

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 646**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2014 E 14189511 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2862536**

54 Título: **Estimación en tiempo real de riesgo de perforación del tejido durante procedimiento médico mínimamente invasivo**

30 Prioridad:

21.10.2013 US 201314058312

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

24.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LUDWIN, DORON MOSHE;
PERI, EITAN;
GLOTTMANN, EYAL YECHEZKEL;
BONYAK, YEVGENY y
TURGEMAN, AHARON**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 738 646 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

Estimación en tiempo real de riesgo de perforación del tejido durante procedimiento médico mínimamente invasivo

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a procedimientos médicos invasivos, y en particular a sistemas para estimar el riesgo de perforación del tejido durante la aplicación de procedimientos médicos.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La ablación intracardiaca mínimamente invasiva es el tratamiento de elección para varios tipos de arritmias. Para realizar dicho tratamiento, el médico generalmente inserta un catéter a través del sistema vascular en el corazón, pone el extremo distal del catéter en contacto con el tejido del miocardio en áreas de actividad eléctrica anormal, y luego energiza uno o más electrodos en o cerca del extremo distal para crear necrosis tisular.

20 Hay disponibles comercialmente una serie de sistemas para procedimientos médicos basados en sondas, como, por ejemplo, la terapia de ablación intracardiaca, como el sistema CARTO™ ofrecido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). El CARTO rastrea la posición y los parámetros operativos del extremo distal del catéter y muestra esta información electrónicamente en un mapa anatómico tridimensional (3D) del corazón. El CARTO permite al operador del sistema marcar electrónicamente localizaciones que se han sometido a ablación en el mapa y, por tanto, hacer un seguimiento del progreso del procedimiento.

25 Para aplicar un procedimiento basado en catéter, el médico generalmente fuerza el catéter hacia el tejido de la superficie interna del corazón (miocardio). Si durante el procedimiento médico (por ejemplo, ablación) el catéter ejerce una fuerza sobre el tejido que es más alta que la fuerza que el tejido puede tolerar, el catéter puede perforar el tejido. Como resultado, pueden fluir a través del tejido perforado sangre u otros fluidos que llenan la cámara del corazón para llenar el espacio entre el corazón y el pericardio (es decir, la cavidad pericárdica), una situación conocida como taponamiento cardíaco.

30 La Patente de Estados Unidos 6.351.667, describe un aparato para detectar derrame pericárdico que incluye un aparato de medición conectado a una sonda de alambre para anclar en el ventrículo derecho del corazón y a otras dos sondas de alambre para anclar en diferentes regiones del saco pericárdico. El aparato de medición mide y muestra el cambio en la impedancia entre las sondas de alambre individuales.

35 La Publicación de Solicitud de Patente Europea EP 2248480, describe varias realizaciones que predicen el volumen, el área y/o la profundidad de las lesiones creadas mediante el uso de una técnica de integración de fuerza-tiempo. Otras realizaciones controlan la energía suministrada a la sonda de ablación en base a la fuerza de contacto entre la sonda de ablación y el tejido objetivo para evitar estallido de vapor. En otro aspecto, varias realizaciones de la invención visualizan confiablemente el volumen, área y/o profundidad predichos de las lesiones creadas durante los procedimientos de ablación. Una realización visualiza las lesiones predichas creadas utilizando un procedimiento de mapeo de densidad de contacto de fuerza. Otra realización visualiza las lesiones predichas mediante el uso de una técnica de integración de fuerza-tiempo. Otra realización más visualiza las lesiones predichas mediante el uso de una técnica de integración de tiempo de fuerza y potencia (y/o corriente). Otras realizaciones predicen la aparición y las localizaciones de daño tisular, como la perforación que ha tenido lugar durante el proceso de ablación. Otras realizaciones más predicen la aparición y localización de espacios de aislamiento que pueden tener lugar durante o después del procedimiento.

50 La Patente europea EP 1229829, describe un sistema para detectar la presencia de una perforación en una cavidad corporal. El sistema incluye una fuente de presión de fluido; un dispositivo médico que se puede insertar en una cavidad corporal, el dispositivo médico acoplado de manera fluida a la fuente de presión de fluido para el suministro de fluido a la cavidad corporal; y un sensor de presión colocado para detectar una presión del fluido suministrado a la cavidad corporal.

55 La Solicitud de Patente Europea EP 2529667 A2 describe un aparato para la detección de abultamiento en un sitio quirúrgico que comprende un procesador que está configurado para detectar el abultamiento del tejido en respuesta a una relación entre la fuerza medida y el desplazamiento medido.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

65 La invención se define en las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas se divulgan en las reivindicaciones dependientes. La divulgación también proporciona un método ejemplar, no de acuerdo con la invención, para realizar un procedimiento médico, que incluye acoplar una punta de una sonda al tejido en un órgano de un paciente para aplicar el procedimiento médico usando la sonda. Se miden una fuerza ejercida por la punta sobre el tejido y un desplazamiento de la punta creado por la fuerza. Se calcula una dependencia de la fuerza sobre

el desplazamiento. En base a la dependencia calculada, se estima un nivel de riesgo de perforación del tejido.

5 En algunas realizaciones, calcular la dependencia incluye calcular un gradiente de la fuerza como una función del desplazamiento, y estimar el nivel de riesgo incluye comparar el gradiente con un umbral de gradiente predefinido. En otras realizaciones, estimar el nivel de riesgo incluye predecir que la perforación no es inminente tras detectar que el gradiente es menor que el umbral de gradiente predefinido. En otras realizaciones más, estimar el nivel de riesgo incluye predecir que la perforación es inminente tras detectar que el gradiente es mayor que el umbral de gradiente predefinido.

10 En una realización, estimar el nivel de riesgo incluye identificar que la perforación ha tenido lugar tras detectar que la fuerza está relacionada inversamente con el desplazamiento. En otra realización, medir el desplazamiento incluye medir una primera posición cuando la punta se acopla inicialmente al tejido, medir una segunda posición cuando la punta ejerce la fuerza sobre el tejido, y calcular el desplazamiento como la diferencia entre la segunda y la primera posición. En otra realización más, el método incluye además indicar el nivel de riesgo estimado a un operador del procedimiento médico.

15 En algunas realizaciones, indicar el nivel de riesgo incluye indicar una alerta audible o visual. En otras realizaciones, indicar el nivel de riesgo incluye emitir una primera indicación si el nivel de riesgo indica una perforación inminente, y emitir una segunda indicación, diferente de la primera indicación, si el nivel de riesgo indica una perforación real.

20 Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización, un aparato para realizar un procedimiento médico. El aparato incluye una sonda invasiva y un procesador. La sonda invasiva comprende una punta de sonda, que está configurada para ser acoplada al tejido en un órgano de un paciente. El procesador está acoplado a la sonda y está configurado para medir una fuerza ejercida por la punta sobre el tejido y un desplazamiento de la punta creado por la fuerza, para calcular una dependencia de la fuerza sobre el desplazamiento y para estimar, e base a la dependencia calculada, un nivel de riesgo de perforación del tejido.

25 Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización, un producto de software informático, que incluye un medio legible por ordenador no transitorio en el que se almacenan instrucciones del programa, instrucciones que, cuando se leen por un procesador que está acoplado a una punta de una sonda invasiva para aplicar un procedimiento médico al tejido en un órgano al que se acopla la punta, hacen que el procesador mida una fuerza ejercida por la punta sobre el tejido y un desplazamiento de la punta creado por la fuerza, para calcular una dependencia de la fuerza sobre el desplazamiento, y para estimar, en base a la dependencia calculada, un nivel de riesgo de perforación del tejido.

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

40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de ablación que realiza una estimación del riesgo de perforación, de acuerdo con una realización de la presente invención;
 45 La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una sonda que realiza una ablación cardíaca, de acuerdo con una realización de la presente invención;
 La Fig. 3 es un gráfico que muestra una relación entre la fuerza y el desplazamiento de una sonda invasiva, de acuerdo con una realización de la presente invención; y
 La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para estimar el riesgo de perforación del tejido.

50 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES**

VISIÓN GENERAL

55 En procedimientos mínimamente invasivos, el médico típicamente inserta un catéter a través del sistema vascular en un órgano del cuerpo y pone el extremo distal del catéter en contacto con la superficie interna del tejido del órgano. En algunos casos, como la ablación cardíaca, el procedimiento médico requiere que el catéter ejerza un cierto nivel de fuerza o presión sobre el tejido.

60 Cuando la fuerza ejercida por el catéter es relativamente pequeña, el tejido colindante al punto de contacto del catéter se empuja, formando una forma similar a una tienda de campaña. Este efecto se conoce como abultamiento. En el abultamiento, el tejido mantiene la flexibilidad y puede tolerar con seguridad la fuerza del catéter. A niveles de fuerza más altos, hay riesgo de perforación del tejido debería evitarse.

65 La perforación del tejido es de particular importancia en procedimientos médicos que hacen que el tejido en

tratamiento se debilite. Por ejemplo, durante la ablación cardíaca, se aplica energía al tejido para crear necrosis local. Como resultado, la estructura o textura del tejido sometido a ablación puede cambiar y/o el tejido puede volverse más delgado o más débil, y por lo tanto el tejido sometido a ablación puede no ser capaz de tolerar la fuerza del catéter. En tales procedimientos médicos, hay un alto riesgo de perforación del tejido y complicaciones acompañantes.

Las realizaciones de la presente invención que se describen en la presente proporcionan sistemas mejorados para estimar el riesgo de perforación del tejido durante procedimientos médicos mínimamente invasivos. En una realización de ejemplo, el catéter comprende sensores para realizar mediciones en tiempo real de la posición del catéter (o desplazamiento con respecto a alguna posición inicial) y de la fuerza que el catéter ejerce sobre el tejido. Las mediciones de fuerza y desplazamiento se envían a un procesador que calcula a partir de cambios diferenciales de mediciones sucesivas (por ejemplo, ΔF y ΔD) para derivar valores de gradiente instantáneos $\Delta F/\Delta D$.

La magnitud y el signo del gradiente se usan para estimar el riesgo de perforación del tejido. La experimentación ha demostrado que a medida que el catéter se empuja más profundamente en el tejido, aumenta la resistencia del tejido y, como resultado, se requiere un aumento mayor en la fuerza ejercida para lograr un aumento constante en el desplazamiento. En otras palabras, el gradiente de fuerza-desplazamiento aumenta a niveles de fuerza y desplazamiento más altos. La entrada a una zona de riesgo, en la que la perforación es inminente, corresponde a una dependencia de fuerza-desplazamiento que indica un gradiente que es más alto que un umbral predefinido. Si la dependencia cambia de signo, es decir, la fuerza comienza a disminuir en función del desplazamiento, es probable que se haya producido una perforación.

Por tanto, siempre que el gradiente se mantenga positivo y por debajo de un umbral de riesgo predefinido, se estima que el riesgo de perforación inminente es bajo. Si el procesador detecta valores de gradiente positivos por encima del umbral de riesgo, se estima que el riesgo de perforación es alto. Además, una situación en la que los valores de gradiente se vuelven negativos es indicativa de un riesgo alto de que se haya producido una perforación real.

En algunas realizaciones, las mediciones de fuerza y desplazamiento pueden usarse, además de o en lugar del gradiente de desplazamiento de fuerza, para estimar el riesgo de perforación del tejido.

En varias realizaciones, el procesador produce alertas adecuadas para el médico. Al ser alertado por tales indicaciones de riesgo en tiempo real, el médico puede tomar medidas adecuadas, por adelantado, para predecir y prevenir la perforación del tejido.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema 20 para estimar el riesgo de perforación del tejido durante la aplicación de un procedimiento mínimamente invasivo, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 comprende una sonda 22, en este caso se supone que es un catéter, y una consola de control 24. En la realización descrita en la presente, se supone a modo de ejemplo que la sonda 22 puede usarse para la ablación de tejido en un corazón 26 de un paciente 28 para tratar arritmias cardíacas. Alternativa o adicionalmente, la sonda 22 puede usarse con otros propósitos terapéuticos y/o diagnósticos, como para mapear potenciales eléctricos en el corazón o en otro órgano del cuerpo.

La consola 24 comprende un procesador 42, típicamente un ordenador de propósito general, con un extremo frontal adecuado y circuitos de interfaz para recibir señales de la sonda 22 y para controlar los otros componentes del sistema 20 descritos en la presente. El procesador 42 puede programarse en un software para llevar a cabo las funciones que se usan por el sistema, y el procesador almacena los datos para el software en una memoria 50. El software se puede descargar en la consola 24 de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, como medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 42 pueden llevarse a cabo por componentes de hardware digitales dedicados o programables.

Un operador 30 inserta la sonda 22 a través del sistema vascular del paciente 28 de tal manera que un extremo distal 32 (también en la Fig. 2 abajo) de la sonda 22 se introduce en la cámara del corazón 26. El sistema 20 usa típicamente detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal dentro del corazón 26. En este caso, la consola 24 comprende un circuito controlador 34, que impulsa los generadores de campo magnético 36 colocados en posiciones conocidas externas al paciente 28, por ejemplo, por debajo del torso del paciente.

Un sensor de campo magnético 38 (también en la Fig. 2 abajo) dentro del extremo distal de la sonda genera señales de posición eléctricas en respuesta a los campos magnéticos de las bobinas, permitiendo de este modo al procesador 42 determinar la posición, es decir, la localización y típicamente también la orientación, del extremo distal 32 dentro de la cámara. El sensor de campo magnético (es decir, el sensor de posición) comprende

típicamente una o más bobinas, habitualmente tres bobinas ortogonales entre sí.

Este método de detección de posición se implementa, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y se describe con detalle en las Patentes de Estados Unidos N° 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089 en la Publicación de Patente PCT WO 96/05768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

En una realización alternativa, las funciones del sensor de posición 38 y los generadores de campo magnético 36 pueden invertirse. En otras palabras, el circuito controlador 34 puede impulsar un generador de campo magnético en el extremo distal 32 para generar uno o más campos magnéticos. Las bobinas en el generador 36 pueden configurarse para detectar los campos y generar señales indicativas de las amplitudes de los componentes de estos campos magnéticos. El procesador 42 recibe y procesa estas señales para determinar la posición del extremo distal 32 dentro del corazón 26.

Aunque en el presente ejemplo se supone que el sistema 20 mide la posición del extremo distal 32 usando sensores basados en magnéticos, las realizaciones pueden usar otras técnicas de seguimiento de posición, por ejemplo, sistemas de seguimiento basados en mediciones de impedancia. Las técnicas de seguimiento de posición basadas en impedancia se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos 5.983.126, 6.456.864 y 5.944.022. Pueden usarse otras técnicas de seguimiento de la posición, conocidas por un experto en la técnica, para determinar la posición del extremo distal 32. Por tanto, en la presente solicitud, el término sensor de posición o desplazamiento se usa para referirse a cualquier elemento que proporcione señales, de acuerdo con la localización y la orientación de una sonda o una sección de una sonda, como el extremo distal de la sonda, a la consola 24.

El extremo distal de la sonda 22 también comprende un sensor de fuerza 48 (también en la Fig. 2 abajo) que es capaz de proporcionar señales de fuerza eléctrica al procesador 42 para medir la magnitud y la dirección de la fuerza en el extremo distal (o equivalentemente la fuerza que el catéter aplica sobre el tejido). La dirección de la fuerza se mide típicamente en relación al eje de simetría del extremo distal. Pueden usarse varias técnicas para medir la fuerza. Los componentes y métodos que pueden usarse para este propósito se describen, por ejemplo, en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2009/0093806 y 2009/0138007.

Para someter a ablación el tejido del corazón 26, el operador 30 manipula la sonda 22 de tal manera que el extremo distal 32 esté en múltiples localizaciones en (o en proximidad cercana a) la superficie interna de la cámara. En cada localización, un electrodo 40 acoplado al extremo distal mide una cierta propiedad fisiológica (por ejemplo, el potencial eléctrico de la superficie local). El procesador 42 correlaciona las mediciones de localización, derivadas de las señales de posición del sensor 38, y las mediciones de potencial eléctrico. Por tanto, el sistema recopila múltiples puntos del mapa, y cada punto del mapa comprende una coordenada en la superficie de la cámara interna y una respectiva medición de la propiedad fisiológica en esta coordenada.

El procesador 42 usa las coordenadas de los puntos del mapa para construir una superficie simulada de la cámara cardíaca en cuestión. El procesador 42 combina luego las mediciones del potencial eléctrico de los puntos del mapa con la superficie simulada para producir un mapa de las superposiciones potenciales en la superficie simulada. El procesador 42 muestra una imagen 44 del mapa al operador 30 en una pantalla 46.

En las realizaciones descritas en la presente, el procesador 42 usa por lo menos las medidas de fuerza y desplazamiento realizadas por los sensores 38 y 48 para evaluar el riesgo de perforación del tejido. El procesador 42 presenta indicaciones y alertas audiovisuales referentes al riesgo estimado en la pantalla 46, para permitir al operador 30 tomar las medidas adecuadas, por adelantado, para evitar la perforación del tejido.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una sonda que provoca el abultamiento de los tejidos, de acuerdo con una realización de la presente invención. La figura representa el extremo distal 32 de una sonda que está en contacto con la superficie del tejido 100. A modo de ejemplo, la superficie del tejido 100 puede representar la superficie interna de una pared de la cámara en el corazón 26. La sonda comprende el sensor de posición 38 y el sensor de fuerza 48 como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 1.

Para aplicar la ablación, el operador 30 típicamente fuerza la sonda hacia el tejido. Tener en cuenta que la sonda puede colocarse perpendicularmente al tejido, u oblicuamente como se muestra en la figura. Como resultado de un componente de fuerza perpendicular F_{120} , el tejido se empuja en la dirección de la fuerza a una posición de abultamiento representada en la Fig. 2 en líneas discontinuas. La posición de la sonda cuando entra en contacto con el tejido por primera vez está marcada por una línea 108 y en la posición de abultamiento por una línea 124.

En una realización, la posición 108 sirve como una posición inicial o calibrada para mediciones de desplazamiento. El desplazamiento entre la posición inicial 108 y la posición 124 se denota como D_{128} . El desplazamiento D_{128} está alineado con la dirección de la fuerza F_{120} . El sensor de fuerza 48 y el sensor de posición 38 están configurados para medir F y D , respectivamente. Alternativamente, el procesador 42 puede usar

mediciones de magnitud/dirección de la posición y la fuerza brutas (es decir, no calibradas) para calcular D y F.

En la técnica se conocen varios métodos para medir la fuerza y el desplazamiento de la sonda, y cualquiera de tales métodos puede usarse para medir F y D. Por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2012/0310116 describe un método que incluye medir una fuerza ejercida por una sonda sobre el tejido de un paciente y medir un desplazamiento de la sonda mientras se mide la fuerza. El método incluye además detectar un abultamiento del tejido en respuesta a una relación entre la fuerza medida y el desplazamiento medido.

Como otro ejemplo, la Solicitud de Patente de Estados Unidos 13/680.496, presentada el 19 de noviembre de 2012, publicada como US2014142438 A1, 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 sobre la pared. El método también incluye recibir de la sonda unas segundas mediciones que indican un desplazamiento de la pared en respuesta a la fuerza. El método incluye además estimar un grosor de la pared en base a la primera y la segunda mediciones.

La Fig. 3 es un gráfico 150 que muestra una relación entre la fuerza y el desplazamiento de una sonda invasiva, de acuerdo con una realización de la presente invención. El gráfico 150 se creó usando una simulación de software basada en el análisis físico y la experiencia de campo de los inventores. El eje de fuerza vertical F y el eje de desplazamiento horizontal D pueden representar, por ejemplo, F 120 y D 128 de la Fig. 2. La relación 150 se representa como una curva que se divide en tres zonas. En el intervalo 0-D2, también referido como zona de abultamiento 154, la flexibilidad del tejido se mantiene y la relación entre la fuerza ejercida sobre el tejido y el desplazamiento respectivo indica un gradiente de fuerza-desplazamiento positivo. En la zona de abultamiento, F y D muestran un comportamiento de gradiente creciente en el que la relación entre los pequeños cambios respectivos en la fuerza y el desplazamiento (es decir, el gradiente o la pendiente) $\Delta F_1/\Delta D_1$ a niveles bajos de fuerza y desplazamiento es menor que la relación $\Delta F_2/\Delta D_2$, que se mide a niveles de fuerza y desplazamiento más altos.

En una zona de riesgo de perforación 158, que se encuentra en el extremo superior de la zona de abultamiento 154, el gradiente de la curva 150 en los puntos de desplazamientos en el intervalo D1-D2 creado por fuerzas en el intervalo F1-F2 es positivo. El gradiente $\Delta F_2/\Delta D_2$, sin embargo, en la zona de riesgo de perforación, es significativamente más alto que en la zona 0-D1. El comportamiento en la zona 158 demuestra que la resistencia del tejido aumenta significativamente debido a fuerzas más altas que F1, y por lo tanto se requiere un aumento de fuerza mayor en la zona de riesgo de perforación que en la zona 0-D1 para crear aumentos de desplazamiento similares.

La zona de perforación 162 se refiere a fuerzas menores que F2 y desplazamientos mayores que D2, respectivamente. En la zona de perforación, la sonda perfora realmente el tejido y como el tejido ya no resiste la fuerza aplicada por la sonda, las mediciones de fuerza disminuyen rápidamente y las mediciones de desplazamiento aumentan simultáneamente. Tener en cuenta que en la zona de perforación 162 el gradiente de curva $\Delta F_3/\Delta D_3$ sería negativo.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para estimar el riesgo de perforación del tejido, de acuerdo con una realización. Aunque el método se describe con relación a la ablación cardíaca, el método también es aplicable a procedimientos no de ablación como se explica a continuación. El método es adicionalmente aplicable a otros órganos del cuerpo distintos del corazón. El método comienza cuando el operador 30 inserta el catéter en el corazón 26 y pone el extremo distal 32 en contacto con el tejido en el sitio para la ablación (o posiblemente otro tratamiento basado en sonda) en un paso de inicio 200. En este punto, los sensores de fuerza y posición 48 y 38 comienzan a realizar las mediciones respectivas que se suministran al procesador 42. El procesador 42 restablece un índice de medición i en un paso de restablecimiento de índice 204.

El procesador 42 obtiene un par de medidas de fuerza y desplazamiento F_i y D_i en un paso de medición 208. El procesador 42 incrementa el índice i y guarda F_i y D_i en la memoria 50. Tras recibir nuevas mediciones, el procesador 42 calcula una pendiente instantánea o un valor de gradiente S_i en un paso de cálculo de gradiente 212. El procesador 42 calcula un cambio de fuerza $\Delta F_i = F_i - F_{i-1}$ y un cambio de desplazamiento $\Delta D_i = D_i - D_{i-1}$ en relación con el índice de medición anterior i-1. El procesador calcula el gradiente instantáneo $S_i = \Delta F_i/\Delta D_i$ y guarda S_i en la memoria 50. Tener en cuenta que si cualquiera de $|\Delta F_i|$ o $|\Delta D_i|$ está por debajo de un umbral predefinido (por ejemplo, $|\Delta D_i|$ es cercano o igual a cero), el resultado del gradiente instantáneo puede no ser fiable. En tales casos, se omite el cálculo de S_i en el paso 212 y S_i puede descartarse o copiarse de S_{i-1} . En algunas realizaciones, el procesador 42 usa mediciones suavizadas promediando un número predefinido de muestras de F_i y D_i sucesivas. Tener en cuenta que promediar las muestras de diferencia ΔF_i entre los índices i e i + M, es equivalente a tomar la diferencia $\Delta F_{i+M} - \Delta F_{i-1}$ (un argumento similar es válido para las diferencias de desplazamiento). En otras realizaciones alternativas, el procesador 42 promedia los valores de gradiente instantáneos S_i .

El procesador 42 verifica luego el signo del gradiente en un paso de verificación de signo 216. Si $S_i < 0$ ha tenido lugar presumiblemente una perforación y el procesador 42 indica una alerta de perforación para el operador 30 en un paso de indicación de perforación 220. De lo contrario, el procesador 42 verifica si el gradiente de corriente

Si es mayor que un umbral TH en un paso de comparación de pendientes 224. Si $S > TH$, la fuerza y el desplazamiento se suponen en la zona de riesgo de perforación, y el procesador 42 alerta una indicación de riesgo de perforación en un paso de indicación de riesgo de perforación 228. El método procede para verificar si la ablación se ha concluido en el paso de verificación de terminación 232.

5 Pueden usarse varios métodos para detectar la conclusión del procedimiento médico basado en la sonda. Por ejemplo, el operador 30 puede decidir que el procedimiento médico se ha completado para el sitio actual examinando las indicaciones respectivas en la pantalla 46. Alternativa o adicionalmente, el procesador 42 puede configurarse para decidir automáticamente si se ha completado el procedimiento médico. En realizaciones en las que la sonda 22 y el procesador 42 comparten un canal de comunicación (por ejemplo, como en el sistema CARTO), el operador 30 puede enviar una señal al procesador 42 a través de este canal de comunicación de eventos de inicio y/o finalización referentes al procedimiento médico.

15 Si en el paso 232 no se concluye la ablación, el método regresa al paso 208 para recopilar mediciones posteriores. De lo contrario, se concluye la ablación y el método termina.

20 Las indicaciones alertadas al médico en los pasos 220 y 228 anteriores se presentan típicamente en la pantalla 46. Por ejemplo, el procesador puede preestablecer un texto de advertencia posiblemente parpadeante. Alternativa o adicionalmente, el procesador puede activar un sonido audible adecuado para alertar al operador. Además, alternativa o adicionalmente, el procesador puede activar cualquier otra indicación adecuada para alertar al operador de una perforación o una situación de riesgo de perforación.

25 Típicamente, la alerta de advertencia en el paso 220 debería ser diferente y más perceptible que la alerta indicada en el paso 228. El operador debe responder a una alerta de perforación tomando las medidas adecuadas inmediatas para tratar la situación médica como se conoce en la técnica.

30 Tras recibir una indicación de riesgo de perforación, el operador 30 puede tomar cualquier acción adecuada para evitar la perforación del tejido. Por ejemplo, el operador puede retirar la sonda para reducir la fuerza aplicada al tejido. Alternativa o adicionalmente, el operador puede reducir o incluso apagar la energía de RF aplicada al tejido (por ejemplo, en la ablación). Además, alternativamente, el operador puede proceder a realizar la ablación en otro sitio de tejido, y reanudar la ablación del sitio actual en una ocasión posterior. En realizaciones alternativas, el procesador 42 reduce o apaga automáticamente la energía de RF tras entrar en las zonas de perforación y/o de riesgo perforación.

35 El método descrito en la Fig. 4 es un método ejemplar, y también pueden usarse otros métodos adecuados. Por ejemplo, además de usar el valor de gradiente para estimar el nivel de riesgo de perforación en el paso 224, también se pueden considerar los valores de fuerza y desplazamiento, en donde los valores más altos indican un riesgo más alto de perforación. Como otro ejemplo, el procesador 42 puede usar mediciones de fuerza y desplazamiento suavizadas aplicando una ventana de promedio móvil o cualquier otro método de suavizado sobre múltiples valores de Si en el paso 212.

45 En algunas realizaciones, se usa el método de la Fig. 4 para procedimientos médicos basados en sondas distintos de la ablación y posiblemente en órganos del cuerpo que no sean el corazón. En tales procedimientos, la aplicación de una fuerza de sonda sobre el tejido del órgano todavía puede resultar en la perforación del tejido del órgano. Sin embargo, como la ablación típicamente debilita el tejido, cuando se aplica la ablación, se espera que los valores de gradiente instantáneo sean más bajos y, por lo tanto, el umbral del gradiente para detectar la perforación o el riesgo de perforación debe configurarse a un valor más bajo en relación con los procedimientos de no ablación.

50 Aunque las realizaciones descritas en la presente abordan principalmente la estimación del riesgo de perforar el tejido cardíaco durante la ablación, los métodos y sistemas descritos en la presente también pueden usarse en otras aplicaciones, como en la realización de cualquier procedimiento médico en el que una sonda puede aplicar una fuerza excesiva sobre el tejido de un órgano del cuerpo.

55 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 con anterioridad en la presente. Más bien, el alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para realizar un procedimiento médico, que comprende:

5 una sonda invasiva (22) que comprende una punta de sonda, que está configurada para ser acoplada al tejido en un órgano de un paciente; y
un procesador (42), que está acoplado a la sonda (22) y está configurado para medir una fuerza ejercida por la punta sobre el tejido y un desplazamiento de la punta creado por la fuerza, para calcular una dependencia de la fuerza sobre el desplazamiento, y para estimar, en base a la dependencia calculada, un nivel de riesgo de perforación del tejido; en el que el procesador está configurado para identificar que la perforación ha
10 tenido lugar tras detectar que la fuerza está inversamente relacionada con el desplazamiento.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para calcular un gradiente de la fuerza como una función del desplazamiento, y para estimar el nivel de riesgo comparando el gradiente con un umbral de gradiente predefinido.
15

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador está configurado para estimar el nivel de riesgo prediciendo que la perforación no es inminente tras detectar que el gradiente es inferior al umbral de gradiente predefinido.
20

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para estimar el nivel de riesgo prediciendo que la perforación es inminente tras detectar que el gradiente es mayor que el umbral de gradiente predefinido.
25

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para medir el desplazamiento midiendo una primera posición cuando la punta está inicialmente acoplada al tejido, midiendo una segunda posición cuando la punta ejerce la fuerza sobre el tejido y calculando el desplazamiento como la diferencia entre la segunda y la primera posiciones.
30

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y en el que el procesador está configurado para indicar el nivel de riesgo estimado para un operador del procedimiento médico.
35

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el procesador está configurado para indicar el nivel de riesgo indicando una alerta audible o visual.
40

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el procesador está configurado para indicar el nivel de riesgo indicando una primera indicación si el nivel de riesgo indica una perforación inminente, e indicando una segunda indicación, diferente de la primera indicación, si el nivel de riesgo indica una perforación real.
45

9. Un producto de software informático, que comprende un medio legible por ordenador no transitorio en el que se almacenan las instrucciones del programa, instrucciones que, cuando se leen por un procesador (42) que está acoplado a una punta de una sonda invasiva (22) para aplicar un procedimiento médico al tejido en un órgano al que se acopla la punta, hacen que el procesador (42) mida una fuerza ejercida por la punta sobre el tejido y un desplazamiento de la punta creado por la fuerza, para calcular una dependencia de la fuerza sobre el desplazamiento, y para estimar, en base a la dependencia calculada, un nivel de riesgo de perforación del tejido; en donde las instrucciones hacen además que el procesador (42) identifique que ha tenido lugar perforación tras detectar que la fuerza está relacionada inversamente con el desplazamiento.
50
55
60
65





