

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 002**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2014** **E 14182246 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019** **EP 2842507**

54 Título: **Determinación de ausencia de contacto para un catéter**

30 Prioridad:

27.08.2013 US 201314010679

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

03.12.2019

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GLINER, VADIM y
GOVARI, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 734 002 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 de ausencia de contacto para 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 un 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 un instrumento médico debe colocarse en contacto firme pero no excesivo con una superficie anatómica, al proporcionar información al usuario 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 procedimientos 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 procedimiento 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 procedimientos 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 y col. describe un procedimiento para ablacionar tejido en un órgano al poner en contacto una sonda dentro del cuerpo con el tejido que se va a extirpar y medir uno o más parámetros locales en la posición utilizando la sonda antes de extirpar el tejido. Se muestra un mapa del órgano, que muestra, 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 procedimientos 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 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 binario 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 y col., 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 EP2574278A2 describe un procedimiento para la recalibración *in vivo* de una sonda de detección de fuerza. La verificación de que no hay contacto con el tejido se realiza mediante un electrocardiograma (ECG) o datos de impedancia y / o un sistema de mapeo electroanatómico. Una vez que se verifica

que no se ha hecho contacto con el tejido, el sistema recalibra la señal que emana del sensor de fuerza y lo ajusta a una lectura de fuerza de cero gramos.

La publicación WO2009065140A1 desvela sistemas de ablación y procedimientos para proporcionar información sobre la formación de lesiones en tiempo real. Los procedimientos y sistemas evalúan la capacidad de absorción del tejido en función de un grado de acoplamiento o contacto eléctrico entre un electrodo de ablación y el tejido.

El documento EP2449996A2 desvela un procedimiento, 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 documento EP2612612A1 desvela un procedimiento para la ablación de tejidos, que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un electrodo de ablación en el cuerpo de un sujeto vivo, y mientras el electrodo de ablación está en una relación sin contacto con un tejido objetivo, hace una determinación previa al contacto de una fase de una corriente eléctrica que pasa entre el electrodo de ablación y otro electrodo. El electrodo de ablación se coloca en contacto con el tejido objetivo, y mientras el electrodo de ablación está en la relación de contacto, se aplica una dosis de energía a través del electrodo de ablación al tejido objetivo para su ablación. Se realizan determinaciones iterativas intraoperatorias de la fase de la corriente eléctrica. Cuando una de las determinaciones intraoperatorias satisface un criterio de terminación, se termina la aplicación de energía.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación independiente adjunta. En las reivindicaciones dependientes se desvelan realizaciones preferidas.

Se proporciona un aparato, que incluye:

un catéter que tiene un electrodo y un sensor de fuerza configurado para medir una fuerza entre el catéter y el tejido cerca del catéter; y

un procesador configurado para:

inyectar una corriente entre el electrodo y el tejido,

medir una sucesión de cambios de fase de la corriente en relación con una referencia fija,

verificar que una cardinalidad de los cambios de fase medidos que caen por debajo de un umbral predeterminado aumenta durante un período de tiempo predeterminado, y

calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza de acuerdo con la fuerza medida por el sensor de fuerza durante el período de tiempo predeterminado.

La presente divulgación se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los cuales:

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración pictórica de un sistema de catéter 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 dibujo compuesto que ilustra las relaciones de fase de una corriente que pasa a través de un electrodo de ablación, de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 3 es un histograma esquemático generado por un procesador, mientras que el procesador opera el sistema de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La figura 4 es un diagrama de flujo de las etapas seguidas por el procesador para manejar el sistema de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

Visión general

La presente invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. La presente divulgación también proporciona un procedimiento simple, rápido y preciso, no de acuerdo con la invención, para determinar si un sensor de fuerza de un catéter está en condiciones de puesta a cero. En otras palabras, el procedimiento detecta, con una

probabilidad de ser correcta de al menos el 99 %, si una punta distal del catéter, donde se encuentra el sensor de fuerza, no está en contacto con el tejido corporal, como el tejido de la pared de un corazón. cámara. El procedimiento puede usarse ventajosamente durante un procedimiento de ablación en el corazón.

El procedimiento inyecta corriente entre un electrodo, en este documento también se denomina electrodo de ablación, en la punta distal del catéter y el tejido corporal. El electrodo de ablación puede o no estar en contacto con el tejido. Los cambios de fase de la corriente inyectada se miden en relación con una referencia fija, los cambios de fase varían dependiendo de si el electrodo de ablación entra en contacto con el tejido o no. Normalmente, los cambios de fase se miden a partir de las diferencias entre una forma de onda de corriente y una forma de onda de voltaje de la corriente inyectada.

Los cambios de fase se miden de manera iterativa, generalmente a una frecuencia de aproximadamente 10 Hz, y las mediciones se utilizan para poblar los intervalos de un histograma de cambios de fase. Si hay un aumento constante, en cada iteración, en el número de mediciones de desplazamiento de fase por debajo de un umbral de desplazamiento de fase predeterminado, generalmente en el intervalo más bajo que no sea cero del histograma, y si el aumento constante continúa por más de un número preestablecido de iteraciones, correspondientes a un período de tiempo predeterminado, entonces se supone que el sensor de fuerza está fuera de contacto con el tejido. En este caso, el sensor de fuerza se puede calibrar, asumiendo que la lectura de fuerza del sensor de fuerza es un punto de fuerza cero para el sensor.

Los inventores han descubierto que el procedimiento no solo detecta, con una probabilidad extremadamente alta de ser correcto, si el sensor está en condiciones de ponerse a cero, sino también que el tiempo de espera antes de tal detección es muy corto. En un ejemplo, el número preestablecido de iteraciones requeridas para un aumento constante es cuatro, de modo que dado que cada iteración es del orden de décimas de segundo, el período de tiempo predeterminado, es decir, el tiempo de espera, es menor que un segundo.

Descripción del sistema

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.

A continuación se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración pictórica de un sistema de catéter 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 un catéter 14, que se inserta 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 del catéter en contacto con la pared del corazón en un sitio objetivo de ablación. Opcionalmente, se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los procedimientos descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 6.226.542 y 6.301.496 y en la patente de Estados Unidos de cesión común n.º 6.892.091. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como el Sistema CARTO® 3, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765.

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 la etapa de la corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de los cables en el catéter 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 aproximadamente 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.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter según se desee para la ablación. Para ayudar al operador, la parte distal del catéter 14 puede contener sensores de posición (no mostrados) que proporcionan 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 la punta distal que se usan 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 la punta 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 la ablación generada por la entrada de energía de ablación al tejido que se está ablacionando comprenden, entre otros, la fuerza aplicada al tejido durante el procedimiento de ablación. Para medir la fuerza, el extremo distal del catéter 14 comprende un sensor de fuerza 36. Los sensores de fuerza o presión que son adecuados

para su uso en un catéter son bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0100332 y 2009/0093806 describe los procedimientos para detectar la presión de contacto entre la punta distal de un catéter y el tejido en una cavidad corporal utilizando un sensor de fuerza o presión integrado en el catéter. 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 y col. 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 del catéter 14.

En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnética que determina la posición y la orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido cerca del catéter, utilizando bobinas generadoras de campo 28. Estos campos se detectan en el catéter y los campos detectados se utilizan para determinar las posiciones y las coordenadas de orientación del catéter. Alternativa o adicionalmente, la ubicación del catéter 14 también se puede determinar utilizando mediciones de impedancia, como se indica, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2007/0060832. El subsistema de posicionamiento puede mejorarse mediante mediciones de posición utilizando las mediciones de impedancia descritas en la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218 mencionada anteriormente.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter. 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 del catéter 14, incluidas las señales generados por los sensores mencionados anteriormente y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no mostrados) ubicados distalmente en el catéter. Las señales digitalizadas son recibidas y utilizadas por la consola y el subsistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

La figura 2 es un dibujo compuesto que ilustra las relaciones de fase de una corriente que pasa a través del electrodo de ablación 32, de acuerdo con una realización de la invención. La corriente es típicamente separada de la corriente de ablación que pasa a través del electrodo de ablación, y dado que la corriente se usa para determinar si el contacto del electrodo de ablación con la pared del corazón ocurre o no ocurre, la corriente también se denomina corriente de determinación de contacto. La corriente de determinación de contacto que pasa a través del electrodo de ablación 32 es una corriente alterna, que tiene un desplazamiento de fase que, como se describe a continuación, puede medirse comparando una forma de onda de corriente con una forma de onda de voltaje generada por la corriente. La corriente de determinación de contacto a través del electrodo de ablación 32 también se usa típicamente para hacer mediciones de impedancia, a fin de determinar una ubicación del electrodo de ablación, como se describe en la referencia anterior la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N.º 2007/0060832 y la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218.

Como se describe con más detalle a continuación, las realizaciones de la presente invención miden cambios en el desplazamiento de fase de la corriente de determinación de contacto a través del electrodo de ablación 32 para determinar si hay contacto entre el electrodo de ablación y el tejido de la pared 37 del corazón 12.

Las formas de onda en el lado derecho de la figura 2 incluyen, de arriba a abajo, una forma de onda de corriente (I) frente al tiempo (t) 41 de la corriente de determinación de contacto a través del electrodo 32, una tensión de contacto previo (V) frente a una forma de onda t 43 para la corriente, tomada cuando el electrodo de ablación 32 está fuera de contacto con la pared 37, y una tensión de contacto (V) frente a la forma de onda t 45 para la corriente, tomada cuando el electrodo de ablación está en contacto mecánico con la pared 37.

La fase de la corriente frente a la forma de onda 41 en función del tiempo no cambia sustancialmente a medida que el electrodo de ablación hace contacto con el tejido. Por lo tanto, la forma de onda 41 se puede usar como una forma de onda de referencia fija para medir el desplazamiento de fase de la corriente que pasa a través del electrodo de ablación u otro electrodo de punta (no mostrado). Se debe tener en cuenta que se puede proporcionar energía de ablación al tejido mientras se monitorea simultáneamente el cambio de fase. No es necesario entrelazar las dos operaciones de proporcionar energía de ablación y monitorear el cambio de fase.

Los cambios de fase se indican mediante el desplazamiento de las líneas verticales 49, 51 dibujadas a través de los máximos correspondientes de la forma de onda de contacto previo 43 y la forma de onda de contacto 45. Los cambios de fase se miden con respecto al máximo correspondiente de la forma de onda de referencia, indicado por una línea vertical 53.

Un cambio en el cambio de fase se produce cuando el electrodo de ablación 32 se pone en contacto con la pared 37. Además, el desplazamiento de fase aumenta en contacto con la pared 37, como se ilustra en las formas de onda 43 y 45. Los inventores han descubierto que la medición de cambio de fase de este tipo se puede usar no solo para verificar el contacto con los tejidos, sino también para determinar con un grado extremadamente alto de probabilidad de que no se produzca el contacto. Mientras no se produce el contacto, el sensor de fuerza 36 puede ponerse a cero.

Típicamente, durante un procedimiento médico que involucra la medición de la fuerza por el sensor 36, la salida del sensor se desplaza, aunque la fuerza en el sensor puede ser constante. La deriva 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 se debe realizar cuando no hay contacto entre la punta distal del catéter y la pared 37. Las realizaciones de la presente invención proporcionan el sistema 10 y / o el operador 16 del sistema, con una indicación de que no hay contacto entre la punta distal del catéter y ningún objeto sólido, tal como la pared 37.

La figura 3 es un histograma esquemático generado por el procesador 25, mientras que el procesador opera el sistema 10, de acuerdo con una realización de la presente invención. Durante la operación del sistema 10, el procesador 25 evalúa el cambio de fase experimentado por el electrodo de ablación 32. La evaluación se realiza de forma repetitiva, típicamente con una frecuencia al menos igual a 10 Hz.

El procesador 25 incorpora los cambios de fase evaluados en un histograma de cambios de fase. En la configuración inicial del sistema 10, el número de bandejas del histograma suele estar preestablecido. En una realización, ilustrada en la figura 3, hay 12 contenedores iguales. Los intervalos para los contenedores normalmente se establecen dinámicamente, como se explica a continuación. La figura 3 ilustra el histograma que tiene intervalos de intervalos de cambio de fase de 5 °, el cambio de fase del histograma varía entre un mínimo de 90° y un máximo de 150°.

A medida que el procesador incorpora los cambios de fase evaluados en el histograma, analiza el histograma para determinar si el sensor de fuerza 32 está en condiciones de poner a cero. El procedimiento seguido por el procesador para construir y analizar el histograma se describe con referencia al diagrama de flujo de la figura 4.

La figura 4 es un diagrama de flujo 200 de etapas seguidas por el procesador 25 en el sistema operativo 10, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una etapa de aprendizaje inicial 202, el operador 16 establece parámetros para el histograma de los cambios de fase, es decir, el número y el tamaño de los intervalos del histograma. El procesador 25 pone a cero el histograma suponiendo que cada uno de los intervalos tiene una población de cero. Además, el procesador 25 establece un contador de determinación del cero, cuya función se describe a continuación, en cero.

Al inyectar una corriente en el electrodo de ablación 32, el procesador 25 genera, respectivamente, una forma de onda de referencia y una forma de onda operativa. La forma de onda de referencia es típicamente una forma de onda de corriente en función del tiempo correspondiente a la forma de onda de referencia 41 (figura 2), y la forma de onda operacional es típicamente una forma de onda de voltaje en función del tiempo que corresponde a una forma de onda similar a las formas de onda 43 o 45.

Durante la etapa 202 de la fase de aprendizaje, el procesador calcula los cambios de fase para la corriente inyectada y almacena los cambios de fase en un búfer. Normalmente, una cantidad de cambios de fase almacenados es de aproximadamente 100, aunque se puede usar cualquier otro número. Usando los valores mínimos y máximos de los cambios de fase almacenados, el procesador calcula los intervalos para los contenedores de histograma. Por ejemplo, si los cambios de fase varían entre un mínimo de 70° y un máximo de 100°, los 12 intervalos del histograma se configuran para cubrir el intervalo de 70° a 100°, y cada intervalo del contenedor se establece en $\frac{100-70}{12} = 2,5^\circ$.

Una vez que se han establecido los intervalos de los contenedores, el procesador sale de la etapa 202 de aprendizaje.

Las etapas restantes del diagrama de flujo se realizan de forma iterativa, mientras el sistema 10 se está operando. Las iteraciones se pueden realizar a una frecuencia de aproximadamente 10 Hz, aunque se puede usar cualquier otra frecuencia de iteración conveniente. Por lo general, la frecuencia de iteración es significativamente más rápida que la frecuencia del corazón que late, que es de aproximadamente 2 Hz.

Para cada iteración del diagrama de flujo, en una etapa de cambio de fase 204, el procesador calcula el cambio de fase para la forma de onda operacional calculando la diferencia entre las formas de onda de referencia y operativas.

En una etapa de población 206, el procesador agrega el desplazamiento de fase calculado en la bandeja apropiada del histograma.

En una primera etapa de decisión 208, el procesador determina si el desplazamiento de fase calculado en la etapa 206 se ha agregado a la casilla más baja del histograma, que no es cero, es decir, se completó. Para la primera iteración del diagrama de flujo, donde todos los intervalos del histograma están vacíos, el retorno de la decisión es

positivo. Para las iteraciones posteriores, el retorno depende de cómo se rellena el histograma en el momento de la etapa de decisión.

Por ejemplo, si el histograma en el momento de la decisión 208 es como se muestra en la figura 3, entonces el intervalo más bajo que no sea cero del histograma es el intervalo de 95° a 100° . En consecuencia, si el desplazamiento de fase calculado en la etapa 204 está en el intervalo de 95° a 100° , entonces el retorno es positivo. Si el desplazamiento de fase calculado está en el intervalo de 90° - 95° , o en cualquiera de los intervalos de 100° a 150° , el retorno es negativo. Se entenderá que si el desplazamiento de fase calculado está en el intervalo de 90° - 95° , en la siguiente iteración del intervalo más bajo que no sea cero del histograma es el intervalo de 90° - 95° .

Si la decisión se vuelve negativa, entonces el control continúa a una etapa de configuración del contador 210, en el que el procesador establece el contador de determinación de cero en cero, y desde allí el control pasa a una etapa 212 de sensor incapaz de poner a cero.

En la etapa 212, el procesador supone que el sensor de fuerza no está en condiciones de ponerse a cero, generalmente porque la punta distal del catéter puede estar en contacto con el tejido del corazón. En algunas realizaciones, en las que el operador 16 puede realizar la puesta a cero del sensor de fuerza de forma manual, la etapa 212 incluye proporcionar una indicación al operador de que el sensor de fuerza no está en condiciones de poner a cero. La indicación puede ser visual, por ejemplo, al proporcionar un aviso en la pantalla 29 o al cambiar el color de un botón en la pantalla asociado con el sensor de fuerza. Alternativa o adicionalmente, la indicación puede usar otros sentidos del operador, como por ejemplo al tener una señal auditiva. Desde la etapa 212, el control regresa a la etapa 204, para iniciar otra iteración del diagrama de flujo.

Si la etapa de decisión 208 devuelve positivo, es decir, el número o la cardinalidad del contenedor del histograma distinto de cero más baja aumenta, entonces el control pasa a una etapa de contador de incrementos 214, en la que el procesador incrementa el contador de determinación de cero.

En una segunda etapa de decisión 216, el procesador determina si el valor del contador de determinación de cero es igual o mayor que un valor preestablecido. En una realización, el valor preestablecido es 4; sin embargo, se pueden determinar otros valores preestablecidos sin una experimentación excesiva, y se supone que todos estos valores están dentro del alcance de la presente invención.

Si la etapa 216 devuelve positivo, el control continúa hasta una etapa 220 de sensor capaz de poner a cero, en el que el procesador asume que el sensor de fuerza está en condición de puesta a cero, generalmente porque la punta distal del catéter no está en contacto con el tejido del corazón. En este paso, el procesador puede poner a cero el sensor automáticamente. Como alternativa, el procesador puede proporcionar una indicación, tal como una indicación visual en la pantalla 29, de que el sensor de fuerza está en una condición para la puesta a cero, y el operador puede usar esta indicación para poner a cero manualmente el sensor. La puesta a cero del sensor de fuerza comprende establecer un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza, como un valor de calibración, de acuerdo con la fuerza medida por el sensor de fuerza después de que la etapa de decisión 216 devuelva positivo. Si el sensor de fuerza se pone a cero, entonces el procesador pone a cero el histograma, vuelve a evaluar los intervalos para el histograma y pone a cero el contador de determinación de cero, generalmente como se ha descrito anteriormente para la etapa 202.

Desde la etapa 220, el control regresa a la etapa 204 para otra iteración del diagrama de flujo.

Si la etapa 216 devuelve negativo, el control continúa hasta una etapa 218 de sensor de incapacidad de cero, que es sustancialmente como se ha descrito anteriormente para la etapa 212. Desde la etapa 218, el control regresa a la etapa 204.

La consideración del diagrama de flujo 200 muestra que el procesador 25 verifica si hay un aumento continuo en el número, es decir, la cardinalidad, de la bandeja de histogramas no cero más baja para repeticiones repetidas del diagrama de flujo. En otras palabras, el procesador comprueba no solo que la cardinalidad es una función que aumenta monótonicamente a medida que el diagrama de flujo itera, sino que es una función que aumenta estrictamente, es decir, aumenta en cada iteración del diagrama de flujo. La cardinalidad del aumento continuo se mide por el contador que determina el cero. Si hay un aumento continuo, entonces una vez que el contador alcanza un valor preestablecido, se supone que el sensor de fuerza está en condiciones para la puesta a cero.

Si no hay tal aumento continuo, es decir, si una de las iteraciones del diagrama de flujo provoca un aumento en un contenedor de histograma que no es el más bajo, o crea un nuevo contenedor de histograma distinto de cero más bajo, entonces la cardinalidad del contenedor del histograma distinto de cero más bajo analizado no es una función estrictamente creciente. En este caso, el contador de determinación de cero se restablece automáticamente a cero y se supone que el sensor de fuerza no está en condiciones de poner a cero.

Aunque la descripción anterior ha asumido que el procesador 25 construye un histograma similar al ilustrado en la figura 3, se entenderá que la construcción física de tal histograma no es necesaria. Más bien, el procesador 25 puede mantener en una memoria asociada con los valores del procesador equivalentes a los valores de histograma, es decir,

pares ordenados (un intervalo de cambio de fase, una cardinalidad del intervalo de cambio de fase), y el procesador puede usar dichos pares ordenados para evaluar todas las etapas del diagrama de flujo 200.

5 Por lo tanto, 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 este documento. Más bien, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

- 5 un catéter (14) que comprende un electrodo (32) y un sensor de fuerza (36) configurado para medir una fuerza entre el catéter (14) y el tejido (37) cerca del catéter (14); y

un procesador (25) configurado para:

- 10 inyectar una corriente entre el electrodo (32) y el tejido (37),
medir una sucesión de cambios de fase de la corriente en relación con una referencia fija,
verificar que la cardinalidad de los cambios de fase medidos que caen dentro de un intervalo predeterminado de
15 valores posibles de los cambios de fase aumenta durante un período de tiempo predeterminado, y
calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza (36) de acuerdo con la fuerza medida por el sensor de fuerza (36) durante el período de tiempo predeterminado.
- 20 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cardinalidad es una función estrictamente creciente durante el período de tiempo predeterminado.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sucesión de cambios de fase comprende un número
25 predeterminado de los cambios de fase medidos.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que antes de verificar la cardinalidad de los desplazamientos de fase medidos, el procesador (25) determina los valores para el intervalo preestablecido en una fase de aprendizaje.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (25) está configurado para determinar la
30 referencia fija a partir de una forma de onda de corriente frente a tiempo generada por la corriente.
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que medir la sucesión de desplazamientos de fase comprende comparar la forma de onda de la corriente en función del tiempo con una forma de onda de tensión en función del
35 tiempo generada por la corriente.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la calibración del punto de fuerza cero comprende que el procesador (25) establece automáticamente el punto de fuerza cero como la fuerza medida por el sensor de fuerza (36).
- 40 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la calibración del punto de fuerza cero comprende un operador del aparato que configura manualmente el punto de fuerza cero como la fuerza medida por el sensor de fuerza (36).

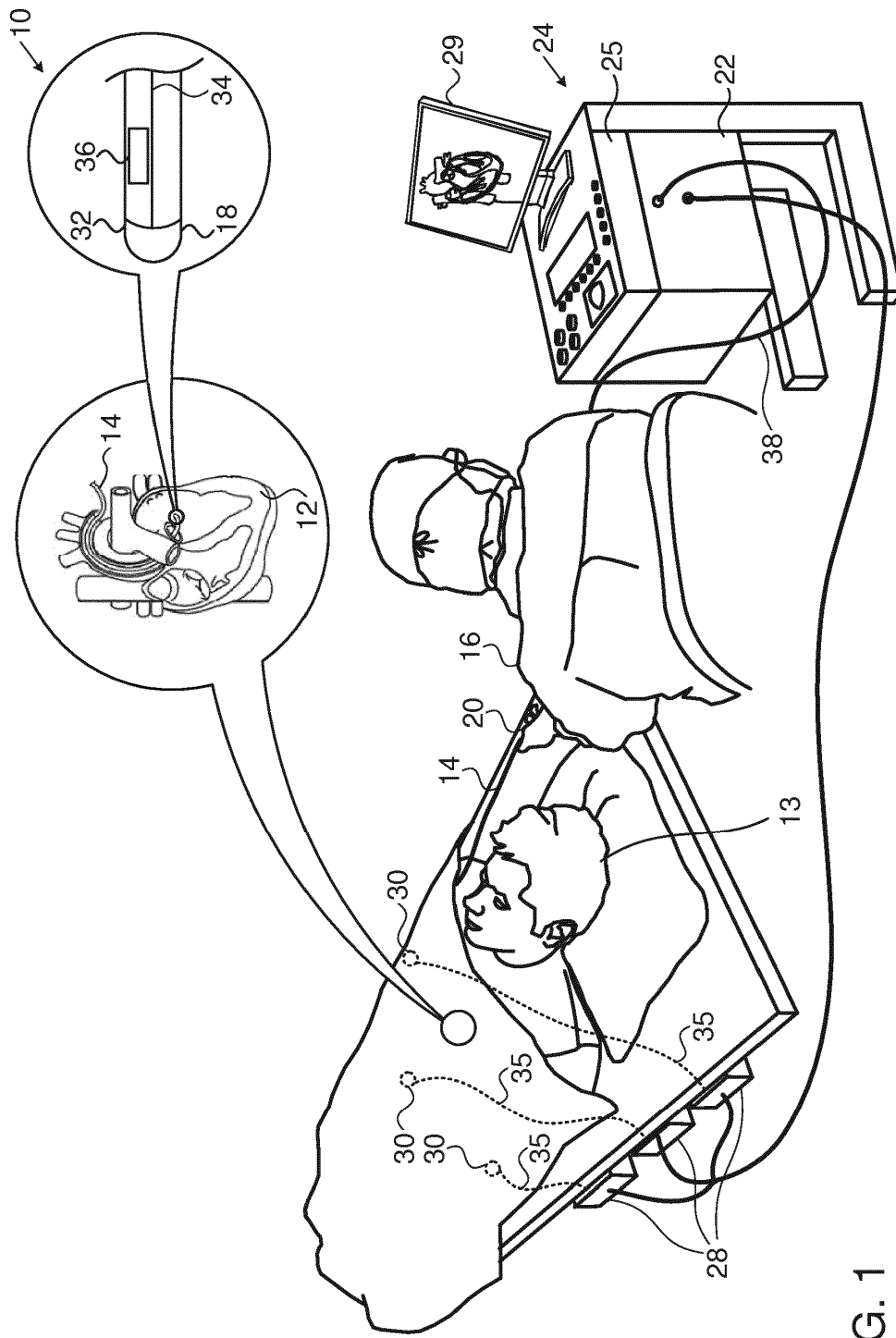
45

50

55

60

65



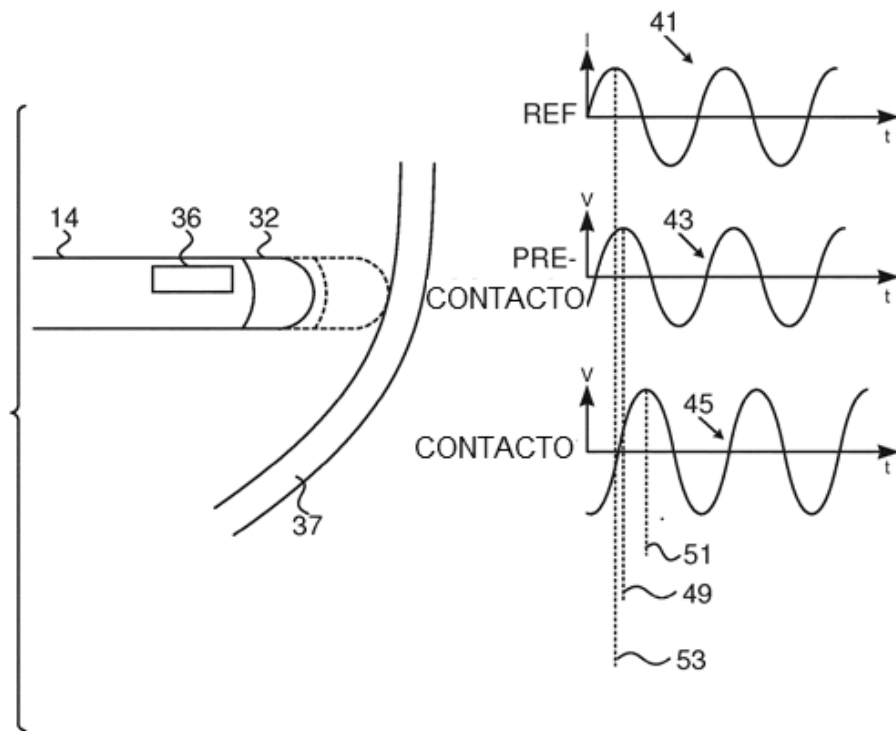


FIG. 2

NÚMERO DE MEDICIONES
DE CAMBIOS
DE FASE

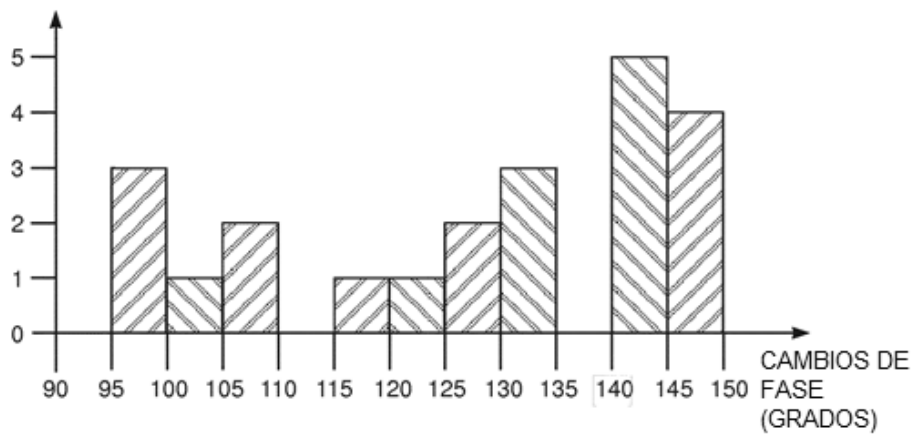


FIG. 3

