

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 105**

51 Int. Cl.:

A61B 5/01 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
G01K 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2016** **E 16194397 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018** **EP 3158925**

54 Título: **Ilustración de errores de un mapa de distribución de temperatura**

30 Prioridad:

19.10.2015 US 201514886910

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.08.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KATZ, NATAN SHARON;
ZAR, LIOR y
COHEN, BENJAMIN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 679 105 T3

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

DESCRIPCIÓN

Ilustración de errores de un mapa de distribución de temperatura

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a mapas de distribución, y específicamente a la ilustración de errores en mapas de distribución de temperatura.

10 Antecedentes de la invención

Es ventajoso mostrar gráficamente información derivada de mediciones hechas durante un procedimiento quirúrgico, para ayudar a aquellos que están realizando el proceso a comprender rápidamente las mediciones. Un número de referencias de la técnica anterior se dirigen a este objeto. Por ejemplo:

15 Solicitud de patente de Estados Unidos 2015/0112149, de Govari et al., describe un método para mostrar información, que incluye la recepción de mediciones, con respecto a una sonda invasiva dentro del cuerpo de un sujeto, de parámetros de sonda consistentes en una fuerza ejercida por la sonda sobre el tejido del sujeto y las temperaturas medidas por los sensores de la sonda.

20 Patente de Estados Unidos 8.986.217 de Boese et al., describe un catéter de mapeo para la determinación de datos de un área de un órgano representada como una superficie plana, especialmente del corazón. Los datos se presentarán gráficamente, con al menos un termosensor alineado esencialmente en la dirección del eje longitudinal del catéter de mapeo.

25 Solicitud de patente de Estados Unidos 2014/0171821, de Govari et al., describe una sonda médica que incluye un tubo de inserción que tiene un extremo distal configurado para su inserción en un cuerpo de un paciente. Una pluralidad de sensores de temperatura se montan dentro de un tapón conductivo de la sonda, y la divulgación establece que las lecturas de temperatura de los sensores pueden combinarse e interpolarse para dar un mapa de temperatura sobre el área de la punta de la sonda.

30 WO2008/110944A1 describe un dispositivo de medición de temperatura con cuerpo central que incluye una pluralidad de sensores electrónicos de temperatura (12, 12f, 12b, 132) operativamente acoplados a o cerca de una superficie (STA, PAA, BTT) que tiene una temperatura de superficie que se aproxima a la temperatura del cuerpo central, y un controlador de lecturas (10, 48, 68, 90, 124) que incluye un selector de lectura de temperatura máxima (14). Un método de medición de temperatura con cuerpo central incluye: adquirir una pluralidad de lecturas de temperatura en o cerca de una superficie (STA, PAA, BTT) que tiene una temperatura de superficie que se aproxima a la temperatura del cuerpo central; generar la lectura de temperatura más alta utilizable a partir de las lecturas de temperatura adquiridas; y generar una temperatura de cuerpo en base a la temperatura más alta utilizable.

40 Resumen de la invención

Un ejemplo de la presente invención proporciona un método que incluye:
 45 adquirir señales, indicativas de temperaturas en respectivas localizaciones en una muestra biológica, de una pluralidad de sensores térmicos montados en una sonda en contacto con el tejido;
 45 interpolar entre las temperaturas para producir un mapa de distribución de temperatura;
 mostrar el mapa de distribución de temperatura en una pantalla;
 determinar que al menos uno de los sensores térmicos es un sensor térmico que está fallando, y que el resto de los sensores térmicos de la pluralidad están funcionando correctamente;
 50 asignar a, al menos, un sensor térmico que está fallando una primera temperatura arbitraria y a los sensores térmicos que funcionan correctamente una segunda temperatura arbitraria;
 50 interpolar entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias para producir un mapa de distribución de errores indicativo de una parte sospechosa del mapa de distribución de temperatura; y
 50 superponer gráficamente el mapa de distribución de errores en el mapa de distribución de temperatura mostrada.

55 Típicamente, la interpolación entre las temperaturas incluye el uso de un método predeterminado de interpolación y extrapolación, y la interpolación entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias incluye el uso del método predeterminado de interpolación y extrapolación.

60 Alternativamente, la interpolación entre las temperaturas incluye el uso de un primer método predeterminado de interpolación y extrapolación, y la interpolación entre primeras y segundas temperaturas incluye el uso de un segundo método predeterminado de interpolación y extrapolación, diferente del primer método predeterminado.

65 En una realización desvelada el mapa de distribución de errores incluye una región rodeada por un isoterma generador por la interpolación entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias.

En una realización más desvelada el mapa de distribución de errores es al menos parcialmente transparente para que una región del mapa de distribución de temperatura que está debajo del mapa de distribución de error sea visible.

En otra realización desvelada el mapa de distribución de errores se diferencia visualmente del mapa de distribución de temperatura.

Típicamente, el mapa de distribución de errores es un subconjunto del mapa de distribución de temperatura.

En una realización alternativa el tejido biológico consiste en un miocardio, y las señales se adquieren durante la ablación del miocardio.

En una realización adicional alternativa la determinación de que al menos uno de los sensores térmicos es el sensor térmico que está fallando consiste en el registro de una temperatura indicada por al menos uno de los sensores térmicos que está fuera de un rango prefijado aceptable de temperaturas.

En otra realización alternativa el mapa de distribución de errores y el mapa de distribución de temperatura mostrada son mapas bidimensionales. Alternativamente, el mapa de distribución de error y el mapa de distribución de temperatura mostrada son mapas tridimensionales.

Además se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato de acuerdo con la reivindicación independiente 1, que incluye:

una sonda en contacto con un tejido biológico y que tiene una pluralidad de sensores térmicos; y un procesador configurado para:

adquirir señales, indicativas de temperaturas en respectivas localizaciones en el tejido biológico, de una pluralidad de sensores térmicos, interpolarse entre las temperaturas para producir un mapa de distribución de temperatura, mostrar el mapa de distribución de temperatura en una pantalla, determinar si al menos uno de los sensores térmicos es un sensor térmico que está fallando, y que el resto de los sensores térmicos están funcionando correctamente, asignar, al menos, a un sensor térmico que está fallando una primera temperatura arbitraria y a los sensores térmicos que funcionan correctamente una segunda temperatura arbitraria; interpolarse entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias para producir un mapa de distribución de errores indicativo de una parte sospechosa del mapa de distribución de temperatura; y superponer gráficamente el mapa de distribución de errores en el mapa de distribución de temperatura mostrada.

Además se proporciona, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación, un método que incluye:

adquirir señales, indicativas de respectivas medidas en respectivas localizaciones en un tejido biológico, de al menos un sensor montado en una sonda en proximidad al tejido; interpolarse entre las medidas para producir un mapa de distribución de medidas; mostrar el mapa de distribución de medidas en una pantalla; determinar que al menos una de las señales es indicativa de un valor métrico incorrecto, y que el resto de las señales son indicativas de valores métricos correctos; asignar, al menos, a una de las señales un primer valor métrico arbitrario y al resto de las señales segundos valores métricos arbitrarios; interpolarse entre los primeros y segundos valores métricos arbitrarios para producir un mapa de distribución de errores indicativo de una parte sospechosa del mapa de distribución métrica; y superponer gráficamente el mapa de distribución de errores en el mapa de distribución métrica mostrado.

En una realización desvelada el tejido biológico incluye un corazón, y la métrica incluye un tiempo de activación local del corazón.

El mapa de distribución de errores y el mapa de distribución métrica pueden ser mapas tridimensionales.

En otra realización desvelada el valor métrico incorrecto entra en conflicto con un valor métrico esperado determinado en respuesta a los valores métricos correctos.

En una realización adicional desvelada al menos una de las señales proporciona información insuficiente para determinar un valor métrico correcto.

La presente divulgación se entenderá de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, donde:

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 2A, 2B y 2C ilustran esquemáticamente un extremo distal de una sonda, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 3A y 3B son diagramas esquemáticos que ilustra la distribución espacial de temperatura alrededor del extremo distal, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de etapas seguidas por un procesador, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 5A y 5B ilustran esquemáticamente un mapa de distribución de error 3D y 2D, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

Las Figs. 6A y 6B ilustran esquemáticamente una implementación del diagrama de flujo de la Fig. 4, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

Resumen

En un procedimiento quirúrgico invasivo puede usarse un catéter o sonda con múltiples sensores térmicos en la punta distal para generar un mapa de distribución de temperatura para los alrededores de la punta. En sistemas de la técnica anterior, si uno o más sensores fallan, tal fallo puede notificarse, por ejemplo encendiendo una luz de aviso, pero el mapa no se altera para indicar el fallo.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un remedio si este problema ocurre durante un procedimiento, incorporando una "región sospechosa" en el mapa de distribución. Inicialmente, las señales indicativas de temperaturas en respectivas localizaciones en un tejido biológico se adquieren a partir de una pluralidad de sensores térmicos montados en una sonda en contacto con el tejido. Se forma un mapa de distribución de temperatura interpolando y extrapolando entre las temperaturas, y el mapa se muestra en una pantalla.

En alguna etapa en el procedimiento se determina que al menos uno de los sensores térmicos es un sensor que está fallando, mientras que el resto de los sensores térmicos de la pluralidad están funcionando correctamente. (La determinación puede realizarse, por ejemplo, encontrando que el sensor que falla da una lectura fuera de un rango aceptable de lecturas). Al menos, a un sensor térmico que falla, se le asigna una primera temperatura arbitraria y a los sensores que funcionan correctamente se les asignan segundas temperaturas arbitrarias.

Un mapa de distribución de errores, indicativo de una parte sospechosa del mapa de distribución de temperatura, se genera interpolando y extrapolando entre las temperaturas arbitrarias. Típicamente, el mapa de distribución de errores comprende una región dentro de un isoterma prefijado de un mapa producido a partir de la interpolación y extrapolación de las temperaturas arbitrarias. El mapa de distribución de errores se superpone gráficamente sobre el mapa de distribución de temperatura mostrado, y la región superpuesta actúa para indicar un área problemática posible del mapa de distribución de temperatura.

Descripción del sistema

En la siguiente descripción, los elementos iguales en los dibujos se identifican mediante números iguales, y los elementos iguales se diferencia cuando es necesario añadiendo una letra al número identificador.

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo que usa el aparato 12, de acuerdo con una realización de la presente invención. El procedimiento lo realiza un profesional médico 14, y a modo de ejemplo, se asume que el procedimiento en la descripción más abajo comprende la ablación de una parte de un miocardio 16 del corazón de un paciente humano 18. Sin embargo, se entenderá que las realizaciones de la presente invención no son solamente aplicables a este procedimiento específico, y pueden incluir sustancialmente cualquier procedimiento en tejido biológico.

Con el fin de realizar la ablación, el profesional 14 inserta una sonda 20 en un lumen del paciente, para que el extremo distal 22 de la sonda entre en el corazón del paciente. El extremo distal 22 comprende electrodos 24 montados fuera del extremo distal, contactando los electrodos con respectivas localizaciones del miocardio. La

sonda 20 tiene un extremo proximal 28. El extremo distal 22 de la sonda se describe con más detalle más abajo con referencia a las Figs. 2A, 2B y 2C.

El aparato 12 se controla con un procesador de sistema 46, que está situado en una consola operativa 48 del aparato. La consola 48 comprende controles 49 que los usa el profesional 14 para comunicarse con el procesador. Durante el procedimiento, el procesador 46 rastrea típicamente una localización y una orientación del extremo distal 22 de la sonda, usando cualquier método conocido en la técnica. Por ejemplo, el procesador 46 puede usar un método de rastreo magnético, donde transmisores magnéticos externos al paciente 18 generan señales en bobinas colocadas en el extremo distal. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, usa tal método de rastreo.

El software del procesador 46 puede descargarse en el procesador en forma electrónica, en una red, por ejemplo. Alternativamente o adicionalmente, el software puede proporcionarse en un medio tangible no transitorio, como un medio óptico, magnético o electrónico. El rastro del extremo distal 22 se muestra típicamente en una representación tridimensional 60 del corazón del paciente 18 en una pantalla 62.

Con el fin de hacer funcionar el aparato 12, el procesador 46 se comunica con una memoria 50, que tiene un número de módulos usados por el procesador para hacer funcionar el aparato. Así, la memoria 50 comprende un módulo de temperatura 52, un módulo de ablación 54 y un módulo de interpolación/extrapolación 56, cuyas funciones se describen más abajo. La memoria 50 típicamente comprende otros módulos, como un módulo de fuerza para medir la fuerza en el extremo 22, un módulo de rastreo para hacer funcionar el método de rastreo usado por el procesador 46, y un módulo de irrigación que permite que el procesador controle la irrigación proporcionada por el extremo distal 22. Por motivos de simplicidad, estos módulos, que pueden comprender elementos de hardware y software, no se ilustran en la Fig. 1.

El procesador 46 usa resultados de mediciones de temperatura adquiridas por el módulo 52 para mostrar en la pantalla 62 un mapa de distribución de temperatura 63 y/o un mapa de distribución de temperatura 64. Los mapas 63 y 64 se describen con más detalle más abajo.

Las Figs. 2A, 2B y 2C ilustran esquemáticamente el extremo distal 22 de la sonda 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 2A es una vista en sección a lo largo de la longitud de la sonda, la Fig. 2B es una vista en sección transversal a lo largo de un corte IBB-IBB que está marcado en la Fig. 2A, y la Fig. 2C es una vista en perspectiva de una sección del extremo distal. Un tubo de inserción 70 se extiende a lo largo de la longitud de la sonda y se conecta en la terminación de su extremo distal a un electrodo tope conductor 24A, que aquí se asume que se usa para la ablación. La Fig. 2C es una vista esquemática en perspectiva del electrodo tope 24A. El electrodo tope 24A tiene una superficie conductora aproximadamente plana 86 en su extremo proximal y un borde sustancialmente circular 84 en su extremo proximal. El electrodo tope conductor 24A aquí también se denomina electrodo de ablación. Próximos al electrodo de ablación 24A típicamente hay otros electrodos tales como un electrodo 24B. Típicamente, el tubo de inserción 70 comprende un polímero biocompatible flexible, mientras que los electrodos 24A, 24B comprenden un metal biocompatible, como oro o platino, por ejemplo. El electrodo de ablación 24A está típicamente perforado por una selección de aberturas de irrigación 72.

Un conductor eléctrico 74 transporta energía eléctrica por radiofrecuencia (RF) desde el módulo de ablación 54 (Fig. 1) a través del tubo de inserción 70, al electrodo 24A, y así energiza al electrodo para extirpar el tejido del miocardio con el que el electrodo está en contacto. El módulo 54 controla el nivel de potencia RF disipada a través del electrodo 24A. Durante el procedimiento de ablación, el fluido de refrigeración que fluye fuera a través de la aberturas 72 puede irrigar el tejido bajo tratamiento.

Los sensores de temperatura 78 se montan dentro del electrodo tope conductor 24A en localizaciones que se seleccionan alrededor de la punta distal de la sonda, tanto axialmente como circunferencialmente. En este ejemplo, el tope 24A contiene seis sensores, con un grupo de tres sensores en una localización distal, cercanos a la punta, y otro grupo de tres sensores en una localización ligeramente más proximal. Esta distribución se muestra únicamente a modo de ejemplo, aunque mayores o menores números de sensores pueden montarse en cualquier localización adecuada dentro del tope. Los sensores 78 pueden comprender termopares, termistores o cualquier tipo adecuado de sensor de temperatura en miniatura. Los sensores 78 están conectados por cables (no mostrados en el diagrama) que recorren la longitud del tubo de inserción 70 para proporcionar señales de temperatura al módulo de temperatura 52.

En una divulgación desvelada el top 24A comprende una pared lateral 73 que es relativamente gruesa, en el orden de 0,5 mm de grosor, con el fin de proporcionar el aislamiento térmico deseado entre los sensores de temperatura 78 y el fluido de refrigeración dentro de una cavidad central 75 de la punta. Los sensores 78 están montados sobre barras 77, que se ajustan a los orificios longitudinales 79 en la pared lateral 73. Las barras 77 pueden comprender un material plástico adecuado, como poliimida, y pueden mantenerse en su lugar en sus extremos distales mediante un pegamento adecuado 81, como epoxi. La solicitud de patente de Estados Unidos 13/716.578 describe un catéter que tiene sensores de temperatura montados en una configuración similar a la descrita anteriormente. La disposición descrita anteriormente proporciona una selección de seis sensores 78, pero

otras disposiciones, y otros números de sensores, serán aparentes para aquellos que sean expertos en la técnica, y todas estas disposiciones y números están incluidos dentro del alcance de la presente invención.

En la descripción aquí dada, se asume que el extremo distal 22 define un conjunto de ejes ortogonales xyz, donde un eje 92 del extremo distal corresponde con el eje z del conjunto. Por motivos de simplicidad y a modo de ejemplo, se asume que el eje y está en el plano del papel, aquí se asume que el plano xy corresponde al plano definido por el círculo 86, y se asume que el origen de los ejes xyz está el centro del círculo.

Típicamente, el extremo distal 22 contiene otros componentes funcionales, que están fuera del alcance de la presente divulgación y por lo tanto se omiten por motivos de simplicidad. Por ejemplo, el extremo distal de la sonda puede contener cables de dirección, así como sensores de otros tipos, como un sensor de posición y un sensor de fuerza. Las sondas que contienen componentes de estos tipos se describen, por ejemplo, en las solicitudes de patente de Estados Unidos 2009/0306650 y 2011/0130648.

Las Figs. 3A y 3B son diagramas esquemáticos que ilustran, en diferentes presentaciones, la distribución espacial tridimensional (3D) de temperatura en las cercanías al extremo distal 22, de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 3A ilustra la distribución espacial como el mapa en 3D 63, y la Fig. 3B ilustra la distribución espacial como el mapa bidimensional (2D) 64. Usando las mediciones proporcionadas por los sensores de temperatura 78, así como el conocimiento de las localizaciones de los sensores unos con respecto a otros y con respecto a los ejes xyz del extremo distal 22, el procesador 46 usa el módulo de temperatura 52 para generar una distribución espacial en 3D de las temperaturas de la superficie externa del electrodo 24A. La distribución espacial puede presentarse en la pantalla 62 como el mapa en 3D 63. Alternativamente o adicionalmente, el procesador puede proyectar la distribución espacial en 3D a una representación gráfico en 2D de la distribución, correspondiente al mapa en 2D 64. El procesador puede presentar uno de los dos o ambos mapas en la pantalla 62. Se asume que ambos mapas pueden dibujarse con respecto a los ejes xyz definidos anteriormente para el extremo distal 22.

La proyección desde una distribución en 3D a una distribución en 2D puede hacerse mediante cualquier método conocido en la técnica de proyecciones. El cálculo de la distribución, a partir de las mediciones de los sensores 78 y el conocimiento de las posiciones de los sensores, puede usar cualquier método de interpolación y extrapolación de las mediciones que sea conocido en la técnica. Los métodos adecuados son el método de ponderación de distancia inversa, y la regresión del proceso Gaussian o el método Kriging. En una realización de la presente invención el módulo de interpolación/extrapolación 56 (Fig. 1) comprende al menos un método así, y se accede al método mediante el procesador 46 cuando se necesita.

El mapa en 3D 63 es un mapa en perspectiva, y un borde 99 del mapa corresponde con el borde 86 del electrodo 24A. El mapa en 2D 64 se dibuja como un mapa circular en la pantalla 62, un círculo delimitador 100 del mapa correspondiente al borde 86 del electrodo 24A. Para el mapa 64, los ejes x e y se muestran en la Fig. 3B, correspondiendo a los ejes definidos anteriormente para el extremo distal 22 y se asume, a modo de ejemplo, que es paralelo a los bordes de la pantalla 62. Los ejes para cualquier mapa pueden mostrarse en la pantalla 62, y las indicaciones de otros elementos del extremo distal, como las localizaciones de los sensores 78, pueden mostrarse en la pantalla para ayudar al profesional 14 a relacionar la orientación de los mapas con la orientación del extremo distal.

El mapa en 3D 62 y el mapa en 2D 64 son típicamente mapas en color que muestran las diferentes temperaturas de la superficie externa del electrodo 24A, y puede mostrarse una leyenda 104 (Fig. 3B) con los mapas mostrando los valores de las temperaturas para los diferentes colores. Se entenderá que en los mapas cualquier color específico está rodeado típicamente por líneas isotérmicas, o isotermos, que normalmente no se muestran en el mapa. (En las figuras los diferentes colores están esquemáticamente ilustrados por diferentes sombras o diferentes escalas de gris). En algunas realizaciones, los valores numéricos medidos por cada uno de los sensores 78 puede también mostrarse en el mapa 63 y/o el mapa 64. Por motivos de simplicidad, la exposición de tales valores numéricos no se ilustra en las Figs. 3A y 3B.

En una realización desvelada, antes de la interpolación y extrapolación, las temperaturas medidas por los sensores 78 se normalizan. Una temperatura más fría esperada medida por los sensores puede fijarse como 0, y una temperatura más caliente esperada medida por los sensores puede fijarse en 1. La temperatura más fría esperada puede ser el valor más bajo mostrado en la leyenda 104, y la temperatura más caliente esperada puede ser el valor más alto mostrado en la leyenda. A modo de ejemplo, la temperatura más fría esperada puede ser 20°C y la temperatura más caliente esperada puede ser 40°C, como se ilustra en la fig. 3B. Se entenderá que, en el caso del mapa 63 o el mapa 64 que es un mapa de color, mientras el mapa puede prepararse usando valores normalizados para las temperaturas, los colores del mapa indican valores no normalizados de temperatura.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de etapas seguidas por el procesador 46 en el funcionamiento del aparato 12, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una etapa inicial 120 el procesador 46 adquiere señales de los sensores 78, y usa el módulo de temperatura 52 para convertir los niveles de señales adquiridas en temperatura. A modo de ejemplo, en la siguiente descripción, excepto donde se establezca lo contrario, se asume que el procesador 46 no ha normalizado los valores de temperatura producidos por el módulo 52 como se ha

descrito anteriormente. Además, se asume que el módulo 56 almacena el método de ponderación de distancia inversa. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica serán capaces de adaptar la descripción, *mutatis mutandi*, para realizaciones donde las temperaturas están normalizadas, y/o donde se almacena un método diferente de interpolación y extrapolación en el módulo 56.

En una primera etapa de interpolación y exposición 122, el procesador accede al módulo de interpolación/extrapolación 56, y aplica el método almacenado en el módulo para interpolar y extrapolar entre las temperaturas de los sensores 78, de acuerdo con las posiciones espaciales de los sensores. El método produce una distribución espacial de temperatura en 3D. El procesador puede presentar la distribución espacial como un mapa de distribución de temperatura en 3D en la pantalla 62, y/o proyectar la distribución espacial en 3D a un mapa de distribución de temperatura en 3D que se muestra en la pantalla. Las Figs. 3A y 3B ilustra mapas típicos en 3D y 2D producidos en la etapa 122.

En una etapa de sensor que falla 124, el procesador determina que uno de los sensores 78 está fallando. La determinación la hace típicamente el procesador mediante el registro de que el sensor da una lectura de temperatura fuera de un rango prefijado aceptable de temperaturas. El fallo puede estar causado, por ejemplo, por un cortocircuito en uno de los cables, o por fallo del propio sensor. En algunas realizaciones el profesional 14 sospecha que uno de los sensores 78 está fallando, y usa los controles 49 para informar al procesador del sensor sospechoso, después de lo cual el procesador procede como se describe más abajo en la etapa 126.

En una etapa de asignación 126, el procesador asigna al sensor que falla una primera temperatura arbitraria, y al resto de sensores que funcionan correctamente una segunda temperatura arbitraria. En una realización, la primera temperatura arbitraria se fija en 0°C, y la segunda temperatura arbitraria se fija en 100°C. Si el procesador está usando un sistema normalizado, entonces estos ajustes son equivalentes a la primera temperatura normalizada arbitraria que se fija como 0, y a la segunda temperatura normalizada arbitraria que se fija como 1.

En una segunda etapa de interpolación y exposición 128, el procesador accede al módulo de interpolación/extrapolación 56. El procesador típicamente aplica el método almacenado en el módulo para interpolar y extrapolar entre la primera temperatura arbitraria del sensor que falla y la segunda temperatura arbitraria de los sensores que funcionan correctamente, de acuerdo con las posiciones espaciales de los sensores. Alternativamente, el procesador puede usar un método diferente para realizar la interpolación y extrapolación. La interpolación y extrapolación producen una distribución espacial en 3D de temperaturas, en base a las temperaturas arbitrarias, y aquí se denomina como distribución de temperatura arbitraria espacial en 3D.

La interpolación que produce la distribución de temperatura arbitraria espacial en 3D genera típicamente una distribución continua de temperaturas entre la primera y la segunda temperatura arbitraria. (La extrapolación produce típicamente una distribución continua de temperaturas fuera de las dos temperaturas arbitrarias). En una realización de la presente invención, se selecciona una sección de la distribución de temperatura arbitraria espacial en 3D que se sospecha que tiene resultados erróneos, y aquí se denomina región de error.

En una realización desvelada la sección seleccionada comprende una parte de la distribución de temperatura arbitraria espacial en 3D que está contenida dentro de un isoterma prefijado de la distribución. Puede usarse un mapa de distribución de error en 2D o 3D para ilustrar áreas en los respectivos mapas en 2D o 3D producidos en la etapa 122, correspondiente a la región de error.

Así, de nuevo en referencia al mapa de distribución de temperatura arbitraria en 2D 64 (Fig. 3B), la sección seleccionada en 3D es un área en 2D en el mapa que puede mostrarse en la pantalla 62, y se da una expresión para la sección seleccionada en 2D mediante la expresión (1):

$$\{(x,y)|(x^2 + y^2) \leq r^2 \text{ y } T \geq K\} \quad (1)$$

donde r es el radio del círculo delimitador 100,
T es la temperatura de un punto (x, y) dentro del círculo delimitador, y
K es un valor del isoterma prefijado

Se entenderá de la expresión (1) que la sección en 2D seleccionada, el mapa de distribución de errores en 2D de la región de error, es un subconjunto del mapa 64. Similarmente, en el caso de la distribución de temperatura arbitraria en 3D, la sección en 3D seleccionada, el mapa de distribución de errores en 3D de la región de error, es un subconjunto del mapa 63.

Para el ejemplo anterior donde la primera temperatura arbitraria es 0°C, y la segunda temperatura arbitraria es 100°C, el isoterma puede prefijarse, a modo de ejemplo, a 60°C, de manera que en la expresión (1) K = 60. En el caso en el que las temperaturas están normalizadas, este ejemplo es equivalente a la primera y segunda temperatura arbitraria normalizada respectivamente siendo 0 y 1, y K siendo 0,6.

Las Figs. 5A y 5B ilustran respectivamente y esquemáticamente un mapa de distribución de errores en 3D 142 y un mapa de distribución de errores en 2D 152, de acuerdo con una realización de la presente invención. Los mapas 142 y 152 se producen usando los valores de temperatura arbitraria ejemplares dados anteriormente, esto es, donde la primera temperatura arbitraria es 0°C, y la segunda temperatura arbitraria es 100°C. el mapa en 3D 142 se dibuja usando la misma perspectiva que con el mapa 63 e ilustra el borde 99. El mapa en 2D se dibuja dentro del círculo delimitador 100. Un isoterma 144 del mapa en 3D 142, correspondiente al borde de la región de error, está prefijado a modo de ejemplo en $T = 60^{\circ}\text{C}$. Un isoterma 154 del mapa en 2D 152 también se fija en $T = 60^{\circ}\text{C}$. Así, $K = 60$ en la expresión (1).

Volviendo al diagrama de flujo de la Fig. 4, en una etapa final 130, el procesador cubre, esto es, se superpone gráficamente, el mapa de distribución de errores generado en la etapa 128 en el mapa de distribución de temperatura de la etapa 122.

Las Figs. 6A y 6B ilustran esquemáticamente una implementación del diagrama de flujo de la Fig. 5, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para una representación bidimensional, se asume que el diagrama de flujo se aplica a un mapa de distribución de temperatura en 2D 64 de la Fig. 3B, y también se asume que genera un mapa de distribución de errores en 2D 152 de la Fig. 5B, de manera que la línea 154 representa el isoterma $T = K = 60$, y una región, dentro del isoterma, representa el mapa de distribución de errores en 2D. Para una representación tridimensional, se asume que el diagrama de flujo se aplica a un mapa de distribución de temperatura en 3D 63 de la Fig. 3A, y también se asume que genera un mapa de distribución de errores 142 de la Fig. 5A, de manera que la línea 144 representa el isoterma $T = 60$, y una región, dentro del isoterma, representa el mapa de distribución de errores en 3D.

En la implementación del diagrama de flujo, esto es, cuando la etapa 130 se ha completado, los mapas de distribución de errores 142 y 152 se implementan para ser visualmente diferentes y distintos de los elementos de los mapas 63 y 62, y en una realización los mapas 142 y 152 se presentan en la pantalla 62 como elementos negros en un fondo blanco. Sin embargo, los mapas de distribución de errores, generados por el diagrama de flujo, pueden presentarse en la pantalla 62 mediante cualquier método conveniente que los diferencie visualmente de sus mapas de distribución de temperatura subyacentes. En una realización, los mapas 142 y 152 se implementan para ser al menos parcialmente transparentes, para que los valores de temperatura de los mapas 63 y 64, los mapas subyacentes 142 y 152 que son sospechosos, sean visibles. En una realización alternativa, los mapas 142 y 152 comprenden isotermos, de valores superiores al isoterma delimitador correspondiente a las líneas 144 y 145, que se dibujan como al menos líneas negras parcialmente transparentes. El grosor de las líneas de isoterma normalizadas puede aumentar cuando el valor del isoterma aumenta.

La descripción anterior proporciona un ejemplo de cómo un mapa de distribución de errores puede superponerse a otro mapa de distribución, para proporcionar una indicación de una parte sospechosa de otro mapa. Se entenderá que los métodos descritos anteriormente pueden aplicarse, *mutatis mutandi*, a otros sistemas donde puede haber una parte sospechosa en un mapa de distribución.

Por ejemplo, antes de la ablación descrita anteriormente (con referencia a la Fig. 1) el profesional 14 puede usar el procesador 46 para preparar un mapa de distribución de tiempo de activación local (TAL) en 3D del corazón. Tal mapa de distribución en 3D se genera normalmente a partir de mediciones TAL hechas por electrodos 24 al adquirir señales del corazón en puntos conocidos, e interpolando y extrapolando entre estos puntos, típicamente usando uno de los métodos referenciados anteriormente.

El procesador 46 puede usarse para analizar datos usados para generar el gráfico, y puede determinar que un área del gráfico puede ser sospechosa, típicamente encontrando que hay puntos insuficientes para interpolación o extrapolación válida. En este caso, para generar un mapa de distribución de errores en 3D pueden asignarse a una o más señales desde los puntos en proximidad al área un primer valor métrico arbitrario, y al resto de señales se les puede asignar un segundo valor métrico arbitrario. Los valores pueden normalizarse, de manera que el primer valor normalizado se fije en 0 y el segundo valor normalizado se fije en 1. Usando los valores arbitrarios normalizados y no normalizados, el procesador 46 produce un mapa de distribución de errores en 3D, generalmente como se ha descrito anteriormente. El procesador superpone después el mapa de errores en 3D sobre el mapa de distribución TAL en 3D.

Como un ejemplo alternativo, una o más de las señales adquiridas para las mediciones TAL pueden entrar en conflicto con otras mediciones. Las mediciones conflictivas son típicamente de uno o más puntos en proximidad a puntos donde la medición TAL es correcta. Por ejemplo, puede haber una diferencia TAL más que aceptable entre los puntos que generan el conflicto y los puntos en proximidad a estos puntos. Para generar un mapa de distribución de errores en 3D a una o más señales que dan valores LAT conflictivos se les pueden asignar un primer valor métrico arbitrario, y al resto de señales se les pueden asignar un segundo valor métrico arbitrario. Los valores pueden normalizarse, de manera que el primer valor normalizado se fije en 0 y el segundo valor normalizado se fije en 1.

Como se ha descrito anteriormente, usando valores arbitrarios normalizados y no normalizados, el procesador produce un mapa de distribución de errores en 3D. El procesador superpone después el mapa de errores en 3D sobre el mapa de distribución TAL en 3D.

5 Se apreciará que hay otros casos donde un mapa de distribución de errores en 2D o 3D puede determinarse y cubrirse respectivamente sobre un mapa de distribución en 2D o 3D de medidas, usando los métodos descritos anteriormente, y se asume que todos estos casos están comprendidos dentro del alcance de la presente invención.

10 Así, se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. En su lugar, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como sub-combinaciones de las varias características descritas establecidas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirá a personas expertas en la técnica después de leer la anterior descripción y que no están desveladas en la técnica anterior.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

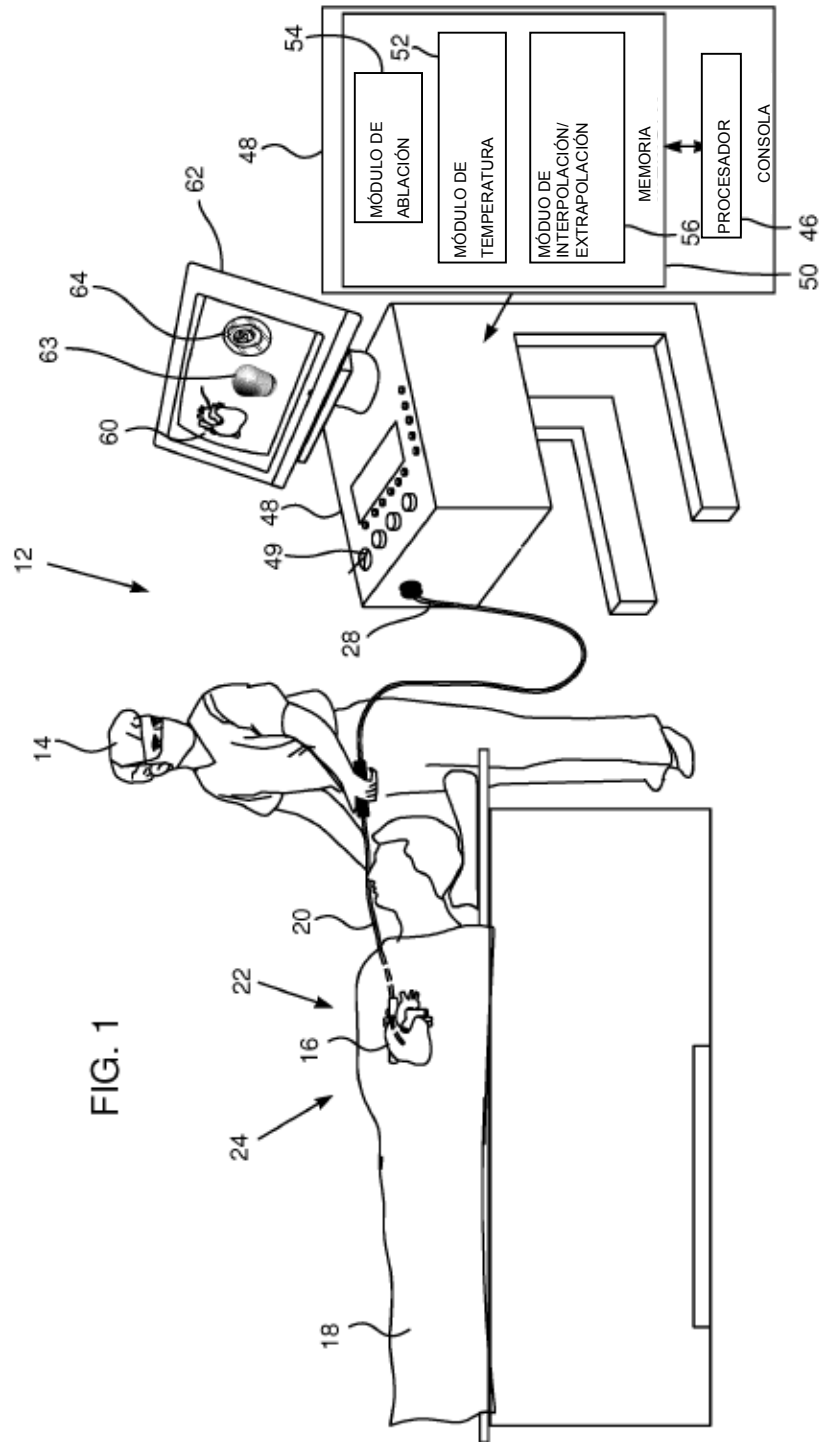
1. Un aparato que comprende:

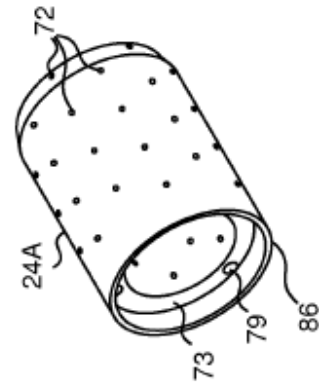
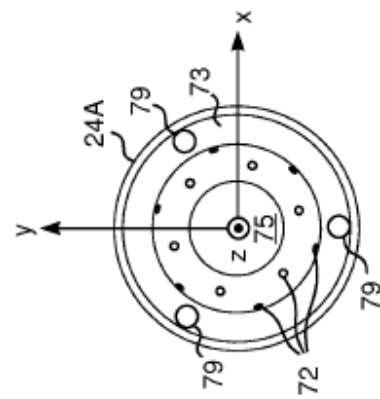
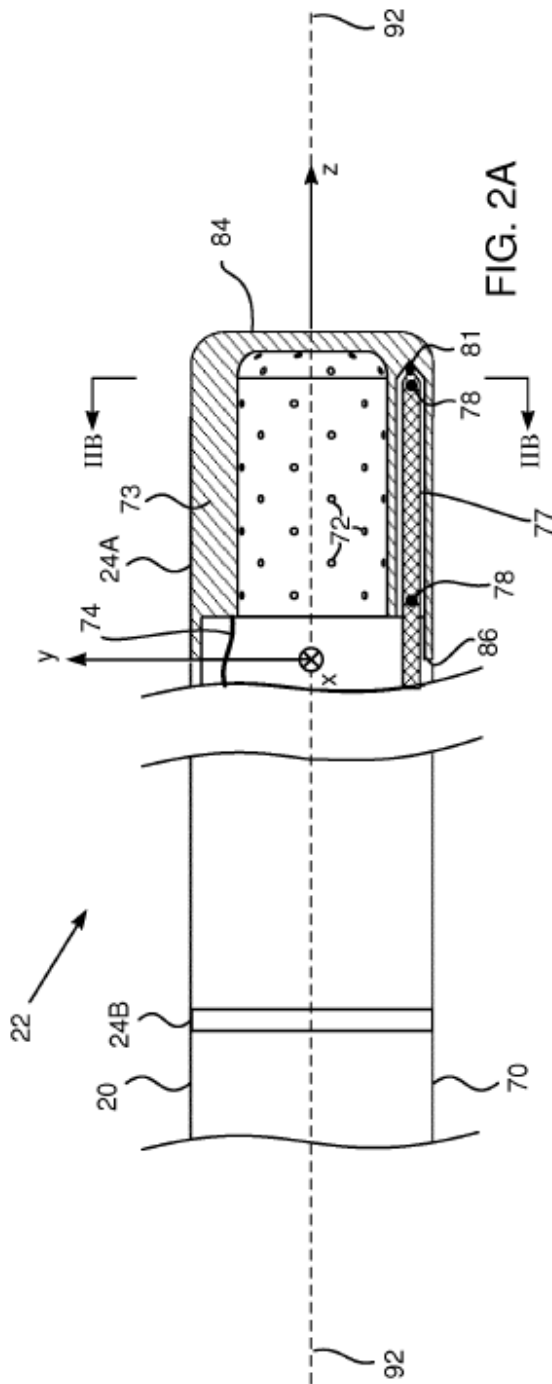
- 5 una sonda (20), en contacto con un tejido biológico y que comprende una pluralidad de sensores térmicos (78); y un procesador (46) configurado para:
adquirir señales, indicativas de temperaturas en respectivas localizaciones en el tejido biológico, desde una pluralidad de sensores térmicos (78),
interpolarse entre las temperaturas para producir un mapa de distribución de temperatura (63, 64),
10 mostrar el mapa de distribución de temperatura en una pantalla (62),
determinar si al menos uno de los sensores térmicos (78) es un sensor térmico que falla, y que el resto de sensores térmicos (78) de la pluralidad están funcionando correctamente, (124)
caracterizado porque el procesador (46) está además configurado para:
15 asignar, al menos, a un sensor térmico que falla una primera temperatura arbitraria y a los sensores térmicos que funcionan correctamente una segunda temperatura arbitraria, (126)
interpolarse entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias para producir un mapa de distribución de errores (142, 152) indicativo de parte sospechosa del mapa de distribución de temperatura (63, 64), y
superponer gráficamente el mapa de distribución de errores (142, 152) sobre el mapa de distribución de temperatura mostrada (63, 64).
20
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la interpolación entre las temperaturas comprende el uso de un método predeterminado de interpolación, y donde la interpolación entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias comprende el uso del método predeterminado de interpolación.
- 25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la interpolación entre las temperaturas comprende el uso de un primer método predeterminado de interpolación, y donde la interpolación entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias comprende el uso de un segundo método predeterminado de interpolación, diferente del primer método predeterminado.
- 30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (142, 152) comprende una región delimitada por un isoterma generado por la interpolación entre las primeras y segundas temperaturas arbitrarias.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (142, 152) es al menos parcialmente transparente para que una región del mapa de distribución de temperatura (63, 64) que cubre el mapa de distribución de errores sea visible.
- 35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (142, 152) se diferencia visualmente del mapa de distribución de temperatura (63, 64).
- 40 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (142, 152) es un subconjunto del mapa de distribución de temperatura (63, 64).
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la determinación de que al menos uno de los sensores térmicos (78) es el sensor térmico que está fallando (78) comprende el registro de que una temperatura indicada por al menos uno de los sensores térmicos (78) está fuera de un rango prefijado aceptable de temperaturas.
- 45 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (152) y el mapa de distribución de temperatura mostrada (64) comprenden mapas dimensionales.
- 50 10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mapa de distribución de errores (142) y el mapa de distribución de temperatura mostrada (63) comprenden mapas tridimensionales.

55

60

65





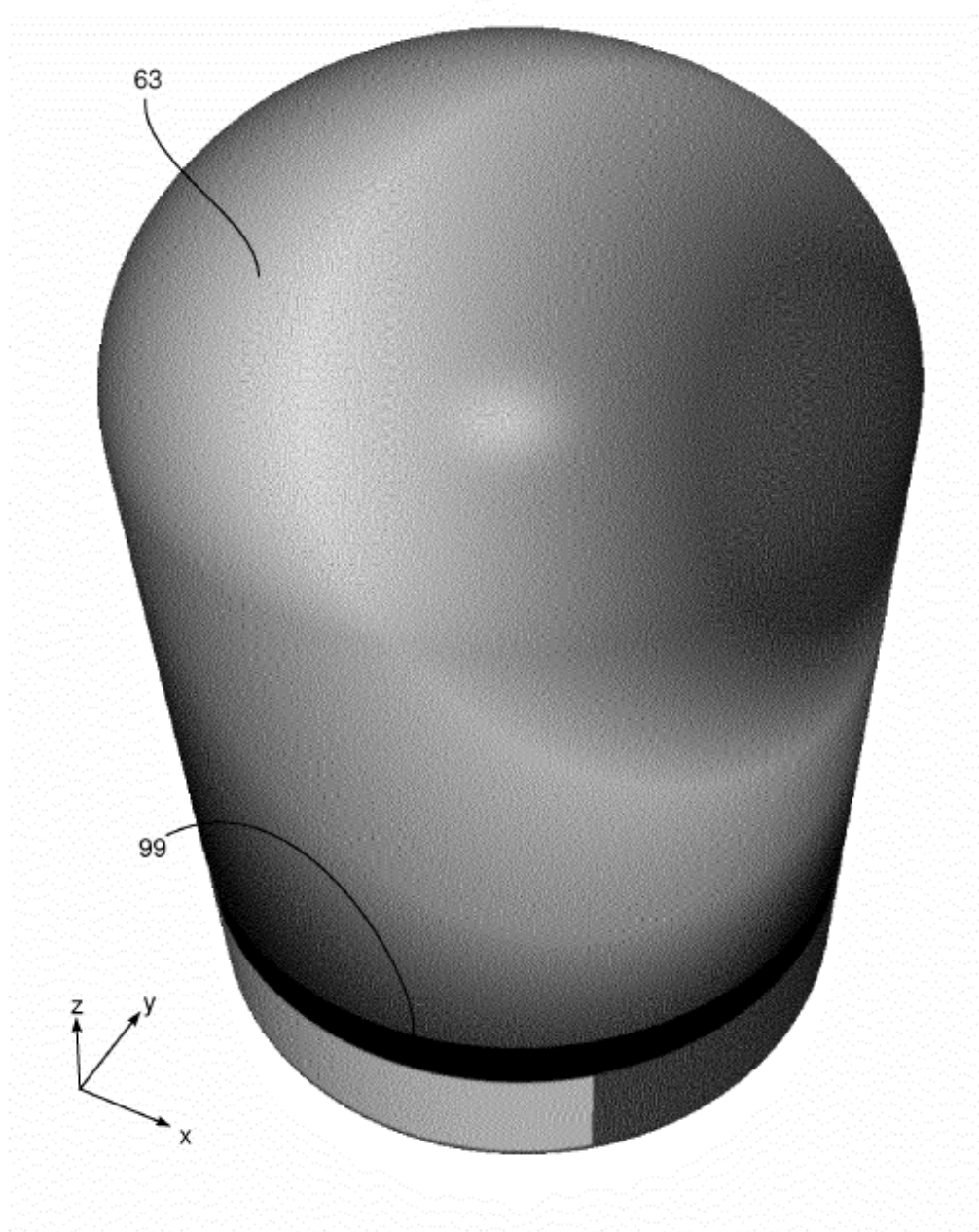


FIG. 3A

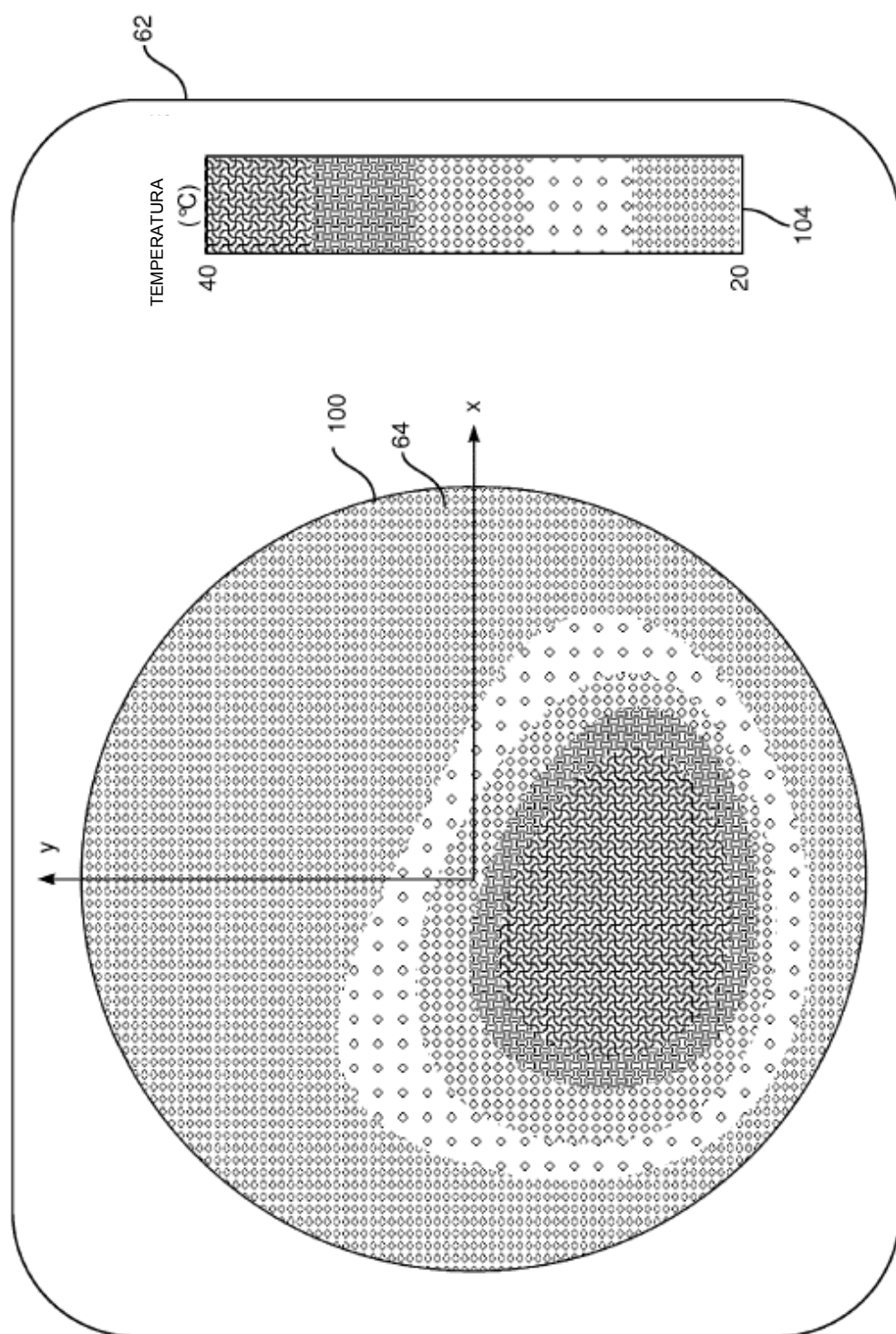


FIG. 3B

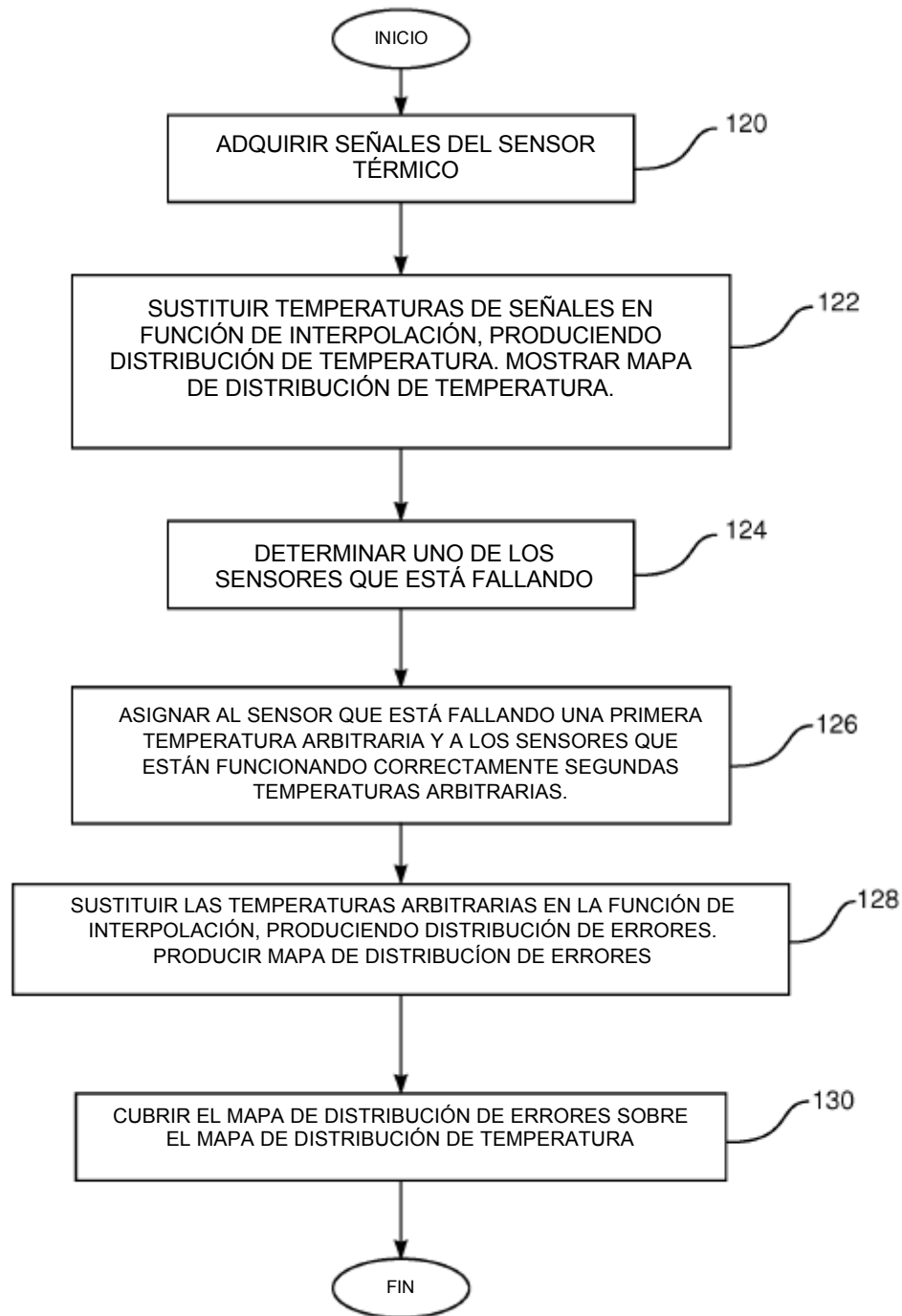


FIG. 4

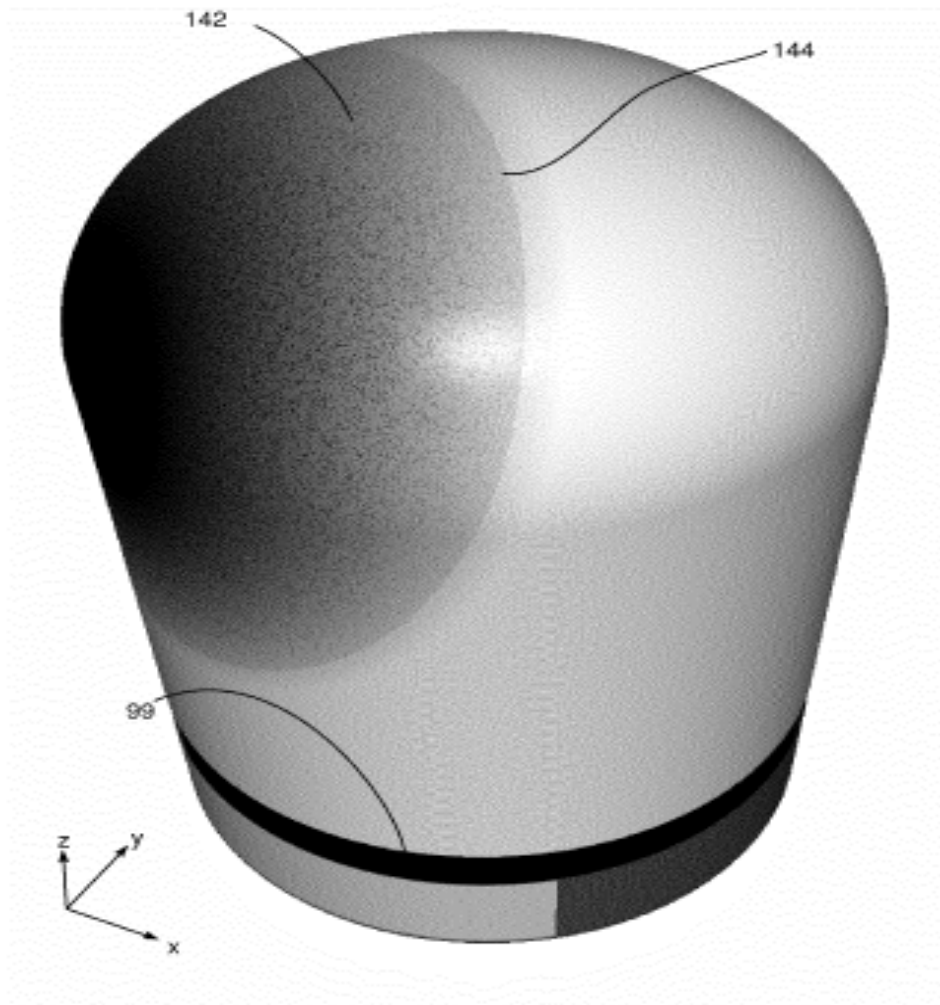


FIG. 5A

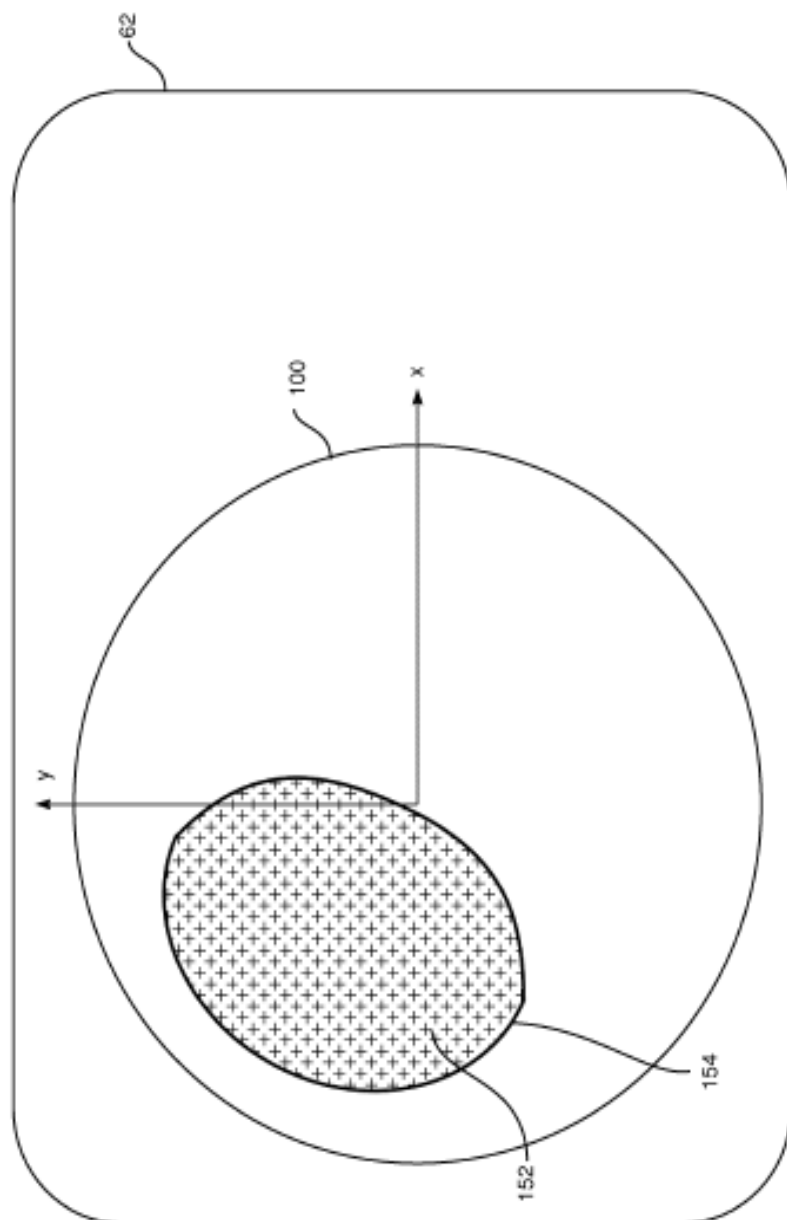


FIG. 5B

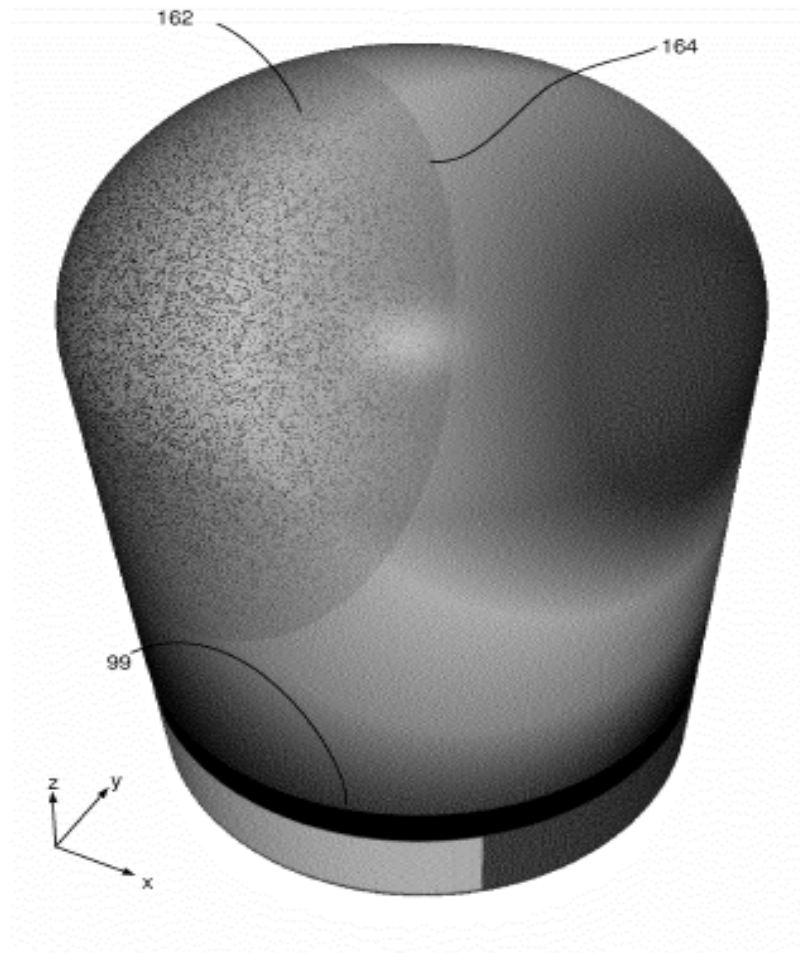


FIG. 6A

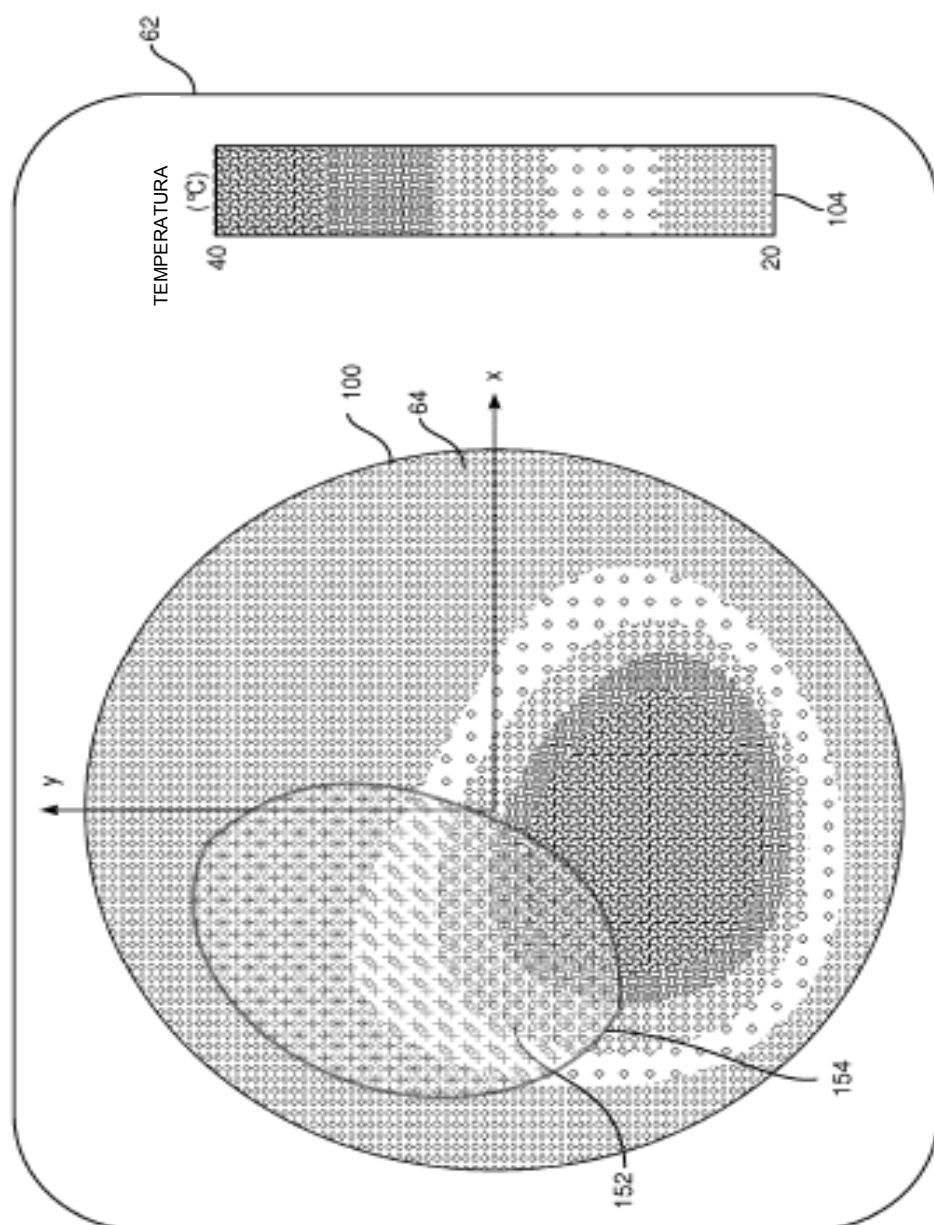


FIG. 6B