

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 361**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2008 E 12163784 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2476371**

54 Título: **Catéter con detección de presión**

30 Prioridad:

08.10.2007 US 868733

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

30.12.2013

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765, US

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO;
EPHRATH, YARON y
SCHWARTZ, YITZHACK

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 436 361 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter con detección de presión

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente divulgación se refiere generalmente a dispositivos médicos invasivos, y específicamente a procedimientos y dispositivos para detectar presión ejercida contra una sonda, tal como un catéter, dentro del cuerpo de un paciente.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La ablación por radiofrecuencia (RF) intracardíaca es un procedimiento muy conocido para tratar arritmias cardíacas. Normalmente, un catéter que tiene un electrodo en su punta distal se inserta a través del sistema vascular del paciente en una cavidad del corazón. El electrodo se pone en contacto con un sitio (o sitios) sobre el endocardio, y se aplica energía de RF a través del catéter al electrodo con el fin de ablacionar el tejido del corazón en el sitio. Es importante garantizar el contacto apropiado entre el electrodo y el endocardio durante la ablación con el fin de lograr el efecto terapéutico deseado sin excesiva lesión al tejido.

15

20

Se han sugerido diversas técnicas para verificar el contacto del electrodo con el tejido. Por ejemplo, la patente de EE.UU. 6.695.808 describe un aparato para tratar un tejido de paciente o región de órgano seleccionado. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede accionarse contra la región, creando así presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Esta disposición se dice que cumple las necesidades de procedimientos en los que un instrumento médico debe colocarse en contacto firme, pero no excesivo, con una superficie anatómica, proporcionándose información al usuario del instrumento que es indicativa de la existencia y magnitud de la fuerza de contacto.

25

30

Como otro ejemplo, la patente de EE.UU. 6.241.724 describe procedimientos para crear lesiones en tejido corporal usando montajes de electrodos segmentados. En una realización, un montaje de electrodo sobre un catéter lleva transductores de presión, que detectan el contacto con el tejido y transportan las señales a un módulo de contacto de presión. El módulo identifica los elementos del electrodo que están asociados a las señales del transductor de presión y dirige un generador de energía para transportar energía de RF a estos elementos, y no a otros elementos que están en contacto solo con la sangre.

35

Otro ejemplo se presenta en la patente de EE.UU. 6.915.149. Esta patente describe un procedimiento para mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. Con el fin de evitar artefactos que puedan producirse del mal contacto de la punta con el tejido, la presión de contacto entre la punta y el tejido se mide usando un sensor de presión para garantizar contacto estable.

40

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2007/0100332 describe sistemas y procedimientos para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejido. Un sensor electromecánico dentro del vástago del catéter genera señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento del electrodo dentro de una porción distal del vástago del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para evaluar un nivel de contacto entre el electrodo y un tejido.

45

50

En el mismo contexto, el documento EP-A-1 743 575 desvela sensores de impedancia para detectar la desviación de una punta de sonda, además del uso de un transductor de campo magnético para medir las coordenadas de posición de dicha sonda usando un campo magnético externo, y el documento WO-A-97/29710 desvela el uso de un campo magnético externo y un sensor interno para determinar la desviación de una punta de sonda. Adicionalmente, el documento WO-A-97/29709 trata de un sistema que comprende diferentes sondas provistas de transductores que permiten determinar las posiciones relativas de las sondas transmitiendo y detectando campos magnéticos.

55

RESUMEN DE LA INVENCION

Las realizaciones de la divulgación que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas se proporcionan sólo para fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención. Las realizaciones que se describen en el presente documento más adelante proporcionan un diseño novedoso de una sonda invasiva, tal como un catéter, además de sistemas y procedimientos que hacen uso de una sonda tal. El diseño es particularmente útil en alcanzar y verificar el contacto apropiado entre la punta distal de la sonda y el tejido con el que interacciona la sonda dentro del cuerpo.

60

65

En algunas realizaciones, la sonda comprende un tubo de inserción flexible, que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente. La punta distal de la sonda se acopla al extremo distal del tubo de inserción por un miembro elástico, tal como un muelle, que se deforma en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando interacciona con el tejido. Un sensor de posición dentro de la sonda detecta la posición de la

punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que es indicativo de deformación del miembro elástico, y es así capaz de dar una indicación de la presión.

En una realización desvelada, el sensor puede comprender un sensor de campo magnético en la punta distal, y la sonda puede así usarse como parte de un sistema que determina las coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo usando campos magnéticos. Para este fin, un primer generador de campo magnético, dispuesto fuera del cuerpo del paciente, genera un campo magnético dentro del cuerpo. El extremo distal del tubo de inserción contiene un segundo generador de campo magnético (normalmente mucho más pequeño). El sensor en la punta distal genera señales sensibles a los campos magnéticos de tanto el primer como el segundo generadores de campo. Estas señales se procesan tanto para determinar coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo como para detectar cambios en la posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que son indicativos de la deformación del miembro elástico y de ahí de la presión ejercida sobre la punta distal.

Alternativamente, la punta distal puede contener un generador de campo magnético, y el campo que genera puede medirse por sensores en el extremo distal del tubo de inserción y fuera el cuerpo para los fines de detección de detección de presión sobre y coordenadas de posición de la punta distal.

Por tanto, según una realización de la presente divulgación se ha proporcionado una sonda médica que incluye:

- un tubo de inserción flexible, que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
- una punta distal, que está dispuesta en el extremo distal del tubo de inserción y está configurada para ponerse en contacto con tejido en la cavidad del cuerpo;
- un miembro elástico, que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción y está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal interacciona con el tejido; y
- un sensor de posición dentro de la sonda para detectar una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que cambia en respuesta a la deformación del miembro elástico.

En realizaciones desveladas, el sensor de posición está configurado para generar una señal indicativa de un desplazamiento axial y una orientación de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción. En algunas realizaciones, el sensor de posición está configurado para generar la señal sensible a un campo magnético que se genera en una proximidad de la punta distal. En una realización, el sensor de posición está dispuesto en el extremo distal del tubo de inserción, y la sonda incluye un generador de campo magnético dentro de la punta distal para generar el campo magnético. En otra realización, el sensor de posición está dispuesto en la punta distal, y la sonda incluye un generador de campo magnético dentro del extremo distal del tubo de inserción para generar el campo magnético. Normalmente, el sensor de posición y el generador de campo magnético incluyen bobinas.

En una realización, el miembro elástico incluye un muelle, y el sensor de posición está configurado para generar una señal, sensible a la deformación, que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal.

En una realización desvelada, la punta distal incluye un electrodo, que está configurado para hacer contacto eléctrico con el tejido, en la que el electrodo se acopla para aplicar energía eléctrica al tejido de manera que ablacione una región del tejido.

También se proporciona, según una realización de la presente divulgación, un aparato para realizar un procedimiento médico dentro de un cuerpo de un paciente, incluyendo el aparato:

- un primer generador de campo magnético, para disposición fuera el cuerpo del paciente, para generar un primer campo magnético dentro del cuerpo;
- una sonda, que incluye:
 - un tubo de inserción que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
 - un segundo generador de campo magnético dentro del extremo distal del tubo de inserción para generar un segundo campo magnético;
 - una punta distal, que está flexiblemente acoplada al extremo distal del tubo de inserción; y
 - un sensor, que está dispuesto dentro de la punta distal y está configurado para generar la primera y segunda señales sensibles al primer y segundo campos magnéticos, respectivamente; y
 - un procesador, que se acopla para recibir y procesar la primera señal de manera que se determinen coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo y para recibir y procesar la segunda señal de manera que se detecten cambios en una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

En algunas realizaciones, la punta distal es rígida, y la sonda incluye un miembro elástico, que se acopla a la punta distal con el extremo distal del tubo de inserción. Normalmente, el miembro elástico está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal interacciona con tejido dentro del cuerpo, y los cambios en la posición de la punta distal son indicativos de la deformación del miembro

elástico, mientras que el procesador está configurado para generar, sensible a la deformación, una salida que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal. Opcionalmente, el procesador puede configurarse para generar una salida de control para controlar automáticamente el movimiento de la sonda dentro de la cavidad del cuerpo sensible a la primera y segunda señales.

5 Se proporciona adicionalmente, según una realización de la presente divulgación, un procedimiento para poner en contacto tejido en una cavidad del cuerpo de un paciente, incluyendo el procedimiento:

10 insertar una sonda en la cavidad del cuerpo, incluyendo la sonda un tubo de inserción flexible y una punta distal, que se acopla a un extremo distal del tubo de inserción por un miembro elástico, y que incluye un sensor de posición, que genera una señal indicativa de una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que cambia en respuesta a la deformación del miembro elástico; hacer avanzar la sonda dentro de la cavidad del cuerpo de manera que la punta distal interactúe y aplique una presión contra el tejido, haciendo así que se deforme el miembro elástico; y
15 procesar la señal mientras que la punta distal interactúa con el tejido de manera que se proporcione una indicación de la presión.

En una realización desvelada, hacer avanzar la sonda incluye poner un electrodo sobre la punta distal en contacto eléctrico con el tejido, y el procedimiento incluye aplicar energía eléctrica al electrodo de manera que ablacione una región del tejido que interactúa con la punta distal. El aplicar la energía eléctrica puede incluir controlar la aplicación de la energía sensible a la indicación de la presión, de manera que la energía eléctrica se aplique al electrodo cuando la presión esté dentro de un intervalo deseado.

20 Se proporciona adicionalmente, según una realización de la presente invención, un aparato para realizar un procedimiento médico dentro de un cuerpo de un paciente, incluyendo el aparato:

una sonda, que incluye:

30 un tubo de inserción que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente; una punta distal, que está flexiblemente acoplada al extremo distal del tubo de inserción; un generador de campo magnético, que está dispuesto dentro de la punta distal y está configurada para generar un campo magnético; y un primer sensor dentro del extremo distal del tubo de inserción para generar una primera señal en respuesta al campo magnético; y
35 un segundo sensor, para disposición fuera del cuerpo del paciente, para generar una segunda señal en respuesta al campo magnético; un procesador, que se acopla para recibir y procesar la segunda señal de manera que se determinen coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo y para recibir y procesar la primera señal de manera que se detecten cambios en una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

40 La presente invención se explica en las reivindicaciones adjuntas y se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomadas conjuntamente con los dibujos en los que:

45 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico basado en catéter según una realización de la presente invención; la Fig. 2 es una vista en sección esquemática que muestra detalles del extremo distal de un catéter, según una
50 realización de la presente invención; y la Fig. 3 es una vista en detalle esquemática que muestra la punta distal de un catéter en contacto con tejido endocárdico, según una realización de la presente invención.

55 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES**

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 20 para cateterización cardíaca, según una realización de la presente invención. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de un catéter 28 y una consola 34 de control. En la realización descrita en el presente documento más adelante se supone
60 que el catéter 28 se usa en la ablación de tejido endocárdico, como se conoce en la técnica. Alternativamente, el catéter puede usarse, cambiando lo que se deba cambiar, para otros fines terapéuticos y/o de diagnóstico en el corazón o en otros órganos del cuerpo.

Un cirujano 26, tal como un cardiólogo, inserta el catéter 28 a través del sistema vascular de un paciente 24 de manera que un extremo 30 distal del catéter entre en una cavidad del corazón 22 del paciente. El cirujano hace avanzar el catéter de manera que la punta distal del catéter interactúe con tejido endocárdico en una locación o

localizaciones deseadas. El catéter 28 está normalmente conectado por un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 34. La consola comprende un generador 40 de radiofrecuencia (RF), que suministra energía eléctrica de alta frecuencia mediante el catéter para ablacionar tejido en el corazón en las localizaciones enganchadas por la punta distal, como se describe adicionalmente en el presente documento más adelante.

5 Alternativamente, el catéter y el sistema pueden configurarse para realizar la ablación por otras técnicas que se conocen en la técnica, tales como crioablación.

La consola 34 usa detección de posición magnética para determinar coordenadas de la posición del extremo 30 distal dentro del corazón 22. Para este fin, un circuito 38 de control en la consola 34 acciona generadores 32 de campo para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 24. Normalmente, los generadores de campo comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al paciente. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido que contiene al corazón 22. Un sensor de campo magnético dentro del extremo 30 distal del catéter 28 (mostrado en Fig. 2) genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador 36 de señales procesa estas señales con el fin de determinar las coordenadas de posición del extremo distal, que normalmente incluyen tanto la localización como las coordenadas de orientación. Este procedimiento de detección de la posición está implementado en el sistema CARTO anteriormente mencionado y se describe en detalle en las patentes de EE.UU. 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la publicación de patente PCT WO 96/05768 y en las solicitudes de patente de EE.UU. 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

El procesador 36 normalmente comprende un ordenador de uso general, con circuitos de aplicación frontal y de interfaz adecuados para recibir señales del catéter 28 y controlar los otros componentes de la consola 34. El procesador puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en el presente documento. El software puede descargarse a la consola 34 en forma electrónica, por ejemplo, mediante una red, o puede proporcionarse en medios tangibles tales como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 36 pueden llevarse a cabo por componentes de hardware digital dedicados o programables. Basándose en las señales recibidas del catéter y otros componentes del sistema 20, el procesador 36 acciona una pantalla 42 para dar al cirujano 26 retroalimentación visual referente a la posición del extremo 30 distal en el cuerpo del paciente, además de información del estado y orientación referente al procedimiento que está en progreso.

Alternativamente o adicionalmente, el sistema 20 puede comprender un mecanismo automatizado para maniobrar y operar el catéter 28 dentro del cuerpo del paciente 24. Tales mecanismos pueden normalmente controlar tanto el movimiento longitudinal (avance/retirada) del catéter como el movimiento transversal (desviación/dirección) del extremo distal del catéter. Algunos mecanismos de este tipo usan, por ejemplo, campos magnéticos DC para este fin. En tales realizaciones, el procesador 36 genera una salida de control para controlar el movimiento del catéter basándose en las señales proporcionadas por el sensor de campo magnético en el catéter. Estas señales son indicativas de tanto la posición del extremo distal del catéter como de la fuerza ejercida sobre el extremo distal, como se explica adicionalmente en el presente documento más adelante.

La Fig. 2 es una vista en sección esquemática del extremo 30 distal del catéter 28 que muestra detalles de la estructura del catéter según una realización de la presente invención. El catéter 28 comprende un tubo 54 de inserción flexible, con una punta 52 distal conectada al extremo distal del tubo 54 en una junta 56. El tubo de inserción está cubierto por un material 60 aislante flexible tal como Celcon® o Teflon®. El área de la junta 56 también está cubierta de un material aislante flexible que puede ser el mismo que el material 60 o puede estar especialmente adaptada para permitir la flexión y compresión sin obstáculos de la junta (este material está cortado en la Fig. 2 con el fin de exponer la estructura interna del catéter). La punta 52 distal puede estar cubierta, al menos en parte, por un electrodo 50, que normalmente está hecho de un material metálico, tal como una aleación de platino/iridio. Alternativamente pueden usarse otros materiales adecuados, como será evidente para aquellos expertos en la materia. Más alternativamente, la punta distal puede hacerse sin un electrodo de cubierta. La punta distal es normalmente relativamente rígida, en comparación con el tubo de inserción flexible.

La punta 52 distal está conectada al extremo distal del tubo 54 de inserción por un miembro 58 elástico. En la Fig. 2, el miembro elástico tiene la forma de un muelle helicoidal, pero alternativamente pueden usarse otros tipos de componentes elásticos para este fin. Por ejemplo, el miembro 58 elástico puede comprender un polímero, tal como silicona, poliuretano u otros plásticos con las características de flexibilidad y resistencia deseadas. El miembro 58 elástico permite un intervalo limitado de movimiento relativo entre la punta 52 y el tubo 54 de inserción en respuesta a fuerzas ejercidas sobre la punta distal. Tales fuerzas se encuentran cuando la punta distal se presiona contra el endocardio durante un procedimiento de ablación. La presión deseada para el buen contacto eléctrico entre la punta distal y el endocardio durante la ablación es del orden de 20-30 gramos. El muelle que sirve de miembro elástico en esta realización puede configurarse, por ejemplo, para permitir el desplazamiento axial (es decir, movimiento lateral a lo largo del eje del catéter 28) de la punta distal aproximadamente 1-2 mm y desviación angular de la punta distal hasta aproximadamente 30° con respecto al extremo distal del tubo de inserción, en respuesta a la presión deseada.

Como se observa anteriormente, la punta 52 distal contiene un sensor 62 de posición magnético. El sensor 62 puede comprender una o más bobinas en miniatura, y normalmente comprende múltiples bobinas orientadas a lo

largo de diferentes ejes. Alternativamente, el sensor 62 puede comprender otro tipo de sensor magnético tal como, por ejemplo, un sensor de efecto Hall o magnetorresistivo. Los campos magnéticos creados por los generadores 32 de campo hacen que estas bobinas generen señales eléctricas, con amplitudes que son indicativas de la posición y orientación del sensor 62 con respecto al marco fijado de referencia de los generadores 32 de campo. El procesador 36 recibe estas señales mediante alambres (no mostrados en las figuras) que pasan a través del catéter 28, y procesan las señales con el fin de derivar las coordenadas de localización y orientación de la punta 52 distal en este marco fijo de referencia, como se describe en las patentes y solicitudes de patente citadas anteriormente.

Además, el tubo 54 de inserción contiene un generador 64 de campo magnético en miniatura próximo al extremo distal del tubo de inserción. Normalmente, el generador 64 de campo comprende una bobina, que es accionada por una corriente transportada a través del catéter 28 desde la consola 34. La corriente se genera de manera que se cree un campo magnético que es distinguible en tiempo y/o frecuencia de los campos de los generadores 32 de campo. Por ejemplo, la corriente al generador 64 de campo puede generarse a una frecuencia seleccionada en el intervalo entre aproximadamente 16 kHz y 25 kHz, mientras que los generadores 32 de campo son accionados a diferentes frecuencias. Adicionalmente o alternativamente, la operación de los generadores 32 y 64 puede ser multiplexada en el tiempo.

El campo magnético creado por el generador 64 de campo hace que las bobinas en el sensor 62 generen señales eléctricas a la frecuencia de mando del generador 64 de campo. Las amplitudes de estas señales variarán dependiendo de la localización y orientación de la punta 52 distal con respecto al tubo 54 de inserción. El procesador 36 procesa estas señales con el fin de determinar el desplazamiento axial y la magnitud de la desviación angular de la punta distal con respecto al tubo de inserción (debido a la simetría axial del campo generado por una bobina, solo la magnitud de la desviación puede detectarse usando una única bobina en el generador 64 de campo, y no la dirección de la desviación). Opcionalmente, el generador 64 de campo puede comprender dos o más bobinas, en cuyo caso también puede determinarse la dirección de desviación). Las lecturas de desplazamiento y desviación son normalmente precisas para estar dentro de algunas décimas de milímetro y aproximadamente un grado, respectivamente. Las magnitudes del desplazamiento y desviación pueden combinarse por adición vectorial para dar una magnitud total del movimiento de la punta 52 distal con respecto al extremo distal del tubo 54 de inserción.

El movimiento relativo de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción da una medida de la deformación del miembro 58 elástico. En términos generales, esta deformación es proporcional a la fuerza que es ejercida sobre el miembro elástico, que es aproximadamente igual a la fuerza que es ejercida sobre la punta distal por el tejido del corazón con el que la punta distal está en contacto. Así, la combinación del generador 64 de campo con el sensor 62 sirve de sistema de detección de presión, para determinar la presión aproximada ejercida por el tejido endocárdico sobre la punta distal del catéter (o equivalentemente, la presión ejercida por el electrodo 50 contra el tejido endocárdico). En virtud de la detección combinada del desplazamiento y desviación, este sistema de detección de presión lee correctamente la presión independientemente de si el electrodo interacciona o no con el endocardio de frente o con un ángulo. La lectura de presión es insensible a las variaciones de temperatura y está libre de desviación, por ejemplo, a diferencia de sensores piezoeléctricos.

La Fig. 3 es una vista en detalle esquemática que muestra el extremo 30 distal del catéter 28 en contacto con el endocardio 70 del corazón 22, según una realización de la presente invención. La presión ejercida por la punta distal contra el endocardio deforma ligeramente el tejido endocárdico, de manera que el electrodo 50 pone en contacto el tejido sobre un área relativamente grande. Como el electrodo interacciona con el endocardio con un ángulo, en vez de de frente, la punta 52 distal se flexiona en la junta 56 con respecto al tubo de inserción del catéter. La flexión facilita el contacto óptimo entre el electrodo y el tejido endocárdico.

El procesador 36 recibe y procesa las señales generadas por el sensor 62 en respuesta al campo magnético del generador 64 con el fin de derivar una indicación de la presión ejercida por la punta 52 distal sobre el endocardio 70. Como se ha observado anteriormente, para una buena ablación, se desea la presión de aproximadamente 20-30 gramos. Menor presión significa que puede haber contacto inadecuado entre el electrodo 50 y el tejido endocárdico. Como resultado, mucha o toda la energía de RF puede arrastrarse por la sangre dentro del corazón, y el tejido se ablacionará inadecuadamente o en absoluto. Mayor presión significa que el electrodo está presionando demasiado fuerte contra el tejido endocárdico. Excesiva presión de este tipo puede producir cavitación grave en el tejido, conduciendo a amplia lesión de tejido y posiblemente incluso a la perforación de la pared del corazón.

Para evitar estas eventualidades, la consola 34 da como salida al cirujano 26 una indicación de la presión medida usando el sensor 62, y puede emitir una alarma si la presión es demasiado baja o demasiado alta. Opcionalmente, el generador 40 de RF puede conectarse, de manera que se suministre potencia de RF al electrodo 50 solo cuando la presión contra el tejido esté en el intervalo deseado. Alternativamente o adicionalmente, la indicación de presión puede usarse en control de bucle cerrado de un mecanismo automatizado para maniobrar y operar el catéter 28, como se describe anteriormente en este documento, para garantizar que el mecanismo haga que el extremo distal del catéter interaccione con el endocardio en la localización apropiada y con la presión apropiada contra el tejido.

En una realización alternativa, las funciones del sensor 62 y los generadores 32 y 64 de campo magnético

pueden invertirse. En otras palabras, el circuito 38 de control puede accionar un generador de campo magnético en la punta 52 distal para que genere uno o más campos magnéticos. Las bobinas en los generadores 32 y 64 pueden configurarse para detectar y generar señales indicativas de las amplitudes de los componentes de estos campos magnéticos. El procesador 36 recibe y procesa estas señales con el fin de determinar la presión de la punta distal contra el tejido y las coordenadas de posición de la punta distal dentro del corazón.

Aunque la operación del sensor 62 y generador 64 de campo en la detección de presión se ha descrito anteriormente en el contexto de la ablación basada en catéter, los principios de la presente invención pueden aplicarse similarmente en otras aplicaciones terapéuticas y de diagnóstico que usan sondas invasivas, tanto en el corazón como en otros órganos del cuerpo. Como ejemplo, los dispositivos y técnicas para la detección de posición y de presión que se implementan en el sistema 20 pueden aplicarse, cambiando lo que se deba cambiar, en el guiado y control del uso de una vaina de inserción de catéter. Si la posición de la vaina no está apropiadamente controlada y se usa excesiva fuerza en su inserción, la vaina puede perforar la pared del corazón o tejido vascular. Esta eventualidad puede evitarse detectando la posición de y la presión sobre la punta distal de la vaina. A este respecto, el término "punta distal" como se usa en el presente documento debe entenderse que incluye cualquier tipo de estructura en el extremo distal de una sonda que pueda flexionarse y/o desplazarse con respecto al cuerpo principal de la sonda.

Así, se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado particularmente y descrito anteriormente en este documento. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en este documento, además de variaciones y modificaciones de las mismas, que se les ocurrirían a expertos en la materia tras la lectura de la anterior descripción y que no se desvelan en la técnica anterior.

Aspectos de la invención todavía no reivindicados:

Aspecto 1. Una sonda médica, que comprende:

- un tubo de inserción flexible, que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
- una punta distal, que está dispuesta en el extremo distal del tubo de inserción y está configurada para ponerse en contacto con tejido en la cavidad del cuerpo;
- un miembro elástico, que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción y está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal interacciona con el tejido; y
- un sensor de posición dentro de la sonda para detectar una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que cambia en respuesta a la deformación del miembro elástico.

Aspecto 2. La sonda según el aspecto 1, en la que el sensor de posición está configurado para generar una señal indicativa de un desplazamiento axial y una orientación de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, o la posición de la punta distal sensible a un campo magnético que se genera en una proximidad de la punta distal.

Aspecto 3. La sonda según el aspecto 1, en la que el sensor de posición está configurado para generar una señal, sensible a la deformación, que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal.

Aspecto 4. Aparato para realizar un procedimiento médico dentro de un cuerpo de un paciente, aparato que comprende:

- un primer generador de campo magnético, para disposición fuera el cuerpo del paciente, para generar un primer campo magnético dentro del cuerpo;
- una sonda, que comprende:
 - un tubo de inserción que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
 - un segundo generador de campo magnético dentro del extremo distal del tubo de inserción para generar un segundo campo magnético;
 - una punta distal, que está flexiblemente acoplada al extremo distal del tubo de inserción; y
 - un sensor, que está dispuesto dentro de la punta distal y está configurado para generar la primera y segunda señales sensibles al primer y segundo campos magnéticos, respectivamente; y
 - un procesador, que se acopla para recibir y procesar la primera señal de manera que se determinen coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo y para recibir y procesar la segunda señal de manera que se detecten cambios en una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

Aspecto 5. El aparato según el aspecto 4, en el que los cambios en la posición de la punta distal detectados mediante el procesador comprenden desplazamiento axial de la punta distal y desviación de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

Aspecto 6. El aparato según el aspecto 4, en el que la punta distal es rígida, y en el que la sonda comprende un miembro elástico, que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción.

5 Aspecto 7. El aparato según el aspecto 6, en el que el miembro elástico está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal interacciona con tejido dentro del cuerpo, y en el que los cambios en la posición de la punta distal son indicativos de la deformación del miembro elástico.

10 Aspecto 8. El aparato según el aspecto 7, en el que el procesador está configurado para generar, sensible a la deformación, una salida que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal.

Aspecto 9. El aparato según el aspecto 4, en el que el sensor y el segundo generador de campo magnético comprenden bobinas.

15 Aspecto 10. El aparato según el aspecto 1 o el aspecto 4, en el que el miembro elástico comprende un muelle.

Aspecto 11. El aparato según el aspecto 1 o el aspecto 4, en el que la punta distal comprende un electrodo, que está configurada para hacer contacto eléctrico con el tejido.

20 Aspecto 12. El aparato según el aspecto 11, en el que el electrodo se acopla para aplicar energía eléctrica al tejido de manera que ablacione una región del tejido.

25 Aspecto 13. El aparato según el aspecto 4, en el que el procesador está configurado para generar una salida de control para controlar automáticamente el movimiento de la sonda dentro de la cavidad del cuerpo sensible a la primera y segunda señales.

Aspecto 14. Un procedimiento para poner en contacto tejido en una cavidad del cuerpo de un paciente, comprendiendo el procedimiento:

30 insertar una sonda en la cavidad del cuerpo, comprendiendo la sonda un tubo de inserción flexible y una punta distal, que se acopla a un extremo distal del tubo de inserción por un miembro elástico, y que comprende un sensor de posición, que genera una señal indicativa de una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción, que cambia en respuesta a la deformación del miembro elástico;

35 hacer avanzar la sonda dentro de la cavidad del cuerpo de manera que la punta distal interaccione y aplique una presión contra el tejido, haciendo así que se deforme el miembro elástico; y procesar la señal mientras que la punta distal interacciona con el tejido de manera que se proporcione una indicación de la presión.

40 Aspecto 15. El procedimiento según el aspecto 14, en el que la señal es indicativa de un desplazamiento axial y una orientación de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

45 Aspecto 16. El procedimiento según el aspecto 14, en el que hacer avanzar la sonda comprende poner un electrodo sobre la punta distal en contacto eléctrico con el tejido.

Aspecto 17. El procedimiento según el aspecto 16, y que comprende aplicar energía eléctrica al electrodo de manera que se ablacione una región del tejido que interacciona con la punta distal.

50 Aspecto 18. El procedimiento según el aspecto 17, en el que aplicar la energía eléctrica comprende controlar la aplicación de la energía sensible a la indicación de la presión, de manera que la energía eléctrica se aplica al electrodo cuando la presión está dentro de un intervalo deseado.

55 Aspecto 19. El procedimiento según el aspecto 14, en el que el sensor de posición está configurado para generar la señal sensible a un campo magnético que se ha creado en una proximidad de la punta distal.

Aspecto 20. La sonda según el aspecto 2 o el procedimiento según el aspecto 19, en la que el sensor de posición está dispuesto en la punta distal, y en la que la sonda comprende un generador de campo magnético dentro del extremo distal del tubo de inserción para crear el campo magnético.

60 Aspecto 21. La sonda según el aspecto 20, en la que el sensor de posición y el generador de campo magnético comprenden bobinas.

65 Aspecto 22. El procedimiento según el aspecto 21, en el que el campo magnético generado por el generador de campo magnético en el extremo distal del tubo de inserción es un primer campo magnético, y la señal generada por el sensor de posición sensible al primer campo magnético es una primera señal, y en el que el procedimiento comprende:

crear un segundo campo magnético en un marco de referencia que se fija fuera de la cavidad del cuerpo; y procesar una segunda señal generada por el sensor de posición en respuesta a la segunda señal de campo magnético de manera que se determinen coordenadas de la punta distal dentro de la cavidad del cuerpo.

5 Aspecto 23. La sonda según el aspecto 2 o el procedimiento según el aspecto 19, en la que el sensor de posición está dispuesto en el extremo distal del tubo de inserción, y en la que la sonda comprende un generador de campo magnético dentro de la punta distal para crear el campo magnético.

10 Aspecto 24. El procedimiento según el aspecto 23, en el que la señal generada por el sensor de posición sensible al campo magnético es una primera señal, y en el que el procedimiento comprende:

15 detectar el campo magnético en una localización predeterminada en un marco de referencia que se fija fuera de la cavidad del cuerpo de manera que se genere una segunda señal; y procesar la segunda señal con el fin de determinar coordenadas de la punta distal dentro de la cavidad del cuerpo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato para realizar un procedimiento médico dentro de un cuerpo de un paciente, aparato que comprende:
una sonda, que comprende:

- 5 un tubo de inserción que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un paciente;
una punta distal, que está flexiblemente acoplada al extremo distal del tubo de inserción;
un generador de campo magnético, que está dispuesto dentro de la punta distal y está configurada para
generar un campo magnético; y
10 un primer sensor dentro del extremo distal del tubo de inserción para generar una primera señal en respuesta
al campo magnético; y
un segundo sensor, para disposición fuera el cuerpo del paciente, para generar una segunda señal en
respuesta al campo magnético;
15 un procesador, que se acopla para recibir y procesar la segunda señal de manera que se determinen
coordenadas de la punta distal dentro del cuerpo y para recibir y procesar la primera señal de manera que se
detecten cambios en una posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que los cambios en la posición de la punta distal detectados mediante el
procesador comprenden desplazamiento axial de la punta distal y desviación de la punta distal con respecto al
20 extremo distal del tubo de inserción.

3. El aparato según la reivindicación 1, en el que la punta distal es rígida, y en el que la sonda comprende un
miembro elástico, que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción.

4. El aparato según la reivindicación 3, en el que el miembro elástico está configurado para deformarse en respuesta
a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal interacciona con tejido dentro del cuerpo, y en el que
25 los cambios en la posición de la punta distal son indicativos de la deformación del miembro elástico.

5. El aparato según la reivindicación 4, en el que el procesador está configurado para generar, sensible a la
deformación, una salida que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal.

6. El aparato según la reivindicación 3, en el que el miembro elástico comprende un muelle.

7. El aparato según la reivindicación 1, en el que la punta distal comprende un electrodo, que está configurado para
hacer contacto eléctrico con el tejido.

8. El aparato según la reivindicación 7, en el que el electrodo se acopla para aplicar energía eléctrica al tejido de
manera que ablacione una región del tejido.



