

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 056**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2016 E 16189644 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3153123**

54 Título: **Indicación de estabilidad de catéter**

30 Prioridad:

21.09.2015 US 201514860021

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

01.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BOTZER, LIOR;
PERI, EITAN y
BERGER, ABRAHAM**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 684 056 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

Indicación de estabilidad de catéter

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a sistemas de ablación tisular. Más particularmente, la presente invención se refiere al control del contacto entre una sonda invasiva y tejido dentro del cuerpo.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Las arritmias cardíacas, tal como la fibrilación auricular, se producen cuando las regiones de tejido cardíaco conducen anormalmente las señales eléctricas al tejido adyacente, lo que interrumpe el ciclo cardíaco normal y causa un ritmo asincrónico.

20 Los procedimientos para tratar tales arritmias incluyen interrumpir quirúrgicamente el origen de las señales que causan la arritmia, así como alterar la ruta de conducción para tales señales. Mediante la ablación selectiva del tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras.

25 La verificación del contacto del electrodo físico y la estabilidad del contacto con el tejido objetivo es importante para controlar la administración de la energía de ablación. Los intentos en la materia para verificar el contacto del electrodo con el tejido han sido extensos y se han sugerido varias técnicas. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 6.695.808 describe un aparato para tratar un tejido o región de un órgano seleccionado de un paciente. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede presionarse contra la región, creando así presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Se dice que esta disposición satisface las necesidades de procedimientos en los que un instrumento médico debe colocarse en contacto firme pero no excesivo con una superficie anatómica, proporcionando información al usuario del instrumento que es indicativa de la existencia y magnitud de la fuerza de contacto.

35 Como otro ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 6.241.724 describe métodos para crear lesiones en el tejido corporal utilizando conjuntos de electrodos segmentados. En una realización, un conjunto de electrodo en un catéter lleva transductores de presión, que detectan el contacto con el tejido y transmiten señales a un módulo de contacto 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 transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a estos elementos, y no a otros elementos que están en contacto solo con la sangre.

40 Un ejemplo más se presenta en la patente de Estados Unidos n.º 6.915.149. Esta patente describe un método para mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo en punta para medir la actividad eléctrica local. Con el fin de evitar artefactos que puedan producirse debido al contacto deficiente 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 un contacto estable.

45 La publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0100332 describe sistemas y métodos para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejidos. 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 Los métodos basados en la impedancia para evaluar el contacto entre el catéter y el tejido que se conocen en la técnica normalmente se basan en la medición de la magnitud de la impedancia entre un electrodo en el catéter y un electrodo de superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de cierto umbral, se considera que el electrodo está en contacto con el tejido. Este tipo de contacto binario es sensible a los cambios en la impedancia entre el electrodo de la superficie del cuerpo y la piel.

55 Las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos números 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Sauarav et al., describen un sistema de catéter de electrodo, que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Se puede implementar un circuito de medición adaptado para medir la impedancia entre el electrodo y la tierra a medida que el electrodo se aproxima a un tejido objetivo. Se puede implementar un procesador o unidades de procesamiento para determinar una condición de contacto para el tejido objetivo basándose, al menos en parte, en 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 de la impedancia.

65

En documento US 2014/171821 describe una sonda médica que incluye un tubo de inserción que tiene un extremo distal configurado para la inserción en el cuerpo de un paciente y que contiene una luz para transportar un fluido de irrigación y un conductor eléctrico para transportar energía eléctrica. Un capuchón conductor está fijado al extremo distal del tubo de inserción y acoplado eléctricamente al conductor eléctrico. El capuchón conductor tiene una superficie exterior perforada por múltiples aberturas y define una cavidad interna en comunicación de fluido con la luz del tubo de inserción para permitir que el fluido de irrigación de la luz fluya hacia fuera del capuchón a través de las aberturas. Hay una pluralidad de sensores de temperatura montados dentro del capuchón conductor en comunicación térmica con la superficie exterior y están aislados térmicamente del fluido de irrigación en la cavidad interna.

Sumario de la invención

Los catéteres cardíacos más nuevos incluyen elementos sensores de la temperatura que proporcionan información sobre las distribuciones de temperatura de la punta del catéter y la orientación relativa de la interfaz entre el tejido y el catéter. Esta información permite una estimación del tamaño de una lesión por ablación. Los inventores han descubierto que dicha información de temperatura junto con la irrigación por enfriamiento aplicado estratégicamente de un sitio para ablación objetivo puede explotarse antes de liberar la energía de ablación para establecer si la interfaz catéter-tejido es estable o no.

Una dificultad conocida en el uso de la energía de ablación, por ejemplo, la energía de radiofrecuencia para la ablación del tejido cardíaco, es controlar el calentamiento local del tejido. Existen compensaciones entre el deseo de crear una lesión lo suficientemente grande para eliminar de manera efectiva un foco de tejido anormal, o bloquear un patrón de conducción aberrante, y los efectos indeseables del calentamiento local excesivo. Si el dispositivo de radiofrecuencia crea una lesión demasiado pequeña, el procedimiento médico podría ser menos efectivo o podría requerir demasiado tiempo. Por otro lado, si los tejidos se calientan excesivamente, podrían producirse efectos locales de carbonización, coágulos y / o burbujas de vapor explosivo debido al sobrecalentamiento. Dichas áreas sobrecalentadas pueden desarrollar una impedancia alta y pueden formar una barrera funcional para el paso del calor. El uso de un calentamiento más lento proporciona un mejor control de la ablación, pero prolonga indebidamente el procedimiento. Normalmente, la irrigación precede al proceso de ablación. La irrigación disminuye la temperatura en la interfaz, ya que el fluido de irrigación es más frío que la sangre y el tejido.

El patrón de temperatura transitoria y su estado estable difieren cuando el catéter es estable contra el tejido y cuando no lo es. Cuando el catéter es estable solo se enfrían regiones limitadas, mientras que una interfaz inestable entre el catéter y el tejido se caracteriza por una distribución relativamente más dispersa del fluido de irrigación. Los fenómenos de temperatura descritos con más detalle en el presente documento se pueden observar siempre que el fluido de irrigación sea más frío que la temperatura de la sangre / tejido. Dentro de esta limitación, la temperatura del fluido de irrigación y su caudal afectan principalmente a la magnitud de las señales diferenciales y a su relación señal / ruido.

De acuerdo con las realizaciones de la invención, se proporciona un método, que se lleva a cabo introduciendo una sonda con un sensor de temperatura en su parte distal en una cavidad corporal llena de fluido de un sujeto, y pasando e irrigando fluido de irrigación a través de la sonda, en la que el fluido de irrigación sale de la sonda por la porción distal y en la que la temperatura del fluido de irrigación es diferente de la temperatura de la cavidad del cuerpo. El método se lleva a cabo adicionalmente pasando el fluido de irrigación registrando las lecturas de temperatura del sensor de temperatura y haciendo una determinación a partir de las lecturas de temperatura que satisfagan los criterios de contacto predeterminados entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal, y, después, alertando a un técnico de que los criterios de contacto se han satisfecho.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, hacer pasar un fluido de irrigación e irrigar con él se realiza múltiples veces a diferentes caudales.

Aún otro aspecto del método incluye derivar una temperatura de la sangre y una temperatura del fluido de irrigación a partir de las lecturas de temperatura a los caudales respectivos.

De acuerdo con un aspecto del método, los criterios de contacto comprenden criterios para el contacto estable entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

De acuerdo con aún otro aspecto del método, los criterios de contacto comprenden criterios para el contacto inestable entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

De acuerdo con todavía otro aspecto del método, los criterios de contacto comprenden criterios para una ausencia de contacto entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

De acuerdo con un aspecto del método, la sonda tiene una pluralidad de sensores de temperatura y las lecturas de la temperatura de registro se realizan simultáneamente con los sensores de temperatura.

Un aspecto adicional del método incluye aislar térmicamente los sensores de temperatura del fluido de irrigación que pasa a través de la sonda.

5 De acuerdo con un aspecto adicional del método, los sensores de temperatura están dispuestos sobre una superficie externa de la sonda.

De acuerdo con otro aspecto más del método, los sensores de temperatura están dispuestos internamente en la sonda.

10 De acuerdo con otro aspecto del método, se activa un electrodo de ablación en la sonda mientras se registran las lecturas de temperatura.

15 En aún otro aspecto del método, el registro de las lecturas de temperatura incluye registrar una primera lectura de temperatura y después registrar una segunda lectura de temperatura. Los criterios de contacto se cumplen cuando la segunda lectura de temperatura es menor que la primera lectura de temperatura, el método incluye notificar el contacto entre la sonda y la pared interior.

20 De acuerdo con todavía otro aspecto del método, la segunda lectura de temperatura es al menos 1 °C más baja que la primera lectura de temperatura.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, la segunda lectura de temperatura es al menos 4 °C más baja que la primera lectura de temperatura.

25 Un aspecto adicional del método, la segunda lectura de temperatura comprende además elevaciones transitorias de entre 1 a 4 °C que tienen una duración de entre 0,3 a 5 segundos, el método incluye notificar un contacto intermitente entre la sonda y la pared interior.

30 Otro aspecto del método incluye filtrar las lecturas de temperatura para eliminar los efectos de las variaciones de la frecuencia cardíaca y las fluctuaciones respiratorias.

35 Se proporciona además de acuerdo con las realizaciones de la invención un aparato, que incluye una sonda adaptada para la inserción en una cavidad corporal llena de fluido de un sujeto, la sonda incluye un sensor de temperatura en una porción distal de la sonda. El aparato incluye una bomba para pasar un fluido de irrigación a través de la sonda, en el que el fluido de irrigación sale de la sonda por la porción distal y en el que la temperatura del fluido de irrigación es diferente de la temperatura de la cavidad del cuerpo, y un procesador operativo para registrar las lecturas de temperatura del sensor de temperatura mientras la bomba hace pasar el fluido de irrigación, determinando a partir de las lecturas de temperatura que se satisfacen los criterios de contacto predeterminados entre la sonda y la pared interior de la cavidad del cuerpo, y, después, alertando al operador de que se cumplen los criterios de contacto.

40 Se proporciona un electrodo de ablación en la parte distal de la sonda, que se puede activar mientras se registran las lecturas de temperatura.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

45 Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse junto con los siguientes dibujos, en los que elementos similares tienen los mismos números inicial, y en los que:

50 La figura 1 es una ilustración gráfica de un sistema para realizar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2 es una vista transversal a lo largo de la longitud del segmento distal de un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización de la invención;

55 La figura 3 es una vista detallada de una porción del segmento distal de un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La figura 4 es una vista isométrica de un inserto para un catéter de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 5 es un diagrama de flujo de un método para determinar la estabilidad de la interfaz catéter-tejido, de acuerdo con una realización de la invención;

60 La figura 6 es un diagrama que ilustra un proceso de calibración de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 7 es un gráfico que indica trazados de temperatura típicos cuando el procedimiento de la figura 5 se realiza de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 8 es un gráfico que muestra datos de ejemplo de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 9 es un gráfico que muestra la medición de la temperatura promedio como una función del flujo del fluido de irrigación de acuerdo con una realización de la invención;

65 La figura 10 es un gráfico que muestra la medición de la temperatura promedio como una función del flujo del fluido de irrigación de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 11 es una pantalla compuesta que compara los gráficos mostrados en la figura 9 y la figura 10 de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 12 es un gráfico que muestra la diferencia entre las temperaturas durante el contacto y el no contacto entre el catéter y el tejido tomado de los datos en la figura 11 de acuerdo con una realización de la invención; y

5 La figura 13 es un diagrama de flujo de un método para determinar el contacto entre un catéter y un tejido, de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

Descripción detallada de la invención

10 En la siguiente descripción se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una completa comprensión de los diversos principios de la presente invención. Será evidente para un experto en la técnica, sin embargo, que no todos estos detalles son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos conocidos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones del programa informático para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado con detalle a fin de no ocultar innecesariamente los

15 conceptos generales.

Los aspectos de la presente invención pueden incorporarse en el código de programación de software, que típicamente se mantiene en almacenamiento permanente, tal como un medio legible por ordenador. En un entorno cliente / servidor, dicho código de programación de software puede almacenarse en un cliente o en un servidor. El

20 código de programación de software puede incorporarse en cualquiera de diversos medios conocidos no transitorios para su uso con un sistema de procesamiento de datos, tal como un disquete, disco duro, medios electrónicos o CD-ROM. El código se puede distribuir en dichos medios o se puede distribuir a los usuarios desde la memoria o el almacenamiento de un sistema informático a través de una red de algún tipo a dispositivos de almacenamiento en otros sistemas informáticos para su uso por los usuarios de dichos otros sistemas.

25

Resumen del sistema.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la figura 1, que es una ilustración gráfica de un sistema 10 para evaluar la actividad eléctrica y realizar procedimientos de ablación en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y operativo de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que un operador 16 inserta por vía percutánea a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que normalmente es un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón, por ejemplo, en un sitio objetivo de la ablación. Se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos divulgados en las patentes de Estados Unidos n.º 6.226.542, y 6.301.496, y en la patente de Estados Unidos de cesión común n.º 6.892.091. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como el Sistema CARTO® 3, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema lo pueden modificar los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descritos en el presente documento.

30

Las áreas que se ha determinado que son anormales, por ejemplo mediante la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden eliminarse mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo, mediante 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 es absorbida por el tejido, calentándolo a un punto (normalmente alrededor de 50 °C) en el que pierde su excitabilidad eléctrica de forma permanente. Cuando

45 tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que causa la arritmia. Los principios de la invención se pueden aplicar a diferentes cámaras cardíacas para diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir que el operador 16 dirija, coloque y oriente 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 a un procesador 22, ubicado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

50

La energía de ablación y las señales eléctricas pueden transmitirse hacia y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 situados en o cerca de la punta distal 18 a través del cable 34 a la consola 24. Las señales de marcaje del ritmo y otras señales de control pueden transmitirse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 al corazón 12. Los electrodos detectores 33, también conectados a la consola 24, están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

55

Las conexiones 35 de los cables unen la consola 24 con electrodos de superficie 30 del cuerpo y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14. El procesador 22 u otro procesador (no mostrado) puede ser un elemento del subsistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de la superficie 30 del cuerpo pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218, concedida a Govari et al. Un sensor de temperatura (no mostrado), típicamente un termopar o termistor, puede montarse en o cerca de cada uno

60

65

de los electrodos 32. Los sensores pueden variar en su posición. Por ejemplo, los sensores pueden ser externos o internos al catéter a14. En cualquier caso, los sensores se aíslan térmicamente del fluido de irrigación que pasa a través del catéter utilizando cualquier material aislante convencional.

5 La consola 24 contiene típicamente uno o más generadores de potencia de ablación 25. El catéter 14 puede adaptarse para conducir la energía ablativa al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía de luz producida por láser. Tales métodos se divulgan en las patentes de Estados Unidos de cesión común n.º 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816.

10 En una realización, el subsistema 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 y detectando estos campos en el catéter, utilizando bobinas generadoras de campo 28. El subsistema de posicionamiento se describe en la patente de Estados Unidos n.º 7.756.576, y en la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218 mencionada anteriormente.

15 Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferentemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señal apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan las señales procedentes del catéter 14, incluyendo las señales generadas por sensores tales como sensores eléctricos, de temperatura y de fuerza de contacto, y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no se muestra) localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas y utilizadas por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y para analizar las señales eléctricas procedentes de los electrodos.

25 Para generar mapas electroanatómicos, el procesador 22 comprende típicamente un generador de mapas electroanatómicos, un programa de registro de imágenes, un programa de análisis de imágenes o datos y una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información gráfica en el monitor 29.

30 Típicamente, 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, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 10 típicamente también incluye un sensor de posición inicial, ya sea en un parche inicial aplicado externamente fijado al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con respecto al corazón 12. Se proporciona bombas convencionales y para hacer circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación. El sistema 10 puede recibir datos de imagen de una modalidad de imagen externa, tal como una unidad de IRM o similar e incluye procesadores de imagen que pueden ser incorporados o invocados por el procesador 22 para generar y visualizar imágenes.

40 A continuación se hace referencia a la figura 2 es una vista transversal a lo largo de la longitud del segmento distal 54 de un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización de la invención. El segmento distal 54 está cerca del tejido 56 y se supone que está sumergido en el fluido 58, de modo que el tejido 56 tiene una superficie 29 que está en contacto con el fluido. El fluido 58 típicamente comprende una mezcla de sangre y solución salina. A modo de ejemplo, se supone que el segmento distal 54 se forma a partir de un sustrato aislante 60 en forma de un cilindro 62 cerrado por una superficie 64 generalmente plana en un extremo. El cilindro 62 tiene un eje de simetría 66. Como se muestra en la figura 2, una sección curvada 68 se une a la superficie plana 64 y el cilindro 62. Un diámetro típico del cilindro 62 es de 2,5 mm y un radio típico de la sección curvada 68 es de 0,5 mm.

50 El segmento distal 54 comprende tres electrodos 70, 72, 74, estando aislados los electrodos entre sí. Los electrodos 70, 72, 74 comprenden típicamente capas metálicas delgadas formadas sobre el sustrato aislante 60. Típicamente, la punta distal tiene otros electrodos, aislados de los electrodos 70, 72, 74, que, por simplicidad, no se muestran en el diagrama. El electrodo 70 de la punta tiene la forma de una copa con una base plana y aquí también se denomina electrodo de copa. El electrodo 70 de copa tiene típicamente un espesor en un intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. El segundo y el tercer electrodos 70, 72, están usualmente en forma de anillos, y también se conocen como electrodos anulares.

60 Los electrodos 70, 72, 74 están conectados a un controlador en la consola 24 (figura 1) mediante cables (no mostrados). Al menos uno de los electrodos se usa para extirpar el tejido 56. Típicamente, durante la ablación, se genera calor en el electrodo de ablación y en la región circundante. Para disipar el calor, pequeñas aberturas de irrigación 76 en el electrodo de copa. Las aberturas 76 tienen típicamente diámetros en un intervalo aproximado de 0,1-0,2 mm. Un tubo de irrigación 78 suministra solución salina a las aberturas 76, y el caudal de la solución salina a través de las aberturas 76 (que hace que el fluido 58 sea una mezcla de sangre y solución salina) se controla mediante un módulo de irrigación (no mostrado) en la consola 24 (figura 1). El caudal de la solución salina está típicamente en el intervalo de aproximadamente 2-20 cc / minuto, pero puede ser mayor o menor que este intervalo.

65

Un sensor 80 de la temperatura salina, típicamente un termopar, está ubicado en el tubo 78 y proporciona una señal al circuito en la consola 24 (figura 1) módulo 56 que permite que la consola 24 mida una temperatura T_s de la solución salina introducida en las aberturas 76. Mientras que la solución salina puede proporcionarse a temperatura ambiente, por ejemplo, en un intervalo de aproximadamente 19-25 °C, la solución puede calentarse ligeramente durante su flujo a través del catéter, de modo que la temperatura final de la irrigación puede ser ligeramente mayor.

Típicamente, uno o más dispositivos sensores de ubicación 82 están incorporados en la punta distal. Los dispositivos 82 están configurados para proporcionar señales al procesador 22 (figura 1) que permiten que el sistema determine la posición y/o la orientación del segmento distal 54.

En una realización, el segmento distal 54 comprende uno o más sensores de temperatura 84 generalmente similares (a modo de ejemplo, dos se muestran en el diagrama) que están conectados de forma fija, mediante un aislante, a la superficie exterior del electrodo de copa 70, para sobresalir de la superficie. Los sensores 84 tienen un diámetro típico de aproximadamente 0,3 mm y una longitud de aproximadamente 1,5 mm. En una realización, los sensores 84 son termistores NTC Tipo AB6, producidos por General Electric Company of Schenectady, Nueva York. En una realización alternativa, los sensores 84 comprenden termistores de tipo "F" producidos por Semitec USA Corporation de Torrance, 15 California. A modo de ejemplo, la siguiente descripción supone que hay tres sensores 84 distribuidos simétricamente con respecto al eje 51, y situados en una sección curvada 86 del electrodo de copa. La sección curvada 86 del electrodo de copa recubre la sección curvada 68 de la punta distal. La sección curvada 86 tiene la forma de un toroide parcial, típicamente un toro parcial que tiene un radio de tubo de aproximadamente 0,5 mm.

Una sección ampliada 88 de la figura 2 ilustra uno de los sensores 84 con más detalle. Como se muestra en la sección 88, un aislante 90 separa los sensores 84 de la sección curvada 86 del electrodo de copa 70. El aislante 90 se selecciona para proporcionar un buen aislamiento térmico y eléctrico, y, en algunas realizaciones, el aislante 90 puede comprender un adhesivo que une los sensores 84 a una sección curvada. Los cables 92 90 conectan los sensores 84 a la consola 24 (figura 1).

Al tener sensores 84 que sobresalen de la superficie exterior del electrodo de copa 70, los sensores 84 pueden contactar íntimamente con el tejido 56. El procesador 22 (figura 1) puede, de este modo, usar señales de los sensores 84 para proporcionar mediciones directas de la temperatura del tejido 56. En una realización, los sensores 84 sobresalen de la superficie exterior del electrodo 70 en no más de 0,7 mm, y, típicamente, en aproximadamente 0,5 mm.

A continuación se hace referencia a la figura 3, que es una vista detallada de una porción del segmento distal de un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, los sensores no sobresalen por encima de la superficie exterior del electrodo de tapa o la superficie exterior de la sonda. En el ejemplo representativo de la figura 3, el sensor 94 está alineado con la superficie exterior 96 y está aislado del fluido que pasa a través de la luz 98 por un material aislante 100. Una ventaja de esta realización es una reducción en la probabilidad de formación de trombos en la superficie del sensor 94.

A continuación se hace referencia la figura 4, que es una vista isométrica de un inserto 102 para un catéter de acuerdo con una realización de la invención. El inserto 102 está adaptado para que un electrodo de tapa lo tape en el catéter similar al electrodo 70 (figura 2). El electrodo de tapa se omite para mayor claridad.

Como se puede ver, los salientes 104 incluyen resaltes anulares 106 configurados para acoplarse a la superficie interna del electrodo de ablación. Los resaltes 106 pueden tener una superficie que sea complementaria a la superficie interna del electrodo de tapa según sea apropiado. La anchura de los resaltes 106 puede definirse por la diferencia entre el diámetro de una porción de base 108 y el diámetro de la porción interna 110. El diámetro de la porción interna 110 está dimensionado para acoplarse con los orificios del sensor (no mostrado). Los salientes 104 están configurados para extenderse hacia afuera o alinearse con la superficie exterior del electrodo de tapa. De forma similar, los resaltes anulares 106 se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie del inserto 102, de manera que la profundidad de la porción de base 108 establece una separación mínima entre la superficie interna del electrodo de tapa y la superficie 112 en el cuerpo del inserto 102.

En esta realización, el inserto 102 incluye tres brazos 114 que se extienden longitudinalmente, teniendo cada uno una porción interior hueca para permitir el enrutamiento de los cables y alambres a los sensores 116. Los brazos 114 están conectados en la porción de corona distal 118. Los conductos 120 pueden formarse entre los brazos 114 también como por una abertura central en la porción de corona 118. Dependiendo del uso previsto y del número de sensores que se proporcionan, la configuración del inserto 102 puede adaptarse como se desee, tal como presentando dos o cuatro brazos, por ejemplo. En un aspecto, cada uno de los brazos 114 puede incluir al menos dos salientes 104 para alojar al menos dos sensores, tales como uno proximal y uno distal.

Los sensores 116 pueden ser cualquier combinación de sensores de temperatura, por ejemplo, termistor, termopar, sonda fluoróptica y similares, o sensores eléctricos, por ejemplo, microelectrodos. Cualquier unión del sensor de temperatura ubicada en o cerca del extremo de los salientes 104 y puede estar encapsulada con un adhesivo

térmicamente conductor. Cualquier alambre o cable asociado con los sensores 116 se puede enrutar a través de los brazos 114 según corresponda. Como se apreciará, esta configuración aísla los sensores 116 del electrodo de tapa y el fluido de irrigación. En un aspecto, la inserción 102 sirve para aislar térmicamente los sensores 116. Por consiguiente, se puede obtener una medición más precisa de la temperatura ambiental y del tejido reduciendo el desvío del electrodo de tapa o el fluido de irrigación circulante. En otro aspecto, el inserto 102 también sirve para aislar eléctricamente los sensores 116 para permitir una medición más precisa. De manera similar, los alambres y/o cables también están aislados térmica y eléctricamente, y están sellados contra la corrosión del fluido de irrigación. En un aspecto, cada uno de los sensores 116 que están posicionados por los salientes 104 puede configurarse para detectar una pluralidad de mediciones. Por ejemplo, uno o más sensores 116 pueden funcionar tanto como un microtermistor como un microelectrodo. De acuerdo con una realización, los alambres del termistor, así como un alambre del cable del electrodo pueden conectarse a un electrodo de tapa de la carcasa de cada uno de los sensores 116. Cada alambre puede aislarse uno del otro mediante cualquier técnica adecuada, tal como empleando un material eléctricamente no conductor y no térmicamente aislante para llenar el interior de los brazos 114 después de la colocación de los sensores 116.

El inserto 102 está estabilizado dentro del electrodo de tapa por la porción 118, que incluye una base 122 en forma de disco y una chaveta 124 que se proyecta distalmente. La base 122 puede tener un diámetro correspondiente al diámetro interior del electrodo de tapa y puede asegurarse de cualquier manera adecuada, tal como mediante soldadura 126. La chaveta 124 está configurada para ajustarse dentro del rebaje 128 del inserto 102, formado por las porciones proximales de los brazos 114, para estabilizar el inserto 102 contra la rotación axial y el posible desplazamiento de los sensores 116. La porción 118 puede proporcionar un sello hermético a los fluidos con el electrodo de tapa mientras conduce los cables y alambres asociados con el electrodo de tapa, los sensores 116 y el fluido de irrigación de las luces que se extienden a través del cuerpo del catéter. Por ejemplo, el conducto central 130 puede estar en comunicación con la luz del catéter para conducir el fluido de irrigación a los conductos 120, para la circulación en el interior del electrodo de tapa y la eventual salida a través de aberturas, por ejemplo, aberturas 76 (figura 2).

Los catéteres del tipo descrito con referencia a la figura 2 y la figura 4 se describen con más detalle en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos de cesión común n.º 2014/0171821 de Govari et al., 2011/0224664 a Bar-Tal et al., y la solicitud de Estados Unidos relacionada n.º 14/551.229, titulada Catéter de ablación con múltiples sensores.

Operación.

A continuación se hace referencia a la figura 5, que es un diagrama de flujo de un método para determinar la estabilidad de la interfaz catéter-tejido, de acuerdo con una realización de la invención. En los dibujos en el presente documento, las etapas del proceso se muestran en una secuencia lineal particular para claridad de presentación. Sin embargo, será evidente que muchos de ellos se pueden realizar en paralelo, de forma asíncrona, con bucles de retroalimentación, o en diferentes órdenes. Los expertos en la materia también apreciarán que un proceso podría representarse alternativamente como un número de estados o eventos interrelacionados, por ejemplo, en un diagrama de estados. Además, no todas las etapas del proceso ilustradas pueden ser necesarias para implementar el proceso.

En la discusión siguiente, la temperatura del fluido de irrigación es más baja que la temperatura de la sangre. Un fluido de irrigación a temperatura ambiente típica (25 °C) es adecuado. Sin embargo, los principios de la invención son aplicables, *mutatis mutandis*, cuando el fluido de irrigación es más caliente que la sangre.

En la etapa inicial 132, se introduce un catéter cardíaco en el corazón de un sujeto usando métodos bien conocidos. En esta etapa, el catéter todavía está libre en la cámara cardíaca y fuera de contacto con la pared del corazón. Ahora se puede realizar una calibración opcional. El objetivo de la calibración es establecer un umbral de temperatura para diferenciar entre dos condiciones: A) catéter en la acumulación de sangre; y B) catéter en contacto (ya sea intermedio o no) con tejido. Es necesario conocer la temperatura de la sangre, la temperatura del fluido de irrigación. Estas pueden suponerse o medirse. También es necesario conocer el caudal del fluido de irrigación.

A continuación se hace referencia a la figura 6, que es un diagrama que ilustra el proceso de calibración opcional de acuerdo con una realización de la invención. Las temperaturas inicial de la sangre y del fluido de irrigación se representan como líneas discontinuas 134, 136, respectivamente. Las temperaturas medidas durante el procedimiento descrito a continuación con respecto a la figura 5 se producen en una zona operativa 138 que se encuentra entre las temperaturas inicial. La temperatura de la sangre (línea 134) puede determinarse durante la introducción del catéter y antes de iniciar la irrigación utilizando sensores en la punta del catéter. La medición de la temperatura del fluido se puede realizar en la línea de irrigación o se puede obtener proporcionando fluido de irrigación a caudales conocidos al catéter y midiendo las temperaturas observadas. La temperatura del fluido de irrigación (línea 134) puede determinarse usando cualquiera de los dos procedimientos siguientes. Ambos procedimientos establecen indicadores basales que representan la temperatura del fluido de irrigación.

Volviendo a la figura 5, en una primera opción de calibración mostrada en el bloque 140, después de la introducción del catéter, se inicia la irrigación en la etapa 142. Después, en la etapa 144, las lecturas de la temperatura inicial pueden obtenerse directamente de los sensores en las líneas de fluido de irrigación fuera del cuerpo del paciente. Estas lecturas no están influenciadas por la temperatura de la sangre.

5 Adicionalmente o como alternativa, en la etapa 142, las lecturas inicial de fluido de irrigación pueden tomarse simultáneamente con múltiples sensores de temperatura en la punta del catéter y deben ser continuas durante un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, 2-5 segundos, para establecer un patrón fiable de variación. El intervalo de tiempo predeterminado no es crítico, y puede variarse para aplicaciones particulares. Puede ser deseable lavar el catéter con fluido de irrigación después de que haya transcurrido el tiempo. Esta alternativa proporciona un indicador basal para un estado en el que el catéter está libre en la cámara cardíaca y se irriga a una velocidad típica. El valor obtenido generalmente difiere del de la primera alternativa, ya que existe cierta influencia de la temperatura ambiente de la sangre.

15 En una segunda opción, mostrada en el bloque 146, se establece una temperatura inicial del fluido de irrigación lavando el catéter en la etapa 148 a diferentes caudales, típicamente con solución salina entre 2 y 20 ml/s y, en la etapa 150, leyendo una o más sensores de temperatura durante cada lavado. Cada flujo de los lavados puede expresarse en una ecuación que depende de las dos conocidos (el caudal y el diseño/construcción del catéter) dos temperaturas desconocidas de la sangre y del fluido. Al proporcionar varios flujos, las temperaturas de la sangre y del fluido pueden obtenerse resolviendo un sistema de tales ecuaciones. La geometría y otros aspectos del diseño del catéter son importantes ya que afectan a los parámetros. Por tanto, los parámetros de las ecuaciones son empíricos y específicos del catéter. Los problemas importantes del diseño del catéter incluyen la ubicación de los sensores (cómo detectan el flujo) y el diseño de los orificios de irrigación. La solución de las ecuaciones proporciona datos sobre las temperaturas del fluido y de la sangre simultáneamente. Se puede usar un proceso de precalibración para las ecuaciones.

30 Durante el lavado, la temperatura desciende rápidamente de un nivel ambiental a un valor umbral (línea 134; figura 6), que está cerca de la temperatura del líquido utilizado para el lavado. Adicionalmente o como alternativa, uno o más sensores adicionales (no mostrados) pueden estar ubicados a lo largo del catéter con el fin de controlar la temperatura de la solución salina cuando entre el catéter y para medir la temperatura de la sangre. Usando la información proporcionada por los sensores adicionales y resolviendo las ecuaciones mencionadas anteriormente, es posible estimar las lecturas de temperatura esperadas de los sensores de temperatura 152 en la acumulación de sangre antes de determinar el contacto del tejido con el catéter.

35 En cualquiera de los procedimientos descritos en los bloques 140, 146, una vez que comienza la irrigación, las lecturas de temperatura desde la punta del catéter descienden desde la temperatura inicial de la sangre (línea 136, figura 6). Por ejemplo, una vez que se observa una lectura de temperatura por debajo de un valor umbral predeterminado, por ejemplo, 32 °C, se puede concluir que la irrigación ha comenzado. Después de completar la etapa 144, o la etapa 150, el control pasa a la etapa 154.

40 En algunas realizaciones, se omiten los procedimientos de los bloques 140, 146, ya que las transiciones descritas a continuación, por ejemplo, en la discusión de la figura 8, pueden establecerse sin referencia a las lecturas iniciales umbrales. Los valores iniciales se pueden suponer, por ejemplo, según la experiencia o información conocida. Con otras modalidades se sabría si el paciente estaba febril o hipotérmico. En este caso, el control procede desde la etapa inicial 132 directamente a la etapa 154 como se muestra en la línea 156.

50 A continuación, en la etapa 154 se establece contacto entre el tejido y el electrodo de ablación, que típicamente se localiza en la punta distal cuando se alcanza la nueva posición del catéter. Esto se puede lograr mediante cualquier método conocido, por ejemplo, cualquiera de los métodos descritos anteriormente y los métodos que se enseñan en la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 20130172875, titulada "Evaluación del contacto según la medición de fase" y la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 20140051959 titulada "Aprendizaje automático en la determinación del contacto del electrodo del catéter". La irrigación se inicia en la etapa 158. Cuando se ha establecido el contacto, las lecturas de temperatura son intermedias entre las iniciales de la sangre y el fluido de irrigación (véase la figura 8, tiempo 160).

55 A continuación, en la etapa 162, mientras continúa la irrigación, se obtiene un registro de las lecturas de temperatura. Las estadísticas, tales como la temperatura media, la varianza y la morfología de los registros de temperatura, se consideran en la etapa 162. Si la interfaz catéter-tejido es inestable, las lecturas serán inestables, incluso ráfagas (a medida que se produce el contacto con un lugar determinado y se pierde o cuando el punto de contacto se mueve sobre el tejido. En el primer caso, la punta del catéter está expuesta a la sangre ambiente. En este último caso, la punta del catéter entra en contacto con el tejido no enfriado. En cualquier caso, la temperatura aumentará o disminuirá a medida que se pierda el contacto y se restablezca de una manera inestable. Normalmente se observan elevaciones transitorias de entre 1 y 4 °C que son de 0,3 a 5 segundos de duración cuando el contacto es intermitente o inestable. Dichas fluctuaciones pueden deberse a la respiración (5 segundos por ciclo, normalmente), latido (0.3-1 s/ciclo) y pulsaciones de bombeo dentro del intervalo de 0.3 a 5 s/ciclo.

A continuación, en la etapa de decisión 164, se determina si se satisfacen los criterios para el contacto estable en base al análisis de la etapa 162. Los criterios se determinan empíricamente caso por caso, de acuerdo con el caudal de irrigación y la temperatura del fluido de irrigación y la sangre. Si la determinación en la etapa de decisión 164 es afirmativa, el control pasa a la etapa final 166. Se informa una interfaz estable de catéter y tejido, y puede comenzar la ablación.

Si la determinación en la etapa de decisión 164 es negativa, en la etapa de decisión 168 se determina si se obtuvieron lecturas de temperatura de lecturas inestables o en ráfagas. Si la determinación en la etapa de decisión 168 es afirmativa, el control pasa a la etapa final 170. Se notifica una interfaz inestable tejido-electrodo.

Si la determinación en la etapa de decisión 168 es negativa, el control pasa a la etapa final 172. Se concluye que la punta del catéter está libre en la acumulación de sangre.

Después de realizar una de las etapas finales 166, 170, 172, el electrodo se clasifica como que está en contacto estable, en contacto intermitente o sin contacto. La clasificación de cada electrodo puede basarse únicamente en los datos del sensor o derivar del comportamiento de varios sensores. Cuando hay presentes múltiples electrodos de ablación, la secuencia que sigue a la etapa 142 se puede realizar por separado para cada electrodo y se notifica un estado de contacto respectivo para cada uno de ellos.

A continuación se hace referencia a la figura 7, que es un gráfico que indica los trazados de temperatura típicos que se esperan cuando se coloca un catéter en el corazón, cuando el procedimiento de la figura 5 se realiza de acuerdo con una realización de la invención. Durante el intervalo de tiempo 174, mientras que el extremo del catéter está libre en la acumulación de sangre y fuera de contacto con el tejido, los tres sensores de temperatura registran una temperatura relativamente alta, y hay poca fluctuación. Como se ha indicado anteriormente, el número real de sensores de temperatura puede variar en diferentes formas de realización. Durante el intervalo de tiempo 176, existe un contacto intermitente con el tejido. La temperatura es más baja y hay un mayor grado de fluctuación que en el intervalo de tiempo 174. Se observan fluctuaciones de alta frecuencia a medida que el catéter alterna entre los estados de contacto y no contacto. Las alternancias son una indicación de que el catéter está muy cerca del tejido. Es importante destacar que esto demuestra que no hay un contacto seguro con el tejido. En este caso, se puede generar una alerta para el operador. La fluctuación en este caso se correlaciona con el movimiento mecánico de la pared cardíaca al moverse contra el catéter a medida que el corazón late. Durante el intervalo de tiempo 178, el catéter está en contacto con fuerza con el tejido. La temperatura es la más baja y la fluctuación intermedia entre los intervalos de tiempo 174, 176, 178. Se cree que la temperatura es más baja porque el fluido de irrigación que fluye desde el catéter está enfriando el tejido y el sensor aislado mide la temperatura del tejido. El patrón de temperatura transitoria y su estado estable difieren cuando el catéter es estable contra el tejido y cuando no lo es. Cuando el catéter es estable solo se enfrían regiones limitadas, mientras que una interfaz inestable entre el catéter y el tejido se caracteriza por una distribución relativamente más dispersa del fluido de irrigación. Se observan diferentes temperaturas medidas en el sitio objetivo que cuando la interfaz catéter-tejido es estable y cuando no lo es. Los fenómenos de temperatura descritos con más detalle en el presente documento se pueden observar siempre que el fluido de irrigación sea más frío que la temperatura de la sangre / tejido. Dentro de esta limitación, la temperatura del fluido de irrigación y su caudal afectan principalmente a la magnitud de las señales diferenciales y a su relación señal / ruido.

Primera realización alternativa.

En esta realización, las señales obtenidas de los sensores de temperatura pueden filtrarse utilizando la circuitería de procesamiento de señales del sistema 10 (figura 1), por ejemplo, promediando la señal o aplicando filtros bien conocidos dirigidos a las frecuencias de pulsos de la bomba, las variaciones de la frecuencia cardíaca y las fluctuaciones respiratorias que ocultarían otras fluctuaciones de temperatura significativas. En la primera realización, las fluctuaciones de alta frecuencia no se filtran intencionalmente, ya que su presencia proporciona una excelente indicación de contacto intermitente con el tejido. Sin embargo, un modo de operación de filtrado es ventajoso durante periodos de contacto intermitente, como se muestra en el siguiente ejemplo.

Ejemplo 1.

Este ejemplo simulado muestra el efecto de arrastrar el electrodo a lo largo del tejido. Consiste en datos obtenidos de un sistema de prueba en el que se simuló la sangre en una cámara del corazón con un acuario lleno de agua (temperatura 34 °C). Se bombeó agua a una temperatura de 24 °C a través de un catéter, por ejemplo, los catéteres mostrados en la figura 1, teniendo la figura 2 sensores de temperatura distales para simular la irrigación del sitio de ablación. El contacto tisular se simuló poniendo en contacto la mano del operador con la parte distal del catéter.

A continuación se hace referencia a la figura 8, que es un gráfico que muestra los datos de este ejemplo de acuerdo con una realización de la invención. Los datos se registraron a partir de tres sensores de temperatura en el catéter. La temperatura se representa frente al tiempo. Antes del tiempo 180, la punta del catéter estaba libre en el acuario y los sensores registraron una temperatura de 34 °C, con muy poca variación. La irrigación se inició en el tiempo 180.

La temperatura descendió rápidamente a un intervalo de 25-30 °C, con una variación algo mayor que antes del tiempo 180. La frecuencia cardíaca y los efectos respiratorios se omiten necesariamente en este ejemplo.

5 En el tiempo 160 se hizo contacto con el tejido con el catéter. A continuación, la temperatura descendió precipitadamente en aproximadamente 4 °C a aproximadamente 26 °C, y, a continuación, disminuyó más lentamente, equilibrándose ligeramente por encima de 24 °C.

10 En el tiempo 182, se simuló una interfaz de catéter-tejido inestable deslizando el catéter a lo largo de la mano. De este modo, se obtuvo una elevación transitoria, es decir, un pico de temperatura de aproximadamente 4 °C que era inferior a aproximadamente 2 segundos de duración, cuando el catéter contactaba con tejido no refrigerado. A continuación, la temperatura disminuyó gradualmente y se acercó a la temperatura del fluido de irrigación. Esta maniobra se repitió en los momentos 184, 186. Los picos en los momentos 182, 184, 186 reflejan el desplazamiento de la punta del catéter desde una posición relativamente estable en un lugar. A medida que la punta se recolocó deslizándola a otra ubicación, hubo un período durante el cual la punta ya no estaba en contacto estable con el
15 tejido. Durante este período, la temperatura aumentó transitoriamente. A continuación, cuando se alcanzó una nueva posición relativamente estable, la temperatura disminuyó abruptamente en el patrón de pico observado en los momentos 182, 184, 186. Debe notarse que sin filtrar las señales del sensor, los picos en los momentos 182, 184, 186 serían ocultados por las fluctuaciones (por ejemplo, las fluctuaciones que se producen durante el intervalo de tiempo 176; figura 7) causadas por los artefactos mencionados anteriormente.

20 A continuación, el catéter se mantuvo en su lugar hasta el tiempo 188. La temperatura permaneció equilibrada cerca de la temperatura del fluido de irrigación y cumplió los criterios de estabilidad predefinidos que pueden establecerse mediante métodos conocidos, por ejemplo, desviaciones que son menores que un valor umbral durante un intervalo de tiempo determinado. Después, en el tiempo 188, el catéter se retiró bruscamente del tejido. Esta maniobra se asoció con un aumento inmediato de la temperatura y un patrón de seguimiento fluctuante.

30 Sin estar sujetos a teoría particular alguna, la siguiente discusión se ofrece como una posible explicación de los efectos observados para facilitar la comprensión de la invención. Cuando el catéter está en el conjunto de sangre, se expone a la sangre caliente circulante (ya sea por la operación cardíaca o por la combinación del flujo de irrigación circulante y la sangre) que mantiene el catéter a una temperatura relativamente alta (típicamente alrededor de 34 ° - 35 °). La baja temperatura leída por los sensores es una indicación de que el catéter está enfriando el tejido cuando está muy cerca de la superficie del endocardio. El enfriamiento se produce en un espacio relativamente pequeño y parcialmente confinado. Por lo tanto, cuando el catéter se desliza sobre el tejido, se expone a temperaturas más elevadas de la acumulación de sangre y/o del tejido que no enfrió el fluido; de ahí el pico en el tiempo 182. Cuando el catéter alterna entre el contacto y la acumulación de sangre, muestra el patrón de picos del intervalo de tiempo 176 (figura 77).

Ejemplo 2.

40 Este ejemplo muestra las relaciones entre contacto, sin contacto y caudales. Se intubó a un cerdo se anestesió y cateterizó usando un catéter de irrigación abierto que tiene la disposición mostrada en la figura 4 con seis sensores de termopar y un sensor de fuerza de contacto. Las condiciones que se probaron fueron contacto y sin contacto, es decir, la punta del catéter libre en la acumulación de sangre. El estado de contacto se verificó mediante lecturas del sensor de la fuerza de contacto y mediante el mapeo Carto. Tanto en condiciones de contacto como de no contacto se midieron tres flujos de irrigación diferentes (2, 10, 25 ml/s).

50 A continuación se hace referencia a la figura 9, que es un gráfico de acuerdo con una realización de la invención que muestra la medición de la temperatura promedio de los 6 sensores, en función del flujo del fluido de irrigación a temperatura ambiente cuando no hay contacto entre la punta del catéter y el tejido. Es evidente que la temperatura medida disminuye a medida que aumenta el caudal. Los trazados 190, 192 y 193 corresponden a caudales de 2, 10 y 25 ml/s, respectivamente. A una velocidad de 2 ml/s, la temperatura medida no difiere significativamente de la temperatura de la sangre. A 25 ml/s se observa una disminución más sustancial, con una disminución intermedia de 10 ml/s.

55 A continuación se hace referencia a la figura 10, que es un gráfico de acuerdo con una realización de la invención que muestra la medición de la temperatura promedio de los 6 sensores, en función del flujo del fluido de irrigación a temperatura ambiente cuando hay contacto entre la punta del catéter y el tejido. Se usaron las mismas condiciones que en la figura 9. Los trazados 194, 196, 198 corresponden a caudales de 2, 10 y 25 ml/s, respectivamente. El contacto se verificó cuando el sensor de la fuerza de contacto leyó una fuerza superior a 15 gr. Como en la figura 9, se observa una progresión en la disminución de la temperatura a medida que aumenta el caudal.

60 A continuación se hace referencia a la figura 11, que es una pantalla compuesta que compara los gráficos mostrados en la figura 9 y la figura 10 de acuerdo con una realización de la invención; A un caudal muy bajo, hay un efecto mínimo de la variación del caudal. Los trazados 190, 192 son casi idénticos. A caudales intermedios se observa evidencia residual de enfriamiento del tejido. Por lo tanto, la temperatura es casi la misma en condiciones

de contacto y sin contacto. Sin embargo, cuanto mayor es el flujo, mayor es el efecto de la temperatura (es decir, la diferencia entre los trazados 198, 193 (25 ml/s) es mayor que la diferencia entre los trazados 196, 192.

5 A continuación se hace referencia a la figura 12, que es un gráfico que muestra la diferencia entre las temperaturas durante el contacto y el no contacto entre el catéter y el tejido tomado de los datos en la figura 11 de acuerdo con una realización de la invención. Se muestra una relación no lineal. La relación real puede variar de acuerdo con las características del catéter y el tejido objetivo; sin embargo, se espera que persista un aumento general no lineal de la diferencia de temperatura y del caudal en la mayoría de los casos, si no en todos.

10 **Segunda realización alternativa.**

A continuación se hace referencia a la figura 13, que es un diagrama de flujo de un método para determinar el contacto entre un catéter y un tejido, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. El método debe entenderse con referencia al ejemplo 2 y a la figura 12.

15 El procedimiento comienza con la etapa inicial 200. El catéter se introduce en la cámara en una relación sin contacto con el tejido. La temperatura de la sangre se determina como se ha descrito anteriormente con un caudal cero. Las medidas de temperatura se toman en esta etapa y en las etapas posteriores del método usando uno de los procedimientos descritos anteriormente en la discusión de la figura 6.

20 A continuación, en la etapa 202, mientras el catéter permanece en una relación sin contacto con el tejido, el fluido de irrigación se hace pasar a un primer caudal. Esto puede ser de 10 ml/s como se ha descrito anteriormente, pero pueden sustituirse otras velocidades.

25 A continuación, en la etapa 204, mientras el catéter permanece en una relación sin contacto con el tejido, el fluido de irrigación se hace pasar a un segundo caudal. Esto puede ser de 25 ml/s como se ha descrito anteriormente, pero pueden sustituirse otras velocidades.

30 A continuación, en la etapa 206, el catéter se pone en contacto posible con el tejido objetivo, típicamente la pared de la cámara cardíaca.

A continuación, en la etapa 208, mientras el catéter permanece en contacto posible con el tejido, el fluido de irrigación se hace pasar al primer caudal como en la etapa 202.

35 A continuación, en la etapa 210, mientras el catéter permanece en contacto posible con el tejido, el fluido de irrigación se hace pasar al segundo caudal como en la etapa 204.

A continuación, en la etapa 212, las respectivas diferencias de temperatura para las mediciones durante el no contacto (y el contacto posible) se calculan para los caudales primera y segundo.

40 A continuación, en la etapa de decisión 214, se determina si las diferencias calculadas en la etapa 212 son significativas. Esto se puede hacer optimizando una figura de mérito para un perfil del tipo que se muestra en la figura 12, empleando las enseñanzas, *mutatis mutandis*, de la solicitud de cesión común n.º de serie 13/589,347, titulada Aprendizaje automático para determinar el contacto del electrodo del catéter. Otras técnicas para tales optimizaciones son bien conocidas en la materia. Como alternativa, cuando las diferencias exceden un valor umbral para una o ambas diferencias calculadas en la etapa 212, se puede confirmar el contacto posible. Los valores reales para el umbral dependen de la solicitud dependiente, como se ha indicado anteriormente. Como alternativa adicional, se pueden usar otras características de las diferencias de temperatura como criterio de decisión, por ejemplo, el valor máximo de $\Delta(\text{temp})/\Delta(\text{flujo})$ en el gráfico de la figura 12.

50 Si la determinación en la etapa de decisión 214 es afirmativa, el control pasa a la etapa final 216. Se notifica la confirmación del posible contacto entre el catéter y el tejido.

55 Si la determinación en la etapa de decisión 214 es negativa, el control pasa a la etapa final 218. El posible contacto entre el catéter y el tejido no se puede confirmar. Presumiblemente, la punta del catéter todavía está libre en la cámara.

60 Este método para determinar el contacto es particularmente útil cuando las técnicas convencionales para determinar el contacto fallan o no están disponibles, por ejemplo cuando ocurre un fallo en un sensor de fuerza de contacto o un mal funcionamiento en el procesador o circuito de mapeo durante un procedimiento. Además, el método descrito en el Ejemplo 2 y la figura 13 se puede usar para predecir el umbral de temperatura en la figura 8.

65 Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se demuestra particularmente y describe anteriormente en el presente documento. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas

anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les ocurriría a los expertos en la materia al leer lo anterior.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

5 una sonda adaptada para su inserción en una cavidad corporal llena de fluido de un sujeto, teniendo la sonda un sensor de temperatura en una porción distal de la sonda, y teniendo la cavidad corporal una pared interior; una bomba para hacer pasar un fluido de irrigación a través de la sonda, en la que el fluido de irrigación sale de la sonda por la porción distal y en la que la temperatura del fluido de irrigación es diferente de la temperatura de la cavidad del cuerpo; caracterizada por un procesador operativo para realizar las etapas de registro de las lecturas de temperatura del sensor de temperatura mientras la bomba hace pasar el fluido de irrigación; hacer una determinación a partir de las lecturas de temperatura de que se satisfacen los criterios de contacto predeterminados entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal; y después, alertar a un operador de que se cumplen los criterios de contacto.

15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la bomba es operativa para hacer pasar el fluido de irrigación múltiples veces a diferentes caudales.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador es operativo para derivar una temperatura de la sangre y una temperatura del fluido de irrigación a partir de las lecturas de temperatura a los respectivos caudales.

4. El aparato de acuerdo con reivindicación 1, en el que el procesador es operativo para:

25 mientras la sonda se mantiene en una relación sin contacto con la pared interior de la cavidad corporal, registrar las primeras lecturas de temperatura a caudales primero y segundo; mientras la sonda se mantiene en una relación sin contacto posiblemente con la pared interior de la cavidad corporal, registrar las segundas lecturas de temperatura a los caudales primero y segundo; calcular las diferencias respectivas entre las primeras lecturas de temperatura y las segundas lecturas de temperatura a los caudales primero y segundo; y determinar a partir de las diferencias respectivas si la parte distal de la sonda está en contacto con la pared interior.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los criterios de contacto comprenden criterios para el contacto estable entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los criterios de contacto comprenden criterios para el contacto inestable entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los criterios de contacto comprenden criterios para una ausencia de contacto inestable entre la sonda y la pared interior de la cavidad corporal.

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor de temperatura comprende una pluralidad de sensores de temperatura y el registro de las lecturas de temperatura se realiza simultáneamente con los sensores de temperatura.

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además un aislante térmico dispuesto entre los sensores de temperatura y el fluido de irrigación que pasa a través de la sonda.

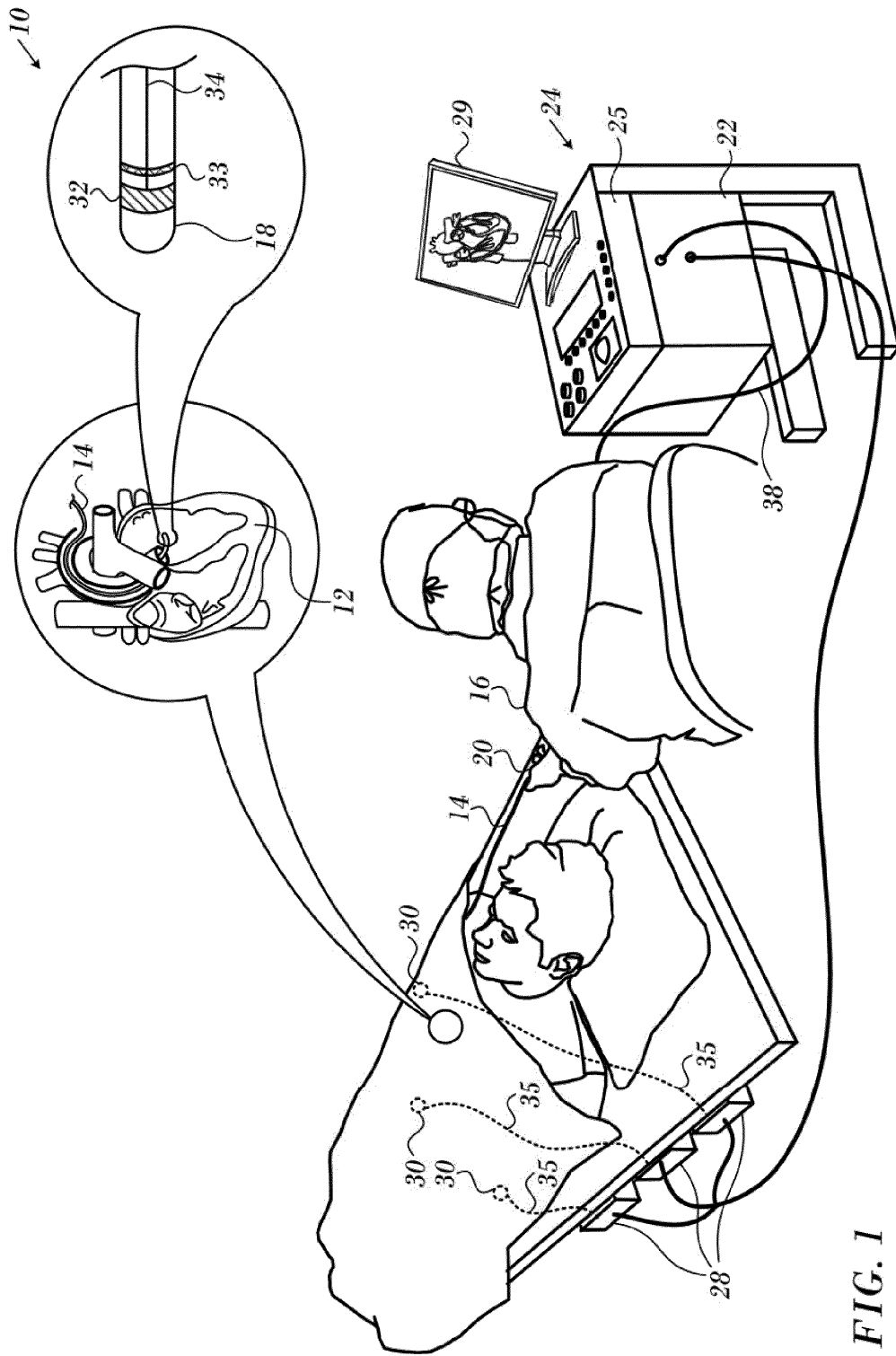
10. El aparato de acuerdo con reivindicación 8, en el que los sensores de temperatura están dispuestos en una superficie externa de la sonda.

11. El aparato de acuerdo con reivindicación 8, en el que los sensores de temperatura están dispuestos internamente en la sonda.

55 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el registro de las lecturas de temperatura comprende registrar una primera lectura de temperatura y después registrar una segunda lectura de temperatura, comprendiendo los criterios de contacto la segunda lectura de temperatura inferior a la primera lectura de temperatura, comprendiendo además el método un contacto entre el sonda con la pared interior en respuesta a la determinación.

60 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador es operativo para filtrar las lecturas de temperatura para eliminar los efectos de las variaciones de la frecuencia cardíaca y las fluctuaciones respiratorias.

65



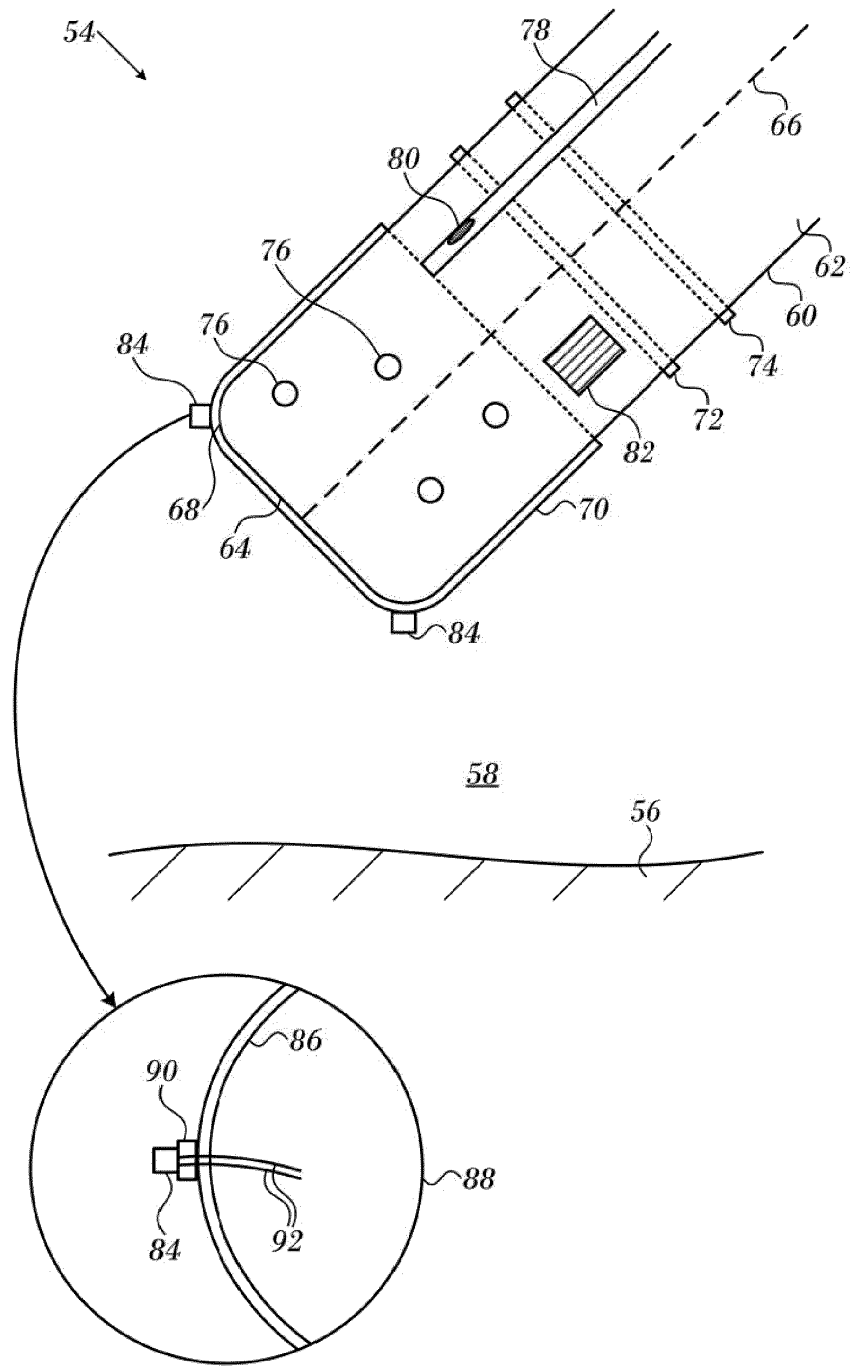


FIG. 2

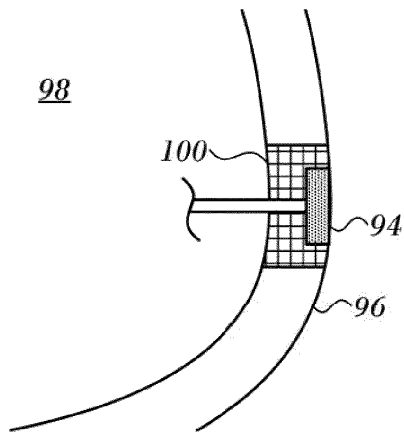


FIG. 3

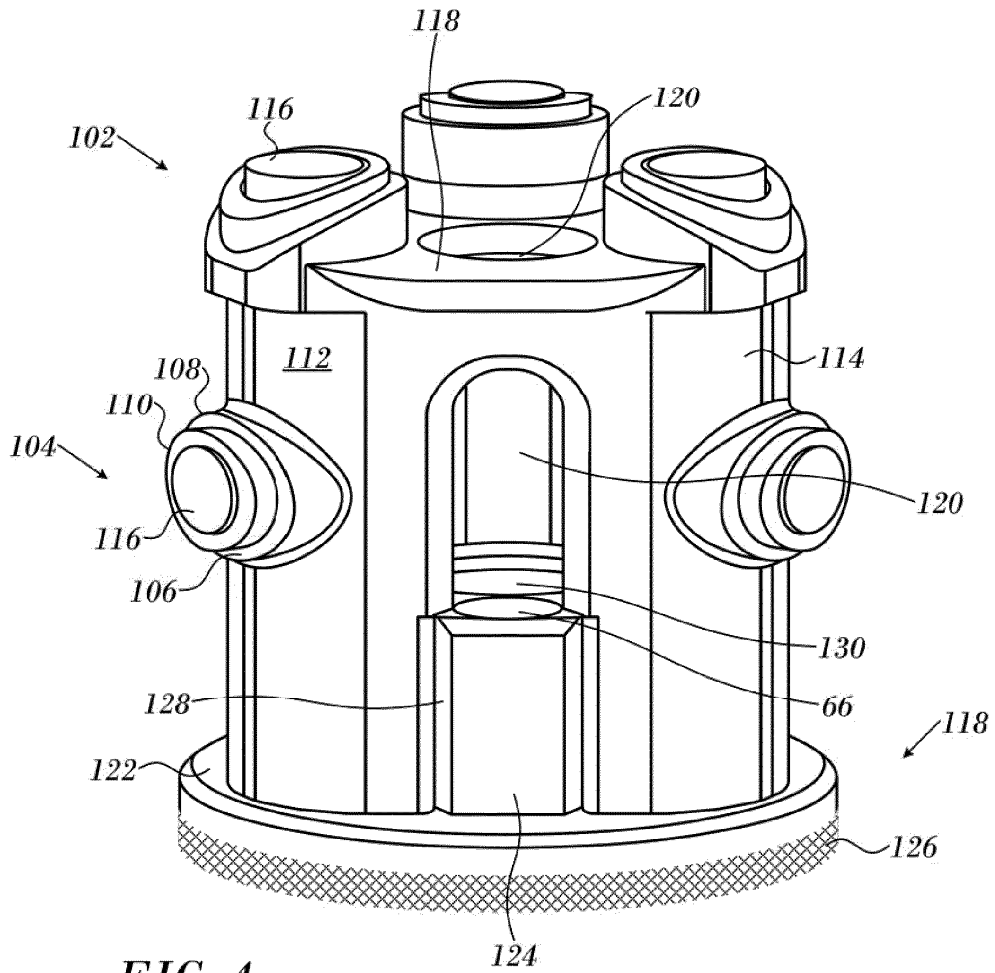


FIG. 4

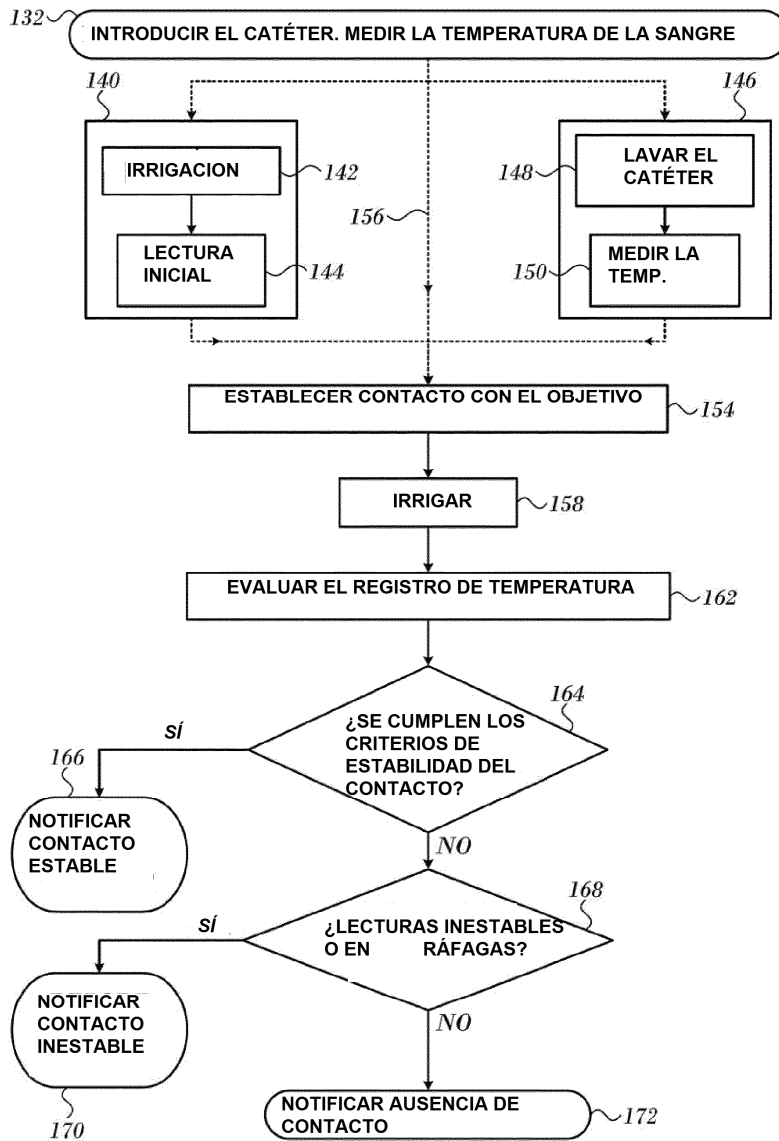


FIG. 5

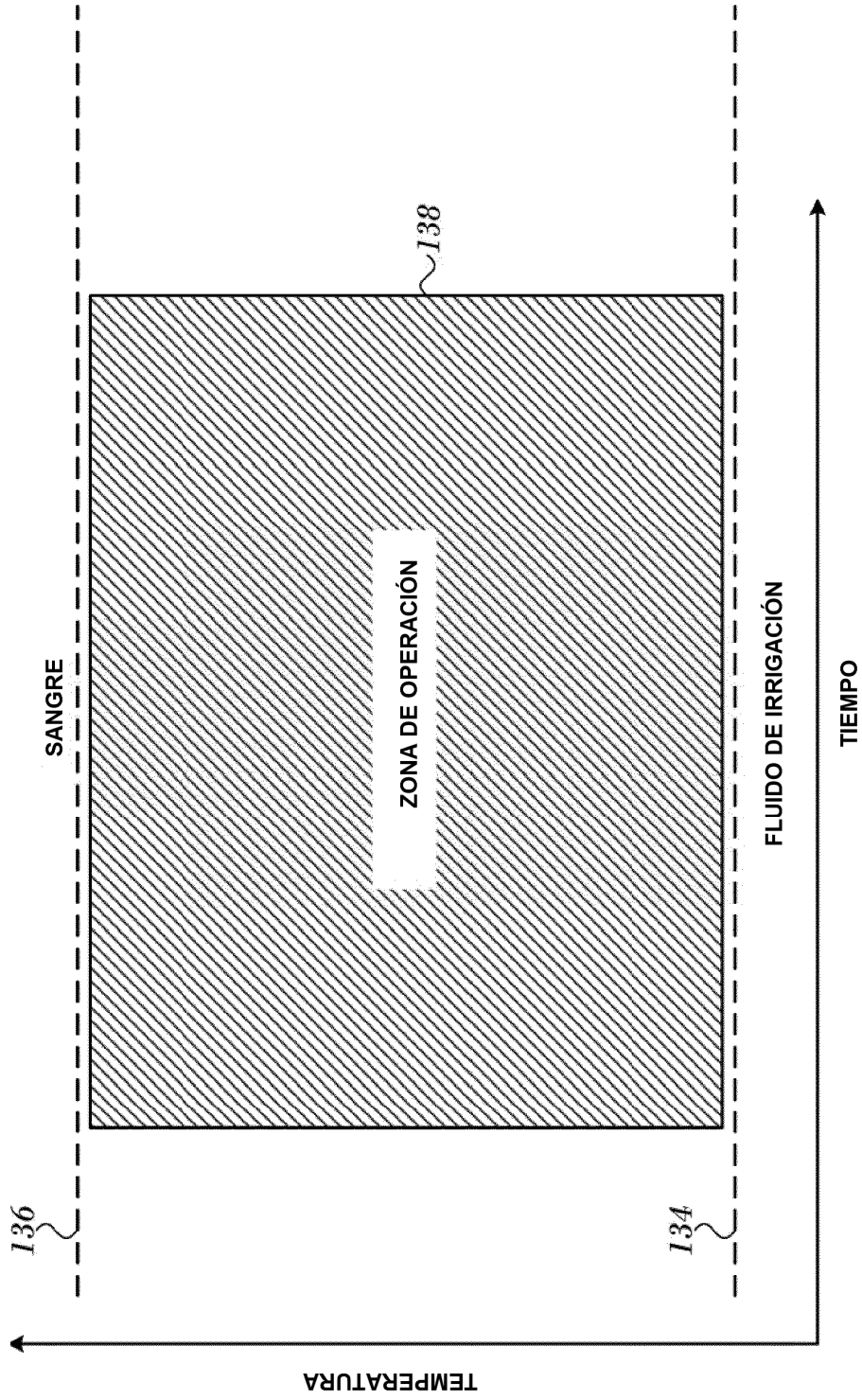


FIG. 6

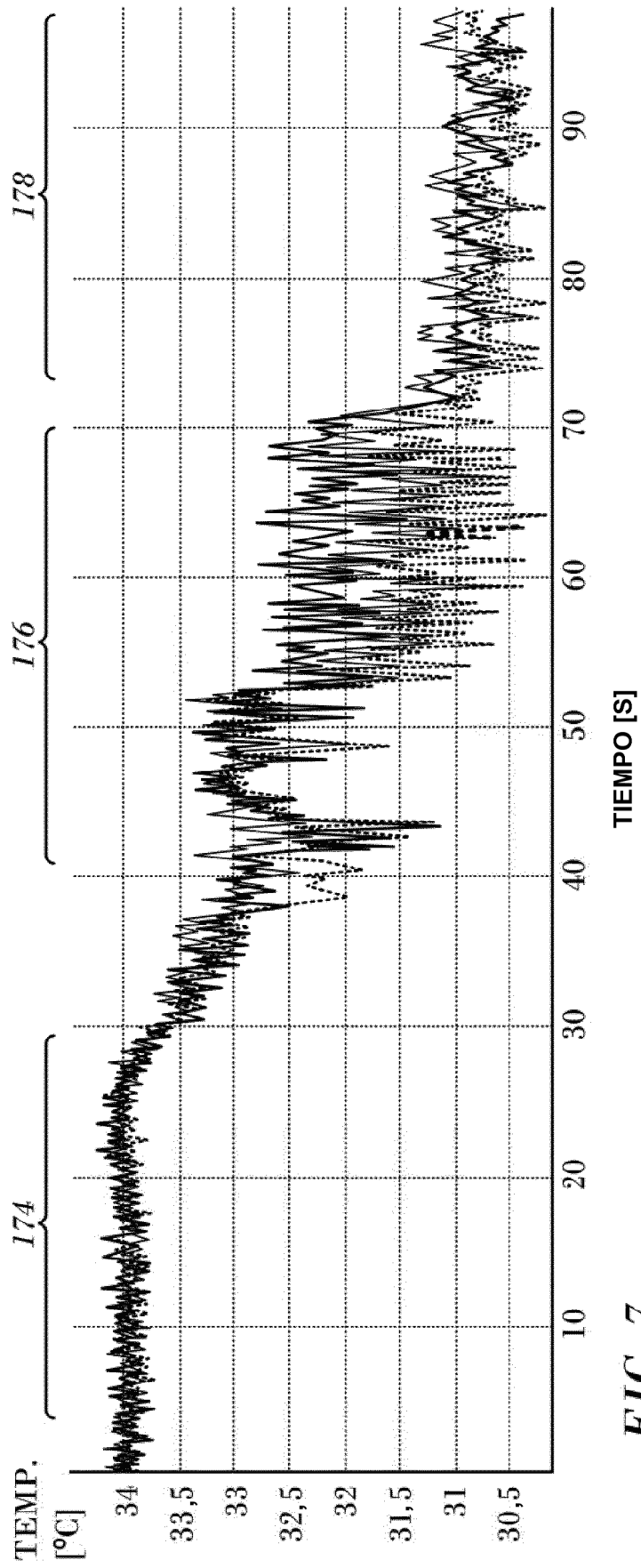


FIG. 7

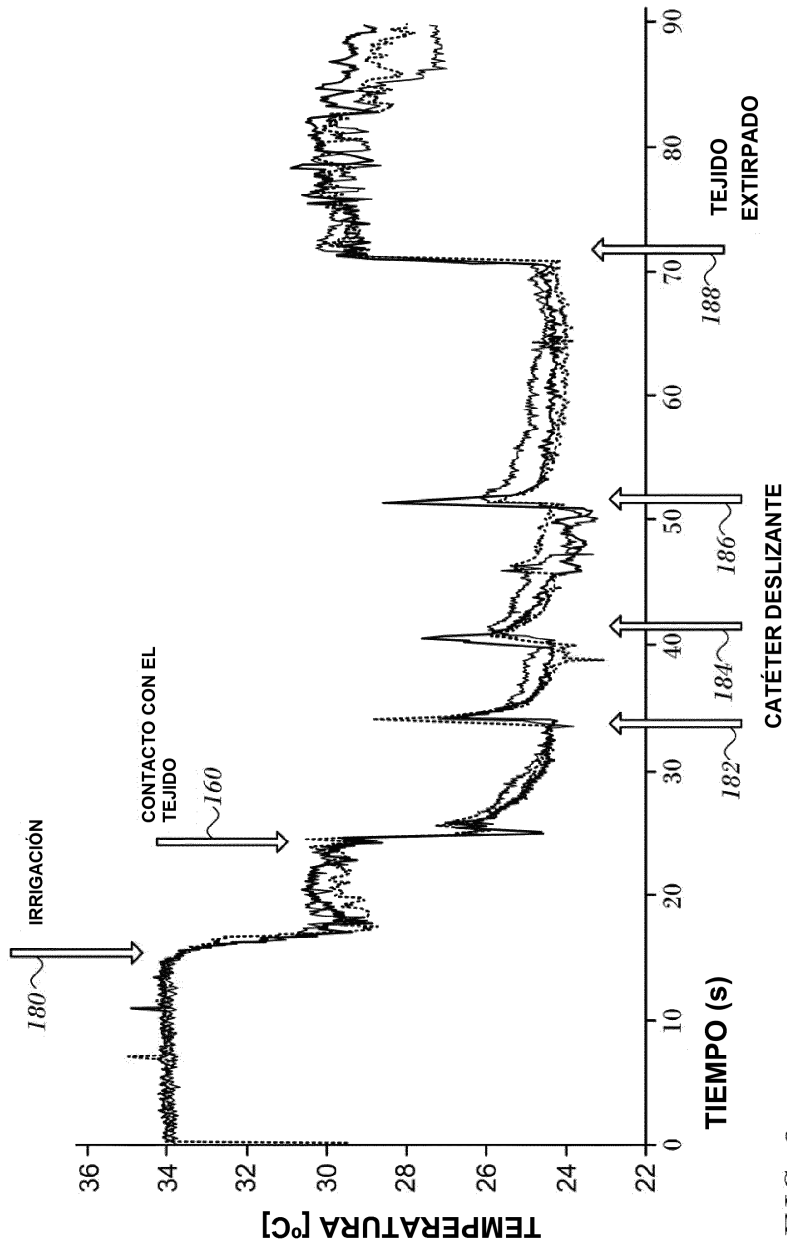


FIG. 8

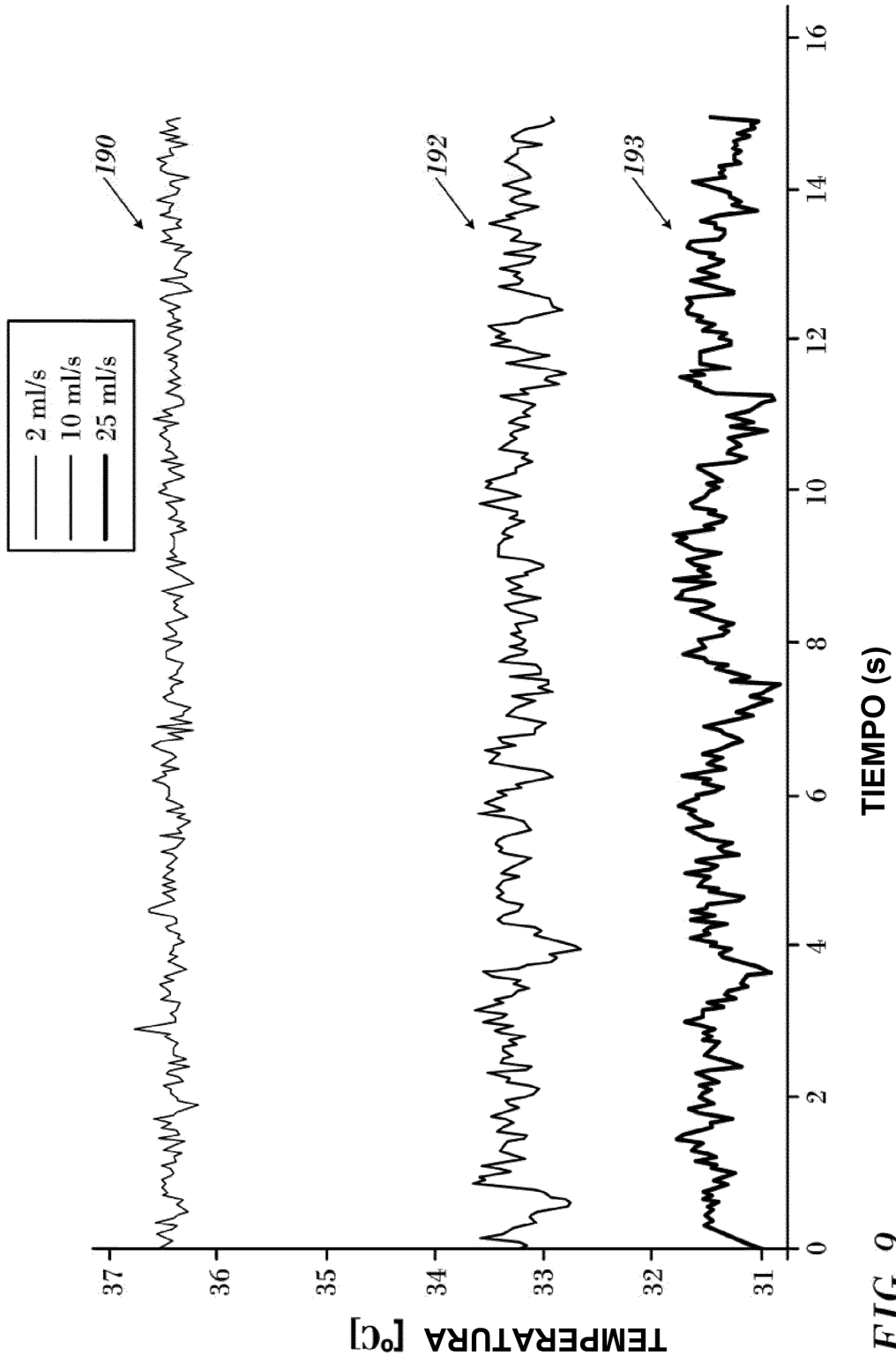


FIG. 9

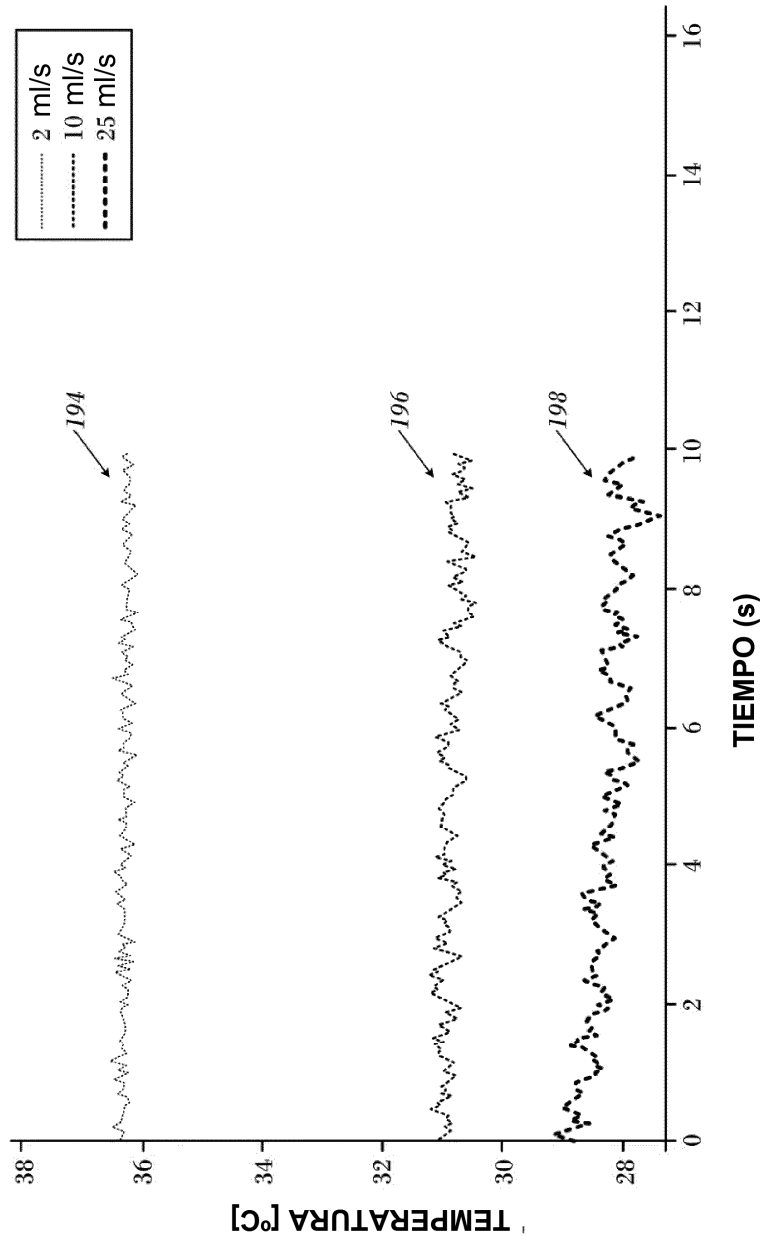


FIG. 10

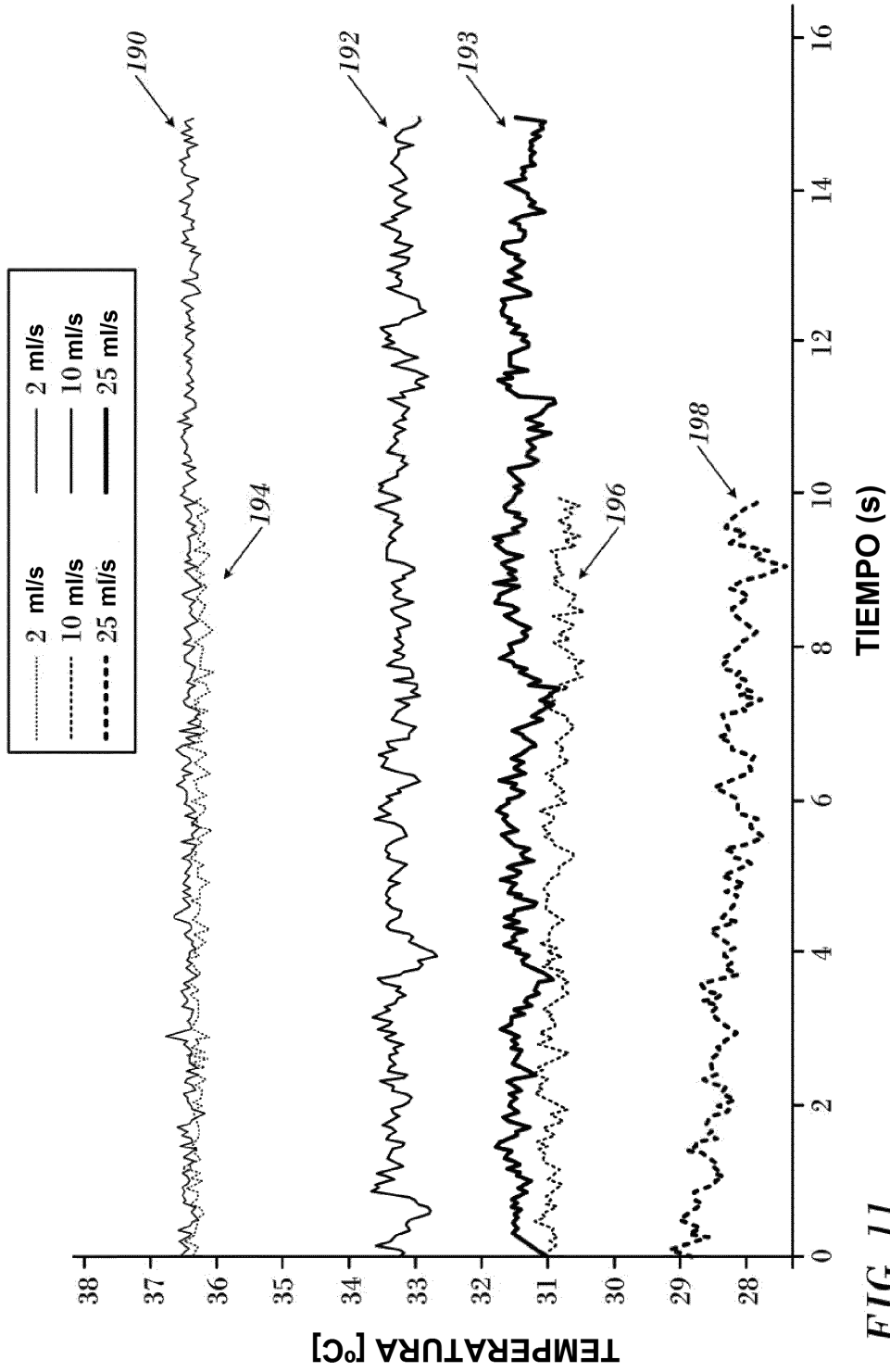


FIG. 11

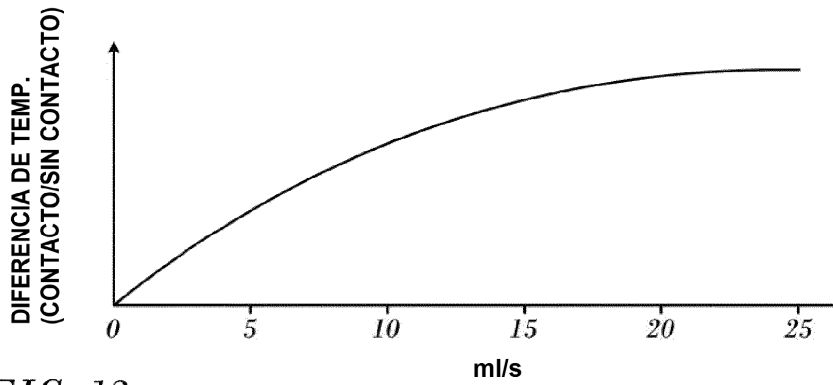


FIG. 12

FIG. 13

