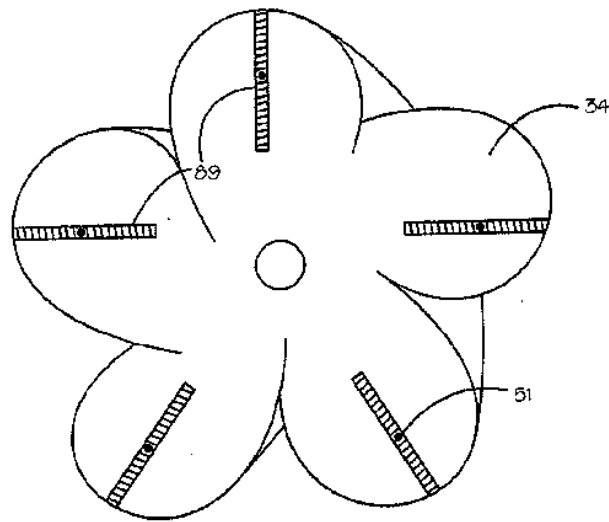


Fig 24B

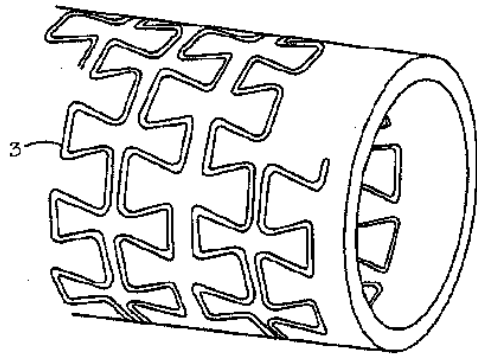


Fig 25A

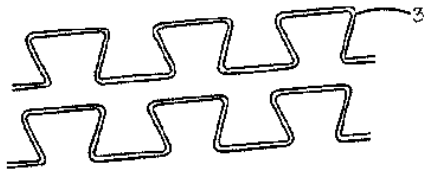


Fig 25B

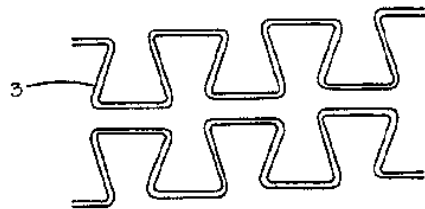


Fig 25C

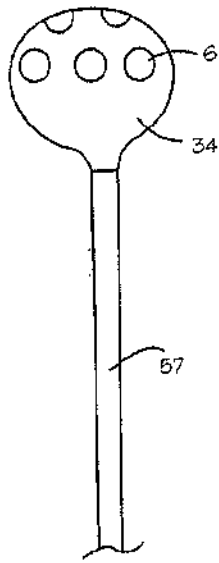


Fig 26A

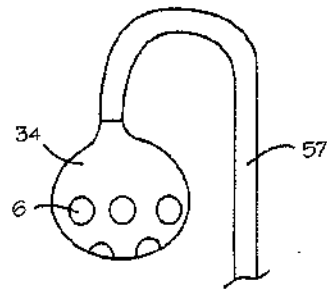


Fig 26B

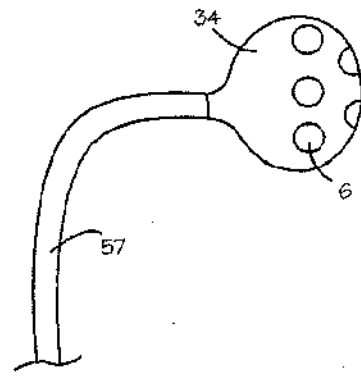


Fig 26C

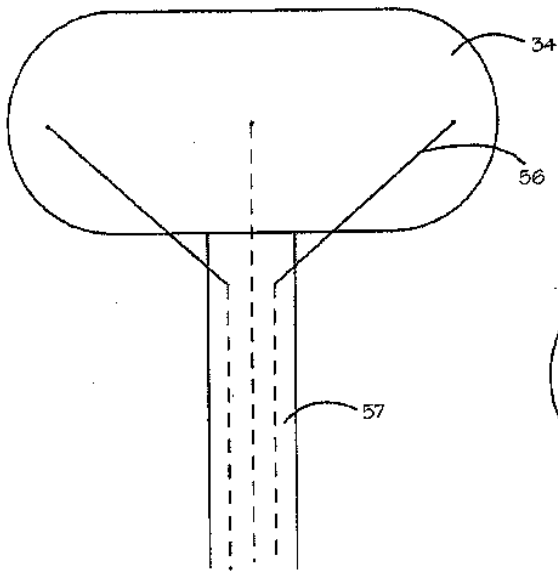


Fig 27A

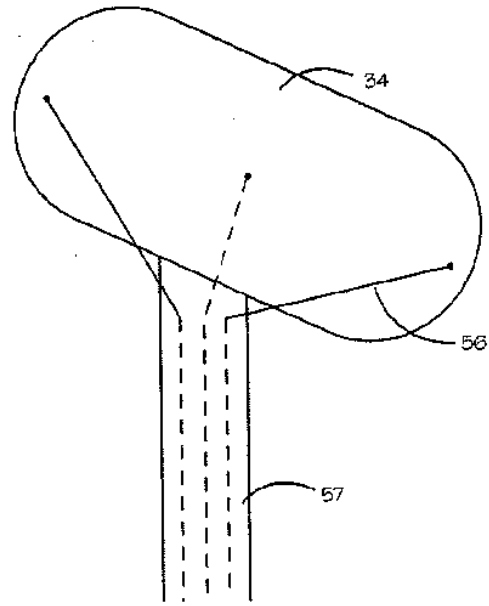


Fig 27B

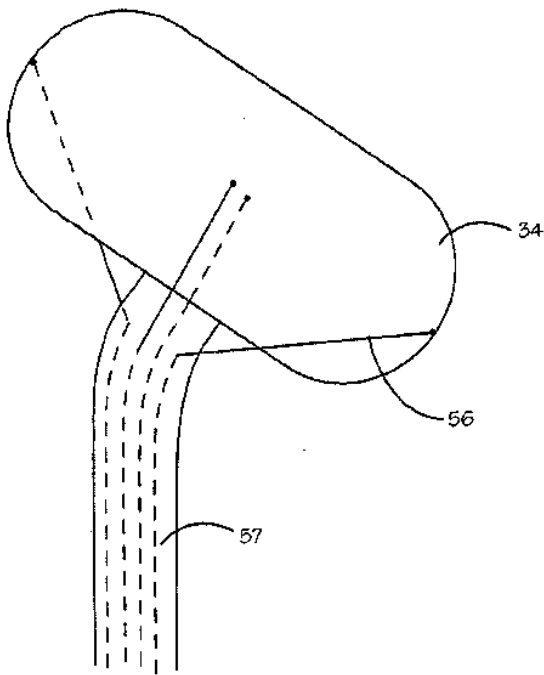


Fig 27C

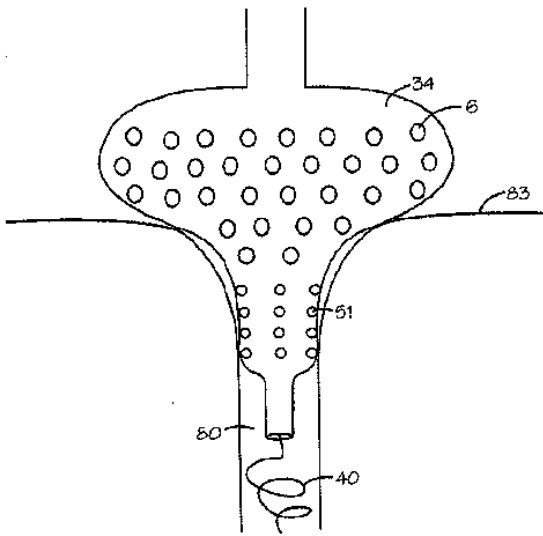


Fig 28A

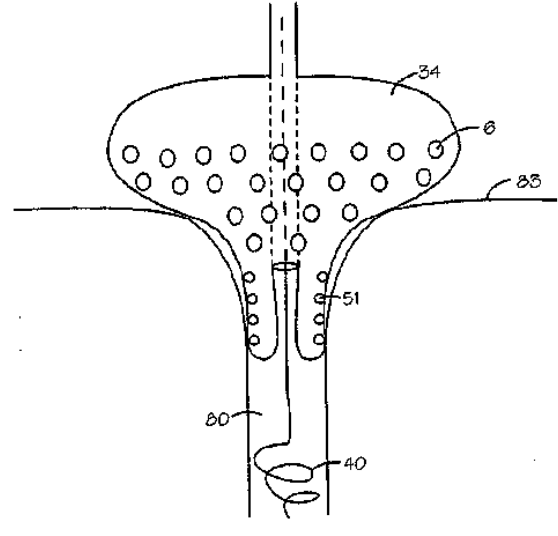


Fig 28B

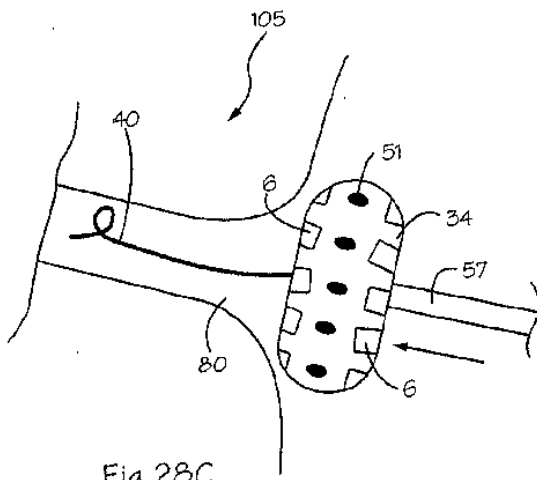


Fig 28C

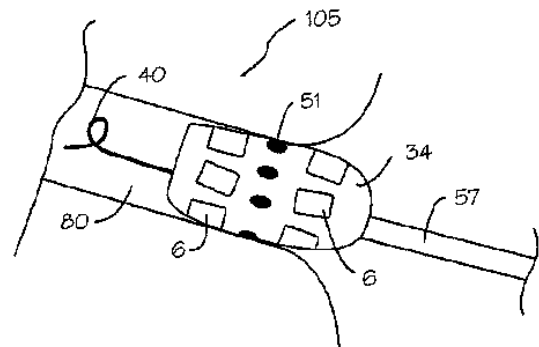
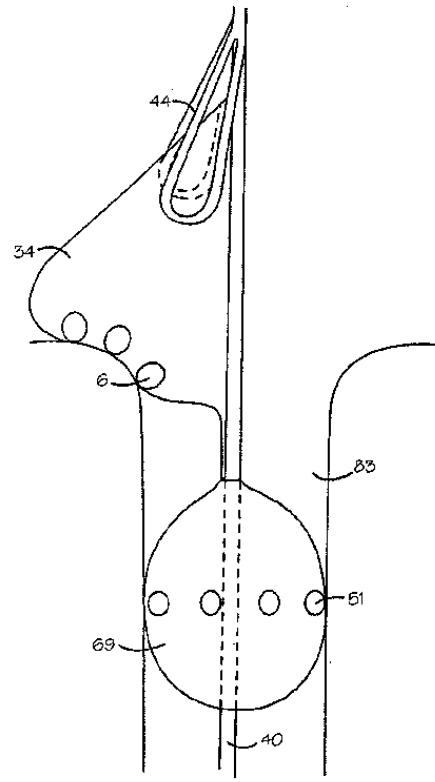
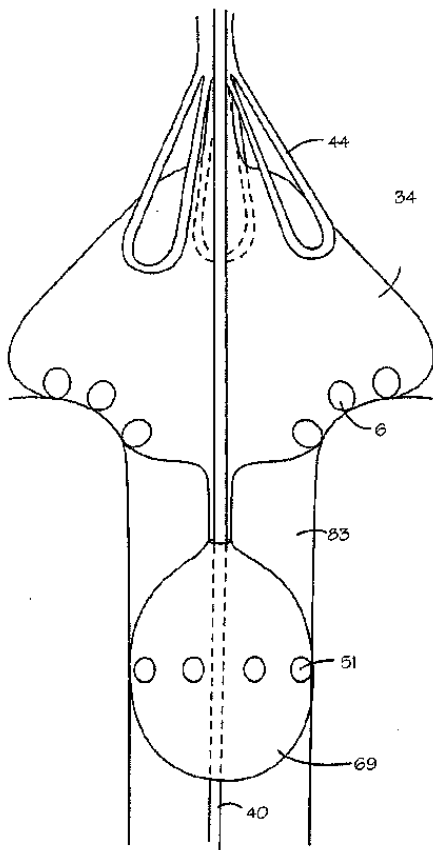
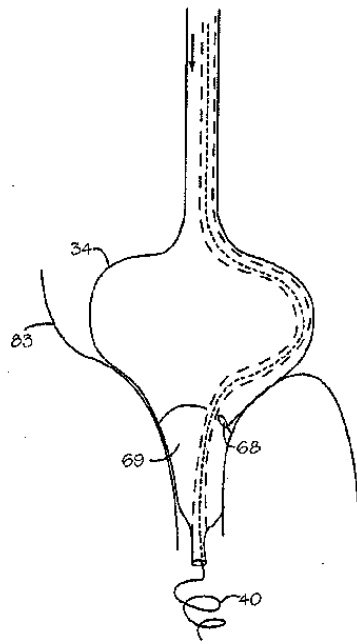


Fig 28D



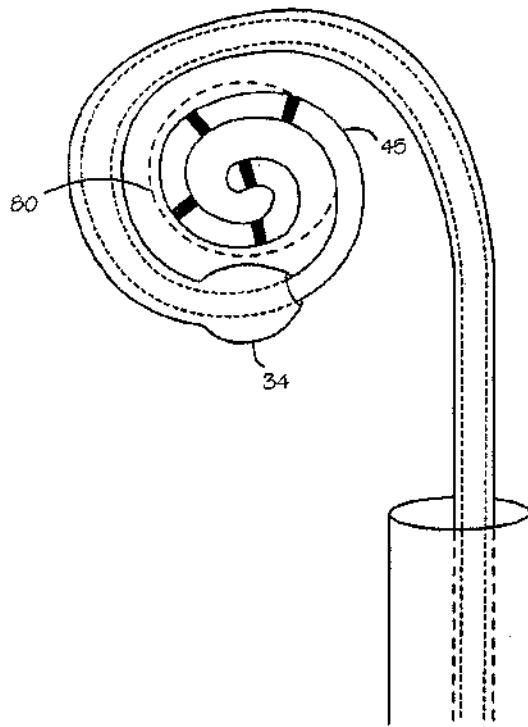
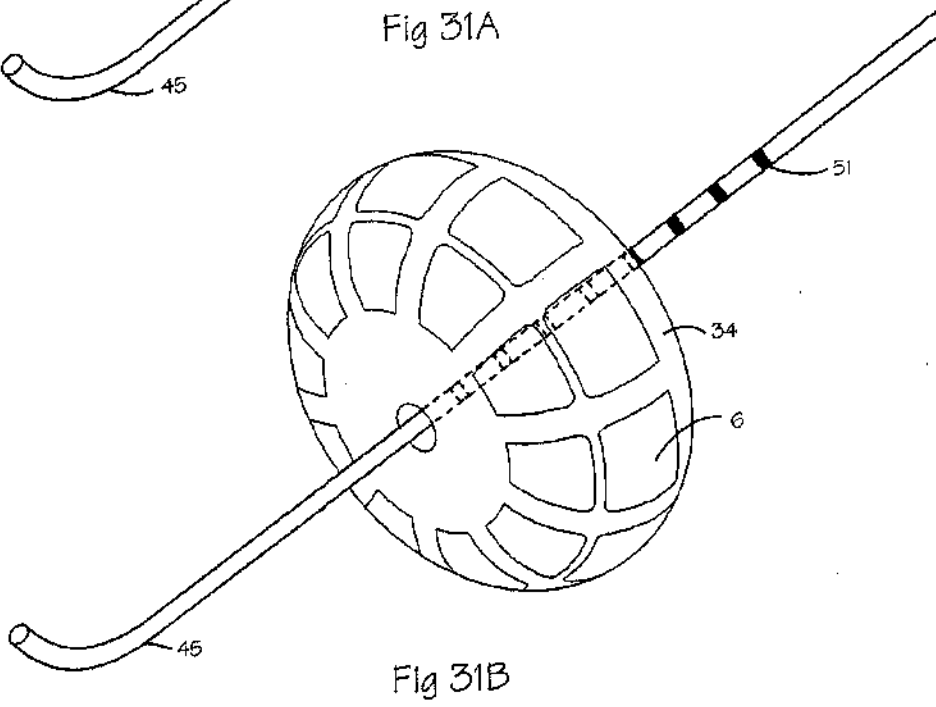
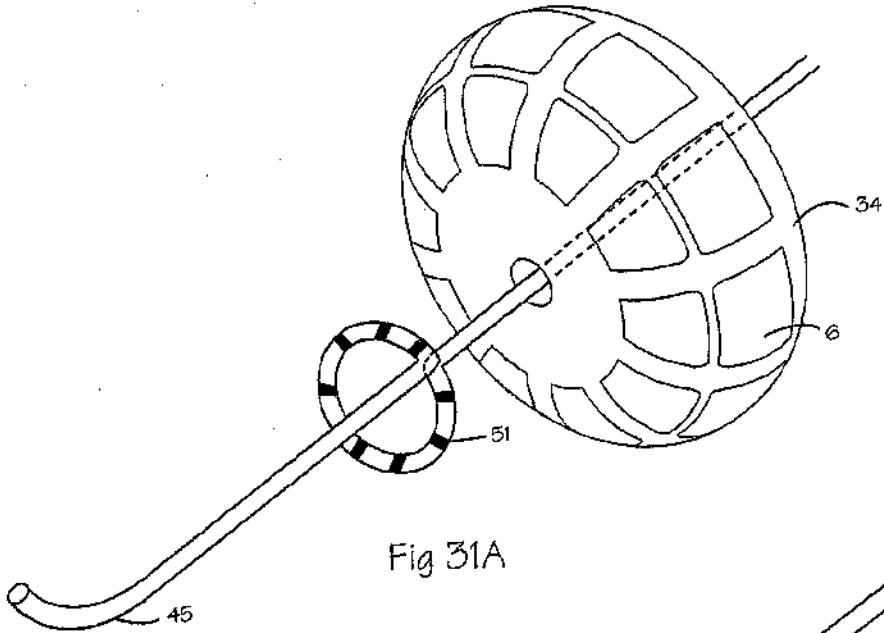
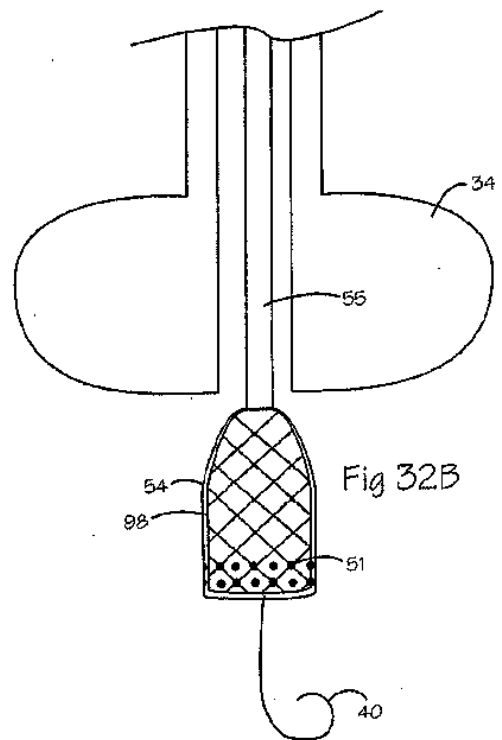
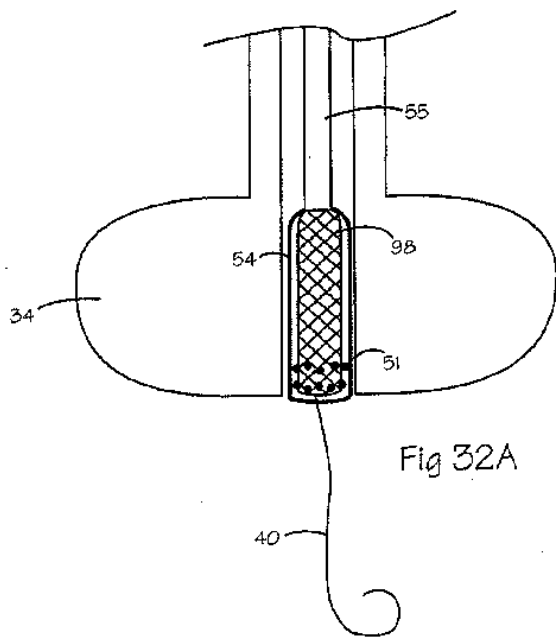


Fig 30





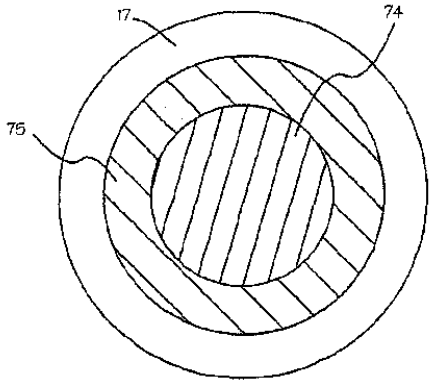


Fig 33A

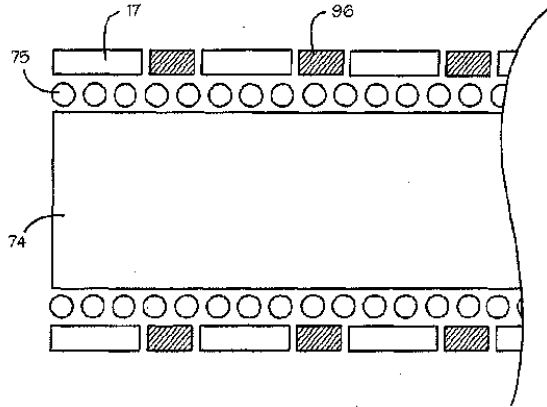


Fig 33B

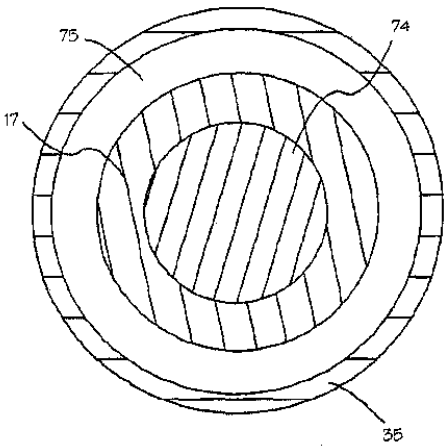


Fig 33C

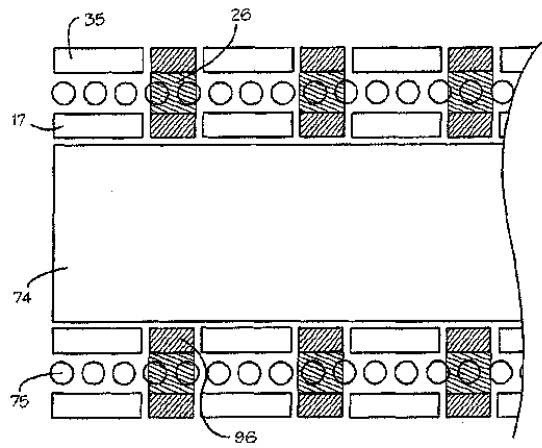


Fig 33D

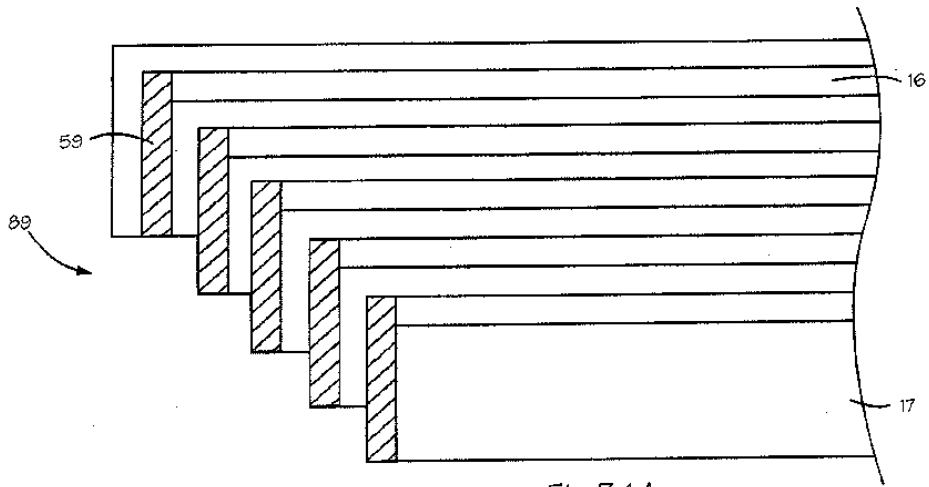


Fig 34A

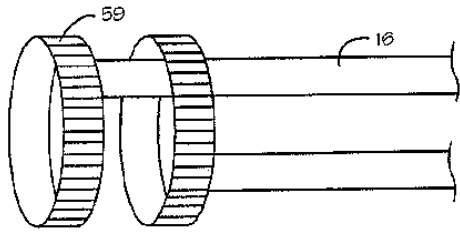


Fig 34B

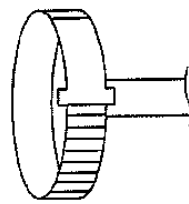


Fig 34C

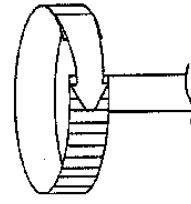


Fig 34D

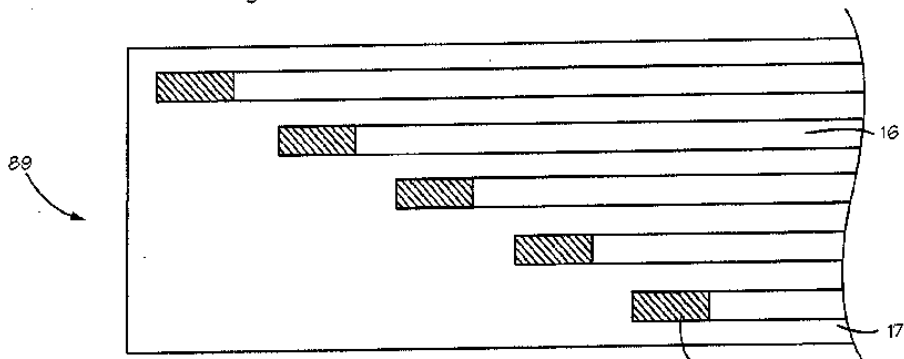


Fig 34E

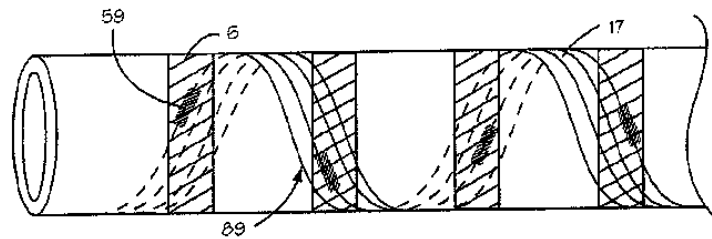


Fig 34F

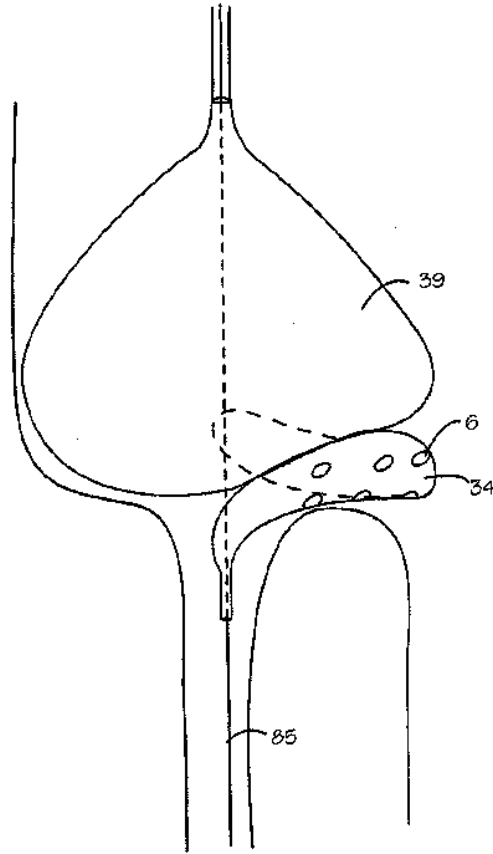


Fig 35

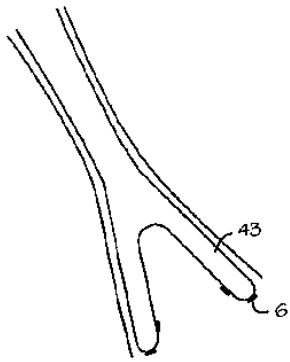


Fig 36A

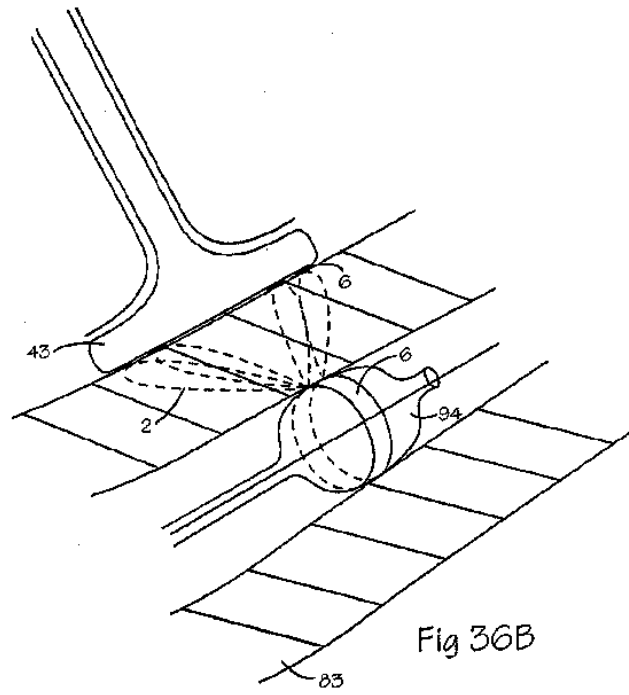


Fig 36B

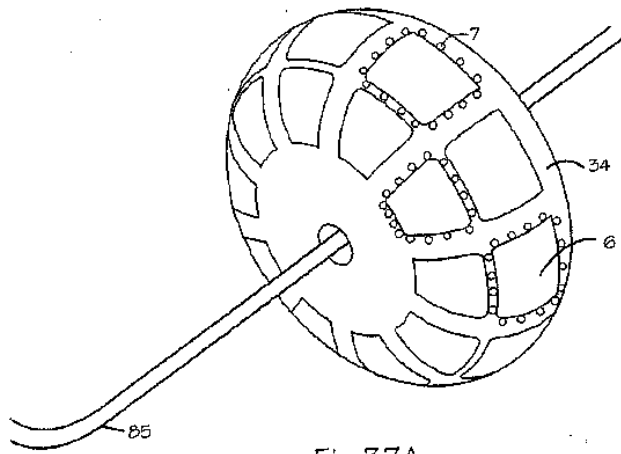


Fig 37A

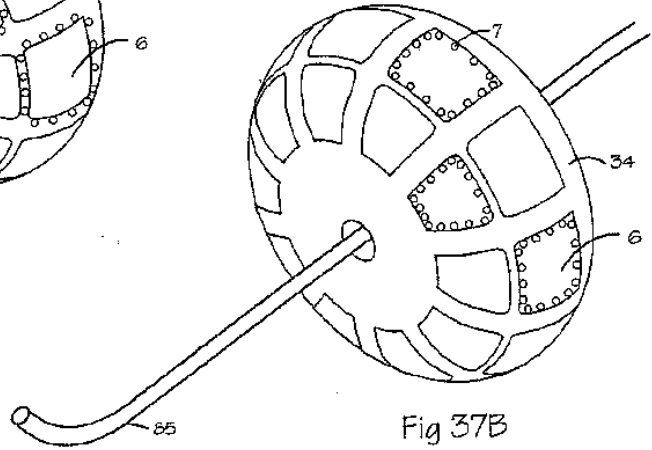


Fig 37B

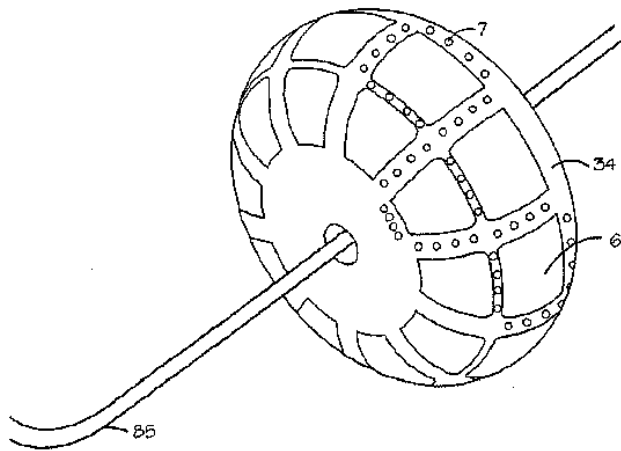


Fig 37C

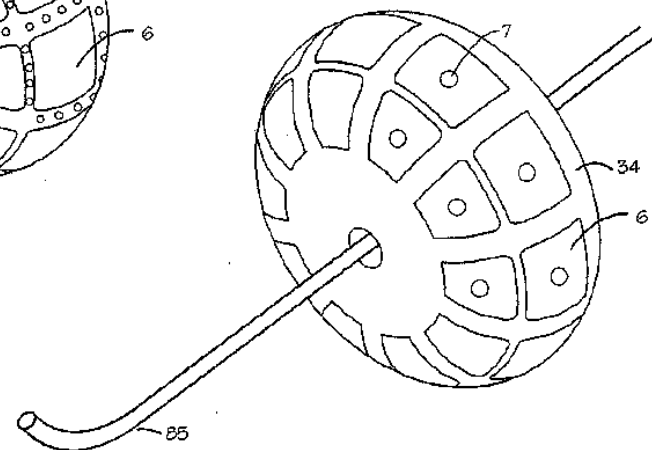


Fig 37D

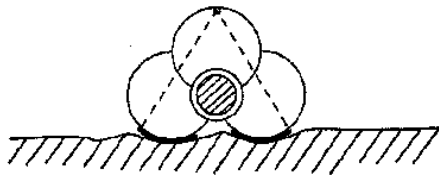


Fig 38A

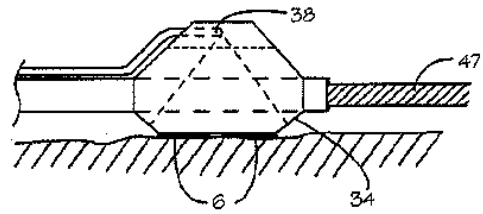


Fig 38B

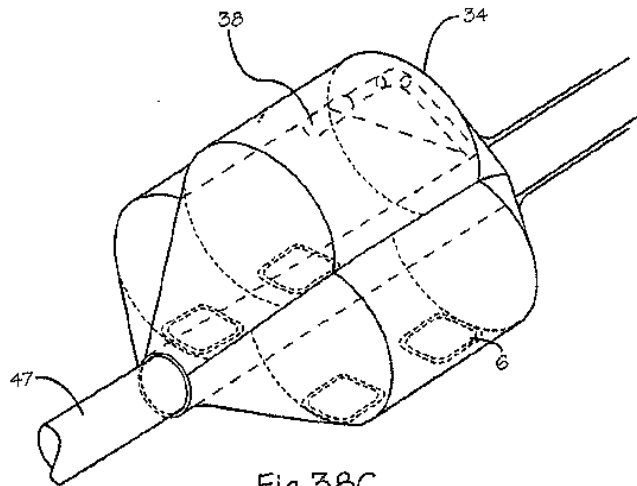


Fig 38C

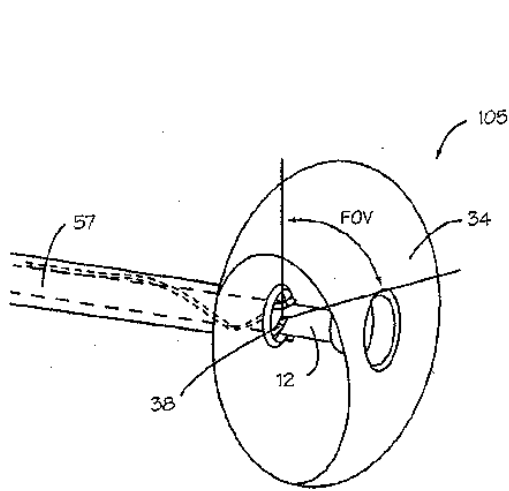


FIG 38D

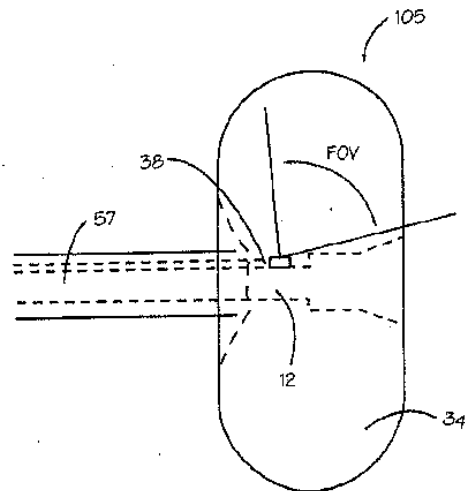


Fig 38E

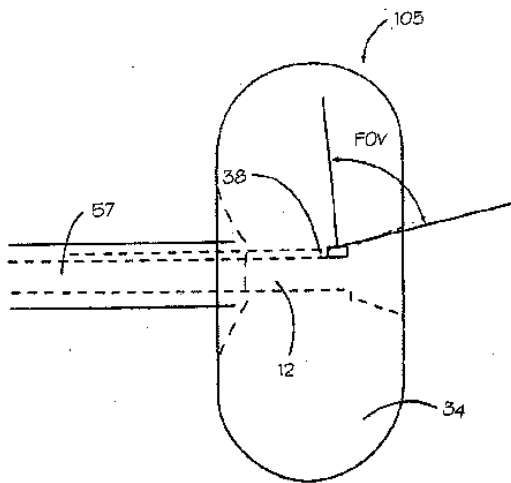


Fig 38F

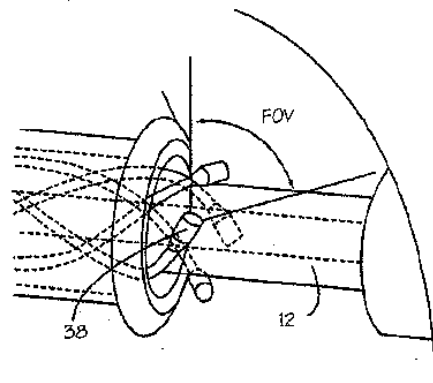


Fig 38G

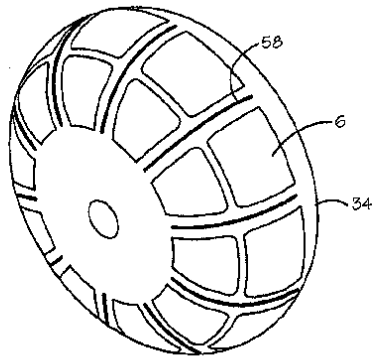


Fig 39A

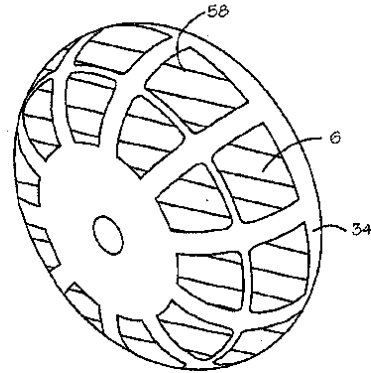


Fig 39B

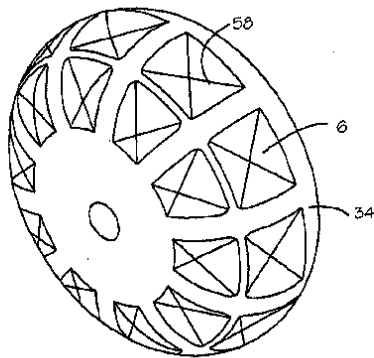


Fig 39C

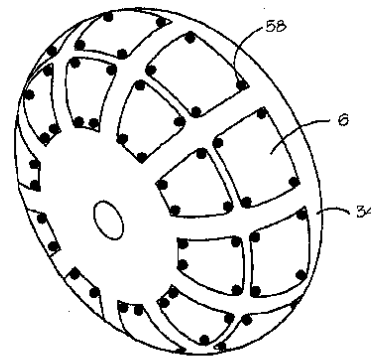


Fig 39D

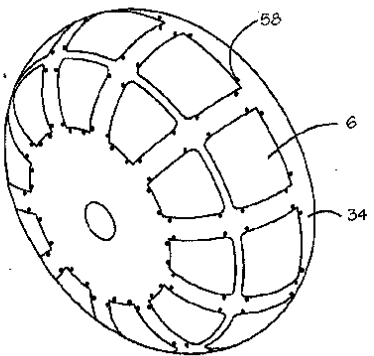


Fig 39E

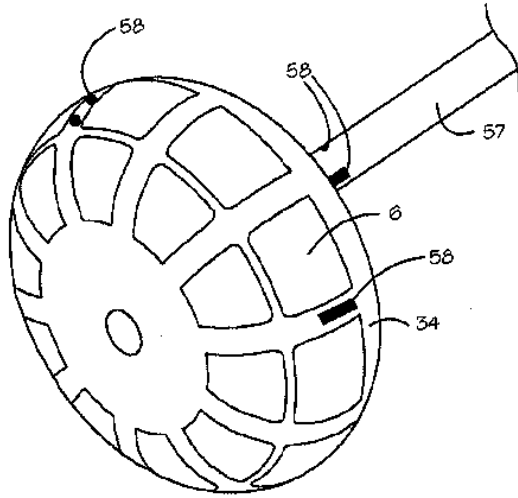


Fig 40A

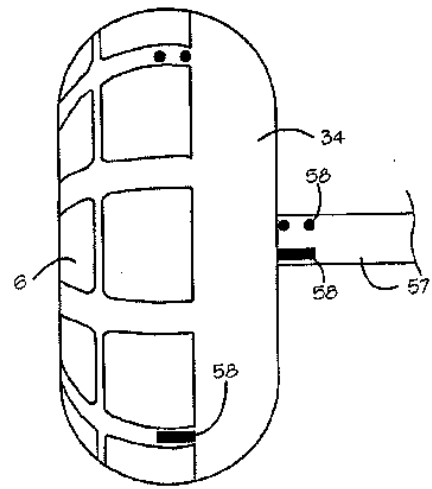


Fig 40B

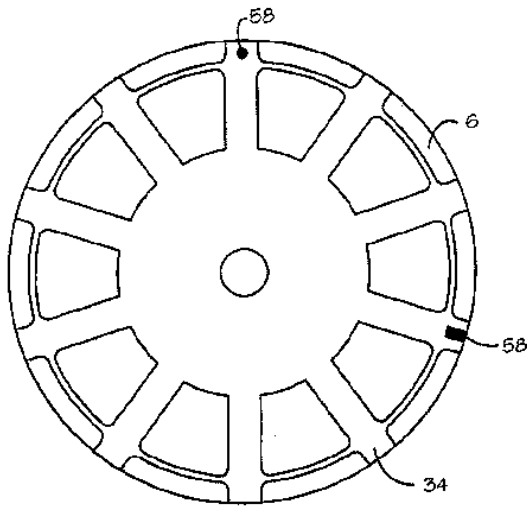


Fig 40C

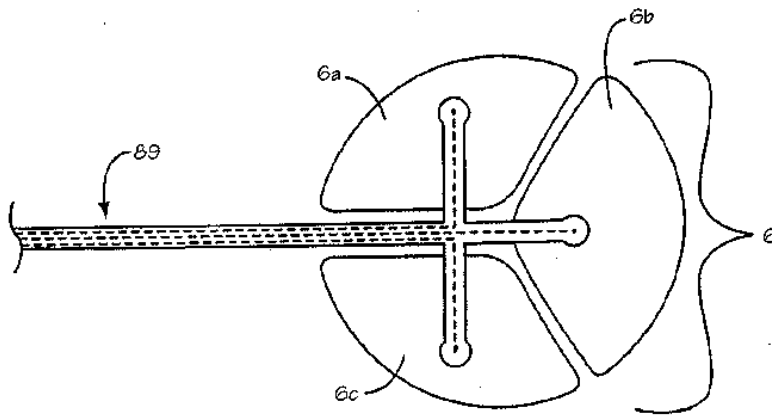
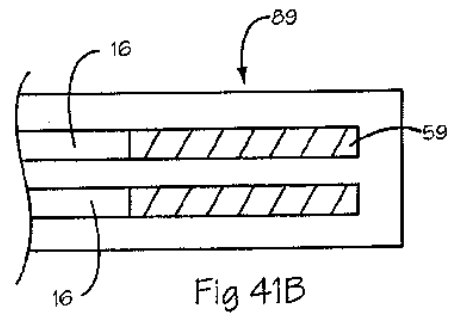
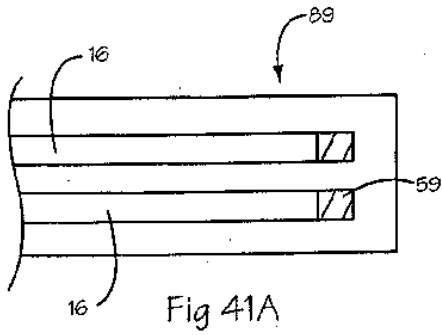


Fig 41C

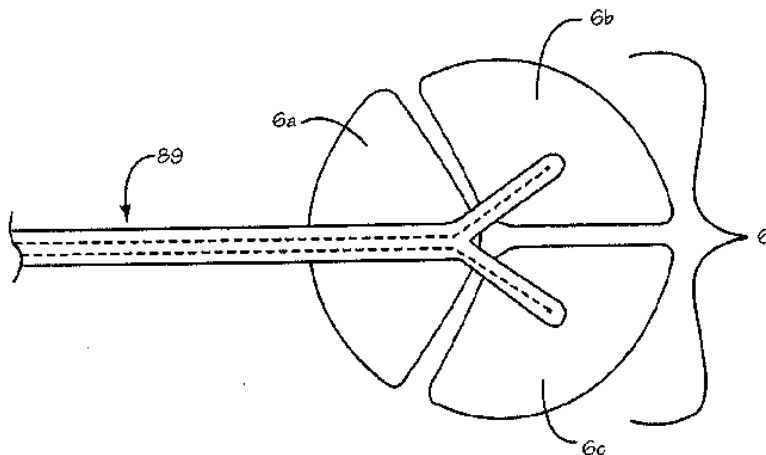


Fig 41D

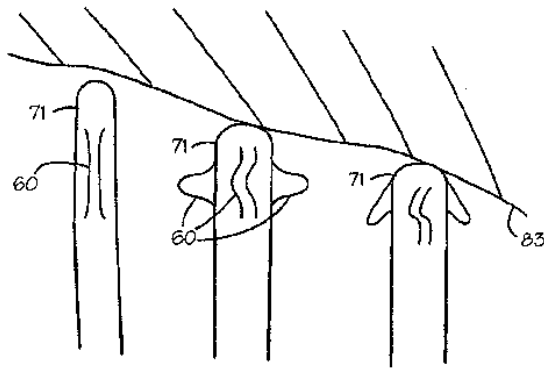


Fig 42

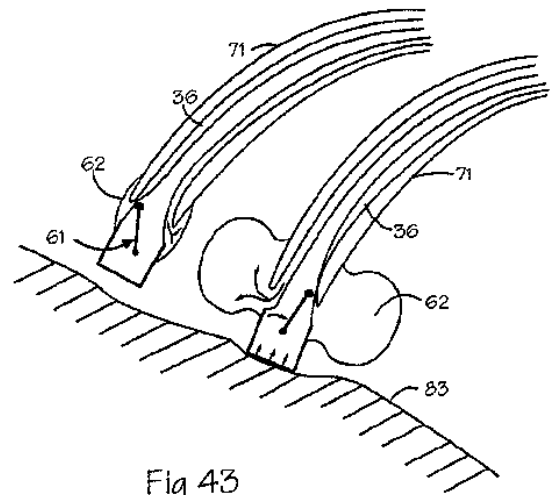
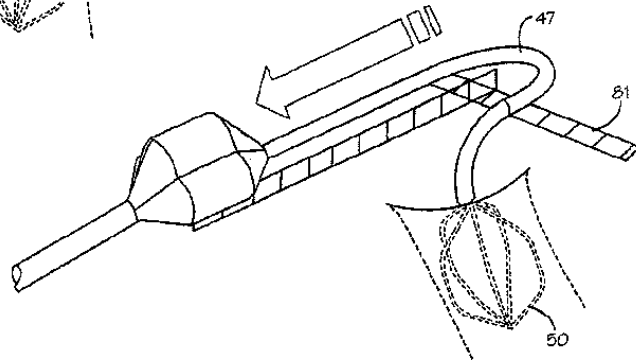
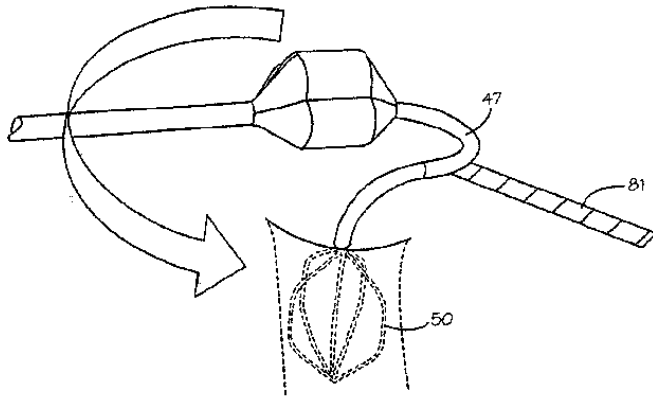
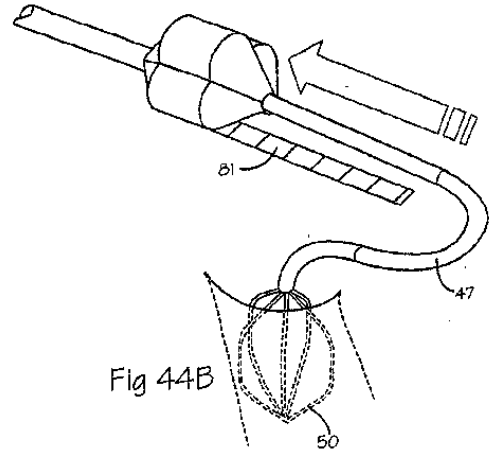
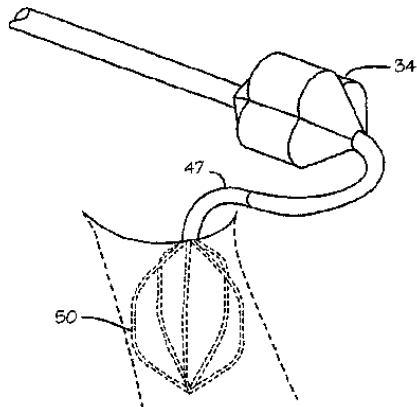


Fig 43



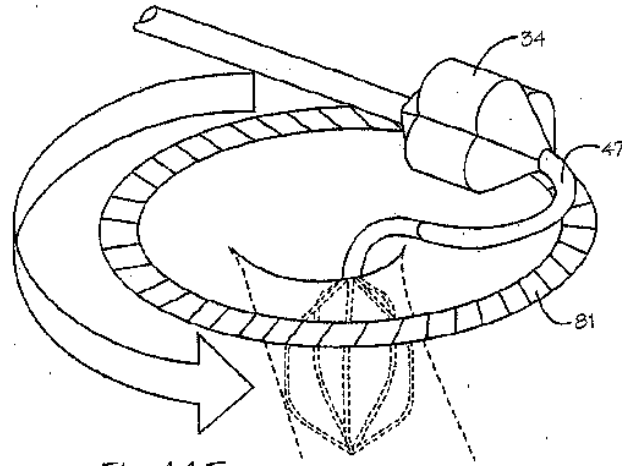


Fig 44E

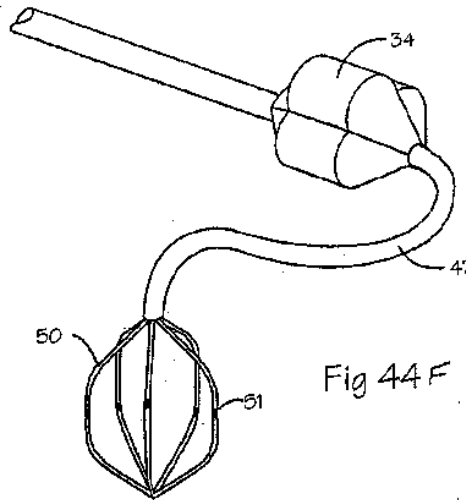


Fig 44F

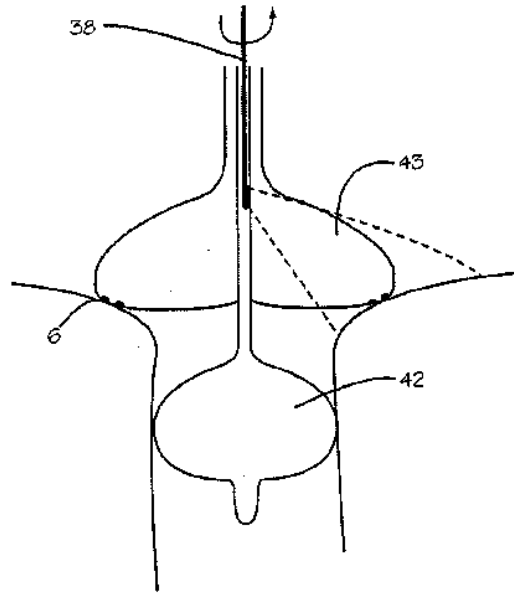


Fig 45A

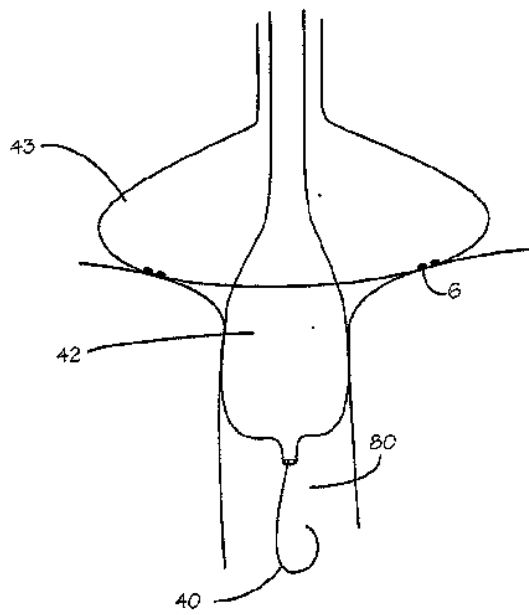


Fig 45B

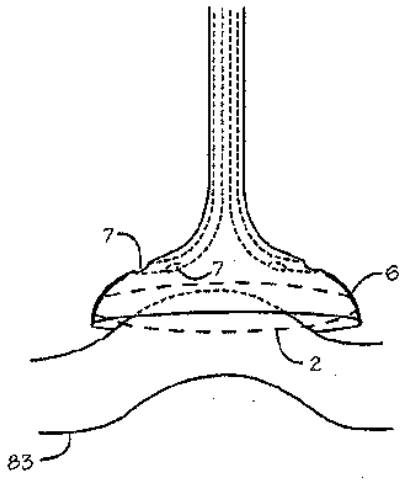


Fig 46A

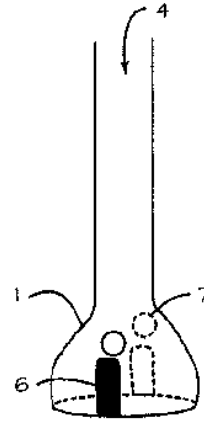


Fig 46B

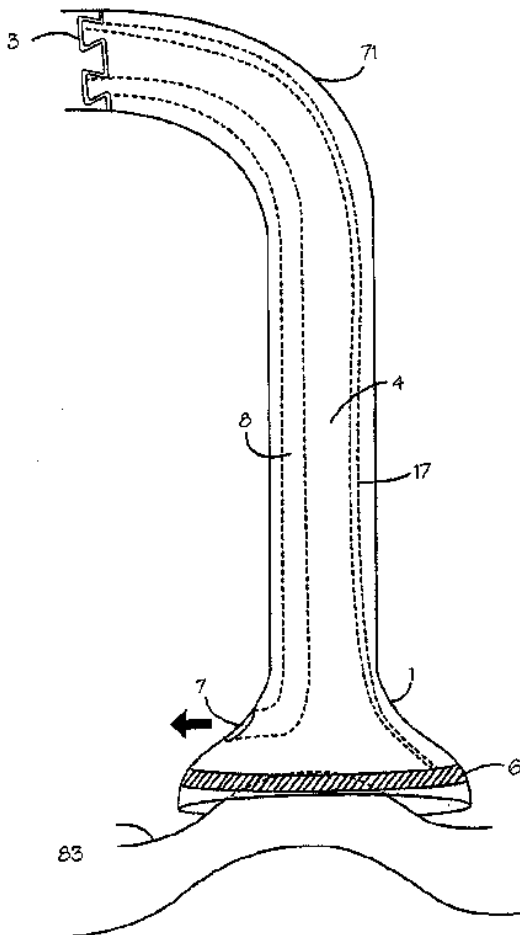


Fig 47

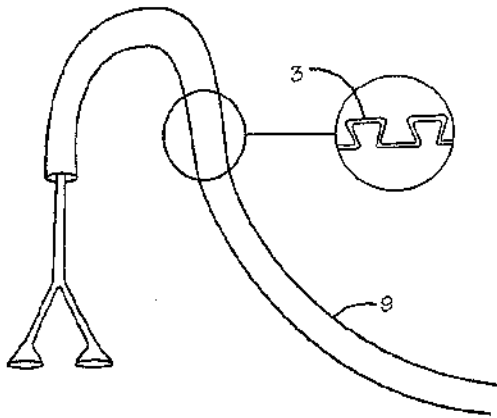


Fig 48A

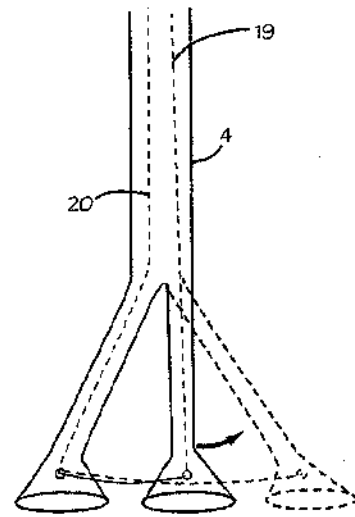


Fig 48B

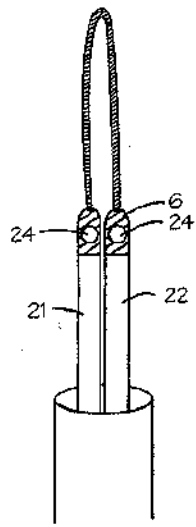


Fig 49A

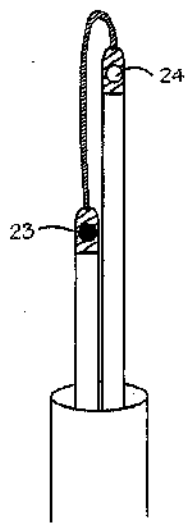


Fig 49B

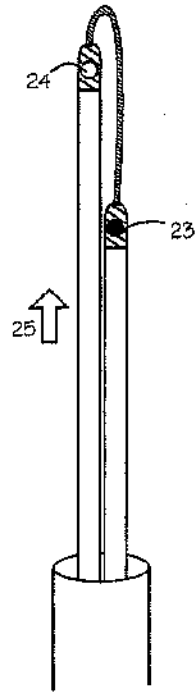


Fig 49C

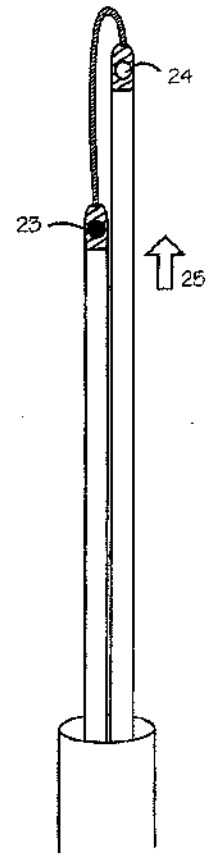


Fig 49D

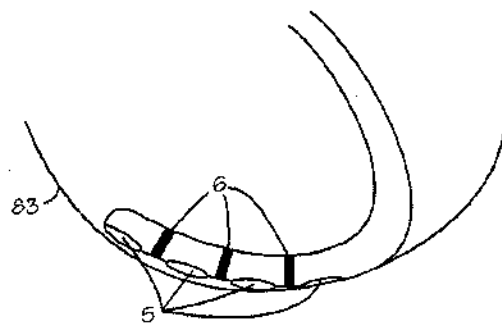


Fig 50

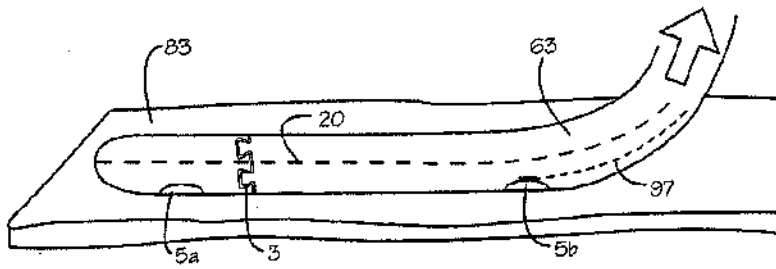


Fig 51A

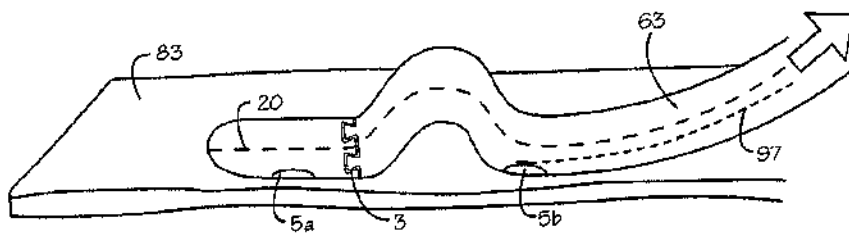


Fig 51B

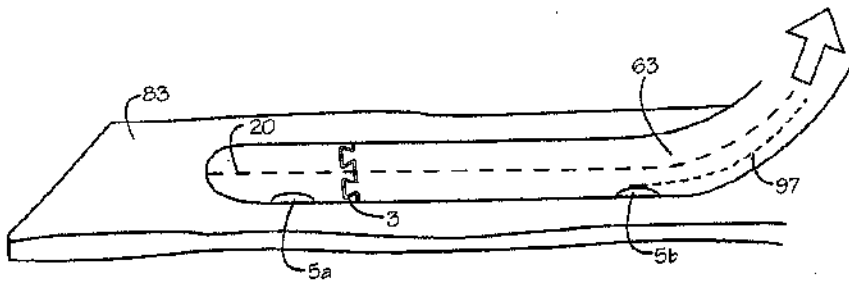


Fig 51C



Fig 52A

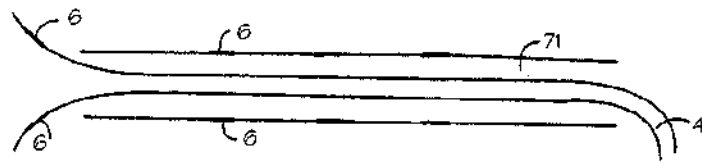


Fig 52B

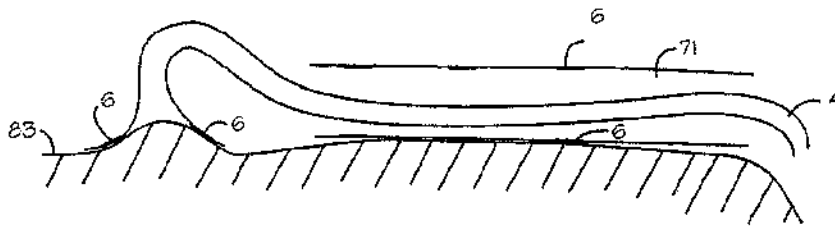


Fig 52C

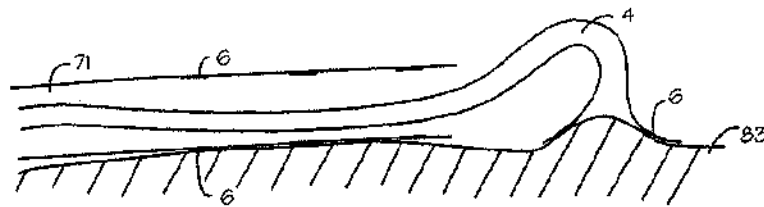


Fig 52D

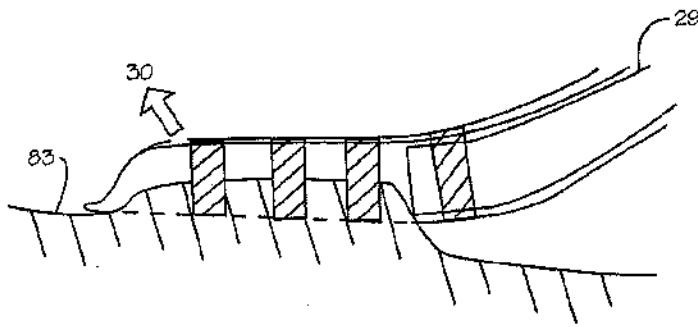
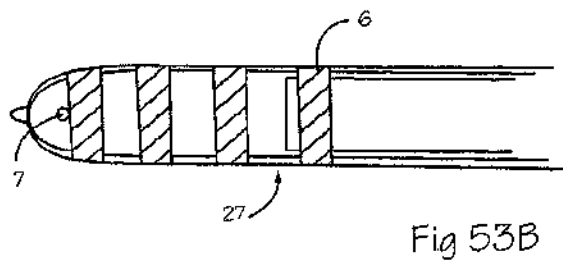
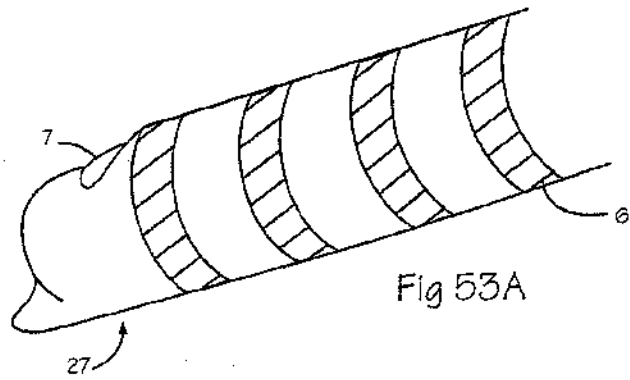


Fig 53C

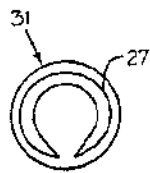


Fig 53D

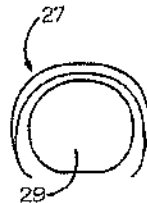


Fig 53E

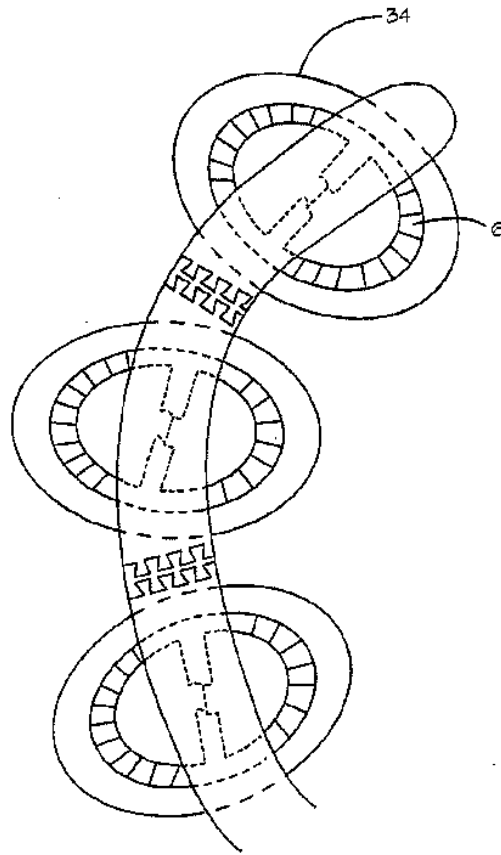


Fig 54A

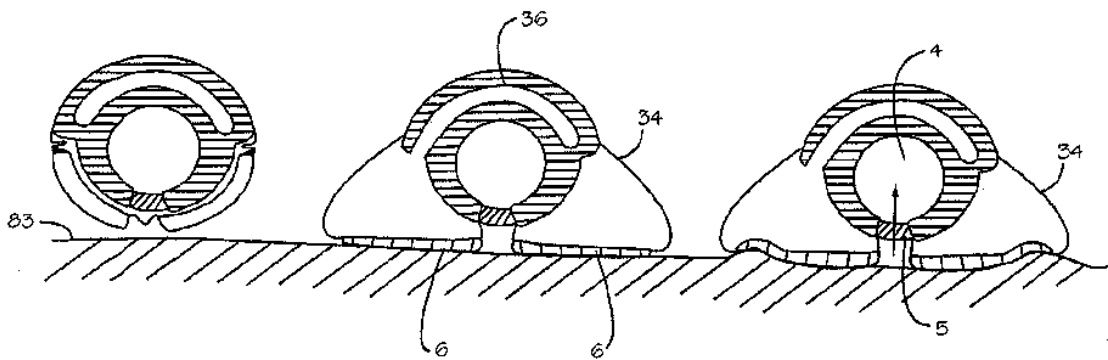


Fig 54B

Fig 54C

Fig 54D

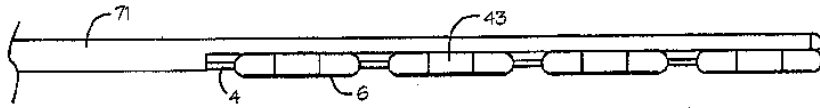


Fig 55A

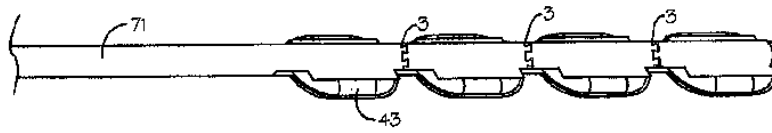


Fig 55B

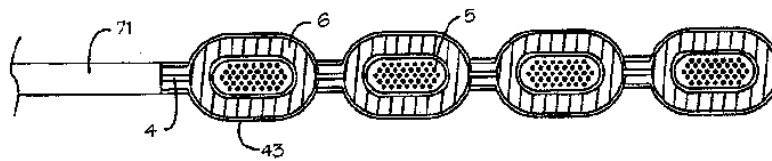
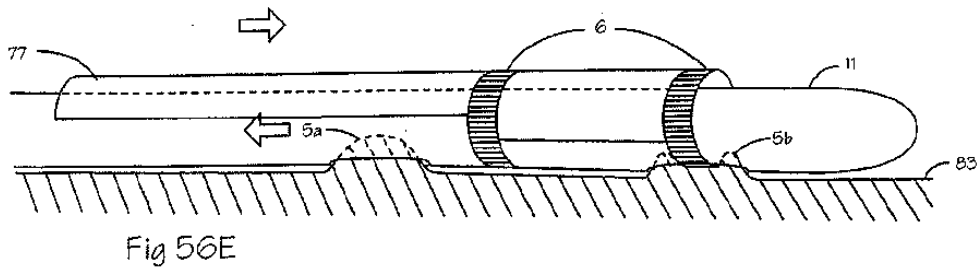
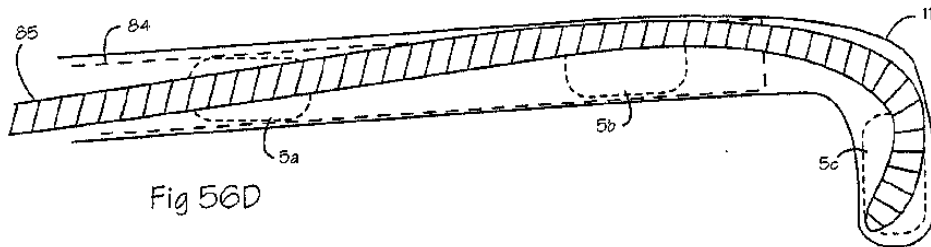
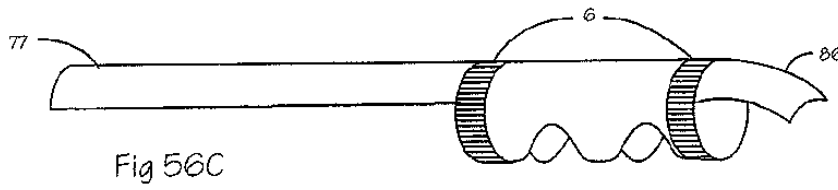
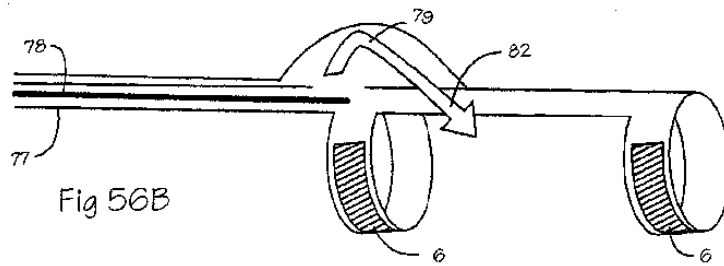
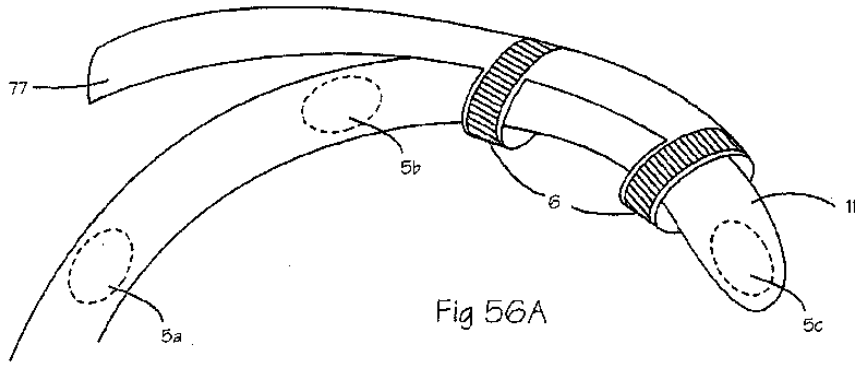


Fig 55C



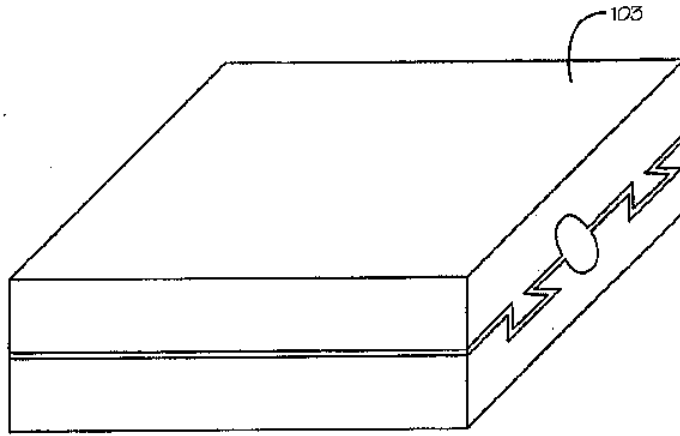


Fig 57A

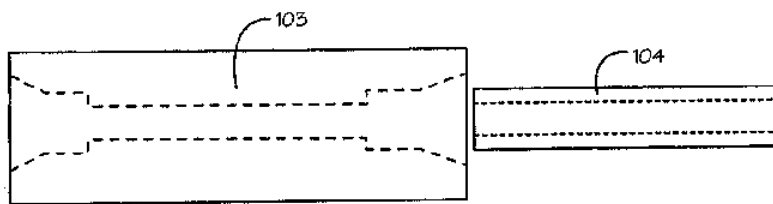


Fig 57B

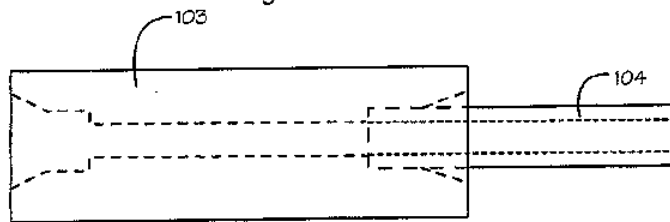


Fig 57C

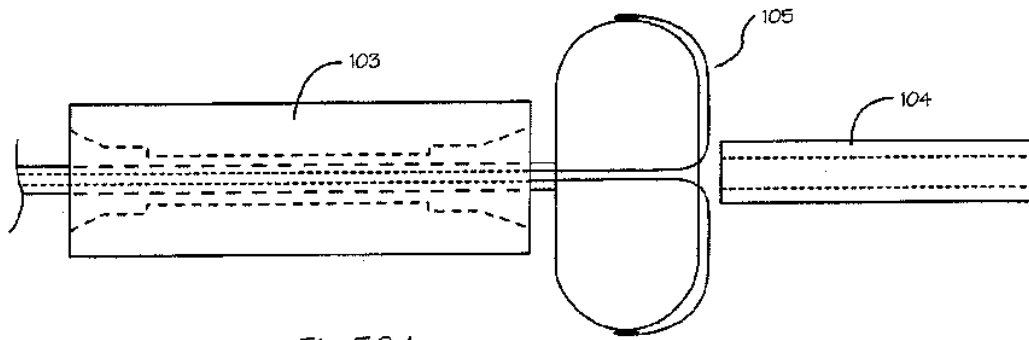


Fig 58A

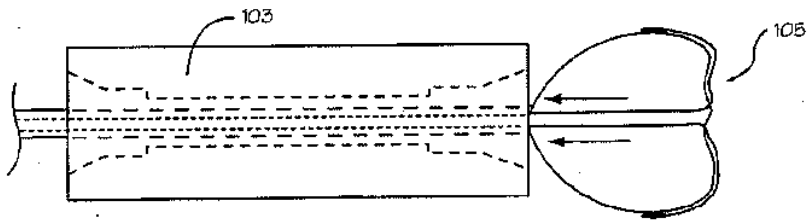


Fig 58B

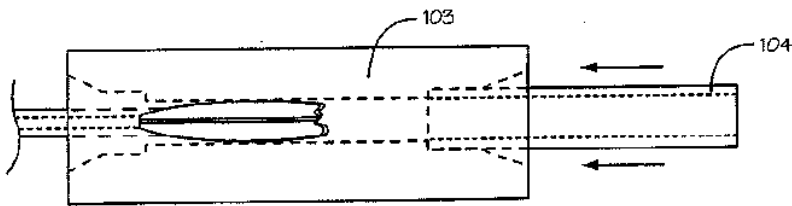


Fig 58C

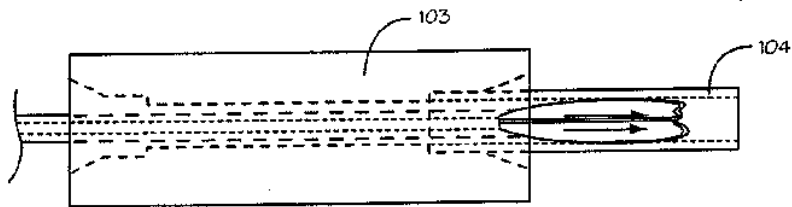


Fig 58D

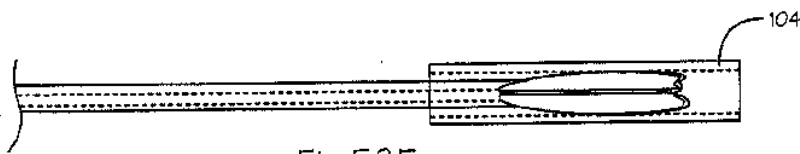


Fig 58E

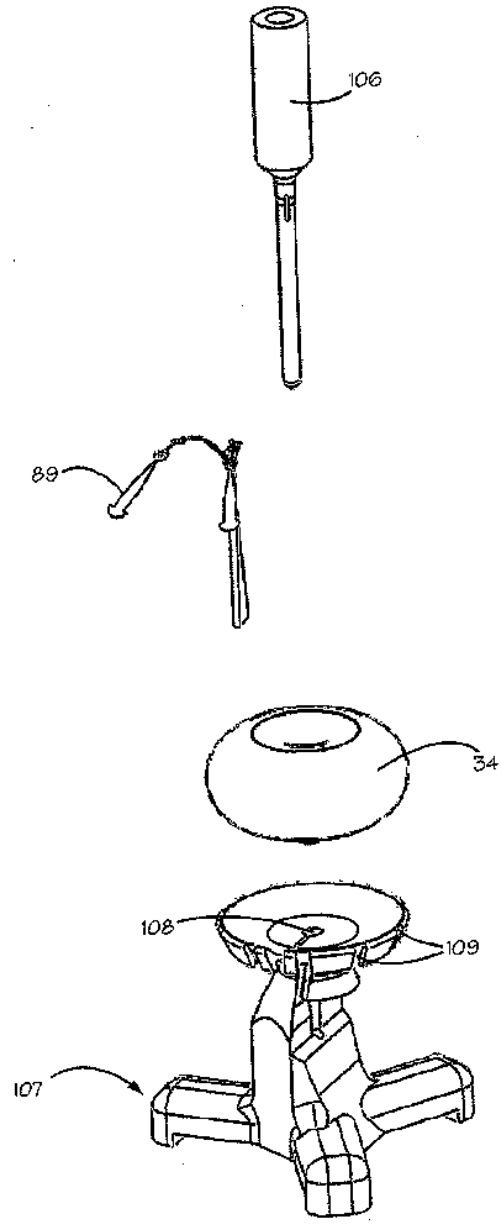


Fig 59

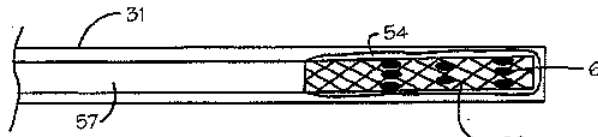


Fig 60A

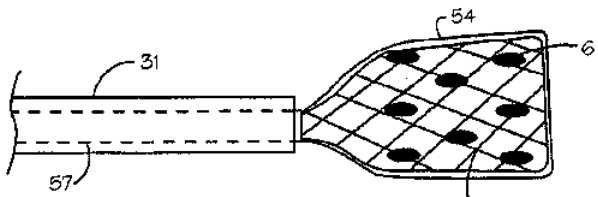


Fig 60B

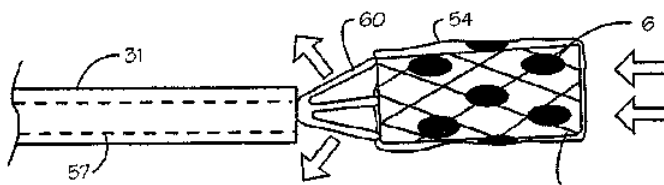


Fig 60C

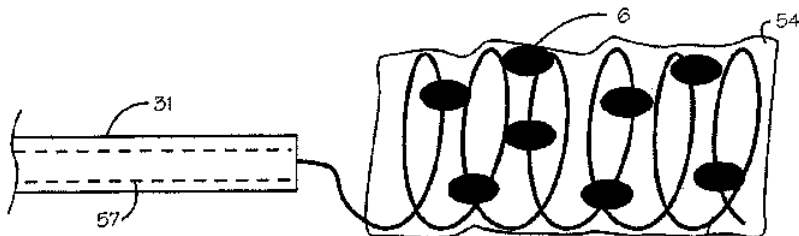


Fig 60D