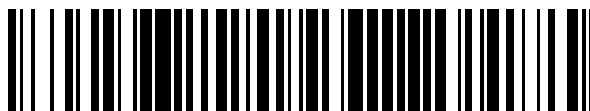


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 457**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2013** E 13187214 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019** EP 2719351

54 Título: **Control de la potencia de ablación basado en la fuerza de contacto**

30 Prioridad:

10.10.2012 US 201213648449

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

24.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF y
PAPAIOANNOU, ATHANASSIOS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 728 457 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

Control de la potencia de ablación basado en la fuerza de contacto

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención está relacionada con los sistemas de ablación de tejidos. Más particularmente, la presente invención está relacionada con la monitorización del contacto entre una sonda invasiva y el tejido corporal.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal señales eléctricas al tejido adyacente, alterando así el ciclo cardíaco normal y provocando un ritmo asíncrono.

20 **[0003]** Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen la interrupción quirúrgica del origen de las señales que causan la arritmia, así como la interrupción de las vías de conducción de estas señales. Si se extirpa o ablate tejido cardíaco selectivamente aplicando energía mediante un catéter, a veces es posible detener o alterar la propagación de señales eléctricas no deseadas desde una porción del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la creación de lesiones no conductoras.

25 **[0004]** La verificación del contacto físico del electrodo con el tejido diana es importante para controlar la aplicación de energía de ablación. En este campo se han realizado numerosos intentos para verificar el contacto del electrodo con el tejido y también se han propuesto diversas técnicas. Por ejemplo, la Patente de EE. UU. n° 6,695,808 describe un aparato para tratar un tejido seleccionado de un paciente o una región de un órgano. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede presionarse contra la zona o región, creando así una presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Supuestamente, esta disposición satisface las necesidades de los procedimientos en los que un instrumento médico debe ponerse en contacto firme -pero no excesivo- con una superficie anatómica, al proporcionar al usuario del instrumento información relacionada con la existencia y la magnitud de la fuerza de contacto.

35 **[0005]** En otro ejemplo, la Patente de EE. UU. n° 6,241,724 describe métodos para crear lesiones en el tejido corporal utilizando unidades de electrodos segmentados. En una realización, un electrodo situado en un catéter porta transductores de presión que detectan el contacto con el tejido y envían señales a un módulo de contacto de presión. El módulo identifica los componentes del electrodo que están relacionados con las señales de los transductores de presión y ordena a un generador de energía que envíe energía de RF a estos componentes y no a otros elementos o componentes que solo están en contacto con la sangre.

40 **[0006]** En la Patente de EE. UU. n° 6,915,149 se ofrece otro ejemplo. Esta patente describe un método para mapear un corazón utilizando un catéter que tiene una punta de electrodo para medir la actividad eléctrica local. A fin de evitar los artefactos o lecturas erróneas debidos a un contacto insuficiente de la punta y el tejido, se mide la presión de contacto entre la punta y el tejido utilizando un sensor de presión para asegurar un contacto estable.

45 **[0007]** La Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. n° 2007/0100332 describe métodos y sistemas para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejidos. Un sensor electromecánico incluido en el eje del catéter produce señales eléctricas que se corresponden con la cantidad de movimiento del electrodo en la porción distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para analizar el nivel de contacto entre el electrodo y el tejido.

50 **[0008]** La Patente de EE. UU. n° 7,306,593, de Keidar et al., describe un método para ablacinar el tejido de un órgano poniendo en contacto una sonda situada dentro del cuerpo con el tejido que se va a ablacinar, y midiendo uno o más parámetros locales en esa posición o ubicación utilizando la sonda antes de ablacinar el tejido. Se crea un mapa del órgano que, basándose en los -uno o más- parámetros locales, muestra el nivel previsto de ablación del tejido que se ha de obtener para una dosis de energía dada que se aplique en esa ubicación utilizando la sonda. La dosis de energía dada se aplica para ablacinar el tejido utilizando la sonda y se mide el nivel real de ablación en esa ubicación utilizando la sonda después de ablacinar el tejido. El nivel real de ablación medido se muestra en el mapa para compararlo con el nivel predicho.

55 **[0009]** Habitualmente, los métodos basados en la impedancia utilizados para evaluar el contacto catéter-tejido que se conocen en este campo se apoyan en las mediciones de la magnitud de la impedancia entre un electrodo situado en el catéter y un electrodo de superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de un umbral dado, se considera que el electrodo está en contacto con el tejido. Sin embargo, este tipo de señal de contacto binario puede resultar poco fiable y es sensible a los cambios de impedancia entre el electrodo de superficie corporal y la piel.

60

5 [0010] Las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE. UU. n^{os} 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Saunarav et al., describen un sistema de catéteres de electrodos que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Un circuito de medición adaptado para medir la impedancia puede implementarse entre el electrodo y la superficie cuando el electrodo se aproxima al tejido diana. Puede implementarse un procesador o diversas unidades de procesamiento para determinar las condiciones de contacto del tejido diana basándose, al menos en parte, en la reactancia de la impedancia medida por el circuito de medición. En otra realización, las condiciones de contacto pueden basarse en el ángulo de fase de la impedancia.

10 [0011] El documento 'Determinants of Lesion Size During Radiofrequency Catheter Ablation: The Role of Electrode-Tissue Contact Pressure and Duration of Energy Delivery', de David E. Haines, J. Cardiovasc Electrophysiol, Vol. 2, págs. 509-515, de diciembre de 1991, describía los efectos obtenidos al variar la presión de contacto electrodo-tejido y la duración de la aplicación de energía de RF en la lesión resultante en un modelo 'in vitro' de miocardio canino. Una mayor fuerza de contacto reducía significativamente la potencia necesaria para mantener una temperatura constante en la interfaz -o superficie de contacto- electrodo-tejido, y el tamaño de la lesión aumentaba monoexponencialmente con el tiempo.

15 [0012] La Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. n^o 2010/0298826 describe una integral fuerza-tiempo para la estimación en tiempo real del tamaño de las lesiones en los sistemas de ablación basados en los catéteres. El equipo mide la fuerza ejercida por una sonda de ablación por contacto sobre un tejido diana e integra la fuerza respecto al tiempo de energización de la sonda de ablación. La integral fuerza-tiempo puede calcularse y utilizarse para proporcionar un tamaño de lesión estimado (profundidad, volumen y/o área) en tiempo real. Supuestamente, la integral fuerza-tiempo podría dar cuenta de las variaciones de la energía aplicada al tejido diana en tiempo real para proporcionar una mejor estimación del tamaño de la lesión.

20 [0013] La solicitud de patente PCT con número de publicación WO 2012/092275 describe un método y un dispositivo para realizar una ablación de RF, que incluye predecir el tamaño de una lesión basándose en las mediciones de fuerza, energía y tiempo.

25 [0014] La publicación de solicitud de patente de EE. UU. n^o US 2011/0118727 describe un método y un sistema para evaluar la formación de lesiones en el tejido durante una ablación.

30 [0015] EP 2 499 982 desvela un dispositivo de ablación que determina cuándo un volumen de ablación ya no está creciendo más que una tasa de crecimiento predeterminada. Una vez que se alcanza el umbral, el algoritmo avisa al usuario y/o concluye el procedimiento.

35 RESUMEN DE LA INVENCION

40 [0016] Existe un método ejemplar de ablación, el cual no forma parte de la invención, que se lleva a cabo introduciendo una sonda en el cuerpo de un sujeto vivo y escogiendo una fuerza de contacto entre un electrodo de ablación de la sonda y un tejido diana, un nivel de energía y un intervalo de tiempo. Asimismo, el método se lleva a cabo prediciendo el tamaño de lesión que resultaría de poner el electrodo de ablación en contacto con el tejido diana en el punto de contacto mientras se aplica energía -en el nivel de potencia- mediante el electrodo de ablación al tejido diana para obtener la ablación de este durante un intervalo de tiempo, mostrando el tamaño de la lesión como una función no lineal de la fuerza de contacto, el nivel de potencia y el intervalo de tiempo. La predicción se repite después de aumentar la fuerza de contacto y/o el nivel de potencia y/o el intervalo de tiempo hasta hallar un punto de saturación, de manera que un mayor aumento ya no supone un mayor tamaño de lesión predicho. Asimismo, el método se lleva a cabo estableciendo que una de las iteraciones o repeticiones predice un tamaño de lesión deseado, poniendo el electrodo de ablación en contacto con el tejido diana y ablacionando el tejido diana de manera que se usa la fuerza de contacto, el nivel de potencia y el intervalo de tiempo de esa iteración.

45 [0017] Un aspecto adicional del método incluye mostrar gráficamente las predicciones durante las iteraciones.

50 [0018] En un aspecto del método, las iteraciones para realizar una predicción incluyen variar la fuerza de contacto y mantener el nivel de potencia y el intervalo de tiempo en niveles constantes.

55 [0019] En otro aspecto del método, las iteraciones para realizar una predicción incluyen variar el nivel de potencia y mantener la fuerza de contacto y el intervalo de tiempo en niveles constantes.

60 [0020] En otro aspecto del método, las iteraciones para realizar una predicción incluyen variar el intervalo de tiempo y mantener la fuerza de contacto y el nivel de potencia en niveles constantes.

65 [0021] Así, se ofrece un equipo o aparato de ablación de acuerdo con la invención que es adecuado para llevar a cabo los métodos descritos previamente. La invención queda definida o delimitada por el alcance de la reivindicación anexa.

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LAS ILUSTRACIONES

[0022] Para una mejor comprensión de la presente invención, se ofrece una descripción detallada de la invención a modo de ejemplo, la cual debe tomarse en cuenta junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que los elementos similares se indican mediante números de referencia, y de manera que:

5 La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica de un sistema para llevar a cabo procedimientos ablativos en el corazón de un sujeto vivo, que se fabrica y funciona de acuerdo con una realización de la presente invención;
 La Figura 2 es una ilustración compuesta que ilustra la relación entre la fuerza de contacto y el tamaño de la lesión, de acuerdo con una realización de la presente invención;
 La Figura 3 muestra una familia de curvas ejemplar que muestra los tamaños de las lesiones de acuerdo con
 10 una realización de la invención;
 La Figura 4 es una visualización de pantalla de una porción de una pared cardíaca generada por un simulador de un procedimiento de ablación cardíaca, de acuerdo con una realización de la invención;
 La Figura 5 es una visualización de pantalla similar a la Figura 4 que muestra una lesión predicha producida de acuerdo con una realización de la invención;
 15 La Figura 6 es una visualización de pantalla similar a la Figura 4 que muestra otra lesión predicha producida de acuerdo con una realización de la invención; y
 La Figura 7 es un diagrama de flujo de un método de control de potencia de ablación, de acuerdo con una realización de la invención.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0023] En la siguiente descripción se ofrecen numerosos detalles específicos a fin de proporcionar una comprensión profunda de los diversos principios de la presente invención. Sin embargo, para aquellas personas versadas en la materia resultará evidente que todos estos detalles no tienen por qué ser siempre necesarios para poner en práctica
 25 la presente invención. En este ejemplo, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas informáticos -todos ellos muy conocidos- para procesos y algoritmos convencionales no se han mostrado detalladamente para no complicar de manera innecesaria los conceptos generales.

[0024] Los aspectos del método ejemplar presentado pueden incluirse o implementarse en un código de programación de software que normalmente se conserva en un soporte de almacenamiento permanente, como un medio legible por un ordenador. En un medio cliente/servidor, este código de programación de software puede guardarse en un cliente o en un servidor. El código de programación de software puede incluirse en cualquiera de los diversos medios no transitorios conocidos que se usan en un sistema de procesamiento de datos, como un disquete, un disco duro, medios electrónicos o un CD-ROM. El código puede distribuirse en estos medios o puede
 30 distribuirse a los usuarios desde la memoria o el almacenamiento de un sistema informático a través de algún tipo de red hasta dispositivos de almacenamiento en otros sistemas informáticos para que lo usen los usuarios de estos sistemas.

[0025] Pasando ahora a las ilustraciones, para comenzar se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración gráfica de un sistema 10 para llevar a cabo procedimientos ablativos en el corazón 12 de un sujeto vivo, el cual se ha fabricado y funciona de acuerdo con una realización desvelada de la presente invención. El sistema comprende un catéter 14, que un técnico u operador 16 introduce percutáneamente a través del sistema vascular del paciente hasta una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que habitualmente es un médico, pone la punta distal del catéter 18 en contacto con la pared cardíaca en el sitio de ablación deseado. Opcionalmente,
 40 después pueden prepararse los mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos desvelados en las Patentes de EE. UU. n^{os} 6,226,542 y 6,301,496, y en la Patente de EE. UU. comúnmente asignada n^o 6,892,091. Un producto comercial que incluye elementos del sistema 10 está disponible como CARTO® 3 System de la mano de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California, 91765, Estados Unidos. Aquellas personas versadas en la materia pueden modificar este sistema para incluir los principios de la invención que se describen en el presente documento.

[0026] Las zonas o áreas que se determinan como anormales, por ejemplo gracias a la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden ablacionarse mediante la aplicación de energía térmica mediante el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables situados en el catéter hasta uno o más electrodos situados en la
 55 punta distal 18 que aplican al miocardio la energía de radiofrecuencia. La energía es absorbida por el tejido, que se calienta hasta un punto (normalmente, alrededor de 50° C) en el que pierde de forma permanente su excitabilidad eléctrica. Cuando sale bien, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco que interrumpen las vías eléctricas anormales que causan la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

[0027] Normalmente, el catéter 14 comprende una manija o empuñadura 20, de manera que esta tiene los controles adecuados que permiten al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter como desee para realizar la ablación. Para ayudar al operador 16, la porción distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no se muestran) que proporcionan señales a un procesador de posicionamiento 22 situado en una consola 24.
 60

[0028] La energía de ablación y las señales eléctricas pueden enviarse hasta el corazón 12 y desde este a través de

uno o más electrodos de ablación 32 situados en o cerca de la punta distal 18 mediante un cable 34 y hasta la consola 24. Las señales de ritmo y otras señales de control pueden enviarse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 hasta el corazón 12. Los electrodos de detección 33, que también están conectados a la consola 24, están situados entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

[0029] Las conexiones por medio de cables 35 conectan la consola 24 con los electrodos de superficie corporal 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia de los tejidos en el sitio de ablación, tal y como explica la Patente de EE. UU. n° 7,536,218, de Govari et al. Un sensor de temperatura (no se muestra), normalmente un termopar o un termistor, puede montarse en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

[0030] Normalmente, la consola 24 contiene uno o más generadores de energía de ablación (o generadores de potencia de ablación) 25. El catéter 14 puede estar adaptado para conducir energía ablativa al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía lumínica producida por láser. Estos métodos se desvelan en las Patentes de EE. UU. comúnmente asignadas n°s 6,814,733, 6,997,924 y 7,156,816.

[0031] El procesador de posicionamiento 22 es un elemento de un subsistema de posicionamiento del sistema 10 que mide las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14.

[0032] En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de rastreo de posición magnético que determina la posición y la orientación del catéter 14 generando campos magnéticos con un volumen de trabajo predeterminado y detectando estos campos en el catéter mediante el uso de bobinas generadoras de campos 28. El subsistema de posicionamiento puede utilizar mediciones de impedancia, tal y como se explica, por ejemplo, en la Patente de EE. UU. n° 7,756,576 y en la Patente de EE. UU. n° 7,536,218 mencionada anteriormente.

[0033] Tal y como se ha señalado anteriormente, el catéter 14 está unido a la consola 24, lo cual permite que el operador 16 observe y regule las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente un ordenador con los circuitos de procesamiento de señales adecuados. El procesador se conecta para controlar un monitor o pantalla 29. Normalmente, los circuitos de procesamiento de señales reciben, amplifican, filtran y digitalizan las señales provenientes del catéter 14, incluyendo las señales generadas por los sensores anteriormente mencionados y diversos electrodos de detección de ubicación (no se muestran) situados distalmente en el catéter 14. La consola 24 y el sistema de posicionamiento reciben y utilizan las señales digitalizadas para calcular la posición y la orientación del catéter 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

[0034] Normalmente, el sistema 10 incluye otros elementos o componentes que no se muestran en las figuras por razones de claridad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG) conectado para recibir señales de uno o más de los electrodos de superficie corporal, de manera que proporciona una señal de sincronización de electrocardiograma a la consola 24. Tal y como se ha señalado anteriormente, normalmente el sistema 10 también incluye sensores de posición de referencia, bien en un parche de referencia que se aplica externamente y está unido al exterior del cuerpo del sujeto o bien en un catéter colocado internamente, el cual se introduce en el corazón 12 y se mantiene en una posición fija en relación con este 12. Se proporcionan líneas y bombas convencionales que se utilizan para la circulación de líquidos a través del catéter 14 a fin de enfriar el sitio de ablación.

[0035] Ahora nos referiremos a la Figura 2, que es una ilustración compuesta que ilustra la relación entre la fuerza de contacto y el tamaño de la lesión causada por un electrodo de ablación del catéter 14 cuando entra en contacto con la pared 37 del corazón 12 (Figura 1), de acuerdo con una realización de la invención. El autor de la invención ha descubierto que existe un efecto de saturación cuando se ablaiona tejido. Más específicamente, para un intervalo de tiempo de ablación dado T y una fuerza o energía de ablación dada P , la curva 41 -que se muestra en la parte inferior de la Figura 2- nos da el tamaño de lesión S para las diferentes fuerzas F ejercidas por un catéter. La curva 41 muestra que, a medida que aumenta la fuerza, disminuye la tasa de cambio del tamaño de la lesión (dS/dF), esto es, la pendiente de la curva. El punto 43, (F_{sat}, S_{sat}) , en el que efectivamente la pendiente es cero, se corresponde con el punto de saturación del sistema de ablación, puesto que aumentar la fuerza hasta valores mayores que F_{sat} no cambia el tamaño de la lesión S_{sat} .

[0036] Los conocimientos respecto al efecto de saturación pueden usarse para determinar la fuerza necesaria para producir el tamaño de lesión deseado (para una energía P y un intervalo de tiempo T dados) en un procedimiento de ablación. La expresión que relaciona el tamaño de la lesión S y la fuerza F puede expresarse de la siguiente manera:

$$S = f(F, P, T) \quad (1)$$

[0037] Las variaciones debidas a los cambios físicos que se producen durante el ciclo cardíaco pueden compensarse mediante la integración respecto al tiempo, tal y como muestran las ecuaciones (2) y (3):

$$ds = \frac{\partial f}{\partial F} dF + \frac{\partial f}{\partial P} dP + \frac{\partial f}{\partial T} dT \quad (2) ;$$

y

$$S = \sum_i S_i \quad (3) .$$

5 **[0038]** Antes del procedimiento de ablación, se modela la ecuación (1) adecuando los valores -determinados experimentalmente- de F , S , F_{sat} y S_{sat} (para diferentes valores de la energía P y el intervalo de tiempo T) a una ecuación que tiene una curva similar a la que se muestra en la Figura 2. Los valores pueden establecerse utilizando el equipo para producir lesiones que se describe en la Publicación de Patente PCT WO 2011/034925. Por ejemplo, puede considerarse una ecuación con la siguiente forma:

10

$$S_{sat} = A(1 - e^{-\frac{P}{cP}})(1 - e^{-\frac{f}{cF}})(1 - e^{-\frac{t}{cT}}) \quad (4) ,$$

15 **[0039]** donde A y c son constantes y, generalmente, están preestablecidas. Alternativamente, pueden determinarse durante un procedimiento de ablación real, y la ecuación (4) puede usarse para hallar conjuntos de valores de F , P y T que son necesarios para obtener el tamaño de lesión deseado, tal y como se explica más adelante. Después, puede realizarse la ablación usando los valores.

20 **[0040]** Otras ecuaciones pueden reemplazarse por la ecuación (4) para aproximarse al efecto de saturación, por ejemplo, una ecuación que describe una hipérbola orientada apropiadamente. En cualquier caso, el efecto de saturación descubierto indica que la relación entre el tamaño de la lesión y la fuerza ejercida por el catéter con el que se realiza la ablación no es lineal. Por consiguiente, modelar una relación no lineal entre las dos variables es una manera mejor de predecir el tamaño de la lesión que asumir una relación lineal.

25 **[0041]** Durante la ablación, la fuerza de contacto entre el electrodo de ablación 32 y la pared 37 puede medirse utilizando un sensor de posición junto con el procesador de posicionamiento 22 (Figura 1), o por medio de cualquier otra técnica descrita previamente para verificar el contacto físico del electrodo con el tejido diana.

30 **[0042]** Durante la operación, dos de las variables F , P , T se mantienen constantes y la tercera se modifica, ya sea de manera aleatoria o sistemática, a fin de obtener el tamaño de lesión S deseado mediante la ablación. En cualquier caso, la fuerza de contacto es limitada, de manera que no se sobrepasa el punto de saturación (F_{sat} , S_{sat}).

35 **[0043]** En la invención, el nivel de potencia y el intervalo de tiempo se mantienen constantes y el operador modifica la fuerza de contacto para obtener el tamaño de lesión S deseado cuando se aplica potencia de ablación durante el intervalo de tiempo especificado.

40 **[0044]** En un ejemplo, que no forma parte de la invención, la fuerza de contacto está predeterminada y el operador la mantiene durante la cateterización. El nivel de fuerza también está predeterminado. Después, el intervalo de tiempo requerido para obtener el tamaño de lesión S deseado se calcula resolviendo la ecuación (1) o la ecuación (2).

45 **[0045]** En otro ejemplo, que no forma parte de la invención, el intervalo de tiempo y la fuerza de contacto están predeterminados, de manera que el operador mantiene la fuerza de contacto como se ha descrito previamente. Después, la potencia requerida para obtener el tamaño de lesión S deseado se calcula resolviendo la ecuación (1) o la ecuación (2).

[0046] En todos los casos, la detección de un punto de saturación evita la necesidad de analizar valores más grandes del parámetro variable.

50 **[0047]** Las soluciones para las ecuaciones en cualquiera de las realizaciones anteriores pueden mostrarse gráficamente tomando como referencia una familia de curvas desarrollada antes de la ablación utilizando los métodos descritos anteriormente. Ahora nos referiremos a la Figura 3, que muestra una familia de curvas ejemplar 45, 47, 49, 51, de acuerdo con una realización de la presente invención. La ablación se lleva a cabo a intervalos de tiempo cada vez mayores, T1-T4, respectivamente, de manera que el nivel de energía o potencia de ablación se

mantiene constante y la fuerza aplicada (F) es variable. Las curvas corresponden a los puntos de saturación 53, 55, 57, 59 (F_{sat} , S_{sat}), que indican convenientemente la fuerza máxima que el operador puede aplicar, después de la cual el tamaño de la lesión deja de aumentar, y que además indican el intervalo de tiempo requerido para producir la lesión en las condiciones especificadas. Pueden crearse familias de curvas parecidas cuando el intervalo de tiempo se mantiene constante y cuando la fuerza de contacto se mantiene constante. En cualquier caso, las regiones respectivas de las curvas que se encuentran a la izquierda de los puntos de saturación 53, 55, 57, 59 se denominan regiones no saturadas.

[0048] Ahora nos referiremos a la Figura 4, que muestra una visualización de pantalla de una porción de una pared cardíaca 61 producida por un simulador de un procedimiento de ablación cardíaca, de acuerdo con una realización de la invención. Una punta de catéter simulada 63 se coloca cerca del tejido diana 65.

[0049] Ahora nos referiremos a la Figura 5, que muestra una visualización de pantalla similar a la Figura 4, de acuerdo con una realización de la invención, excepto porque en este caso se simula una lesión predicha 67, y se muestra para ayudar al operador. Se han aplicado las ecuaciones (1) y (2) para determinar un punto de saturación utilizando los parámetros seleccionados. Los valores habituales son los siguientes:

P: 30W;

F: 5 - 40 gmf (de manera que 1 gmf equivale al peso de 1 gramo de masa en una gravedad estándar);

T: 60 seg.

[0050] Ahora nos referiremos a la Figura 6, que es otra visualización de pantalla similar a la Figura 4 y la Figura 5, de acuerdo con una realización de la invención. La ablación simulada ha seguido su curso y se ha formado una lesión confluyente simulada 69 como resultado de las ablaciones en el tejido diana 65 y otros dos objetivos 71, 73.

[0051] Ahora nos referiremos a la Figura 7, que es un diagrama de flujo de un método de control de la potencia de ablación, de acuerdo con una realización de la invención. En el paso inicial 75, se cateteriza el corazón del sujeto. Se asume que se determina simultáneamente un objetivo de ablación en el corazón utilizando métodos conocidos o que ya se ha determinado.

[0052] Después, en el paso 77, se escogen los parámetros como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, para un intervalo de tiempo de ablación T y una potencia de ablación P dados, se predice el tamaño de la lesión S para una fuerza F aplicando la ecuación (1). Como se ha señalado anteriormente, también es posible mantener la fuerza F constante y variar el intervalo de tiempo T o la potencia de ablación P . Las lesiones predichas pueden mostrarse al operador, tal y como se muestra en las Figuras 4, 5 y 6.

[0053] Después, en el paso 79, el punto de saturación se determina utilizando diferentes valores de los parámetros escogidos F , P , T , por ejemplo aplicando la ecuación (2). También se pueden examinar diversas condiciones simultáneamente utilizando técnicas conocidas de procesamiento paralelo.

[0054] Ahora, el sistema de control pasa al paso de decisión 81, donde se determina si uno de los tamaños de lesión predicho que se ha determinado en el paso 77 en condiciones de trabajo y en una región no saturada es adecuado para la ablación. Si la determinación del paso de decisión 81 es negativa, el método de control regresa al paso 77 y se seleccionan otros parámetros diferentes F , P , T .

[0055] Si la determinación en el paso de decisión 81 es afirmativa, el método de control pasa al paso final 83. El objetivo puede ablacionarse utilizando los valores seleccionados de los parámetros F , P , T .

[0056] Las personas versadas en la materia comprenderán que la presente invención no se limita a aquello que se ha mostrado y descrito específicamente en el presente documento. Así, el alcance de la presente invención está limitado por el contenido tratado en la reivindicación anexa.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo o aparato de ablación (10), que comprende:

- 5 un catéter flexible (14) que está adaptado para introducirse en el corazón de un sujeto vivo y tiene un electrodo de ablación (32) dispuesto distalmente que entra en contacto con un tejido diana del corazón;
- un dispositivo de ablación (25), que aplica una dosis de energía al tejido diana con un nivel de potencia adecuado para ablacionar el tejido diana;
- 10 un procesador para predecir el tamaño de lesión de acuerdo con la relación entre una fuerza de contacto dada entre el electrodo de ablación (32) y el tejido diana, una cantidad de energía en la corriente eléctrica y un intervalo de tiempo durante el que la corriente eléctrica se hace pasar a través del electrodo de ablación; y
- un monitor (29) conectado con el procesador, que muestra una indicación visual del tamaño de lesión predicho;
- 15 **que se caracteriza por el hecho de que** el procesador ejecuta iteraciones o repeticiones del paso para predecir un tamaño de lesión como una función no lineal de la fuerza de contacto, el nivel de potencia y el intervalo de tiempo, variando la fuerza de contacto y manteniendo el nivel de potencia y el intervalo de tiempo en niveles constantes, hasta que se halla un punto de saturación en el que un aumento de la fuerza de contacto ya no provoca un aumento del tamaño de lesión predicho; y
- 20 el equipo de ablación (10) además comprende:
 - un sistema de medición de la impedancia, que comprende un electrodo de superficie corporal (30) que se acopla al sujeto y que tiene un sistema de circuitos para hacer pasar una corriente eléctrica entre el electrodo de superficie corporal (30) y el electrodo de ablación (32); y
 - 25 un sistema de circuitos de control para controlar el dispositivo de ablación (25) con los valores de la fuerza de contacto, el nivel de potencia y el intervalo de tiempo en una iteración seleccionada del paso para predecir el tamaño de la lesión.

30

35

40

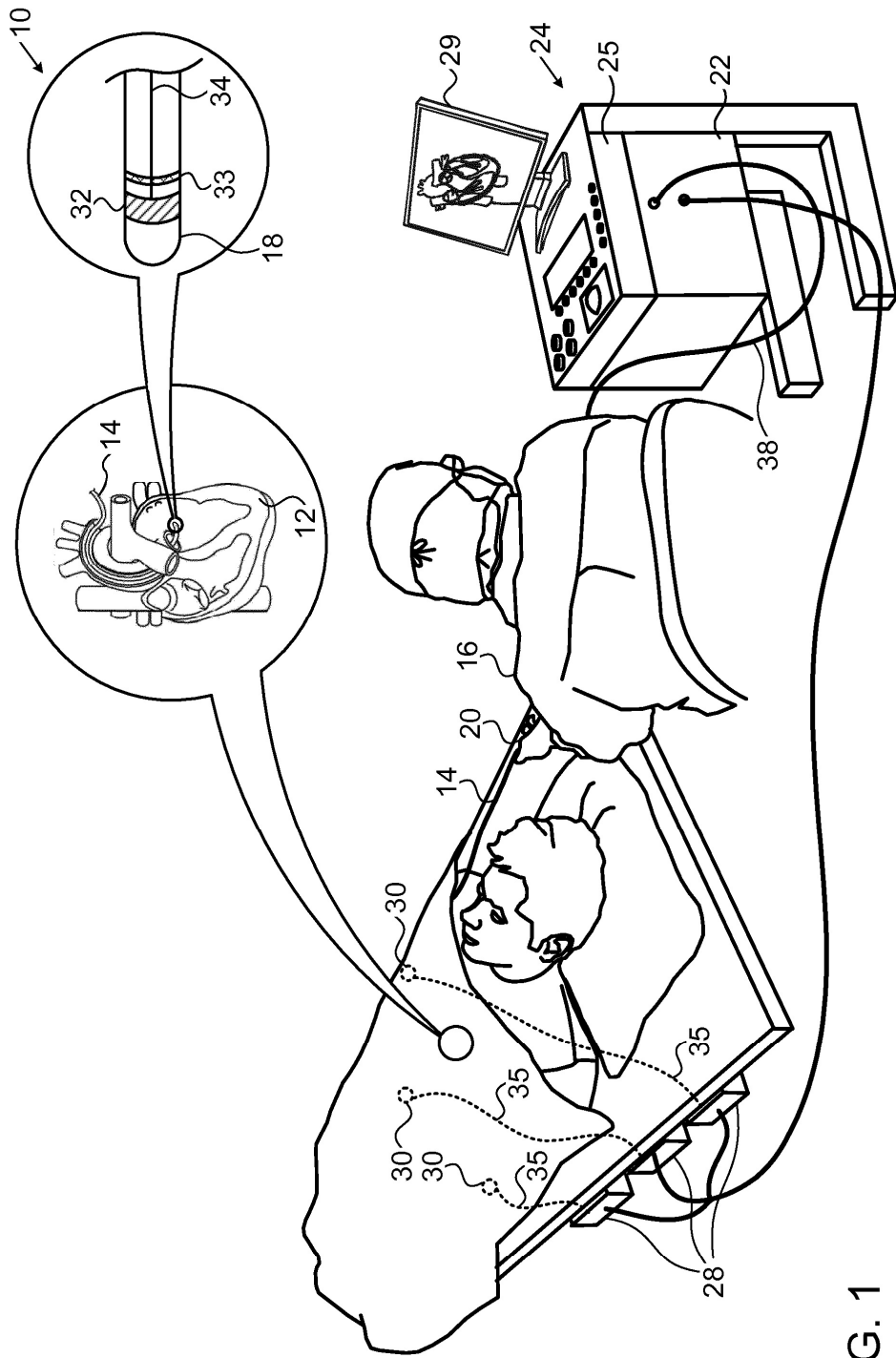
45

50

55

60

65



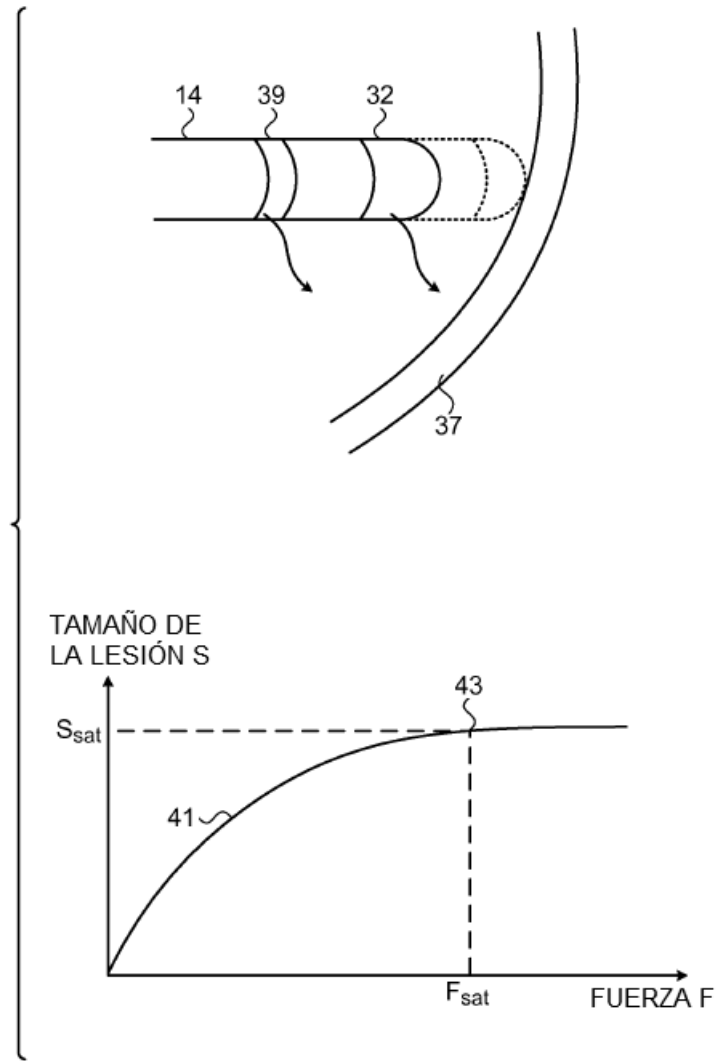


FIG. 2

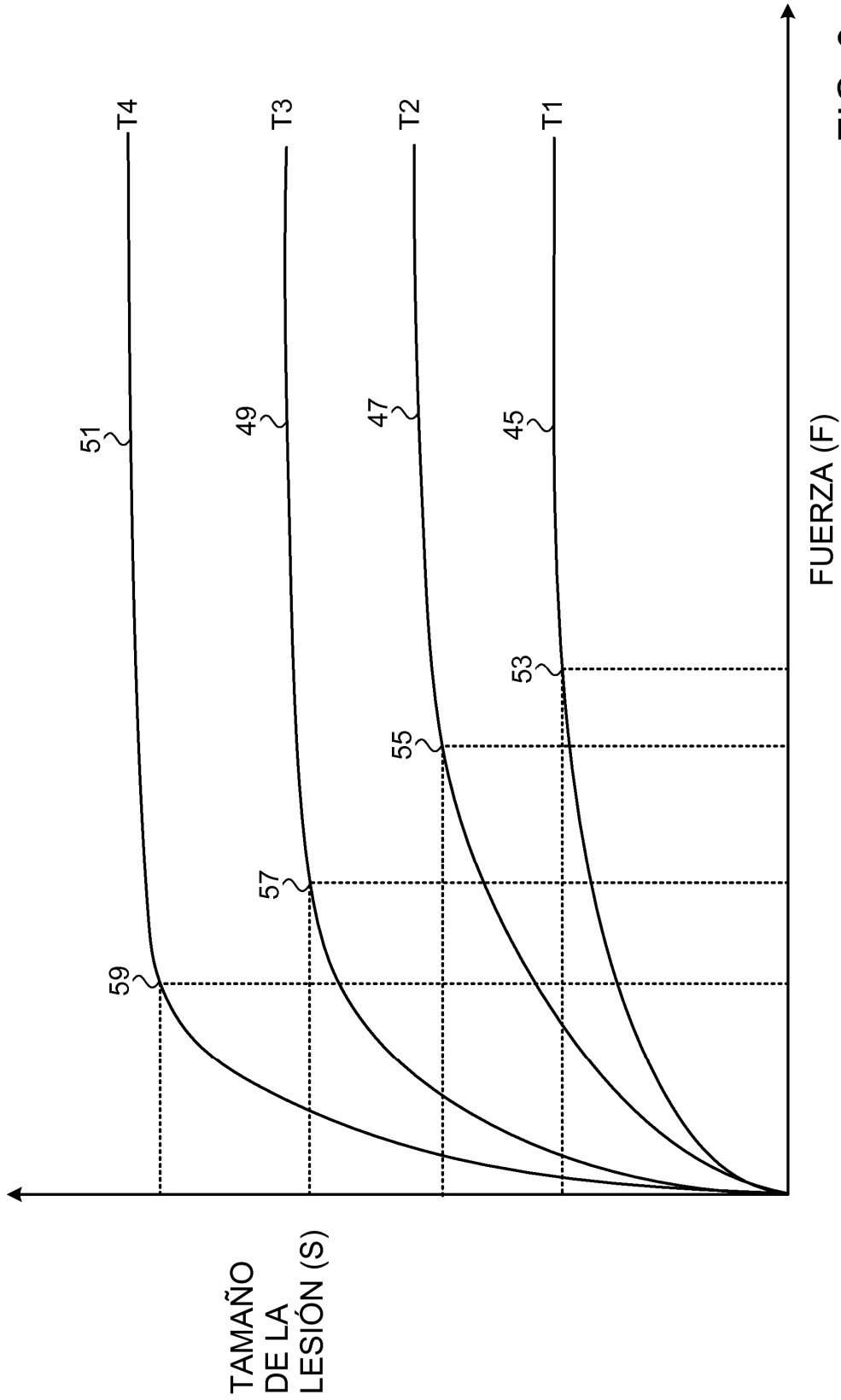


FIG. 3

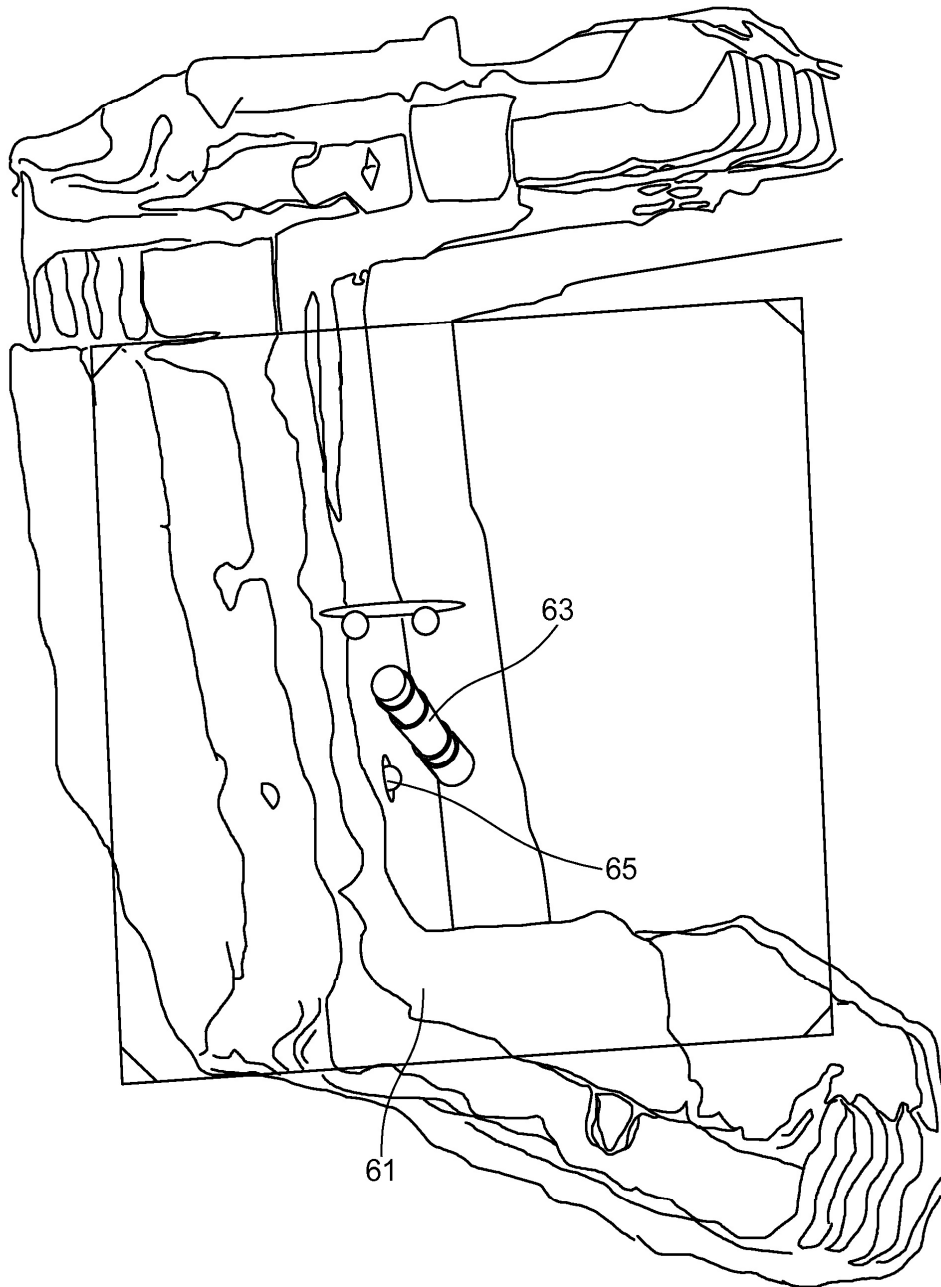


FIG. 4

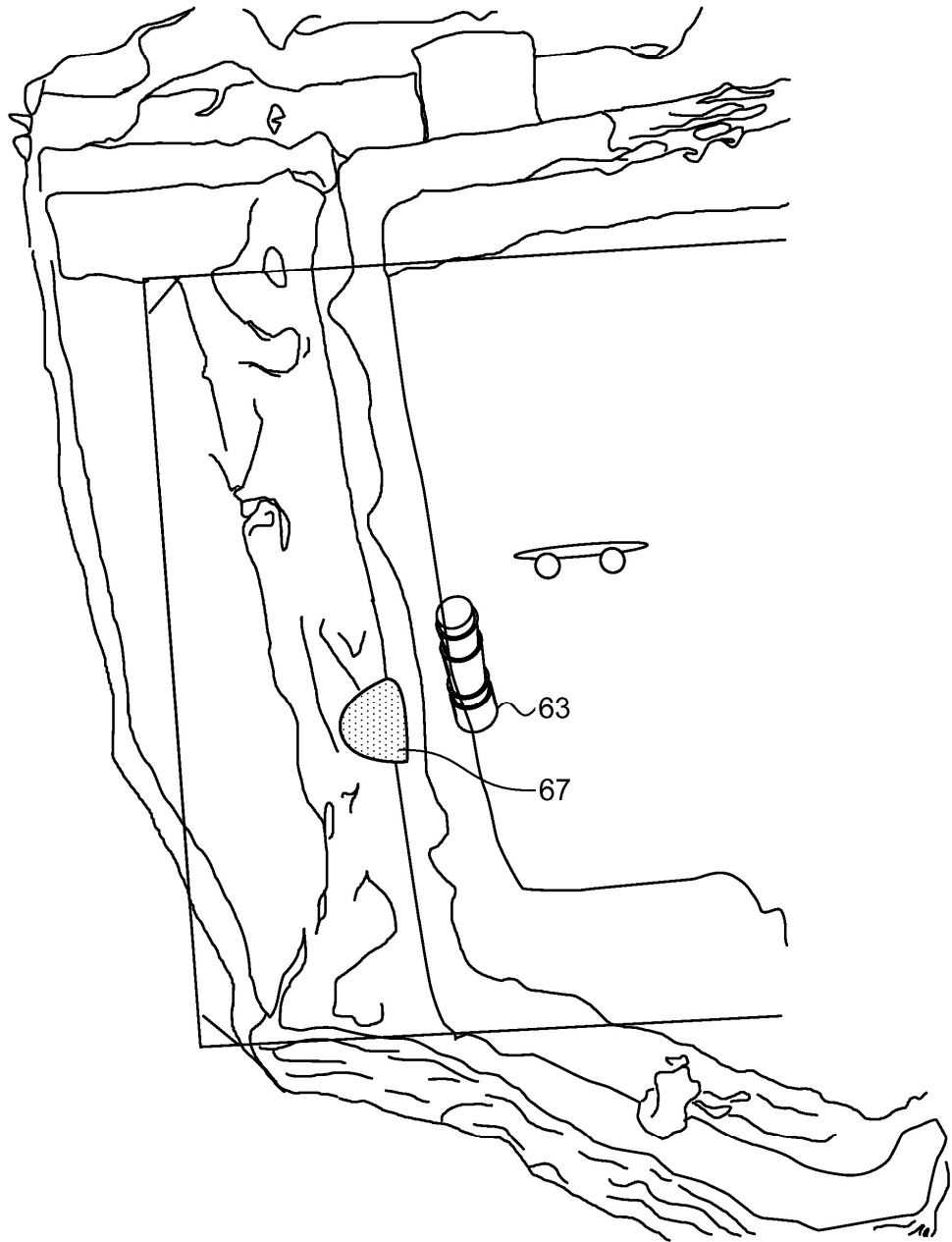


FIG. 5

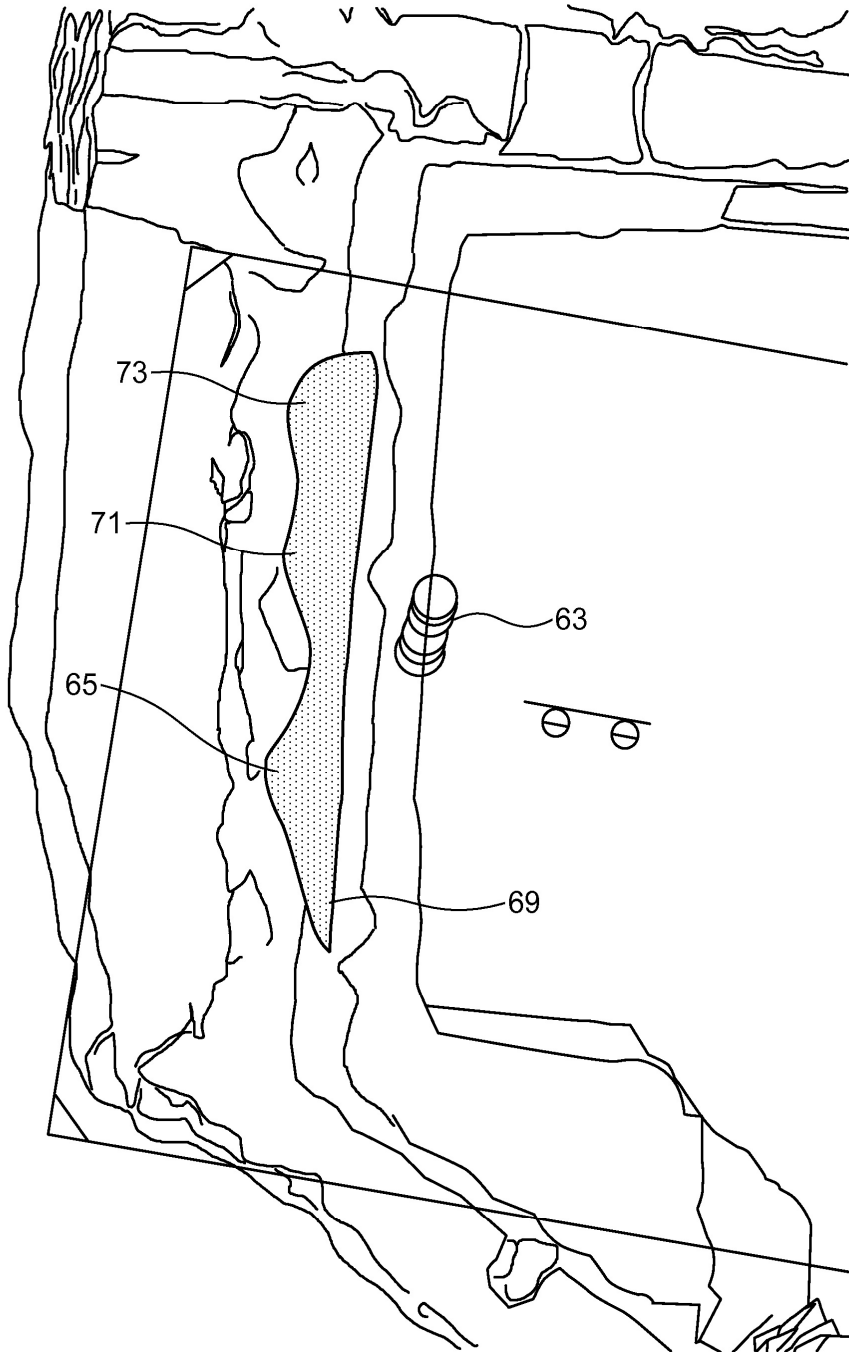


FIG. 6

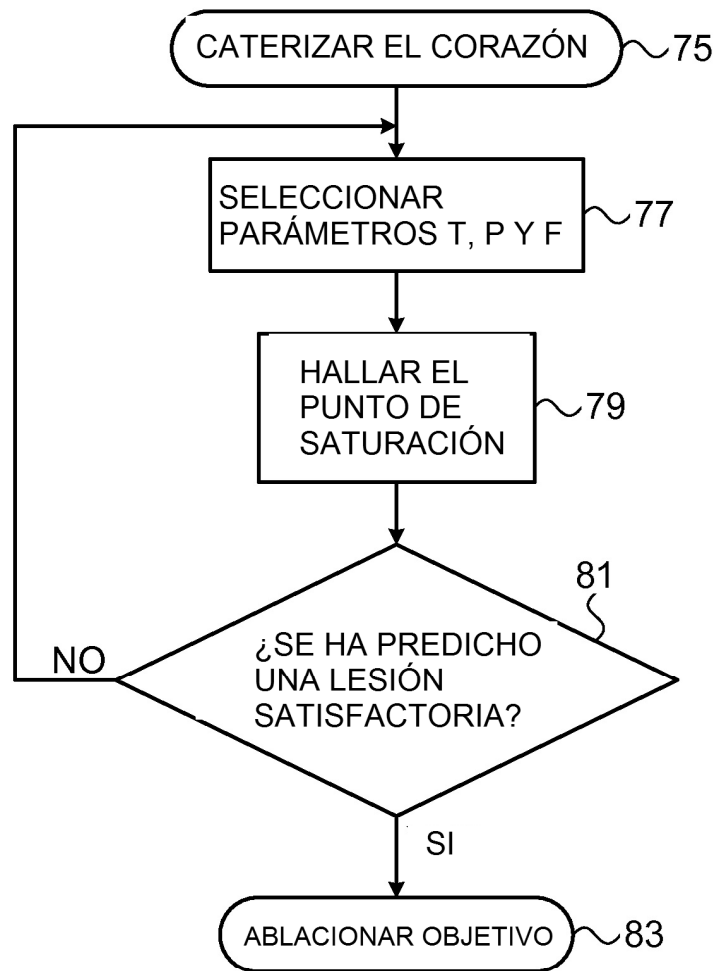


FIG. 7