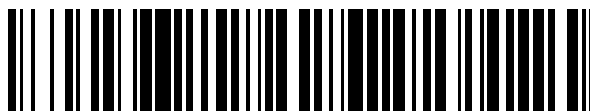


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 275**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2017** **E 17152786 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019** **EP 3216412**

54 Título: **Ablación de corta duración con temperatura controlada**

30 Prioridad:

25.01.2016 US 201662286534 P
10.06.2016 US 201615179129

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.02.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
EPHRATH, YARON;
ALTMAN, ANDRES CLAUDIO y
ZILBERMAN, ISRAEL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 742 275 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

Ablación de corta duración con temperatura controlada

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos 62/286.534, presentada el 25 de enero de 2016.

10 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a cirugía, y específicamente a cirugía que usa ablación por radiofrecuencia.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La ablación por radiofrecuencia (RF) es una modalidad de tratamiento que mata tejido no deseado por calor. Comenzando con el tratamiento de la arritmia cardíaca en la década de 1980, la ablación por RF ha encontrado aplicación clínica en una serie de enfermedades y ahora es el tratamiento de elección para ciertos tipos de arritmia cardíaca y ciertos tipos de cáncer. Durante la ablación por RF, se inserta un electrodo en proximidad con la región objetivo bajo guía de por imágenes médicas. El tejido que rodea el electrodo en la región objetivo se destruye por calentamiento mediante corriente eléctrica de RF.

La ablación por RF se realiza típicamente a niveles de potencia continuos del orden de 20 - 50 vatios, con una fuerza de contacto de aproximadamente 10 g, y bajo riego. El tiempo de ablación, dependiendo del tamaño de la lesión que se desea lograr, es típicamente de aproximadamente 1 minuto. En general, los niveles de potencia más altos reducen el tiempo necesario para formar una lesión específica. Sin embargo, en los sistemas de la técnica anterior no pueden usarse valores de potencia continua grandes debido al peligro de que se formen estallidos de vapor.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2010/0057072, de Roman et al., describe un catéter de ablación para realizar ablación de tejidos. La divulgación afirma que la energía de RF puede suministrarse de manera segura potencialmente a potencia en vatios de hasta 100 W.

La Patente de Estados Unidos N° 7.207.989, de Pike Jr. et al., describe un método para extirpar tejido en o alrededor del corazón para crear una lesión mejorada. El extremo distal de un electrodo de aguja se introduce en el tejido. Se infunde un fluido eléctricamente conductor a través del electrodo de la aguja y en el tejido. El tejido se extirpa después y/o durante la introducción del fluido en el tejido.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2015/0272655, de Condie et al., describe un sistema para prevenir daños al tejido involuntarios por el suministro de energía de radiofrecuencia bipolar no intencionada. La divulgación afirma que si se están suministrando 100 vatios de energía de RF pero solo se requieren 10 vatios para producir una temperatura de electrodo deseada, un electrodo puede activarse durante el 10% de un período de tiempo determinado y desactivarse durante el 90% de esa duración de tiempo.

La Patente de Estados Unidos 8.641.705, de Leo et al., describe un aparato para controlar el tamaño de la lesión en el tratamiento de ablación basado en catéter. El aparato mide la fuerza ejercida por una sonda de ablación de contacto en un tejido objetivo e integra la fuerza durante un tiempo de energización de la sonda de ablación. La integral de fuerza-tiempo puede calcularse y utilizarse para proporcionar un tamaño de lesión estimado (profundidad, volumen y/o área) en tiempo real.

La Patente de Estados Unidos 8.882.761, de Desai., describe un catéter para la ablación. La divulgación se refiere al procedimiento de ablación practicado comúnmente, y expone que en dicho procedimiento se suministran de 35 a 50 vatios de potencia a de 40 a 50 grados Celsius a través de un generador de radiofrecuencia de temperatura controlada, y que la velocidad del fluido de irrigación de solución salina durante la ablación es de 30 ml/min.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2011/0009857, de Subramaniam et al., describe un catéter de irrigación abierta con flujo turbulento. El fluido presurizado se suministra desde una luz de fluido de un cuerpo de catéter a un electrodo de ablación. El flujo de fluido en la luz del fluido es generalmente laminar. El flujo de fluido generalmente laminar se transforma de la luz del fluido en un flujo de fluido turbulento dentro del electrodo de ablación.

En un artículo de Topp et al., titulado "Saline-linked surface radiofrequency ablation: Factors affecting steam popping and depth of injury in the pig liver," Ann. Surg., vol. 239, no. 4, pp. 518-27 (2004), los autores afirman haber

determinado los parámetros que predicen el estallido de vapor y la profundidad de la destrucción del tejido en condiciones sin estallidos.

La US2002/0151884A1 describe un aparato y un método para crear, mantener y controlar un electrodo virtual usado para la ablación de tejido. Un aparato de acuerdo con la presente invención incluye un suministro de un fluido conductor o electrolítico para ser proporcionado al paciente, un generador de corriente alterna y un procesador para crear, mantener y controlar el proceso de ablación. Un método como se divulga en la presente solicitud incluye suministrar un fluido conductor a un sitio de ablación del tejido predeterminado durante un período de tiempo predeterminado, aplicar un nivel de potencia predeterminado de corriente de radiofrecuencia al tejido, monitorizar por lo menos uno de varios parámetros, y configurar cualquiera de la potencia aplicada y/o el flujo de fluido en respuesta a los parámetros medidos.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La invención se define por el aparato de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes. Cualquier método divulgado es meramente ejemplar y no está dentro del alcance de la presente invención. Cualquier ejemplo o realización que no esté dentro del alcance de las reivindicaciones no es parte de la invención. Se divulga un método, que incluye:

seleccionar una potencia de radiofrecuencia (RF) máxima para ser suministrada por un electrodo dentro de un intervalo de 70W-100W;
seleccionar una fuerza permitida en el electrodo dentro de un intervalo de 5g-50g;
seleccionar una temperatura máxima permisible, del tejido a ser sometido a ablación, dentro de un intervalo de 55° C-65° C;
seleccionar una velocidad de irrigación para proporcionar fluido de irrigación al electrodo dentro de un intervalo de 8 a 45 ml/min; y
realizar una ablación del tejido usando los valores seleccionados.

En una realización divulgada, los valores seleccionados son: potencia de RF máxima 90W, fuerza permisible entre 10g y 20g, temperatura máxima permisible 60° C, y velocidad de irrigación de 15 ml/min, y la potencia se suministra durante 3 s para proporcionar una lesión que tiene una profundidad entre 1 mm y 3 mm.

En una realización divulgada adicional, los valores seleccionados son: potencia de RF máxima 90W, fuerza permisible entre 10g y 20g, temperatura máxima permisible 60° C, y velocidad de irrigación de 15 ml/min, y la potencia se suministra durante 3 s, y luego se reduce a 50W para proporcionar una lesión que tiene una profundidad entre 4 mm y 5 mm.

En una realización divulgada adicional más, el método incluye medir una impedancia a una potencia de RF suministrada por el electrodo durante la ablación, y, cuando un cambio en la impedancia excede un valor preestablecido, detener la ablación del tejido. Normalmente, el cambio es de por lo menos 7Ω.

En una realización alternativa, el método incluye medir en momentos respectivos la temperatura del tejido y, cuando la temperatura supera la temperatura máxima permisible seleccionada, reducir el nivel de la potencia de RF suministrada por el electrodo. Típicamente, la temperatura se mide a una frecuencia de por lo menos 30 Hz.

Se divulga además un método, que incluye:

seleccionar una primera potencia de radiofrecuencia (RF) máxima para ser suministrada por un electrodo dentro de un intervalo de 70W-100W;
seleccionar una segunda potencia de RF máxima para ser suministrada por el electrodo dentro de un intervalo de 20W-60W;
seleccionar una fuerza permitida en el electrodo dentro de un intervalo de 5g-50g;
seleccionar una temperatura máxima permisible, del tejido a ser sometido a ablación, dentro de un intervalo de 55° C-65° C;
seleccionar una velocidad de irrigación para proporcionar fluido de irrigación al electrodo dentro de un intervalo de 8 a 45 ml/min; y
realizar una ablación de tejido usando los valores seleccionados usando inicialmente la primera potencia, cambiar a la segunda potencia después de un tiempo predefinido de entre 3s y 6s, y terminar la ablación después de un tiempo total para la ablación entre 10s y 20s.

En una realización divulgada, el método incluye medir una impedancia para una potencia de RF suministrada por el electrodo durante la ablación y, cuando un cambio en la impedancia excede un valor preestablecido, detener la ablación del tejido. Típicamente, el cambio es de por lo menos 7Ω.

En una realización divulgada adicional, el método incluye medir en momentos respectivos una temperatura

del tejido y, cuando la temperatura supera la temperatura permisible máxima seleccionada, reducir el nivel de una potencia de RF suministrada por el electrodo. Típicamente, la temperatura se mide a una frecuencia de por lo menos 30 Hz.

5 Se divulga además un método, que incluye:

realizar un procedimiento de ablación en tejido biológico usando potencia de radiofrecuencia (RF);
medir una impedancia para la potencia de RF durante el procedimiento; y
cuando un cambio en la impedancia excede un valor preestablecido, detener el suministro de potencia de RF
10 al tejido. Típicamente, el cambio es de por lo menos 7Ω .

Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un método que incluye:

15 realizar un procedimiento de ablación en tejido biológico usando potencia de radiofrecuencia (RF);
medir en momentos respectivos una temperatura del tejido; y
cuando la temperatura excede una temperatura permisible preestablecida máxima, reducir el nivel de potencia de RF suministrada al tejido. Típicamente, la temperatura del tejido se mide a una frecuencia de por lo menos 30 Hz.

20 Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato, que incluye:

un electrodo
un módulo de control de potencia configurado para seleccionar una potencia de radiofrecuencia (RF) máxima
a ser suministrada por el electrodo dentro de un intervalo de 70W-100W; y
25 un procesador acoplado al módulo de control de potencia y configurado para:

seleccionar una fuerza permisible en el electrodo dentro de un intervalo de 5 g-50 g;
seleccionar una temperatura máxima permisible, del tejido a someter a ablación, dentro de un intervalo de
30 55°C - 65°C ;
seleccionar una velocidad de irrigación para proporcionar fluido de irrigación al electrodo dentro de un
intervalo de 8 a 45 ml/min; y
realizar una ablación del tejido usando los valores seleccionados.

Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato, que incluye:

35 un electrodo
un módulo de control de potencia configurado para seleccionar una primera potencia de radiofrecuencia (RF)
máxima para ser suministrada por el electrodo dentro de un intervalo de 70W-100W y para seleccionar una
segunda potencia de RF máxima para ser suministrada por el electrodo dentro de un intervalo de 20W-60W;
40 y
un procesador acoplado al módulo de control de potencia y configurado para:

seleccionar una fuerza permisible en el electrodo dentro de un intervalo de 5 g-50 g;
seleccionar una temperatura máxima permisible, del tejido a ser sometido a ablación, dentro de un
45 intervalo de 55°C - 65°C ;
seleccionar una velocidad de irrigación para proporcionar fluido de irrigación al electrodo dentro de un
intervalo de 8 a 45 ml/min; y
realizar una ablación de tejido usando los valores seleccionados usando inicialmente la primera potencia,
50 cambiar a la segunda potencia después de un tiempo predefinido de entre 3s y 6s, y terminar la ablación
después de un tiempo total para la ablación de entre 10s y 20s.

Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato, que incluye:

55 un módulo de control de potencia configurado para realizar un procedimiento de ablación en tejido biológico
usando potencia de radiofrecuencia (RF); y
un procesador configurado para:

medir una impedancia para la potencia de RF durante el procedimiento; y
60 cuando un cambio en la impedancia excede un valor preestablecido, detener el suministro de la potencia
de RF al tejido.

Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato, que incluye:

65 un módulo de control de potencia configurado para realizar un procedimiento de ablación en tejido biológico
usando potencia de radiofrecuencia (RF); y

un procesador configurado para:

medir en los momentos respectivos una temperatura del tejido; y
cuando la temperatura excede una temperatura permisible máxima preestablecida, reducir el nivel de la potencia de RF suministrada al tejido.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 2A, 2B, 2C y 2D ilustran esquemáticamente un extremo distal de una sonda usada en el sistema, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de los pasos realizados durante una sesión de ablación usando el sistema.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES DESCRIPCIÓN GENERAL

La ablación por radiofrecuencia (RF) en los sistemas de la técnica anterior se realiza típicamente a niveles de potencia continuos del orden de 20 - 50 vatios, con una fuerza de contacto de aproximadamente 10 g, y bajo irrigación. El tiempo de ablación, dependiendo del tamaño de la lesión que se desea lograr, es típicamente de 1 minuto. En general, los niveles de potencia más altos reducen el tiempo necesario para formar una lesión específica. Sin embargo, en los sistemas de la técnica anterior, no se pueden usar valores de potencia continua grandes, de aproximadamente 100 vatios, debido al peligro de formación de estallidos de vapor.

Los inventores han descubierto que hay un intervalo de valores de fuerza de contacto y velocidad de irrigación que permiten que se aplique una potencia continua de aproximadamente 100 vatios, y que dentro de este intervalo de valores, se forma un "punto óptimo", no se forman estallidos de vapor. La aplicación de esta potencia continua más alta reduce el tiempo requerido para formar una lesión determinada.

Por ejemplo, en una realización divulgada, se selecciona una primera potencia de RF para ser suministrada a un electrodo que realiza una ablación en un intervalo de 70W - 100W, y se selecciona una segunda potencia de RF para que el electrodo esté en un intervalo de 20W - 60W. Se selecciona una fuerza de contacto permisible en el electrodo para que esté en un intervalo de 5 g-50 g, se selecciona una temperatura máxima permisible del tejido a ser sometido a ablación en un intervalo de 55° C-65° C, y se selecciona una velocidad de irrigación para proporcionar el fluido de irrigación al electrodo dentro de un intervalo de 8 a 45 ml/min.

Se puede formar una lesión en el tejido usando los valores seleccionados usando inicialmente la primera potencia, cambiando a la segunda potencia después de un tiempo predefinido de entre 3s y 6s, y terminando la ablación después de un tiempo total para la ablación de entre 10s y 20s.

En realizaciones de la presente divulgación, durante un procedimiento de ablación, la temperatura del tejido que se está sometiendo a ablación se monitoriza y registra cuidadosamente a una velocidad extremadamente alta. Si la temperatura monitorizada excede un límite de temperatura máxima preestablecida, se reduce la potencia de RF suministrada al tejido.

También se monitoriza la impedancia para la energía de RF suministrada al tejido que se está sometiendo a ablación. Si la impedancia aumenta en más de un valor preestablecido, el suministro de energía de RF se detiene.

La monitorización de la temperatura y de la impedancia permite que las realizaciones de la presente invención realicen ablaciones de tejidos a potencias de hasta 100 W sin efectos adversos sobre el tejido durante la sesión de ablación. Las potencias altas permiten que la sesión de ablación se reduzca a tiempos típicamente de no más de 10 segundos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se hace referencia ahora a la Fig. 1, que es una ilustración esquemática de un procedimiento médico invasivo que usa un aparato de ablación 12, de acuerdo con una realización de la presente invención. El procedimiento se realiza por un médico 14, y, a modo de ejemplo, se supone que el procedimiento en la siguiente descripción en la presente comprende la ablación de una parte de un miocardio 16 del corazón de un paciente humano 18. Sin embargo, se entenderá esas realizaciones de la presente invención no solo son aplicables a este procedimiento específico, y pueden incluir sustancialmente cualquier procedimiento de ablación en tejido biológico.

Para realizar la ablación, el médico 14 inserta una sonda 20 en una luz del paciente, de tal manera que un

extremo distal 22 de la sonda se introduce en el corazón del paciente. El extremo distal 22 comprende uno o más electrodos 24 montados en el exterior del extremo distal, los electrodos contactando con las localizaciones respectivas del miocardio. La sonda 20 tiene un extremo proximal 28. El extremo distal 22 de la sonda se describe con más detalle a continuación con referencia a las Figs. 2A, 2B, 2C y 2D.

El aparato 12 está controlado por un procesador del sistema 46, que está localizado en una consola operativa 48 del aparato. La consola 48 comprende controles 49 que son usados por el médico 14 para comunicarse con el procesador. Durante el procedimiento, el procesador 46 sigue típicamente una localización y una orientación del extremo distal 22 de la sonda, usando cualquier método conocido en la técnica. Por ejemplo, el procesador 46 puede usar un método de seguimiento magnético, en el que los transmisores magnéticos externos al paciente 18 generan señales en bobinas colocadas en el extremo distal. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, usa un método de seguimiento de este tipo.

El software para el procesador 46 puede descargarse al procesador de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el software puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, tales como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. El seguimiento del extremo distal 22 se muestra típicamente en una representación tridimensional 60 del corazón del paciente 18 en una pantalla 62. El progreso de la ablación realizada con el aparato 12 también se muestra típicamente en la pantalla 62, como un gráfico 64 y/o datos alfanuméricos 66.

Para manejar el aparato 12, el procesador 46 se comunica con una memoria 50, que tiene una serie de módulos usados por el procesador para manejar el aparato. Por tanto, la memoria 50 comprende un módulo de temperatura 52, un módulo de control de potencia 54, un módulo de fuerza 56 y un módulo de irrigación 58, cuyas funciones se describen a continuación. Los módulos pueden comprender hardware así como elementos de software.

Las Figs. 2A, 2B, 2C y 2D ilustre esquemáticamente el extremo distal 22 de la sonda 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 2A es una vista en sección a lo largo de la longitud de la sonda, La Fig. 2B es una vista en sección transversal a lo largo de un corte IIB-IIB que está marcado en la Fig. 2A, la Fig. 2C es una vista en perspectiva de una sección del extremo distal y la Fig. 2D es una vista en sección transversal esquemática de un sensor de fuerza 90 incorporado en una parte proximal 92 del extremo distal. Un tubo de inserción 70 se extiende a lo largo de la longitud de la sonda y está conectado en la terminación de su extremo distal a un electrodo de tapa conductora 24A, que se usa para la ablación. El electrodo de tapa conductora 24A también se denomina en la presente electrodo de ablación. El electrodo de tapa 24A tiene una superficie conductora aproximadamente plana 84 en su extremo distal y un borde sustancialmente circular 86 en su extremo proximal. Proximal al electrodo de ablación 24A, típicamente hay otros electrodos, como un electrodo 24B. Típicamente, el tubo de inserción 70 comprende un polímero biocompatible flexible, mientras que los electrodos 24A, 24B comprenden un metal biocompatible como oro o platino, por ejemplo. El electrodo de ablación 24A está perforado típicamente por una matriz de aperturas de irrigación 72. EN una realización hay 36 aperturas 72, distribuidas uniformemente sobre el electrodo 24A.

Un conductor eléctrico 74 transporta energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) desde el módulo de ablación 54 (Fig. 1), a través del tubo de inserción 70, al electrodo 24A, y energiza por tanto el electrodo para someter a ablación el tejido del miocardio con el que el electrodo está en contacto. Como se describe a continuación, el módulo 54 controla el nivel de potencia de RF disipado a través del electrodo 24A. Durante el procedimiento de ablación, el fluido de irrigación que fluye a través de las aperturas 72 irriga el tejido bajo tratamiento, y la velocidad de flujo del fluido se controla mediante el módulo de irrigación 58. El fluido de irrigación se suministra al electrodo 24A mediante un tubo (no mostrado en el diagrama) dentro del tubo de inserción 70.

Los sensores de temperatura 78 están montados dentro del electrodo de tapa conductora 24A en localizaciones que están dispuestas alrededor de la punta distal de la sonda, tanto axial como circunferencial. En una realización divulgada considerada en la presente, la tapa 24A contiene seis sensores, con un grupo de tres sensores en una localización distal, cerca de la punta, y otro grupo de tres sensores en una localización ligeramente más proximal. Sin embargo, esta distribución se muestra solo a modo de ejemplo, y se pueden montar un número mayor o menor de sensores en cualquier localización adecuada dentro de la tapa. Los sensores 78 pueden comprender termopares, termistores o cualquier otro tipo adecuado de sensor de temperatura en miniatura. Los sensores 78 están conectados mediante cables (no mostrados en el diagrama) que recorren la longitud del tubo de inserción 70 para proporcionar señales de temperatura al módulo de temperatura 52.

En una realización divulgada, la tapa 24A comprende una pared lateral 73 que es relativamente gruesa, del orden de 0,5 mm de espesor, para proporcionar el aislamiento térmico deseado entre los sensores de temperatura 78 y el fluido de irrigación dentro de una cavidad central 75 de la punta. El fluido de irrigación sale de la cavidad 75 a través de las aperturas 72. Los sensores 78 están montados en varillas 77, que están ajustadas en orificios longitudinales 79 en la pared lateral 73. Las varillas 77 pueden comprender un material plástico adecuado, como poliimida, y se pueden mantener en su sitio en sus extremos distales mediante un pegamento adecuado 81, como epoxi. La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2014/0171821 describe un catéter que tiene sensores de

temperatura montados en una configuración similar a la descrita anteriormente. La disposición descrita anteriormente proporciona una serie de seis sensores 78, pero otras disposiciones, y otros números de sensores, serán evidentes para los expertos en la técnica, y todas estas disposiciones y números están incluidos dentro del alcance de la presente invención.

En la descripción de la presente, se supone que el extremo distal 22 define un conjunto de ejes ortogonales xyz, donde un eje 94 del extremo distal corresponde al eje z del conjunto. Para simplificar y a modo de ejemplo, se supone que el eje y está en el plano del papel, se supone que el plano xy corresponde al plano definido por el círculo 86, y se supone que el origen de los ejes xyz es el centro del círculo

La Fig. 2D es una vista esquemática en sección del sensor de fuerza 90, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sensor 90 comprende un resorte 94, que en la presente se supone que comprende una pluralidad de hélices 96, que conecta la tapa 24A al extremo proximal 92. Un sensor de posición 98 está fijado al lado distal del resorte 94, y en la presente se supone que comprende una o más bobinas acopladas por los conductores 100 al módulo de fuerza 56.

Un transmisor de RF 102, típicamente una bobina, está fijado al lado proximal del resorte 94, y la energía de RF para el transmisor se proporciona desde el módulo de fuerza 56 a través de los conductores 104. La energía de RF del transmisor atraviesa el sensor 98, generando una señal correspondiente en los conductores 100 del sensor.

En funcionamiento, cuando se ejerce una fuerza sobre la tapa 24A, el sensor 98 se mueve en relación con el transmisor 102, y el movimiento provoca un cambio en las señales del sensor. El módulo de fuerza 56 usa el cambio en la señal del sensor para proporcionar una métrica de la fuerza sobre la tapa 24A. La métrica típicamente proporciona la fuerza en magnitud y dirección.

Una descripción más detallada de un sensor similar al sensor 90 se proporciona en la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2011/0130648, que se incorpora en la presente por referencia.

Volviendo a la Fig. 1, el módulo de temperatura 52 recibe señales de los seis sensores 78 dentro de la tapa 24A, y usa las señales para determinar un valor máximo de las seis temperaturas medidas. El módulo de temperatura está configurado para calcular la temperatura máxima a una tasa fija, en la presente se supone que es cada 33 ms, pero otras realizaciones pueden calcular la temperatura máxima a tasas más altas o más bajas. En algunas realizaciones, la temperatura máxima se determina a una frecuencia de por lo menos 30 Hz. La temperatura máxima calculada en la presente también se denomina temperatura medida, y la temperatura medida se registra en la temperatura del tejido que se está sometiendo a ablación. El módulo de temperatura pasa el valor de temperatura medido al módulo de control de potencia 54.

El módulo de control de potencia 54 proporciona potencia de RF a la tapa 24A en un intervalo de 1W a 100W. En realizaciones de la presente invención, el módulo puede configurarse para proporcionar una potencia de RF máxima a la tapa 24A que puede configurarse dentro de un intervalo de 70W-100W. En algunas realizaciones, el módulo puede configurarse para proporcionar una potencia de RF adicional a la tapa 24A en un intervalo diferente al máximo. En una realización, el intervalo de potencia adicional es de 20W - 60W, y la potencia adicional se proporciona típicamente después de la potencia máxima. La potencia de RF máxima y la potencia de RF adicional también se denominan en la presente primera potencia y segunda potencia.

El módulo de control de potencia también mide una impedancia de la tapa 24A. La impedancia se mide a una velocidad predefinida, en la presente se supone que es cada 500 ms, pero otras realizaciones pueden medir la impedancia a una velocidad mayor o menor.

La potencia máxima y el período de tiempo durante el cual se suministra la potencia son seleccionados por el médico 14. El médico también puede seleccionar valores de potencia menores de 70 W, y los períodos de tiempo correspondientes para el suministro de esta potencia reducida. La potencia real suministrada se determina por la temperatura medida recibida del módulo de temperatura 52, como se describe a continuación.

Típicamente, durante una sesión de ablación, la impedancia de la tapa 24A disminuye. Las realizaciones de la presente invención también verifican si la impedancia aumenta desde una medición de impedancia anterior en más de un valor preestablecido, que en la presente se supone que es de 7Ω , aunque otras realizaciones pueden usar valores de incremento de impedancia mayores o menores para el valor preestablecido. Un aumento de la impedancia tiene lugar típicamente si hay un cambio no deseado en el tejido que se está sometiendo a ablación, como la carbonización o el estallido de vapor. Si la impedancia aumenta en más del valor preestablecido, el módulo de control de potencia está configurado para detener el suministro de RF a la tapa 24A.

A pesar de las potencias seleccionadas por el médico, el módulo de control de potencia está configurado para reducir la potencia suministrada, típicamente entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 95%, si la

temperatura medida recibida desde el módulo de temperatura alcanza o excede una temperatura máxima permisible que se establece por el médico 14.

En una realización, la potencia que originalmente se estableció en 90W se reduce a 50W después de 4s, independientemente de las lecturas de los sensores 78. En una realización de la presente invención, la temperatura máxima permisible puede configurarse dentro de un intervalo de 60° C-65° C. Típicamente, exceder la temperatura máxima permisible provoca efectos indeseables como carbonización, coagulación en la tapa 24A, y/o explosiones de vapor en el tejido que se está sometiendo a ablación.

Como se ha explicado anteriormente, el módulo de fuerza 56 puede medir la fuerza en la tapa 24A. En una realización, la fuerza permisible para una ablación está en el intervalo de 5 g - 35 g.

El módulo de irrigación 58 regula la velocidad a la que se suministra el fluido de irrigación a la punta del catéter. En algunas realizaciones de la presente invención, puede configurarse dentro del intervalo de 8 - 45 ml/min.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de los pasos realizados en el funcionamiento del aparato 12 durante una sesión de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una realización de la presente invención, una sesión de ablación comprende dos períodos de tiempo: un primer período de tiempo durante el cual se aplica una primera potencia objetivo, seguido de un segundo período de tiempo durante el cual se aplica una segunda potencia objetivo. En algunas sesiones de ablación solo se usa el primer período de tiempo, y en este caso solo hay una configuración de potencia objetivo. Las potencias objetivo dentro de cada período de tiempo son las potencias de RF máximas que pueden ser suministradas por el módulo de control de potencia 54.

En un paso de configuración de intervalo 200, se establecen los intervalos para cada uno de los parámetros variables referenciados anteriormente. En una realización, los intervalos se establecen como se muestra en la Tabla I. Típicamente, para las potencias objetivo, un operador del sistema solo configura la primera potencia objetivo, mientras que la segunda potencia se establece automáticamente por el sistema.

Tabla I

Parámetro	Intervalo
Primer potencia objetivo	70W-100W
Segunda potencia objetivo	20W-60W
Fuerza admisible	5g-50g
Temperatura máxima permisible	55° C-65° C
Velocidad de irrigación	8-45 ml/min
Primer período de tiempo (durante el cual es operativa la primera potencia objetivo)	1s a 6s
Segundo período de tiempo (durante el cual es operativa la segunda potencia objetivo)	Hasta 14s
Período de tiempo general para el suministro de potencia (suma del primer y del segundo períodos de tiempo)	1s-20s

El paso de configuración del intervalo 200 se implementa antes de que el médico 14 realice una ablación.

Al comienzo de una sesión de ablación, en un paso de introducción de la sonda 202, el médico 14 inserta la sonda 20 en una localización deseada en el miocardio 16, usando el sistema de seguimiento incorporado en el aparato 12.

En un paso de selección de valor 204, antes de realizar el procedimiento de ablación, el médico 14 selecciona los valores de los parámetros enumerados en la Tabla I que se usarán en el procedimiento, y usa los controles 49 para proporcionar los valores al sistema. Alternativamente, el médico selecciona un conjunto predeterminado de los valores de los parámetros enumerados en la Tabla I, generalmente eligiendo una "receta", que comprende los valores, de un grupo de tales recetas. Los valores seleccionados dependen típicamente de la profundidad de la lesión que se desea formar mediante el procedimiento. Para lesiones de 1 - 3 mm de profundidad, los inventores han descubierto que los valores de los parámetros dados por la Tabla II dan buenos resultados. Para lesiones de 4 - 5 mm de profundidad, los inventores han descubierto que los valores de los parámetros dados por la Tabla III dan buenos resultados.

Tabla II

Lesiones de 1-3 mm de profundidad.	
Parámetro	Valor
Primera potencia objetivo	90W
Segunda potencia objetivo	No establecido

(continuación)

Lesiones de 1-3 mm de profundidad.	
Parámetro	Valor
Fuerza admisible	10g-20g
Temperatura máxima permisible	60°C
Tasa de irrigación	15 ml/min
Primer periodo de tiempo	3s
Segundo periodo de tiempo	No establecido

Tabla III

Lesiones de 4-5 mm de profundidad.	
Parámetro	Valor
Primera potencia objetivo	90W
Segunda potencia objetivo	50W
Fuerza admisible	10g-20g
Temperatura máxima permisible	60°C
Tasa de irrigación	15 ml/min
Primer periodo de tiempo	3s
Segundo periodo de tiempo	7s

Los expertos en la técnica serán capaces de determinar, para otras profundidades de lesión, los valores requeridos de los parámetros dentro de los intervalos indicados en la Tabla I, sin experimentación excesiva.

En un paso de inicio de suministro de RF 206, comienza el primer período de tiempo de la sesión de ablación, por parte del médico 14 iniciando el funcionamiento del aparato 12. La sesión de ablación usa los valores de parámetros seleccionados en el paso 204, para realizar la ablación. Típicamente, durante la sesión de ablación, la pantalla 62 muestra los valores de los parámetros enumerados en la Tabla I al médico. La pantalla 62 también puede configurarse para mostrar al médico, por métodos que son conocidos en la técnica, el progreso del suministro de RF. La visualización del progreso puede ser gráfica, como una simulación de las dimensiones de la lesión, tal como es producida por la ablación, y/o alfanumérica.

Los pasos restantes del diagrama de flujo se aplican para el primer período de tiempo y, si es operativo, para el segundo período de tiempo.

Durante el proceso de suministro de RF, el sistema usa el módulo de control de potencia para realizar una serie de verificaciones del progreso del procedimiento, como se muestra en el diagrama de flujo en los pasos de decisión 208, 210 y 214.

En el paso 208, el módulo de control de potencia verifica si la impedancia para la potencia de RF suministrada de la tapa 24A ha aumentado en más del valor de impedancia preestablecido. Si es así, el sistema detiene el procedimiento en un paso de finalización 216. Si el paso 208 devuelve un valor negativo, el control del diagrama de flujo continúa con el paso de decisión 210.

En el paso 210, el módulo de control de potencia verifica si la temperatura medida excede o alcanza la temperatura máxima permisible preestablecida seleccionada en el paso 204. Si el paso de decisión 210 devuelve un valor positivo, el módulo de control de potencia, en un paso de reducción de potencia 218, reduce la potencia de la tapa 24A.

La reducción de potencia en el paso 218 es una función de una serie de parámetros:

Una diferencia de temperatura entre la temperatura máxima permisible T (establecida en el paso 204) y la temperatura medida T_t en un momento t ,

Un cambio de las temperaturas medidas entre mediciones de temperatura secuenciales, es decir, $T_{t-1} - T_t$,

Una potencia objetivo P , donde si el diagrama de flujo está funcionando en el primer período de tiempo, P es la primera potencia objetivo, y si el diagrama de flujo está funcionando en el segundo período de tiempo, P es la segunda potencia objetivo, y

Una potencia P_t medida en el tiempo t .

En una realización, se aplican las siguientes ecuaciones para la reducción de potencia:

$$\Delta P(T) = \frac{a(T_{t-1}-T_t)}{T} + \frac{b(T-T_t)}{T} \quad (1)$$

donde $\Delta P(T)$ es un cambio fraccional en la potencia como una función de la temperatura, y a y b son constantes numéricas. En una realización divulgada a = 10 y b = 1.

$$\Delta P(p) = \frac{(P-P_t)}{P} \quad (2)$$

donde $\Delta P(p)$ es un cambio fraccional en la potencia como una función de la potencia.

$$\Delta P = \min (\Delta P(T), \Delta P(p)) \quad (3)$$

donde $\min(\Delta P(T), \Delta P(p))$ es el mínimo de $\Delta P(T)$ y $\Delta P(p)$, y ΔP es el cambio fraccional en la potencia aplicada en el paso 218.

Típicamente, el paso de reducción de potencia 218 se realiza de manera reiterativa con el paso de decisión 210, hasta que la temperatura medida esté por debajo de la temperatura máxima predeterminada.

Si el paso 210 devuelve un valor negativo, el control continúa con el paso de decisión 214.

En el paso de decisión 214, el sistema verifica si se ha alcanzado el período de tiempo total para la sesión de ablación, establecido en el paso 204. Si es así, entonces el diagrama de flujo finaliza. En el paso de decisión 214, el sistema también verifica si se ha alcanzado el final del primer período de tiempo y, si lo ha hecho, el sistema entra en el segundo período de tiempo.

Si no se ha alcanzado el período de tiempo total, el control pasa a un paso de continuar la ablación 222, donde el sistema continúa con la ablación, y vuelve a los pasos de decisión 208, 210 y 214. Los pasos de decisión 208, 210 y 214 se han presentado secuencialmente en el diagrama de flujo por simplicidad y claridad. Típicamente, sin embargo, el sistema usa el módulo de control de potencia para realizar los pasos en paralelo.

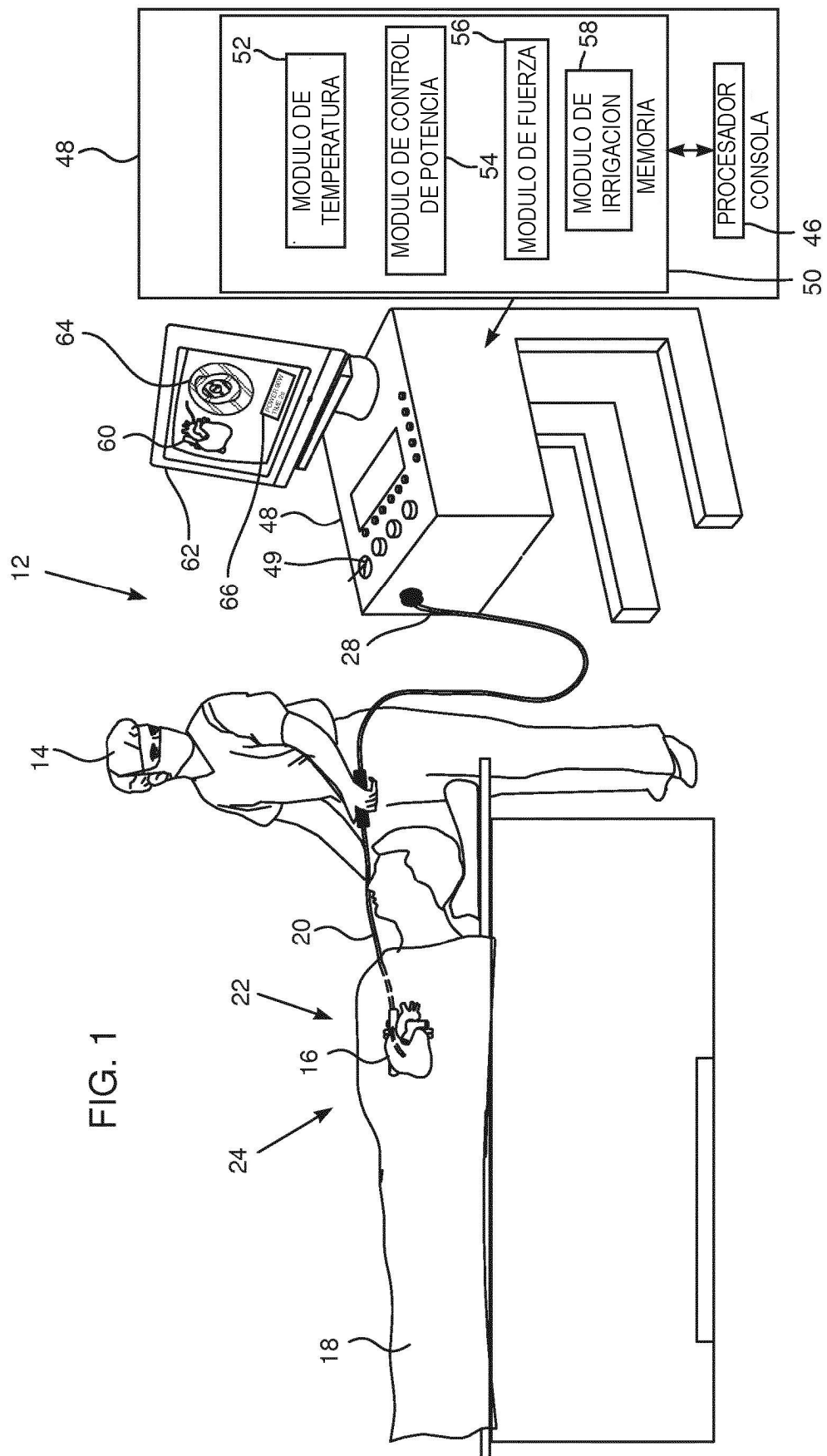
Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito con particularidad anteriormente en la presente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas anteriormente en la presente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior y que no se divulgan en la técnica anterior.

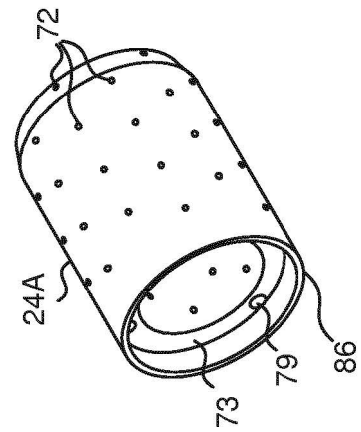
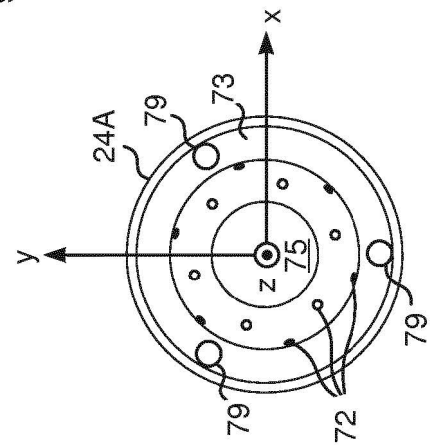
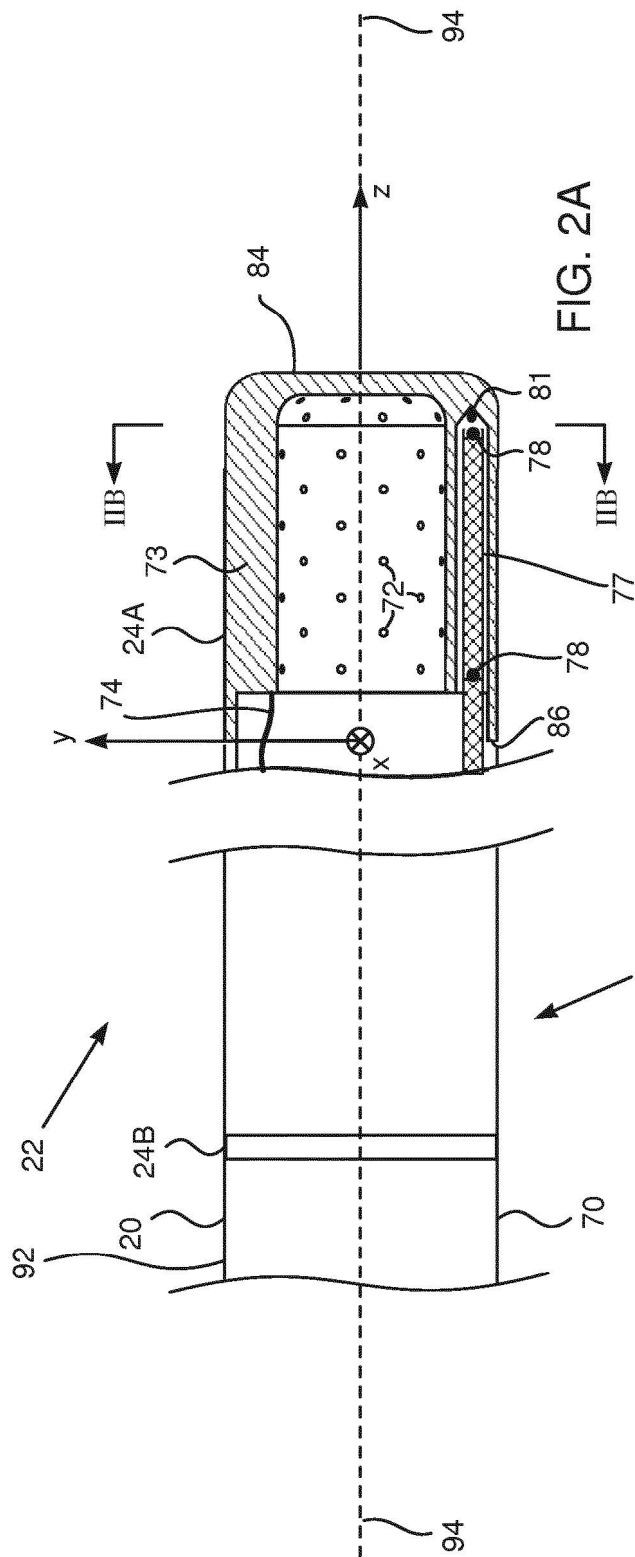
REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

- 5 un electrodo (24A);
un módulo de control de potencia (54) configurado para seleccionar una primera potencia de radiofrecuencia (RF) máxima a ser suministrada por el electrodo (24A) dentro de un intervalo de 70W-100W y para seleccionar una segunda potencia de RF máxima a ser suministrada por el electrodo (24A) dentro de un intervalo de 20W-60W; y
- 10 un procesador (46) acoplado al módulo de control de potencia (54) y configurado para:

seleccionar una fuerza permisible en el electrodo (24A) dentro de un intervalo de 5 g-50 g;
seleccionar una temperatura permisible máxima, del tejido a someter a ablación, dentro de un intervalo de 55° C-65° C;
- 15 seleccionar una velocidad de irrigación para proporcionar fluido de irrigación al electrodo (24A) dentro de un intervalo de 8 a 45 ml/min; y
realizar una ablación de tejido usando los valores seleccionados usando inicialmente la primera potencia, cambiando a la segunda potencia después de un tiempo predefinido de entre 3s y 6s, y terminando la ablación después de un tiempo total para la ablación de entre 10s y 20s.
- 20
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (46) está configurado para medir una impedancia para una potencia de RF suministrada por el electrodo (24A) durante la ablación, y, cuando un cambio en la impedancia excede un valor preestablecido, detener la ablación del tejido.
- 25
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el cambio es de por lo menos 7Ω.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (46) está configurado para medir en los momentos respectivos una temperatura del tejido y, cuando la temperatura excede la temperatura permisible máxima seleccionada, reducir un nivel de una potencia de RF suministrada por el electrodo. (24A).
- 30
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la temperatura del tejido se mide a una frecuencia de por lo menos 30 Hz.
- 35





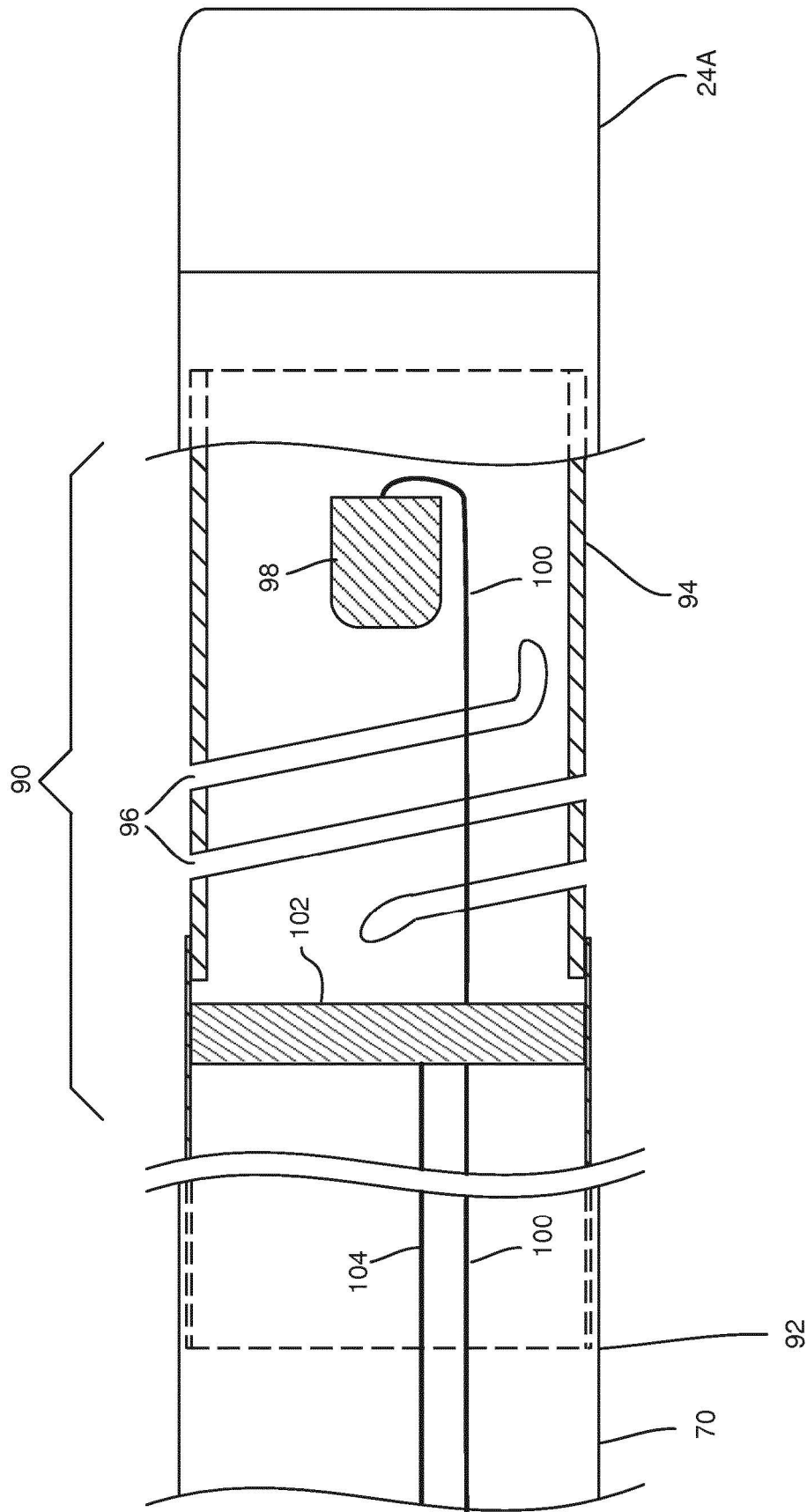


FIG. 2D

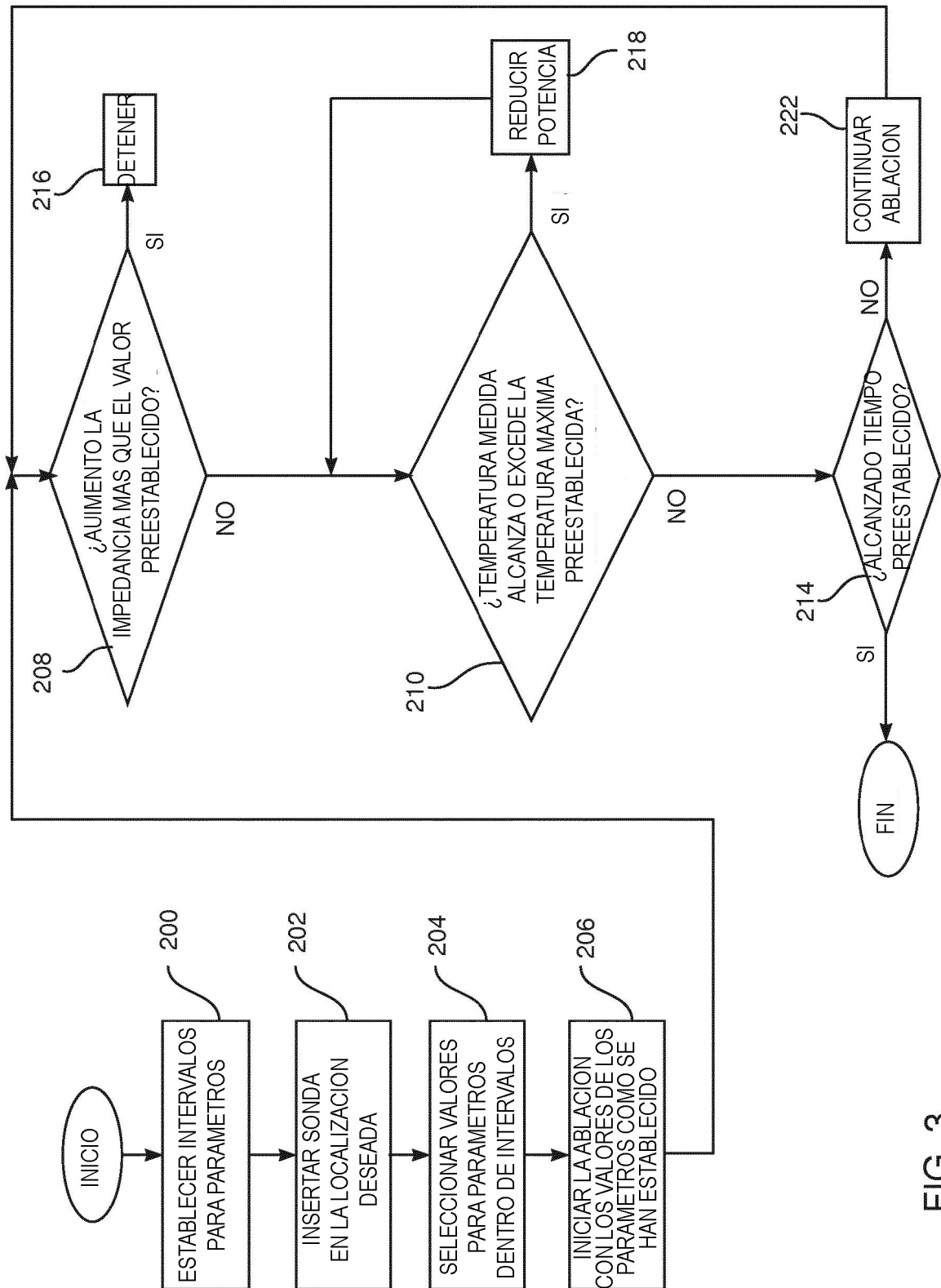


FIG. 3