

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 511**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/28 (2006.01)
A61B 17/30 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2011 E 11171842 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2401980**

54 Título: **Detección de presión para un catéter multi-brazo**

30 Prioridad:

30.06.2010 US 827254

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

12.02.2016

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
Yokneam, 2066717, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO y
KOLIN-SCHWARTZ, ORIT

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 559 511 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).

Detección de presión para un catéter multi-brazo**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] La presente invención se refiere en general a sondas invasivas, y específicamente a la determinación de la presión aplicada mediante un catéter multi-brazo sobre una superficie.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Una amplia gama de procedimientos médicos implican la colocación de objetos, tales como sensores, tubos, catéteres, dispositivos de dispensación e implantes, dentro del cuerpo. Sistemas de detección de posición se han desarrollado para el seguimiento de tales objetos. La detección de posición magnética es uno de los métodos conocidos en la técnica. En la detección de posición magnética, generadores magnéticos de campo se colocan típicamente en posiciones conocidas externas al paciente. Uno o más sensores magnéticos de campo dentro del extremo distal de una sonda generan señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos, que se procesan con el fin de determinar las coordenadas de posición del extremo distal de la sonda. Estos métodos y sistemas se describen en las patentes US 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la Publicación Internacional PCT WO 1996/005768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178.

[0003] Además de los catéteres con una única punta distal discutidos supra, la patente US 6.574.492, discute un catéter con un mechón de múltiples brazos elásticos (también referido como lóbulos) que se extiende desde el extremo distal del catéter. Cada uno de los brazos distal tiene un sensor de posición y uno o más electrodos. También hay un sensor de posición adicional en el extremo distal del catéter, situado en la base del mechón.

[0004] A la hora de colocar una sonda dentro del cuerpo, puede ser deseable tener la(s) punta(s) distal(es) de la sonda en contacto directo con el tejido corporal. El contacto se puede verificar, por ejemplo, mediante la medición de la presión de contacto entre la(s) punta(s) distal(es) y el tejido del cuerpo. La Publicación Internacional PCT WO 03/020139 y las Publicaciones de Solicitud de Patente US 2010/137845 A1, 2009/287118 A1 y 5.836.894 A divulgan instrumentos quirúrgicos con sensores de presión. Las Publicaciones de Solicitud de Patente US 2007/0100332, 2009/0093806 y 2009/0138007, los métodos de detección de la presión de contacto entre la punta distal de un catéter y el tejido en una cavidad corporal, utilizando un sensor de fuerza integrado en el catéter. La punta distal del catéter está acoplada al extremo distal del tubo de inserción del catéter por un miembro elástico, tal como un resorte, que se deforma en respuesta a la fuerza ejercida en la punta distal cuando se presiona contra el tejido endocárdico. Un sensor de posición magnético dentro del catéter detecta la deflexión (localización y orientación) de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción. El movimiento de la punta distal con respecto al tubo de inserción es indicativo de deformación del elemento elástico, y por lo tanto da una indicación de la presión.

[0005] En el documento EP2047797, se divulga un catéter con métodos de detección de presión que comprenden un miembro resistente que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción y que está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se acopla al tejido.

45 RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] Una realización de la presente invención que se describe en el presente documento proporciona un método para el funcionamiento de una sonda médica, que comprende:

50 la presión de un extremo distal de la sonda médica, que incluye una pluralidad de brazos que se extienden diagonalmente hacia fuera desde un eje central y que tienen transductores de posición respectivos acoplados al mismo, contra una superficie intracorporal, a fin de hacer que los brazos ejerzan presión sobre la superficie y se doblen con respecto al eje central en respuesta a la presión;

55 la medición las posiciones de los respectivos transductores de posición junto a los brazos; y
la estimación de la presión ejercida por los brazos como respuesta a las posiciones medidas.

[0007] En algunas realizaciones, la sonda médica incluye un catéter. En una realización, la estimación de la presión incluye la verificación de un contacto físico entre los brazos y la superficie. En una realización descrita, la estimación de la presión incluye la identificación de un brazo dado alcanza contacto físico con la superficie mediante la detección, usando las posiciones medidas, un cambio en una curvatura del brazo dado. En otra realización, la medición de las posiciones incluye la aplicación de uno o más campos magnéticos en una proximidad de la sonda, recibiendo desde los transductores de posición señales respectivas, que se generan por los transductores de posición en respuesta a los campos magnéticos y que son indicativos de las posiciones respectivas de los transductores de posición, y el cálculo de las posiciones en base a las señales recibidas.

[0008] En algunas realizaciones, la estimación de la presión incluye el cálculo de al menos una distancia entre al

menos un par respectivo de los transductores de posición, y la estimación de la presión en respuesta a la distancia. En otra realización, la estimación de la presión incluye el cálculo de al menos un ángulo entre al menos un par respectivo de los brazos, y la estimación de la presión en respuesta al ángulo. En aún otra realización, la estimación de la presión incluye el cálculo de al menos un ángulo entre el eje central y al menos uno de los brazos, respectivamente, y la estimación de la presión en respuesta al ángulo. En todavía otra realización, la estimación de la presión incluye la aplicación a las posiciones medidas de una relación pre calibrada entre la presión y las posiciones.

[0009] En una realización, la medición de las posiciones incluye la medición de una posición de un transductor de posición adicional que está acoplado al eje central y la estimación de la presión incluye la evaluación de la presión en respuesta a la posición medida del transductor de posición adicional. La estimación de la presión puede incluir el cálculo de al menos una distancia entre el transductor de posición adicional y al menos uno de los transductores de posición y la estimación de la presión en relación a la distancia. En una realización, la estimación de la presión incluye el cálculo de al menos un ángulo entre el eje central y al menos uno de los brazos y la estimación de la presión en respuesta al ángulo.

[0010] En algunas realizaciones, el método incluye la exposición de un imagen de los brazos y de la superficie a un operario y la selección de una característica gráfica con la que se presenten los brazos en el imagen en respuesta a la presión estimada. En una realización, el método incluye la aplicación selectiva de detección de señales por uno o más electrodos acoplados a al menos uno de los brazos en respuesta a la presión estimada.

[0011] Además, se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención:

una sonda médica, que tiene un extremo distal que incluye una pluralidad de brazos que se extienden en diagonal hacia fuera desde un eje central y tienen transductores respectivos de posición acoplados al mismo, configurándose los brazos para presionar contra una superficie intracorporal con el fin de ejercer presión sobre la superficie y doblarse con respecto al eje central en respuesta a la presión; y
un procesador, que está configurado para medir las posiciones de los respectivos transductores de posición acoplados a los brazos y para estimar la presión ejercida por los brazos en respuesta a las posiciones medidas.

[0012] También se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, un producto de software informático, operado en conjunto con una sonda médica que incluye una pluralidad de brazos que se extienden diagonalmente hacia fuera desde un eje central y que tienen respectivos transductores de posición, junto a ella, al incluir el producto un medio legible a ordenador, en el que se almacenan instrucciones en el programa, las cuales, leídas por un ordenador, hacen que el equipo mida las posiciones de los respectivos transductores de posición acoplados a los brazos y estimen la presión ejercida por los brazos en respuesta a las posiciones medidas.

[0013] La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, considerada juntamente con los dibujos, en los que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014]

La Figura 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico que usa un catéter multi-brazo, conforme a una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista lateral esquemática que muestra detalles de la porción distal de un catéter multi-brazo, de conformidad con una realización de la presente invención; y

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de medición de la presión ejercida por un catéter multi-brazo en una superficie intracorporal, conforma a una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

VISIÓN DE CONJUNTO

[0015] Varios procedimientos diagnósticos y terapéuticos, tales como el mapeo intracardiaco eléctrica o la ablación cardiaca, utilizan una sonda invasiva cuya punta distal está equipada con al menos un electrodo. El electrodo se hace funcionar normalmente cuando se presiona la sonda contra el tejido intracorporal. En estos procedimientos, es generalmente importante mantener suficientemente la presión de contacto entre la sonda y el tejido en cuestión. Por otro lado, una presión excesiva puede tener efectos no deseados en el procedimiento y en casos extremos incluso causar daño físico al tejido.

[0016] Las realizaciones de la presente invención proporcionan métodos y sistemas para la medición de la presión que una sonda multi-brazo (por ejemplo, un catéter) ejerce sobre el tejido en una cavidad corporal. En algunas realizaciones, el extremo distal de una sonda médica incluye un eje central y múltiples brazos que se extienden en diagonal hacia fuera desde el eje central. Cada brazo está equipado con un transductor de posición. Durante un

procedimiento médico, se presiona el extremo distal del catéter contra una superficie intracorporal, por lo que los brazos ejercen presión sobre la superficie. Como resultado de la presión, los brazos se doblan con respecto al eje central. Las posiciones de los transductores de posición de los brazos se miden, y la presión de contacto entre los brazos y la superficie se estima con base en las posiciones medidas de los brazos.

[0017] En algunas realizaciones, un transductor de posición suplementaria va instalada en el extremo distal del eje central, además de los transductores de posición instalados en los brazos múltiples. Las posiciones de los diferentes transductores de posición se miden, incluyendo la posición transductor adicional en el eje central, y la presión de contacto se estima en base a las mediciones de posición.

[0018] En algunas realizaciones, la magnitud de la presión de contacto se calcula sobre la base de las posiciones medidas de los brazos. En realizaciones alternativas, las posiciones medidas de los brazos se utilizan para verificar el contacto físico entre los brazos y la superficie, sin necesidad de medir la magnitud de presión.

[0019] En algunas realizaciones, la dependencia de las posiciones medidas de la presión se puede calibrar de antemano. Los coeficientes calculados durante un procedimiento de calibración se pueden almacenar como una matriz de calibración en una memoria no volátil que está acoplado al catéter. Entonces, cuando el catéter esté dentro de una cavidad corporal como un corazón, las mediciones de la sonda y los coeficientes de calibración se pueden utilizar para verificar que los electrodos están en contacto con la pared del corazón y/o que la presión entre los electrodos y el corazón pared esté en el rango adecuado para la ablación y/o detección.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

[0020] La figura 1 es una ilustración de un sistema médico 20 que utiliza un catéter multi-brazo, que está construido y operativo de acuerdo con una forma de realización descrita de la invención. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). El sistema 20 comprende una sonda multi-brazo 22, tal como un catéter, y una consola de control 24. En la realización descrita aquí abajo, se asume que la sonda 22 se utiliza para el tratamiento diagnóstico o terapéutico, tales como el mapeo de potenciales eléctricos en un corazón 26 o la realización de la ablación de tejido cardíaco. Alternativamente, la sonda 22 puede ser utilizado, *mutatis mutandis*, para otros propósitos terapéuticos y/o diagnósticos en el corazón o en otros órganos del cuerpo.

[0021] Un operador 28, tal como un cardiólogo, inserta la sonda multi-brazo 22 a través del sistema vascular de un paciente 30 de manera que un extremo distal 31 de la sonda 22 entra en una cámara del corazón del paciente 26. Operador 28 avanza sonda 22 para que el extremo distal, que comprende una pluralidad de brazos 32 que se extienden desde un eje central 34, se acopla endocardica tejido en una ubicación o ubicaciones deseadas. Sonda 22 está conectado típicamente por un conector adecuado en su extremo proximal 24 a la consola.

[0022] La consola 24 utiliza la detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del eje central 34 y los brazos 32 en el interior del corazón 26. Para determinar las coordenadas de posición, un circuito controlador 36 en la consola 24 conduce las unidades de generación de campo 38 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 30. Típicamente, los generadores de campo 38 comprenden bobinas, que se colocan por debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externos al paciente 30. Estas bobinas generan campos magnéticos de un volumen de trabajo predefinido que contiene el corazón 26. Los transductores de campo magnético que estén acoplados a los brazos 32 de la sonda 22 y en algunas realizaciones también al eje 34, generan señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. (El extremo distal de la sonda 22, los brazos 32, el eje 34 y los diferentes transductores de posición se muestran en detalle en la figura 2 a continuación). Un procesador de señal 40 en la consola 24 tramite las señales eléctricas con el fin de determinar las coordenadas de posición de los brazos 32 y posiblemente el eje central 34, incluyendo típicamente tanto la ubicación y las coordenadas de orientación.

[0023] El procesador 40 comprende típicamente un ordenador de propósito general, con circuitos adecuados del extremo delantero y de interfaz para la recepción de las señales de la sonda 22 y el control de los otros componentes de la consola 24. El procesador 40 puede programarse en el software para realizar las funciones que se describen aquí. El software puede ser descargado a la consola 24 en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo o puede ser proporcionado en medios tangibles, como los medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 40 pueden llevarse a cabo por los componentes de hardware digitales dedicados o programables o el uso de una combinación de elementos de hardware y software.

[0024] Una interfaz de entrada/salida (I/O) 42 permite que la consola 24 interactúe con la sonda 22. En base a las señales recibidas desde la sonda 22 (a través de la interfaz 42 y otros componentes de sistema 20), el procesador 40 lleva a la pantalla 44 a presentar al operador 28 con un mapa 46 de la actividad fisiológica electrocardíaca, así como proporcionar retroalimentación visual hacia atrás con respecto a la posición del extremo distal 31 en el cuerpo del paciente, así como la información de estado y orientación con respecto al procedimiento que está en progreso.

- 5 [0025] Alternativamente o adicionalmente, el sistema 20 puede comprender un mecanismo automatizado (no mostrado) para la maniobra y de funcionamiento de la sonda 22 dentro del cuerpo del paciente 30. Tales mecanismos son típicamente capaz de controlar tanto el movimiento longitudinal (avance/retracción) de la sonda 22 y el movimiento transversal (de deflexión/dirección) del eje 34 y los brazos centrales 32. En tales realizaciones, el procesador 40 genera una entrada de control para controlar el movimiento de la sonda 22 sobre la base de las señales proporcionadas por el transductor de campo magnético en la sonda. Estas señales son indicativos de tanto la posición del eje central 34 y de la fuerza ejercida sobre el eje central (es decir, a través de los brazos 32), como se explica más adelante.
- 10 [0026] La Figura 2 es una vista lateral esquemática de extremo distal 31 de la sonda multi-brazo 22, de acuerdo con una realización de la presente invención. Específicamente, la Figura 2 muestra elementos funcionales del eje central 34 y de los brazos 32. El extremo distal 31 comprende un mechón de tres brazos 32 que se extiende en diagonal hacia fuera desde el eje central 34. En el presente ejemplo, los brazos 32 son sustancialmente simétricos y dispuestos sobre un eje longitudinal 50 del árbol central 34, aunque cualquier otra configuración adecuada del brazo también puede utilizarse. La Figura 2 ilustra los brazos sustancialmente mutuamente separados de 120° entre sí alrededor del eje 50. Un hoyuelo radial 52 está formado en una coyuntura entre el eje central 34 y cada uno de los brazos 32, para permitir que los brazos se doblen hacia atrás cuando se presiona contra una superficie, tal como la pared del corazón 26.
- 15 [0027] Cada uno de los brazos comprende un electrodo 54, que viene a ponerse en contacto con el tejido del corazón y detecta señales eléctricas en el tejido. El electrodo 54 puede comprender, por ejemplo, un electrodo monopolar o un electrodo bipolar útil para determinar la actividad eléctrica local (por ejemplo, el tiempo de activación local), y típicamente está hecho de un material metálico, tal como un catalizador de platino/iridio o aleación de algún otro material adecuado. Alternativamente, múltiples electrodos (no mostrados) a lo largo de la longitud de cada brazo se pueden usar para este propósito.
- 20 [0028] Cada uno de los brazos también comprende un transductor de posición 56, que genera una señal a la consola 24 que es indicativa de las coordenadas de posición de su brazo respectivo 32. Un transductor de posición adicional 58 está montado en el eje central 34 y genera una señal a la consola 24 que es indicativo de las coordenadas de posición del eje central. Cada uno de los transductores de posición 56 y 58 puede comprender una o más bobinas en miniatura, y típicamente comprende múltiples bobinas orientadas a lo largo de diferentes ejes. Alternativamente, la posición de los transductores 56 y 58 puede comprender ya sea algún otro tipo de transductor magnético, un electrodo que sirve como un transductor de posición, transductores de posición o de otros tipos, tales como transductores basados en la impedancia o de posición ultrasónico. Aunque la figura 2 muestra una sonda con un transductor de posición única en cada uno de los brazos, las realizaciones de la presente invención pueden utilizar sondas con más de un transductor de posición en cualquiera de los brazos. Cuando se presiona el extremo distal 31 contra el tejido corporal durante un procedimiento médico, el procesador 40 de la consola 24 utiliza las señales recibidas de los transductores de posición 56, y, a veces del transductor 58, para calcular las posiciones de los transductores.
- 25 [0029] En una realización alternativa, los roles de los transductores de posición 56, 58 y de campo magnético generadores 38 se pueden invertir. En otras palabras, el circuito controlador 36 puede accionar generadores de campo magnético en transductores de posición 56 y 58, a fin de generar los campos magnéticos. Las bobinas 38 pueden configurarse para detectar los campos y generar señales indicativas de las amplitudes de los componentes de estos campos magnéticos. En esta realización, el procesador 40 recibe y procesa las señales procedentes de las bobinas 38 con el fin de determinar las coordenadas de posición del eje central 34 y los brazos 32 dentro del corazón 26.
- 30 [0030] Cuando se presiona contra una pared de la cavidad corporal, el desplazamiento de los brazos 32, ya sea respecto a la otra y/o con relación al árbol central 34, da una medida de la deformación de cada uno de los brazos. Basado en las mediciones recibidas de los transductores de posición 56 (y en algunas realizaciones también del transductor 58), el procesador 40 puede calcular la presión aplicada por los brazos 32 contra la pared del corazón 26. Por lo tanto, la combinación de generadores de campo 38 con los transductores de posición 56 y 58 sirve como un sistema de detección de presión. Este sistema de detección de presión lee la presión correctamente, independientemente de si la presión es ejercida sobre los brazos 32 de frente o en un ángulo.
- 35 [0031] En el presente contexto, el término "la estimación de la presión de contacto" se refiere tanto a la presión cuantitativa de medición como a la verificación de contacto físico. En otras palabras, el procesador 40 puede estimar una magnitud numérica de la presión ejercida por los brazos, o verificar si los brazos entran en contacto físico con la superficie del corazón o no. En este último caso, el procesador 40 produce indicaciones binarias que indican si los brazos están en contacto físico con la superficie.
- 40 [0032] Aunque las Figuras 1 y 2 muestran una configuración de sistema en particular, otras configuraciones del sistema pueden también emplearse para poner en práctica formas de realización de la presente invención y por lo tanto se consideran dentro del espíritu y alcance de esta invención. Por ejemplo, los métodos descritos en lo que sigue se pueden aplicar usando transductores de posición de otros tipos, tales como transductores basados en la
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

impedancia o de posición ultrasónicos. El término "transductor de posición", tal como se utiliza aquí, se refiere a un elemento montado en la sonda 22 que hace que la consola 24 reciba señales indicativas de las coordenadas del elemento. El transductor de posición puede comprender por lo tanto un receptor en la sonda, que genera una señal de posición a la unidad de control basada en la energía recibida por el transductor; o puede comprender un transmisor, que emite energía que es detectado por un receptor externo a la sonda. En algunas realizaciones, algunas de las técnicas descritas se pueden usar con una sonda que tiene un solo brazo que está equipado con un transductor de posición. Además, los métodos descritos a continuación pueden de manera similar ser aplicados en la cartografía y en aplicaciones de medición, utilizando no sólo los catéteres, sino también sondas de otros tipos, tanto en el corazón como en otros órganos y regiones del cuerpo.

ESTIMACIÓN DE PRESIÓN DE CONTACTO, UTILIZANDO LAS MEDICIONES DE POSICIÓN DE BRAZOS

[0033] Como se ha discutido, las realizaciones de la presente invención proporcionan métodos y sistemas para la medición de la presión de contacto entre el extremo distal 31 y el tejido intracorporal. En algunas realizaciones, el procesador 40 procesa las señales de posición de los transductores 56 con el fin de determinar las coordenadas de posición de los brazos 32, que típicamente incluyen tanto la ubicación y orientación de coordenadas. En algunas realizaciones, el procesador 40 puede usar las mediciones recogidas para calcular uno o más ángulos entre los brazos 32. Con referencia a la Figura 2, el procesador 40 puede calcular uno o más ángulos 60 entre los respectivos pares de ejes longitudinales 62 de los brazos 32. Alternativamente o adicionalmente, el procesador 40 puede calcular una o más distancias 64 entre pares de sensores de posición 56.

[0034] En realizaciones alternativas, el procesador 40 tramita señales recibidas de transductor de posición 58, así, con el fin de determinar las coordenadas de posición del eje central 34 y los brazos 32. El procesador 40 puede usar las mediciones recogidas para calcular un ángulo de 66 entre el eje longitudinal 50 del eje 34 y el eje longitudinal 62 de uno de los brazos 32. Este cálculo se puede realizar para uno o más de los transductores de posición 56. En otra realización, el procesador 40 estima la curvatura de un brazo dado, o de múltiples brazos, con base en las señales recibidas de los transductores de posición 56 y 58. La curvatura estimada también se puede utilizar como un indicador de la presión de contacto o el contacto físico. En un ejemplo de realización, el procesador 40 detecta que un brazo entra en contacto físico con el tejido mediante la detección de un cambio en la curvatura del brazo.

[0035] En otras realizaciones alternativas, el procesador 40 puede usar las mediciones recogidas para calcular un ángulo 67 entre un par de arcos 68, donde cada arco 68 atraviesa el transductor de posición 58 y uno de los sensores de posición 56. Alternativamente o adicionalmente, el procesador 40 puede calcular una distancia respectiva 69 entre el sensor de posición 58 y un sensor de posición dado 56. Una vez más, este cálculo se puede realizar para uno o más de los transductores 56.

[0036] Para determinar la presión ejercida, el procesador 40 puede usar coeficientes (típicamente pre-calculados durante un procedimiento de calibración) para estimar la presión que los brazos 32 estén ejerciendo sobre el tejido intracorporal en cuestión sobre la base de las distancias y/o ángulos calculados.

[0037] En algunas realizaciones, la pantalla 44 puede presentar un mapa 46 como un componente de una interfaz de usuario novedosa. Por ejemplo, el procesador 40 puede modificar la forma en la que los electrodos 54 en los brazos 32 se visualizan en la pantalla 44, sobre la base de la presión de contacto estimado. Por ejemplo, si la presión de contacto está dentro de un rango predefinido que se considera aceptable, los electrodos se pueden visualizar usando un determinado color, icono u otra característica gráfica. Si la presión de contacto se encuentra fuera del rango deseado, una característica gráfica diferente se utiliza para mostrar los electrodos. En una realización, el procesador 40 puede abstenerse de exponer los electrodos si la presión de contacto está fuera de rango.

[0038] En algunas realizaciones, el procesador 40 puede facilitar la detección de señales eléctricas por medio de electrodos 54 sólo cuando haya suficiente presión de contacto contra la pared del corazón 26 (de manera que la medición del potencial es probable que sea válido).

[0039] En algunas realizaciones, el procesador 40 puede estimar la presión de contacto aplicada por extremo distal 31 como un todo. En realizaciones alternativas, el procesador 40 puede estimar y dar salida a la presión de contacto individual aplicada por cada brazo individual 32. Por ejemplo, el procesador puede decidir cómo mostrar un brazo dado 32 en pantalla 44, o si desea activar la detección por el respectivo electrodo 54, sobre la base de la presión específica ejercida por ese brazo individual.

[0040] La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de medición de la presión ejercida por la sonda 22 sobre una superficie intracorporal, de acuerdo con una realización de la presente invención. Después de que el operador 28 posicione la sonda 22 (etapa 70) en el corazón 26, el procesador 40 procesa las señales generadas por los transductores de posición 56 y 58 (etapa 72) y calcula la presión ejercida por los brazos 32 en el tejido del endocardio del corazón 26, basándose en las señales (paso 74). Como se ha discutido, el procesador 40 puede derivar la presión sobre la base de parámetros tales como las distancias 64 y 69 o ángulos 60, 66 y 67. El procesador 40 puede utilizar un solo parámetro, o una combinación de estos u otros parámetros. Una

baja presión indica que puede haber un contacto insuficiente entre los electrodos 54 y el tejido endocárdico. Alta presión puede indicar que los electrodos están presionando demasiado fuerte contra el tejido endocardial.

5 [0041] El procesador 40 comprueba si la presión medida en el paso 74 anterior está dentro de un rango aceptable pre-especificado (etapa 76). Si la calidad del contacto no está dentro del rango especificado, la consola 24 puede emitir una indicación a la pantalla 44 de la presión medida, y puede emitir una alerta si la presión es demasiado baja o demasiado alta, lo que provocará que el operador 28 reposicione la sonda 22 (paso 78). El método vuelve después al paso 70. Alternativamente o adicionalmente, la indicación de presión puede utilizarse en el control de lazo cerrado de un mecanismo automatizado para operar con la sonda 22, como se ha descrito anteriormente, para asegurar que el mecanismo hace que los brazos 32 se enganchen al endocardio en la ubicación adecuada, y con la presión apropiada contra el tejido.

15 [0042] Si la presión de contacto está dentro del rango especificado (paso 76), el procesador 40 opera los electrodos 54, por ejemplo, recoge puntos del mapa (paso 80), y actualizaciones de mapas 46. Por último, si el operador 28 desea recoger datos adicionales de mapeo (etapa 82), entonces el método vuelve al paso 70 hasta que se complete el mapa.

20 [0043] Aunque la operación de la posición de los transductores 56 y 58 se describe anteriormente en el contexto de la utilización de un catéter para la adquisición de datos de mapeo electrofisiológicos, los principios de la presente invención pueden aplicarse de manera similar en otras aplicaciones terapéuticas y de diagnóstico que utilizan sondas invasivas, tanto en el corazón 26 y en otros órganos del cuerpo. Por ejemplo, los dispositivos y técnicas que se implementan en el sistema 20 pueden aplicarse, *mutatis mutandis*, en el mapeo cerrado de otros parámetros fisiológicos, tales como la temperatura o la actividad química, tanto en el corazón como en otros órganos. Alternativamente, el sistema 20 puede funcionar con varios otros tipos de electrodos cuando la presión de contacto esté dentro del alcance, por ejemplo, la aplicación de la ablación.

30 [0044] Las correspondientes estructuras, materiales, actos y equivalentes de todos los medios o pasos más elementos funcionales en las reivindicaciones a continuación pretenden incluir cualquier estructura, material o acto para realizar la función en combinación con otros elementos reivindicados como se reivindica específicamente. La descripción de la presente descripción se ha presentado con fines de ilustración y descripción, pero no pretende ser exhaustiva o limitar la divulgación en la forma descrita. Muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance y espíritu de la divulgación. La forma de realización fue elegida y descrita con el fin de explicar mejor los principios de la divulgación y la aplicación práctica, y para permitir que otras personas de experiencia ordinaria en la técnica comprendan la divulgación de varias realizaciones con varias modificaciones que sean adecuadas al uso particular contemplado.

40 [0045] Se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todas estas características y ventajas de la divulgación que caigan dentro del espíritu y alcance de la presente descripción. Como se les ocurrirán numerosas modificaciones y cambios a los expertos en la técnica, se pretende que la divulgación no se limite al número limitado de formas de realización descritas en este documento. En consecuencia, se espera que todas las variaciones, modificaciones y equivalentes se puedan aplicar, siempre que caigan dentro del alcance de la presente descripción.

45

50

55

60

65

Reivindicaciones**1. Aparato, que comprende:**

5 una sonda médica (22), que tiene un extremo distal (31) que comprende una pluralidad de brazos (32) que se extienden en diagonal hacia fuera desde un eje central (34) y tienen respectivos transductores de posición (56) acoplado al mismo, los brazos (32) configurados para presionar contra una superficie intracorporal con el fin de ejercer presión sobre la superficie y doblarse con respecto al eje central en respuesta a la presión; y un procesador (40), que está configurado para medir las posiciones de los transductores de posición respectivos (56) acoplados a los brazos (32), y para estimar la presión ejercida por los brazos (32) en respuesta a las posiciones medidas.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que la sonda médica (22) comprende un catéter.

15 3. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para verificar un contacto físico entre los brazos (32) y la superficie.

4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para identificar que un brazo dado (32) entre en contacto físico con la superficie mediante la detección, usando las posiciones medidas, de un cambio en una curvatura del brazo dado (32).

5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para provocar uno o más generadores de campo para aplicar uno o más campos magnéticos en una proximidad de la sonda (22), para recibir de los transductores de posición (56) señales respectivas, que se generan por los transductores de posición (56) en respuesta a los campos magnéticos y son indicativos de las posiciones respectivas de los transductores de posición (56) y para calcular las posiciones sobre la base de las señales recibidas.

6. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para calcular al menos una distancia (64) entre al menos un par respectivo de los transductores de posición (56) y para estimar la presión en respuesta a la distancia (64).

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para calcular al menos un ángulo (60) entre al menos un par respectivo de los brazos (32) y para estimar la presión en relación al ángulo (60).

8. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para calcular al menos un ángulo (66) entre el eje central (34) y al menos uno de los brazos (32), respectivamente, y para estimar la presión en relación al ángulo (66).

9. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está configurado para estimar la presión mediante la aplicación a las posiciones medidas de una relación pre-calibrada entre la presión y las posiciones.

10. El aparato según la reivindicación 1, que comprende un transductor de posición adicional (58) acoplado al eje central (34), en el que el procesador (40) está configurado para medir una posición del transductor de posición adicional (58) y para estimar la presión en respuesta a la posición medida del transductor de posición adicional (58).

11. El aparato según la reivindicación 10, en el que el procesador (40) está configurado para calcular al menos una distancia (69) entre el transductor de posición adicional (58) y un respectivo al menos uno de los transductores de posición (56) y estimar la presión en relación a la distancia (69).

12. El aparato según la reivindicación 10, en el que el procesador (40) está configurado para calcular al menos un ángulo (66) entre el eje central (34) y un respectivo al menos uno de los brazos (32) y estimar la presión en relación al ángulo (66).

13. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (40) está acoplado para mostrar una imagen de los brazos y de la superficie a un operador (28) y para seleccionar una característica gráfica con la que los brazos (32) se presenten en la imagen en respuesta a la presión estimada.

14. El aparato según la reivindicación 1, en el que la sonda (22) comprende uno o más electrodos (54) acoplados a al menos uno de los brazos (32) y en el que el procesador (40) está configurado para activar de forma selectiva la detección de señales por los electrodos (54) en respuesta a la presión estimada.

15. Un producto de software informático, operado en conjunto con una sonda médica (22) que incluye una pluralidad de brazos (32) que se extienden en diagonal hacia fuera desde un eje central (34) y tienen respectivos transductores de posición (56) acoplados al mismo, comprendiendo el producto un medio legible por ordenador, en el que el programa almacena instrucciones, las cuales, una vez leídas por un ordenador, dan lugar a que el ordenador mida

ES 2 559 511 T3

posiciones de los respectivos transductores de posición (56) acoplados a los brazos (32), y para estimar la presión ejercida por los brazos (32) en respuesta a las posiciones medidas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

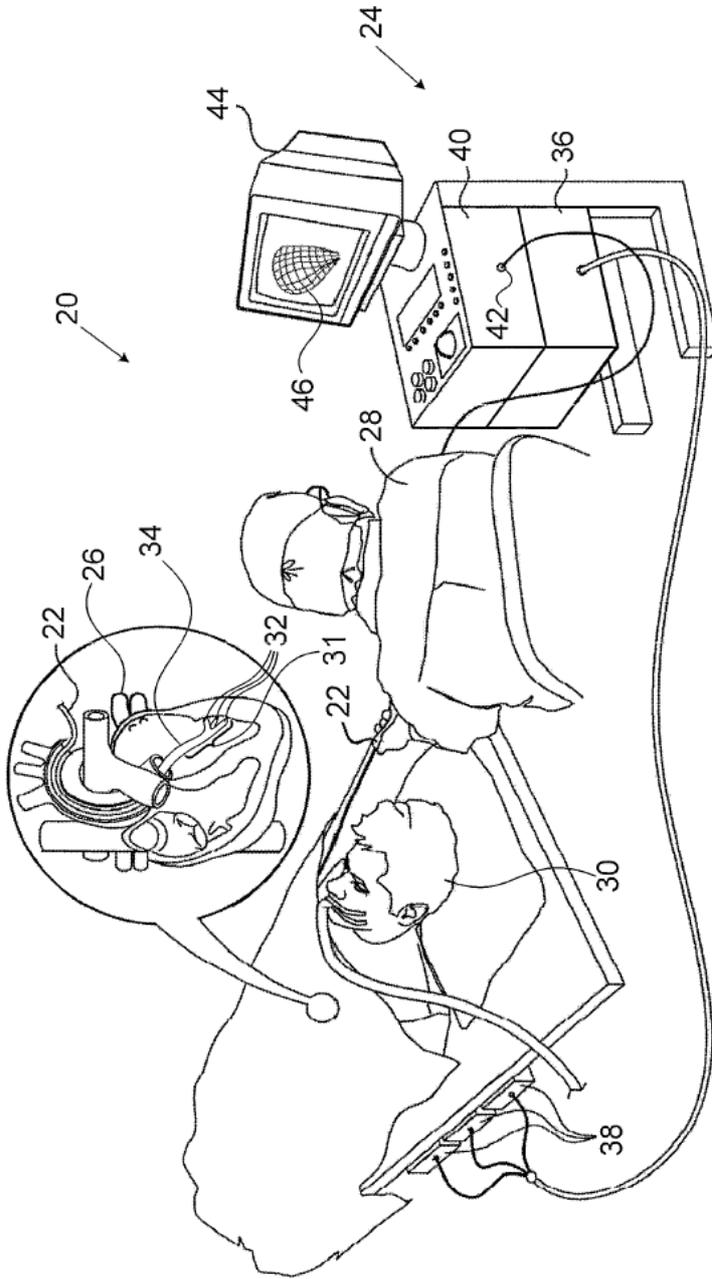


FIG. 1

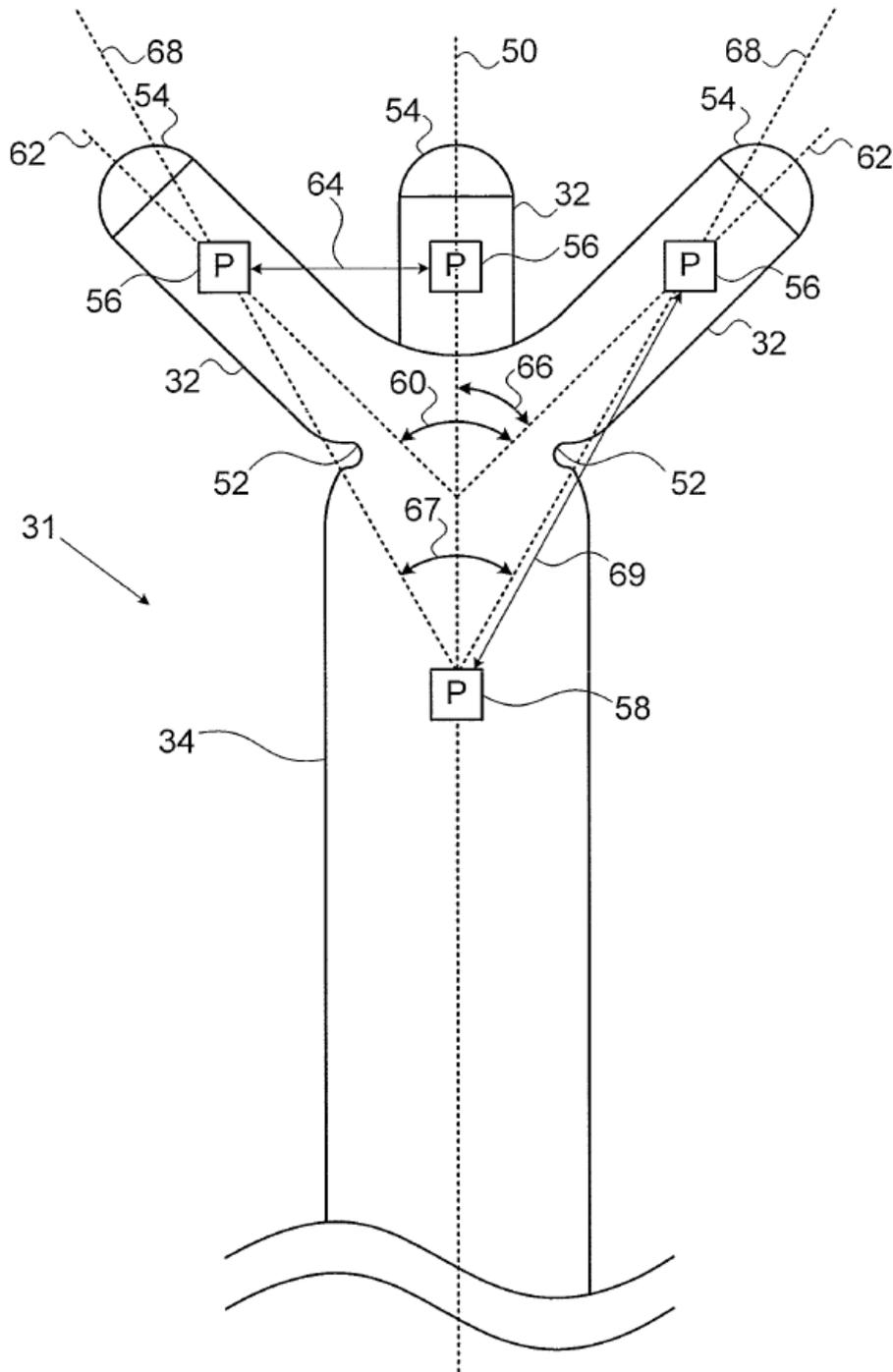


FIG. 2

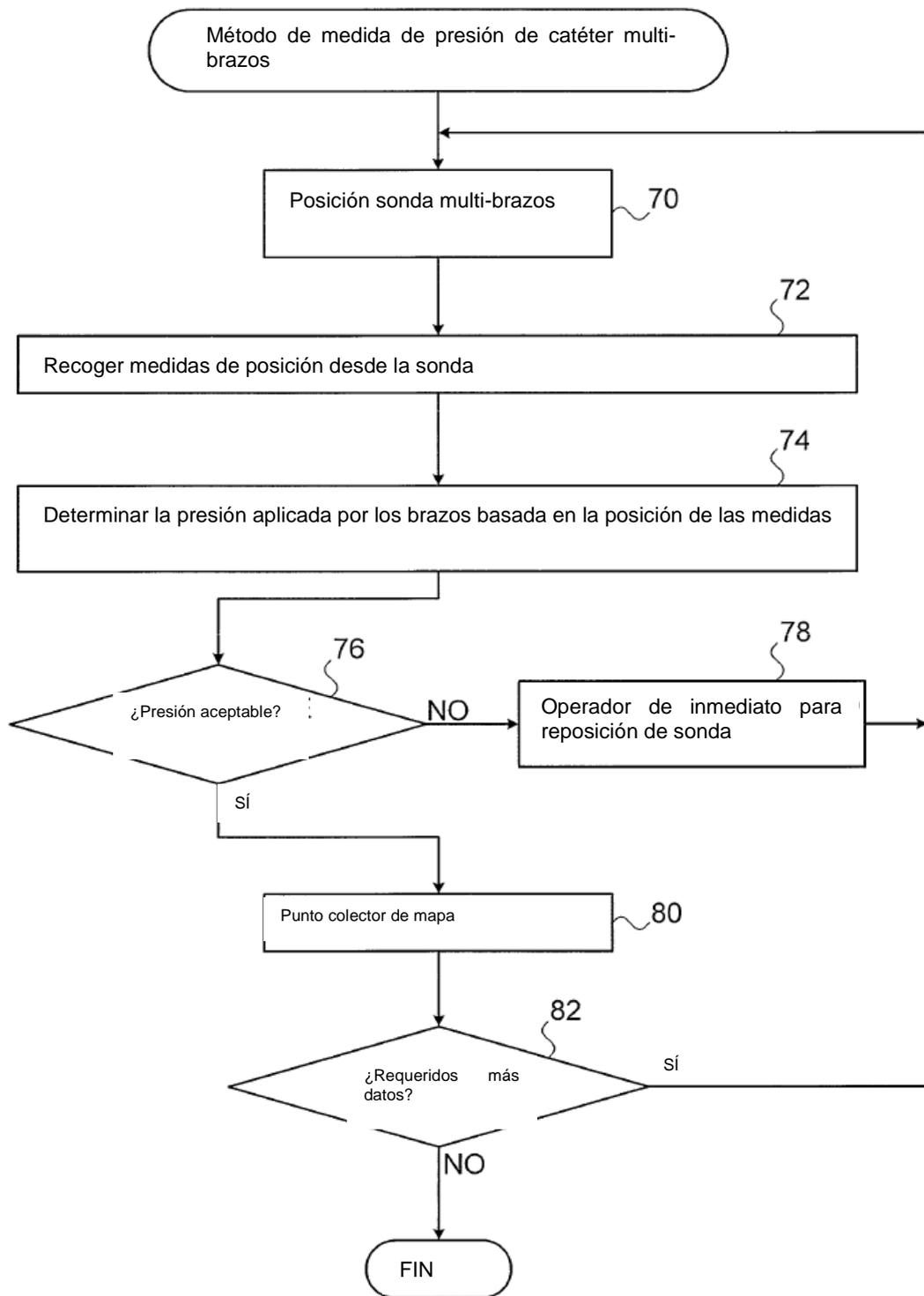


FIG. 3