

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 988**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2011 E 11193722 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2486884**

54 Título: **Sistema para controlar la ablación de tejido usando sensores de temperatura**

30 Prioridad:

16.12.2010 US 969684

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

27.05.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 571 988 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).

Sistema para controlar la ablación de tejido usando sensores de temperatura

DESCRIPCIÓN

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos invasivos. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a la ablación de tejido usando tales dispositivos. La invención se explica en las reivindicaciones adjuntas.

2. Descripción de la técnica relacionada.

Se conoce en la técnica la ablación de tejido corporal usando energía eléctrica. La ablación normalmente se realiza aplicando corrientes alternas, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, a los electrodos, a una potencia suficiente para destruir el tejido diana. Normalmente, los electrodos están montados sobre la punta distal de un catéter, que se inserta en un sujeto. La punta distal puede ser seguida en varias formas diferentes conocidas en la técnica, por ejemplo, midiendo campos magnéticos generados en la punta distal por bobinas externas al sujeto.

Una dificultad conocida en el uso de energía de radiofrecuencia para la ablación de tejido cardíaco es controlar el calentamiento de tejido.

Se han propuesto sistemas de ablación auto-reguladores para lograr el control deseado. Por ejemplo, la publicación internacional PCT WO9600036 trata la ablación de tejido corporal en la que energía de ablación se transporta individualmente a múltiples emisores en una secuencia de pulsos de potencia. La temperatura de cada emisor se detecta periódicamente y se compara con una temperatura deseada para todos los emisores para generar una señal individualmente para cada emisor basándose en la comparación. El pulso de potencia a cada emisor se varía individualmente, basándose en la señal para ese emisor para mantener las temperaturas de todos los emisores esencialmente a la temperatura deseada durante la ablación de tejido.

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2008/0300588 propone realizar la ablación automáticamente monitorizando parámetros del sistema. Cuando la ablación se completa, como se ha determinado por un procesador basándose en su lectura de los parámetros del sistema, se detiene el suministro de energía de RF. La determinación se hace preferentemente sin la necesidad de interacción con el usuario, basándose en los parámetros del sistema y un conjunto de reglas para determinar el fin. Los parámetros que pueden monitorizarse incluyen la salida de potencia.

SUMARIO DE LA INVENCION

Hay términos medios entre el deseo de crear una lesión suficientemente grande para ablacionar eficazmente un foco de tejido anormal, o bloquear un patrón de conducción aberrante, y los efectos no deseables del excesivo calentamiento local. Si el dispositivo de radiofrecuencia crea una lesión demasiado pequeña, entonces el procedimiento médico podría ser menos eficaz, o podría requerir demasiado tiempo. Por otra parte, si los tejidos se calientan excesivamente, entonces podría haber efectos de carbonización local debido al sobrecalentamiento. Tales áreas sobrecalentadas pueden desarrollar alta impedancia, y pueden formar una barrera funcional al paso del calor. El uso de calentamiento más lento proporciona un mejor control de la ablación, pero prolonga excesivamente el procedimiento.

El nivel de potencia (P) del sistema de ablación y la temperatura (T) del tejido son factores clave en lograr el control preciso de la administración de energía de radiofrecuencia por el electrodo del catéter. Tal control es importante en lograr resultados terapéuticos coherentes, mientras que se evita la excesiva lesión a tejidos de alrededor.

En realizaciones de la presente divulgación, la corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF) aplicada por un sistema de ablación está controlada por la retroalimentación basándose en la temperatura del tejido y la potencia suministrada. La temperatura normalmente se mide por un sensor, tal como un termopar, en la punta del catéter, aunque también pueden usarse otros medios de medición de temperatura.

La patente de EE.UU. 6.356.790 desvela un sistema y método mejorados para ablacionar un sitio de tejido. En una realización, el sistema comprende un catéter de ablación que emplea uno o más electrodos y múltiples sensores de temperatura localizados a lo largo del extremo distal del catéter. El sensor de temperatura controla la potencia aplicada al uno o más electrodos. Puede incluirse un mecanismo de refracción para proporcionar control direccional al catéter.

La publicación de solicitud PCT N.º WO 99/17672 desvela un instrumento electro-quirúrgico con una rica capacidad de interfaz de usuario gráfica (GUI) y plataforma de hardware y software verificable que cumple los requisitos de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA). Dicho documento también desvela una unidad de control que

monitoriza la potencia y temperatura suministradas al instrumento y en consecuencia ajusta la potencia.

La publicación de solicitud PCT N.º WO 97/30647 desvela un aparato de ablación que ablaiona al menos una porción de un interior de una estructura del cuerpo mientras que reduce la respuesta de hinchazón en la estructura del cuerpo. El aparato proporciona un catéter que incluye una superficie de interfaz de usuario de catéter y puerto formado en la superficie de la interfaz de tejido del catéter.

Se proporciona según realizaciones de la divulgación un método de ablación de tejido corporal que se lleva a cabo insertando una sonda en un cuerpo de un sujeto vivo, poniendo la sonda en contacto con un tejido en el cuerpo, generando energía a un bajo nivel de salida de potencia y transmitiendo la energía generada en el tejido mediante la sonda. Mientras que se transmite la energía generada el método se lleva adicionalmente a cabo determinando una temperatura medida del tejido y un nivel de potencia medida de la energía transmitida, y controlando el nivel de salida de potencia sensiblemente a una función de la temperatura medida y el nivel de potencia medida.

Según aspectos del método, la energía generada puede ser energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos o energía luminosa producida por láser.

Según todavía otros aspectos del método, determinar una temperatura medida se realiza usando análisis de imágenes de resonancia magnética o análisis de imágenes de ultrasonidos.

Según un aspecto adicional del método, la temperatura medida es una temperatura de electrodo.

Según un aspecto del método, la función incluye un producto multiplicativo de un factor de potencia y un factor de temperatura.

Según un aspecto del método, el factor de potencia incluye una diferencia entre el nivel de potencia medida y un nivel de potencia objetivo, y en el que el factor de temperatura incluye una diferencia entre la temperatura medida y una temperatura objetivo.

Un aspecto del método controlar el nivel de salida de potencia incluye comparar iterativamente la temperatura medida y el nivel de potencia medida con un valor objetivo de temperatura predeterminado y un valor objetivo de potencia, respectivamente, y sensiblemente comparar variando el nivel de salida de potencia para establecer un nuevo nivel de salida de potencia para aproximar a un valor de potencia diana predeterminado.

Otro aspecto más del método comparar y variar el nivel de salida de potencia se itera 10 veces por segundo.

Otro aspecto del método comparar y variar el nivel de salida de potencia se itera 5 - 50 veces por segundo.

En otro aspecto adicional del método el variar el nivel de salida de potencia se realiza variando un componente de la corriente eléctrica de la energía generada.

En un aspecto adicional del método, variar el nivel de salida de potencia se realiza limitando un incremento o decremento del mismo para no superar una condición limitante predeterminada, en el que la condición limitante está seleccionada del grupo que consiste en una corriente máxima, una temperatura de electrodo mínima, una temperatura de electrodo máxima, una temperatura de tejido máxima y una demanda de potencia máxima.

Se proporciona según realizaciones de la divulgación un aparato de ablación, que incluye un catéter que tiene una porción distal para la inserción en una cavidad del cuerpo de un sujeto vivo y configurado para poner la porción distal en contacto con un tejido en la cavidad del cuerpo, un generador de potencia para generar energía a un nivel de salida de potencia, un electrodo de ablación dispuesto sobre la porción distal, que está adaptado para aceptar la energía del generador de potencia mediante el catéter y para conducir la energía al tejido para la ablación del mismo, un sensor de temperatura dispuesto sobre la porción distal para determinar una temperatura del electrodo de ablación. El aparato de ablación incluye adicionalmente un procesador operativo para determinar una temperatura medida del tejido y un nivel de potencia medida de la energía conducido a través del electrodo de ablación para controlar el nivel de salida de potencia sensiblemente a una función de la temperatura medida y el nivel de potencia medida. La invención se explica en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de la presente divulgación que no entran dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan para fines ilustrativos solo y no forman parte de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para un mejor entendimiento de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse conjuntamente con los siguientes dibujos, en los que a elementos similares se les da números de referencia similares, y en las que:

La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos ablativos, que está

construido y es operativo según una realización desvelada;

la Fig. 2 es una ilustración esquemática de un controlador para un generador de potencia de ablación, que está construido y es operativo según una realización desvelada;

la Fig. 3 es una ilustración esquemática de un controlador para una potencia de ablación controlada por un sensor de temperatura basado en análisis de imágenes por resonancia magnética (MRI), que está construido y es operativo según una realización alternativa de la divulgación; y

la Fig. 4 es una ilustración esquemática de un controlador para una potencia de ablación controlada por un sensor de temperatura basado en análisis de ultrasonidos, que está construido y es operativo según una realización alternativa de la divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar un entendimiento exhaustivo de los diversos principios de la presente divulgación. Será evidente para un experto en la materia, sin embargo, que no todos estos detalles son siempre necesariamente necesarios para poner en práctica la presente divulgación. En este caso, circuitos muy conocidos, lógica de control, y los detalles de instrucciones de programa informático para algoritmos y procesos convencionales, no se han mostrado en detalle con el fin de no ocultar los conceptos generales innecesariamente.

Volviendo ahora a los dibujos, inicialmente se hace referencia a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para realizar procedimientos ablativos en un corazón 12 de un sujeto o paciente vivo, que está construido y es operativo según una realización desvelada. El sistema comprende un catéter 14, que es percutáneamente insertado por un cirujano 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El cirujano 16, que normalmente es un médico, lleva la punta distal del catéter 18 en contacto con la pared del corazón a un sitio diana de ablación. Entonces pueden prepararse mapas de activación eléctrica, según los métodos desvelados en las patentes de EE.UU. N.º 6.226.542 y 6.301.496, y en la patente de EE.UU. de cesión común N.º 6.892.091. Aunque la realización descrita con respecto a la Fig. 1 se refiere principalmente a ablación cardíaca, los principios de la invención pueden aplicarse, cambiando lo que haya que cambiar, a tejidos corporales distintos del corazón. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como CARTO 3 System, disponible de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765.

Las áreas determinadas por ser anormales, por ejemplo, por evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden ablacionarse por la aplicación de energía térmica, por ejemplo, por el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de hilos en el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que aplican la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía es absorbida en el tejido, calentándolo a un punto (normalmente aproximadamente 50 °C) al que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Si es satisfactorio, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que rompen la vía eléctrica anormal causando la arritmia. Los principios de la divulgación pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón, para mapear el ritmo de los senos y cuando se tratan muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 normalmente comprende un asa 20, que tiene controles adecuados sobre el asa para permitir que el cirujano 16 conduzca, posicione y oriente el extremo distal del catéter según se desee para la ablación. Para ayudar al cirujano 16, la porción distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador de posicionamiento 22, localizado en una consola 24.

Las señales eléctricas pueden ser transportadas a y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos 32 localizados en o cerca de la punta distal 18 mediante hilos 34 a la consola 24. Las señales del ritmo y otras señales de control pueden ser transportadas desde la consola 24 a través de los hilos 34 y los electrodos 32 al corazón 12. Conexiones de hilos 35 adicionales conectan la consola 24 con los electrodos de la superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un sub-sistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de la superficie del cuerpo 30 puede usarse para medir la impedancia de tejido que se mide en el sitio de ablación como se enseña en la patente de EE.UU. N.º 7.536.218, concedida a Govari et al. Un sensor de temperatura 37, normalmente un termopar o termistor, está montado sobre o cerca de cada uno de los electrodos 32.

La consola 24 normalmente contiene uno o más generadores de potencia de ablación 25. El catéter 14 puede adaptarse para conducir energía ablativa al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía luminosa producida por láser. Tales métodos se desvelan en las patentes de EE.UU. de cesión común N.º 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816.

El procesador de posicionamiento 22 es un elemento de un sub-sistema de posicionamiento del sistema 10 que mide las coordenadas de localización y orientación del catéter 14.

En una realización, el sub-sistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición

magnética que determina la posición y orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido en su vecindad y que detecta estos campos en el catéter usando bobinas de generación de campo 28.

5 Como se observa anteriormente, el catéter 14 se acopla a la consola 24, que permite que el cirujano 16 observe y regule las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferentemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador se acopla para conducir un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales normalmente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, que incluyen señales generadas por los sensores anteriormente indicados y una pluralidad de electrodos de
10 detección (no mostrados) localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas y se usan por la consola 24 y el sub-sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Normalmente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras en aras de la simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, de manera que se proporcione una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 10 normalmente también incluye un sensor de posición de referencia, tanto sobre un parche de referencia externamente aplicado unido al exterior del cuerpo del sujeto, como sobre un catéter internamente colocado, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con respecto al corazón 12. Se proporcionan bombas y líneas convencionales para hacer circular líquidos a través del catéter 14 para refrigerar el sitio de ablación.

Ahora se hace referencia a la Fig. 2, que es una ilustración esquemática de un controlador 39 para el generador de potencia de ablación 25 (Fig. 1), que está construido y es operativo según una realización desvelada. El controlador 39 comprende una unidad de procesamiento 41, una memoria 43 para guardar datos e instrucciones para la unidad de procesamiento 41, y un módulo de ablación 45. En algunas realizaciones, casos del controlador 39 pueden controlar electrodos respectivos 32 en un catéter multi-electrodo. En tales realizaciones, los parámetros de operación y las limitaciones para el algoritmo de control de potencia empleado en los casos del controlador 39 pueden establecerse globalmente o independientemente.

El módulo de ablación 45 recibe señales de temperatura T_{medida} de cada sensor de temperatura 37 mediante un puerto 47 respectivo y mide señales de nivel de potencia instantáneas P_{medida} de cada generador de potencia de ablación 25 mediante un puerto 49 respectivo. Solo dos casos de los electrodos 32, sensor de temperatura 37 y los puertos 47, 49, se muestran en la Fig. 2 por simplicidad.

La función del controlador 39 es realizar la ablación, mientras que mantiene una salida de potencia dada del generador de potencia de ablación 25 tan estrecha como sea posible.

La unidad de procesamiento 41 determina una desviación entre el nivel de potencia medida P_{medida} y un valor de potencia objetivo predeterminada; y una desviación entre la temperatura medida T_{medida} y una temperatura objetivo predeterminada. Más específicamente, la unidad de procesamiento 41 compara las señales de temperatura y las señales del nivel de potencia con valores objetivos de potencia prefijados $P_{objetivo}$ y valores objetivos de temperatura $T_{objetivo}$, y transmite una señal de control sobre la línea 51 al módulo de ablación 45, que controla el generador de potencia de ablación 25 para producir un nuevo valor de corriente I_{nueva} , que es el resultado de incrementar (o reducir) un valor de corriente existente $I_{presente}$.

El valor de I_{nueva} puede calcularse generalmente del siguiente modo:

$$I_{nueva} = I_{presente} + Función K \left\{ \left(\frac{P_{targ} - P_{meas}}{P_{targ}} \right) \left(\frac{T_{targ} - T_{meas}}{T_{targ}} \right) \right\} \text{ Eq. (1)}$$

en la que k es una constante de amortiguamiento. La fórmula puede tomar la siguiente forma:

$$I_{nueva} = I_{presente} + KC \left(\frac{P_{targ} - P_{meas}}{P_{targ}} \right) \left(\frac{T_{targ} - T_{meas}}{T_{targ}} \right) \text{ Eq. (2)}$$

en la que C tiene el valor -1 si tanto P_{medida} como T_{medida} son mayores que $P_{objetivo}$ y $T_{objetivo}$, respectivamente, y +1 de otro modo.

La función puede ser una función mínima.

$$I_{nueva} = I_{presente} + K \min \left\{ \left(\frac{P_{targ} - P_{meas}}{P_{targ}} \right) \left(\frac{T_{targ} - T_{meas}}{T_{targ}} \right) \right\} \quad \text{Eq. (3)}$$

5 La potencia puede medirse, por ejemplo, usando las enseñanzas de US 2012/0116 386 de cesión común (solicitud N.º 12/941.165, presentada el 8 de noviembre de 2010).

10 El controlador 39 así incrementa la corriente gradualmente hasta que el sistema de ablación alcanza los niveles objetivo de potencia y temperatura. Si cualquiera de la potencia o la temperatura (o ambas) supera el nivel objetivo, el controlador 39 le indica al generador de potencia de ablación 25 que reduzca la corriente de ablación con el fin de evitar la lesión.

15 Normalmente, las entradas en los puertos 47, 49 se leen 10 veces por segundo. Se leen los siguientes parámetros: Voltaje (V); corriente (I); temperatura (T); temperatura ambiente (N). Los valores P_{medida} y T_{medida} y la impedancia Z_{medida} se calculan a partir de las fórmulas generales:

$$P = V * I;$$

$$Z = V / I.$$

20

Los valores de impedancia son mostrados al cirujano y se usan para confirmar la continuidad en el sistema.

25 En la práctica, cambios en la demanda de corriente (dD) se someten a lo siguiente:

- Máxima temperatura para cada electrodo (T_t)
- Máxima corriente por electrodo
- Máxima potencia global (P_t) / (o máxima corriente)
- 30 Conexión de parche. La impedancia de la conexión de parche puede rastrearse usando los métodos desvelados en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2007/0060832, titulada "Detection of Skin Impedance". Cuando opera en modo unipolar, un aumento en la impedancia puede indicar desconexión del parche de la superficie del cuerpo.
- Máxima temperatura (32-60 °C, normalmente 47 °C).
- Mínima temperatura (normalmente 27 °C).
- 35 Máxima impedancia (medida para cada electrodo); normalmente 250 Ω.
- Mínima impedancia (normalmente 50 Ω).
- Máximo cambio de impedancia del electrodo (normalmente 100 Ω) que se produce durante un intervalo de tiempo prefijado (normalmente 3 s). El superar esta limitación incurre en el riesgo de daño de tejido y posterior formación de trombo.
- 40 Mínimo caudal (normalmente 6 ml/min).
- Tiempo de ablación transcurrido. Esto es dependiente de la situación y normalmente se establece por el cirujano antes del procedimiento. Un valor típico es 60 segundos.

45 Inicialmente, la demanda de potencia normalmente se establece a 250 unidades (correspondientes a aproximadamente 1 W) usando un conversor de digital a analógico, pero puede aumentarse hasta 2048 unidades. En iteraciones posteriores, cambios en la demanda de potencia son capaces de calcularse del siguiente modo:

$$50 \quad \Delta D = D_0 * \text{Min} \left((P_t - P_{meas}) / P_t, (T_t - T_{meas}) / (T_t) \right) \quad \text{Eq. (4)}$$

55 en la que D_0 es un cambio predefinido constante en la demanda o potencia (250 unidades en la demanda alrededor de 1 W de potencia). En cada iteración, el valor de corriente (I) correspondiente a la potencia

$$D_{i+1} = D_i + \Delta D \quad \text{Eq. (5)}$$

60 es la salida en el electrodo.

Sin embargo, si $\text{Min} \left((P_t - P_{medida}) / P_t, (T_t - T_{medida}) / (T_t) \right) > 1$, se usa la ecuación

$$65 \quad \Delta D = D_0 \quad \text{Eq. (6)}$$

con el fin de limitar el incremento en el nivel de potencia. Si

$$\text{Min} \left((P_t - P_{meas}) / P_t, (T_t - T_{meas}) / (T_t) \right) < -1.1,$$

entonces la salida de potencia se establece a 0 con el fin de permitir que se enfríe el tejido.

La tasa de iteración para el algoritmo normalmente es 10/s, pero puede estar en el intervalo de 5-50/s.

Si la potencia de corriente es superior a la requerida, es decir, $P_t < P_{medida}$ o $T_t < T_{medida}$, entonces el valor ΔD es negativo y la salida de potencia disminuirá. La potencia aumenta solo cuando la potencia de corriente es inferior a la deseada y no se supera ninguna de las restricciones anteriores.

En algunos casos, la ablación puede continuar cuando se viola una o más de las limitaciones anteriormente indicadas, pero en un modo de operación limitado. El siguiente ejemplo es ilustrativo:

1. Si la potencia requerida (Demanda) supera la potencia disponible (Demanda Máx) o la temperatura del electrodo supera su máximo, la ablación puede continuar en modo limitado a potencia inferior a la óptima. En otros casos, la ablación se termina, como se ilustra por los siguientes ejemplos:
2. Un cambio súbito en la impedancia que supera un valor limitante significa una condición posiblemente peligrosa, por ejemplo, un parche de piel superficial puede llegar a desconectarse.
3. Superar el límite de temperatura máximo, que puede producirse por el fallo de una bomba de refrigeración.
4. Dejar de superar la mínima temperatura. Esto es un dispositivo de seguridad, previsto para prevenir la ablación involuntaria de tejidos distintos del tejido objetivo. La violación de este umbral hace que termine la ablación
5. Salida de potencia que supera P_t puede indicar un cortocircuito.
6. El tiempo de ablación transcurrido ha superado un límite máximo. Aunque la ablación termine en este evento, esto se hace por motivos operacionales, y no debido al fallo del hardware.
7. Violación del caudal mínimo. Esto puede indicar fallo de la bomba. El caudal normalmente se prueba funcionalmente al principio de un procedimiento, antes de activar el generador de potencia de ablación 25 (Fig. 2). Se espera una reducción de la temperatura del electrodo de 1-3 °C cuando la bomba se active.

Realización 1 alternativa.

Ahora se hace referencia a la Fig. 3, que es una ilustración esquemática del controlador 39 para el generador de potencia de ablación 25 (Fig. 1), que está construido y es operativo según una realización alternativa. En esta realización, los sensores de temperatura 37 (Fig. 2) pueden omitirse, reduciendo los costes de fabricación. La indicación de la temperatura del tejido puede obtenerse realizando simultáneamente imagen por resonancia magnética (IRM), dirigida al tejido diana. Las dependencias de T_1 , T_2 , y la densidad de protones sobre la temperatura se usan para relacionar el cambio en la intensidad de señal con la temperatura.

Las señales de IRM de los imanes de campo 53 se adquieren por un procesador de reconstrucción 55, que se potencia por un módulo de cálculo de pico 57 que está asociado a un analizador de temperatura 59. El analizador de temperatura 59 proporciona una señal de termometría al puerto 47 del módulo de ablación 45. Así, el sistema de IRM opera como sensor de temperatura con el fin de control de la ablación. Las técnicas de termometría presentadas, por ejemplo, en internet en ["wiki.medpedia.com/Clinical:Focused_ultrasound_ablation_offer_prostate_cancer_option"](http://wiki.medpedia.com/Clinical:Focused_ultrasound_ablation_offer_prostate_cancer_option) pueden usarse, cambiando lo que haya que cambiar, en esta realización.

Realización 2 alternativa.

Ahora se hace referencia a la Fig. 4, que es una ilustración esquemática del controlador 39 para el generador de potencia de ablación 25 (Fig. 1), que está construido y es operativo según otra realización alternativa más. En esta realización, los sensores de temperatura 37 (Fig. 2) pueden omitirse. La temperatura del tejido se mide evaluando el espesor de los tejidos que se ablaionan, usando las enseñanzas descritas en US 7918850 de cesión común (solicitud N.º 11/357.512) titulada "Lesion Assessment by Pacing".

Una matriz de transductores de ultrasonidos 61 se coloca generalmente cerca de la punta distal 18 del catéter 14 (Fig. 1), y se activan por un conductor de ultrasonidos 63. Un ejemplo de un conductor de ultrasonidos adecuado que puede usarse para este fin es un sistema de ultrasonidos AN2300™ producido por Analogic Corporation, 8 Centennial Drive, Peabody, Mass. El conductor de ultrasonidos 63 puede soportar diferentes modos de obtención de imágenes tales como modo B, modo M, CW Doppler y flujo de color Doppler, como se conocen en la técnica.

Las señales de los transductores 61 son recibidas en un procesador de ultrasonidos 65, y se analizan adicionalmente en un analizador de temperatura 67. El analizador de temperatura 67 proporciona una señal de

termometría al puerto 47 del módulo de ablación 45. Un sub-sistema que comprende los componentes de ultrasonidos descritos en esta realización sirve de sensor de temperatura para fines de control de la ablación.

Realización 3 alternativa.

5 Las fuentes de energía en las realizaciones previas producen energía de RF. Sin embargo, la divulgación puede llevarse a cabo usando otros tipos de energía. Por ejemplo, en la realización de la Fig. 4, los electrodos 32 (Fig. 2) pueden omitirse, y configurarse los transductores 61 para emitir niveles más altos de energía de ultrasonidos como se enseña en la patente de EE.UU. de cesión común N.º 7.156.816.

10 Alternativamente, la fuente de energía ablativa puede ser un láser, como se ha desvelado en la patente de EE.UU. de cesión común N.º 6.997.924.

15 En cualquier caso, la temperatura puede medirse usando cualquiera de las realizaciones desveladas anteriormente.

La invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un aparato de ablación, que comprende:

- 5 un catéter (14), que tiene una porción distal (18) para la inserción en una cavidad del cuerpo de un sujeto vivo y configurado para poner la porción distal en contacto con un tejido en la cavidad del cuerpo;
- un generador de potencia para generar energía a un nivel de salida de potencia;
- un electrodo de ablación (32) dispuesto sobre la porción distal (18), adaptado para aceptar la energía del generador de potencia mediante el catéter (14) y para conducir la energía al tejido para la ablación del mismo;
- 10 un sensor de temperatura (37) dispuesto sobre la porción distal (18) para determinar una temperatura del electrodo de ablación (32); y
- un procesador (41) configurado para iterativamente:

15 determinar una temperatura medida del tejido y un nivel de potencia medida de la energía conducida a través del electrodo de ablación (32); y
 controlar el nivel de salida de potencia para minimizar la desviación entre el nivel de potencia medida y un nivel de potencia objetivo, y la desviación entre la temperatura medida y una temperatura objetivo, aumentando o disminuyendo un nivel de corriente con el tiempo, en el que para cada iteración, el nivel de corriente aumenta o disminuye sensiblemente a una función de tanto la desviación entre el nivel de potencia medida y el nivel de potencia objetivo como la desviación entre la temperatura medida y la temperatura objetivo.

2. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la energía generada es energía de radiofrecuencia.

25 3. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la energía generada es energía de ultrasonidos.

4. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la temperatura medida es una temperatura de electrodo.

30 5. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la energía generada es energía luminosa producida por láser.

6. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la función comprende un producto multiplicativo de un factor de potencia y un factor de temperatura.

35 7. El aparato de ablación según la reivindicación 6, en el que el factor de potencia comprende una diferencia entre el nivel de potencia medida y un nivel de potencia objetivo, y en el que el factor de temperatura comprende una diferencia entre la temperatura medida y una temperatura objetivo.

40 8. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la función es

45
$$I_{nueva} = I_{presente} + k \text{ Min} \left\{ \left(\frac{P_{targ} - P_{meas}}{P_{targ}} \right), \left(\frac{T_{targ} - T_{meas}}{T_{targ}} \right) \right\}$$

en la que:

- 50 $I_{presente}$ es un valor de corriente en una iteración previa;
- P_{medida} es potencia medida;
- $P_{objetivo}$ es un nivel de potencia objetivo;
- T_{medida} es temperatura medida;
- $T_{objetivo}$ es una temperatura objetivo; y
- 55 k es una constante de amortiguamiento.

9. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que la función es

60
$$I_{nueva} = I_{presente} + kC \left(\frac{P_{targ} - P_{meas}}{P_{targ}} \right) \left(\frac{T_{targ} - T_{meas}}{T_{targ}} \right),$$

en la que:

I_{presente} es un valor de corriente en una iteración previa;

P_{medida} es potencia medida;

5 P_{objetivo} es un nivel de potencia objetivo;

T_{medida} es temperatura medida

T_{objetivo} es una temperatura objetivo;

10 C es una constante que tiene un valor -1 si tanto la potencia medida (P_{medida}) como la temperatura medida (T_{medida}) son mayores que el nivel de potencia objetivo (P_{objetivo}) y la temperatura objetivo (T_{objetivo}), respectivamente, y +1 de otro modo; y

k es una constante de amortiguamiento.

15 10. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que las etapas de determinar una temperatura medida del tejido y un nivel de potencia medida y controlar el nivel de salida de potencia se iteran 10 veces por segundo.

11. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que las etapas de determinar una temperatura medida del tejido y un nivel de potencia medida y controlar el nivel de salida de potencia se iteran 5 - 50 veces por segundo.

20 12. El aparato de ablación según la reivindicación 1, en el que controlar iterativamente el nivel de salida de potencia se realiza limitando un incremento o disminución del mismo para no superar una condición limitante predeterminada, en el que la condición limitante está seleccionada del grupo que consiste en una corriente máxima, una temperatura de electrodo mínima, una temperatura de electrodo máxima, una temperatura de tejido máxima y una demanda de potencia máxima.

25

30

35

40

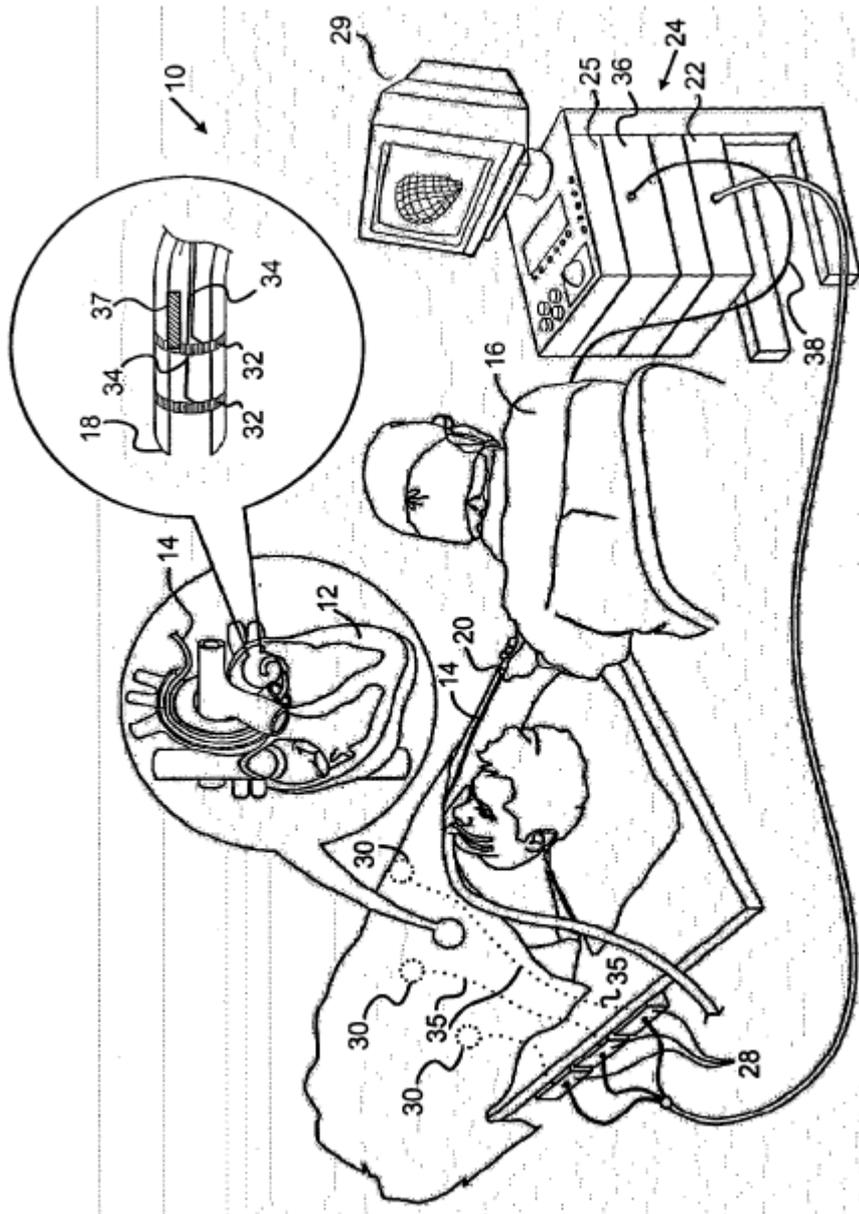
45

50

55

60

65



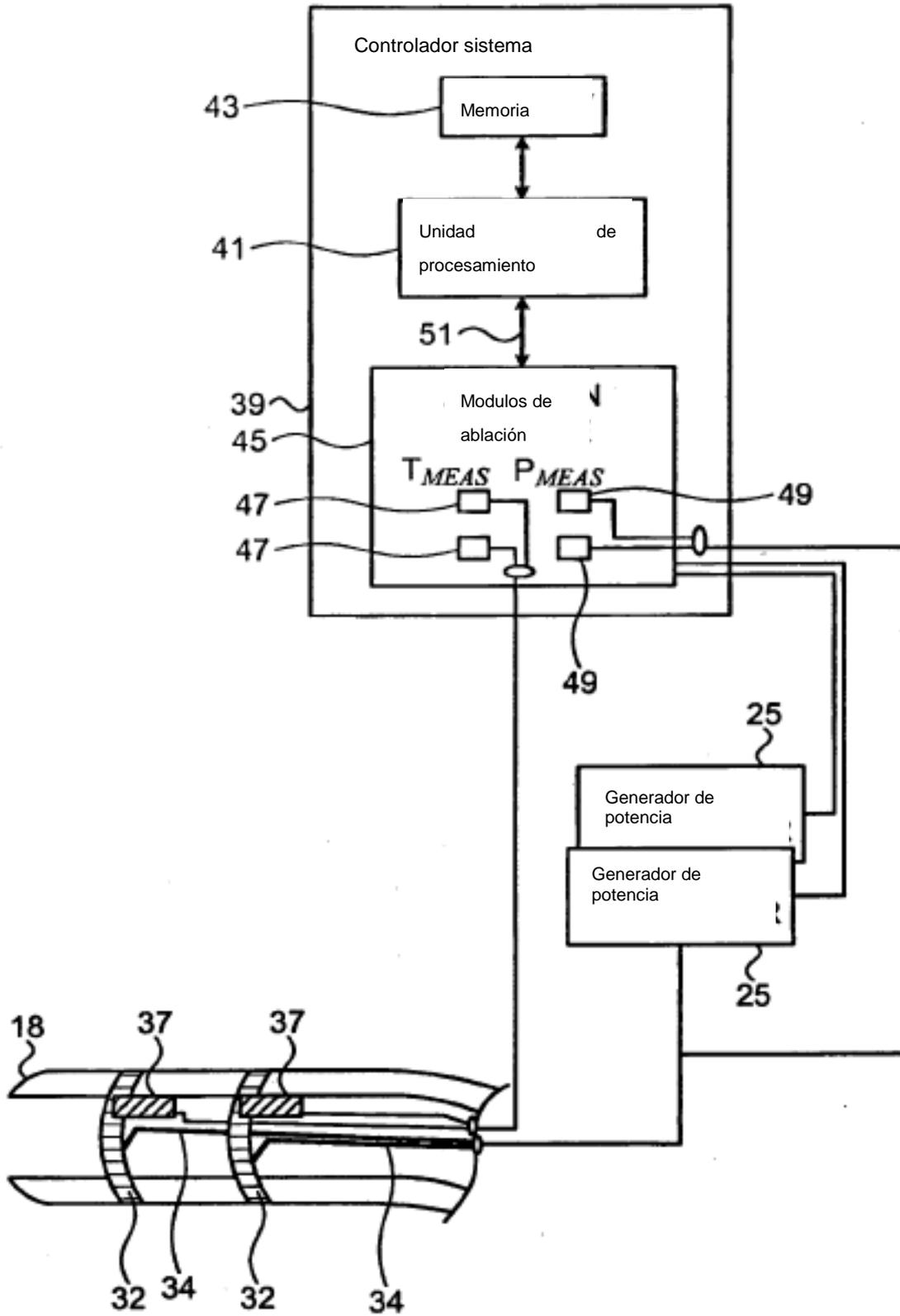


FIG. 2

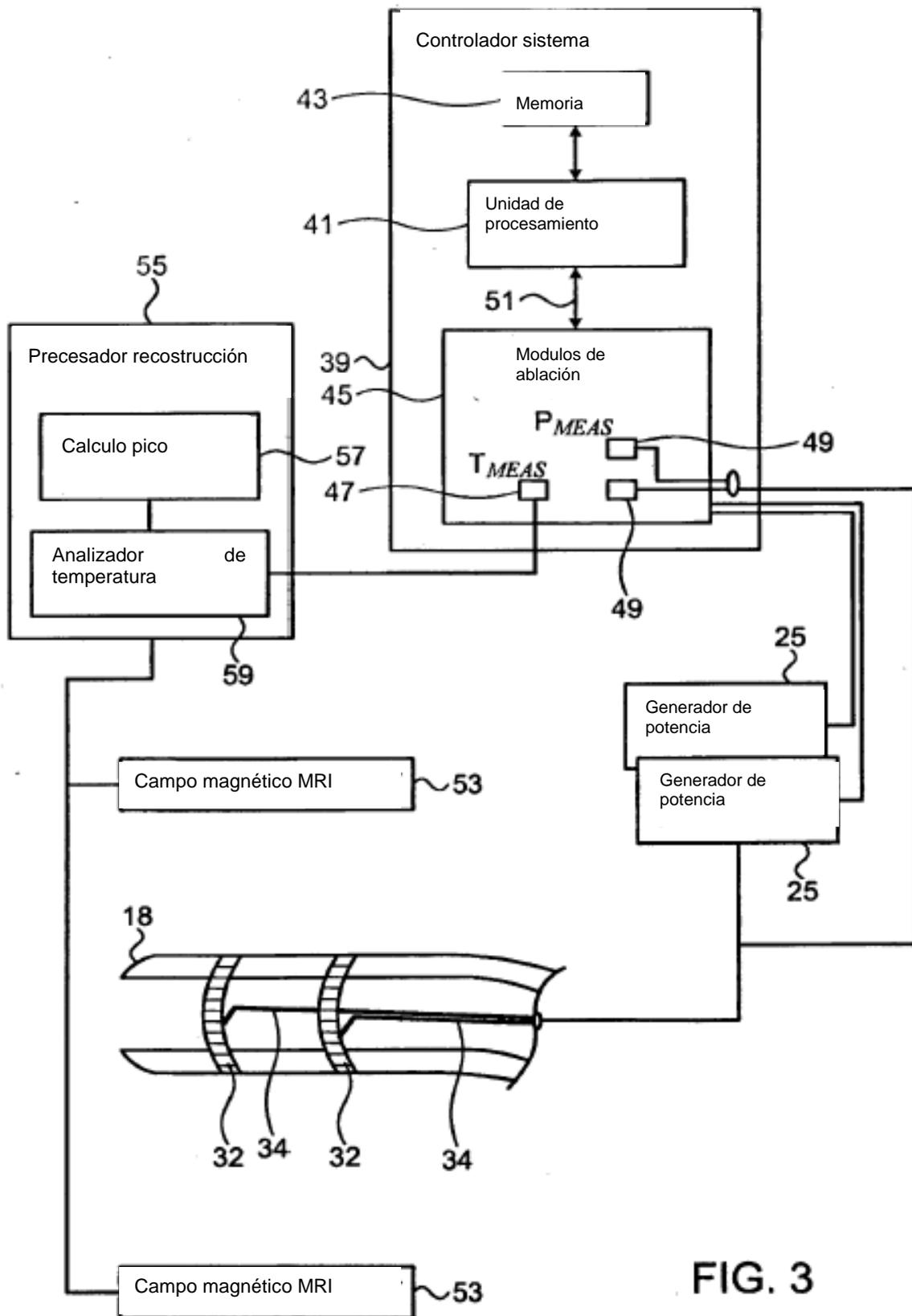


FIG. 3

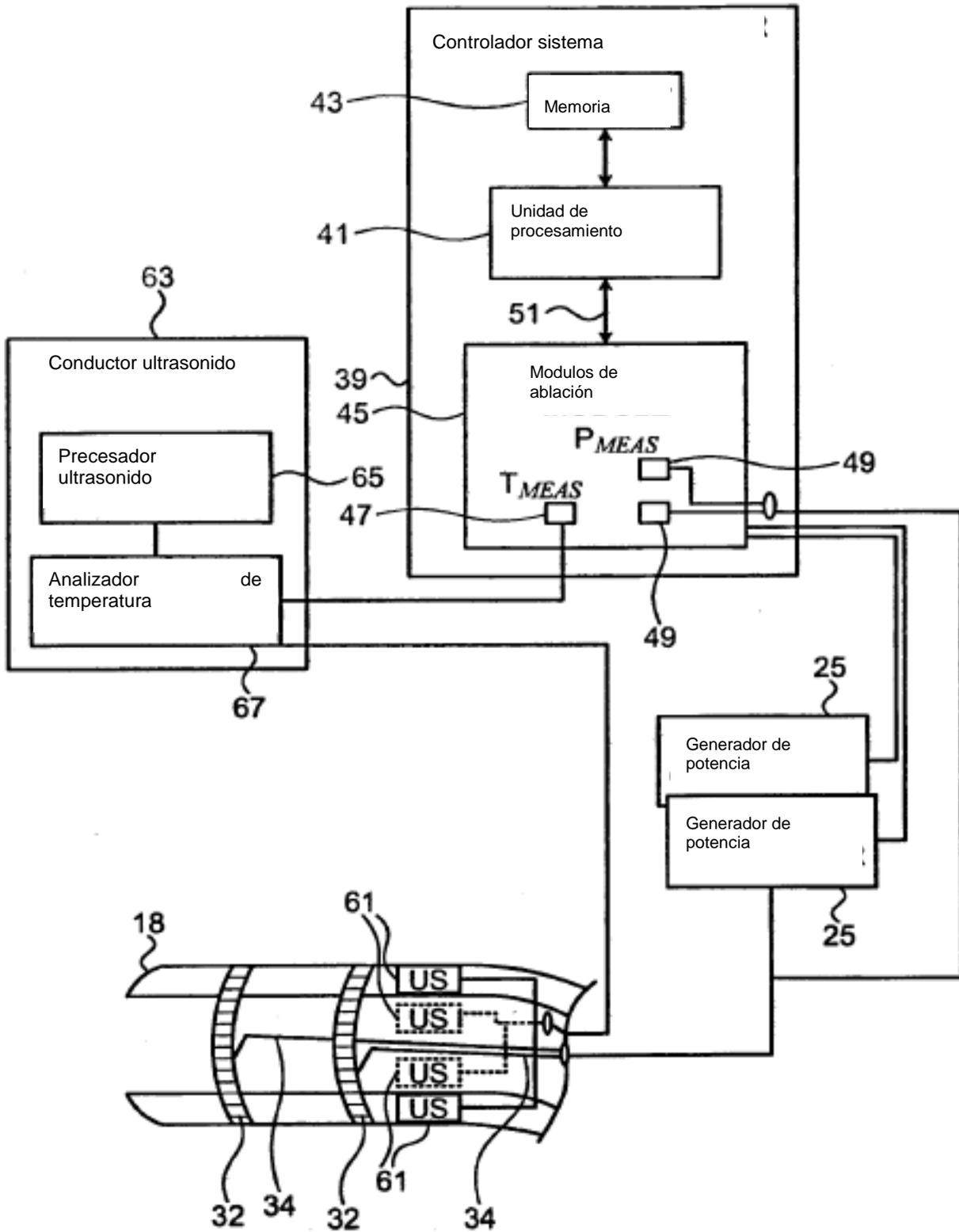


FIG. 4