

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 725**

51 Int. Cl.:

**A61B 8/12** (2006.01)  
**A61B 8/00** (2006.01)  
**A61B 17/22** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 8/08** (2006.01)  
**A61B 18/14** (2006.01)  
**A61B 18/00** (2006.01)  
**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2015** **E 15202371 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** **EP 3050499**

54 Título: **Medición del grosor de tejido usando ultrasonidos y mediciones de fuerza**

30 Prioridad:

**30.12.2014 US 201414585788**

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

**20.12.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASAF;**  
**BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS;**  
**ALTMANN, ANDRES CLAUDIO y**  
**EPHRATH, YARON**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 735 725 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

Medición del grosor de tejido usando ultrasonidos y mediciones de fuerza

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

10 La presente invención se refiere a examen usando ondas ultrasónicas. Más particularmente, la presente invención se refiere al análisis de contacto entre una sonda ultrasónica y tejido corporal.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

15 Se han utilizado técnicas de ultrasonidos invasivas y no invasivas para evaluar los tejidos dentro del cuerpo. Estas técnicas son particularmente relevantes para los procedimientos médicos en los que es necesario conocer las relaciones de ciertos tejidos con otros tejidos y con los órganos que están sujetos a lesiones por instrumentos, tales como catéteres de ablación, agujas de biopsia y similares. Por ejemplo, arritmias cardíacas, tales como fibrilación auricular, se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal señales eléctricas al tejido adyacente, interrumpiendo así el ciclo cardíaco normal y causando un ritmo asíncrono.

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

30 Una dificultad conocida en el uso de la energía de radiofrecuencia para la ablación del tejido cardíaco es controlar el calentamiento local del tejido. Existen compromisos entre el deseo de crear una lesión lo suficientemente grande como para ablacinar efectivamente un foco anormal del tejido, o bloquear un patrón de conducción aberrante, y los efectos indeseables de un calentamiento local excesivo. Si el dispositivo de radiofrecuencia crea una lesión demasiado pequeña, entonces el procedimiento médico podría ser menos efectivo o podría requerir demasiado tiempo. Por otro lado, si los tejidos se calientan excesivamente, podrían producirse efectos de carbonización local, coágulos y explosiones de vapor debido al sobrecalentamiento. Si el dispositivo de radiofrecuencia crea una lesión demasiado grande, se puede extirpar inadvertidamente un tejido adyacente. En algunos casos, puede ocurrir una perforación de la pared del corazón. Por lo tanto, es deseable conocer el grosor del tejido que se está extirpando.

40 La patente de Estados Unidos n.º 8.628.473 de Sliva et al. propone un catéter de ablación que comprende un elemento de ablación para ablacinar un miembro biológico en una región objetivo fuera del cuerpo del catéter y uno o más transductores acústicos, cada uno configurado para dirigir un haz acústico hacia una región de ablación objetivo respectiva y recibir ecos de reflexión desde el mismo. El miembro distal incluye un alojamiento de transductor en el cual los transductores acústicos están dispuestos, el alojamiento del transductor incluye al menos una ventana de transductor, que es la única parte en el miembro distal a través del cual pasa el haz acústico. Hay al menos la al menos una parte de la ventana del transductor del miembro distal.

45 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2013/0123629 de Rosenberg et al. describe una técnica de compresión de la grasa corporal en la que se aplica una fuerza al tejido que causa el estrechamiento de la capa de tejido adiposo en el momento de la medición. Se aborda un sesgo en la medición del espesor de la capa adiposa, *Entre otros*, midiendo los cambios en la impedancia del tejido de forma concurrente o intermitente con la medición por ultrasonido del espesor de la capa de tejido adiposo.

50 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2014/0142438 de Ludwin et al. describe un método, que incluye presionar un extremo distal de una sonda médica contra una pared de una cavidad del cuerpo, y recibir de la sonda las primeras mediciones de una fuerza ejercida por el extremo distal en la pared. El método también incluye recibir de la sonda segundas mediciones que indican un desplazamiento de la pared en respuesta a la fuerza. El método incluye además estimar un grosor de la pared basándose en la primera y la segunda medición.

55 El artículo científico XP002758310 titulado "A portable measurement instrument for soft tissue mechanical propetie" de X. LI, S. YING, T. FREIHET (Instr. Sci. Technol., Vol. 32, N.º 6, pp. 611-626) describe un dispositivo especialmente diseñado utilizado para conectar los ultrasonidos y los transductores de fuerza montándolos en serie para medir simultáneamente la deformación y Fuerza en el tejido blando. Se usa análisis de correlación para detectar el tiempo de vuelo (TOF) de los ultrasonidos a través del tejido blando. El muestreo de datos y los análisis de correlación se realizan mediante FPGA y se efectúan en el hardware. Según el modelo de biomecánica de tejido blando y la deformación y la fuerza medidas se determinan los parámetros característicos del tejido blando. Estos parámetros y las curvas de fuerza-deformación se muestran en un pequeño dispositivo LED. La patología del tejido blando puede diagnosticarse mediante estos parámetros y las curvas de fuerza-deformación. Este sistema es pequeño en volumen, ligero de peso y fácil de usar; por lo tanto, es cómodo para diagnosticar enfermedades en tejidos blandos.

65

**Sumario de la invención**

5 En realizaciones de la invención, el grosor del tejido se mide utilizando ultrasonido, determinando el período para que un pulso de ultrasonido desde un transductor se refleje nuevamente al transductor (en el modo A de operación del transductor). Como se ilustra en la figura, un catéter puede configurarse para medir el grosor del tejido incorporando un transductor en la punta distal del catéter; El transductor se coloca en contacto con la superficie del tejido. En la práctica, la medición es difícil porque dentro de las señales adquiridas por el transductor los pulsos reflejados son difíciles de distinguir de otros sonidos de fondo recibidos por el transductor.

10 Las realizaciones de la presente invención superan este problema colocando el transductor en contacto con el tejido, y moviendo la punta distal verticalmente, es decir, normal a la superficie del tejido, hacia atrás y hacia adelante, comprimiendo así el tejido mientras el transductor opera. El movimiento vertical puede ser automático, utilizando, por ejemplo, un accionador lineal incorporado en la punta distal. Alternativamente, un usuario del sistema puede producir manualmente el movimiento vertical o puede ocurrir naturalmente debido a la contracción del corazón. El movimiento vertical hace que los pulsos regresen en diferentes períodos, debido a las diferentes distancias del tejido atravesado por los pulsos.

20 La punta distal también tiene un sensor de fuerza de contacto en la punta, y la fuerza medida por el sensor varía a medida que se mueve la punta. Las realizaciones de la invención correlacionan la fuerza de contacto medida con las señales adquiridas por el transductor, para aislar los pulsos que retornan desde una interfaz de tejido de interés de las reflexiones de fondo y el ruido. La correlación puede usar el hecho de que el período de pulso de retorno a una fuerza alta es menor que el período de pulso de retorno a una fuerza baja, ya que el grosor real del tejido es menor para la situación de fuerza alta en comparación con la situación de fuerza baja.

25 La correlación aumenta la relación señal a ruido del período de pulso de retorno medido, proporcionando una medida precisa del grosor del tejido.

30 Se proporciona además según las realizaciones de la invención un aparato, que incluye un catéter configurado para la inserción en contacto con una pared de una cavidad corporal. Un sensor de fuerza de contacto y un transductor de ultrasonido están dispuestos en el segmento distal del catéter. El aparato incluye un generador de ultrasonido operativo para accionar el transductor para adquirir datos de reflexión de ultrasonido de la pared de la cavidad, y un accionador operativo para alternar el catéter contra la pared de la cavidad mientras el transductor está activo. El circuito eléctrico conectado al sensor de fuerza de contacto es operativo para medir la fuerza de contacto entre el catéter y la pared de la cavidad. Un procesador vinculado a los circuitos eléctricos y el transductor recibe los datos de reflexión. El procesador es operativo para identificar un conjunto de los datos de reflexión correlacionados que tienen la mayor correlación con la fuerza de contacto y para determinar el grosor del tejido entre la superficie interna y el conjunto identificado de los datos de reflexión de acuerdo con los tiempos de vuelo entre ellos.

40 De acuerdo con un aspecto del aparato, un ablátor es operativo para ablacionar la pared de la cavidad, siendo el ablátor ajustable en respuesta al grosor del tejido.

**Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

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

50 La figura 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos de cateterización en un corazón, de acuerdo con una realización divulgada de la invención;

La figura 2 es una vista esquemática de la porción distal de un catéter en contacto con el tejido que se está evaluando, de acuerdo con una realización de la invención;

55 La figura 3 es un gráfico que muestra la correlación entre la fuerza de contacto de la punta de un catéter y las interfaces de tiempo de vuelo a tejido de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 4 es una gráfica que muestra la correlación entre la fuerza de contacto de la punta de un catéter y las interfaces de tiempo de vuelo a tejido de acuerdo con una realización de la invención; y

60 La figura 5 es un diagrama de flujo de un método para determinar el grosor del tejido utilizando mediciones de ultrasonido y fuerza de acuerdo con una realización de la invención.

**Descripción detallada de la invención**

65 En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de los diversos principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica

que no todos estos detalles son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos conocidos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de los programas de computadora para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado en detalle para no oscurecer innecesariamente los conceptos generales.

5 Los aspectos de la presente invención pueden incorporarse en un código de programación de software, que típicamente se mantiene en almacenamiento permanente, tal como un medio legible por computadora. En un entorno cliente / servidor, dicho código de programación de software puede almacenarse en un cliente o un servidor. El código de programación del software puede incorporarse en cualquiera de una variedad de medios no transitorios conocidos para su uso con un sistema de procesamiento de datos, como un disquete, un disco duro, medios electrónicos o CD-ROM. El código puede distribuirse en dichos medios, o puede distribuirse a los usuarios desde la memoria o el almacenamiento de un sistema informático a través de una red de algún tipo hasta dispositivos de almacenamiento en otros sistemas informáticos para uso de los usuarios de dichos otros sistemas.

## 15 **Definiciones**

Los modos relevantes de formación de imágenes de ultrasonidos incluyen:

20 Modo A (modo de amplitud). Un transductor de ultrasonidos escanea a lo largo de una línea y los ecos se muestran en función de sus distancias desde el transductor.

Modo B (modo bidimensional). Una serie de transductores de ultrasonido escanean un plano a través del cuerpo. Las reflexiones se muestran como una imagen bidimensional.

25 Modo M (modo de movimiento). Un modo pulsado en el que se puede operar el transductor de ultrasonido para producir una imagen en modo A o B. La pantalla comprende una serie de cuadros en los que se puede discernir el movimiento de una estructura.

30 Además, el transductor puede operarse en modo armónico o puede usar inversión de pulso. Tales modos tienden a producir datos claros, que ayudan a las correlaciones que se describen a continuación.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la figura 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para evaluar la actividad eléctrica y realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y operativo de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que es insertado por vía percutánea por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que es típicamente un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con La pared del corazón, por ejemplo, en un sitio objetivo de ablación. Se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 6.226.542y 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 CARTO<sup>®</sup> 3 System, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede ser modificado por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descritos en el presente documento.

45 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 el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que Aplicar la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía se absorbe en el tejido y lo calienta hasta un punto (generalmente por encima de 60 ° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que causa la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

50 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 16, la parte distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador 22, ubicado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

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

65 Las conexiones de cable 35 conectan la consola 24 con los electrodos de superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14. El

5 procesador 22 u otro procesador (no mostrado) puede ser un elemento del subsistema de posicionamiento. Los electrodos 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, puede montarse en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

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

15 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 y detectando estos campos en el catéter, utilizando bobinas generadoras de campo 28. El subsistema de posicionamiento es descrito en la patente de Estados Unidos n.º 7.756.576 y en la patente de Estados Unidos n.º 7.536.218 citada anteriormente.

20 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 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente una computadora con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan las señales del catéter 14, incluidas las señales generadas por sensores tales como sensores eléctricos, de temperatura y de fuerza de contacto, y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no se muestra) ubicado distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y la orientación del catéter 14, y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

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

30 Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras por razones de simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se mencionó anteriormente, el sistema 10 también suele incluir un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente adherido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con relación al corazón 12. Bombas convencionales y se proporcionan líneas para circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación. El sistema 10 puede recibir datos de imagen de una modalidad de imagen externa, como una unidad de IRM o similar, e incluye procesadores de imagen que el procesador 22 puede incorporar o invocar para generar y mostrar imágenes.

40 A continuación se hace referencia a la figura 2, que es una vista esquemática de la parte distal de un catéter 37 en contacto con el tejido 39 que se está evaluando, de acuerdo con una realización de la invención. Un transductor de ultrasonido 41 se coloca en el catéter 37, y el sensor de fuerza de contacto 43 se coloca en o cerca de la punta distal 45. El catéter 37 corresponde en una dirección 47 que es generalmente normal a la superficie del tejido 49, comprimiendo y descomprimiendo así al menos la región del tejido 39 que está inmediatamente debajo de la punta 45. Las excursiones del catéter 37 se producen a frecuencias de 1 a 10 Hz y se realizan con suficiente fuerza para comprimir el tejido 39 en 0,3 a 0,5 mm, y hasta 5 mm. La sustitución del catéter 37 puede ser impulsada por un accionador mecánico 51. El rango práctico de tiempo de los reflejos de vuelo se puede delimitar de acuerdo con la cámara en la que se encuentra el catéter 37 para aumentar la sensibilidad del algoritmo. Por ejemplo, el posible rango de tiempo de vuelo para una reflexión para la aurícula derecha correspondería a un grosor del tejido de 0,25 a 7 mm y es considerablemente menor que el rango completo del transductor de ultrasonido o los necesarios para evaluar el ventrículo izquierdo. En el ventrículo izquierdo, el posible rango de tiempo de vuelo para una reflexión correspondería a un espesor de tejido de 2 a 20 mm.

55 Los sensores adecuados para el sensor de fuerza de contacto 43 se describen en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos de cesión común n.º 2012/0259194 y 2014/0100563.

60 El transductor de ultrasonido 41 puede ser un tipo de cristal único conocido que emite pulsos de ultrasonido eferentes 53 en modo M a una velocidad típica de 10 MHz. Los pulsos 53 se reflejan en la interfaz del tejido 55 y luego se detectan como impulsos aferentes 57. El tejido 39 puede ser la pared de una cámara del corazón, y la interfaz del tejido 55 es el epicardio suprayacente. El tiempo de vuelo de los pulsos 53, 57 varía a medida que la punta 45 se acerca y se aleja de la interfaz de tejido 55.

65 El transductor de ultrasonidos 41 también puede detectar otras reflexiones. Estas se ejemplifican en la figura 2 mediante las interfaces reflectivas 59, 61. Las variaciones en los tiempos de vuelo, respectivamente, asociadas con las interfaces 59, 61 se correlacionan menos con la fuerza de contacto así como el movimiento del catéter 37 que el

tiempo de vuelo asociado con la interfaz de tejido 55. La interfaz de tejido 55 puede identificarse entre las reflexiones candidatas como teniendo un tiempo de vuelo con la mayor correlación con el movimiento del catéter 37.

5 A continuación se hace referencia a la figura 3, que es un ejemplo gráfico prospectivo de correlación entre la fuerza de contacto de la punta de un catéter y el movimiento de las interfaces del tejido, según lo indicado por los tiempos de vuelo utilizando un transductor de ultrasonido, de acuerdo con una realización de la invención. El trazado 63 representa el movimiento de traslación de la punta del catéter perpendicular a la superficie del tejido. Los trazos 65, 67, 69 representan los tiempos de vuelo asociados con las interfaces de tejido 55, 59, 61 (Fig. 2). Es evidente a partir de la inspección que la morfología del rastreo 65 se correlaciona bien con la del rastreo 63, mientras que los rastreos 67, 69 parecen no estar correlacionados con el rastreo 63. Esto puede confirmarse utilizando una fórmula de correlación estándar, por ejemplo:

$$\rho_{X,Y} = \text{corr}(X, Y) = \frac{\text{cov}(X, Y)}{\sigma_X \sigma_Y} = \frac{E[(X - \mu_X)(Y - \mu_Y)]}{\sigma_X \sigma_Y},$$

15 donde para dos variables aleatorias  $X$ ,  $Y$ :  $\mu_X$  y  $\mu_Y$  son valores esperados;  $\sigma_X$  y  $\sigma_Y$  son desviaciones estándar; y  $\rho_{X, Y}$   $\text{corr}(X, Y)$  Son notaciones alternativas por su coeficiente de correlación. Normalmente, los cálculos se aplican a los dos últimos segundos del rastreo. Sin embargo, este intervalo no es crítico. Sobre la base de las correlaciones, se puede concluir a partir del rastreo 65 que la interfaz del tejido 55 corresponde más probablemente a la pared más alejada del tejido 39, y que las interfaces 59, 61 tienen menos probabilidades de corresponder a la pared más alejada.

20 A continuación se hace referencia a la figura 4, que es una presentación gráfica similar a la figura 3, de acuerdo con una realización de la invención. La fuerza de contacto de la sonda de ultrasonido que funciona en modo M se indica mediante el rastreo 71. Las reflexiones se procesaron para determinar sus respectivas correlaciones estadísticas con el rastreo 71, y se enfatizaron o eliminaron el énfasis de acuerdo con sus respectivas correlaciones con el rastreo 71. Rastreo 73, que tiene una correlación relativamente alta con el trazado 71, se ha ampliado para enfatizar, permitiendo al operador distinguirlo fácilmente de otras reflexiones. Se han desestimado otras reflexiones.

#### Realización alternativa

30 Esta realización es similar a la realización anterior, excepto que ahora la confianza se coloca en todo o en parte en el movimiento cíclico del corazón, que cuando está en contacto con el catéter, crea una fuerza de contacto variable, porque el catéter resiste el desplazamiento cuando se le solicita En dirección centrípeta como se contrae el corazón.

35 En referencia de nuevo a la figura 2, cuando la capacidad funcional del corazón es casi normal, el movimiento del tejido 39 en sí es suficiente para producir datos confiables, y el accionador 51 puede omitirse o deshabilitarse. Sin embargo, en casos de capacidad funcional regional o global disminuida, por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva o ciertas arritmias, puede ser necesario aumentar el movimiento del corazón con el accionador 51 para generar una fuerza de contacto suficientemente cíclica con el catéter 37. En tal caso el accionador 51 se puede sincronizar con el movimiento del corazón y se puede operar a una potencia de impulso reducida utilizando un controlador adecuado (no mostrado) o el procesador 22 (Fig. 1). Por ejemplo, la sincronización del accionador se puede sincronizar con una señal electrocardiográfica y su potencia de impulso puede controlarse dinámicamente, por ejemplo, mediante el procesador 22 de acuerdo con la dinámica de presión intracardíaca obtenida al leer sensores de presión (no mostrados) en el catéter 37.

#### 45 Operación

A continuación se hace referencia a la figura 5, que es un diagrama de flujo de un método para determinar el grosor del tejido utilizando mediciones de ultrasonido y fuerza de acuerdo con una realización de la invención. Los pasos del proceso se muestran en una secuencia lineal particular para la claridad de la presentación. Sin embargo, será evidente que muchos de ellos se pueden realizar en paralelo, asincrónicamente o en diferentes órdenes. Los expertos en la materia también apreciarán que un proceso podría representarse alternativamente como un número de estados o eventos interrelacionados, por ejemplo, en un diagrama de estado. Además, no todos los pasos del proceso ilustrados pueden ser necesarios para implementar el método.

55 En la etapa inicial, la cateterización de una cámara cardíaca se realiza de manera convencional. Un catéter cardíaco que tiene un sensor de fuerza de contacto y un transductor de ultrasonido en o cerca de su punta se introduce en una cámara cardíaca en contacto con un sitio objetivo de interés. Típicamente, el sitio objetivo es la superficie endocárdica de la cámara y está sujeto a ablación. El catéter generalmente está provisto de un electrodo de ablación para uso con un mecanismo de control, por ejemplo, componentes del sistema 10 (Fig. 1).

60 A continuación, en la etapa 77, el transductor de ultrasonido y un accionador se accionan para alternar el catéter contra el tejido objetivo como se describió anteriormente. El transductor se opera típicamente en modo M.

A continuación, en la etapa 79, los datos de ultrasonidos se adquieren mientras el catéter está en movimiento recíproco, generalmente durante aproximadamente 2 segundos. La fuerza de contacto aplicada por el accionador se registra durante la adquisición de la imagen.

5 A continuación, en la etapa 81 se identifican y seleccionan los datos de reflexión candidatos, por ejemplo, una línea de interfaz a partir de los datos de imagen que se adquirieron en la etapa 79. Esto se puede realizar automáticamente por un procesador adecuadamente realizado.

10 A continuación, en la etapa 83, los datos seleccionados en la etapa 81 se correlacionan con los datos de la fuerza de contacto que se adquirieron en la etapa 79. Como se señaló anteriormente, cualquier método de correlación adecuado puede aplicarse en la etapa 83.

15 A continuación, en la etapa de decisión 85, se determina si quedan por evaluar más datos candidatos. Si la determinación es afirmativa, entonces el control vuelve al paso 81 para otra iteración.

Si la determinación en la etapa de decisión 85 es negativa, entonces el control pasa al paso 87, el candidato que tenga la mayor correlación con los datos de la fuerza de contacto se selecciona entre los candidatos. El candidato elegido se trata identificando la pared exterior, es decir, la superficie epicárdica de la cámara cardíaca.

20 A continuación, en la etapa 89, la distancia entre el sitio de contacto en la superficie endocárdica de la cámara y el candidato elegido se mide utilizando técnicas de ultrasonido convencionales, por ejemplo, determinando el tiempo de vuelo apropiado. Esta distancia es el grosor del tejido en el punto de contacto con el catéter.

25 A continuación, en la etapa final 91, los parámetros de ablación, por ejemplo, la potencia y la duración del generador se establecen de acuerdo con el grosor del tejido que se midió en la etapa 89 y el electrodo de ablación accionado para realizar el procedimiento terapéutico deseado.

30 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como sub-combinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que serían evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la descripción anterior.

35

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato que comprende:

- 5 un catéter (14) que tiene un segmento distal configurado para la inserción en contacto con una pared de una cavidad en un cuerpo de un sujeto, teniendo la cavidad una superficie interior (49) y una superficie exterior;
- un sensor (43) de fuerza de contacto y un transductor de ultrasonidos (41) dispuestos en el segmento distal;
- 10 un generador de ultrasonidos operativo para accionar el transductor para adquirir datos de reflexión de ultrasonido de la pared de la cavidad;
- un accionador (51) operativo para alternar el catéter contra la pared de la cavidad mientras el transductor está activo;
- 15 circuitos eléctricos conectados al sensor de fuerza de contacto y operativos para medir una fuerza de contacto entre el catéter y la pared de la cavidad; y
- un procesador (22) unido al circuito eléctrico y al transductor y que recibe los datos de reflexión, el procesador operativo para identificar un conjunto de los datos de reflexión correlacionados que tienen una correlación más alta con la fuerza de contacto como interfaz del tejido (55) y determinar un grosor de tejido entre la superficie interna (49) y la interfaz de tejido (55) de acuerdo con los tiempos de vuelo entre ellos.
- 20

2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un ablátor operativo para ablacionar la pared de la cavidad, siendo el ablátor ajustable de manera sensible al grosor del tejido.

25 3. El aparato según la reivindicación 1, en el que el generador de ultrasonidos es operativo para accionar el transductor en modo M.

30 4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el accionador es operativo para alternar el catéter normal a la superficie interna.

5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el accionador es operativo para alternar el catéter con suficiente fuerza para comprimir la pared de la cavidad en 0,3 - 0,5 mm.

35 6. El aparato según la reivindicación 1, en el que el accionador es operativo para alternar el catéter se realiza a frecuencias de 1 - 10 Hz.

40

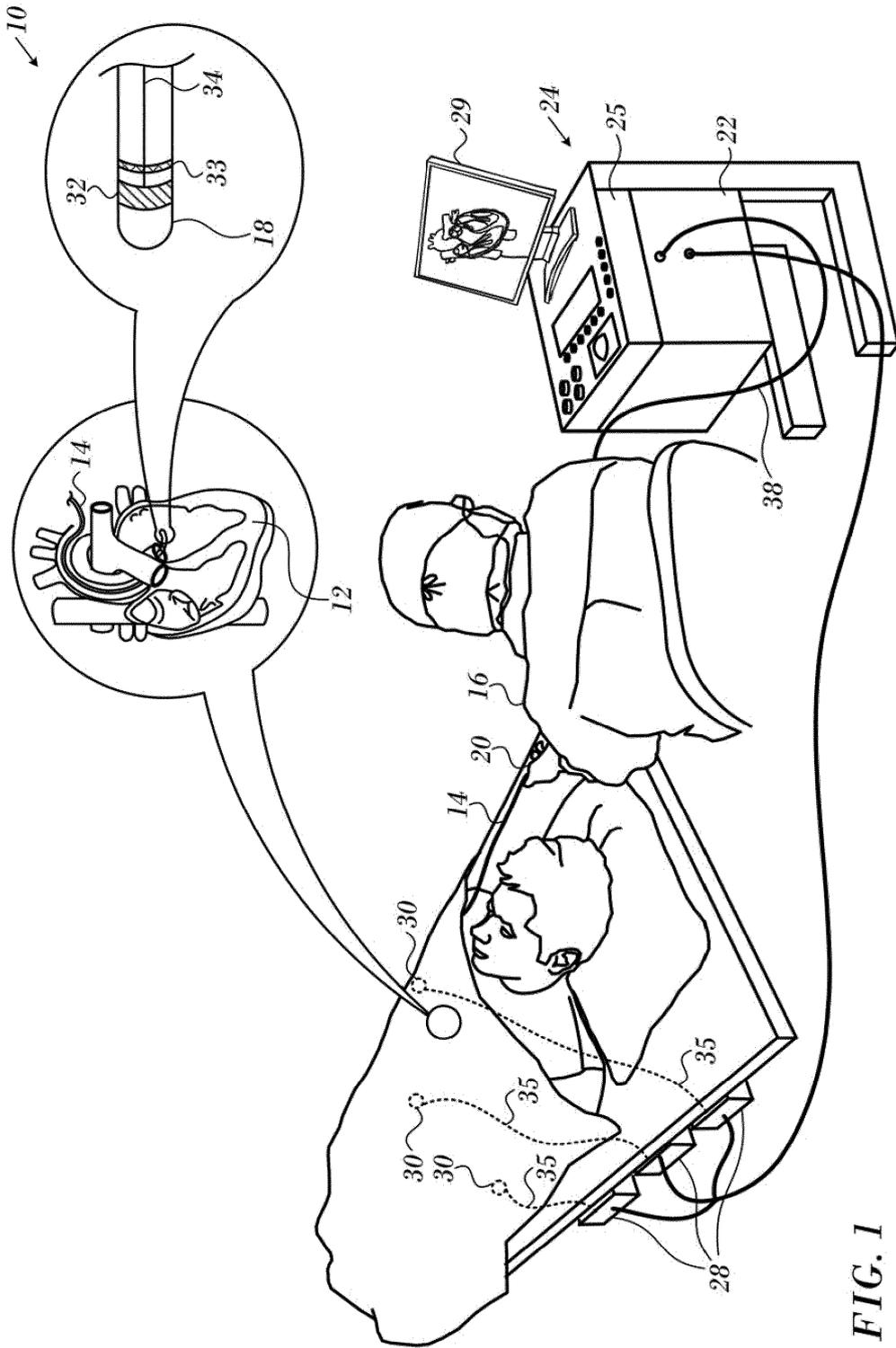
45

50

55

60

65



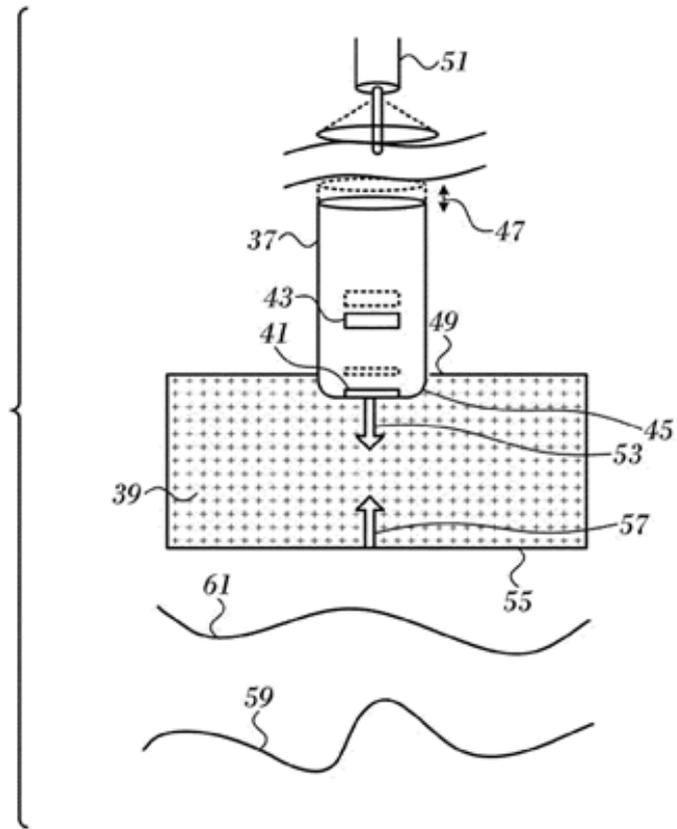


FIG. 2

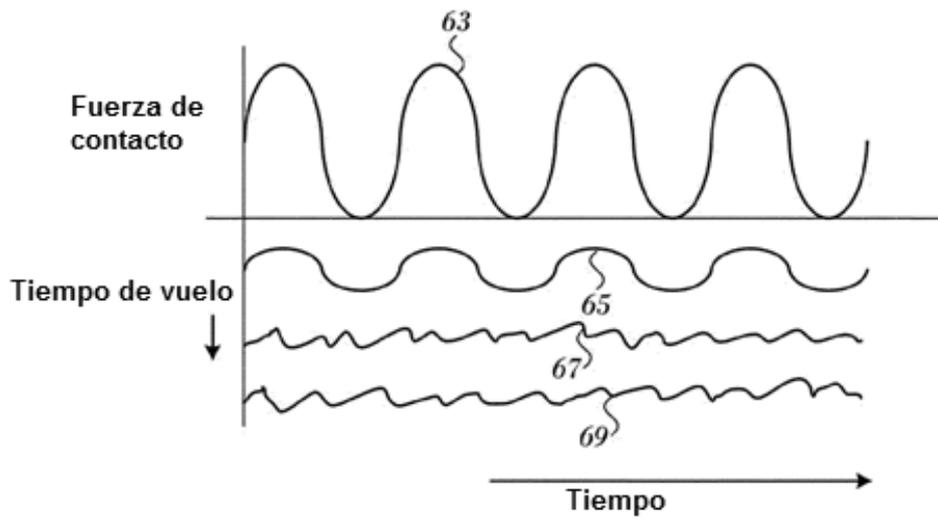


FIG. 3

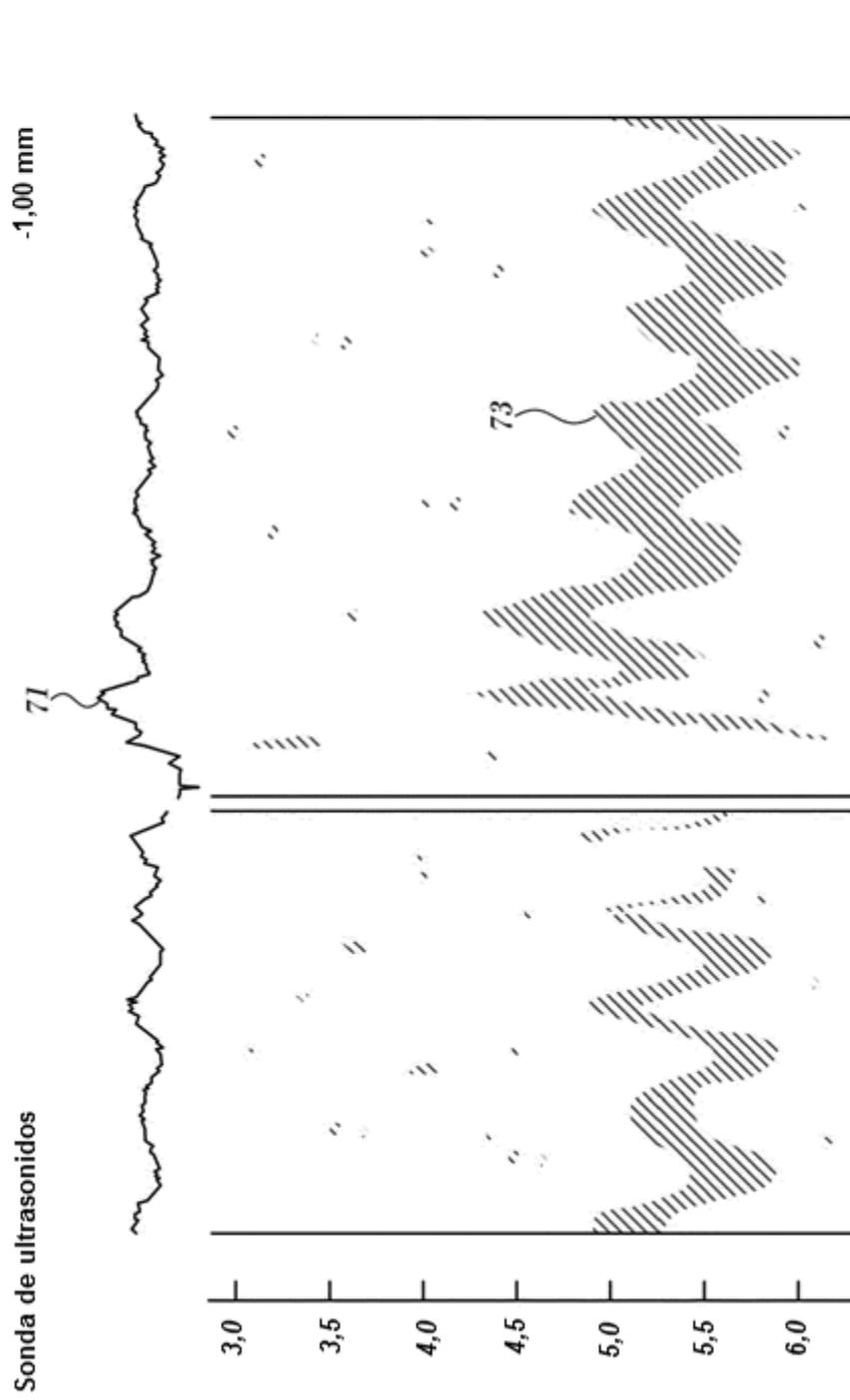


FIG. 4

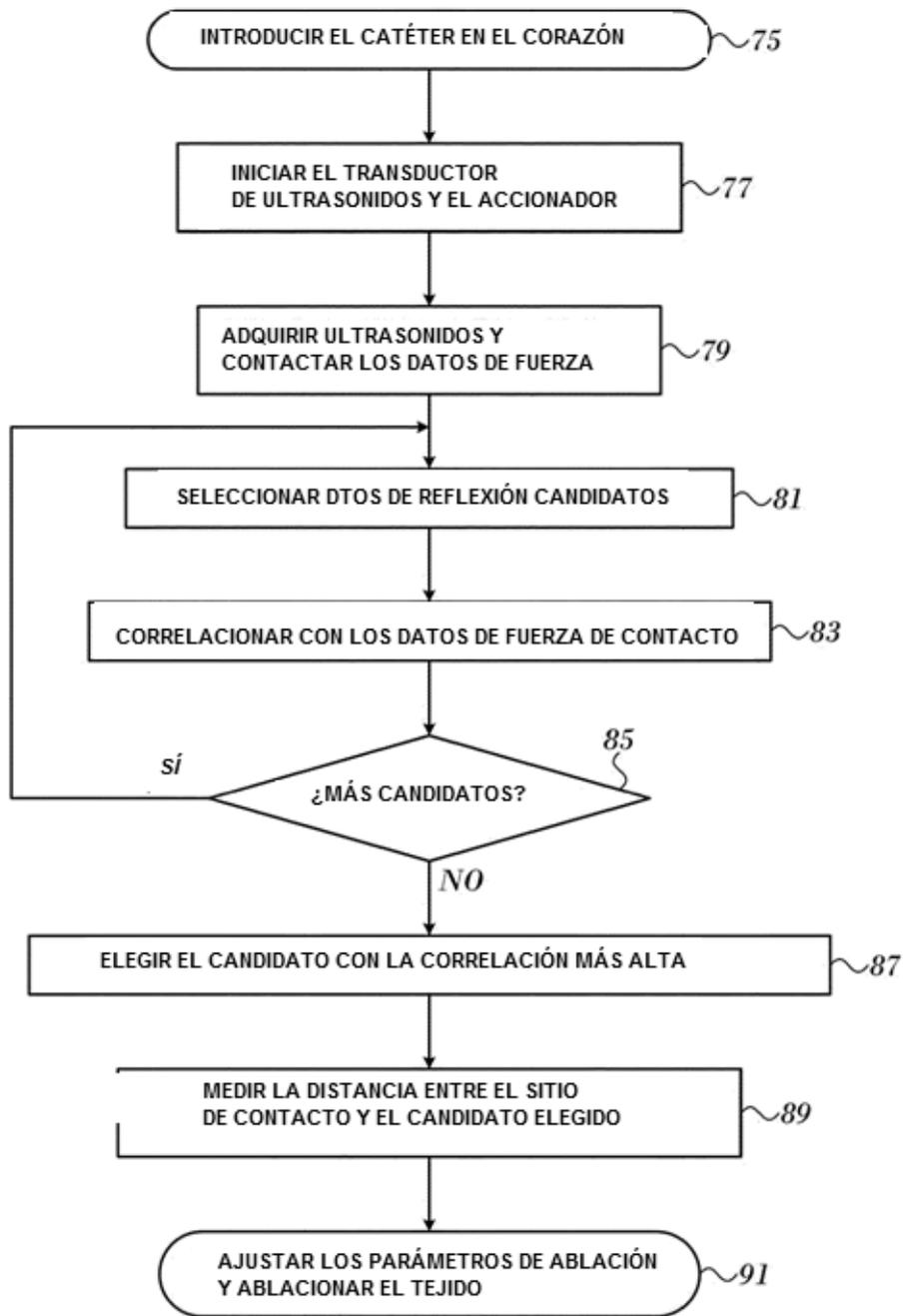


FIG. 5