

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 101**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2014** **E 14191923 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019** **EP 2870939**

54 Título: **Catéter con medios para detectar la pérdida de contacto de un electrodo de ablación**

30 Prioridad:

**06.11.2013 US 201314072885**

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

**10.06.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF y**  
**ALTMANN, ANDRES CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 716 101 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).

**DESCRIPCION**

Catéter con medios para detectar la pérdida de contacto de un electrodo de ablación

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION Campo de la invención

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

## 10 Descripción de la técnica relacionada

Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal señales eléctricas a los tejidos adyacentes, alterando de este modo el ciclo cardíaco normal y provocando un ritmo asincrónico.

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

La verificación del contacto del electrodo físico con el tejido objetivo es importante para controlar el suministro de energía de ablación. Los intentos en la técnica 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° 6.695.808 describe un aparato para tratar una región de tejido u órgano del paciente seleccionado. Una sonda tiene una superficie de  
25 contacto que puede ser empujada contra la región, creando de este modo una presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Se dice que esta disposición satisface las necesidades de los 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 la  
30 magnitud de la fuerza de contacto.

Como otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 6.241.724 describe métodos para crear lesiones en el tejido corporal usando montajes de electrodos segmentados. En una realización, un montaje de electrodos en un catéter lleva transductores de presión, que detectan el contacto con el tejido y transmiten señales a un módulo de  
35 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.

Un ejemplo más se presenta en la Patente de Estados Unidos N° 6.915.149. Esta patente describe un  
40 método para mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. Para evitar los artefactos que pueden surgir de un contacto de la punta pobre 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.

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

50 Los métodos basados en la impedancia para evaluar el contacto catéter-tejido que se conocen en la técnica se basan típicamente en la medición de la magnitud de la impedancia entre un electrodo en el catéter y un electrodo de la superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de algún 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  
55 la superficie corporal y la piel.

Las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Sauarav et al., que se incorporan en la presente por referencia, describen un sistema de catéter de electrodo, que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Un circuito de medición adaptado para  
60 medir la impedancia puede implementarse entre el electrodo y la tierra a medida que el electrodo se acerca a un tejido objetivo. Puede implementarse un procesador o unidades de procesamiento para determinar una condición de contacto para el tejido objetivo en base, por lo menos en parte, a la reactancia de la impedancia medida por el circuito de medición. En otra realización, la condición de contacto puede basarse en el ángulo de fase de la impedancia.

65 La US2003199863 (A1) se refiere a sistemas y métodos para controlar la potencia suministrada a una

sonda electroquirúrgica.

La US 5.897.552 A1 se refiere a un electrodo de ablación que lleva un elemento de detección de temperatura para medir la temperatura del tejido que se está ablacionando. Un elemento de aislamiento térmico asociado con el elemento de detección bloquea la transferencia de energía térmica entre el elemento de detección de temperatura y el cuerpo. Por lo tanto, el elemento de detección de temperatura mide la temperatura sin verse afectado por la masa térmica circundante del electrodo.

## SUMARIO DE LA INVENCION

Durante un procedimiento de ablación en el corazón, es importante que se mantenga el contacto entre el electrodo que proporciona la energía de ablación y el tejido que se está ablacionando. La posición del electrodo puede monitorizarse por un sistema como el Sistema CARTO® 3, disponible de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Sin embargo, monitorizar el contacto con el tejido es difícil debido al latido del corazón, así como por la respiración del paciente. En muchos casos, la dificultad de monitorizar el contacto del electrodo se ve agravada por el hecho de que la ablación puede realizarse en más de un punto, por ejemplo, cuando el médico mueve el catéter para crear una lesión lineal. En este caso, es importante no dejar espacios en la lesión, y también no ablacionar demasiado.

El inventor ha observado que con un catéter que tiene una respuesta de temperatura omnidireccional, por ejemplo, un catéter irrigado con por lo menos 3 termopares proximales y 3 distales, la temperatura medida por los termopares se estabiliza durante la ablación, siempre que se mantenga el contacto entre el catéter y el tejido. Sin embargo, si hay pérdida de contacto, como ocurre si el catéter se aleja del punto de ablación, hay una caída de temperatura.

Se proporciona, no de acuerdo con la invención, un método de ablación, que se lleva a cabo poniendo en contacto una sonda con un tejido objetivo en un cuerpo de un sujeto. La sonda tiene un eje longitudinal, una pluralidad de sensores de temperatura en una parte distal de la sonda y un electrodo de ablación en la misma. Los sensores de temperatura están distribuidos circunferencialmente alrededor del eje longitudinal en la parte distal. El método se lleva a cabo además verificando que existe contacto entre la sonda y el tejido objetivo, y aplicando energía a través del electrodo de ablación para ablacionar el tejido objetivo en el cuerpo, y mientras se aplica la energía realizando los pasos de registrar repetitivamente los datos de los sensores de temperatura, y estableciendo un nivel de temperatura de referencia a partir de los datos. El método se lleva a cabo además posteriormente detectando, a partir de los datos, una caída en la temperatura con respecto al nivel de temperatura de referencia, y en respuesta a la caída de temperatura, concluyendo que ha tenido lugar una pérdida de contacto entre la sonda y el tejido objetivo, y alertando al operador de la pérdida de contacto.

De acuerdo con un aspecto del método, la pluralidad de sensores de temperatura incluye por lo menos tres sensores de temperatura.

De acuerdo con otro aspecto del método, los sensores de temperatura se distribuyen uniformemente alrededor del eje longitudinal de la sonda.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, los sensores de temperatura están dispuestos como una pluralidad de matrices de sensores de temperatura, cada una de las matrices estando distribuida circunferencialmente alrededor del eje longitudinal de la sonda.

Otro aspecto más del método incluye filtrar los datos para excluir artefactos.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, la caída de temperatura es por lo menos 10 veces mayor que el nivel de ruido.

Un aspecto del método incluye detectar a partir de los datos una restauración de la temperatura al nivel de temperatura de referencia y, en respuesta a la restauración de la temperatura, concluir que se ha producido una restauración del contacto entre la sonda y el tejido objetivo, y alertar al operario de la restauración del contacto.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, la sonda tiene una respuesta de temperatura omnidireccional.

Un aparato de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con una realización preferida del aparato, los sensores de temperatura están distribuidos uniformemente alrededor del eje longitudinal de la sonda.

De acuerdo con otra realización preferida del aparato más, el procesador es operativo para filtrar los datos

para excluir artefactos.

De acuerdo con otra realización preferida del aparato más , la caída de temperatura es por lo menos 10 veces mayor que un nivel de ruido.

De acuerdo con una realización preferida adicional del aparato, el procesador es operativo para detectar a partir de los datos una restauración en temperatura al nivel de temperatura de referencia, y en respuesta a la restauración de temperatura, concluir que ah tenido lugar una restauración de contacto entre la sonda y el tejido objetivo, y alertar al operario sobre la restauración del contacto.

De acuerdo con una realización preferida del aparato, la sonda tiene una temperatura omnidireccional.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

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

La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 2 es una vista en sección a lo largo de la longitud de un segmento distal de un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 3 es una vista en sección a través de la línea 3-3 de la Fig. 2, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de un método para monitorizar el contacto entre un catéter cardíaco y un punto de ablación, y

La Fig. 5 es un gráfico de las temperaturas variables en el tiempo medidas por los sensores de temperatura mostrados en la Fig. 2 durante un procedimiento.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de los varios principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que no todos estos detalles son necesariamente siempre necesarios para la puesta en práctica de la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de los programas de ordenador para algoritmos y procesos convencionales bien conocidos no se han mostrado en detalle para no oscurecer innecesariamente los conceptos generales.

Los aspectos de la presente invención pueden realizarse en un código de programación de software, que se mantiene típicamente en almacenamiento permanente, como un medio legible por ordenador. En un entorno cliente/servidor, tal código de programación de software puede almacenarse en un cliente o un servidor. El código de programación de software puede realizarse en cualquiera de una variedad de medios no transitorios conocidos para su uso con un sistema de procesamiento de datos, como un disquete, un disco duro, medios electrónicos o CD-ROM. El código puede distribuirse en tales medios, o puede distribuirse 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 tales otros sistemas.

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

Volviendo ahora a los dibujos, inicialmente se hace referencia a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y operativo de acuerdo con una realización de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que se inserta por vía percutánea por un operario 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operario 16, que es típicamente un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón en un sitio objetivo de ablación. Opcionalmente, pueden prepararse luego mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos divulgados en las Patentes de Estados Unidos N° 6.226.542 y 6.301.496, y la Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.892.091. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 es el sistema CARTO mencionado anteriormente. Este sistema puede modificarse por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descrita en la presente.

Pueden eliminarse las áreas determinadas como anormales, por ejemplo mediante evaluación de los mapas de activación eléctrica, 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 se absorbe en el tejido, calentándolo hasta un punto (generalmente de unos 50° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que provoca la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

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

La energía de ablación y las señales eléctricas se pueden transmitir desde y hacia el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 localizados en o cerca de la punta distal 18 a través de un cable 34 a la consola 24. Las señales de estimulación 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 de detección 33, también conectados a la consola 24, están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones al cable 34.

Las conexiones de cables 35 conectan la consola 24 con los electrodos de superficie corporal 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento, que pueden incorporarse en la consola 24 y operarse bajo el control del procesador de posicionamiento 22. Los electrodos 32 y los electrodos de superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la Patente de Estados Unidos Nº 7.536.218, expedida a Govari et al. Pueden montarse sensores de temperatura, como los termopares 31, sobre o cerca del electrodo de ablación 32 y opcionalmente o cerca del electrodo de detección 33. Los termopares 31 están dispuestos sobre el catéter 14 de acuerdo con los principios de la invención, como se describe con más detalle a continuación.

La consola 24 contiene típicamente uno o más generadores de energía de ablación 25. El catéter 14 puede estar adaptado para conducir la energía de ablación al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos, y energía de luz producida por láser. Tales métodos son divulgados en las Patentes de Estados Unidos de titularidad compartida Nº 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816.

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

El subsistema de posicionamiento puede emplear medición de impedancia, como se enseña, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos Nº 7.756.576, y en la anteriormente indicada Patente de Estados Unidos Nº 7.536.218. Opcionalmente, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnético que determina la posición y la orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y detectando estos campos en el catéter, usando bobinas generadoras de campo 28.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, lo que permite al operario 16 observar y regular las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye típicamente el procesador de posicionamiento 22, que es preferiblemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado a un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, incluyendo las señales generadas por los sensores mencionados anteriormente y, cuando está presente una disposición de seguimiento de posición magnética, una pluralidad de electrodos de detección de localización (no mostrados) están localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas se reciben y procesan por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14, y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras por razones de 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 corporal, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 10 también incluye típicamente un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente 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 relación al corazón 12. Se proporcionan bombas y líneas convencionales para la circulación de líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación.

Se hace ahora referencia a la Fig. 2, que es una vista en sección a lo largo de la longitud del segmento distal 54 de un catéter cardíaco que tiene una respuesta de temperatura omnidireccional (por ejemplo, alrededor del eje longitudinal del catéter), de acuerdo con una realización de la invención.

Un tubo de inserción 56 se extiende a lo largo del catéter y está conectado en su extremo distal a una tapa

conductora 58. Típicamente, el tubo de inserción 56 comprende un polímero flexible biocompatible, mientras que la tapa 58 comprende un metal biocompatible adecuado para servir como un electrodo de ablación, como oro o platino, por ejemplo. La tapa 58 puede estar perforada por una serie de aperturas de irrigación 60, que se abren desde la superficie exterior de la tapa hacia una cavidad interna 62. Para aplicaciones de ablación intracardiaca típicas, el diámetro de la tapa 58 puede ser de aproximadamente 2,5 mm, con un espesor de pared de aproximadamente 0,2 mm y aperturas 60 de 0,1-0,2 mm de diámetro. Las dimensiones y materiales anteriores se describen a modo de ejemplo, sin embargo, y pueden usarse de manera similar otros materiales adecuados, con características de dimensiones mayores o menores.

La cavidad 62 está en comunicación fluida con una luz 64, que se extiende a lo largo del tubo de inserción 56. La luz 64 está acoplada en su extremo proximal a una bomba de irrigación (no mostrada), y transporta por tanto el fluido de irrigación a la cavidad 62, desde donde el fluido fluye a través de las aberturas 60. Un conductor eléctrico 66 transporta energía eléctrica desde un generador de RF (no mostrado) a través del tubo de inserción 56 a la tapa 58, y energiza por tanto la tapa 58 para ablacionar el tejido miocárdico con el que está en contacto la tapa 58. Durante la ablación, el fluido que fluye a través de las aberturas 60 irriga el tejido en tratamiento.

Los sensores de temperatura 68 están montados dentro de la tapa 58 en localizaciones que están dispuestas circunferencialmente alrededor de la punta distal del catéter. Una pluralidad de matrices circunferenciales de sensores de temperatura están dispuestas axialmente alrededor de la tapa 58. Los sensores de temperatura están distribuidos de manera sustancialmente uniforme alrededor de la circunferencia del catéter, es decir, alrededor de su eje longitudinal. La Fig. 2 muestra dos matrices de sensores de temperatura 68. En cualquier caso, los sensores de temperatura 68 son capaces de detectar la temperatura en cualquier punto a lo largo de la circunferencia del segmento distal 54. Aumentar el número de sensores de temperatura 68 alrededor de esta circunferencia mejora la resolución angular. Sin embargo, en aplicaciones médicas, tres sensores, distribuidos igualmente alrededor de la circunferencia, son suficientes para proporcionar una respuesta de temperatura sustancialmente omnidireccional con respecto al eje longitudinal. En el ejemplo de la Fig. 2, la tapa 58 contiene seis sensores, con un grupo en una localización distal, cerca de la punta, y el otro grupo en una localización ligeramente más proximal. Sin embargo, esta distribución se muestra solo a modo de ejemplo, y se pueden montar un número mayor o menor de sensores en cualquier localización adecuada dentro de la tapa 58. Los sensores de temperatura 68 pueden comprender termopares, termistores o cualquier otro tipo adecuado de sensor de temperatura en miniatura. Los sensores 68 están conectados por cables 70 que recorren la longitud del tubo de inserción 56 para proporcionar señales de temperatura a los circuitos de monitorización (no mostrados).

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es una vista en sección esquemática a través de la línea 3-3 de la Fig. 2, de acuerdo con la invención. Los sensores de temperatura 68 están montados dentro de las costillas 72 dentro de la tapa 58. Las costillas 72 son una parte integral de la tapa 58 y están hechas del mismo material que la superficie exterior de la tapa 58. El diámetro de las costillas puede ser de unas pocas décimas de milímetro en el presente ejemplo. La construcción integral de las costillas 72 con la tapa 58 hace que los sensores de temperatura 68 estén en comunicación térmica con la superficie exterior de la tapa 58, es decir, la temperatura dentro de las costillas 72 sigue de cerca la temperatura de la superficie exterior. Las costillas 72 son lo suficientemente gruesas como para aislar térmicamente los sensores de temperatura 68 del fluido de irrigación en la cavidad 62. Como resultado, los sensores de temperatura 68 miden la temperatura real de la superficie exterior de la tapa 58, que refleja con más precisión la temperatura del tejido con el que está en contacto la tapa 58.

Típicamente, el segmento distal 54 contiene otros componentes funcionales, que están fuera del alcance de la presente divulgación y, por lo tanto, se omiten por simplicidad. Por ejemplo, el segmento distal 54 puede contener cables de dirección, así como sensores de otros tipos, como un sensor de posición y/o un sensor de fuerza de contacto. Un catéter que contiene sensores de este tipo se describe, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2009/0138007.

Los catéteres del tipo descrito con referencia a la Fig. 2 y la Fig. 3 se describen con más detalle en la 20140171821 A1 de titularidad compartida

#### Funcionamiento

Se hace referencia ahora a la Fig. 4, que es un diagrama de flujo de un método para monitorizar el contacto entre un catéter cardíaco y un punto de ablación.

En el paso inicial 74, se introduce un catéter cardíaco en el corazón de un sujeto usando métodos bien conocidos.

Luego, en el paso 76 se establece un contacto entre el electrodo de ablación del catéter y el objetivo. Esto puede lograrse mediante cualquier método conocido, por ejemplo, cualquiera de los métodos descritos anteriormente y los métodos enseñados en la US 20130172875 y la US 20140051959.

Luego, en el paso 78 se realiza la ablación del objetivo. El paso 78 incluye los siguientes pasos:

En el paso 80, se mide la temperatura de referencia usando las señales de los sensores de temperatura 68. Los datos se filtran para eliminar los artefactos provocados por la respiración, el movimiento del paciente y los movimientos del catéter que no afectan el estado de contacto, usando métodos y circuitos bien conocidos. Como el catéter tiene una respuesta de temperatura omnidireccional, la temperatura medida en el entorno de los sensores de temperatura 68 es esencialmente indiferente a la actitud del segmento distal del catéter con respecto al objetivo de ablación.

Luego, en el paso de retraso 82, se espera una caída significativa de la temperatura (aproximadamente 10 veces el nivel de ruido) con respecto al valor de referencia establecido en el paso 80. La magnitud de la caída depende de variables como la potencia de ablación, el número de electrodos de ablación que se emplean concurrentemente, y el caudal del fluido de irrigación. El paso de retraso 82 podría realizarse por un operario humano, en cuyo caso la temperatura se muestra en un monitor. Sin embargo, el paso de retraso 82 se realiza preferiblemente de manera automática, usando circuitos de monitorización de temperatura convencionales.

Cuando una determinación en la realización del paso de retraso 82 indica que se ha producido una caída de temperatura, se indica la pérdida de contacto entre el catéter y el tejido objetivo. El operario es alertado en el paso final 84.

Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es un gráfico 86 de la temperatura que se mediría por los sensores de temperatura 68 (Fig. 2) durante una operación de ablación típica, realizada de acuerdo con el procedimiento descrito con referencia a la Fig. 4. Se supone que el contacto entre el catéter y el objetivo se ha establecido previamente, por ejemplo, usando los métodos mencionados anteriormente. El aparato de ablación se energiza luego a lo largo de los otros intervalos de tiempo que mostrados en el eje horizontal del gráfico 86. Durante un intervalo 88, se indica el contacto entre el catéter y el objetivo mediante el mantenimiento de una temperatura de referencia inicial. Durante un intervalo 90, la pérdida de contacto se indica por una caída de temperatura. Sin embargo, esta condición pudo haberse corregido como se muestra por un aumento posterior de la temperatura durante la última parte del intervalo 90. Luego, durante un intervalo 92, se ha restablecido el contacto, como se muestra al devolver la temperatura al nivel de referencia del intervalo 88.

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

## REIVINDICACIONES

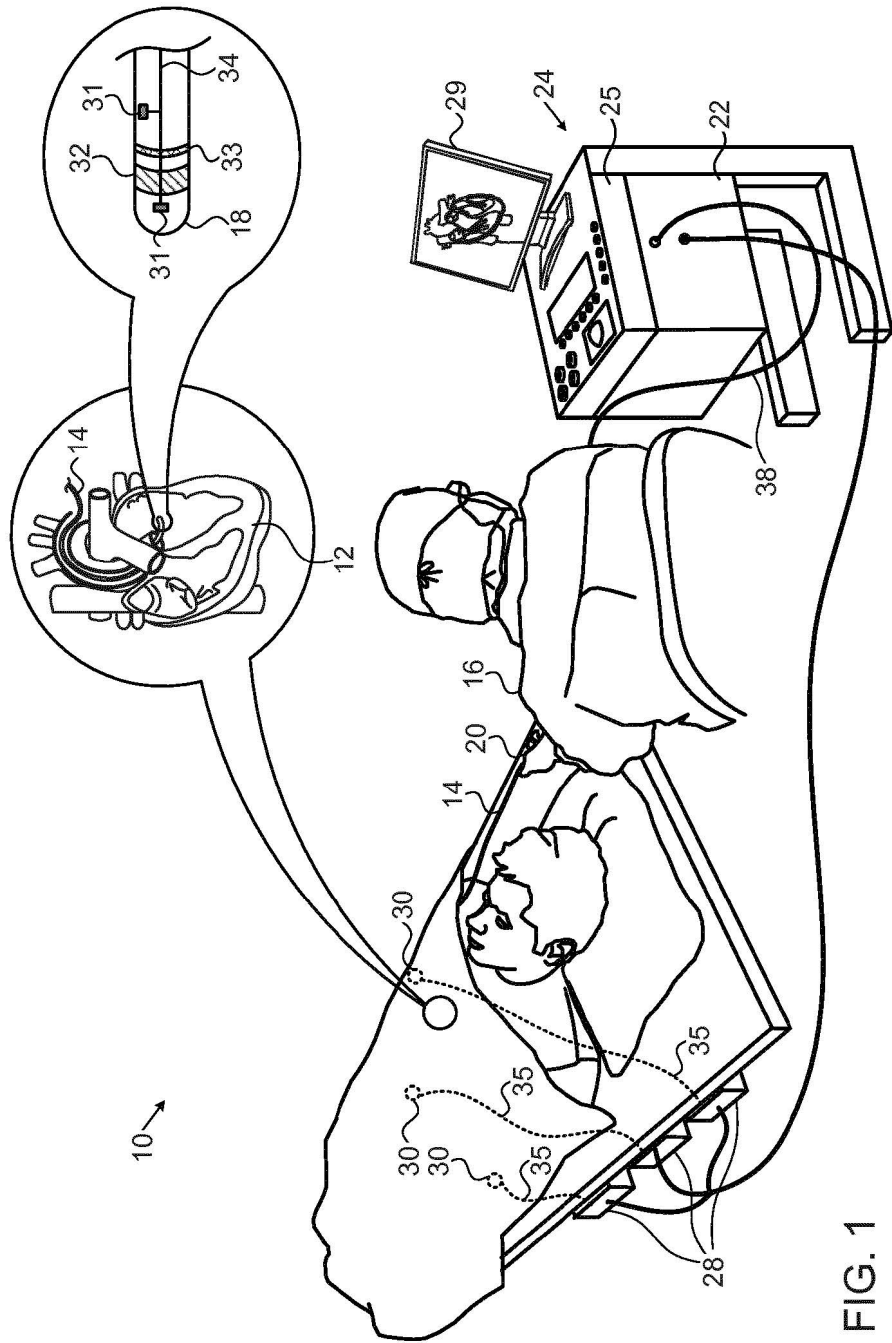
### 1. Un aparato para cateterización, que comprende:

- 5 una sonda (14) adaptada para la inserción en contacto con un tejido objetivo en un cuerpo de un sujeto, la sonda teniendo un eje longitudinal, una pluralidad de sensores de temperatura (68) en una parte distal (54) de la sonda y un electrodo de ablación (58) en la misma, los sensores de temperatura estando distribuidos circunferencialmente alrededor del eje longitudinal en la parte distal;
- 10 un procesador (22) operativo para aplicar energía a través del electrodo de ablación para ablacionar el tejido objetivo en el cuerpo, y a la vez aplicar energía realizando los pasos de:
- 15 registrar repetidamente los datos de los sensores de temperatura;  
establecer un nivel de temperatura de referencia a partir de los datos;  
posteriormente, a partir de los datos detectar una caída de temperatura con respecto al nivel de temperatura de referencia;  
en respuesta a la caída de temperatura, concluir que se ha producido una pérdida de contacto entre la sonda y el tejido objetivo; y  
alertar a un operario de la pérdida de contacto,
- 20 en donde la pluralidad de sensores de temperatura comprende una pluralidad de conjuntos de sensores de temperatura, en donde cada conjunto de sensores de temperatura comprende por lo menos tres sensores de temperatura, en donde cada conjunto está distribuido circunferencialmente alrededor del eje longitudinal de la sonda en una localización axial diferente; y en el donde el aparato está **caracterizado porque**:
- 25 la pluralidad de sensores de temperatura están montados dentro de costillas integrales al electrodo de ablación, en donde las costillas están hechas del mismo material que la superficie exterior del electrodo.
- 30 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los sensores de temperatura están distribuidos uniformemente alrededor del eje longitudinal de la sonda.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador es operativo para filtrar los datos para excluir artefactos.
- 35 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la caída de temperatura es por lo menos 10 veces mayor que un nivel de ruido.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador es operativo para:
- 40 detectar a partir de los datos una restauración de la temperatura hasta el nivel de temperatura de referencia; en respuesta a la restauración en temperatura, concluir que se ha producido una restauración del contacto entre la sonda y el tejido objetivo; y alertar al operario de la restauración del contacto.
- 45 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda tiene una respuesta de temperatura omnidireccional alrededor del eje longitudinal.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el electrodo está perforado por una serie de aperturas de irrigación (60), que se abren desde la superficie exterior del electrodo a una cavidad interna (62).
- 50

55

60

65



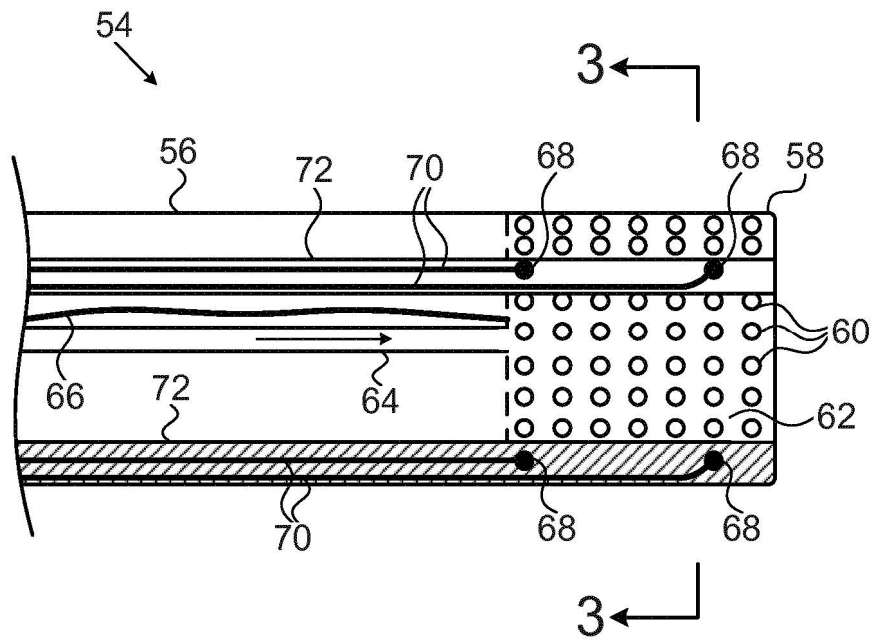


FIG. 2

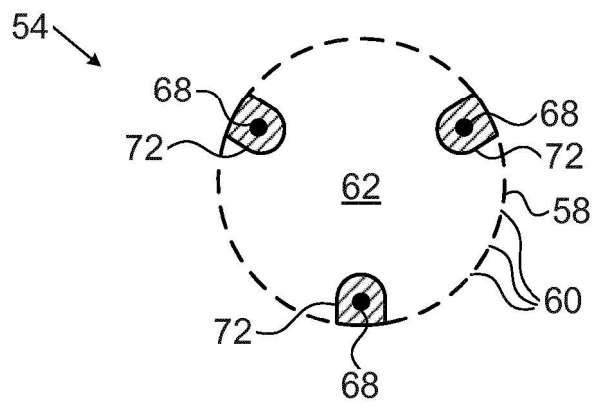


FIG. 3

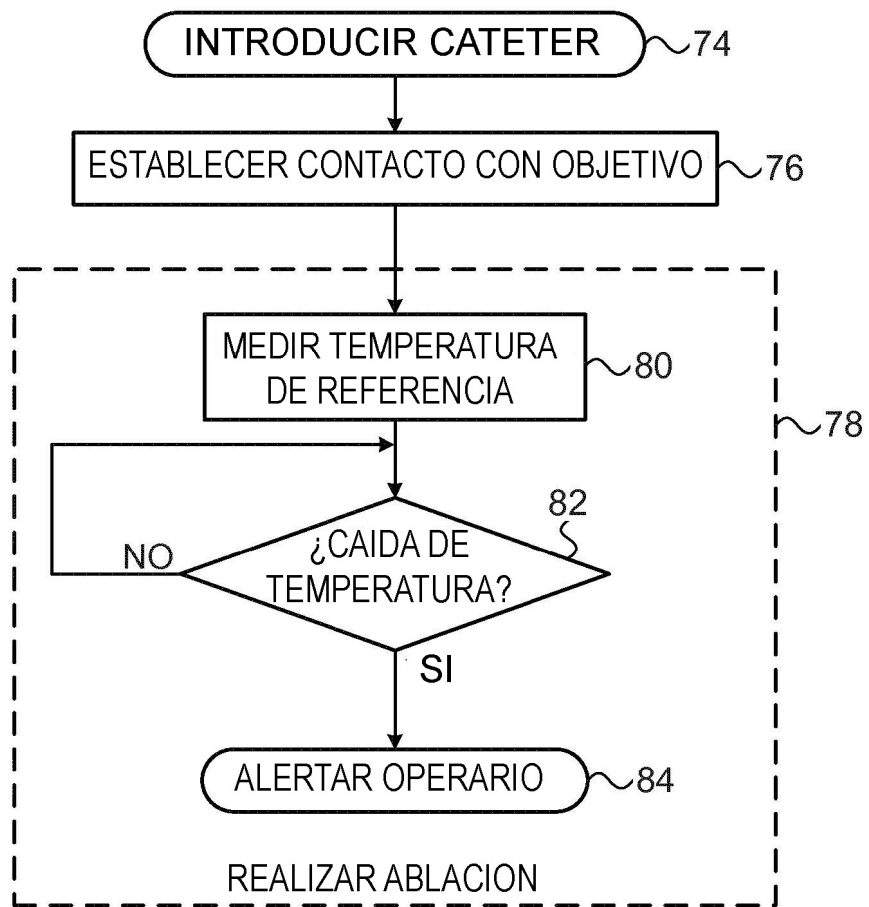


FIG. 4

FIG. 5

