

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 942**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
G06F 3/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014** **E 14158738 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016** **EP 2777585**

54 Título: **Dispositivo de retroalimentación de fuerza para catéteres**

30 Prioridad:

12.03.2013 US 201313795047

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

19.10.2016

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

BONYAK, YEVGENY;
LEVY, DROR SHLOMO;
BAR-TAL, MEIR;
KRUPNIK, RONEN y
KATZ, NATAN SHARON

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 586 942 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).

Dispositivo de retroalimentación de fuerza para catéteres

Descripción

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a sistemas de ablación de tejidos. Más particularmente, esta invención se refiere a monitorizar el contacto entre una sonda invasiva y el tejido dentro del cuerpo.

10 Descripción de la Técnica Relacionada

Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, tienen lugar cuando regiones del tejido cardíaco conducen de forma anormal señales eléctricas al tejido adyacente, interrumpiendo de este modo el ciclo cardíaco normal y causando ritmo asíncrono.

15 Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen interrumpir quirúrgicamente el origen de las señales que provocan la arritmia, así como interrumpir las vías conductoras de dichas señales. Mediante la ablación selectiva del tejido cardíaco por la aplicación de energía a través de un catéter, es posible a veces cesar o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una porción del corazón a otra. El proceso de ablación destruye 20 vías eléctricas no deseadas por la formación de lesiones no conductoras.

La verificación del contacto del electrodo físico con el tejido objetivo es importante para controlar la administración de energía de ablación. Los intentos en la técnica para verificar el contacto del electrodo con el tejido han sido muy amplios, y se han sugerido varias técnicas. Por ejemplo, la Patente U.S. Nº 6.695.808 describe un 25 aparato para tratar el tejido de un paciente seleccionado o región de órgano. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede empujarse contra la región, creando de este modo presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Se dice que esta disposición cumple el requisito de los procedimientos en los que el instrumento médico debe colocarse en contacto firme pero no excesivos con una superficie anatómica, proporcionando información al usuario del instrumento que es indicativa de la existencia y magnitud de la fuerza de 30 contacto.

Como otro ejemplo, la Patente U.S. Nº 6.241.724 describe métodos para crear lesiones en tejido corporal usando conjuntos de electrodos segmentados. En una realización, un conjunto de electrodos en un catéter lleva transductores de presión, que detectan el contacto con el tejido y transportan las señales a un módulo de contacto 35 de presión. El módulo identifica los elementos del electrodo que están asociados con las señales del transductor de presión y dirige un generador de energía para transportar la energía RF a estos elementos, y no a otros elementos que están en contacto sólo con la sangre.

Un ejemplo adicional se presenta en la Patente U.S. Nº 6.915.149. Esta patente describe un método para 40 mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. Para evitar artefactos que puedan derivarse de un 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 asegurar el contacto estable.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2007/0100332 describe sistemas y métodos para evaluar el 45 contacto electrodo-tejido para ablación del tejido. Un sensor electromecánico dentro del eje del catéter genera señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento del electrodo dentro de una porción distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para evaluar un nivel de contacto entre el electrodo y un tejido.

50 La Patente U.S. Nº 7.306.593, concedida a Keidar et al., describe un método para la ablación de tejido en un órgano poniendo en contacto una sonda dentro del cuerpo con el tejido a ser sometido a ablación, y medir uno o más parámetros locales en la posición usando una sonda antes de someter a ablación el tejido. Se muestra un mapa del organismo, mostrando, en base al uno o más parámetros locales, una extensión prevista de ablación del tejido a conseguirse para una dosis dada de energía aplicada en la posición usando la sonda. La dosis dada de energía se 55 aplica para realizar la ablación del tejido usando la sonda, y una extensión real de la ablación en la posición se mide usando la sonda posteriormente a la ablación del tejido. La extensión real medida de la ablación se muestra en el mapa para comparación con la extensión prevista.

60 Las Publicaciones de Solicitudes de Patente U.S. Nº 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Sauarav et al., describen un sistema de catéter de electrodos, que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Un circuito de medición adaptado para medir la impedancia puede implementarse entre el electrodo y la tierra a medida que el electrodo se acerca al tejido objetivo. Pueden implementarse un procesador o unidades de procesamiento para determinar una condición de contacto para el tejido objetivo en base al menos en 65 parte a la reactancia de la impedancia medida por el circuito de medición. En otra realización, la condición de contacto puede basarse en el ángulo de fase la impedancia.

El documento Determinants of Lesion Size During Radiofrequency Catheter Ablation: The Role of Electrode-Tissue Contact Pressure and Duration of Energy Delivery, David E. Haines, J. Cardiovasc Electrophysiol, Vol. 2, pp. 509-515, Diciembre 1991 describía los efectos de presión de contacto con el tejido del electrodo variable y la duración de la administración de energía RF en el tamaño de la lesión resultante en un modelo in vitro de miocardio canino. Una fuerza de contacto mayor disminuyó significativamente la potencia requerida para mantener una temperatura de la interfaz electrodo-tejido constante, y el tamaño de la lesión creció monoexponencialmente con el tiempo.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. Nº 2010/0298826 describe una integral fuerza-tiempo para la estimación de tiempo real del tamaño de la lesión en sistemas de ablación basados en catéter. El aparato mide la fuerza ejercida por una sonda de ablación de contacto en un tejido objetivo e integra la fuerza sobre un tiempo de energización de la sonda de ablación. La integral fuerza-tiempo puede calcularse y utilizarse para proporcionar un tamaño de lesión estimado (profundidad, volumen y/o área) en tiempo real. Se dice que la integral fuerza-tiempo considera posiblemente las variaciones en la potencia administrada al tejido objetivo en tiempo real para proporcionar una estimación mejorada del tamaño de la lesión.

La Publicación de Solicitud de Patente U.S. 2010/0168620 divulga un conjunto de detección de contacto que incluye un catéter que incluye un electrodo que tiene una porción de base y un sensor dispuesto adyacente a la porción de base para medir la compresión o fuerzas de tracción aplicadas a una porción de la punta del electrodo.

SUMARIO DE LA INVENCION

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo háptico que se lleva en el cuerpo de un operador de un sistema de ablación. El dispositivo aplica fuerza directa al cuerpo usando uno o más actuadores que reflejan la fuerza de contacto entre el catéter de ablación y el tejido objetivo como la superficie endocárdica del corazón. El dispositivo puede realizarse como un brazalete de muñeca, y puede dimensionarse en el orden de un reloj de muñeca estándar para el confort y conveniencia del operador. Los datos de contacto proporcionados hápticamente al operador por el dispositivo minimizan una necesidad de consultar una pantalla visual y evita distracciones provocadas por una alerta de audio que podría proporcionar la información de contacto. Las sensaciones producidas por el dispositivo háptico se perciben por el operador como si un asistente virtual estuviese sosteniendo su mano mientras realiza el procedimiento médico.

Se proporciona de acuerdo con realizaciones de la invención un aparato de ablación, que incluye una sonda flexible adaptada para la inserción en un corazón de un sujeto vivo. La sonda tiene un electrodo de ablación dispuesto distalmente para ser puesto en contacto con un tejido objetivo en el corazón, en el que la sonda es operativa para hacer una medición de una fuerza de contacto entre la sonda y el tejido objetivo. El aparato incluye una fuente de potencia, controlada por un operador, que es operativa para aplicar una dosis de energía a través del electrodo de ablación al tejido objetivo para realizar la ablación del tejido objetivo, un transmisor, operativo para transmitir una indicación de la medición de la fuerza de contacto, un dispositivo portátil que tiene un receptor para recibir señales desde el transmisor y un actuador operativo para estimular hápticamente al operador en respuesta a las señales.

De acuerdo con un aspecto del aparato de ablación, el dispositivo portátil es un brazalete que incluye un procesador, y un actuador electromecánico vinculado al procesador, que es operativo para hacer vibrar el brazalete cuando la fuerza de contacto alcanza un valor predeterminado.

De acuerdo con otro aspecto del aparato de ablación, la vibración se realiza independientemente en subdivisiones del brazalete, en donde las subdivisiones están adaptadas para la aproximación a localizaciones respectivas en una parte del cuerpo del operador, y en donde las subdivisiones comprenden celdas inflables, y la vibración se realiza inflando y desinflando las celdas independientemente, ya sea neumática o hidráulicamente.

De acuerdo con un aspecto adicional del aparato de ablación, la vibración se realiza independientemente en subdivisiones del brazalete, en donde las subdivisiones están adaptadas para la aproximación a localizaciones respectivas en una parte del cuerpo del operador, y en donde las subdivisiones comprenden celdas inflables que contienen polímero electroactivo, y se deforman estimulando el polímero para inflar o desinflar las celdas seleccionadas.

De acuerdo con un aspecto adicional del aparato de ablación, el dispositivo portátil es un brazalete, que incluye un procesador, en el que el actuador deforma el brazalete cuando la fuerza de contacto alcanza un valor predeterminado bajo control del procesador.

De acuerdo con un aspecto adicional del aparato de ablación, el brazalete incluye una correa adaptada para ser llevada alrededor de una muñeca del operador, y el actuador es operativo para deformar el brazalete variando electromecánicamente una tensión de la correa.

De acuerdo con otro aspecto del aparato de ablación, el brazalete incluye un polímero electroactivo, y el actuador es operativo para deformar el brazalete estimulando eléctricamente el polímero.

De acuerdo con otro aspecto del aparato de ablación, el brazalete incluye una celda inflable, y el actuador es operativo para deformar el brazalete inflando y desinflando neumática o hidráulicamente la celda.

De acuerdo con un aspecto adicional del aparato de ablación, el brazalete también incluye un sensor operativo para detectar eventos fisiológicos del operador y un módulo de transmisión para comunicar indicaciones de los eventos.

Se proporciona por ejemplo, un método de ablación, que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un electrodo de ablación en un cuerpo de un sujeto vivo, empujando el electrodo de ablación en una relación de contacto con un tejido objetivo, haciendo una medición de una fuerza de contacto entre el electrodo de ablación y el tejido objetivo, comunicando hápticamente la medición a un operador, y en respuesta a la medición comunicada, ajustando la sonda para alcanzar un valor deseado de la fuerza de contacto mientras se realiza la ablación el tejido objetivo usando el electrodo de ablación.

De acuerdo con un aspecto del método, el comunicar hápticamente se realiza proporcionando una cadena, y haciendo vibrar la cadena cuando la fuerza de contacto alcanza un valor predeterminado.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, vibrar incluye variar una tensión de una correa dispuesta alrededor de una parte del cuerpo del operador.

De acuerdo con otro aspecto del método, vibrar se realiza independientemente en subdivisiones de la cadena, en donde las subdivisiones se aproximan a localizaciones respectivas en una parte del cuerpo del operador.

De acuerdo con otro aspecto del método, las subdivisiones de la cadena comprenden celdas inflables, y vibrar incluye inflar y desinflar independientemente las celdas neumática o hidráulicamente.

Un aspecto adicional del método las subdivisiones de la cadena comprende celdas inflables que contienen un polímero electroactivo incluye inflar y desinflar las celdas estimulando eléctricamente el polímero.

Un aspecto del método se realiza mientras se somete a ablación el tejido objetivo detectando eventos fisiológicos del operador y transmitiendo indicaciones de los eventos al receptor..

Se proporciona por ejemplo un método de ablación, que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un electrodo de ablación y un electrodo de detección en un cuerpo de un sujeto vivo, empujando el electrodo de ablación en una relación de contacto con un tejido objetivo, posteriormente haciendo una medición de al menos un parámetro electroanatómico en el tejido objetivo con el electrodo de detección, comunicando hápticamente la medición a un operador, y en respuesta a la medición comunicada someter a ablación el tejido objetivo usando el electrodo de ablación.

BREVE DESCRIPCION DE VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que se debe leer en conjunción con los dibujos siguientes, en donde a elementos similares se les da numeraciones de referencia similares y en donde:

La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos de ablación en un corazón de un sujeto vivo, que se interpreta y es operativa de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 2 es un diagrama de bloques de un dispositivo háptico de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 3 es una elevación frontal de un dispositivo háptico mostrado en una perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 4 es una elevación frontal del dispositivo háptico mostrado en la Fig. 3, con la carcasa retirada y mostrada en perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 5 es una elevación lateral del dispositivo háptico mostrado en la Fig. 3 con la carcasa retirada y mostrada en perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 6 es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico que se lleva alrededor de una muñeca de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 7 es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico que se lleva alrededor de una muñeca de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 8 es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico que se lleva alrededor de una muñeca de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 9 es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico que se lleva alrededor de una muñeca de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención; y

La Fig. 10 es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico mejorado que se lleva alrededor de una muñeca de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de los varios principios de la presente invención. Sin embargo, será aparente para el experto en la técnica que no todos estos detalles son necesarios siempre para poner en práctica la presente invención. En esta situación, no se han mostrado con detalle circuitos bien conocidos, lógica de control, y los detalles de instrucciones de programas informáticos para algoritmos y procesos convencionales para no esconder los conceptos generales innecesariamente.

Aspectos de ejemplos pueden realizarse en código de programación de software, que se mantiene típicamente en almacenamiento permanente, como un medio legible por ordenador. En un ambiente cliente/servidor, dicho código de programación de software puede almacenarse en un cliente o un servidor. El código de programación de software puede realizarse en una variedad de medios no transitorios conocidos para su uso con un sistema de procesamiento de datos, como un diskette, disco duro, medio electrónico o CD-ROM. El código puede distribuirse en tales medios, o puede distribuirse a los usuarios desde la memoria o almacenamiento de un sistema informático sobre una red de algunos tipos de dispositivos de almacenamiento en otros sistemas informáticos para su uso por los usuarios de dichos otros sistemas.

El término "acoplar" o "acoplado" se pretende que signifique o una conexión indirecta o directa. Así, si un primer dispositivo está acoplado con un segundo dispositivo, dicha conexión puede ser a través de una conexión directa, o a través de una conexión indirecta a través de otros dispositivos y conexiones, o a través de un acoplamiento inductivo o capacitivo.

El término "actuador" como se usa en la presente incluye, pero no está limitado a, un actuador electromecánico. Si no que incluye el elemento de efectuar varias realizaciones divulgadas a continuación que estimulan hápticamente a un operador deformando una cadena y brazaletes.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para realizar diagnósticos y procedimientos terapéuticos en un corazón 12 de un sujeto vivo, que se construye y es operativo de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que se inserta de manera percutánea por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara de la estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que es típicamente un médico, pone la punta distal 18 del catéter en contacto con la pared del corazón en un sitio objetivo de ablación. Opcionalmente, se pueden preparar después mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos divulgados en las Patentes U.S. N° 6.226.542 y 6.301.496, y en la Patente U.S. comúnmente asignada N° 6.892.091. Un producto comercial que incorpora los elementos del sistema 10 está disponible como el CARTO® 3 System, disponible de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede modificarse por los expertos en la técnica para realizar los principios de la invención descrita en la presente.

Las áreas que se determina que son anormales, por ejemplo por evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden someterse a ablación por la aplicación de energía térmica, por ejemplo, por el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables en el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que aplican la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía se absorbe en el tejido, calentándolo a un punto (típicamente alrededor de 50° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen las vías eléctricas anormales que provocan la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 comprende típicamente un asa 20, que tiene controles adecuados en el asa para permitir al operador 16 para conducir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter como se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la porción distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales para posicionar el procesador 22, localizado en una consola 24.

La energía de ablación y las señales eléctricas pueden transportarse a y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 localizados en o cerca de la punta distal 28 a través del cable 34 a la consola 24. Las señales de estimulación y otras señales de control pueden transportarse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 al corazón 12. Los electrodos de detección 33, conectados también a la consola 24, están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

Las conexiones por cable 35 enlazan la consola 24 con los electrodos de la superficie corporal 30 y otros

componentes de un sub-sistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de la superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la Patente U.S. Nº 7.536.218 expedida a Govari et al.,. Un sensor de temperatura como los termopares 31, pueden montarse en o cerca del electrodo de ablación 32 y opcionalmente o cerca del electrodo de detección 33. Los termopares 31 están conectados con el circuito del electrodo como se describe con más detalle a continuación.

La consola 24 contiene típicamente uno o más generadores de potencia de ablación 25. El catéter 14 puede adaptarse para conducir energía de ablación al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía de luz producida por laser. Dichos métodos se divulgan en las Patentes U.S. asignadas comúnmente Nº 6.814.733, 6.997.924 y 7.153.816.

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

En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende un conjunto de seguimiento de posición magnético que determina la posición y orientación del catéter 14 que genera campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y que detecta estos campos en el catéter, usando las bobinas de generación de campo 28. El subsistema de posicionamiento puede emplear medición de impedancia como se enseña, por ejemplo, en la Patente U.S. Nº 7.756.576, y en la Patente U.S. anteriormente indicada Nº 7.536.218.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado con la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter 14, como una fuerza de contacto. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para manejar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, incluyendo señales generales por los sensores anteriormente indicados y una pluralidad de electrodos de detección de localización (no mostrados) localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas se reciben y usan por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiogramas (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de superficie corporal, para proporcionar una señal de sincronización ECG a la consola 24. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 10 también incluye típicamente un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente unido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 y se mantiene en una posición fija en relación al corazón 12. Se proporcionan bombas y líneas convencionales para hacer circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación.

Además, el catéter 14, en cooperación con la consola 24, proporciona información de la fuerza de contacto al operador 16, que puede ser adquirida midiendo el ángulo de fase de la impedancia como se enseña en la Publicación de Solicitud U.S. comúnmente asignada Nº 2014-0100563 de Govari. Alternativamente, los datos de la fuerza de contacto pueden obtenerse por cualquiera de las técnicas anteriormente mencionadas para la medición de la fuerza de contacto. A este respecto, el THERMOCOOL® SMARTTouch™ Contact Force Catheter, disponible de Biosense Webster, es adecuado para el catéter 14.

Al operador 16 se le proporciona un dispositivo háptico vibratorio, mostrado en el ejemplo de la Fig. 1 como un brazalete de muñeca 41, que recibe comunicaciones de un transmisor en la consola 24, por ejemplo por un enlace de comunicación inalámbrico. Alternativamente, el enlace de comunicaciones puede ser un enlace por cable. En respuesta a un mensaje de la consola 24, el brazalete de muñeca 41 genera una notificación háptica al operador 16 de la fuerza de contacto entre el catéter 14 y el tejido objetivo, como un sitio de ablación en la superficie endocárdica del corazón 12. El brazalete de muñeca 41 no es limitativo. Por ejemplo un dispositivo háptico podría realizarse de otras formas, como una almohadilla aplicada a otras partes del cuerpo, un brazalete de tobillo, zapato, anillo o collar.

Dispositivo Háptico

Se hace ahora referencia a la Fig. 2, que es un diagrama de bloques de un dispositivo háptico 43, que puede realizarse como un brazalete de muñeca 41 (Fig. 1) y que se construye y es operativo de acuerdo con una realización de la invención.

El dispositivo háptico 43 tiene un módulo de comunicaciones inalámbrico 45, que recibe señales de otro módulo de comunicaciones 47. El módulo de comunicaciones 47 está enlazado con el catéter 14 (Fig. 1), generalmente a través de un procesador de señales 50. Las señales de telemetría producidas por el procesador de señales 50 son reflejo de la fuerza de contacto entre el catéter 14 y el tejido objetivo. Se transmiten por el módulo de comunicaciones 47 al módulo de comunicaciones 45 usando cualquier protocolo de comunicaciones adecuado.

El procesador de señales 49 tiene circuitería de control enlazada con un motor eléctrico 51, que conduce un actuador 53. El actuador 53 tiene movimiento oscilatorio, vibratorio o correspondiente, indicado por las flechas 55. La sensación táctil experimentada por el operador y producida por el actuador 53 es representativa de la fuerza de contacto del catéter como se comunica por el módulo de comunicaciones 45. En funcionamiento, el actuador 53 crea una sensación táctil, que el operador puede interpretar como una medición de la fuerza de contacto que se está aplicando actualmente por el catéter 14 contra el tejido objetivo. Adicional o alternativamente el procesador de señales 49 puede configurarse para controlar el motor 51 para provocar que el actuador 53 vibre, las vibraciones siendo sentidas con una periodicidad por el operador cuya fuerza o periodo se correlaciona con la fuerza de contacto. Además alternativamente, combinaciones de la intensidad, periodicidad e intervalos de la vibración pueden comunicar la fuerza de contacto del catéter 1 al operador 16. Las frecuencias vibratorias que varían de alrededor de 40 Hz a 250 Hz son adecuadas para comunicar diferentes niveles de fuerza de contacto.

Por ejemplo, el actuador 53 puede vibrar rápida o lentamente de acuerdo con los niveles de fuerza de contacto, o puede alternar entre vibrar y no vibrar para producir silencio táctil para periodos perceptiblemente más largos, el patrón codificando niveles de fuerza de contactos. En un ejemplo adicional, el actuador 53 puede operar durante un intervalo relativamente largo y perceptible, por ejemplo 0,25 - 2 seg., y después cesar de operar durante un intervalo similar. Alternativamente, intervalos específicos pueden producir sensaciones diferentes, por ejemplo como una "función de etapa" de la fuerza de contacto. A los expertos en las técnicas se les ocurrirán codificaciones de los patrones de actividad del actuador 53 de varias otras maneras. En cualquier caso, dichos patrones, cuando se perciben hápticamente por el operador, indican la magnitud de la fuerza de contacto del catéter (u otro parámetro). Adicional o alternativamente, los patrones podrían constituir, por ejemplo, una señal binaria, indicando si el catéter está o no es una localización estable. Las señales pueden ser configurables por el operador, que puede elegir el tipo de retroalimentación que prefiere recibir táctilmente.

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es una elevación frontal del dispositivo háptico 57 en perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo háptico 57 tiene una carcasa 59 que encierra los componentes a ser descritos a continuación. Las ranuras 61 formadas a través de las proyecciones laterales 63 acomodan correas 65 para asegurar el dispositivo háptico 57 alrededor de una parte del cuerpo del operador, como la muñeca.

Se hace ahora referencia a la Fig. 4, que es una elevación frontal del dispositivo háptico 57 con la carcasa retirada y mostrado en perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención. Un actuador lineal 67 mueve la almohadilla 69 lejos de una almohadilla 71, y la oscila hacia la almohadilla 71 como se indica por la flecha 73. El movimiento impartido por el actuador 67 manipula la correa 65, y acorta o alarga la longitud efectiva de la correa 65 (Fig. 3) de acuerdo a si la almohadilla 69 se mueve lejos o hacia la almohadilla 71. La tensión o cambio en la longitud efectiva de la correa 65 está en proporción con la fuerza aplicada a la muñeca u otra parte del cuerpo.

Hay disponibles actuadores lineales adecuados, de Pololu Corporation, 920 Pilot Rd., Las Vegas, NV 89119. Los actuadores de este tipo pueden incluir interruptores de limitación (no mostrados). También pueden incluir un potenciómetro de retroalimentación para permitir el control de la posición de bucle cerrado.

Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es otra elevación del dispositivo háptico 57 con la carcasa retirada, mostrada en perspectiva ligera, de acuerdo con una realización de la invención. Esta vista muestra un motor 75 que acciona el actuador 67. Los módulos de comunicaciones y procesamiento de señales descritos con referencia a la Fig. 2 están alojados en un cerramiento 77.

Esta realización proporciona un único canal táctil para comunicar un parámetro de interés, por ejemplo, fuerza de contacto, al operador 16 (Fig. 1). Multiplexando el tiempo del canal, también pueden comunicarse otros parámetros de interés. Ejemplos de dichos otros parámetros se dan a continuación en la exposición de la Primera Realización Alternativa.

Primera Realización Alternativa

Se hace ahora referencia a la Fig. 6, que es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico 79 que se lleva alrededor de una muñeca 81 de un operador, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. Esta realización funciona de una manera similar a la realización descrita con respecto a las Fig. 2 - Fig. 5. Sin embargo el actuador 67 individual se reemplaza por un conjunto de actuadores 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95 que están distribuidos a lo largo de la longitud de una correa 97 que está envuelta alrededor de la muñeca 81. Los actuadores están controlados independientemente como se describe anteriormente, por ejemplo multiplexando el canal de comunicación entre los módulos de comunicaciones 45, 47 (Fig. 2) o proporcionando una pluralidad de canales de comunicación. Los actuadores 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95 son por lo tanto capaces de aplicar individual e independientemente presión en puntos de la circunferencia de la muñeca 81 u otra parte del cuerpo. Por ejemplo, en la Fig. 6, el actuador 89 está activo, presionando un segmento 99 de la correa 97, y produciendo así una sensación táctil mejorada en la muñeca generalmente en un punto 101, mientras que el actuador 83 está inactivo, y un segmento 103 correspondiente de la correa 97 está laxo y no es percibido fuertemente por el operador. Por lo tanto

el operador no tendrá una sensación táctil significativa en la vecindad de un punto 105 opuesto al actuador 83.

Una ventaja de esta realización es una capacidad de comunicar una pluralidad de parámetros electroanatómicos de interés al operador, ya sea secuencial o concurrentemente. Los actuadores 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95 pueden asignarse respectivamente a diferentes parámetros. Por ejemplo, uno de los actuadores podría alertar al operador de un tiempo de activación del miocardio de interés en un punto de contacto entre el catéter 14 y el endocardio del corazón 12. Otro actuador podría señalar la presencia en un punto de contacto de un patrón de micro-reentrada de propagación eléctrica del miocardio. En otro ejemplo no limitativo, una indicación táctil de la temperatura del sitio de ablación podría provocar que el operador varíe el flujo del fluido de irrigación a través del catéter 14. Una alarma táctil que indica la expiración inminente o real de un intervalo temporal de interés, por ejemplo, un intervalo durante el que un aparto de ablación se energiza.

Segunda Realización Alternativa

Se hace ahora referencia a la Fig.7, que es una vista esquemática de porciones del dispositivo háptico 107 siendo llevado alrededor de la muñeca 81, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. Esta realización tiene componentes en común con el dispositivo háptico 43 (Fig. 2), pero funciona usando métodos hidráulicos o neumáticos para producir un efecto táctil en la muñeca 81. Una cadena inflable 109 (indicada por el sombreado en la Fig. 7) está adaptada para ajustar alrededor de la muñeca 81 (u otra parte del cuerpo), y es expandible desde una configuración desinflada indicada por la línea quebrada 111 a una configuración inflada indicada por la línea sólida 113.

El inflado y el desinflado se producen por la acción de un motor hidráulico de desplazamiento 115, que puede ser bidireccional, como se muestra en la Fig. 7, o unidireccional. El motor funciona bajo control del procesador de señales 49, como se describe anteriormente con respecto a la Fig. 2.

Cuando el motor hidráulico 115 infla la cadena 109 a través de la línea hidráulica 117, el operador percibe una sensación de presión por debajo de la cadena, que desaparece cuando la cadena 109 se desinfla, ya sea activamente cuando el motor hidráulico 115 es bidireccional, o pasivamente cuando el motor hidráulico 115 es unidireccional. El flujo de fluido dentro y fuera de la cadena 109 se indica por la flecha 119.

En esta realización la cadena 109 puede estar construida de goma o plástico hueco. Un módulo que incluye el módulo de comunicaciones 45, el procesador de señales 49 y el motor hidráulico 115 puede llevarse en un cinturón alrededor de la cintura del operador, y la línea hidráulica 117 puede ser de tubo flexible de diámetro pequeño. La cadena 109 puede ser desechable.

Tercera Realización Alternativa

Se hace ahora referencia a la Fig. 8, que es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico 121 que se lleva alrededor de la muñeca 81, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. Esta realización tiene componentes en común con el dispositivo háptico 107 (Fig. 7). Sin embargo, una cadena 123 está particionada en múltiples celdas 125, cada una suministrada por líneas hidráulicas 127 separadas. Un motor hidráulico 129 puede tener puertos o válvulas operados individualmente como se muestra en la Fig. 8. Alternativamente, motores hidráulicos individuales pueden suministrar a las celdas 125 a través de las líneas hidráulicas 127 respectivas. En cualquier caso, el motor hidráulico 129 o motores están controlados por el procesador de señales 49.

Esta realización tiene las mismas capacidades mejoradas que el dispositivo háptico 79 (Fig. 6), que no se repiten en interés de la brevedad.

Cuarta Realización Alternativa

Se hace ahora referencia a la Fig. 9, que es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico 131 que se lleva alrededor de la muñeca 81, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, un brazalete o cadena 133 deformable tiene una o más celdas 135 que contienen un polímero electroactivo que cambia de forma que cuando se estimula apropiadamente por señales del procesador de señales 49 a través del cable eléctrico 137, provoca que las celdas 135 se deformen individual e independientemente. La cadencia y patrón de las deformaciones se detectan por el operador como se ha explicado anteriormente.

Quinta Realización Alternativa

Se hace ahora referencia a la Fig. 10, que es una vista esquemática de porciones de un dispositivo háptico 139 mejorado que se lleva alrededor de la muñeca 81, de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

En esta realización el módulo de comunicaciones descrito anteriormente se reemplaza por un transceptor

141, permitiendo al dispositivo háptico 43 confirmar el recibo de información transmitida desde el módulo de comunicaciones 47 (Fig. 2) y enviar datos y señales de comando al módulo de comunicaciones 47. El transceptor 141 está enlazado con una unidad de procesamiento de señales 143.

El dispositivo háptico 139 incluye una cadena 145 enlazada con la unidad de procesamiento de señales 143. La cadena 145 puede construirse de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriormente descritas. La cadena 145 se aumenta por uno o más sensores 147, que están enlazados con la unidad de procesamiento de señales 143. La unidad de procesamiento de señales 143 adaptada para procesar señales de los sensores 147 y retransmitirlas al transceptor 141, que las comunica después a la consola 24 (Fig. 1).

Los sensores 147 pueden construirse para detectar varios datos fisiológicos y químicos del operador, por ejemplo, sudor, química sanguínea, velocidad y ritmo cardíaco, o incluso un electrocardiograma. Adicional o alternativamente, algunos de los sensores 147 pueden ser sensores de localización, que podrían detectar, por ejemplo, la posición de la mano del operador durante el procedimiento.

Esta realización facilita la evaluación de las habilidades del operador y la eficacia del procedimiento por correlación con los datos obtenidos del operador con los datos obtenidos del catéter de ablación. Adicional o alternativamente, los datos de detección pueden provocar que el operador modifique o termine el procedimiento cuando se cumplen los criterios predeterminados.

Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en la presente con anterioridad. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas en la presente con anterioridad, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les podrían ocurrir a los expertos en la técnica tras leer la descripción precedente.

La invención se define en las reivindicaciones. Otras realizaciones son meramente ejemplares.

Reivindicaciones

1. Un aparato de ablación, que comprende:

- 5 una sonda flexible (14) adaptada para su inserción en un corazón de un sujeto vivo y que tiene un electrodo de ablación (32) dispuesto distalmente para ser puesto en contacto con un tejido objetivo en el corazón, en el que la sonda (14) es operativa para hacer una medición de la fuerza del contacto entre la sonda (14) y el tejido objetivo;
- 10 una fuente de potencia (25), controlada por un operador (16), y operativa para aplicar una dosis de energía a través del electrodo de ablación (32) al tejido objetivo para someter a ablación el tejido objetivo;
- un transmisor (47), operativo para transmitir una indicación de la medición de la fuerza de contacto; y **caracterizado por**
- un dispositivo portátil (43, 57, 79, 107, 121, 131, 139) que tiene un receptor (45, 141) para recibir señales desde el transmisor (47) y un actuador (53, 67, 83) operativo para estimular hápticamente al operador (16) en respuesta a las señales.

2. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo portátil (43) comprende:

- un brazalete (41, 109, 123, 133, 145);
- 20 un procesador (49); y
- un actuador electromecánico (53, 67, 83) enlazado con el procesador (49) operativo para hacer vibrar el brazalete cuando la fuerza de contacto alcanza un valor predeterminado.

3. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la vibración se realiza independientemente en subdivisiones del brazalete (41, 109, 123, 133, 145), en el que las subdivisiones están adaptadas para la aproximación a localizaciones respectivas en una parte del cuerpo del operador (16), y en el que las subdivisiones comprenden celdas inflables (125), y hacer vibrar comprende inflar y desinflar independientemente las celdas (125) neumática o hidráulicamente.

4. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la vibración se realiza independientemente en subdivisiones del brazalete (41, 109, 123, 133, 145), en el que las subdivisiones están adaptadas para la aproximación a localizaciones respectivas en una parte del cuerpo del operador, y en el que las subdivisiones comprenden celdas inflables (135) que contienen un polímero electroactivo, y se deforman estimulando eléctricamente el polímero para inflar y desinflar las celdas (135) seleccionadas.

5. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo portátil comprende:

- un brazalete (41, 109, 123, 133, 145); y
- 40 un procesador en el que el actuador deforma el brazalete cuando la fuerza de contacto alcanza un valor predeterminado bajo control del procesador.

6. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el brazalete comprende una correa adaptada para llevarse alrededor de una muñeca del operador y el actuador es operativo para deformar el brazalete variando electromecánicamente una tensión de la correa.

7. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el brazalete comprende un polímero electroactivo, y el actuador es operativo para deformar el brazalete estimulando eléctricamente el polímero.

8. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el brazalete (41, 109, 123, 133, 145) comprende una celda inflable (125), y el actuador es operativo para deformar el brazalete inflando o desinflando neumática o hidráulicamente la celda.

9. El aparato de ablación de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el brazalete comprende además un sensor (147) operativo para detectar eventos fisiológicos del operador (16) y un módulo de transmisión para comunicar indicaciones de los eventos.

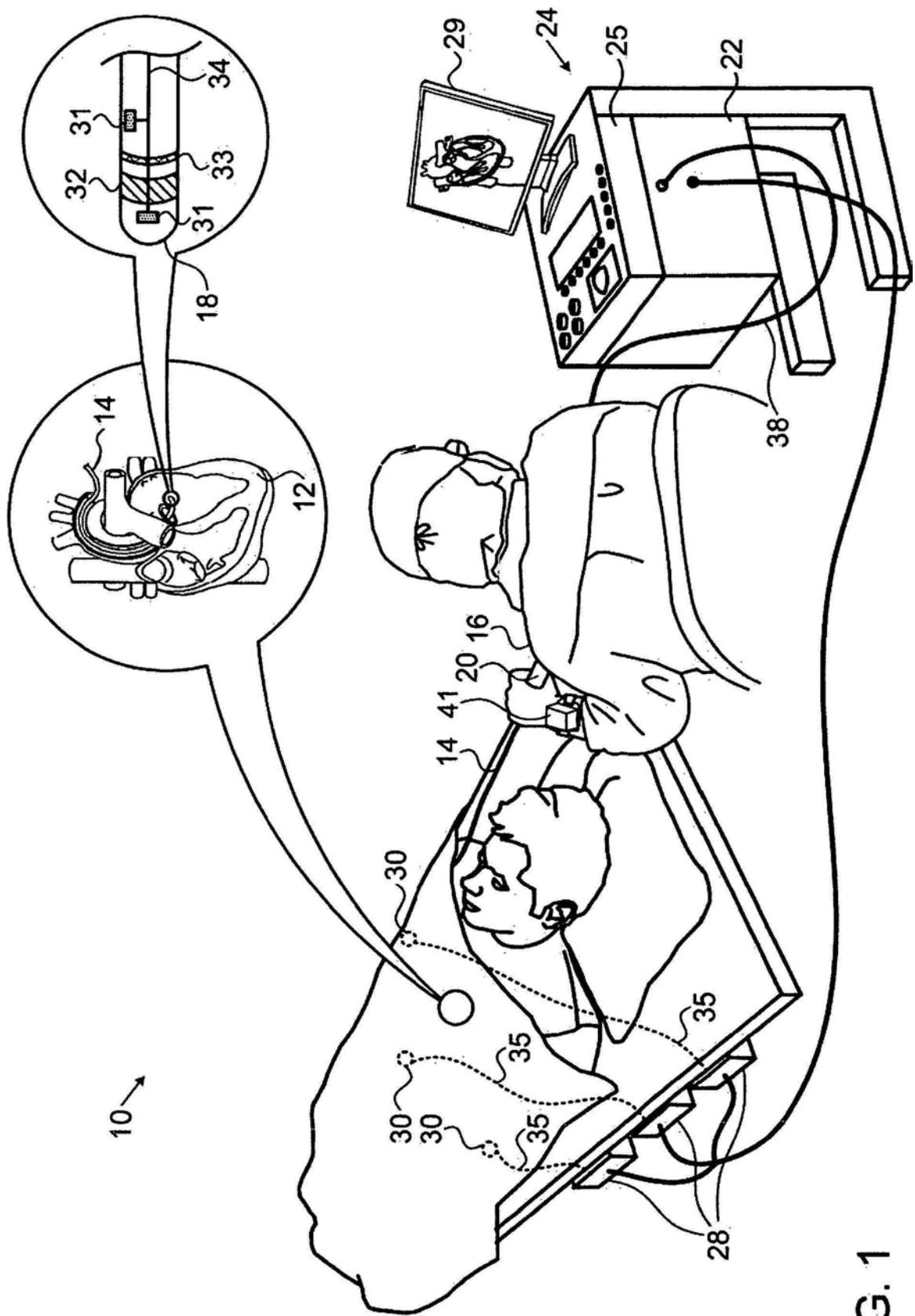


FIG. 1

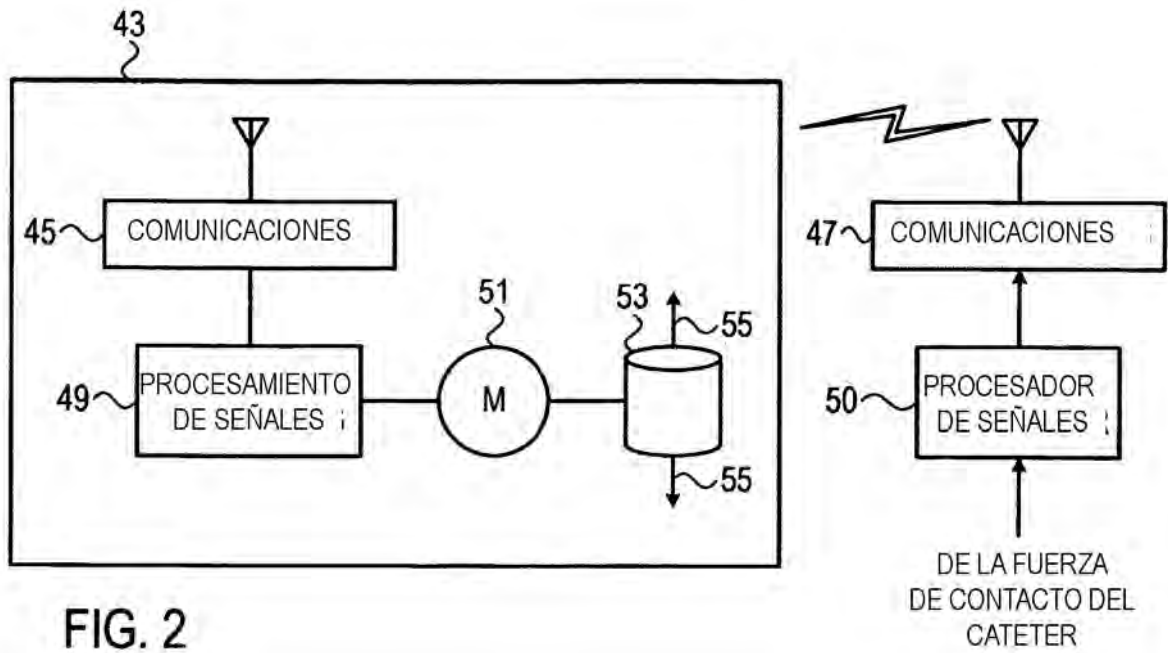


FIG. 2

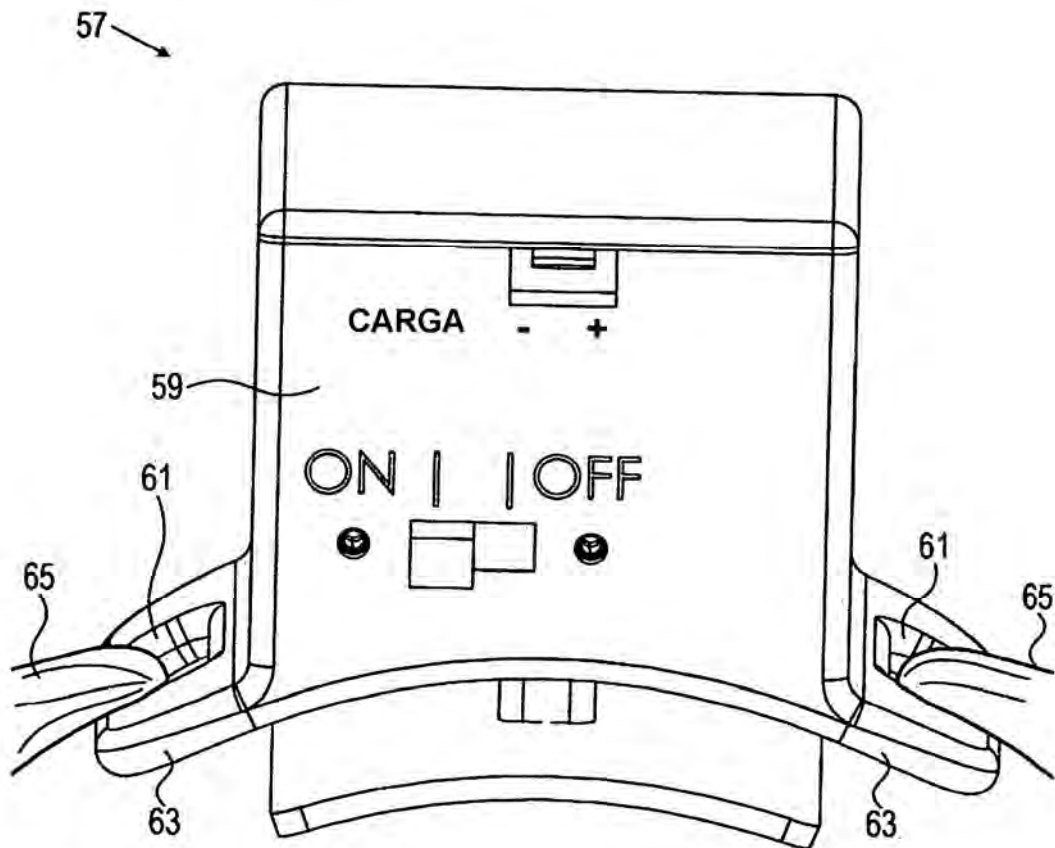


FIG. 3

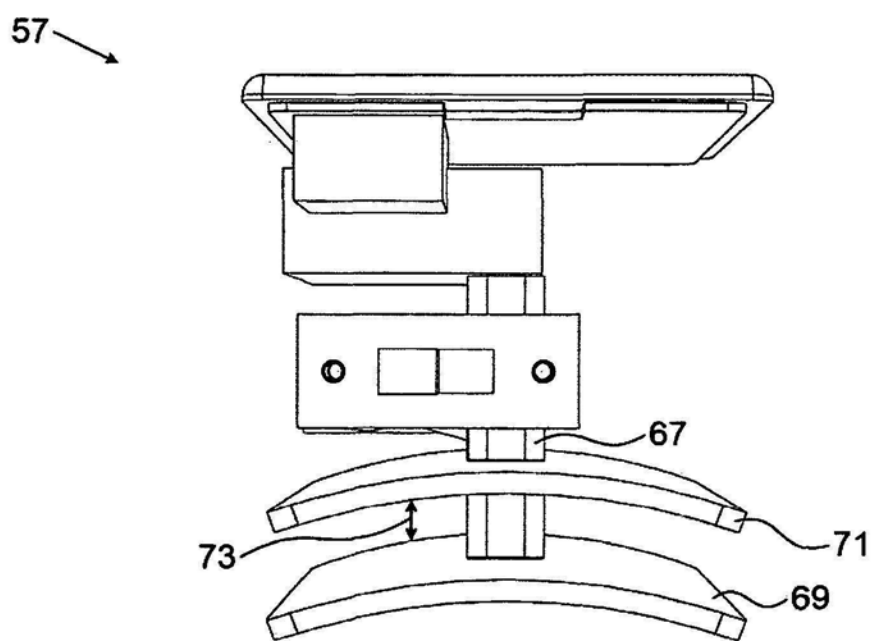


FIG. 4

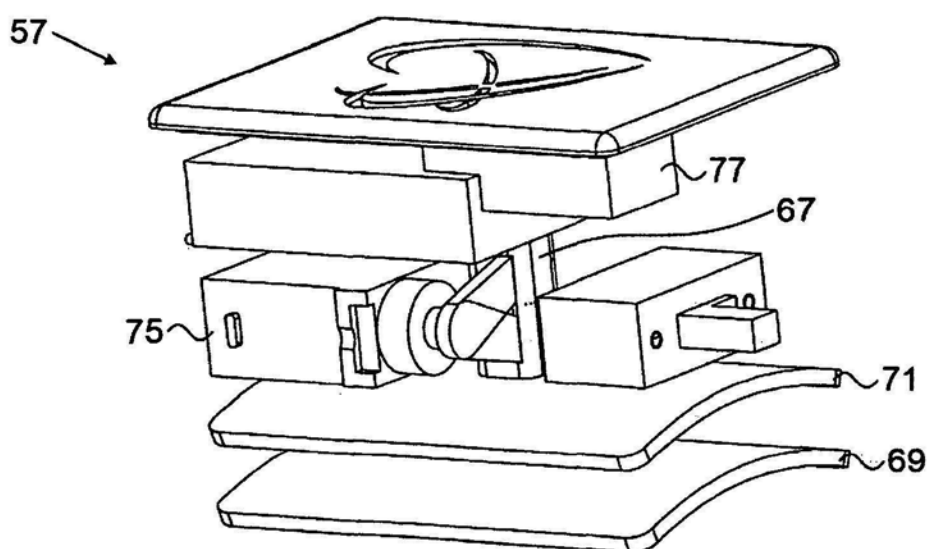


FIG. 5

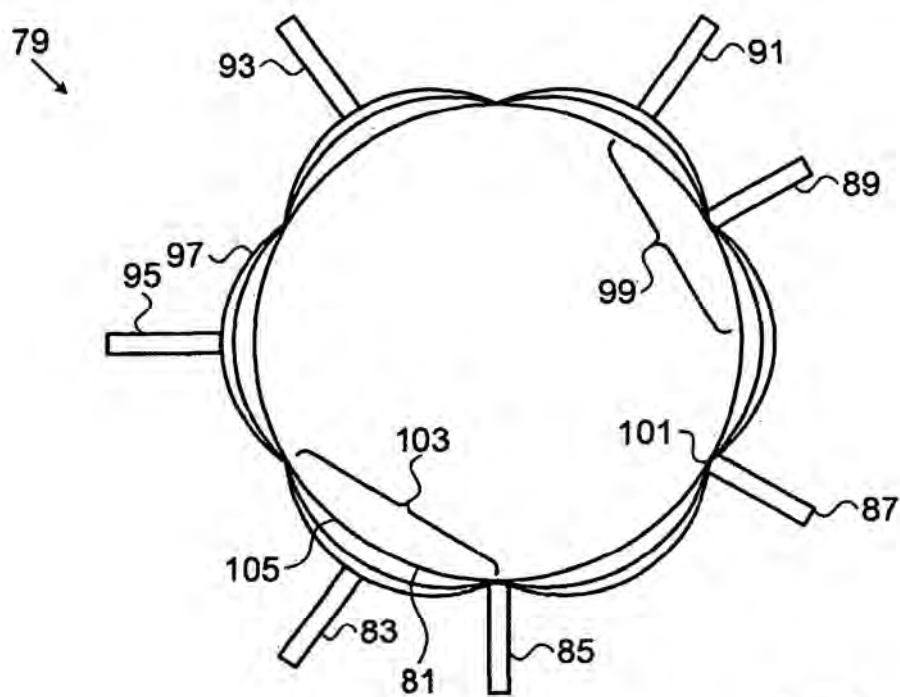


FIG. 6

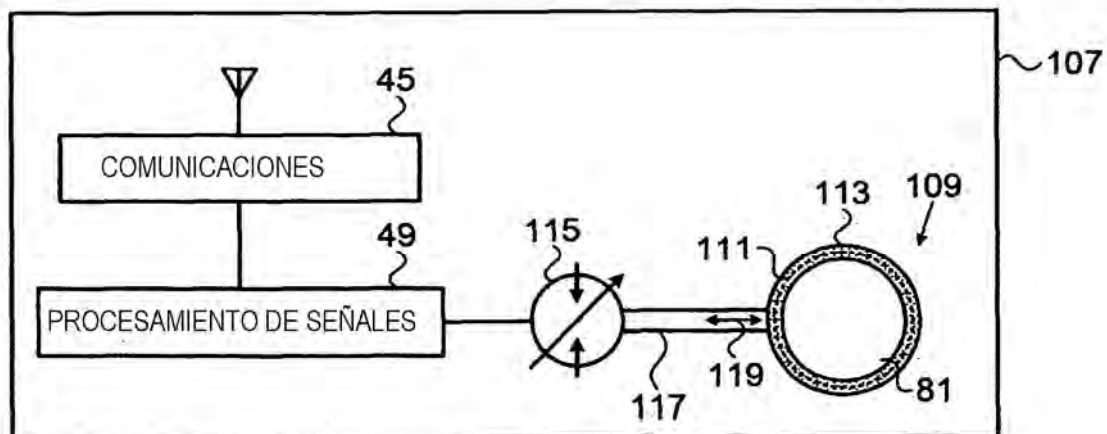


FIG. 7

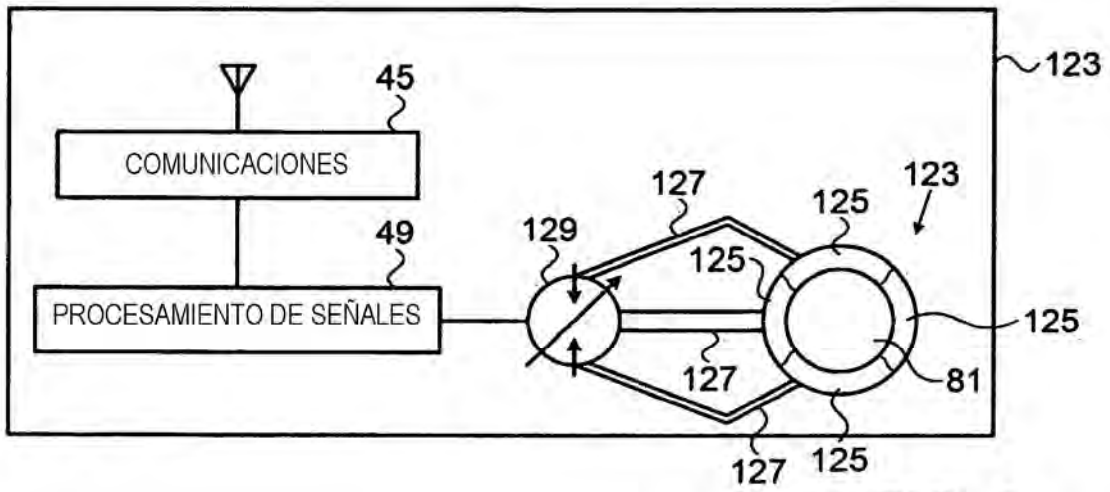


FIG. 8

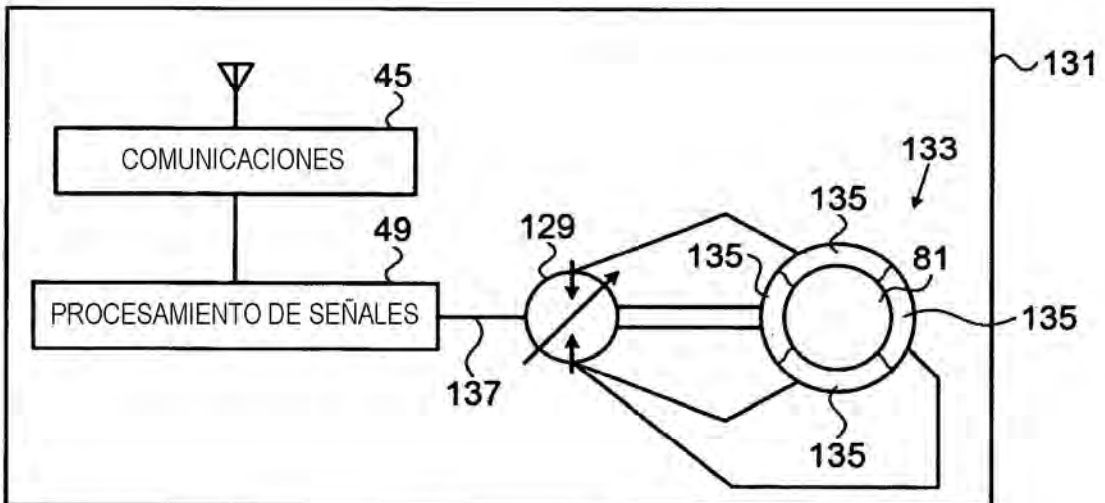


FIG. 9

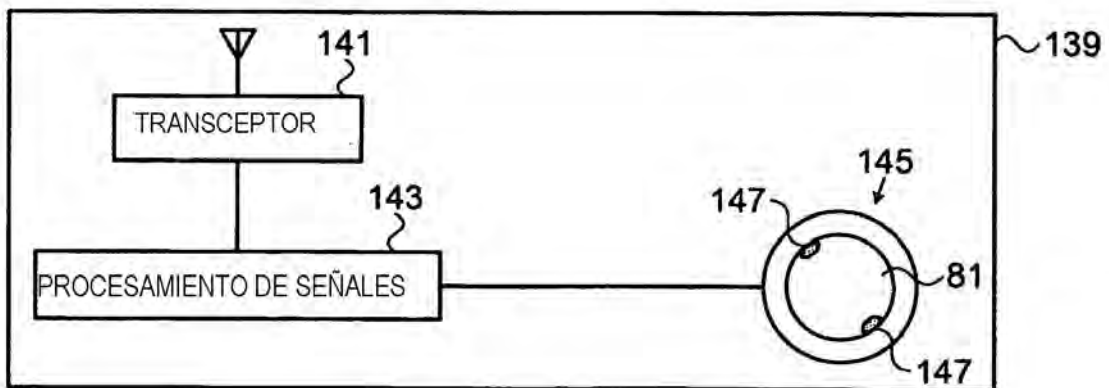


FIG. 10