

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 532**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2016 E 16204673 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 3181046**

54 Título: **Método para visualizar una funda mediante localización por impedancia e información magnética**

30 Prioridad:

18.12.2015 US 201514974878

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

02.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PRESSMAN, ASSAF;
RAZ, SHAUL HAIM;
ROSENBERG, AVIGDOR y
BERMAN, DROR**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 736 532 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

Método para visualizar una funda mediante localización por impedancia e información magnética

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención está relacionada con los instrumentos para realizar exámenes médicos en el interior de cavidades. Más específicamente, la presente invención está relacionada con los instrumentos que utilizan campos magnéticos y mediciones de impedancia para determinar la posición de una sonda en el interior de una cavidad.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** En la Tabla 1 se muestra el significado de algunos acrónimos y abreviaturas usados en el presente documento.

Tabla 1 – Acrónimos y abreviaturas

UCA	Ubicación de corriente activa
MPC	Mapa de posición de corriente

20 **[0003]** En diversos procedimientos médicos, se introduce una sonda en un paciente a través de una funda o vaina. Normalmente, la funda trabaja guiando la sonda durante su inserción y también mantiene la sonda con la alineación que se desee. Una vez que la sonda y la funda se han introducido en el paciente, sus extremos distales ya no son visibles, de manera que el técnico u operador que esté realizando el procedimiento puede no estar al tanto de la relación del extremo distal de la funda respecto al extremo distal de la sonda. Es posible utilizar fluoroscopia para localizar la funda, pero esto conlleva el riesgo de exponer el sujeto a radiación.

25 **[0004]** La detección de posición basada en la impedancia es un método utilizado para guiar la punta del catéter hasta la posición deseada -o posición de destino- en la que se va a llevar a cabo el procedimiento médico. La Publicación de la Solicitud de Patente de EE. UU. de asignación común n° 20150126895 describe una funda que tiene una pared exterior que rodea un conducto interior y tiene múltiples orificios situados a lo largo del tubo que penetran en la pared exterior. En los orificios respectivos se introducen múltiples elementos conductores de electricidad, de manera que esto permite la transmisión de corriente eléctrica entre el conducto interior y el exterior de la pared externa.

35 RESUMEN DE LA INVENCION

40 **[0005]** En una técnica de cateterismo cardíaco, primero el operador introduce percutáneamente en el cuerpo del paciente una funda que tiene electrodos ACL -o electrodos de UCA- y guía el extremo distal de la funda hasta la zona de destino. Después, el operador introduce en el 'lumen' o conducto de la funda un catéter híbrido que tiene sensores magnéticos y sensores ACL -o sensores de UCA- y guía la punta del catéter a través de la funda. Una vez que el catéter ha salido de la funda, con el tiempo se obtiene un mapa de posición de corriente como parte del procedimiento médico.

45 **[0006]** De acuerdo con las realizaciones desveladas de la invención, los datos de los sensores magnéticos se usan para rastrear la ubicación del catéter a lo largo de la funda. Cuando la parte distal del catéter sale de la funda, los datos magnéticos se potencian o complementan con los datos que se obtienen utilizando los sensores ACL del catéter. No obstante, los datos ACL -o datos de UCA- no son válidos mientras la punta del catéter siga dentro de la funda. Si se analizan las corrientes de los sensores ACL del catéter, es posible detectar la salida o aparición del catéter a través de la punta de la funda. Después, combinando los datos magnéticos y los datos ACL se localiza la punta de la funda antes de realizar el mapa.

55 **[0007]** De acuerdo con los ejemplos, se proporciona un método, que se pone en práctica introduciendo una funda en un paciente humano y moviendo un catéter a través del conducto de la funda, de manera que el catéter tiene al menos un electrodo situado en su parte distal. Además, el método incluye medir la corriente eléctrica a través del electrodo mediante un sistema de circuitos de medición de corriente, identificar una variación de la corriente eléctrica entre un primer valor umbral y un segundo valor umbral y, en respuesta a la variación, informar o comunicar que una parte del catéter ha pasado de estar dentro de la funda ('estado en el interior de la funda') a estar fuera de la funda ('estado en el exterior de la funda').

60 **[0008]** De acuerdo con un aspecto adicional del método, el electrodo y el sistema de circuitos de medición de

corriente son componentes de un sistema de medición de la impedancia, de manera que la corriente eléctrica es una medida o medición de la impedancia de un corazón.

5 **[0009]** De acuerdo con otro aspecto adicional del método, la funda tiene una perforación que atraviesa su pared exterior, y la identificación de una variación se produce mientras el electrodo está pasando por la perforación.

10 **[0010]** Puede haber varios electrodos situados en el catéter. El método también se pone en práctica midiendo simultáneamente las respectivas corrientes de los diversos electrodos, reconociendo una disminución transitoria del flujo de corriente en uno de los electrodos que no cae por debajo de un umbral inferior y concluyendo que el electrodo en cuestión está en una posición opuesta a la perforación durante la disminución transitoria.

[0011] Asimismo, en respuesta a la identificación de la variación, el método se realiza determinando la ubicación del extremo distal del catéter respecto a la perforación.

15 **[0012]** De acuerdo con otro aspecto adicional del método, la parte o porción del catéter es el extremo distal del catéter.

[0013] De acuerdo con un aspecto adicional del método, la parte del catéter es otro electrodo.

20 **[0014]** De acuerdo con otro aspecto del método, el -al menos un- electrodo incluye un electrodo proximal y un electrodo distal. Asimismo, el método se realiza definiendo o delimitando un umbral superior y un umbral inferior, de manera que mover el catéter incluye -de forma iterativa- hacer avanzar el catéter por la funda mientras la corriente eléctrica a través del electrodo distal no sobrepasa el umbral superior, hacer retroceder el catéter por la funda hasta que la corriente eléctrica a través del electrodo proximal ya no sobrepase el umbral inferior y, posteriormente, informar o comunicar que el electrodo distal está en el 'estado en el exterior de la funda' y el electrodo proximal está en el 'estado en el interior de la funda'.

25 **[0015]** De acuerdo con otro aspecto adicional del método, definir o delimitar un umbral superior y un umbral inferior incluye acceder a una base de datos de las combinaciones funda-catéter.

30 **[0016]** De acuerdo con otro aspecto adicional del método, hay un sensor magnético que está situado en el catéter a una distancia predeterminada del extremo distal, y el hecho de informar incluye leer o comprobar el sensor magnético y comunicar la ubicación del extremo distal del catéter a partir de la lectura o medición.

35 **[0017]** Asimismo, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, se proporciona un equipo o aparato que incluye diversos electrodos de superficie corporal que están adaptados para fijarse a una superficie del cuerpo en sus respectivas ubicaciones, y un controlador que tiene un sistema de circuitos de medición de corriente. El controlador está adaptado para unirse a un catéter -que tiene al menos un electrodo situado en su parte distal- y a los electrodos de superficie corporal. El controlador trabaja para hacer pasar la corriente eléctrica a través del cuerpo entre el -al menos un- electrodo de catéter y los electrodos de superficie corporal, y para determinar las coordenadas de posición del catéter midiendo las respectivas características de la corriente eléctrica que pasa a través de los electrodos de superficie corporal. Además, el equipo incluye una memoria y un procesador con acceso a la memoria, de manera que el procesador trabaja conjuntamente con el controlador para medir la corriente eléctrica a través del -al menos un- electrodo de catéter con el sistema de circuitos de medición de corriente, identificar una variación de la corriente eléctrica entre un primer valor umbral y un segundo valor umbral y, en respuesta a la variación, informar o comunicar que una parte del catéter ha pasado de estar dentro de la funda ('estado en el interior de la funda') a estar fuera de la funda ('estado en el exterior de la funda').

40 **[0018]** El equipo puede incluir un sistema de procesamiento de posición que sirve para leer las señales de un sensor magnético que está situado en el catéter a una distancia predeterminada del extremo distal del catéter y comunicar la ubicación del extremo distal del catéter a partir de dicha lectura utilizando la distancia predeterminada como desviación.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LAS ILUSTRACIONES

[0019] Para una mejor comprensión de la presente invención, a modo de ejemplo se hace referencia a la descripción detallada de la invención, que debe leerse de forma conjunta con las siguientes ilustraciones, de manera que a los elementos o componentes iguales o similares se les asignan números de referencia iguales o similares, y de manera que:

60 La Figura 1 es una ilustración gráfica de un sistema para realizar procedimientos de cateterismo en un corazón de acuerdo con una realización desvelada de la presente invención;

La Figura 2 es una vista gráfica esquemática de un catéter dentro de una funda o vaina de acuerdo con una realización de la presente invención;

65 La Figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra un catéter que tiene unos electrodos ACL y una funda de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra un catéter que está parcialmente dentro de una funda de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 5 es un esquema eléctrico de un circuito que muestra la impedancia y la corriente de un electrodo ACL de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 6 es un gráfico de la corriente de un electrodo ACL obtenido cuando un electrodo pasa de un 'estado en el interior de la funda' a un 'estado en el exterior de la funda' de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 7 es un gráfico que muestra la distribución de las corrientes 'en el exterior de la funda' de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 8 es un gráfico de una corriente de un electrodo ACL como una función de la penetración en una funda de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 9 es un gráfico de una corriente de un electrodo ACL como una función de la penetración en una funda de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 10 es un gráfico que compara los datos de la Figura 8 y la Figura 9 de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 11 muestra dos gráficos que relacionan las corrientes a través del electrodo proximal de un catéter con múltiples electrodos y el movimiento del electrodo hacia una funda perforada, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 12 es una ilustración esquemática de una disposición de prueba para determinar las corrientes en los electrodos ACL de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 13 es un diagrama esquemático de un catéter Lasso que se ha introducido por una funda, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Figura 14 es un diagrama de flujo para determinar la ubicación óptima de un catéter que se introduce en una funda de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0020] En la siguiente descripción se ofrecen numerosos detalles específicos a fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de los diferentes principios de la invención. Sin embargo, para aquellas personas versadas en la materia resultará evidente que todos estos detalles no tienen por qué ser necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas informáticos para procesos y algoritmos convencionales -todos ellos muy conocidos- no se muestran detalladamente para no complicar de forma innecesaria los conceptos generales.

Información general del sistema

[0021] Refiriéndonos ahora a las ilustraciones, en primer lugar se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración gráfica de un sistema 10 para evaluar y analizar la actividad eléctrica y para llevar a cabo procedimientos ablativos en el corazón 12 de un sujeto vivo, que está formado y operativo, 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, por ejemplo en el sitio de ablación deseado. Pueden prepararse mapas de activación eléctrica de acuerdo con los métodos desvelados en las Patentes de EE. UU. nos 6,226,542 y 6,301,496, y en la Patente de EE. UU. de común asignación nº 6,892,091. Un producto comercial que incluye elementos del sistema 10 está disponible con el nombre de 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.

[0022] Las zonas o áreas que se determinan como anormales, por ejemplo gracias a la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden ablaionarse mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo mediante el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables situados en el catéter hasta uno o más electrodos situados en la 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 60° 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 diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

[0023] 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 de la manera que 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 22 situado en una consola 24. El procesador 22 puede llevar a cabo diversas funciones de procesamiento, tal y como se describe más adelante.

[0024] La energía de ablación y las señales eléctricas pueden enviarse al corazón 12 -y desde el corazón- 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.

5 **[0025]** 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 que registra las coordenadas de orientación y ubicación del catéter 14. El procesador 22, u otro procesador (no se muestra), puede ser un componente del 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. nº 7,536,218, de Govari et al., que se incorpora al presente documento mediante referencia. 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.

15 **[0026]** 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. de común asignación nºs 6,814,733, 6,997,924 y 7,156,816.

20 **[0027]** 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 se describe en la Patente de EE. UU. nº 7,756,576 y en la Patente de EE. UU. nº 7,536,218 mencionada anteriormente.

25 **[0028]** 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 de posición 27, 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 -como sensores eléctricos, de temperatura o de fuerza de contacto- 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 la señales digitalizadas para calcular la posición y la orientación del catéter 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

35 **[0029]** Para generar mapas electroanatómicos, normalmente el procesador 22 comprende un generador de mapas electroanatómicos, un programa para registrar imágenes, un programa para analizar imágenes o datos y una interfaz gráfica de usuario que está diseñada para mostrar información gráfica en el monitor 29.

40 **[0030]** 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 un sensor 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. El sistema 10 puede recibir datos de imágenes provenientes de una modalidad de imagen externa, como una unidad de imagen por resonancia magnética -o unidad de IRM- o similares, e incluye procesadores de imagen que pueden incorporarse al procesador 22 -o estar bajo el control de este- para generar y mostrar imágenes.

50 **[0031]** Ahora nos referiremos a la Figura 2, que es una vista gráfica y esquemática del catéter 14 en la funda 40, de acuerdo con una realización de la invención. Normalmente, el catéter 14 es de tipo híbrido, y tiene electrodos 31 para la detección de posición basada en la impedancia y un sensor magnético de triple bobina 58. El operador 16 puede manejar y controlar tanto el extremo proximal 46 del catéter 14 como el extremo proximal 48 de la funda 40 (Figura 1). Manejando sus extremos proximales, el operador 16 puede ajustar la posición de la punta de la funda 45 en relación con el extremo distal 52 del catéter 14, de manera que la funda 40 rodea o envuelve una parte del catéter 14.

60 **[0032]** En un modo de utilización, primero el operador introduce percutáneamente la funda 40 en el cuerpo del paciente y guía la punta de la funda 45 hasta la zona de destino. Después, el operador introduce el catéter 14 en el conducto de la funda 40 y guía el extremo distal 52 a través de la funda 40 hasta la zona de destino (no se muestra). La funda 40 puede estar equipada con electrodos 42 de detección de posición basada en la impedancia. En estos sistemas basados en la impedancia, un procesador situado en la consola 24 genera y después mide diversas corrientes entre al menos uno de los electrodos 42 y diversos electrodos de superficie corporal que están fijados en sus respectivas ubicaciones en una superficie del cuerpo del paciente. Después, el procesador calcula diversas impedancias basándose en las corrientes medidas y detecta la posición de la funda usando las impedancias

calculadas, tal y como se explica en la Patente de EE. UU. nº 7,536,218 anteriormente mencionada.

[0033] Mientras el catéter 14 está en camino a través de la funda 40, la punta de la funda 45 puede localizarse de forma convencional utilizando modalidades de imagen o escaneo, como la fluoroscopia, si bien estos procedimientos pueden exponer al paciente a radiación.

[0034] Después de guiar el extremo distal 52 del catéter 14 a través de la funda 40, se genera un mapa de posición de corriente (MPC o CPM, por sus siglas en inglés) durante la sesión de cateterismo utilizando las mediciones de impedancia obtenidas mediante los electrodos del catéter 31 y las lecturas del sensor magnético 58. Un método para generar un CPM se describe en la Patente de EE. UU. de común asignación nº 8,478,383, de Bar-Tal et al.

[0035] En los catéteres que tienen un sensor magnético y múltiples electrodos ACL, con distancias entre electrodos y desviaciones del sensor conocidas, la ubicación de todos los electrodos ACL de los catéteres puede analizarse en cualquier momento durante la inserción del catéter. Sin embargo, en lo que respecta a la funda, hasta que el CPM esté disponible la información de impedancia proporcionada por los electrodos ACL de la funda 42 es insuficiente para definir o delimitar la ubicación de la punta de la funda 45 respecto a los puntos de referencia físicos del corazón con la precisión requerida en un procedimiento médico habitual. No obstante, la estabilidad de la porción distal 60 de la funda puede evaluarse o analizarse monitorizando las lecturas de los electrodos ACL de la funda.

[0036] Resulta útil conocer la posición precisa de la punta de la funda 45 en el corazón. Tal y como se ha señalado anteriormente, se requiere un 'estado en el exterior de la funda' para crear un CPM. Sin embargo, habitualmente, sin el CPM es necesario recurrir a la fluoroscopia u otra técnica de imagen para obtener la posición y alcanzar el 'estado en el exterior de la funda'. Resulta conveniente que el operador disponga de una indicación de la posición de la punta del catéter 56 en relación con la punta de la funda 45 para evitar evaluar datos ACL posiblemente no válidos mientras el catéter todavía está dentro de la funda, y también para obtener datos CPM válidos cuando el operador está seguro de que el catéter ha salido de la funda.

[0037] Ahora nos referiremos a la Figura 3, que es un diagrama esquemático que ilustra un catéter 62 que tiene unos electrodos que se extienden por una funda 64 de acuerdo con una realización de la presente invención. En este ejemplo, el catéter 62 tiene tres electrodos ACL 66, 68, 71 y un electrodo de punta 72 que se usa para ablaciones. El catéter 62 puede estar equipado con electrodos ACL adicionales (no se muestran). Tanto el electrodo de punta 72 como los electrodos 66, 68, 70 se han extendido más allá de la punta de la funda 74 y, con esta configuración, puede crearse un CPM válido.

[0038] Ahora nos referiremos a la Figura 4, que es un diagrama esquemático que ilustra un catéter 62 que está situado parcialmente dentro de la funda 64 e indica la posición de la punta del catéter 76 en relación con la punta de la funda 74 de acuerdo con una realización de la presente invención. Durante el proceso de ablación, es necesaria la rigidez física de la funda 64 para que el catéter tenga una mejor maniobrabilidad. En esta situación, el operador puede mantener en la funda uno o dos de los electrodos ACL más proximales 66, 68, mientras que el electrodo ACL distal 70 y cualquier otro electrodo ACL distal (no se muestra) están fuera de la funda. La posición del extremo distal del catéter, que aquí está ocupada por el electrodo de punta 72, puede calcularse basándose en las desviaciones conocidas respecto a cualquiera de los electrodos 66, 68, 70. La presencia de una pequeña parte o porción 78 del catéter fuera de la funda mejora la maniobrabilidad y la estabilidad del catéter, ya que la funda 64 es más rígida que el catéter 62. Al mismo tiempo, mantener la porción 78 fuera de la funda 64 garantiza que el electrodo de punta 72 también esté fuera de la funda 64 y no transfiera energía a la funda 64. Cuando maneja el catéter 62, el operador puede ver una indicación en el monitor 29 (Figura 1) para obtener la configuración deseada.

[0039] Los autores de la invención han descubierto que los valores de las corrientes de los electrodos ACL del catéter sirven para discriminar entre un 'estado en el interior de la funda' y un 'estado en el exterior de la funda' en lo referente al catéter. Hay diversos parámetros que influyen en los valores:

- La impedancia eléctrica del corazón humano;
- El sistema de circuitos de medición de impedancia, por ejemplo, el sistema de circuitos eléctricos ACL del sistema CARTO 3;
- El material de la funda (incluyendo sus propiedades aislantes); y
- La estructura de la funda: diámetro; presencia o ausencia de perforaciones; y disposición de las perforaciones en relación con el extremo de la funda.

[0040] El corazón puede considerarse un entorno con una resistencia de 100-150 ohmios. Con esta resistencia, los circuitos ACL presentan una corriente nominal de 500 microamperios. Cuando el electrodo experimenta una mayor resistencia mientras se encuentra en una posición conocida dentro de la funda, debe asumirse que una parte de la corriente está perdiéndose o fugándose por otras vías.

[0041] Sin estar limitados por una teoría particular, pareciera que cuando el electrodo se introduce en la funda, está rodeado por un material aislante, es decir, la funda, y por un fluido conductor, pero con relativamente poca sangre. Puede considerarse que el fluido conductor forma un cilindro alrededor del catéter. Una descripción eléctrica del

modelo incluye la impedancia parásita de la funda y del sistema de circuitos eléctricos del sistema. A medida que el catéter se introduce más en la funda, aumenta la proporción de sangre en relación con el fluido conductor, y la impedancia parásita empieza a aproximarse a la impedancia de la sangre del entorno. Así, una parte de la corriente se pierde o se fuga por la vía de la impedancia parásita del sistema de circuitos eléctricos ACL. Por último, a medida que el catéter se introduce aún más en la funda, las lecturas de corriente de los electrodos ACL del catéter no cambian, de manera que toda la corriente sigue la vía de impedancia parásita.

[0042] Ahora nos referiremos a la Figura 5, que es un esquema eléctrico de un circuito 80 que representa la impedancia y la corriente de un electrodo ACL de acuerdo con una realización de la presente invención. El circuito 80 comprende un generador de corriente alterna 82 que produce un voltaje V. La carga del generador 82 es un capacitor 84 que tiene una impedancia Z_p en paralelo con una resistencia -o resistor- 86 que tiene una impedancia Z_e .

[0043] La impedancia del electrodo de dentro de la funda viene dada por:

$$Z_e = \frac{\rho l}{\pi(R_1^2 - R_2^2)}, 0 < l < l_0; \frac{\rho l_0}{\pi(R_1^2 - R_2^2)} + \frac{\rho(l - l_0)}{\pi(R_1^2)}, l_0 < l;$$

$$Z = \left(\frac{1}{Z_e} + \frac{1}{Z_p} \right)^{-1}; I = \frac{V}{Z}$$

de manera que

- R_1 es el radio de la funda;
- R_2 es el radio del catéter;
- ρ es la impedancia específica del corazón;
- l es la distancia del electrodo desde el extremo de la funda;
- l_0 es la distancia desde el electrodo hasta el electrodo más distal;
- Z es la impedancia total del sistema;
- Z_e es la impedancia del electrodo ACL; y
- Z_p es la impedancia parásita del sistema.

Ejemplo 1

[0044] Se realizaron experimentos midiendo las corrientes de dentro de la funda y de fuera de la funda. Se utilizó un acuario para simular un paciente. Para las pruebas se emplearon catéteres Navistar® y Thermocool® SF (7,5F) en fundas Agilis™ (8,5F) y MobiCath™ (8F). Los catéteres se introdujeron en las fundas y se sacaron de ellas de forma controlada y se registraron las respectivas corrientes.

[0045] Ahora nos referiremos a la Figura 6, que es un gráfico de la corriente de un electrodo ACL obtenido cuando el electrodo pasa de un 'estado en el interior de la funda' a un 'estado en el exterior de la funda' de acuerdo con una realización de la presente invención. El gráfico muestra tres zonas de interés: (1) un estado o situación en el interior de la funda; (2) una posición de transición en la que el electrodo está en el extremo de la funda o parcialmente fuera de la funda; y (3) un estado o situación en el exterior de la funda, de manera que el electrodo está completamente fuera de la funda. De este modo, la funda se delimita y se identifica mediante los datos históricos de las lecturas del sensor magnético durante sus movimientos.

[0046] Un valor umbral de 400 microamperios diferencia un 'estado en el interior de la funda' de un 'estado en el exterior de la funda' basándose en una base de datos de los registros acumulados. Ahora nos referiremos a la Figura 7, que es un gráfico que muestra la distribución de las corrientes de fuera de la funda, de acuerdo con una realización de la presente invención. Cada barra representa el valor más bajo para todos los electrodos del catéter mientras los electrodos están fuera de la funda. La distribución de la corriente puede adecuarse a una forma semi-gaussiana (el valor nominal es de alrededor de 500 microamperios). Hay una probabilidad no cero en la cola gaussiana (no se muestra en la Figura 7) de que corrientes tan bajas como 400 microamperios -y algo más bajas- aún representen corrientes de fuera de la funda.

[0047] En los siguientes ejemplos, un orificio o perforación en la pared de la funda sirve como punto cero, ya que el orificio es una rotura o interrupción en el aislamiento de la funda y, por ello, proporciona una vía altamente conductora para la corriente del electrodo. Una función del orificio es mantener la funda libre de obstrucciones. El paso de un electrodo por el orificio produce lecturas o mediciones de corriente casi tan altas como las de un estado

de fuera de la funda. No obstante, puesto que se conoce la distancia entre el orificio y la punta de la funda -y también se conocen las desviaciones de la punta del catéter respecto a los electrodos-, los cambios que se producen en las lecturas de corriente cuando el electrodo del catéter está a través del orificio pueden aprovecharse para localizar la punta del catéter respecto a la punta de la funda.

[0048] Ahora nos referiremos a la Figura 8, que es un gráfico de la corriente de un electrodo ACL como una función de la retracción o retroceso del catéter desde un 'estado en el exterior de la funda' hasta un 'estado en el interior de la funda', de acuerdo con una realización de la presente invención. En este experimento, se guió un catéter Thermocool SF (7,5F) a través de dos fundas Agilis (8.5F) diferentes. Los dos conjuntos de datos obtenidos se muestran como triángulos abiertos y cerrados.

[0049] Ahora nos referiremos a la Figura 9, que es un gráfico similar a la Figura 8, de acuerdo con una realización de la presente invención. En este ejemplo, se guió un catéter Thermocool SF (7,5F) a través de una funda MobiCath (8F). Se obtuvieron dos conjuntos de datos. Es evidente que las observaciones son altamente reproducibles.

[0050] Ahora nos referiremos a la Figura 10, que es un gráfico que compara los resultados de los experimentos realizados con las fundas Agilis (8,5F) (Figura 8) y MobiCath (8F) (Figura 9) de acuerdo con una realización de la presente invención. En todos los casos, se produce una disminución relativamente rápida ($\geq 50\%$) en los primeros 10 minutos. El descenso o disminución es más rápido en la funda MobiCath (8F), que es más estrecha. Las mediciones muestran una correspondencia adecuada con el modelo representado por las ecuaciones de impedancia que se han ofrecido anteriormente. Las diferentes combinaciones funda-catéter producen curvas características. El análisis de las curvas mediante técnicas de discriminación muy conocidas define o delimita unos umbrales que discriminan de manera óptima los estados de dentro y fuera de la funda y la zona de transición mencionados anteriormente. Puede ir creándose una base de datos con estas combinaciones funda-catéter y esta puede usarse como referencia en las sesiones con los pacientes.

[0051] Ahora nos referiremos a la Figura 11, que muestra dos gráficos obtenidos a partir de catéteres con múltiples electrodos (Navistar1; Navistar2) cuando se hace retroceder el electrodo proximal por una funda que tiene una perforación de 5 mm que es proximal a su extremo distal. Los trazados muestran un descenso en la marca de 2 mm. De manera que permite la anchura del electrodo proximal, el borde del electrodo está en 4 mm, punto en el que comienza a verse el efecto de la perforación. Más allá de la marca de 5 mm, la corriente disminuye. En la marca de 6 mm, el electrodo ya ha sobrepasado el orificio y la corriente ha bajado más de 100 μ a desde el punto de referencia. En la marca de 6 mm, se habrá superado un umbral predeterminado (400 μ a), y después de esto se produce una indicación real de 'estado en el interior de la funda'. La disminución de corriente en la marca de 2 mm puede diferenciarse de una verdadera transición entre un 'estado en el interior de la funda' y un 'estado en el exterior de la funda' debido a (1) su naturaleza pasajera o transitoria y (2) el nivel del mínimo, que supera el valor umbral.

Ejemplo 2

[0052] Ahora nos referiremos a la Figura 12, que es una ilustración esquemática de una disposición de prueba para determinar las corrientes en los electrodos ACL de acuerdo con una realización de la presente invención. En la posición inicial, la punta 90 del catéter 92 se encuentra en el extremo distal 94 de la funda 96. Hay un orificio 98 en la funda 96 que está situado a 4 mm de su extremo distal 94. El catéter 92 tiene cuatro electrodos 100, 102, 104, 106, que miden 1 mm de ancho.

[0053] El orificio 98 permite que el fluido conductor -sangre o agua salada, en el caso de la disposición de prueba- esté en contacto con los electrodos 100, 102, 104, 106 cuando están dentro de la funda y, mayormente, frente al orificio 98. Los electrodos 100, 102, 104, 106 están situados de tal manera que, en las pruebas, una indicación real de 'estado en el interior de la funda' sólo se produce cuando el borde distal 108 del electrodo 100, es decir, el más proximal de los electrodos 100, 102, 104, 106, está al menos a 1 mm del orificio 98 en dirección proximal. En ese punto, la corriente en el electrodo 100 empieza a subir por encima de o está cayendo por debajo del umbral de 'estado en el interior de la funda', dependiendo de que el electrodo 100 esté acercándose al orificio 98 o alejándose de este, respectivamente. Los electrodos 100, 102, 104, 106 están situados en el catéter 92 de tal manera que el electrodo más proximal, el electrodo 100, hace de salvaguarda: durante la retracción del catéter 92, cuando el electrodo 100 pasa cerca del orificio 98 y su corriente comienza a disminuir, el 'estado en el exterior de la funda' ya no puede confirmarse. De manera similar, cuando se hace avanzar el catéter 92, una disminución transitoria de la corriente en el electrodo distal 106 indica que un 'estado en el interior de la funda' ya no se puede garantizar, puesto que la desviación entre el electrodo 106 y la punta 90 es tal que la punta 90 está empezando a sobresalir por el extremo distal 94 de la funda 96. En este punto, la ubicación de la punta 90 -y, por consiguiente, la ubicación del extremo distal 94 de la funda 96- puede determinarse usando la información de un sensor magnético (por ejemplo, el sensor magnético 58 que se muestra en la Figura 2) del catéter 92.

[0054] En una funda perforada, durante el movimiento de un electrodo de catéter hacia el interior de la funda, una caída definitiva de la corriente del electrodo a partir del punto de referencia (una indicación de 'estado en el exterior de la funda') sólo se produce después de que el electrodo haya cruzado el orificio.

[0055] En resumen, en una funda perforada, en la que se conoce la ubicación del orificio, pueden determinarse dos puntos en la funda para cada electrodo de catéter:

5 el extremo de la funda donde la corriente aumenta hasta el 'estado del exterior de la funda', que es constante, y permanece constante independientemente del movimiento distal adicional del electrodo; y la ubicación del orificio cuando el catéter retrocede cuando el electrodo atraviesa el orificio y la corriente ha disminuido por debajo del umbral 'del interior de la funda'.

10 **[0056]** Aún más en el interior de la funda, la ubicación del electrodo puede calcularse basándose en los puntos de referencia anteriormente descritos. En el ejemplo de la Figura 12, hay un intervalo de 4 mm de relativa incertidumbre entre el extremo de la funda y el orificio en lo que respecta a la ubicación de un electrodo de catéter. Sin embargo, este electrodo aún puede localizarse basándose en la información obtenida gracias al resto de electrodos.

15 **[0057]** Ahora nos referiremos a la Figura 13, que es un diagrama esquemático de un catéter Lasso 110 que se ha introducido a través de una funda 112 de acuerdo con una realización de la presente invención. El catéter Lasso 110 está equipado con electrodos de mapeo 114 para crear el CPM. El electrodo proximal de guardia 116 y el electrodo distal de guardia 118 están situados en el eje del catéter Lasso 110. Si se desea crear un CPM, sólo hace falta hacer avanzar el catéter de tal manera que el electrodo proximal y el electrodo distal estén situados fuera de la funda tomando como referencia sólo un valor umbral de corriente. Se hace avanzar el catéter hasta que los niveles de corriente indiquen un 'estado en el exterior de la funda' en ambos electrodos de guardia 116, 118.

20 **[0058]** Como se recordará, la estabilidad mecánica del catéter es importante cuando ha de realizarse una ablación. El siguiente procedimiento puede aplicarse, 'mutatis mutandis', a fundas perforadas y no perforadas mediante el posicionamiento adecuado de los electrodos ACL. Ahora nos referiremos a la Figura 14, que es un diagrama de flujo para determinar la ubicación óptima de un catéter que se introduce a través de una funda de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta realización, el electrodo de guardia 118 está en un 'estado en el exterior de la funda', mientras que el electrodo de guardia 116 permanece dentro del escudo o protección. Una vez situado, el catéter se usará para realizar una ablación en la zona deseada. El método se presenta tomando como referencia el ejemplo de la Figura 13.

25 **[0059]** En el paso inicial 120, la funda se coloca de forma convencional en el corazón. Se escoge un valor umbral superior de corriente y un valor umbral inferior de corriente según los datos acumulados anteriormente respecto a la funda y el catéter particulares que se van a utilizar. Por ejemplo, los valores umbral de corriente superior e inferior podrían ser 400 y 250 microamperios, respectivamente. Estos valores discriminan o diferencian los estados definitivos 'en el interior de la funda' y 'en el exterior de la funda' y definen o delimitan la zona de transición entre ellos.

30 **[0060]** Durante el siguiente procedimiento, cuando la corriente en un electrodo ACL situado de forma apropiada sobrepasa el umbral superior, se determina que el electrodo está fuera de la funda. De lo contrario, el electrodo puede estar dentro de la funda o en una zona de transición, tal y como se ha explicado anteriormente. Cuando la corriente del electrodo ACL está por debajo del umbral inferior, se determina que el electrodo está dentro de la funda. En este y en otros diagramas de flujo, algunos pasos pueden realizarse en un orden diferente y no todos los pasos ilustrados del proceso tienen por qué ser necesarios para implementar el método.

35 **[0061]** Después, en el paso 122, se hace avanzar el catéter por la funda. Normalmente, esto se lleva a cabo poco a poco cuando el catéter se acerca al extremo distal de la funda.

40 **[0062]** En el paso decisivo 124, se determina si la corriente en el electrodo distal (electrodo de guardia 118; Figura 13) sobrepasa el umbral superior. Si la determinación es negativa, significa que el electrodo distal aún no ha salido de la funda. El control regresa al paso 122.

45 **[0063]** Si la determinación del paso decisivo 124 es afirmativa, en el paso decisivo 126 se determina si la corriente en el electrodo proximal (electrodo de guardia 116; Figura 13) ha aumentado por encima del umbral inferior. Si la determinación es afirmativa, significa que el catéter se hizo avanzar demasiado en el último paso 122. Entonces, el control pasa al paso 128. Se hace retroceder el catéter un poco, normalmente menos que su último avance en el paso 122. El control regresa al paso decisivo 124 para volver a determinar la posición.

50 **[0064]** Si la determinación en el paso decisivo 126 es negativa, significa que el electrodo proximal sigue estando dentro de la funda, mientras que el electrodo distal está fuera de la funda. Esta configuración es adecuada para realizar la ablación. El control pasa al paso final 130 y el procedimiento concluye.

55 **[0065]** El método de la Figura 14 puede modificarse para aplicarlo a un catéter con múltiples electrodos cuando se ha de determinar la ubicación óptima para una punta de catéter respecto a la punta de la funda. En algunos procedimientos de ablación, las tolerancias deben controlarse estrictamente. Por ejemplo, cuando se usa un catéter SmartTouch™, que tiene un sensor de fuerza de contacto, los electrodos ACL están situados de forma adecuada en relación con el sensor a fin de ajustar la posición del catéter de tal manera que el resorte del sensor está

completamente fuera de la funda, mientras que el electrodo proximal está situado en una posición marginal que sigue indicando un 'estado en el interior de la funda'. Para este tipo de aplicaciones, puede escogerse un valor del umbral superior, como, por ejemplo, 400 microamperios.

5 **[0066]** El procedimiento se lleva a cabo midiendo las corrientes en todos los electrodos simultáneamente y
ajustando la posición del catéter de tal manera que la corriente en un electrodo seleccionado, que tiene una
desviación conocida respecto a la punta del catéter, esté dentro del segmento dinámico de la curva, mientras que la
corriente en los electrodos más distales proporciona una indicación de 'estado en el exterior de la funda' y los
10 electrodos más proximales proporcionan una indicación de 'estado en el interior de la funda'. Por ejemplo,
refiriéndonos a la Figura 8, el valor de la corriente en el electrodo seleccionado debería ser de entre 250 y 400 μ a
para garantizar que la punta del catéter sobresale de la funda, pero no más que una distancia especificada.

15 **[0067]** Las personas versadas en este campo comprenderán que la presente invención no se limita a aquello que se
ha expuesto y descrito previamente de forma particular. Al contrario, el alcance de la presente invención queda
definido y delimitado por las reivindicaciones.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

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

5 diversos electrodos de superficie corporal (30), que están adaptados para fijarse a una superficie del cuerpo en sus respectivas ubicaciones;
 un controlador (24) que tiene un sistema de circuitos de medición de corriente y que está adaptado para unirse a un catéter (14) -que tiene una parte distal y al menos un electrodo (31) situado en la parte distal- y a los electrodos de superficie corporal, de manera que el controlador trabaja para hacer pasar la corriente eléctrica a través del cuerpo entre el -al menos un- electrodo de catéter (100, 102, 104, 106) y los electrodos de superficie corporal, y para determinar las coordenadas de posición del catéter midiendo las respectivas características de la corriente eléctrica que pasa a través de los electrodos de superficie corporal;
 una funda o vaina (96) que tiene un 'lumen' o conducto que está adaptado para recibir o alojar el catéter, y una pared exterior que contiene una perforación (98) que es proximal al extremo distal (94) de la funda;
 una memoria;
 un procesador (22) que tiene acceso a la memoria y está diseñado para trabajar conjuntamente con el controlador para realizar los siguientes pasos:

20 medir la corriente eléctrica a través del -al menos un- electrodo de catéter con el sistema de circuitos de medición de corriente mientras el catéter se está desplazando por un paciente humano a través de la funda;
 identificar una variación de la corriente eléctrica entre un primer valor umbral y un segundo valor umbral mientras el -al menos un- electrodo de catéter está pasando cerca de la perforación; y,

25 en respuesta a la variación, informar o comunicar que una parte del catéter ha pasado de estar dentro de la funda ('estado en el interior de la funda') a estar fuera de la funda ('estado en el exterior de la funda').

2. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el sistema de circuitos de medición de corriente es un componente de un sistema de medición de impedancia y de manera que medir la corriente eléctrica incluye medir la impedancia del corazón de un paciente humano.

3. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el -al menos un- electrodo de catéter comprende diversos electrodos de catéter, y de manera que se han de realizar los siguientes pasos:

35 cuando el catéter se está moviendo, medir simultáneamente la corriente eléctrica de los diversos electrodos de catéter, respectivamente, de manera que se reconoce o identifica una variación y de manera que esto incluye reconocer o identificar una disminución transitoria del flujo de corriente en uno de los electrodos de catéter que no cae por debajo de un umbral inferior; y
 concluir que el mencionado electrodo de catéter está en una posición opuesta a la perforación durante la disminución transitoria.

4. El equipo de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que el procesador y el controlador trabajan en respuesta a la identificación de la variación a fin de determinar la ubicación del extremo distal del catéter en relación con la perforación.

5. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la parte o porción del catéter es el extremo distal del catéter.

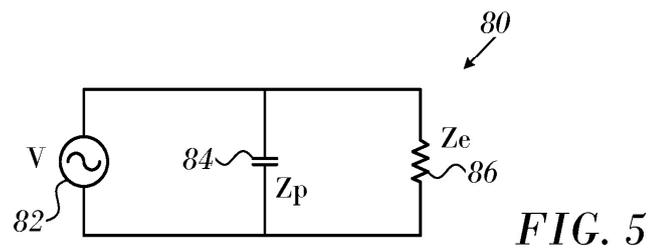
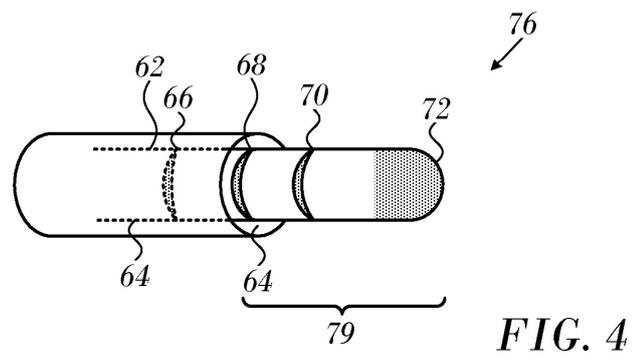
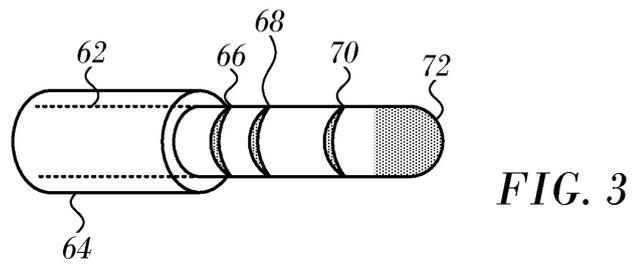
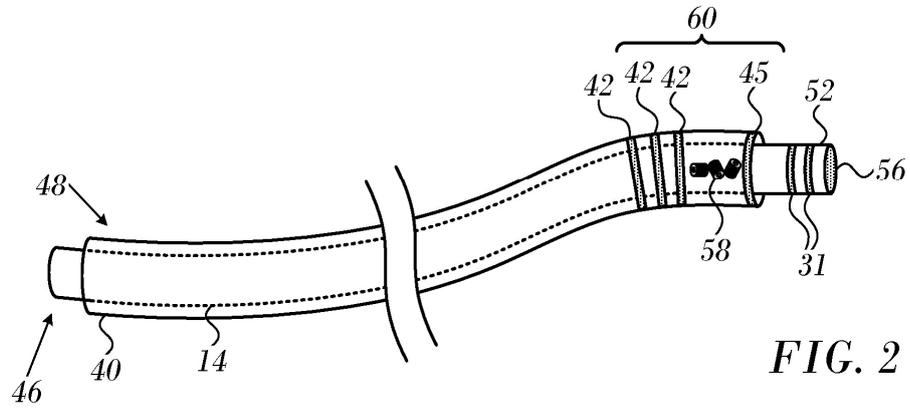
6. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la parte o porción del catéter es otro electrodo.

7. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la memoria contiene una base de datos de las combinaciones funda-catéter.

8. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que además comprende un sistema de procesamiento de posición que sirve para leer las señales de un sensor magnético (58) que está situado en el catéter a una distancia predeterminada del extremo distal del catéter y para comunicar la ubicación del extremo distal del catéter a partir de la(s) lectura(s).

60

65



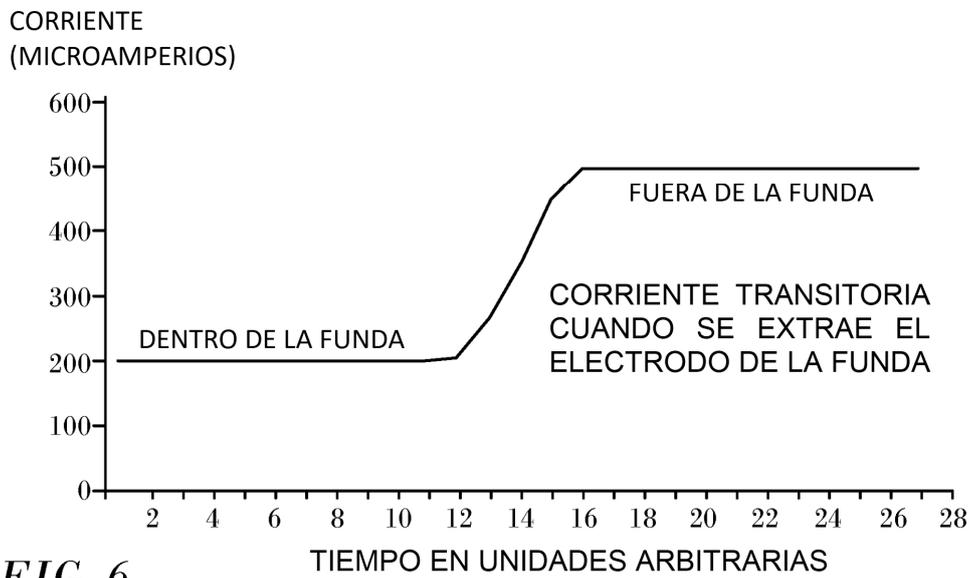


FIG. 6

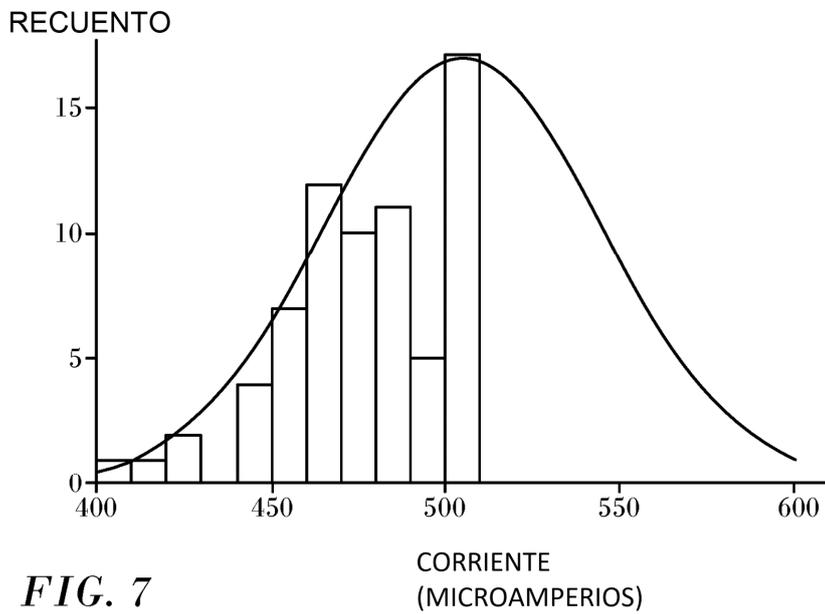
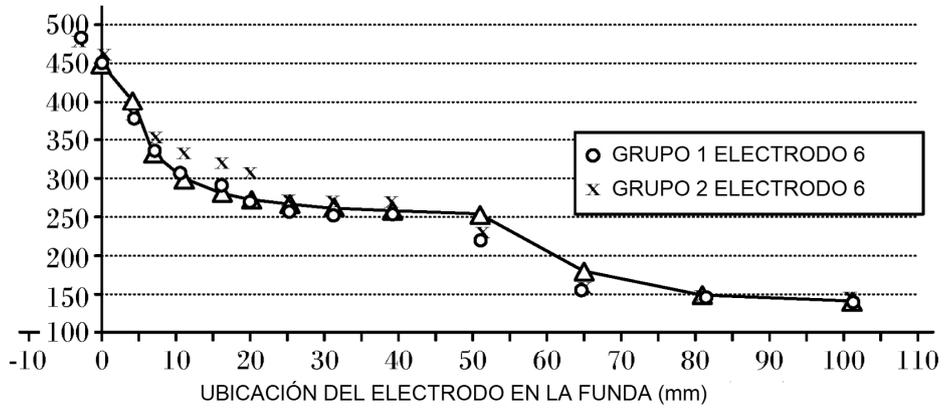


FIG. 7

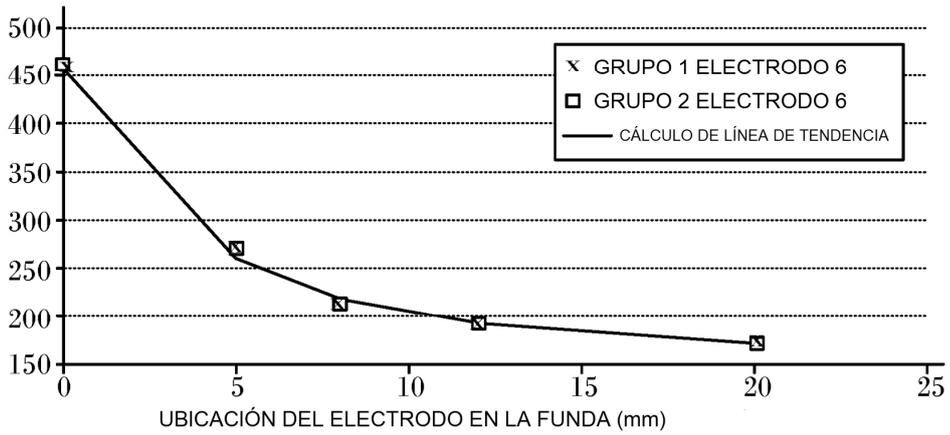
CORRIENTE
(MIRCROAMPERIOS)

FIG. 8



CORRIENTE
(MIRCROAMPERIOS)

FIG. 9



CORRIENTE
(MIRCROAMPERIOS)

FIG. 10

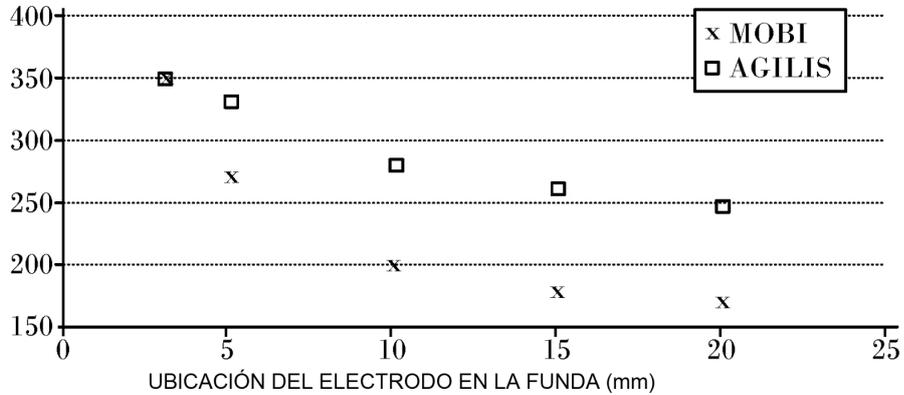
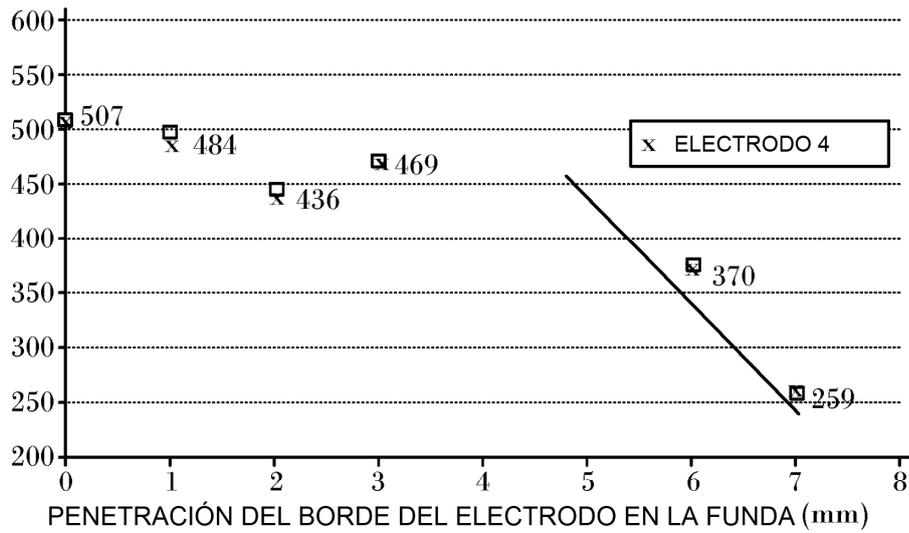
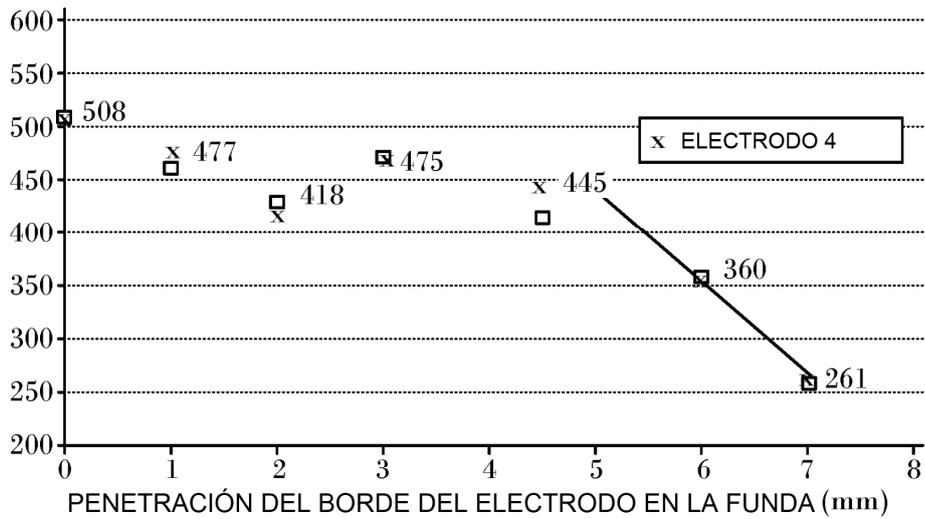


FIG. 11

CORRIENTE
(MICROAMPERIOS)



CORRIENTE
(MICROAMPERIOS)



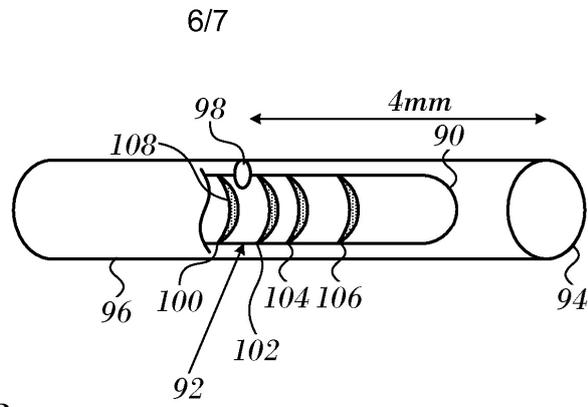


FIG. 12

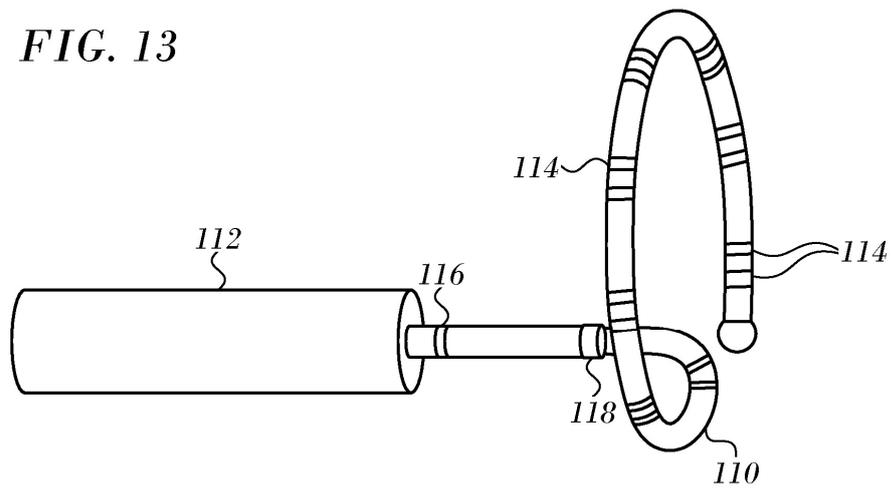


FIG. 13

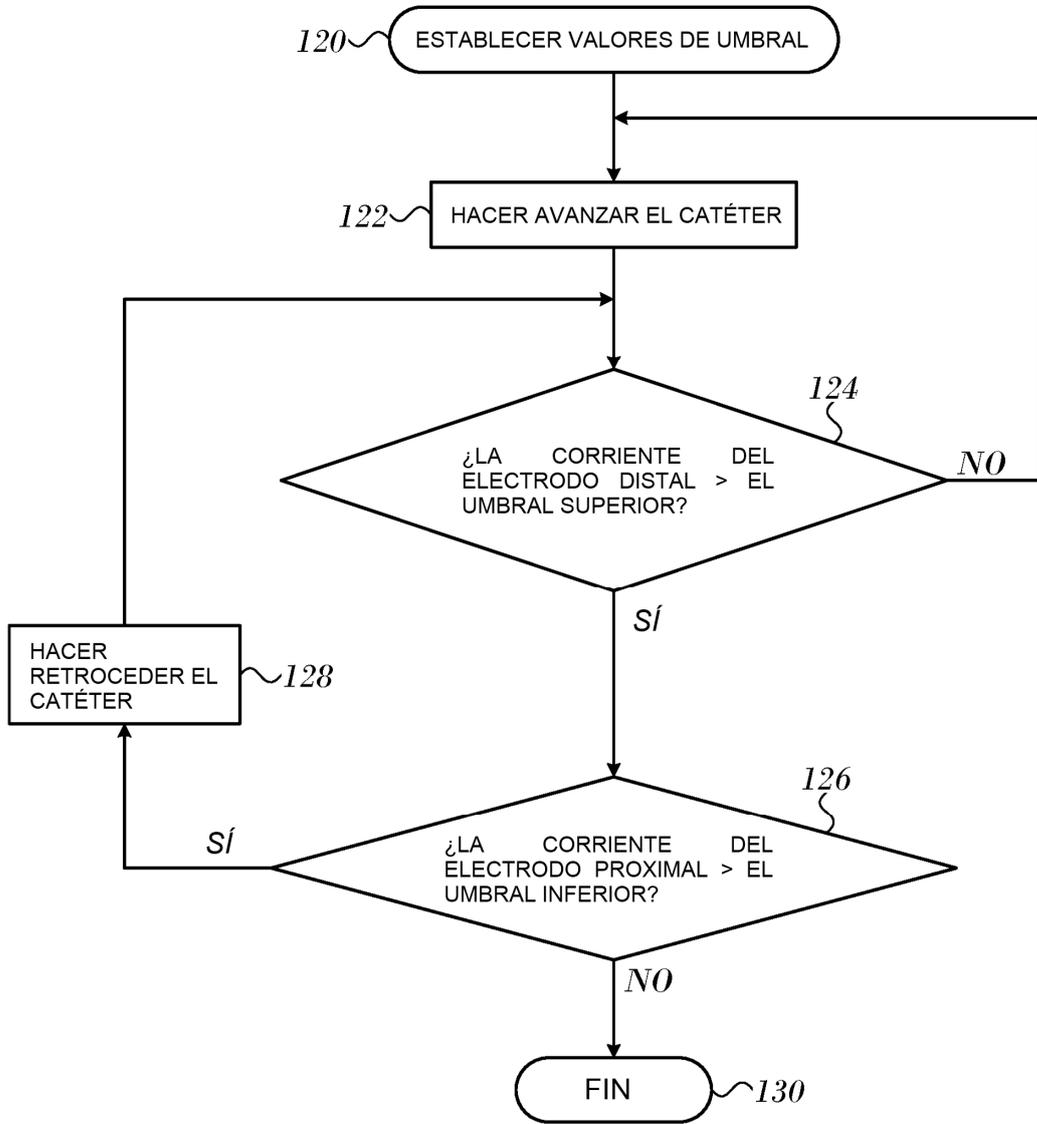


FIG. 14