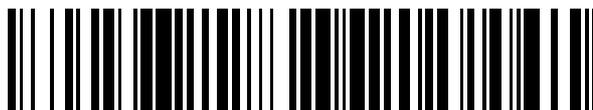


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 602**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2017 E 17168513 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 3238647**

54 Título: **Procedimientos para la construcción de un catéter de globo irrigado con ensamblaje de electrodo de circuito flexible**

30 Prioridad:

28.04.2016 US 201615141751

02.06.2016 US 201615172118

23.11.2016 US 201615360964

23.11.2016 US 201615360966

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

12.06.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)

4 Hatnufa Street

2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;

KEYES, JOSEPH THOMAS y

BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 766 602 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

Procedimientos para la construcción de un catéter de globo irrigado con ensamblaje de electrodo de circuito flexible

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a mejoras en el cateterismo cardíaco, incluidos los catéteres electrofisiológicos (EP), en particular, los catéteres EP para mapear y extirpar ostia y regiones tubulares en el corazón.

10

Antecedentes

Las arritmias cardíacas, tal como la fibrilación auricular, se producen cuando regiones del tejido cardíaco conducen anormalmente señales eléctricas al tejido adyacente, lo que interrumpe el ciclo cardíaco normal y causa un ritmo asincrónico.

15

Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen interrumpir quirúrgicamente el origen de las señales que causan la arritmia, así como también interrumpir la vía conductora para tales señales. Al extirpar selectivamente el tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras.

20

Se han creado lesiones circunferenciales en o cerca de los orificios de las venas pulmonares para tratar las arritmias auriculares. Las patentes de Estados Unidos n.º 6,012,457 y 6,024,740, ambas de Lesh, divulgan un dispositivo de ablación radialmente expansible, que incluye un electrodo de radiofrecuencia. Con este dispositivo, se propone suministrar energía de radiofrecuencia a las venas pulmonares para establecer un bloqueo de conducción circunferencial, aislando eléctricamente las venas pulmonares de la aurícula izquierda.

25

La patente de Estados Unidos n.º 6,814,733 de Schwartz et al. describe un aparato de introducción de catéter que tiene una bobina helicoidal radialmente expandible como un emisor de radiofrecuencia. En una aplicación, el emisor se introduce percutáneamente y se avanza transeptalmente al ostium de una vena pulmonar. El emisor se expande radialmente, lo que se puede lograr al inflar un globo de anclaje sobre el cual se envuelve el emisor, para hacer que el emisor haga contacto circunferencial con la pared interna de la vena pulmonar. La bobina es energizada por un generador de radiofrecuencia, y se produce una lesión de ablación circunferencial en la manga miocárdica de la vena pulmonar, que bloquea efectivamente la propagación eléctrica entre la vena pulmonar y la aurícula izquierda.

30

35

Otro ejemplo se encuentra en la patente de Estados Unidos n.º 7,340,307 de Maguire, et al., que propone un sistema y procedimiento de ablación de tejido que trata la arritmia auricular mediante la ablación de una región circunferencial de tejido en un lugar donde una vena pulmonar se extiende desde una aurícula. El sistema incluye un miembro de ablación circunferencial con un elemento de ablación e incluye un conjunto de entrega para entregar el miembro de ablación a la ubicación. El miembro de ablación circunferencial es generalmente ajustable entre diferentes configuraciones para permitir tanto el suministro a través de una vaina de suministro a la aurícula como el acoplamiento ablativo entre el elemento de ablación y la región circunferencial del tejido.

40

Más recientemente, los conjuntos de electrodo de catéter inflable se han construido con circuitos flexibles para proporcionar a la superficie exterior de los conjuntos de electrodo inflable una multitud de electrodos muy pequeños. Se describen ejemplos de estructuras de balón con catéter en la publicación de Estados Unidos n.º 2016/0175041, titulada Globo para ablación alrededor de la vena pulmonar.

45

Los circuitos flexibles o la electrónica flexible implican una tecnología para ensamblar circuitos electrónicos mediante el montaje de dispositivos electrónicos en sustratos de plástico flexible, como poliimida, polímero de cristal líquido (LCP), PEEK o película de poliéster conductora transparente (PET). Además, los circuitos flexibles pueden ser circuitos serigrafados de plata sobre poliéster. Los circuitos impresos flexibles (FPC) están hechos con una tecnología fotolitográfica. Una forma alternativa de hacer circuitos flexibles de aluminio o cables planos flexibles (FFC) es laminar tiras de cobre muy delgadas (0,07 mm) entre dos capas de PET. Estas capas de PET, típicamente de 0,05 mm de espesor, están recubiertas con un adhesivo termoendurecible y se activarán durante el proceso de laminación. Los circuitos flexibles de un solo lado tienen una capa conductora única hecha de un metal o un polímero conductor (relleno de metal) en una película dieléctrica flexible. Las funciones de terminación de componentes son accesibles solo desde un lado. Se pueden formar agujeros en la película base para permitir que los cables de los componentes pasen a través de la interconexión, normalmente mediante soldadura.

50

55

60

Sin embargo, debido a las variaciones en la anatomía humana, las regiones ostia y tubular en el corazón vienen en todos los tamaños. Por lo tanto, los catéteres inflables o con balón convencionales pueden no tener la flexibilidad necesaria para acomodar diferentes formas y tamaños mientras tienen suficiente soporte estructural para un contacto circunferencial efectivo con el tejido. En particular, los electrodos de ablación que proporcionan un mayor contacto con la superficie pueden carecer de suficiente flexibilidad. Además, los cables delicados, como los cables

65

de electrodo y los cables de termopar y sus uniones de soldadura, necesitan soporte y protección contra roturas y daños durante el montaje y el uso en el cuerpo del paciente. Además, debido a que la configuración del globo es radialmente simétrica y múltiples elementos de electrodo rodean la configuración del globo, determinar la orientación del conjunto del electrodo del globo bajo fluoroscopia también ha planteado desafíos.

5 Por consiguiente, existe el deseo de un globo o un catéter que tenga un miembro inflable con electrodos de contacto que pueda contactar más área de tejido sin dejar de ser lo suficientemente flexible como para acomodar diferentes anatomías y las limitaciones de espacio más estrechas de un ostium y una vena pulmonar. También existe el deseo de que un catéter con balón lleve un conjunto de electrodo con adaptaciones para el ostium y la vena pulmonar que se pueden fabricar a partir de un circuito flexible genérico. Existe un deseo adicional de un catéter con balón capaz de múltiples funciones, incluyendo funciones de diagnóstico y terapéuticas, como ablación, estimulación, navegación, detección de temperatura, detección electropotencial y detección de impedancia, y que sea adaptable para su uso con otros catéteres, incluido un catéter de lazo o un catéter focal

15 **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un procedimiento para construir un catéter que tiene un globo inflable irrigado adaptado para uso en un ostium de una vena pulmonar, como se desvela en la reivindicación independiente adjunta 1. Otras formas de realización preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes. El globo incluye un conjunto de electrodo de circuito flexible adaptado para contacto circunferencial con el ostium cuando se infla el globo. El catéter con balón es muy adecuado para aplicaciones y procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y puede usarse con un catéter de lazo o un catéter focal.

25 En algunos ejemplos, un catéter de electrofisiología adaptado para uso en un ostium, incluye un globo que tiene una membrana, el globo que tiene un extremo distal y un extremo proximal que define un eje longitudinal; y un electrodo de contacto soportado sobre la membrana, el electrodo de contacto configurado para contacto con el ostium, el electrodo de contacto que tiene una configuración de "espina de pescado" con una porción alargada longitudinalmente y una pluralidad de dedos transversales.

30 En algunos ejemplos más detallados, los dedos transversales tienen diferentes longitudes y el electrodo de contacto tiene dedos más largos y dedos más cortos, estando ubicados los dedos más largos cerca de una región ecuatorial del globo. Además, la pluralidad de dedos puede incluir un dedo distal, un dedo proximal y dedos intermedios, en donde cada uno de los dedos intermedios tiene un dedo adyacente más corto. Un ancho de la porción alargada puede ser mayor que un ancho de cada dedo. La pluralidad de dedos puede estar generalmente uniformemente espaciada a lo largo de la porción alargada. La pluralidad de dedos puede tener un ancho generalmente uniforme.

35 En algunos ejemplos más detallados, el electrodo de contacto comprende oro. El electrodo de contacto puede incluir una capa de semillas debajo del oro. Un globo puede tener una pluralidad de electrodos de contacto generalmente distribuidos radialmente de manera uniforme en su membrana.

40 En algunas realizaciones, un catéter de electrofisiología incluye un globo con una membrana y un conjunto de electrodo de circuito flexible en la membrana. El circuito flexible tiene un sustrato que tiene una primera superficie y una segunda superficie, un electrodo de contacto en la primera superficie, un electrodo de cableado en la segunda superficie y una vía conductora que se extiende a través del sustrato y está adaptada para conectar conductoramente el electrodo de contacto y el cableado electrodo.

45 En algunos ejemplos más detallados, el sustrato incluye una primera abertura de riego, la membrana incluye una segunda abertura de riego alineada con la primera abertura de riego. Además, el electrodo de contacto puede incluir una zona de exclusión que rodea la primera abertura de riego, y el electrodo de cableado puede incluir una zona de exclusión que rodea la primera abertura de riego. El electrodo de cableado puede tener un cuerpo alargado alineado longitudinalmente con la porción alargada. El electrodo de cableado puede incluir una almohadilla de soldadura, en la que el conjunto de electrodo de circuito flexible incluye un par de cables conectados conductoramente a la almohadilla de soldadura.

50 En ejemplos adicionales más detallados, el electrodo de circuito flexible incluye un microelectrodo de contacto de "espina de pescado", un microelectrodo de cableado de "columna vertebral" y una vía conductora configurada para acoplar conductoramente el microelectrodo de contacto y el electrodo de cableado. Los microelectrodos están posicionados estratégicamente en relación con los electrodos para estar cerca y cerca de ellos, pero aún así estar aislados física y eléctricamente de los mismos. El electrodo de circuito flexible incluye al menos una zona de exclusión configurada para aislar física y eléctricamente los microelectrodos del electrodo de contacto y el electrodo de cableado. Un microelectrodo puede configurarse como una "isla" rodeada circunferencialmente en su totalidad por un electrodo de contacto o un electrodo de cableado y aislado física y eléctricamente del mismo por una zona de exclusión.

65 En algunos ejemplos, el electrodo de circuito flexible incluye una cola proximal. Los cables conductores configurados para la conexión conductora al electrodo de contacto y al electrodo de cableado pueden extenderse entre la cola

proximal y la membrana del globo hacia un eje del catéter del globo. En algunas realizaciones, los cables conductores pueden extenderse a través de un orificio pasante formado en la membrana del globo para ingresar al interior del globo.

5 En algunos ejemplos, el electrodo de contacto y el electrodo de cableado pueden dividirse en una pluralidad de porciones, con una porción de electrodo de contacto respectiva y una porción de electrodo de cableado respectivo acoplada conductoramente por una vía conductora. Se proporcionan cables conductores para cada par de porciones de electrodo de contacto y porción de electrodo de cableado conectadas conductoramente. Cada porción de electrodo dividido puede rodear un microelectrodo respectivo aislado física y eléctricamente por una zona de exclusión.

10 En algunos ejemplos, los cables conductores configurados para la conexión conductora a los electrodos y los microelectrodos pueden incluirse en un cable plano. El cable plano puede pasar al interior del globo a través de un orificio pasante formado en la membrana del globo. Como alternativa, el cable plano puede extenderse entre una cola del conjunto de electrodo de circuito flexible y la membrana del globo hacia el extremo proximal del globo antes de entrar en un eje proximal del globo.

15 En algunos ejemplos, el conjunto de electrodo de circuito flexible incluye un termopar para usar con un microelectrodo de contacto, donde el termopar tiene un par de cables que están incrustados en el sustrato del circuito flexible y conectados entre sí por una conducción a través de un conductor conectado al electrodo de contacto. Ventajosamente, el termopar está configurado para medir la temperatura del tejido en contacto con el microelectrodo de contacto mientras se somete a ablación mediante un electrodo de contacto de ablación adyacente. Como alternativa, cuando el tejido no está sufriendo ablación, el termopar puede detectar simultáneamente señales electropotenciales del tejido y la temperatura del tejido.

20 En algunos ejemplos, el conjunto de electrodo del circuito flexible incluye una primera y una segunda almohadillas de soldadura acopladas conductoramente a los cables primero y segundo del termopar, estando la almohadilla de soldadura situada de forma ventajosa remotamente desde el microelectrodo, por ejemplo, en una región de la cola proximal, en donde un potencial entre la primera y la segunda almohadillas de soldadura comprende una señal representativa de una temperatura detectada por el termopar 400 en la ubicación del microelectrodo 401. Además, cada almohadilla de soldadura, tan acoplada eléctricamente, también puede adquirir electropotenciales formados en su microelectrodo respectivo 401 por su vía conductora.

25 En algunos ejemplos, las almohadillas de soldadura acopladas a un electrodo de contacto, un microelectrodo y un termopar para ablación, detección de electropotenciales y temperatura pueden agruparse como un conjunto, donde un conjunto de electrodo de circuito flexible incluye múltiples conjuntos de almohadillas de soldadura, todas ubicadas remotamente desde los microelectrodos.

30 En algunos ejemplos, el catéter con globo está configurado para usarse con un segundo catéter, que se extiende a través de un eje del catéter con globo. El segundo catéter puede incluir un catéter de lazo o un catéter focal lineal.

35 Un procedimiento de ejemplo para construir un conjunto de electrodo de circuito flexible para su uso en el montaje de un catéter de globo electrofisiológico adaptado para su uso en un ostium, incluye: proporcionar un circuito flexible que tiene un sustrato, una primera capa conductora y una segunda capa conductora; retirar la primera capa conductora para exponer una primera superficie del sustrato; formar el electrodo de cableado en la segunda capa conductora con una zona de exclusión; formar un primer orificio pasante en el sustrato para proporcionar una vía conductora y formar un segundo orificio pasante para proporcionar una abertura de riego en alineación con la zona de exclusión; formar el electrodo de contacto en la primera superficie del sustrato; e introducir material conductor en el primer orificio pasante para formar la vía conductora, la vía conductora se extiende a través del sustrato y acopla eléctricamente el electrodo de cableado y el electrodo de contacto. En algunas realizaciones más detalladas, el material conductor se introduce en el primer agujero pasante durante al menos uno de los electrodos de formación y electrodos de contacto.

40 En algunos ejemplos, el procedimiento incluye además aplicar una capa conductora adicional sobre las superficies conductoras expuestas, después de formar los agujeros pasantes primero y segundo en el sustrato.

45 En algunos ejemplos, el procedimiento incluye además aplicar una capa conductora adicional sobre superficies conductoras expuestas en el sustrato, el electrodo de cableado y el electrodo de contacto, después de formar el electrodo de contacto.

50 En algunos ejemplos, el procedimiento incluye además el acoplamiento conductivo de una primera y una segunda línea conductora de diferentes metales al electrodo de cableado.

55 En algunos ejemplos, la formación del electrodo de contacto incluye la aplicación de una capa de semillas y la aplicación de una segunda capa conductora añadida en la primera superficie del sustrato. La aplicación de la capa de semillas y la aplicación de una segunda capa conductora añadida puede incluir la aplicación de la capa de

semillas y la segunda capa conductora añadida en al menos una región dentro de un trazo perimetral del electrodo de contacto.

5 En algunos ejemplos, el procedimiento incluye la aplicación de una fotorresistencia en la primera superficie del sustrato en una región fuera de un trazo perimetral del electrodo de contacto, aplicando la capa de semillas en la primera superficie del sustrato en al menos una región dentro del perímetro rastro del electrodo de contacto, aplicando una segunda capa conductora agregada en la primera superficie del sustrato en al menos la región dentro del rastro perimetral del electrodo de contacto y eliminando la fotorresistencia de la primera superficie del sustrato.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos adjuntos. Se entiende que las estructuras y características seleccionadas no se han mostrado en ciertos dibujos para proporcionar una mejor visualización de las estructuras y características restantes.

La figura 1 es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo, según un ejemplo.

20 La figura 2 es una vista superior de un catéter de globo en su estado inflado, en uso con un catéter de lazo, según un ejemplo.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un globo del catéter de globo de la FIG. 2, junto con el catéter de lazo.

25 La figura 4 es una vista lateral del globo desplegado en la región de una vena pulmonar y su ostium.

La figura 5 es una vista en planta superior de una pluralidad de conjuntos de electrodos de circuito flexible, de acuerdo con un ejemplo.

30 La figura 6 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo de circuito flexible, según un ejemplo, parcialmente levantado del globo.

Las figuras 7, 8A, 9A, 10, 11A, 12A, 13A son vistas en perspectiva en despiece de un conjunto de electrodo de circuito flexible en diferentes etapas de construcción, de acuerdo con la presente invención.

35 Las figuras 8B, 9B, 11B, 12B, 13B, 14 son vistas en sección transversal lateral de un conjunto de electrodo de circuito flexible en diferentes etapas de construcción, de acuerdo con la presente invención.

40 La figura 15A es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de electrodo de circuito flexible, de acuerdo con otro ejemplo, con partes del electrodo de contacto separadas para mostrar sus capas.

La figura 15B es una vista en planta superior detallada de un microelectrodo de cableado separado de un electrodo de cableado por una zona de exclusión, según un ejemplo.

45 La figura 15C es una vista en planta superior detallada de un microelectrodo de contacto separado de un electrodo de contacto por una zona de exclusión, según un ejemplo.

La figura 16A es una vista en planta superior detallada de un microelectrodo de contacto de "isla" ubicado en un electrodo de contacto, de acuerdo con un ejemplo.

50 La figura 16B es una vista en planta superior detallada de un microelectrodo de contacto de "isla" ubicado en un electrodo de contacto, de acuerdo con un ejemplo.

La figura 17 es una vista en planta superior de un conjunto de electrodo de circuito flexible con un electrodo de contacto dividido, según un ejemplo.

55 La figura 18A es una vista lateral en sección transversal de un termopar embebido, según un ejemplo.

La figura 18B es una vista en sección superior de un conjunto de almohadillas de soldadura incrustadas, según un ejemplo.

60 **Descripción detallada de la invención**

Visión general

65 La ablación del tejido cardíaco para corregir un mal funcionamiento del corazón es un procedimiento bien conocido para implementar dicha corrección. Por lo general, para realizar una ablación exitosa, los electropotenciales de

cardias deben medirse en varias ubicaciones del miocardio. Además, las mediciones de temperatura durante la ablación proporcionan datos que permiten medir la eficacia de la ablación. Típicamente, para un procedimiento de ablación, los electropotenciales y las temperaturas se miden antes, durante y después de la ablación real.

5 A diferencia de los sistemas de la técnica anterior que usan dos o más instrucciones separadas (por ejemplo, una para las mediciones de electropotencial y temperatura, y otra para la ablación), los ejemplos facilitan las dos mediciones y además permiten la ablación usando energía electromagnética de radiofrecuencia, usando una sola catéter de globo. El catéter tiene una luz y se despliega un globo inflable a través de la luz del catéter (el globo viaja a través de la luz en una configuración colapsada y desinflada, y el globo se infla al salir de la luz). El globo tiene una
10 pared o membrana exterior y tiene un extremo distal y un extremo proximal que definen un eje longitudinal que extiende la luz.

Una estructura metálica flexible multicapa está unida a una pared exterior o membrana del globo. La estructura comprende una pluralidad de grupos de electrodos dispuestos circunferencialmente alrededor del eje longitudinal,
15 donde cada grupo de electrodos comprende múltiples electrodos de ablación, típicamente dispuestos longitudinalmente.

Cada grupo de electrodos también puede incluir al menos un microelectrodo que está aislado física y eléctricamente de los electrodos de ablación en su grupo.
20

Cada grupo de electrodos también puede incluir al menos un termopar.

En algunos ejemplos, cada grupo de electrodos tiene un microelectrodo y un termopar formado en una ubicación común.
25

El uso de un solo catéter con balón, con las tres funcionalidades de capacidad para realizar ablación, medición electropotencial y medición de temperatura, simplifica los procedimientos de ablación cardíaca.

30 Descripción del sistema

En la siguiente descripción, los elementos similares en los dibujos se identifican con números similares, y los elementos similares se diferencian según sea necesario agregando una letra al número de identificación.

La **figura 1** es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo que usa el aparato 12, según un ejemplo. El procedimiento lo realiza un profesional médico 14, y, a modo de ejemplo, se supone que el procedimiento en la descripción a continuación comprende la ablación de una porción de un miocardio 16 del corazón de un paciente humano 18. Sin embargo, se entiende que Los ejemplos no son meramente aplicables a este procedimiento específico, y pueden incluir sustancialmente cualquier procedimiento sobre tejido biológico o sobre materiales no biológicos.
35

Para realizar la ablación, el profesional médico 14 inserta una sonda 20 en una vaina 21 que se ha posicionado previamente en una luz del paciente. La vaina 21 se coloca de modo que un extremo distal 22 de la sonda 20 ingrese al corazón del paciente. Un catéter con globo 24, que se describe con más detalle a continuación con referencia a la **figura 2**, se despliega a través de un lumen 23 de la sonda 20, y sale de un extremo distal de la sonda 20,
40

Como se muestra en la **figura 1**, el aparato 12 está controlado por un procesador de sistema 46, que está ubicado en una consola operativa 15 del aparato. La consola 15 comprende controles 49 que son utilizados por el profesional 14 para comunicarse con el procesador. Durante el procedimiento, el procesador 46 típicamente rastrea una ubicación y una orientación del extremo distal 22 de la sonda 20, usando cualquier procedimiento conocido en la técnica. Por ejemplo, el procesador 46 puede usar un procedimiento de seguimiento magnético, en el que los transmisores magnéticos 25X, 25Y y 25Z externos al paciente 18 generan señales en bobinas ubicadas en el extremo distal de la sonda 20. El CARTO® disponible de Biosense Webster, Inc. de Diamond Bar, California, utiliza dicho procedimiento de seguimiento.
45

El software para el procesador 46 puede descargarse al procesador en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el software se puede proporcionar en medios tangibles no transitorios, como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. El seguimiento del extremo distal 22 se visualiza típicamente en una representación tridimensional 60 del corazón del paciente 18 en una pantalla 62.
50

Para operar el aparato 12, el procesador 46 se comunica con una memoria 50, que tiene varios módulos usados por el procesador para operar el aparato. Así, la memoria 50 comprende un módulo de temperatura 52, un módulo de ablación 54 y un módulo de electrocardiógrafo (ECG) 56, cuyas funciones se describen a continuación. La memoria 50 típicamente comprende otros módulos, tales como un módulo de fuerza para medir la fuerza en el extremo distal 22, un módulo de seguimiento para operar el procedimiento de seguimiento utilizado por el procesador 46 y un
55
60
65

módulo de riego que permite al procesador controlar el riego provisto para el extremo distal 22. Por simplicidad, tales otros módulos no se ilustran en la figura 1. Los módulos pueden comprender elementos de hardware y software.

La **figura 3** es una vista en perspectiva esquemática del catéter con globo 24 en su configuración inflada, según un ejemplo. En un ejemplo divulgado, donde el catéter con globo 24 se usa para extirpar un ostium 11 de una luz, tal como una vena pulmonar 13, como se muestra en la **figura 4**, el catéter de globo 24 está soportado por un eje tubular 70 que tiene una porción de eje proximal 82 y un extremo de eje distal 88. El eje 70 comprende un tubo central hueco 74, que permite que un catéter pase a través del mismo y pase el extremo de eje distal 88. El catéter puede ser un catéter focal focal o un catéter de lazo 72, como se ilustra. El catéter de lazo 72 puede insertarse en la vena pulmonar para colocar el catéter con globo 24 correctamente con respecto al ostium antes de la ablación del ostium. La porción del lazo distal del catéter 72 está formada típicamente de material retentivo con memoria de forma tal como nitinol. Se entiende que el catéter con globo 24 también puede usarse con un catéter lineal o focal 99 (como se muestra en líneas discontinuas en la **figura 3**) en el PV o en otro lugar del corazón. El catéter focal 99 puede incluir un sensor de fuerza en su punta distal. La fuerza adecuada que envía puntas distales se describe en la patente de Estados Unidos n.º 8,357,152, expedida el 22 de enero de 2013 a Govari et al., titulada CATÉTER CON SENSOR DE PRESIÓN, y en la patente de Estados Unidos n.º 2011/0130648, de Beeckler et al., filed Nov. 30, 2009, titulada CATÉTER CON PUNTA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN. Cualquier catéter utilizado junto con el catéter con globo puede tener características y funciones, que incluyen, por ejemplo, detección de presión, ablación, diagnóstico, por ejemplo, navegación y estimulación.

El globo inflable 80 del catéter de globo 24 tiene una pared exterior o membrana 26 de un material biocompatible, por ejemplo, formado de un plástico tal como tereftalato de polietileno (PET), poliuretano o PEBAX®. El eje 70 y el extremo del eje distal 88 definen un eje longitudinal 78 del globo 80. El globo 80 se despliega, en una configuración plegada no desinflada, a través del lumen 23 de la sonda 20, y puede inflarse después de existir desde el extremo distal 22. El globo 80 puede inflarse y desinflarse mediante inyección y expulsión de un fluido tal como solución salina a través del eje 70. La membrana 26 del globo 80 se forma con poros de riego o aberturas 27 (mostrados en la figura 6) a través de los cuales el fluido puede salir del interior del globo 80 al exterior del globo para enfriar el sitio de ablación de tejido en el ostium. Mientras que la FIG. 2 y la fig. 4 muestra el fluido que sale del globo 80 como corrientes de chorro, se entiende que el fluido puede salir del globo con cualquier velocidad y/o presión de flujo deseadas, incluyendo una velocidad en la que el fluido se está filtrando fuera del globo.

La membrana 26 soporta y lleva un electrodo combinado y un elemento sensor de temperatura que está construido como un conjunto de electrodo de circuito flexible multicapa 84. El "conjunto de electrodo de circuito flexible" 84 puede tener muchas configuraciones geométricas diferentes. En el ejemplo ilustrado, el conjunto de electrodo de circuito flexible 84 tiene una pluralidad de hojas o tiras radiantes 30, como se ve mejor en la **figura 5**. Las hojas 30 se distribuyen uniformemente alrededor del extremo distal 88 y el globo 80. Cada hoja tiene una porción proximal más ancha que se estrecha gradualmente a una porción distal más estrecha.

Con referencia a la **figura 3** y la **figura 5**, cada hoja 30 tiene una cola proximal 31P y una cola distal 31D. La cola proximal 31P está metida debajo y sujeta al catéter 24 por un anillo proximal 28P montado en la porción de eje proximal 82 del eje 70. La cola distal 31D está metida debajo y sujeta al catéter 24 por un anillo distal (no mostrado). Cualquiera o ambos conjuntos de colas 31D y 31P pueden estar cubiertos adicionalmente por una tapa semiesférica respectiva, tal como la tapa distal 28D. Uno o más electrodos de contacto 33 en cada hoja entran en contacto galvánico con el ostium 11 durante un procedimiento de ablación, durante el cual la corriente eléctrica fluye desde los electrodos de contacto 33 al ostium 11, como se muestra en la FIG. 4)

Por simplicidad, el conjunto de electrodo de circuito flexible 84 se describe con respecto a una de sus hojas 30 como se muestra en la **figura 6**, aunque se entiende que la siguiente descripción puede aplicarse a cada hoja del conjunto. El conjunto de electrodo de circuito flexible 84 incluye un sustrato de lámina flexible y elástico 34, construido con materiales biocompatibles adecuados, por ejemplo, poliimida. En algunos ejemplos, el sustrato laminar 34 tiene una mayor resistencia al calor (o una temperatura de fusión más alta) en comparación con la de la membrana del globo 26. En algunos ejemplos, el sustrato 34 está construido de un material termoestable que tiene una temperatura de descomposición que es más alta que la temperatura de fusión de la membrana del globo 26 en aproximadamente 100 °C o más.

El sustrato 34 está formado con uno o más poros o aberturas de riego 35 que están alineados con las aberturas de riego 35 del miembro de globo 26, de modo que el fluido que pasa a través de las aberturas de riego 35 puede pasar al sitio de ablación en el ostium.

El sustrato 34 tiene una primera superficie exterior 36 frente a la membrana del globo 26, y una segunda superficie interior 37 frente a la membrana 26 del globo. En su superficie exterior 36, el sustrato 34 soporta y transporta los electrodos de contacto 33 adaptados para el tejido contacto con el ostium. En su superficie interna 37, el sustrato 34 soporta y transporta un electrodo de cableado 38. El electrodo de contacto 33 suministra energía de RF al ostium durante la ablación y está conectado a una unión de termopar para detectar la temperatura del ostium. En el ejemplo ilustrado, el electrodo de contacto 33 tiene una porción alargada longitudinalmente 40 y una pluralidad de porciones lineales transversales delgadas o dedos 41 que se extienden generalmente perpendicularmente desde

5 cada lado lateral de la porción alargada 40 entre los extremos proximales y distales agrandados 42P y 42D, generalmente de manera uniforme espaciados entre ellos. La porción alargada 40 tiene un ancho mayor y cada uno de los dedos tiene un ancho menor generalmente uniforme. En consecuencia, la configuración o traza del electrodo de contacto 33 se asemeja a una "espinas de pescado". A diferencia de un área o electrodo de ablación de "parche", los dedos 41 del electrodo de contacto 33 aumentan ventajosamente la superficie de contacto circunferencial o ecuatorial del electrodo de contacto 33 con el ostium, mientras que las regiones vacías 43 entre los dedos adyacentes 41 permiten ventajosamente que el globo 80 colapsar hacia adentro y expandirse radialmente según sea necesario en ubicaciones a lo largo de su ecuador. En el ejemplo ilustrado, los dedos 41 tienen diferentes longitudes, algunos son más largos y otros más cortos. Por ejemplo, la pluralidad de dedos incluye un dedo distal, un 10 dedo proximal y dedos intermedios, donde cada uno de los dedos intermedios tiene un dedo adyacente más corto. Por ejemplo, cada dedo tiene una longitud diferente de su dedo o dedos adyacentes distales y proximales inmediatamente adyacentes, de modo que la longitud de cada dedo generalmente sigue la configuración cónica de cada hoja 30, En el ejemplo ilustrado, hay 22 dedos extendiéndose a través (más allá de cada lado lateral de) la porción alargada 40, siendo el dedo más largo el tercer dedo desde el extremo proximal agrandado 42P. En algunos 15 ejemplos, el electrodo de contacto 33 incluye oro 58B con una capa de semilla 45, entre el oro 58B y la membrana 26 (véanse la figura 12A y la figura 12B). La capa de semillas puede incluir titanio, tungsteno, paladio, plata y combinaciones de los mismos.

20 Formados dentro del electrodo de contacto 33 hay una o más zonas de exclusión 47, cada una rodeando una abertura de irrigación 27 formada en el sustrato 26. Las zonas de exclusión 47 son huecos formados a propósito en el electrodo de contacto 33, como se explica en detalle más adelante, para evitar dañar el electrodo de contacto 33 durante la construcción del conjunto de electrodo 84 al acomodar las aberturas de riego 27 en sus ubicaciones y en su función.

25 También se forman en el electrodo de contacto 33 una o más vías ciegas conductoras 48 que son formaciones conductoras o metálicas que se extienden a través de agujeros pasantes 55, como se muestra en la FIG. 8A, en el sustrato 34 y están configurados como conductos eléctricos que conectan el electrodo de contacto 33 en la superficie externa 36 y el electrodo de cableado 38 en la superficie interna 37. Se entiende que "conductor" se usa aquí de manera intercambiable con "metálico" en todos los casos relevantes.

30 En el ejemplo ilustrado, el electrodo de contacto 33 mide longitudinalmente entre aproximadamente 0,25 cm y 2,5 cm (0,1 pulgada y 1,0 pulgada), y preferiblemente entre aproximadamente 1,3 cm y 1,8 cm (0,5 pulgada y 0,7 pulgada), y más preferiblemente aproximadamente 1,45 cm (0,57 pulgadas), y tiene cuatro zonas de exclusión 47 y nueve vías ciegas 48.

35 En la superficie interna 37 del sustrato 34, el electrodo de cableado 38 está configurado generalmente como un cuerpo alargado generalmente similar en forma y tamaño a la porción alargada 40 del electrodo de contacto 33. El electrodo de cableado 38 se asemeja ligeramente a una "espinas de pescado" y también funciona como una columna vertebral en términos de proporcionar un grado predeterminado de rigidez longitudinal a cada hoja 30 del conjunto de electrodo 84. El electrodo de cableado 38 está posicionado de manera que cada una de las vías ciegas 48 esté en contacto conductor con el electrodo de contacto 33 y el cableado del electrodo 38. En el ejemplo ilustrado, los dos electrodos 33 y 38 están en alineación longitudinal con el otro, con las nueve vías ciegas 48 en contacto conductor con ambos electrodos 33 y 38. En algunos ejemplos, el electrodo de cableado 38 tiene una porción interna de cobre 57 y una porción externa de oro 58.

45 El electrodo de cableado 38 también se forma con sus zonas de exclusión 59 alrededor de las aberturas de riego 35 en el sustrato 34. El electrodo de cableado 38 se forma además con porciones de almohadilla de soldadura 61, al menos un 61A activo, y puede haber una o más soldaduras inactivas porciones de almohadilla 61B. Las porciones de almohadilla de soldadura 61A y 61B son extensiones desde un lado lateral del cuerpo alargado del electrodo de cableado 38. En el ejemplo ilustrado, se forma una porción de almohadilla de soldadura activa 61A aproximadamente en una ubicación media a lo largo del cuerpo alargado, y un respectivo la porción de almohadilla de soldadura inactiva 61B se proporciona en cada uno del extremo distal agrandado 42D y el extremo proximal agrandado 42P.

50 Unido, por ejemplo, por una soldadura de soldadura 63, a la porción activa de la almohadilla de soldadura 61A están el par de cables, por ejemplo, un cable constante 51 y un cable de cobre 53. El cable de cobre 53 proporciona un cable al electrodo de cableado 33, y el cable de cobre 53 y el cable constante 51 proporcionan un termopar cuya unión está en la soldadura de soldadura 63. El par de cables 51/53 se pasa a través de un orificio pasante 29 formado en la membrana 26. Se entiende que, en otros ejemplos en ausencia del orificio pasante 29, el par de alambres 51/53 puede correr entre la membrana 26 y el sustrato 34 y más próximamente entre la membrana 26 y la cola proximal 31P hasta que el par de alambres 51/53 entre en el eje tubular 70 a través de otro a través - agujero (no mostrado) formado en la pared lateral del eje tubular más cerca del anillo proximal 28.

65 El conjunto de electrodo de circuito flexible 84, que incluye las hojas 30 y las colas 31P y 31D, se fija a la membrana del globo 26 de manera que la superficie externa 36 del sustrato 34 queda expuesta y la superficie interna 37 del sustrato 34 se fija a la membrana de globo 26, con el electrodo de cableado 38 y el par de cables 51/53 intercalados

entre el sustrato 34 y la membrana de globo 26. Las aberturas de riego 35 en el sustrato 34 están alineadas con las aberturas de riego 27 en la membrana de globo 26. Las zonas de exclusión 59 en el electrodo de cableado 38 y las zonas de exclusión 47 en el electrodo de contacto 33 están concéntricamente alineadas entre sí, así como con las aberturas de riego 27 y 35, como se muestra en **La figura 14**.

5

Procedimientos de construcción

La presente invención incluye procedimientos para construir el conjunto de electrodo de circuito flexible y un globo con el conjunto de electrodo de circuito flexible. En algunas realizaciones, los procedimientos incluyen las siguientes Acciones 1 - 9.

10

	Acciones
1	Al formar un conjunto de electrodo de circuito flexible, se proporciona un circuito flexible que tiene un sustrato, una primera capa conductora y una segunda capa conductora.
2	Retirar la primera capa conductora para exponer una primera superficie del sustrato.
3	Formar el electrodo de cableado en la segunda capa conductora; la formación puede incluir formar una zona de exclusión, una almohadilla de soldadura activa y una almohadilla de soldadura inactiva.
4	Formar agujeros pasantes en el sustrato para proporcionar una o más vías ciegas y una o más aberturas de riego, los agujeros pasantes para formar las aberturas de riego deben estar alineados con una o zonas de exclusión formadas en el electrodo de cableado.
5	Aplicar una primera capa conductora agregada en todas las superficies conductoras expuestas.
6	Formar el electrodo de contacto en la primera superficie del sustrato; la formación puede incluir el uso de un fotorresistente y la aplicación de una capa de semillas y una segunda capa conductora añadida; la formación puede incluir formar una o más zonas de exclusión en alineación con las aberturas de riego del sustrato.
7	Aplicar otra capa conductora adicional en todas las superficies conductoras expuestas en el sustrato, el electrodo de cableado y el electrodo de contacto para formar un conjunto de electrodo de circuito flexible.
8	Preparar el conjunto de electrodo de circuito flexible para la fijación; la preparación puede incluir unir un par de alambres a una almohadilla de soldadura activa y perforar regiones periféricas de sustrato.
9	Fijar el conjunto de electrodo de circuito flexible a una superficie exterior de un miembro de globo.

Las acciones 1-9 se analizan con más detalle a continuación, con referencia a **Las figuras 7-13**, en conjunto con **La figura 6**.

15

1) Proporcionar un circuito flexible 90 que tiene un sustrato flexible 34 cuya primera o superficie externa 36 está generalmente cubierta con una primera capa conductora 91 y cuya segunda superficie interna o 37 está generalmente cubierta con una segunda capa conductora 92, como se muestra en **La figura 7**. En algunas realizaciones, el sustrato 34 está construido de poliimida y la primera y segunda capas conductoras 91 y 92 son de cobre.

20

2) Retirar la primera capa conductora 91, como se muestra en la **figura 8A** y la **figura 8B**. En alguna realización, la primera capa conductora 91 de cobre se retira de la superficie externa 36 del sustrato 34 mediante ataque químico para exponer la superficie externa del sustrato.

25

3) Formar el electrodo de cableado 38 en la segunda capa conductora 92, como se muestra en la **figura 8A** y la **figura 8B**. La formación del electrodo de cableado 38 puede incluir formar el cuerpo alargado con al menos una zona de exclusión 59. La formación del electrodo de cableado 38 puede incluir formar al menos una almohadilla de soldadura activa 61A. La formación del electrodo de cableado 38 puede incluir formar al menos una almohadilla de soldadura inactiva 61B capaz de funcionar como un marcador radioopaco visual. En algunas realizaciones, la formación del electrodo de cableado 38 incluye enmascarar una configuración del cuerpo alargado en una primera porción 92A de la segunda capa conductora 92, con una o más almohadillas de soldadura, mientras se deja sin enmascarar una segunda porción 92B y una o más zonas de exclusión 59 en la primera porción 92A; y retirar la segunda capa conductora 92B en la una o más zonas de exclusión 59 enmascaradas y la segunda porción 92B de la superficie interior 37 del sustrato 34 por ataque químico.

30

35

4) Formar uno o más agujeros pasantes 55 en el sustrato 34 para proporcionar una o más vías ciegas 48 y formando una o más aberturas de riego 35, como se muestra en la **figura 8A** y la **figura 9A**. En algunas realizaciones, la formación de un orificio pasante 55 y la abertura de irrigación 35 incluye la perforación láser a través del sustrato 34 desde una dirección que mira hacia la superficie exterior 36, en la ubicación dentro de una traza perimetral 66 (mostrada en líneas discontinuas en la **figura 10**) del electrodo de contacto 33 y hasta una

40

profundidad a través de todo el grosor del sustrato 34. Al formar el orificio pasante 55 para la persiana a través de 48, la perforación láser se realiza generalmente sin penetrar el electrodo de cableado 38.

5) Aplicar una capa conductora adicional 67 en todas las superficies conductoras expuestas en el sustrato 34 y el electrodo de cableado 38, como se muestra en la figura 9A y la figura 9B. En algunas realizaciones, el sustrato 34 con el electrodo de cableado 38 que se está formando se sumerge en un baño de baño de oro para formar una capa de oro 58A que cubre las superficies conductoras expuestas del cuerpo alargado del electrodo de cableado 38 y una superficie inferior 65 de todas y cada una de las persianas vías 48.

6) Formar el electrodo de contacto 33 en la capa exterior expuesta 36 del sustrato 34, como se muestra en la figura 10, la figura 11A, la figura 12A y la figura 13. En algunas realizaciones, la formación del electrodo de contacto 33 incluye (i) definir una primera región 33A dentro de una traza perimetral 66 en una configuración de la espina de pescado (que incluye el cuerpo alargado 40 y los dedos 41) en la superficie externa 36 del sustrato 34, como se muestra en **La figura 10**, (ii) aplicar fotorresistencia 39 a una segunda región 33B fuera de la primera región 33A en la capa externa 36 del sustrato 34, como se muestra en la **figura 11B**, (iii) aplicar una capa de semillas 45 sobre la superficie exterior 36 del sustrato 34 en al menos la primera región 33A, como se muestra en la **figura 11A y la figura 11B**, (iv) aplicar otra capa conductora añadida 68, por ejemplo, oro 58B, en al menos la capa de semillas 45, como se muestra en la **figura 12A y la figura 12B**, y (v) retirar la fotoprotección 39 del sustrato 34 junto con cualquier parte de la capa de semillas 45 y la capa conductora 68 en la fotoprotección, como se muestra en la **figura 12A y la figura 12B**. En algunas realizaciones, la aplicación de fotoprotección 39 incluye la aplicación de fotoprotección 39 a una o más zonas de exclusión 47 en la porción alargada 40 del electrodo de contacto 33 que rodea una abertura de irrigación 35 formada en el sustrato 34. En algunas realizaciones, la aplicación de una capa de semilla 45 incluye pulverización catódica la capa de semillas 45 al interior de la una o más vías ciegas 48. En algunas realizaciones, la aplicación de la capa conductora 68 incluye la pulverización de la capa conductora 68 dentro de la una o más vías ciegas 48. En algunas realizaciones, las vías ciegas se forman con pendiente o paredes laterales cónicas 69 (ver la **figura 12B**) que están cubiertos con la capa de semillas 45 y la capa conductora 68.

7) Aplicar al veterinario otra capa conductora 71 en todas las superficies conductoras expuestas en el sustrato 34, incluidos los electrodos de contacto y cableado 33 y 38, como se muestra en la figura 13A y la figura 13B. En algunas realizaciones, el sustrato 34 que incluye los electrodos 33 y 38 se sumerge nuevamente en un baño de baño de oro para formar otra capa de oro 58C que cubre las superficies conductoras expuestas del electrodo 33 y 38 y todas las vías ciegas 48. En algunas realizaciones, marcadores radioopacos 73 se aplican o pintan sobre la capa de oro 58C que cubre el electrodo de cableado 38. Por ejemplo, una mezcla que comprende tungsteno y epoxi puede pintarse sobre la capa de oro 58C en el electrodo de cableado 38 para servir como marcadores radioopacos.

8) Preparar el conjunto 84 del electrodo del circuito flexible para su fijación al globo 80, como se muestra en la figura 6. Las acciones 1-7 descritas anteriormente forman los electrodos 33 y 38 sobre el sustrato 34 al formar un conjunto de electrodo de circuito flexible 84 que luego puede prepararse para su fijación a una membrana de globo 26. En algunas realizaciones, el par de cables 51/53 está soldado a la almohadilla de soldadura activa 61A, en la que el par de cables 51/53 funciona como un termopar, y el cable de cobre 53 funciona como un cable conductor que suministra energía de RF al electrodo de cableado 38 que a su vez energiza el electrodo de contacto 33. En algunas realizaciones, Las regiones periféricas 34P del sustrato 34 están formadas con una pluralidad de perforaciones 75 configuradas para recibir un adhesivo para fijar el conjunto de electrodo 84 a la membrana del globo 26.

9) Fijar el conjunto 84 del electrodo del circuito flexible a la membrana del globo 26, como se muestra la figura 6. En algunas realizaciones, el par de cables 51/53 se alimenta a través de un orificio pasante 29 formado en la membrana 26 y se aplica un adhesivo (no mostrado) en general a toda la superficie interna 37 del sustrato 34, incluido el electrodo de cableado 38, para adherir el conjunto de electrodo de circuito flexible 84 a la membrana 26.

Se entiende que la presente invención incluye otras realizaciones con acciones más simplificadas y menos acciones que las descritas anteriormente. Por ejemplo, formar el electrodo de contacto en la configuración de una "espina de pescado" puede incluir pulverizar la capa de semillas y la segunda capa conductora añadida directamente sobre la membrana del globo, eliminando así el uso de un sustrato y un electrodo de cableado. Se puede proporcionar un cableado apropiado en las configuraciones descritas en este documento y con vías ciegas similares, vías completas (es decir, que pasan a través del electrodo de contacto, el sustrato, el electrodo de cableado, el microelectrodo de contacto y el microelectrodo de cableado), conductor trazas, etc., como entiende un experto en la materia. Tal catéter con balón ofrecería, no obstante, todas las ventajas que ofrece un electrodo de contacto de "espina de pescado", como se describe en el presente documento.

En otras realizaciones de la presente invención, un conjunto de electrodo de circuito flexible 184, como se muestra en la **figura 15A**, incluye uno o más microelectrodos de contacto 101 y microelectrodos de cableado 102 aislados física y eléctricamente del electrodo de contacto 133 y el electrodo de cableado 138, respectivamente. Los pares de

microelectrodo de contacto alineado 101 y electrodo de cableado 102 se conectan entre sí de manera conductora mediante una persiana a través de 148. El uno o más microelectrodos 101 y 102 se forman simultáneamente con la formación de los respectivos electrodos 133 y 138 según las acciones antes mencionadas. En la realización ilustrada, los microelectrodos 101 y 102 se colocan cerca de un punto medio a lo largo de la longitud de los electrodos 133 y 138, de modo que los microelectrodos 101 y 102 están cerca de la región ecuatorial del globo 80, aunque se entiende que pueden estar ubicados en otros lugares con relación a los electrodos 133 y 138. Los microelectrodos 101 y 103 están configurados para impedancia, señales eléctricas y detección de temperatura independientemente de los electrodos 133 y 138 y, por lo tanto, están aislados física y eléctricamente del electrodo de contacto 133 y el electrodo de cableado 138, respectivamente por una o más zonas de exclusión respectivas 103 y 104.

Para formar los microelectrodos de cableado 102, por ejemplo, se aplica fotorresistencia a la superficie externa 136 del sustrato 134 donde se forman las zonas de exclusión 103. En la realización ilustrada, como se muestra en la **figura 15B**, los microelectrodos de cableado 102 están formados con protuberancias 107 que se proyectan en huecos conformados 108 formados en el cuerpo alargado del electrodo de cableado 138. Abarcando entre los salientes 107 y los huecos 108, las zonas de exclusión 104 adoptan una configuración conforme entre el electrodo de cableado 138 y el microelectrodo de cableado 102.

Para los microelectrodos de contacto 101, se forman enmascarando apropiadamente una segunda capa conductora 192 (no mostrada) en la superficie interna 137 del sustrato 134 en la configuración de los microelectrodos de contacto 101. En la realización ilustrada, como se muestra en **La figura 15C**, los microelectrodos de contacto 101 están enmascarados con protuberancias 105 que se proyectan en los recesos 106 formados en la porción alargada 140 del electrodo de contacto 133. Abarcando entre las protuberancias 105 y los recesos 106, las zonas de exclusión 103 adoptan una configuración conforme entre el electrodo de contacto 133 y el electrodo 133 y el microelectrodo de contacto 101.

Las protuberancias 105 y 107 permiten que los microelectrodos 101 y 102 estén lo más cerca posible de los electrodos de contacto y de cableado 133 y 138 y, por lo tanto, lo más cerca posible del sitio de contacto con el tejido, manteniendo el aislamiento físico y eléctrico.

El par de cables 151/153 se suelda a la almohadilla de soldadura activa 161A. Un cable conductor (p. Ej., Cables de cobre) 109 se suelda a un microelectrodo de cableado respectivo 102. Los cables 151, 153 y 109 son parte de un cable plano 110 que se extiende a través del orificio pasante 129 formado en la membrana de globo 126.

El electrodo de cableado 138 se muestra como un electrodo "dividido" que comprende una primera porción alargada o distal 138A y una segunda porción alargada proximal 138B. La segunda porción de electrodo de cableado 138B puede funcionar como un marcador radioopaco con una porción ampliada 112 en un lado lateral como un indicador visual bajo fluoroscopia de, por ejemplo, un electrodo de cableado específico, tal como un "primer" electrodo de cableado, y una dirección hacia electrodos de cableado numerados posteriormente alrededor de la circunferencia del globo 180. La segunda porción de electrodo de cableado 138B también puede ser activa donde los respectivos cables conductores están conectados al mismo para suministrarle energía de RF. Sin embargo, en este último aspecto, se entiende que en algunas realizaciones, una pluralidad de electrodos de cableado activos (o porciones de electrodos de cableado dividido activo) pueden tener cada uno su propio cable de cobre mientras comparten un cable constante constante. En cualquier caso, estos pares de cables pueden proporcionar funciones de activación de RF y funciones de detección de temperatura.

En cuanto al electrodo de contacto 133, también se puede dividir en porciones de electrodo de contacto 133A y 133B, como se muestra en la FIG. 17, en correspondencia con las porciones de electrodo de cableado dividido 138A y 138B, donde la porción de electrodo de contacto 133A está conectada de manera conductora por medio de una placa ciega 148A a la porción de electrodo de cableado 138A, y la porción de electrodo de contacto 133B está conectada de manera conductora por medio de una parte ciega 148B a la parte de electrodo de cableado 138B.

Se entiende que los microelectrodos 101 y 102 también pueden formarse como "islas" (de cualquier forma y tamaño adecuados), cada uno rodeado en su totalidad por las zonas de exclusión 106 y 107, respectivamente, formadas en los electrodos 133 y 138 (en su totalidad, o en porciones de electrodos divididos), respectivamente, como se muestra en la **figura 16A**, la **figura 16B** y la **figura 17**. Se puede formar una vía ciega 148 en cada microelectrodo de contacto 101 para proporcionar una conexión conductora con su microelectrodo de cableado 102. Se puede formar una vía 188 completa en cada microelectrodo de cableado 102 como una conexión conductora a su par de cables, lo que puede habilitar los microelectrodos 101 y 102 para ablación, electropotencial, detección, detección de impedancia y/o detección de temperatura.

La figura 18A ilustra un termopar 400 formado a partir de un conductor de cobre o cable 476 conectado a un conductor constante o cable 477 por un conductor a través de 481. Los cables 476 y 477 están formados como líneas conductoras incrustadas en el sustrato 424. La vía 481 también se conecta a un contacto microelectrodo 401 en la superficie externa del sustrato. Al conectar el termopar 400 al microelectrodo 401, se pueden adquirir señales electropotenciales del tejido que entra en contacto con el microelectrodo 401 mientras también se mide la

temperatura del tejido. Como alternativa, por ejemplo, en el caso en el que se usa el electrodo de contacto 433 para la ablación, la temperatura del tejido que contacta con el microelectrodo 401 puede medirse sin adquirir señales electropotenciales del microelectrodo 401.

5 Como se muestra en la figura 18B, los alambres 476 y 477 salen en las almohadillas de soldadura 463a y 463b, respectivamente, que están ubicadas remotamente desde el microelectrodo 401, en una región de la cola proximal 31P, por ejemplo, cerca de su extremo de punta. El potencial entre las almohadillas de soldadura 463a y 463b comprende una señal al módulo de temperatura 52 en la consola 15 (figura 1), y el módulo usa la señal para formular la temperatura medida por el termopar 400 en la ubicación del microelectrodo 401. Además, la almohadilla
10 de soldadura 463a conectada al cable de cobre 476 y la almohadilla de soldadura 463b conectada al cable constantan 477 también se pueden usar para adquirir electropotenciales formados en el microelectrodo 401 al que se conecta la almohadilla de soldadura a través de 481. El ECG El módulo 56 de la consola 15 (figura 1) recibe típicamente señales derivadas de las almohadillas de soldadura 463a y 463b, y analiza las señales para derivar los electropotenciales en el microelectrodo 401.

15 Una almohadilla de soldadura 463c está conectada, a través de otro cable conductor incrustado en el sustrato 434, al contacto del electrodo 433 y la almohadilla de soldadura 463c puede usarse para transferir energía de ablación de RF electromagnética, generada por el módulo de ablación 54 de la consola 15 (figura 1), al electrodo de contacto 433. Como se muestra en la FIG. 18B, los electrodos de soldadura 463c, 463a y 463b pueden agruparse como un
20 conjunto de tres electrodos de soldadura 463G (1) que se conectan al electrodo de contacto 433, el microelectrodo 401 y el termopar 400. Se puede un conjunto de tres electrodos 463G (i) conectado a un conjunto de electrodo de contacto, microelectrodo y termopar. Notablemente, la ubicación de al menos las almohadillas de soldadura 463a y 463b puede ser ventajosamente remota desde la ubicación donde se mide la temperatura, de modo que se pueda evitar cualquier volumen incorporado en las almohadillas de soldadura 463a y 463b en la ubicación del
25 microelectrodo 401 donde el tejido el contacto ocurre.

Como se muestra en la **figura 15**, las aberturas de irrigación 127 se forman en la membrana del globo 126, las aberturas de irrigación 135 se forman en el sustrato 134, las zonas de exclusión 147 se forman en el electrodo de contacto 133 y las zonas de exclusión 159 se forman en el electrodo de cableado 138.

30 En algunas realizaciones, el sustrato 34, 134 (por ejemplo, poliimida) tiene un grosor de aproximadamente 25,0 micrómetros. El electrodo de cableado 38, 138 incluye una capa interna de cobre que tiene un grosor de aproximadamente 2,0 micrómetros y una capa externa de oro que tiene un grosor de entre aproximadamente 1,0 y 50 micrómetros, y preferiblemente entre aproximadamente 2,75 micrómetros y 37 micrómetros, donde El grosor del
35 oro depende de la cantidad de radiopacidad deseada o apropiada. El electrodo de contacto 33, 133 incluye una capa de semillas que tiene un grosor de aproximadamente 0,01 - 0,05 micrómetros y una capa externa de oro que tiene un grosor de aproximadamente 1,0 micrómetros. La membrana de globo 26, 126 puede tener un grosor promedio de aproximadamente 25,0 micrómetros, ya que se entiende que la membrana puede tener un grosor no uniforme debido al procedimiento de fabricación.

40 En funcionamiento, el par de cables 51/53 conduce la energía de RF proporcionada por el módulo de ablación 54 de la consola 15 (figura 1) a través del mango de control y el eje del catéter al electrodo de cableado 38 que a su vez energiza el electrodo de contacto 33 a través vías ciegas 48.

45 En algunas realizaciones, donde el globo 80 incluye un conjunto de electrodo de circuito flexible con 10 hojas (que proporciona 10 electrodos de contacto), se pueden generar 10 lesiones funcionalmente satisfactorias descargando 25W de potencia de RF a través de cada uno de los electrodos de contacto 33 simultáneamente, es decir, para un total de 250 W, durante diez segundos o menos. Al generar lesiones utilizando alta potencia en duraciones cortas, utilizando efectivamente un "pulso" de potencia, se minimiza la disipación de calor del sitio que se está
50 ablacionando. En otras palabras, la corta duración de la ablación ayuda a concentrar la energía térmica en el sitio, y se transfiere menos energía fuera del sitio.

En otras realizaciones, los intervalos de potencia adecuados suministrados a cada electrodo de contacto incluyen entre aproximadamente 15-25 W durante 10 segundos y 10-20 W durante 60 segundos. En otras realizaciones, la potencia suministrada a cada electrodo de contacto es de 25 W o más durante diez segundos o menos.

55 La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferidas de la invención. Los trabajadores expertos en el arte y la tecnología a los que pertenece la presente invención apreciarán que se pueden practicar alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Como
60 entiende un experto en la materia, los dibujos no están necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debe leerse como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que debe leerse de manera coherente y como soporte de las siguientes reivindicaciones que deben tener su alcance más completo y justo.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para construir un catéter de electrofisiología (24) adaptado para su uso en un ostium (11), el catéter que tiene un globo (80) que tiene una membrana (26) y un conjunto de electrodo de circuito flexible (84), el procedimiento comprende:
- 5 proporcionar un circuito flexible (90) que tiene un sustrato (34), una primera capa conductora (91) y una segunda capa conductora (92);
- 10 retirar la primera capa conductora (91) para exponer una primera superficie del sustrato (34);
- formar el electrodo de cableado (38) en la segunda capa conductora (92) con una zona de exclusión;
- 15 formar un primer orificio pasante (55) en el sustrato (34) para proporcionar una vía conductora (48) y formar un segundo orificio pasante para proporcionar una abertura de riego (35) en alineación con la zona de exclusión;
- formar el electrodo de contacto (33) en la primera superficie (36) del sustrato (34);
- 20 colocar material conductor (68) en el primer orificio pasante para formar la vía conductora, la vía conductora se extiende a través del sustrato (34) y acopla eléctricamente el electrodo de cableado (38) y el electrodo de contacto (33);
- acoplar un primer conductor (51) y un segundo conductor (53) al electrodo de cableado para formar un termopar;
- 25 fijar el circuito flexible (84) a la membrana (26) con el electrodo de cableado (38) entre el sustrato (34) y la membrana (26).
2. El procedimiento de la reivindicación 1, que incluye además aplicar una primera capa conductora añadida (67) sobre superficies conductoras expuestas, después de formar los agujeros pasantes primero y segundo en el sustrato.
3. El procedimiento de la reivindicación 2, que comprende además aplicar una segunda capa conductora añadida (71) sobre superficies conductoras expuestas en el sustrato, el electrodo de cableado (38) y el electrodo de contacto (33), después de formar el electrodo de contacto.
- 35 4. El procedimiento de la reivindicación 1, que incluye además pasar el primer y el segundo conductor del termopar al interior del globo a través de un orificio pasante (29) formado en la membrana (26).
5. El procedimiento de la reivindicación 1, que incluye además colocar el primer y segundo conductores del termopar entre una cola del circuito flexible y la membrana.
- 40 6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la formación del electrodo de cableado incluye formar una almohadilla de soldadura activa (61A) o formar una almohadilla de soldadura inactiva (61B).
- 45 7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la formación del electrodo de contacto incluye la aplicación de una capa de semillas (45) y la aplicación de una segunda capa conductora añadida (68) en la primera superficie del sustrato (34).
- 50 8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que la aplicación de la capa de semillas (45) y la aplicación de una segunda capa conductora añadida (68) incluye la aplicación de la capa de semillas (45) y la segunda capa conductora añadida (68) en al menos una región (33A) dentro de un trazo perimetral del electrodo de contacto.
9. El procedimiento de la reivindicación 1, que incluye además:
- 55 aplicar una fotorresistencia (39) en la primera superficie (36) del sustrato (34) en una región (33B) fuera de una traza perimetral del electrodo de contacto;
- aplicar la capa de semillas (45) en la primera superficie (36) del sustrato (34) en al menos una región (33A) dentro del trazo perimetral del electrodo de contacto (33);
- 60 aplicar una segunda capa conductora añadida (68) en la primera superficie (36) del sustrato (34) en al menos la región (33A) dentro del trazo perimetral del electrodo de contacto (33); y
- 65 retirar la fotorresistencia (39) de la primera superficie (36) del sustrato (34).

10. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde el electrodo de contacto (33) está configurado como una espina de pescado con una porción alargada (40) y una pluralidad de dedos transversales (41).

5

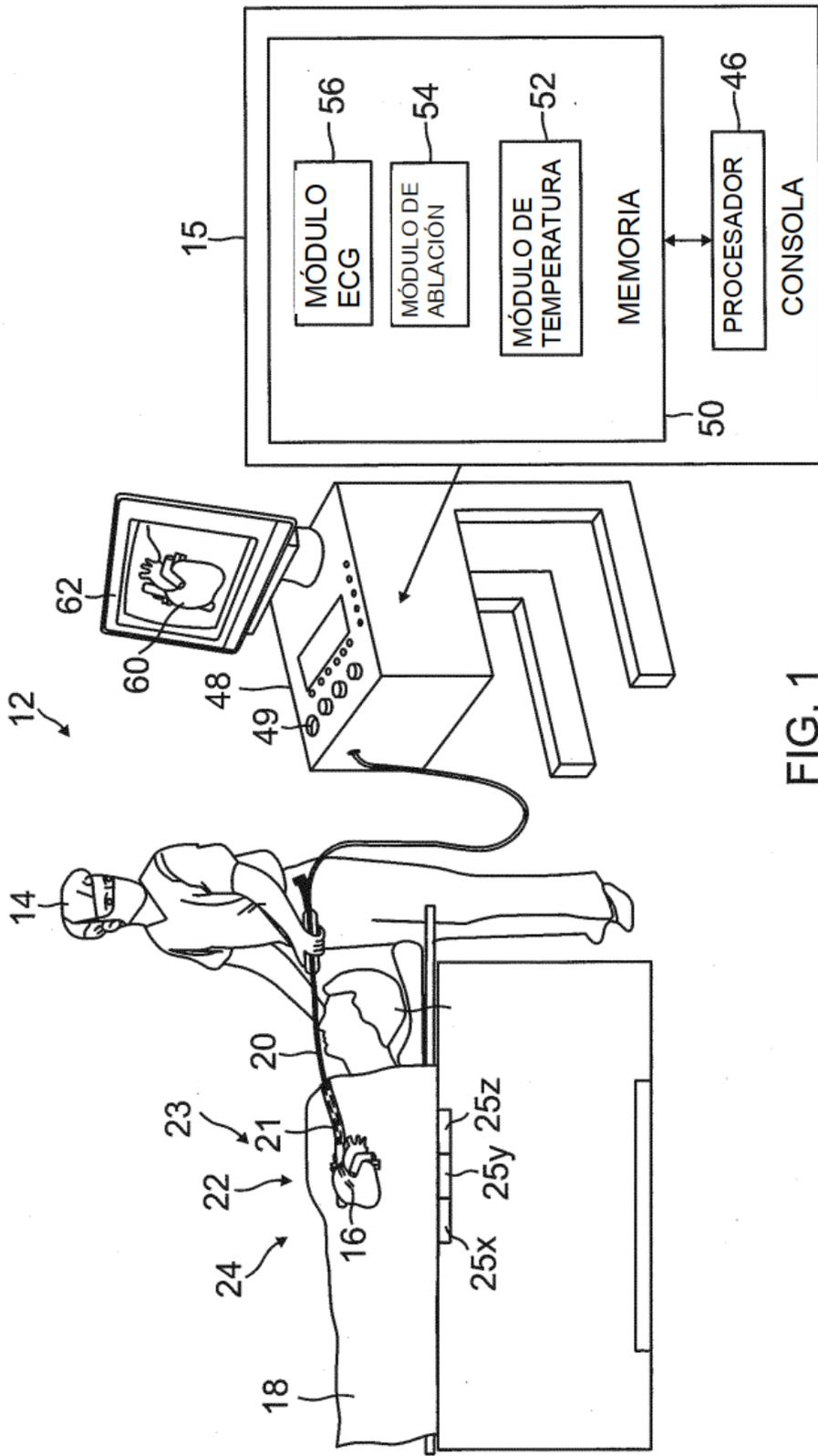


FIG. 1

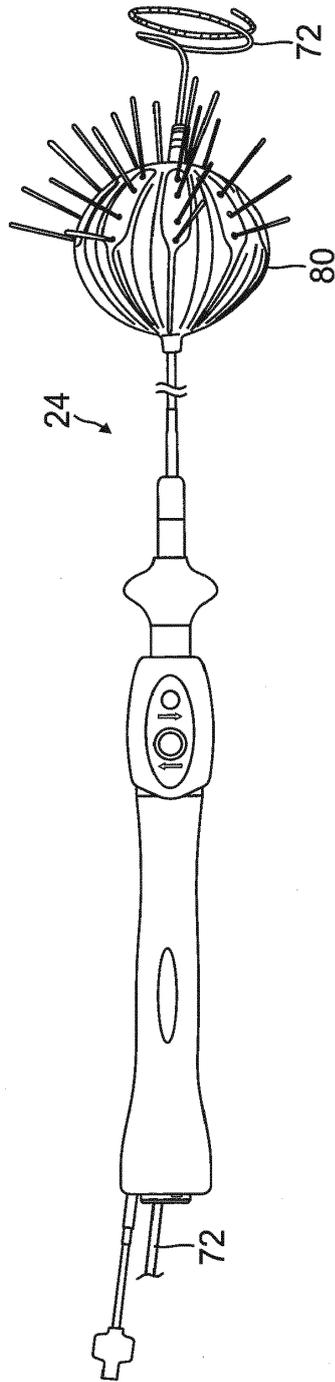


FIG. 2

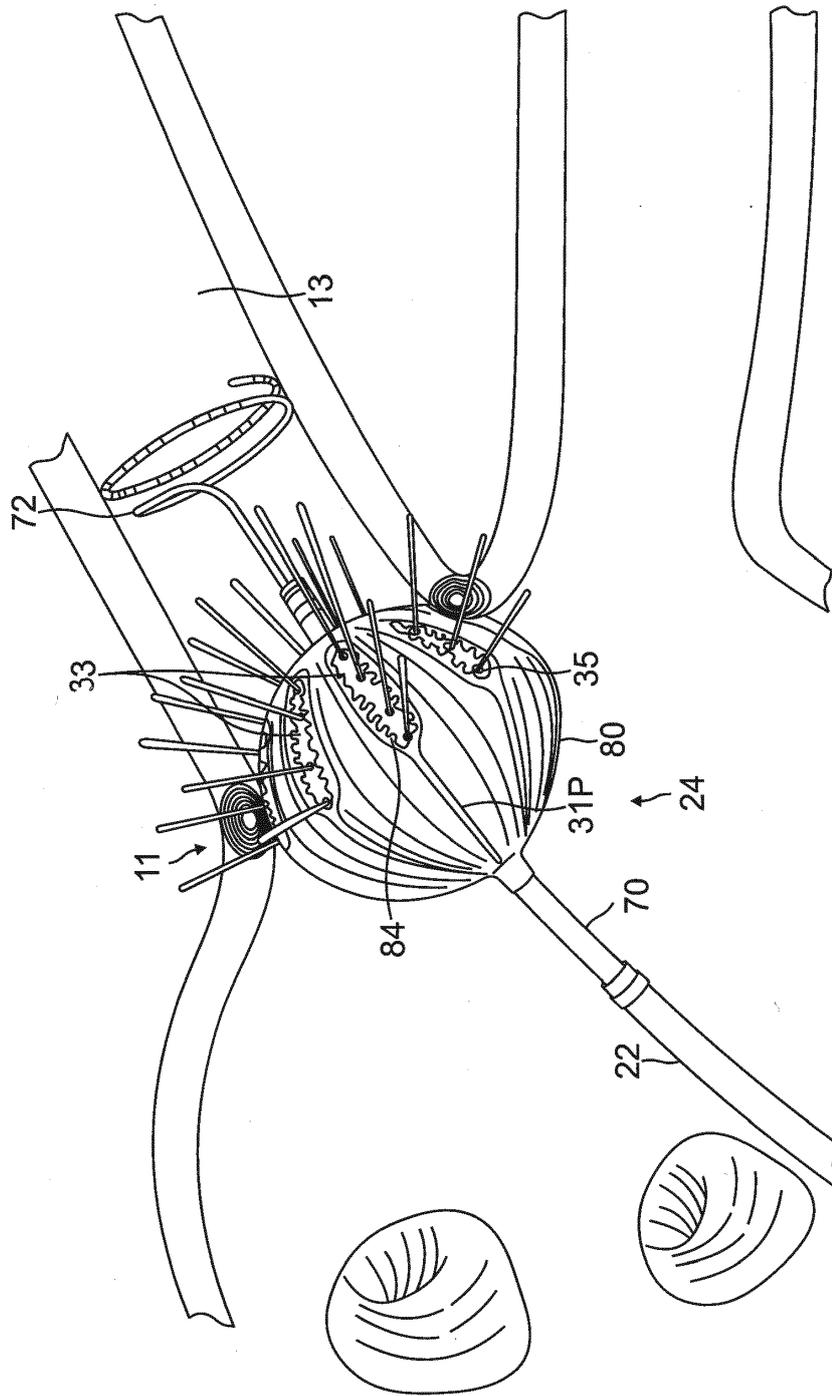


FIG. 4

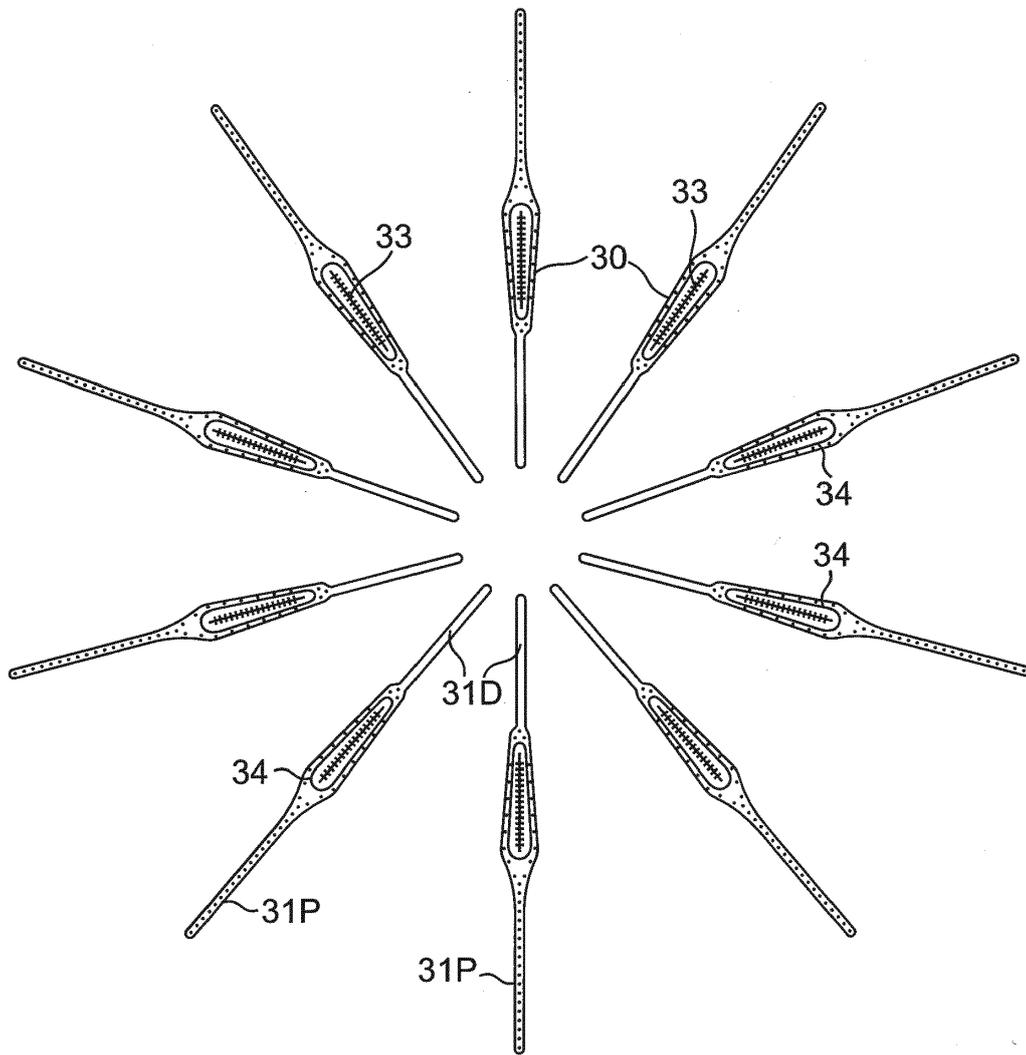


FIG. 5

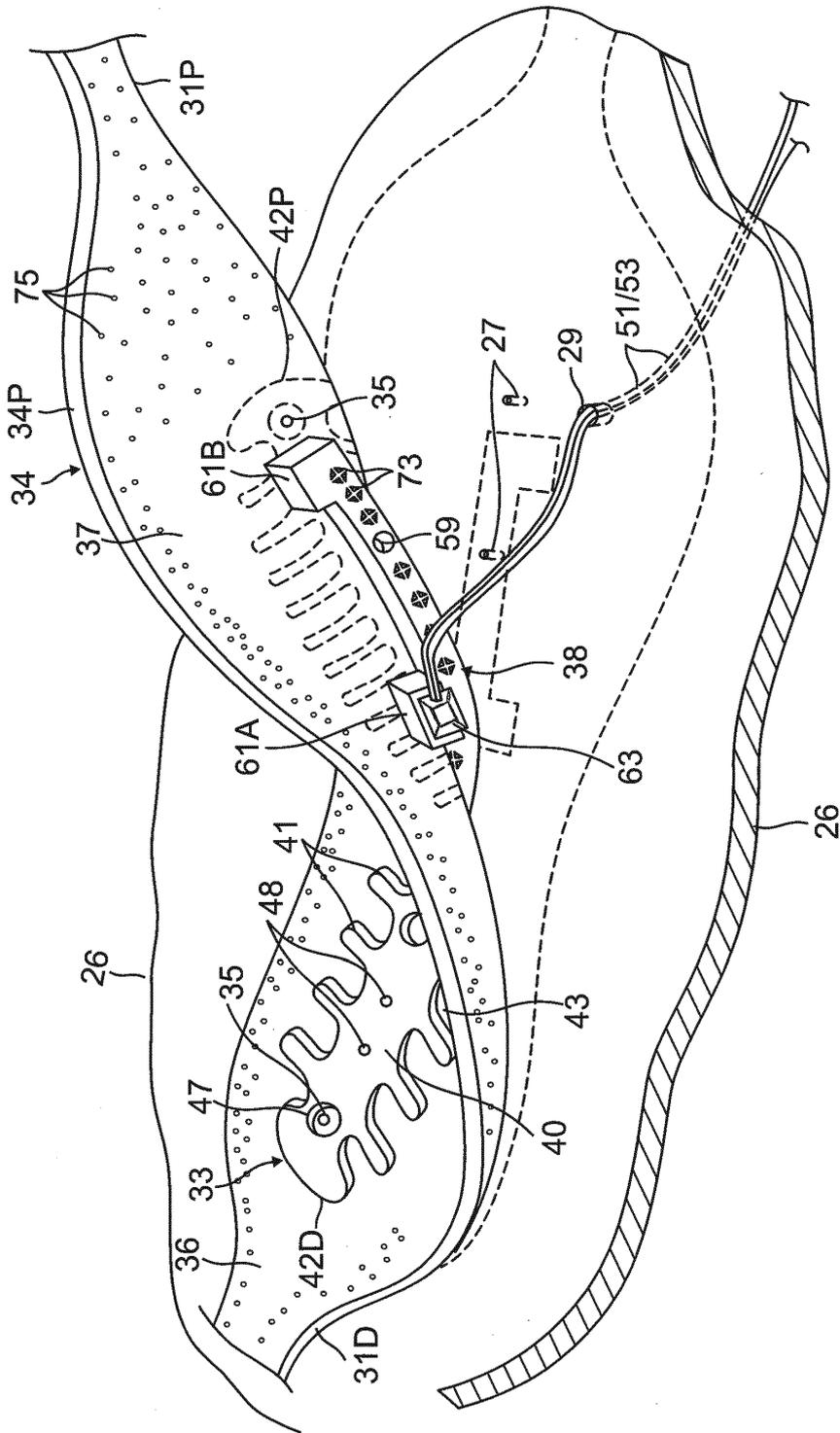


FIG. 6

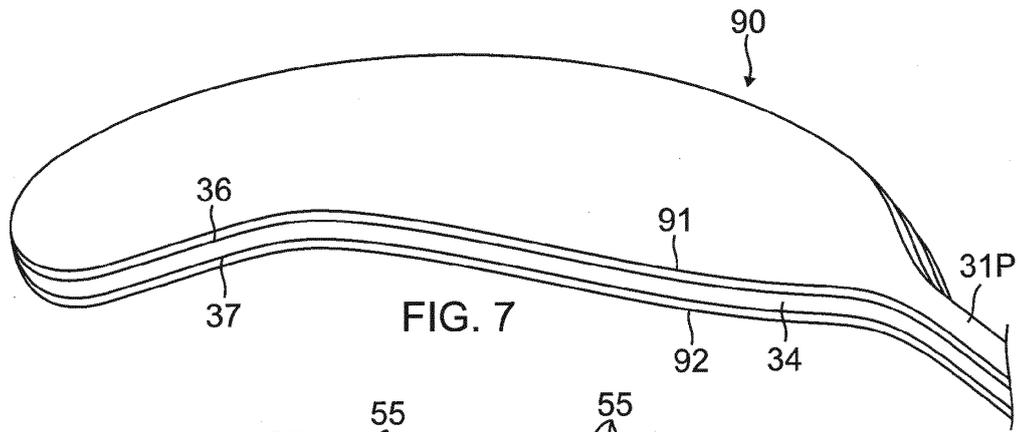


FIG. 7

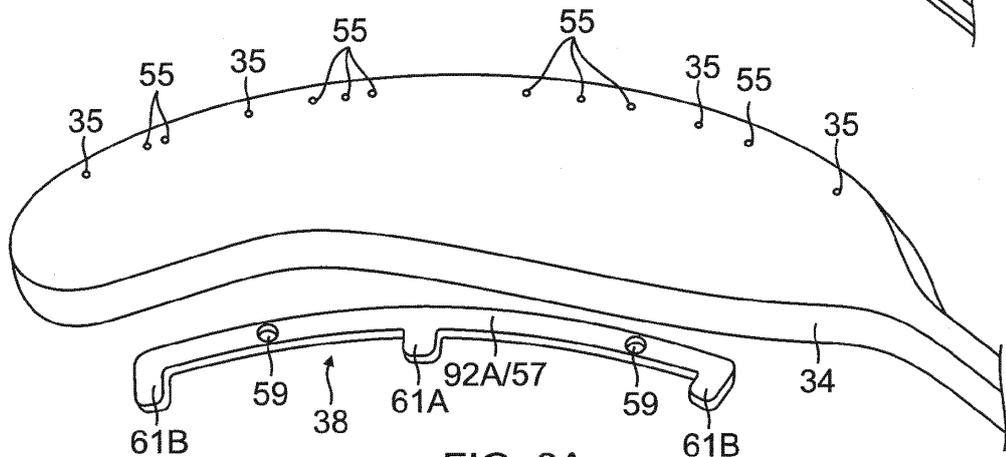


FIG. 8A

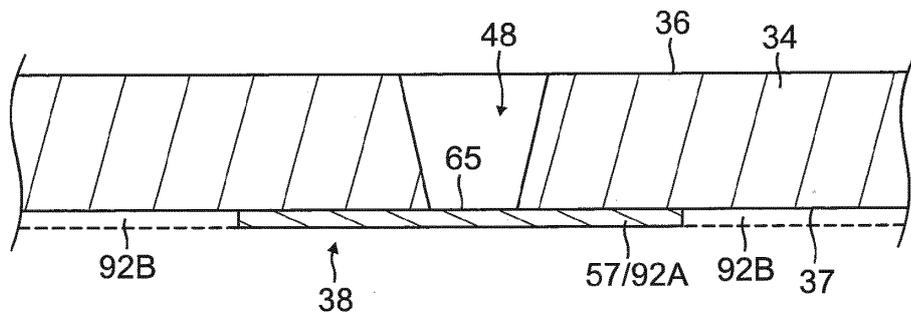


FIG. 8B

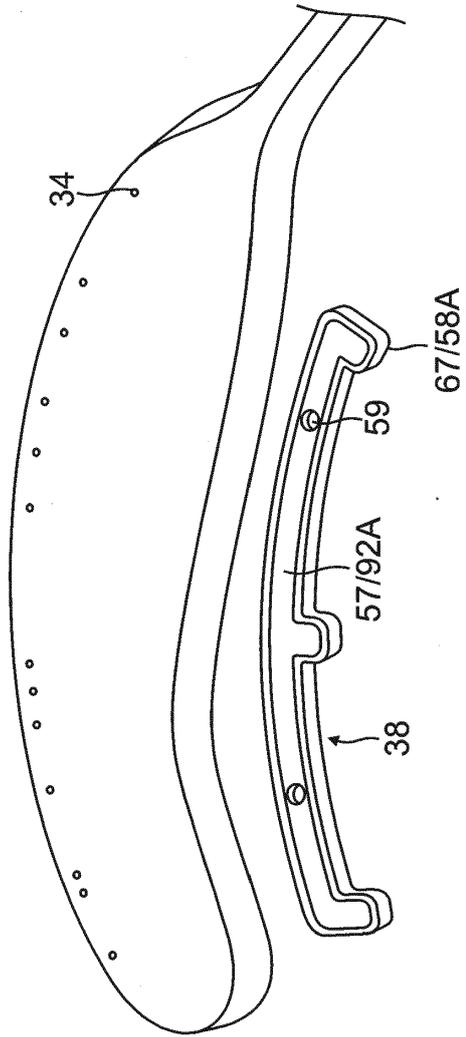


FIG. 9A

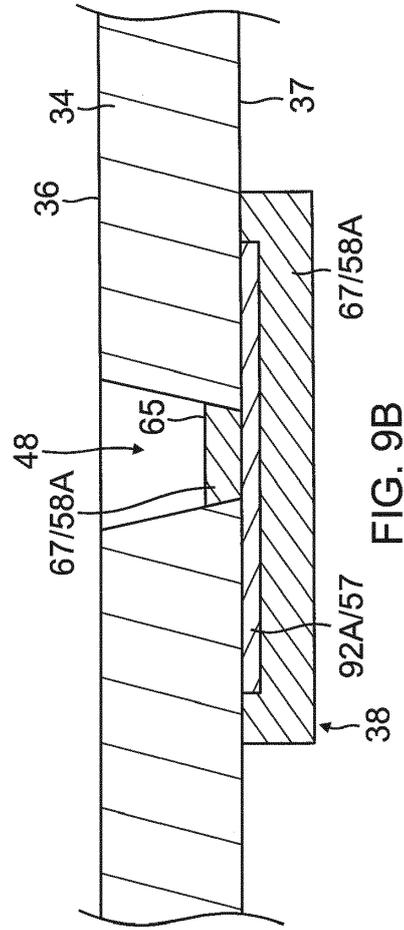


FIG. 9B

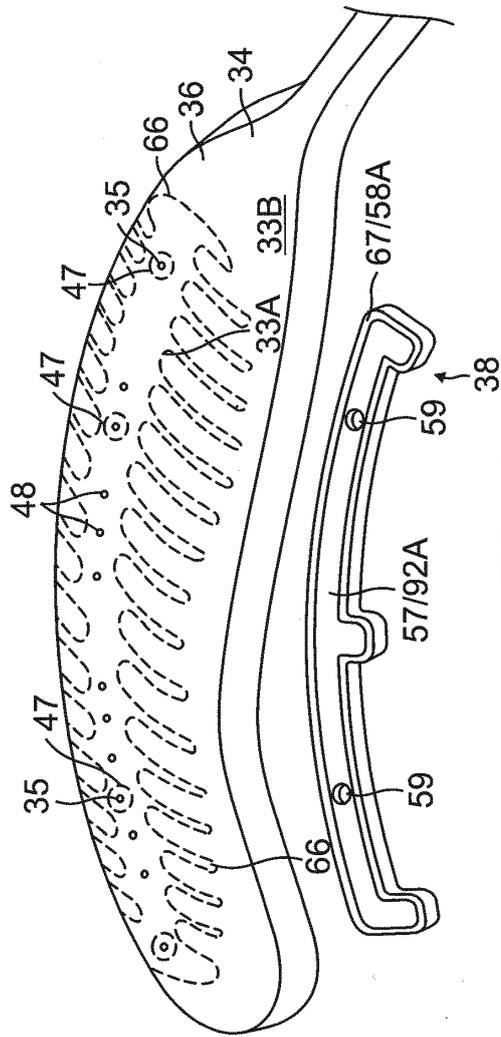


FIG. 10

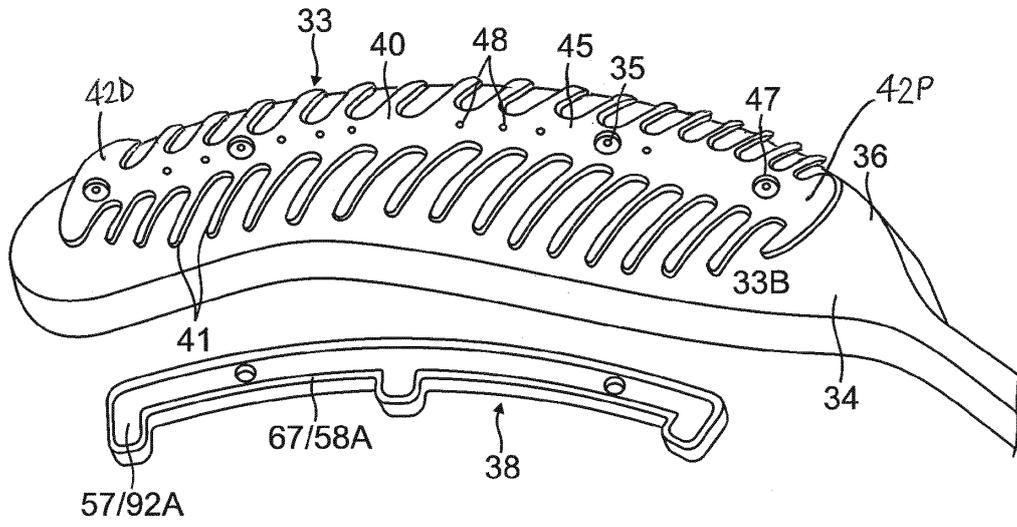


FIG. 11A

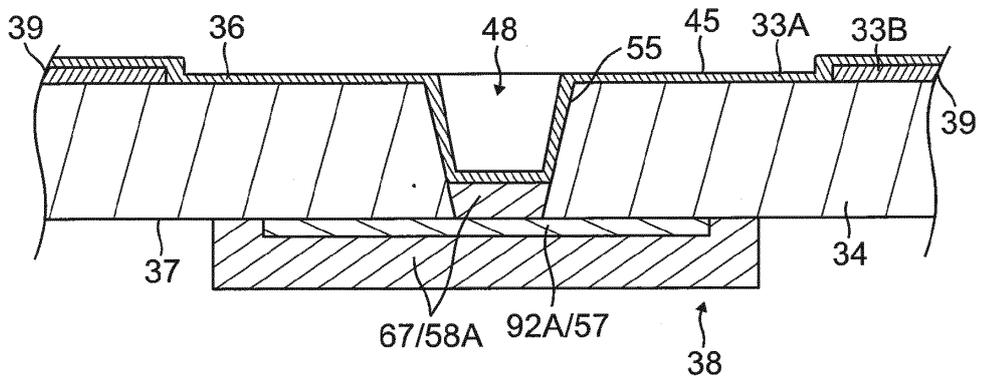


FIG. 11B

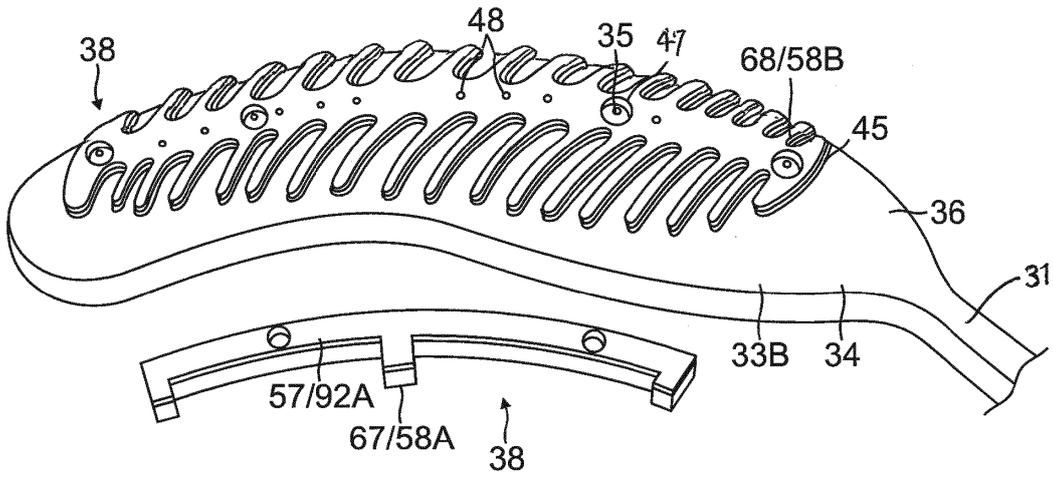


FIG. 12A

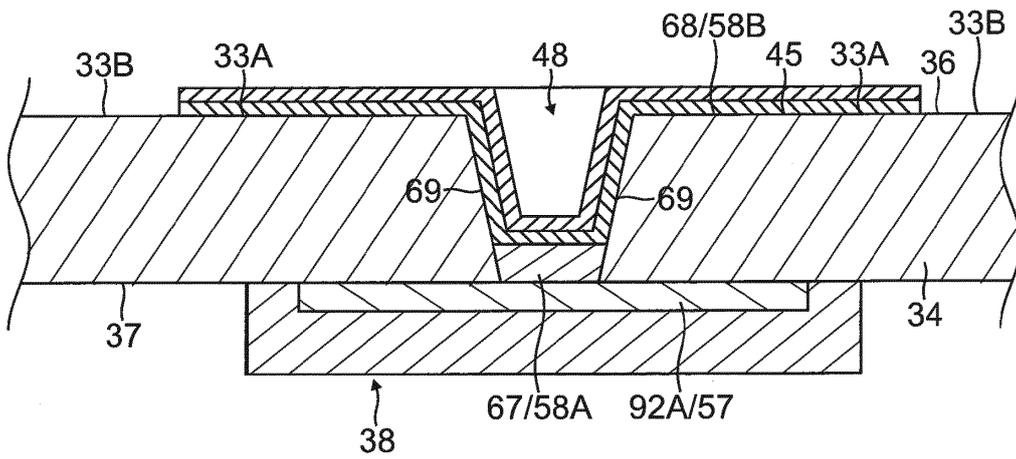


FIG. 12B

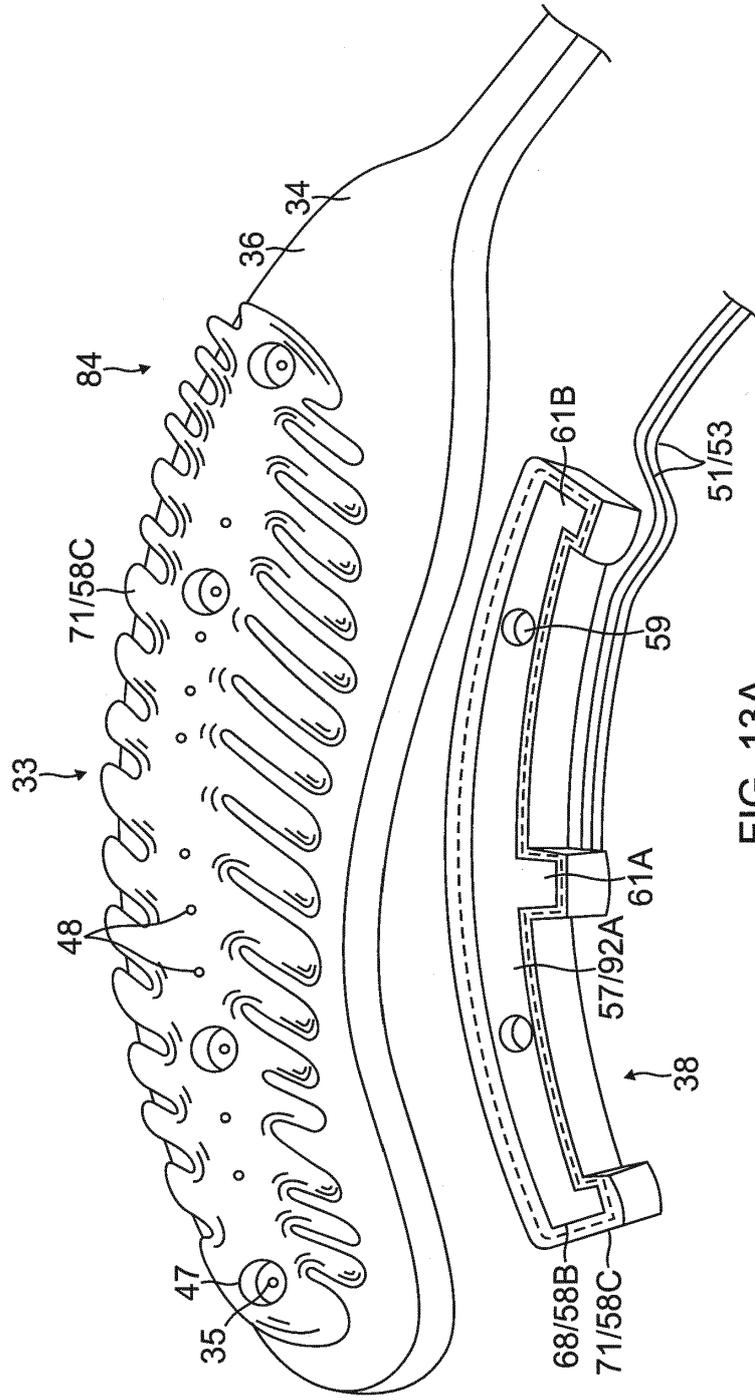


FIG. 13A

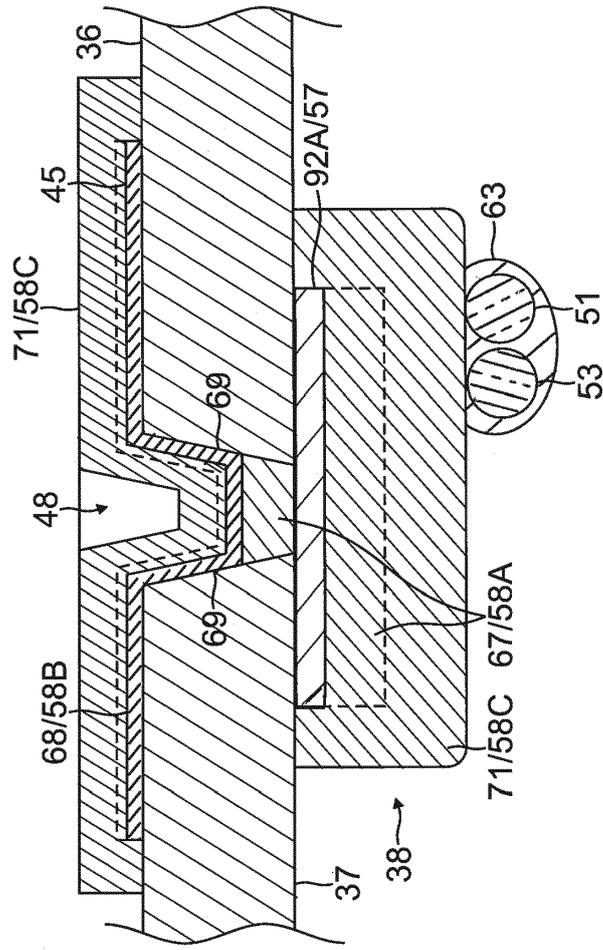


FIG. 13B

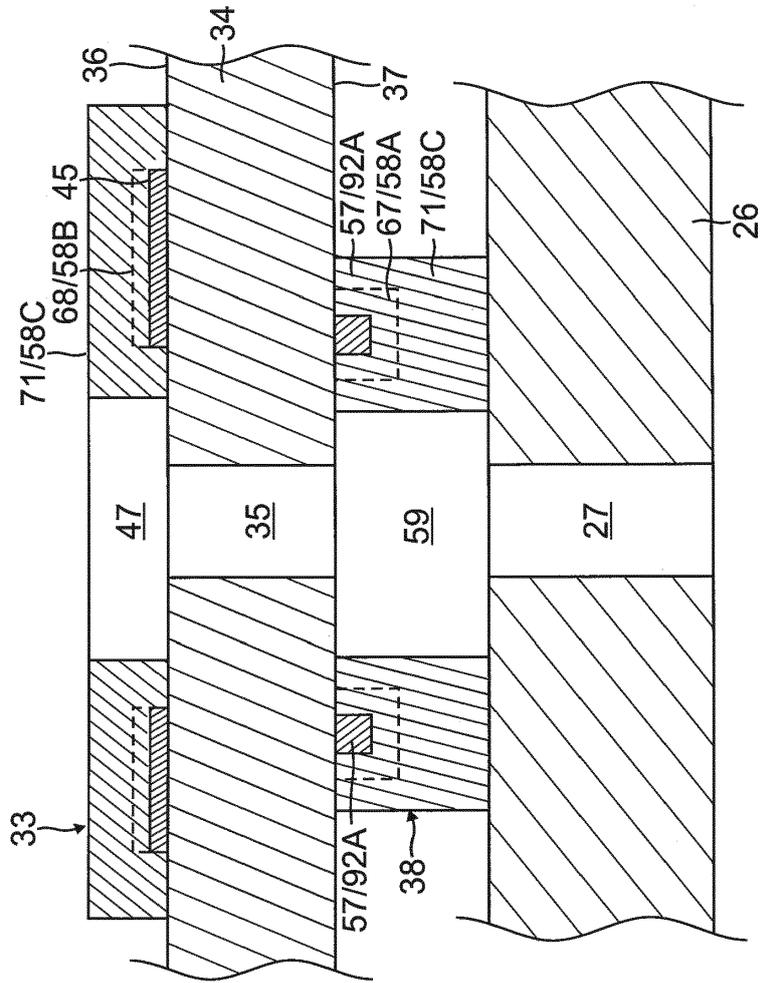


FIG. 14

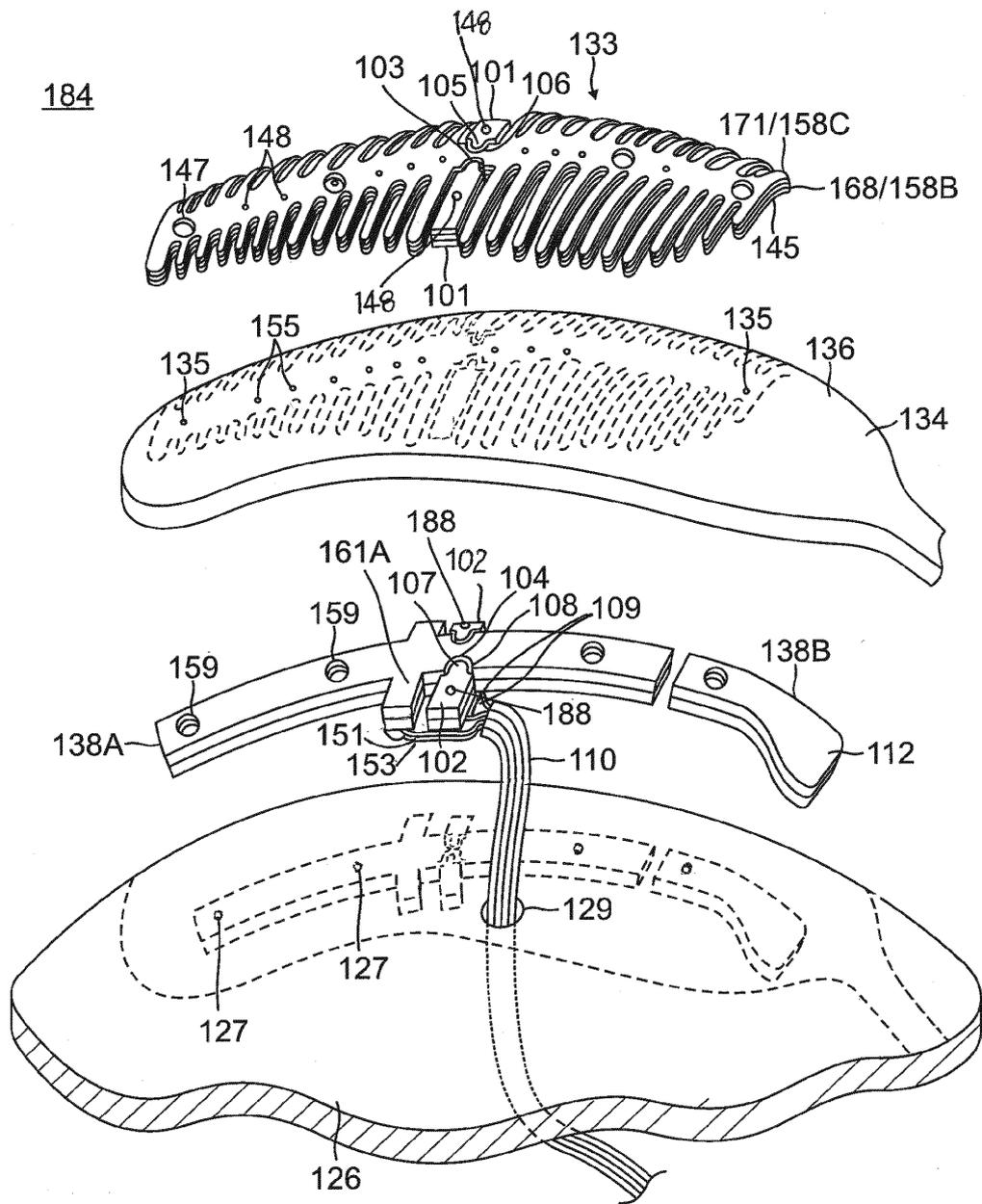


FIG. 15A

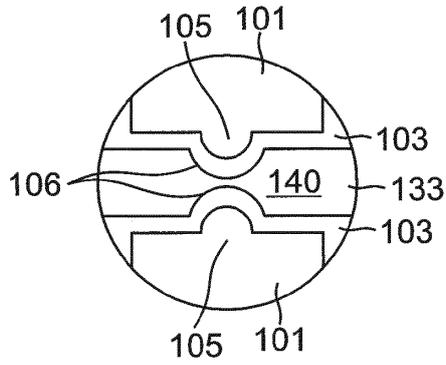


FIG. 15C

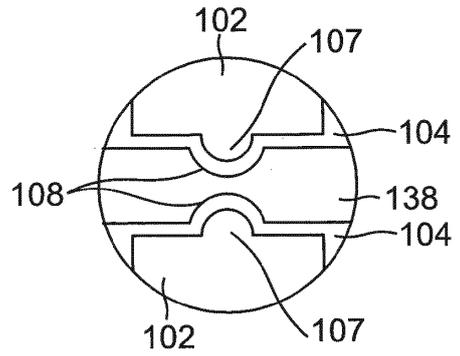


FIG. 15B

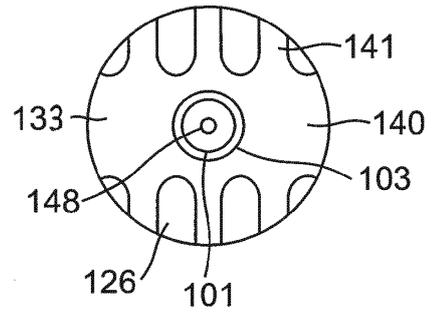


FIG. 16A

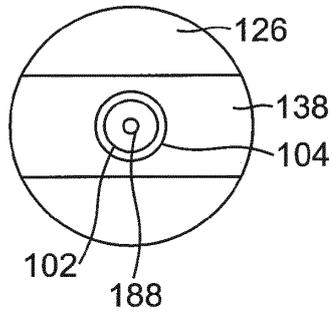


FIG. 16B

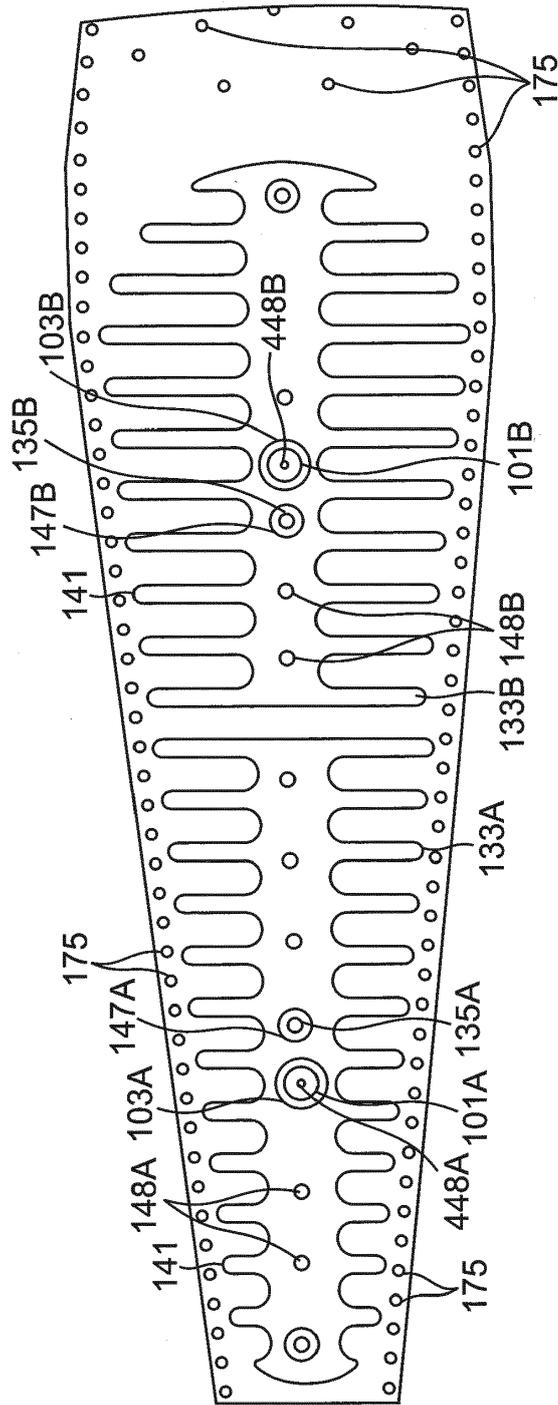


FIG. 17

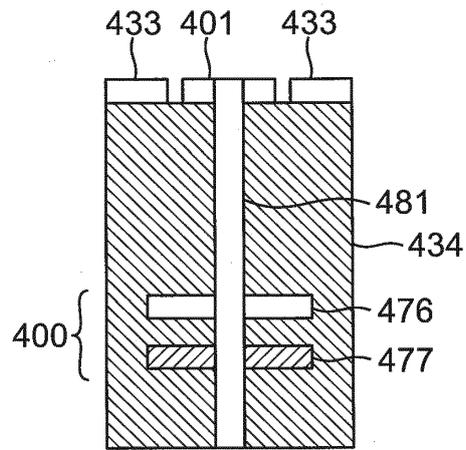


FIG. 18A

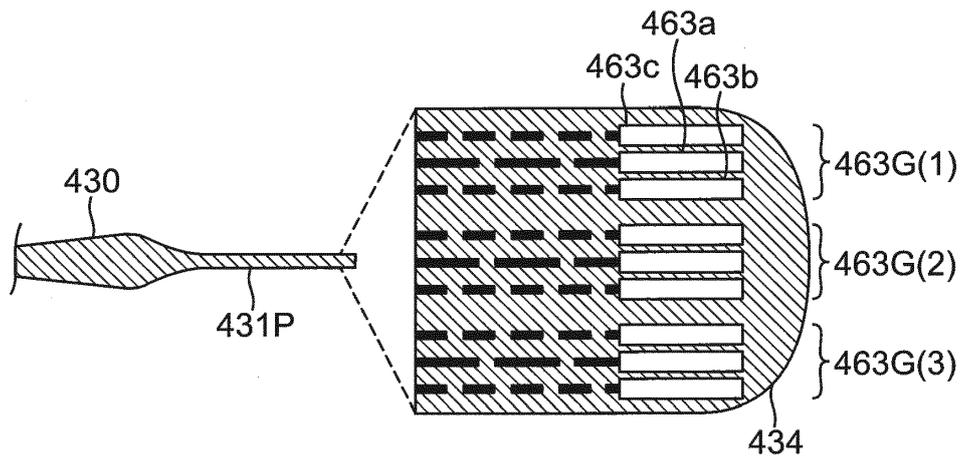


FIG. 18B