

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 288**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2014 E 14182271 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2842508**

54 Título: **Determinación del estado de no contacto de un catéter**

30 Prioridad:

27.08.2013 US 201314010697

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

15.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LUDWIN, DORON MOSHE;
TURGEMAN, AHARON;
KATZ, NATAN SHARON y
SILBERSCHEIN, EREZ**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 727 288 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

Determinación del estado de no contacto de un catéter

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a la determinación de contacto y, específicamente, a la determinación de ausencia de contacto de un catéter con tejido corporal.

10 Antecedentes de la invención

En un procedimiento de ablación sobre tejido objetivo, tal como el miocardio, la verificación del contacto físico del electrodo con el tejido objetivo, así como la medición de la fuerza o presión del contacto, son importantes para controlar el suministro de energía de ablación al tejido. Los intentos en la técnica para verificar el contacto del electrodo con el tejido y para medir con precisión la fuerza de contacto 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 una región de tejido u órgano del paciente seleccionado. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede ser empujada contra la región, creando así 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 debe colocarse un instrumento médico en contacto firme pero no excesivo con una superficie anatómica, proporcionando al usuario información del instrumento que es indicativa de la existencia y la magnitud de la fuerza de contacto.

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 que transmita energía de RF a estos elementos y no a otros elementos que están en contacto solo con la sangre.

Otro ejemplo 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 de punta para medir la actividad eléctrica local. Con el fin de evitar los artefactos que pueden surgir de un mal contacto de la punta con el tejido, la presión de contacto entre la punta y el tejido se mide utilizando 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 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 porción 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.

La patente de Estados Unidos n.º 7.306.593, expedida a Keidar et al., describe un método para ablacionar tejido en un órgano al poner en contacto una sonda dentro del cuerpo con el tejido que se debe extirpar, y medir uno o más parámetros locales en la posición de contacto utilizando la sonda antes de extirpar el tejido. Se muestra un mapa del órgano, que indica, en función de uno o más parámetros locales, el grado previsto de ablación del tejido que se debe lograr para una dosis dada de energía aplicada en la posición utilizando la sonda. La dosis de energía dada se aplica para ablacionar el tejido utilizando la sonda y se mide la extensión real de la ablación en la posición utilizando la sonda después de la ablación del tejido. La extensión real medida de la ablación se muestra en el mapa para comparar con la extensión predicha.

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 en la superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de algún umbral, se considera que el electrodo está en contacto con el tejido. Sin embargo, este tipo de indicación de contacto binaria puede ser poco fiable y es sensible a los cambios en la impedancia entre el electrodo de la superficie del cuerpo y la piel.

Las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Saurav et al. describen un sistema de catéter de electrodo que tiene un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Un circuito de medición adaptado para medir la impedancia puede implementarse entre el electrodo y la tierra a medida que el electrodo se acerca a un tejido objetivo. Se puede implementar un procesador o unidades de procesamiento para determinar una condición de contacto para el tejido objetivo, 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.

La publicación de solicitud de patente europea EP2537551A1 desvela un aparato de detección que consiste en un alojamiento, que incluye un medio que tiene una superficie exterior transparente y elástica configurada para entrar en contacto con el tejido dentro de un cuerpo vivo y para deformarse en respuesta a una fuerza ejercida por el tejido

corporal en la superficie. El aparato tiene una fuente de radiación configurada para dirigir la radiación hacia la superficie y un detector configurado para detectar la radiación. Una vez que la punta distal está en una región sin contacto, un procesador registra un valor de señal del detector. El procesador normalmente utiliza el valor registrado para ajustar cualquier "desplazamiento basal" del sensor.

5 La solicitud de patente europea EP2462869A1 desvela un aparato para detectar perturbaciones metálicas durante un procedimiento médico, que incluye una sonda que tiene un tubo de inserción, una articulación y un sensor de articulación para detectar una posición del tubo de inserción. El sensor de articulación comprende primer y segundo subconjuntos que tienen bobinas. Se utiliza un procesador para medir la fuerza utilizando el sensor de unión y tener un valor de referencia preestablecido almacenado en él. El procesador detecta cambios en una posición del tubo de inserción aplicando corriente a una bobina y mide la salida de una señal por el resto de las otras bobinas. La señal emitida por el resto de las bobinas define un valor de captación, en el que el procesador compara el valor de captación con el valor basal preestablecido e identifica la presencia de metal cuando el valor de captación está fuera de un intervalo del valor basal preestablecido.

15 La solicitud de patente europea EP2574278A2 desvela un método para la recalibración *in vivo* de una sonda de detección de fuerza tal como un catéter de electrofisiología que proporciona la generación de una zona cero automática. La punta distal del catéter u otra sonda se coloca en una cavidad corporal dentro del paciente. La verificación de que no hay contacto con el tejido se realiza mediante un electrocardiograma o datos de impedancia, fluoroscopia u otros datos de imágenes en tiempo real y / o un sistema de mapeo electro-anatómico. Una vez que se realiza la verificación de que no hay contacto con el tejido, el sistema recalibra la señal que emana del sensor de fuerza y se ajusta a una lectura de fuerza de cero gramos y esta lectura de línea base recalibrada se usa para generar y mostrar las lecturas de fuerza basadas en los datos del sensor de fuerza. Los datos de ubicación basados en la información proporcionada por un sensor de ubicación para estas ubicaciones de zona cero automática se almacenan en la memoria del sistema. Durante un procedimiento, la sonda puede colocarse en esta zona cero automática para recalibrarla o puede recalibrarse automáticamente si se encuentra en una zona cero automática en cualquier momento.

30 La solicitud de patente europea EP2449996A2 desvela un método, que consiste en insertar una sonda que tiene un sensor de fuerza en la cavidad del cuerpo de un paciente y recibir desde el sensor de fuerza una pluralidad de mediciones, cada una de las mediciones indicativas de una fuerza aplicada al sensor de fuerza. El método incluye además detectar que las mediciones recibidas durante un período de tiempo de al menos una duración específica no ha variado en más de una cantidad predefinida, y establecer un valor basal del sensor de fuerza, para uso en mediciones adicionales, a un valor basado en las mediciones recibidas durante el periodo.

35 **Sumario de la invención**

La invención se define en la reivindicación independiente adjunta 1. Realizaciones preferidas se desvelan en las reivindicaciones dependientes. La presente divulgación proporciona un método, que incluye:

40 insertar una sonda en una cavidad en el cuerpo de un sujeto;

recibir, en un primer período, de un sensor de fuerza en la sonda, primeras lecturas indicativas de un primer cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la sonda y la cavidad en menos de un límite predeterminado durante al menos un intervalo de tiempo predeterminado;

recibir, en un segundo período después del primer período, segundas lecturas del sensor de fuerza cuando se cumple una condición de un conjunto de condiciones que consiste en:

50 habiendo cambiado las segundas lecturas en más de un umbral de fuerza predeterminado en el segundo período; y

habiendo cambiado las coordenadas de ubicación de la sonda en al menos un umbral de cambio de ubicación predeterminado en el segundo período;

55 recibir desde el sensor de fuerza, en un tercer período después del segundo período, terceras lecturas indicativas de un segundo cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la sonda y la cavidad en menos del límite predeterminado durante al menos el intervalo de tiempo predeterminado; y

calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza de acuerdo con las terceras lecturas.

60 En un ejemplo divulgado, el método incluye:

recibir en el primer período las primeras señales de ubicación indicativas de un primer cambio de ubicación para la sonda en más de un umbral de ubicación predeterminado; y

65

recibir en el tercer período señales de segunda ubicación indicativas de un segundo cambio de ubicación para la sonda en más del umbral de ubicación predeterminado.

5 Las fuerzas de contacto medidas pueden incluir magnitudes de las fuerzas de contacto. De forma alternativa o adicional, las fuerzas de contacto medidas pueden incluir direcciones de fuerzas de contacto.

En un ejemplo adicional desvelado, la sonda consiste en una primera sonda y el método incluye además:

10 insertar una segunda sonda en la cavidad cerca de la primera sonda;

recibir en el primer período primeras señales indicativas de un primer cambio en un valor medido de la proximidad en menos de un umbral de cambio de proximidad predeterminado; y

15 recibir en el tercer período segundas señales indicativas de un segundo cambio en el valor medido de la proximidad por debajo del umbral de cambio de proximidad predeterminado.

El método puede incluir además recibir las primeras señales y las segundas señales del sensor de fuerza.

20 En un ejemplo alternativo, la sonda incluye un sensor de campo magnético y el método incluye además medir las coordenadas de ubicación de la sonda en respuesta a los campos magnéticos detectados por el sensor.

En un ejemplo alternativo adicional, la sonda incluye un electrodo, el método incluye además medir las coordenadas de ubicación en respuesta a una impedancia de la corriente que fluye a través del electrodo.

25 Típicamente, el límite predeterminado de las fuerzas de contacto medidas es igual al umbral de fuerza predeterminado.

Además, se proporciona un aparato, que incluye:

30 una sonda configurada para insertarse en una cavidad en un cuerpo de un sujeto;

un sensor de fuerza ubicado dentro de la sonda; y

35 un procesador, configurado;

para recibir del sensor de fuerza, en un primer período, las primeras lecturas indicativas de un primer cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la sonda y la cavidad en menos de un límite predeterminado durante al menos un intervalo de tiempo predeterminado,

40 para recibir, en un segundo período después del primer período, las segundas lecturas del sensor de fuerza cuando se cumple una condición de un conjunto de condiciones que consiste en:

habiendo cambiado las segundas lecturas en más de un umbral de fuerza predeterminado en el segundo período, y

45 habiendo cambiado las coordenadas de ubicación de la sonda en al menos un umbral de cambio de ubicación predeterminado en el segundo período,

50 para recibir del sensor de fuerza, en un tercer período después del segundo período, terceras lecturas indicativas de un segundo cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la sonda y la cavidad en menos del límite predeterminado durante al menos el intervalo de tiempo predeterminado, y

para calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza de acuerdo con las terceras lecturas.

55 La presente descripción se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

60 La figura 1 es una ilustración pictórica de un sistema de sonda para realizar procedimientos de ablación en un corazón de un sujeto vivo, de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 2 es un primer diagrama de flujo de pasos seguido por un procesador del sistema de sonda, de acuerdo con una realización de la invención;

65

la figura 3 es un segundo diagrama de flujo de pasos seguido por el procesador, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

5 la figura 4 es un gráfico esquemático de la magnitud de la fuerza en función del tiempo para el sistema de sonda, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

Visión general

10 En un procedimiento de ablación médica, tal como la ablación del tejido del corazón, es extremadamente útil poder medir la fuerza aplicada (al tejido) mientras se está ablacionando el tejido. Esto se debe a que la fuerza aplicada es un parámetro clave que rige la cantidad de tejido extirpado para una entrada de energía de ablación dada al tejido. La ablación es proporcionada típicamente por una sonda que comprende un electrodo de ablación en su extremo

15 distal. Para medir la fuerza, se puede incorporar un sensor de fuerza en el extremo distal, pero los sensores de fuerza conocidos en la técnica normalmente se desvían, es decir, incluso si la fuerza ejercida sobre el sensor es constante, las lecturas del sensor cambian. Dicha desviación puede compensarse poniendo a cero el sensor periódicamente, por lo general antes de aplicar energía de ablación. Sin embargo, la reducción a cero del sensor solo debe aplicarse si el sensor no está en contacto con el tejido, es decir, el sensor está en un estado en el que la fuerza sobre él es efectivamente cero (tal estado generalmente se logra si el sensor está rodeado de sangre). la cámara del corazón, y no está en contacto con una pared del corazón).

20 Las realizaciones de la presente invención detectan tal estado para el sensor, denominado en el presente documento un estado de puesta a cero. Se supone que el sensor de fuerza está en un estado de puesta a cero si durante al menos un intervalo predeterminado de tiempo, las lecturas de la fuerza del sensor cambian en menos de un límite de fuerza predeterminado. Para garantizar que el sensor esté en el estado de puesta a cero, también se suele suponer que la sonda que tiene el sensor de fuerza cambia su ubicación durante el intervalo de tiempo predeterminado en más de un umbral de ubicación predeterminado.

30 Además de detectar un estado de puesta a cero para el sensor, las realizaciones de la presente invención ponen a cero automáticamente al sensor, es decir, calibran un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza. Con el fin de poner a cero automáticamente el sensor, se revisan las señales recibidas del sensor para detectar una situación en la que el sensor se encuentra en un primer estado de puesta a cero, y luego en un estado de no puesta a cero (por ejemplo, si el sensor indica que está tocando el tejido). y luego en un segundo estado de puesta a cero. Una vez que se detecte tal situación, las lecturas de fuerza del segundo estado de puesta a cero pueden usarse como valores de calibración que ponen a cero el sensor.

35

40 En algunas realizaciones, la sonda está cerca de otra, la segunda sonda. Los inventores han descubierto que los cambios en la proximidad entre las sondas pueden reducir la precisión de los valores de calibración mencionados anteriormente. En estas realizaciones, se puede suponer que la primera sonda está en estado de puesta a cero si, además de la condición de fuerza descrita anteriormente, un valor medido del cambio en la proximidad es menor que un umbral de cambio de proximidad predeterminado.

45 Los inventores han descubierto que, a partir de las mediciones en casos reales que utilizan realizaciones de la presente invención, existe una probabilidad extremadamente alta de poner a cero automáticamente el sensor cuando el sensor no entra en contacto con el tejido. Además, existe una probabilidad extremadamente alta de no poner a cero automáticamente cuando el sensor entra en contacto con el tejido.

Descripción del sistema

50 En la siguiente descripción, los elementos similares en los dibujos se identifican con números similares y los elementos similares se diferencian según sea necesario añadiendo una letra al número de identificación.

55 A continuación se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración pictórica de un sistema de sonda 10 para realizar procedimientos de ablación en un corazón 12 de un sujeto vivo 13, de acuerdo con una realización de la invención. El sistema comprende una sonda 14, típicamente un catéter, que es insertado por vía percutánea por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón. El operador, que generalmente es un médico, pone la punta distal 18 de la sonda en contacto con una pared del corazón 19 en un sitio objetivo de ablación. Opcionalmente, se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos descritos en Las patentes de Estados Unidos n.º 6.226.542 y 6.301.496, y la patente de Estados Unidos n.º 6.892.091 de cesión común. 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.

65 Las áreas determinadas como 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 la sonda a uno o más electrodos en la punta distal 18, que se aplican La energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía se absorbe en el tejido y lo calienta hasta un punto (generalmente de unos 50 ° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. 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 tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

La sonda 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar un extremo distal 21 de la sonda como se desee para la ablación. Para ayudar al operador, el extremo distal de la sonda 14 contiene un sensor de posición 38 que proporciona señales a un procesador de posicionamiento 22, ubicado en una consola 24.

Las señales de energía de ablación y otras señales eléctricas pueden ser transportadas hacia y desde el corazón 12 a través de un electrodo 32 ubicado en la punta distal 18 a través de un cable 34 a la consola 24. El electrodo 32 también se puede denominar aquí como el electrodo de ablación. Puede haber otros electrodos (no mostrados) ubicados en el extremo distal que se utilizan para la ablación. Las señales de estimulación y otras señales de control pueden transmitirse desde la consola a través del cable 34 y el electrodo 32, o mediante los otros electrodos en el extremo distal, hacia el corazón; estas señales pueden transmitirse en paralelo con cualquier señal de energía de ablación, típicamente mediante el uso de multiplexación de frecuencia para las diferentes señales.

Los factores que afectan a la ablación generada por la entrada de energía de ablación al tejido que se está ablacionando incluye, entre otros, la fuerza de contacto aplicada al tejido durante el proceso de ablación. Para medir la fuerza de contacto, el extremo distal de la sonda 14 comprende un sensor de fuerza 36. Los sensores de fuerza o presión que son adecuados para su uso en una sonda son bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0100332 y 2009/0093806 describe los métodos para detectar la presión de contacto entre la punta distal de una sonda y el tejido en una cavidad corporal utilizando un sensor de fuerza o presión integrado en la sonda. Sin embargo, el sensor de fuerza 36 puede comprender cualquier otro sensor de fuerza o presión conocido en la técnica.

Las conexiones de cables 35 conectan la consola con los electrodos de superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento. El electrodo 32 y los electrodos de la superficie del cuerpo 30 se pueden usar 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, expedida a Govari et al.. Un sensor de temperatura (no mostrado), típicamente un termopar o termistor, se puede montar en o cerca del electrodo 32.

El procesador de posicionamiento 22 es un elemento de un subsistema de posicionamiento (del sistema 10) que mide las coordenadas de ubicación y orientación de la sonda 14, utilizando el sensor de posición 38.

En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnética que determina la ubicación y orientación de la sonda 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido cerca de la sonda, utilizando bobinas generadoras de campo 28. Estos campos se detectan por posición El sensor 38 y los campos detectados se utilizan para determinar las coordenadas de ubicación y orientación de la sonda.

En la consola 24, un módulo de impedancia 40 está configurado para medir una impedancia de la corriente que fluye entre el electrodo de ablación 32 y los electrodos del cuerpo 30. En algunos casos, las mediciones de la impedancia se pueden usar para estimar la ubicación del electrodo 32.

Como se ha señalado anteriormente, la sonda 14 está acoplada a la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones de la sonda. La consola 24 incluye un procesador 25, preferiblemente una computadora con circuitos de procesamiento de señales apropiados, que opera el sistema 10. El procesador 25 está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales de la sonda 14, incluidas señales generados por los sensores mencionados anteriormente y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no mostrados) ubicados distalmente en la sonda. Las señales digitalizadas son recibidas y utilizadas por la consola y el subsistema de posicionamiento para calcular la ubicación y orientación de la sonda 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Típicamente, durante un procedimiento médico que involucra la medición de la fuerza de contacto por el sensor de fuerza 36, la salida del sensor se desplaza, aunque la fuerza en el sensor puede ser constante. El sensor 36 típicamente mide la magnitud y la dirección de la fuerza, y la deriva puede estar en una de estas variables, o en ambas. La desviación suele deberse a cambios en los parámetros de los elementos físicos asociados con el sensor, como los cambios de ganancia de los amplificadores y / o los cambios dimensionales de las partes del sensor. La deriva puede compensarse poniendo a cero el sensor, pero la puesta a cero solo debe realizarse cuando no hay contacto entre la punta distal de la sonda y un objeto sólido como la pared 19 del corazón 12. Las realizaciones de la presente invención detectan periodos en que no existe tal contacto, y el sensor de cero automático 36 durante estos períodos.

De acuerdo con la invención, una segunda sonda 50, generalmente similar a la sonda 14, también denominada en este documento la primera sonda, está ubicada dentro del corazón 12, de manera que un extremo distal 52 de la segunda sonda está cerca del extremo distal 21 de la primera sonda. Un electrodo 54 está ubicado en una punta distal 56 de la segunda sonda, y el electrodo está conectado mediante un cable 58 a la consola 24. Un sensor de posición 60, generalmente similar al sensor de posición 38, también está ubicado dentro del extremo distal 52 del segundo sonda.

En algunos casos, un cambio de la proximidad del extremo distal 21 de la primera sonda al extremo distal 52 de la segunda sonda altera las lecturas del sensor de fuerza 36 en la primera sonda. Las lecturas alteradas típicamente reducen la precisión, o incluso invalidan completamente, cualquier punto de fuerza cero derivado de las lecturas durante la calibración del sensor.

En presencia de la segunda sonda 50, la presente invención utiliza lecturas del sensor de fuerza 36 para estimar la proximidad de los dos extremos distales y para cuantificar la proximidad numéricamente en un parámetro de índice de proximidad (PI). Como se explica con más detalle a continuación, el sensor de fuerza 36 solo se pone a cero si un cambio en el índice de proximidad, ΔPI es menor que un valor preestablecido.

La figura 2 es un primer diagrama de flujo 100 de pasos seguidos por el procesador 25 y la figura 3 es un segundo diagrama de flujo 200 de pasos seguidos por el procesador, en el sensor 36 de puesta a cero automática, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El diagrama de flujo 100 es un diagrama de flujo de "alto nivel" de las etapas seguidos por el procesador para determinar cuándo y con qué valores, el sensor 36 de la primera sonda se pondrá a cero automáticamente. El diagrama de flujo 100 asume que el sensor 36 está o no está en un "estado de puesta a cero". El diagrama de flujo 200 es un diagrama de flujo de "bajo nivel", que proporciona las etapas utilizadas por el procesador 25 para decidir cuándo el sensor 36 está en estado de puesta a cero.

Para realizar las etapas de los dos diagramas de flujo, el procesador 25 usa valores de fuerza, índice de proximidad y ubicación que se miden para la punta distal 18. El sensor de fuerza puede medir tanto la magnitud como la dirección de la fuerza, pero por simplicidad en el A continuación de la descripción, solo se considera la magnitud de la fuerza. Los expertos en la técnica podrán adaptar la descripción, *mutatis mutandis* para tener en cuenta los cambios en la dirección de la fuerza, normalmente calculando la magnitud del vector de cambio de fuerza.

Para ambos diagramas de flujo, el procesador utiliza valores de umbral predeterminados para un cambio de fuerza, un cambio de índice de proximidad, un cambio de ubicación y un período de tiempo. La fuerza, el índice de proximidad y los cambios de ubicación, y los valores de umbral del período de tiempo están representados respectivamente por los símbolos ΔF_t , ΔPI_t , ΔL_t , y ΔT_t . En una realización divulgada $\Delta F_t = 1g$, $\Delta PI_t = 1,5$, $\Delta L_t = 10$ mm, y $\Delta T_t = 1.000$ ms.

El procesador 25 normalmente ejecuta los dos diagramas de flujo en paralelo.

Para el diagrama de flujo de alto nivel 100, en un primer paso de identificación de cero 102, el procesador 25 usa mediciones de tiempo, fuerza, índice de proximidad y ubicación para identificar que el sensor de fuerza 36 está en estado de puesta a cero. El diagrama de flujo 200 proporciona detalles sobre cómo se utilizan las mediciones para determinar si el sensor se encuentra en estado de puesta a cero. Al comienzo de la etapa 102, el procesador guarda los valores iniciales del tiempo $T_{inic.}$, fuerza $F_{inic.}$, índice de proximidad $PI_{inic.}$ y ubicación $L_{inic.}$. Mientras que en la etapa 102, el procesador continúa adquiriendo valores del tiempo, la fuerza, el índice de proximidad y la ubicación. Un estado de puesta a cero para el sensor de fuerza corresponde a un estado donde los valores de tiempo, fuerza, índice de proximidad y ubicación del sensor indican que la punta distal del sensor de la sonda no está en contacto con ninguna superficie sólida, y que la proximidad de la sonda Dos extremos distales sonda no ha cambiado significativamente. Sin embargo, en un estado de puesta a cero, normalmente hay una desviación en la salida de la señal por el sensor de fuerza. Como se muestra en el diagrama de flujo 200, el estado de puesta a cero corresponde a, al menos, un período de tiempo predeterminado ΔT_t , la fuerza registrada por el sensor de fuerza cambia en un valor de umbral de cambio de fuerza menor que el valor predeterminado ΔF_t , el extremo distal se mueve más de la distancia predeterminada ΔL_t , y el índice de proximidad cambia en un umbral de cambio de índice de proximidad inferior al predeterminado ΔI_t .

En una etapa de terminación 104, el procesador utiliza medidas de la fuerza y de la ubicación para establecer que el sensor de fuerza ya no está en su estado de puesta a cero. El procesador invoca la etapa de terminación 104 si cualquiera de los cambios de fuerza medidos por el sensor 36 excede ΔF_t o si la ubicación de la punta distal 18 cambia en más de L_t . En este punto el procesador guarda los valores actuales de la fuerza $F_{corriente}$ y calcula un primer cambio de fuerza de paso a cero ΔF_1 según la ecuación (1):

$$\Delta F_1 = |F_{\text{corriente}} - F_{\text{inic.}}| \quad (1)$$

Después de completar la etapa de terminación 104, en un paso de estado de cambio 105, la sonda ingresa en un estado de cambio, donde ya no está en estado de puesta a cero.

5 En un segundo paso de identificación de cero 106, el procesador 25 identifica que el sensor de fuerza 36 se encuentra en un segundo estado de puesta a cero, repitiendo sustancialmente el procedimiento de la etapa 102. Mientras que en el segundo estado de puesta a cero, el procesador calcula, de manera continua, los valores de fuerza actualizados. cambios, ΔF_2 , usando una fuerza inicial guardada al entrar en la etapa 106 y una ecuación correspondiente a la ecuación (1).

10 En una etapa de comparación 108, el procesador compara los cambios de los valores de la fuerza del estado de puesta a cero de la etapa 106 con los guardados en la etapa 104. Es decir, el procesador compara los valores de ΔF_1 y ΔF_2 . Siempre que la diferencia de los cambios de fuerza se encuentre dentro de un límite predeterminado, típicamente el umbral de cambio de fuerza predeterminado ΔF_t en una etapa 110 de cero automático, el procesador puede poner a cero automáticamente el sensor, por lo general utilizando los valores más recientes adquiridos del sensor de fuerza en la etapa 106 como valores de punto cero para el sensor. En una realización, los valores de punto cero son un promedio de los valores de señal más recientes tomados durante un período de tiempo predeterminado, tal como es.

20 Si, en comparación con la etapa 108, la diferencia de los cambios de fuerza no está dentro de su límite predeterminado, el diagrama de flujo vuelve al paso 102 y el procesador reitera las etapas del diagrama de flujo.

25 La revisión del diagrama de flujo 100 muestra que, para cada iteración del diagrama de flujo, en las etapas 102 y 104 el procesador genera y guarda un conjunto de valores $\{Z_n\} = \{T_{\text{inic.}}, T_{\text{corriente}}, F_{\text{inic.}}, F_{\text{corriente}}, PI_{\text{inic.}}, PI_{\text{corriente}}, L_{\text{inic.}}, L_{\text{corriente}}\}_n$, donde n es el número de la iteración. En algunas realizaciones, en la etapa 108, el procesador compara los valores de cambio de fuerza encontrados en la etapa 106 con todos los valores de cambio de fuerza guardados de iteraciones anteriores. Si cualquiera de las comparaciones es válida, entonces se supone que la etapa de comparación 108 vuelve positivo y el procesador utiliza los valores en el segundo paso de puesta a cero para poner a cero automáticamente el sensor de fuerza.

30 La figura 3 es un diagrama de flujo 200, que comprende las etapas realizadas por el procesador 25 para decidir si el sensor de fuerza 36 está en estado de puesta a cero. En algunos casos, el sensor de fuerza puede estar en un estado intermedio, como se explica a continuación. Al tomar sus decisiones, el procesador utiliza valores de umbral ΔF_t , ΔPI_t , ΔL_t , y ΔT_t , mencionado anteriormente.

35 Para las etapas del diagrama de flujo, que comprende principalmente comparaciones, el procesador 25 realiza cada una de las etapas de manera continua, de modo que la secuencia de pasos se realiza de manera reiterativa como un bucle. Para cada iteración de bucle hay un nuevo valor de tiempo, y típicamente nuevos valores de fuerza, ubicación o índice de proximidad. En algunas realizaciones, el diagrama de flujo 200 se implementa como una máquina de estado. A partir de la descripción del diagrama de flujo en el presente documento, tal máquina de estado será evidente para los expertos en la técnica.

45 En una etapa 202 del estado inicial, el procesador guarda los valores iniciales del tiempo $T_{\text{inic.}}$, fuerza $F_{\text{inic.}}$, índice de proximidad $PI_{\text{inic.}}$ y ubicación $L_{\text{inic.}}$.

50 En una primera etapa de comparación 204, el procesador mide un valor actual de la fuerza $F_{\text{corriente}}$ y un valor actual del índice de proximidad $PI_{\text{corriente}}$. Utilizando los valores iniciales de índice de fuerza y proximidad de la etapa 202, el procesador calcula los cambios en los valores de índice de fuerza y proximidad de acuerdo con las ecuaciones (2):

$$\left. \begin{aligned} \Delta F &= |F_{\text{corriente}} - F_{\text{inic.}}| \\ \Delta PI &= |PI_{\text{corriente}} - PI_{\text{inic.}}| \end{aligned} \right\} \quad (2)$$

El procesador determina si la expresión en la expresión (3) devuelve verdadero o falso:

$$\Delta F < \Delta F_t \quad y \quad \Delta PI < \Delta PI_t \quad (3)$$

5 La comparación de la fuerza y la comparación del índice de proximidad son pruebas preliminares que suelen ser verdaderas si la punta distal no está en contacto con la pared 19 del corazón y si el índice de proximidad no ha cambiado apreciablemente.

10 Si la expresión (3) devuelve verdadero, entonces el diagrama de flujo continúa con comparaciones adicionales, comenzando con una segunda comparación 206: $\Delta T > \Delta T_t$. Si la expresión (3) devuelve falso, el diagrama de flujo vuelve a la etapa inicial 202.

15 Si la segunda comparación 206 devuelve falso, entonces el sensor de fuerza 36 está en un primer estado de espera 212, esperando que la primera comparación haya sido verdadera para el tiempo de umbral ΔT_t , y el diagrama de flujo vuelve a la primera comparación 204.

20 Si la segunda comparación 206 devuelve verdadero, el diagrama de flujo continúa a una tercera comparación 208, $L > \Delta L_t$ O $\Delta F > \Delta F_t$. En comparación 208, el procesador verifica respectivamente si el sensor se ha movido más que la distancia de umbral ΔL_t , o si la fuerza ha cambiado en más del umbral de fuerza ΔF_t .

25 Si la comparación 208 devuelve falso, entonces el sensor de fuerza 36 se encuentra en un segundo estado de espera 214 donde el sensor de fuerza está esperando a moverse más que la distancia de umbral ΔL_t o para que el cambio de fuerza exceda el umbral de fuerza ΔF_t .

30 Si la comparación 208 devuelve verdadero, el diagrama de flujo continúa a una cuarta comparación 218, en donde los valores iniciales $F_{inic.}$ el índice de proximidad $PI_{inic.}$ se actualizan a los valores respectivos cuando el procesador introduce la comparación.

35 En la comparación 218, el procesador comprueba que, durante un período de tiempo superior al umbral de tiempo ΔT_t , la fuerza ha cambiado en menos que el umbral de fuerza ΔF_t y el índice de proximidad ha cambiado en menos que el umbral del índice de proximidad ΔPI_t .

40 Si la comparación 218 devuelve verdadero, el sensor de fuerza está en un estado de puesta a cero 210.

45 Si la comparación 218 devuelve falso, el sensor de fuerza se encuentra en un tercer estado de espera 216, donde el sensor está esperando que la comparación 218 se convierta en realidad.

50 Como se desprende de la comparación 218, el sensor de fuerza está en estado de puesta a cero 210 si, durante al menos un período de tiempo predeterminado ΔT_t , la fuerza registrada por el sensor de fuerza cambia en menos del valor de umbral de fuerza predeterminado ΔF_t y el índice de proximidad cambia en un umbral de cambio de índice de proximidad menor que el predeterminado PI_t . La condición de comparación 218 por lo general solo se mantiene si la punta distal no toca la pared 19 del corazón y si no ha habido un cambio apreciable en el índice de proximidad.

55 La figura 4 es un gráfico esquemático de la magnitud de la fuerza en función del tiempo, de acuerdo con una realización de la presente invención. El gráfico ilustra los valores de tiempo y la magnitud de la fuerza, derivados de una fuerza vectorial, como se mide para la punta distal 18. Mientras se mide el tiempo y la fuerza, también se miden los valores de ubicación y proximidad de la punta distal, pero para gráficos de simplicidad de estos valores vs. tiempo no se muestran. La magnitud de la fuerza se mide en gramos (g), y el tiempo se mide en segundos (s). La gráfica se divide en tres períodos de tiempo, $T_1 - T_2$, $T_2 - T_3$, y $T_3 - T_4$, también referidos respectivamente en el presente documento como períodos A, B y C.

60 Considerando el período A y aplicando los valores de la gráfica de este período al diagrama de flujo 200, si se supone que todas las condiciones de la expresión (4) son verdaderas, entonces en el momento T_2 , el sensor de fuerza está en estado de puesta a cero 210.

$$\left. \begin{array}{l} F_2 - F_1 < \Delta F_t \\ T_2 - T_1 > \Delta T_t \\ \Delta PI_A < \Delta PI_t \\ \Delta L_A > \Delta L_t \end{array} \right\} \quad (4)$$

55

Las dos primeras comparaciones en la expresión (4) se ilustran en la gráfica; las comparaciones tercera y cuarta son de índice de proximidad medido y cambios de ubicación, ΔPI_A y ΔL_A , durante el periodo A.

De manera similar para el período C, si se supone que todas las condiciones de expresión (5) son verdaderas, entonces en el momento T_4 , el sensor de fuerza está en estado de puesta a cero 210.

$$\left. \begin{array}{l} F_4 - F_3 < \Delta F_t \\ T_4 - T_3 > \Delta T_t \\ \Delta PI_C < \Delta PI_t \\ \Delta L_C > \Delta L_t \end{array} \right\} \quad (5)$$

La gráfica para los períodos A y C ilustra el caso donde la punta distal 18 no está en contacto con la pared 19.

10 Considerando el período B, si $F_3 - F_2 > \Delta F_t$ entonces el sensor de fuerza no está en estado de puesta a cero. La gráfica para el período B ilustra el caso donde la punta distal 18 está en contacto con la pared 19.

15 La situación ilustrada por el gráfico, de un primer y segundo estado de puesta a cero separados por un período en el tiempo donde hay un cambio de fuerza mayor que la fuerza de umbral, puede aplicarse al diagrama de flujo 100. Pasos 102, 104, 105 y 106, todos aplicar. Suponiendo que la comparación 108 es válida, entonces, en la etapa 110, la sonda se pone a cero automáticamente en el momento T_4 utilizando valores del período de tiempo C.

20 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. Más bien, el alcance de la presente invención está determinado por las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

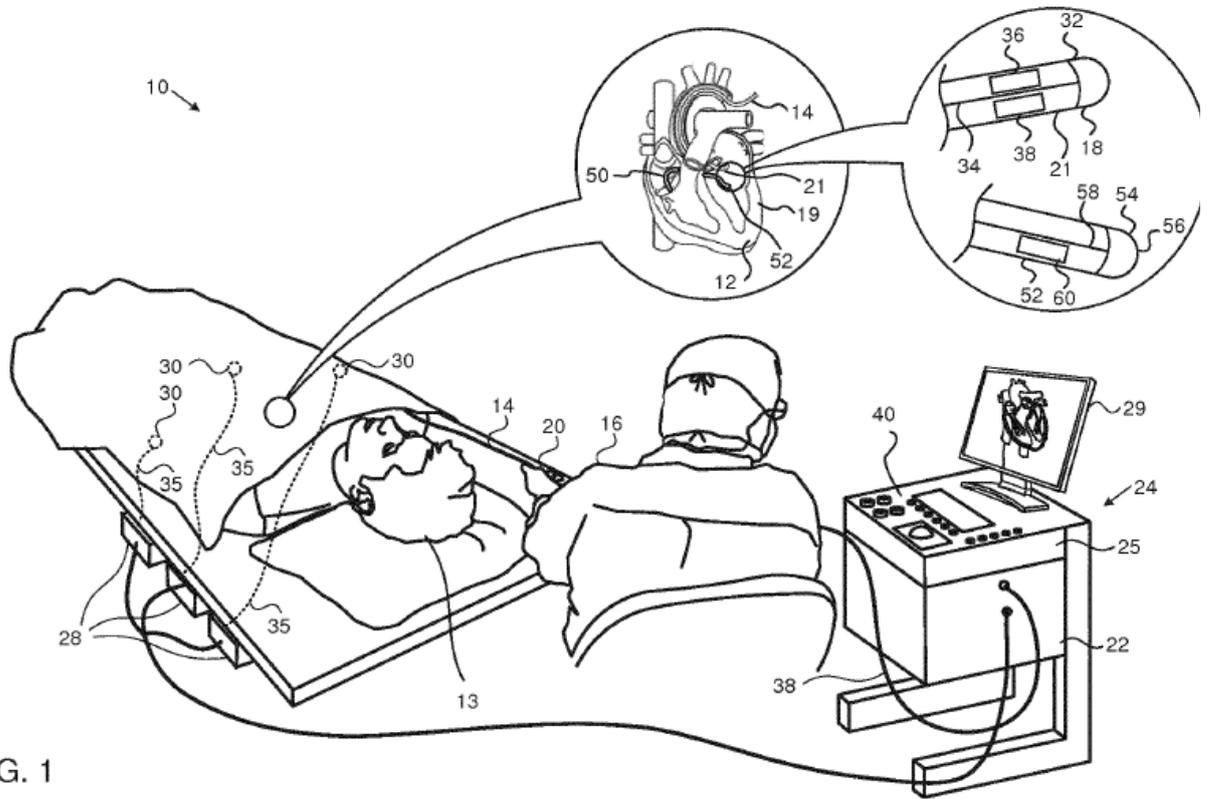
50

55

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

- 5 una primera sonda (14) configurada para su inserción en una cavidad en un cuerpo de un sujeto;
un sensor de fuerza (36) ubicado dentro de la primera sonda (14);
una segunda sonda (50) configurada para insertarse en la cavidad cerca de la primera sonda (14); y
10 un procesador (22), configurado para:
- identificar un primer período en el que las primeras lecturas recibidas por el procesador desde el sensor de fuerza
son indicativas de un primer cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la primera sonda (14) y la cavidad en
15 menos de un límite predeterminado durante al menos un intervalo de tiempo predeterminado, y las primeras señales
recibidas por el procesador (22) son indicativas de un primer cambio en un valor medido de la proximidad por menos
de un umbral de cambio de proximidad predeterminado;
- identificar un segundo período después del primer período, en el que las segundas lecturas recibidas por el
20 procesador del sensor de fuerza (36) indican que se cumple una condición de un conjunto de condiciones que
consiste en:
- habiendo cambiado las segundas lecturas en más de un umbral de fuerza predeterminado en el segundo período, y
25 habiendo cambiado las coordenadas de ubicación de la primera sonda (14) en al menos en un umbral de cambio de
ubicación predeterminado en el segundo período,
- identificar un tercer período después del segundo período, en el que las terceras lecturas recibidas por el procesador
del sensor de fuerza (36) son indicativas de un segundo cambio en las fuerzas de contacto medidas entre la sonda y
30 la cavidad en menos del límite predeterminado en al menos el intervalo de tiempo predeterminado y las segundas
señales recibidas por el procesador (22) son indicativas de un segundo cambio en el valor medido de la proximidad
en menos del umbral de cambio de proximidad predeterminado y
- 35 calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza (36) de acuerdo con las terceras lecturas.
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un sensor de posición (38) situado dentro de la
primera sonda (14) y en el que el procesador (22) está configurado:
- 40 para recibir en el primer período las primeras señales de ubicación del sensor de posición (38) indicativas de un
primer cambio de ubicación para la sonda en más de un umbral de ubicación predeterminado; y
- para recibir, en el tercer período, señales de segunda ubicación desde el sensor de posición (38) indicativo de un
segundo cambio de ubicación para la sonda en más del umbral de ubicación predeterminado.
- 45 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las fuerzas de contacto medidas comprenden magnitudes
de las fuerzas de contacto.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las fuerzas de contacto medidas comprenden direcciones de
las fuerzas de contacto.
- 50 5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (22) está configurado para recibir las primeras
señales y las segundas señales desde el sensor de fuerza (36).
6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda comprende un sensor de campo magnético y en el
55 que el procesador está configurado para medir las coordenadas de ubicación en respuesta a los campos magnéticos
detectados por el sensor.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda comprende un electrodo (32) y en el que el
60 procesador está configurado para medir las coordenadas de ubicación en respuesta a una impedancia de la
corriente que fluye a través del electrodo (32).
8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el límite predeterminado de las fuerzas de contacto medidas
es igual al umbral de fuerza predeterminado.



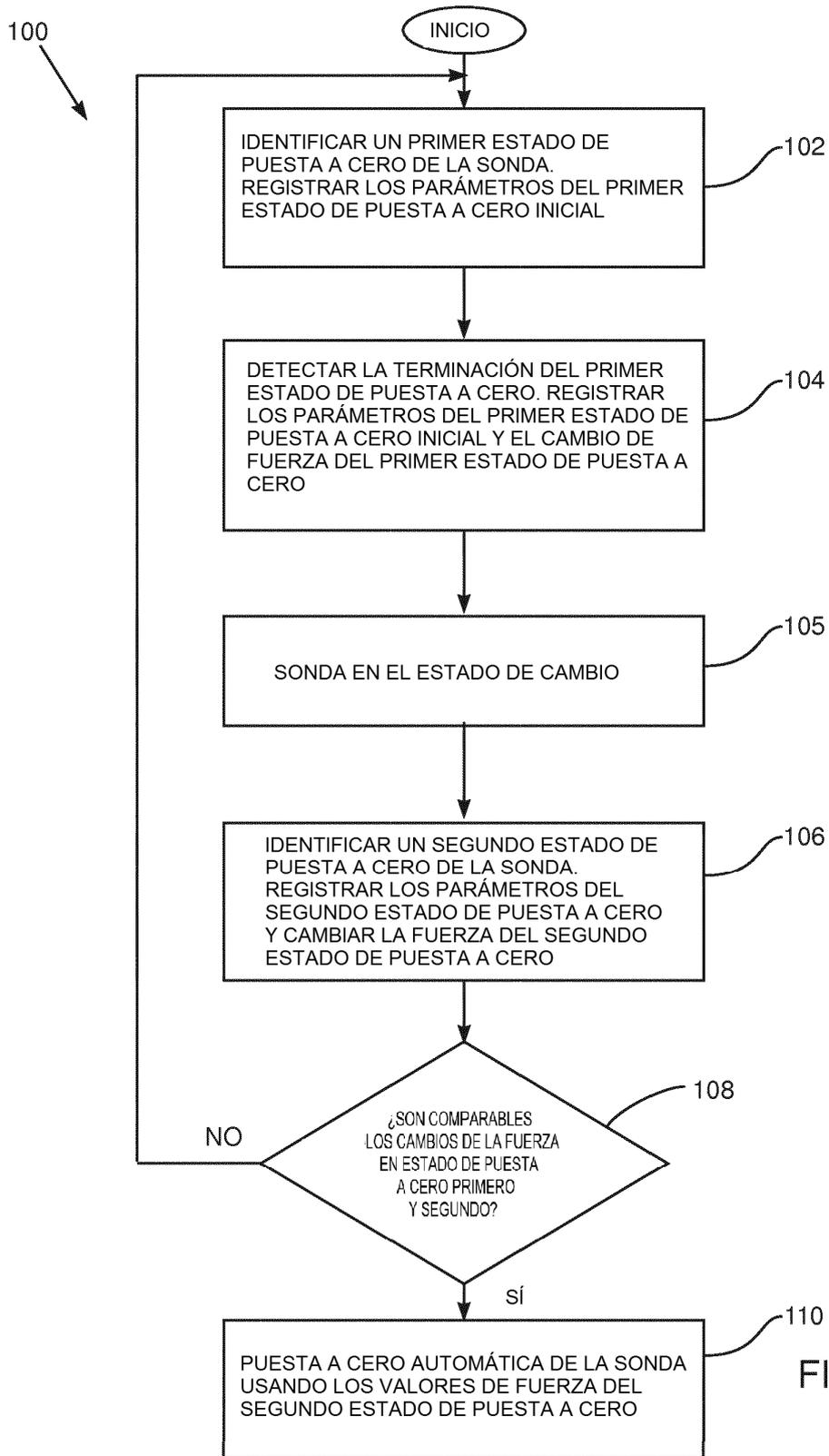


FIG. 2

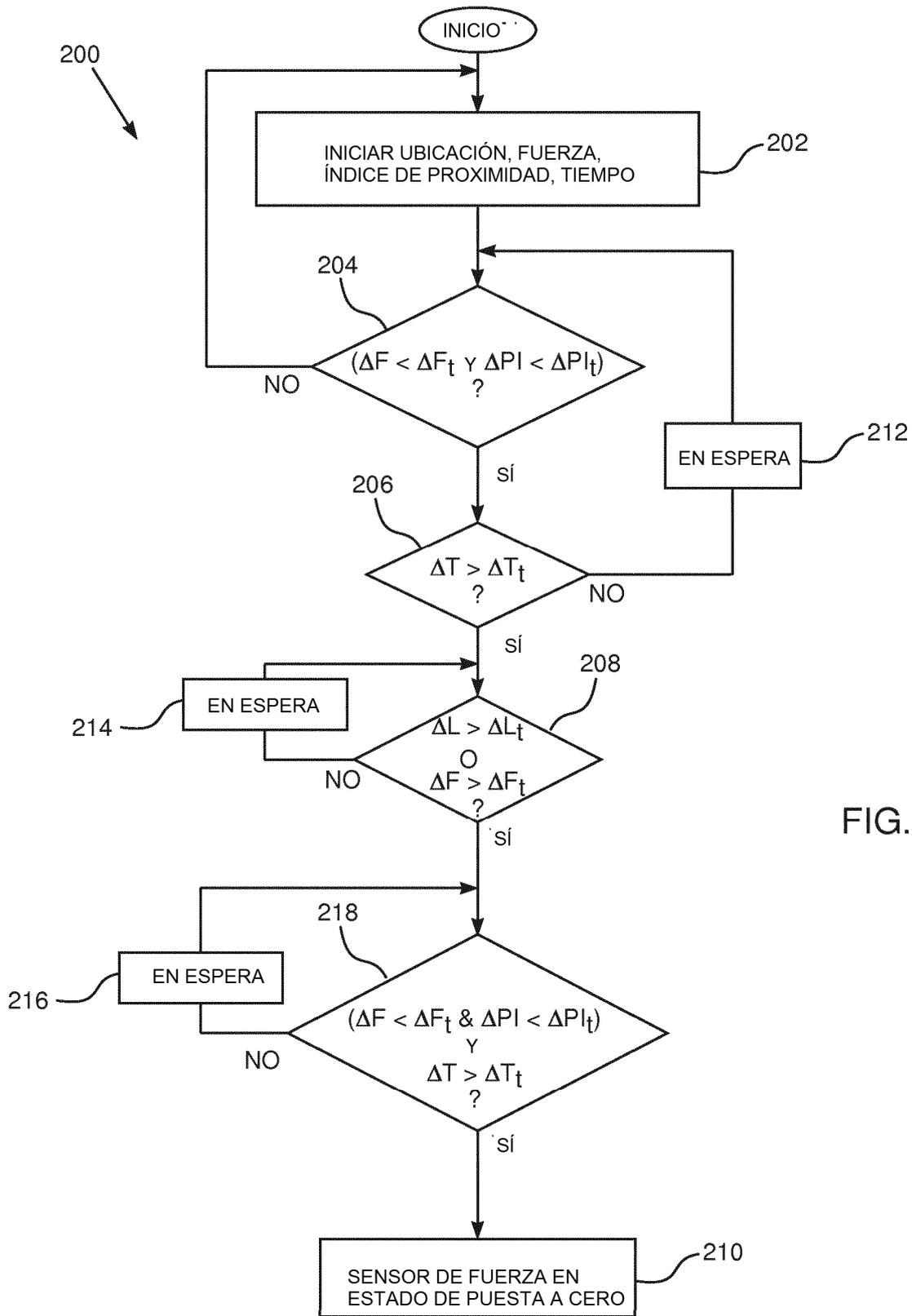


FIG. 3

FIG. 4

