

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 926**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 7/04 (2006.01)

G01S 15/89 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2018 E 18161146 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3375395**

54 Título: **Detección de estallido de vapor**

30 Prioridad:

13.03.2017 US 201715457708

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

04.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 745 926 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

Detección de estallido de vapor

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos y sistemas médicos, y, específicamente, a la monitorización de procedimientos médicos invasivos.

10 **Antecedentes**

La ablación con catéter de tejido miocárdico se usa habitualmente en el tratamiento de las arritmias cardíacas. Tal tratamiento generalmente implica la aplicación de energía eléctrica de radiofrecuencia (RF) para extirpar el tejido y así bloquear las corrientes de activación no deseadas. Es crítico que el médico aplique energía de RF de intensidad suficiente para crear lesiones de ablación de la profundidad requerida para bloquear completamente las corrientes no deseadas. Sin embargo, demasiada energía de RF puede causar daño tisular excesivo e incluso perforar la pared del corazón, con consecuencias potencialmente mortales.

La energía de ablación excesiva ocasiona frecuentemente cavitación, ya que los fluidos en el tejido se vaporizan con fuerza explosiva. Este fenómeno se conoce habitualmente como "estallido de vapor". Por lo general, a medida que la energía se aplica en un lugar determinado, las explosiones de vapor comenzarán a pequeña escala y luego se intensificarán (a menudo muy rápidamente) a explosiones lo suficientemente fuertes como para ser audibles fuera del cuerpo. Sin embargo, para cuando la explosión de vapor alcance este nivel, puede ser demasiado tarde para reducir la energía de ablación y evitar daños graves en los tejidos.

Se han propuesto varias técnicas para detectar la actividad acústica asociada con la ablación. Por ejemplo, La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2001/0039419 describe un aparato de ablación que incluye un mecanismo de maniobra, un elemento conductor conectado al aparato, un sensor conectado al aparato y un dispositivo de salida en comunicación con el sensor. El sensor detecta vibraciones durante el procedimiento de ablación y envía una señal al dispositivo de salida para reducir la potencia al elemento conductor.

Como otro ejemplo, la patente de Estados Unidos 5.733.281 describe un sistema de retroalimentación electroquirúrgica para detectar los efectos de la energía electroquirúrgica en el tejido. El sistema de retroalimentación puede incluir un elemento de detección acústica que detecta acústicamente los efectos de la energía en el tejido y luego genera una señal de salida acústica indicativa de estos efectos de energía. Un elemento de regulación de potencia, en respuesta a la señal de salida acústica, regula la energía electroquirúrgica suministrada al tejido.

El documento WO 2013/101321 desvela un sistema que detecta automáticamente un evento de barotraumatismo miocárdico (es decir, salida de tejido) para que se pueda brindar la atención adecuada posterior al procedimiento, que incluye una unidad de control electrónico (UCE), una memoria legible por computadora junto con la UCE y lógica de detección almacenado en la memoria configurada para ser ejecutada por la UCE. La lógica de detección está configurada para recibir una señal, generada por un transductor electroacústico, relacionada con la actividad acústica dentro del paciente, monitorear la señal para una indicación predeterminada de un evento de barotraumatismo que puede ocurrir cuando la ablación con catéter utiliza un catéter. teniendo un elemento de ablación, está teniendo lugar dentro del corazón del paciente y envía una notificación cuando se detecta la indicación predeterminada. El transductor se puede integrar con un parche de cuerpo extra que incluye uno o más electrodos para usar con un sistema de navegación de dispositivos médicos. El sistema puede incluir múltiples electrodos de parche incluyendo transductores de este tipo.

50 **Sumario**

Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación proporcionan sistemas mejorados para controlar los procedimientos de ablación en el cuerpo de un paciente.

Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con una realización de la invención, un aparato médico, que incluye una sonda alargada configurada para su inserción en el cuerpo de un paciente. La sonda incluye un elemento de ablación y un transductor acústico dispuesto en un extremo distal de la sonda. Un conjunto de sensores acústicos está configurado para colocarse sobre el cuerpo del paciente. Se configura una unidad de control, mientras que el extremo distal de la sonda se coloca en una ubicación objetivo en el cuerpo, para conducir el transductor acústico en una fase de entrenamiento para emitir una señal acústica, para recibir señales eléctricas de los sensores acústicos en respuesta a señal acústica, y para procesar las señales eléctricas para derivar un perfil de fase enfocado en la ubicación objetivo. La unidad de control está configurada además, en una fase operativa, para impulsar el elemento de ablación para extirpar tejido en el cuerpo en la ubicación objetivo, y para recibir y filtrar las señales eléctricas de los sensores acústicos utilizando el perfil de fase para detectar actividad acústica en la ubicación de destino.

65

En una realización desvelada, los sensores acústicos están montados en un chaleco, que está configurado para colocarse sobre un tórax del paciente.

5 En algunas realizaciones, los sensores acústicos incluyen micrófonos. Adicional o alternativamente, el transductor acústico incluye un cristal piezoeléctrico, y la unidad de control está configurada para impulsar el cristal piezoeléctrico con impulsos eléctricos.

10 En algunas realizaciones, el elemento de ablación incluye un electrodo, y la unidad de control está configurada para accionar el electrodo con energía eléctrica de radiofrecuencia (RF), y la sonda incluye un catéter, que está configurado para su inserción en una cámara de un corazón del paciente, para extirpar el tejido miocárdico en la ubicación objetivo. En una realización divulgada, la unidad de control está configurada para procesar las señales eléctricas filtradas para detectar estallidos de vapor que se producen en la ubicación objetivo.

15 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:

Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema para la ablación intracardiaca y la monitorización, de acuerdo con una realización de la invención; y

La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para controlar un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la invención.

25 Descripción detallada de realizaciones

30 La detección temprana de estallidos de vapor, cuando apenas comienzan a ocurrir durante un procedimiento de ablación, puede ser una herramienta valiosa para evitar daños graves en los tejidos. Sin embargo, las técnicas de detección existentes carecen de la sensibilidad para detectar estallidos de vapor en esta etapa temprana, cuando el sonido débil de pequeños estallidos de vapor puede estar enmascarado por los sonidos de fondo. Para cuando los estallidos de vapor se vuelven claramente audibles, el daño al tejido ya puede estar hecho.

35 Las realizaciones de la presente invención que se describen en el presente documento abordan esta dificultad al permitir una detección más sensible y focalizada de los sonidos emitidos desde el sitio de ablación. Estas realizaciones usan una matriz de sensores acústicos colocados sobre el cuerpo del paciente como una matriz en fases. Las fases en la matriz se ajustan para enfocarse en los sonidos que se originan en la ubicación de la ablación, mientras se cancelan efectivamente los sonidos que se originan en las regiones circundantes. Por lo tanto, la matriz actúa como un micrófono altamente direccional, lo que permite detectar estallidos de vapor en el lugar de la ablación, incluso estallidos de vapor muy débiles, mediante el procesamiento automático de señales y / o el personal humano disponible, con alta sensibilidad.

45 En las realizaciones desveladas, una sonda alargada, tal como un catéter, se inserta en el cuerpo de un paciente. La sonda comprende un elemento de ablación, como un electrodo, y un transductor acústico, como un cristal piezoeléctrico, los cuales están dispuestos en el extremo distal de la sonda. Se coloca una serie de sensores acústicos, como una serie de micrófonos en miniatura montados en un chaleco adecuado, sobre el cuerpo del paciente, que rodea una ubicación objetivo en el cuerpo en el que la sonda debe realizar un procedimiento de ablación.

50 Una vez que el extremo distal de la sonda se ha colocado en la ubicación objetivo, una unidad de control opera la matriz de sonda y sensor en dos fases sucesivas: en una fase de entrenamiento, la unidad de control acciona el transductor piezoeléctrico para emitir una señal acústica y recibe señales eléctricas de los sensores acústicos en respuesta a esta señal acústica. La unidad de control procesa estas señales eléctricas para derivar un perfil de fase que se enfoca efectivamente en la ubicación objetivo. Luego, en una fase operativa, la unidad de control impulsa el elemento de ablación para extirpar tejido en el cuerpo en la ubicación objetivo, mientras continúa recibiendo las señales eléctricas de los sensores acústicos. La unidad de control filtra estas señales utilizando el perfil de fase derivado en la fase de entrenamiento y, por lo tanto, puede detectar actividad acústica en la ubicación del objetivo con una sensibilidad mejorada mientras rechaza los sonidos de fondo.

60 Aunque las realizaciones desveladas se refieren específicamente a la ablación eléctrica de radiofrecuencia (RF) del tejido miocárdico, las técnicas que se describen en el presente documento para la detección acústica de matriz en fase entrenada en ubicaciones en el cuerpo pueden aplicarse alternativamente usando otro tipo de sondas, elementos de ablación, transductores y sensores acústicos, en la monitorización de varios tipos de procedimientos médicos. Se considera que todas estas implementaciones alternativas están dentro del alcance de la presente invención.

65 La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema 20 para la ablación intracardiaca y la monitorización, de acuerdo con una realización de la invención. Un operador 22, típicamente un médico, inserta un catéter 24 a través del sistema vascular de un paciente en una cámara del corazón 26 del paciente. Como se muestra en el recuadro de

la figura 1, uno o más electrodos 28 están dispuestos sobre el extremo distal de catéter 24. Una vez que el operador 22 ha navegado la punta distal del catéter 24 a una ubicación objetivo en el corazón 26, una unidad de control 30 impulsa electrodos 28 con energía eléctrica de RF para extirpar tejido en la ubicación. Para este propósito, la unidad de control 30 típicamente comprende un generador de frecuencia de RF y amplificadores de alta potencia, que conducen la energía eléctrica de RF a través de conductores (no mostrados) en el catéter 24, junto con circuitos de control de frecuencia y potencia adecuados, como se conoce en la técnica.

La navegación del catéter 24 puede facilitarse mediante técnicas conocidas en la técnica, tales como detección de posición magnética o eléctrica, y / o seguimiento basado en imágenes. Por ejemplo, el sistema CARTO ofrece capacidades adecuadas de detección de posición magnética y eléctrica, producidas por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). Sin embargo, estos aspectos del funcionamiento del sistema 20 están más allá del alcance de la presente divulgación.

Para permitir la detección de estallidos de vapor débiles que pueden ser causados por la ablación de tejido en el sistema 20, se coloca un chaleco 32 que comprende una serie de pequeños micrófonos 34 sobre el tórax del paciente. El término "chaleco" en este contexto se refiere a una cubierta flexible, hecha de una tela u otro material adecuado, que se ajusta de forma segura alrededor del tórax para que los micrófonos 34 se mantengan de forma estable contra el tórax. Los micrófonos 34 pueden comprender cualquier tipo adecuado de sensores acústicos, tales como elementos piezoeléctricos omnidireccionales, que emiten señales eléctricas en respuesta a vibraciones acústicas.

Un procesador acústico 36 sensible a la fase en la unidad de control 30 recibe y procesa las señales eléctricas que emiten los micrófonos 34. Al procesar estas señales, el procesador 36 aplica un perfil de fase que se selecciona para enfocar la recepción acústica en la ubicación de la zona distal. extremo del catéter 24. Este perfil se calcula y actualiza dinámicamente a medida que el catéter 24 se mueve de una ubicación a otra en el corazón 26. Para permitir que el procesador 36 calcule el perfil de fase con precisión, el catéter 24 comprende un transductor acústico 38, como un elemento piezoeléctrico en miniatura (también denominado transductor de audio), en su extremo distal. El uso del transductor 38 y los micrófonos 34 en el cálculo del perfil de fase se describe a continuación con referencia a la figura 2.

Durante el procedimiento de ablación, el procesador 36 aplica el perfil de fase apropiado al filtrar las señales eléctricas emitidas por los micrófonos 34 para generar una salida en la que los sonidos que se originan desde la ubicación actual del extremo distal del catéter 24 se amplifican, mientras que los sonidos de fondo se suprimen. El procesador 36 puede reproducir esta salida en forma de audio analógico, a través de un altavoz 40, por ejemplo, para que el operador 22 pueda escuchar y responder a los sonidos (particularmente estallidos de vapor tempranos). De manera adicional o alternativa, el procesador 36 puede aplicar reconocimiento de audio digital a la salida para reconocer los estallidos de vapor, por ejemplo, haciendo coincidir el dominio de frecuencia con una plantilla de estallido de vapor. En este último caso, el procesador 36 puede, al detectar sospechas de vapor, reducir o apagar automáticamente la energía de ablación de RF. Además o alternativamente, el procesador 36 puede controlar una pantalla 42 u otro dispositivo de salida de usuario para advertir al operador 22 de la posible aparición de explosiones de vapor.

El procesador 36 típicamente comprende un procesador de ordenador de propósito general adecuado, junto con circuitos frontales para amplificar y filtrar las señales de los micrófonos 34 y convertir las señales a forma digital para su procesamiento. El procesador está programado en software para llevar a cabo las funciones descritas en el presente documento y también puede usarse para realizar otras funciones de la unidad de control 30. Alternativa o adicionalmente, el procesador 36 puede comprender uno o procesadores de señal digital programables, que están programados para llevar a cabo este procesamiento. funciones Además, de forma alternativa o adicional, al menos algunas de las funciones del procesador 36 pueden llevarse a cabo mediante circuitos lógicos digitales o circuitos de procesamiento analógico. Se considera que todas estas implementaciones alternativas están dentro del alcance de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de ejemplo para monitorear un procedimiento de ablación. El método se describe, en aras de la concreción y la claridad, con referencia a los elementos del sistema 20 que se muestran en la Fig. 1, pero los principios de este método pueden implementarse alternativamente en otras configuraciones del sistema, para monitorear este y otros tipos de procedimientos de ablación.

Como una etapa inicial en la operación del sistema 20, el chaleco 32 que contiene el conjunto de micrófonos 34 se coloca de manera segura sobre el tórax del paciente, en un paso 50 de posicionamiento del conjunto. El operador 22 luego inserta el catéter 24 en el corazón 26 y coloca el extremo distal del catéter en una ubicación objetivo, donde se realizará la ablación, en una etapa de inserción de catéter 52.

A continuación, el procesador 36 inicia una fase de entrenamiento, al conducir el transductor acústico 38 para emitir una señal acústica, en una etapa de actuación de audio 54. El procesador 36 recibe las señales eléctricas que son emitidas por los micrófonos 34 en respuesta a esta señal acústica, y procesa estas señales para que para derivar un perfil de fase enfocado en la ubicación objetivo, en una etapa de sintonización de detección 56. El perfil de fase típicamente comprende un retraso de fase respectivo en la salida de señal por cada micrófono 34. En otras palabras,

si el transductor 38 se acciona en la etapa 54 para emiten pulsos de audio cortos, el retardo de fase respectivo de cada micrófono puede representarse simplemente por el tiempo que tarda el pulso correspondiente en aparecer en la salida de señal eléctrica del micrófono, en relación con una referencia predefinida. Como alternativa, el análisis de dominio de frecuencia puede aplicarse para obtener un perfil de fase espectral más complejo.

5 El perfil de fase determinado en las etapas 54 y 56 es local, es decir, se aplica a la ubicación específica en el corazón 26 en el que el extremo distal del catéter 24 está posicionado actualmente. Aunque se puede usar el mismo perfil de fase en varios lugares en proximidad mutua (por ejemplo, cuando se va a formar una línea de lesiones de ablación), puede ser conveniente repetir la fase de entrenamiento cuando el catéter se desplaza a una nueva ubicación.

10 Una vez que se ha determinado el perfil de fase en la fase de entrenamiento, la unidad de control 30 inicia la fase operativa, impulsando el electrodo (o electrodos) 28 para extirpar tejido en el corazón 26 en la ubicación objetivo, en una etapa de ablación 58. El procesador 36 recibe y filtra el señales eléctricas de los micrófonos 34 que utilizan el perfil de fase para detectar actividad acústica específicamente en el lugar de ablación, en una etapa de detección acústica 60. El procesador 36 opera así la matriz de micrófonos 34 como una matriz en fase, aplicando el ajuste de fase respectivo correspondiente (avance o retraso) a la señal de cada micrófono, y luego sumando las señales ajustadas por fase. En el ejemplo simple dado anteriormente, en el que el retraso de fase se mide para cada micrófono en respuesta a un pulso de audio emitido por el transductor 38, el procesador 36 puede lograr el rendimiento deseado de la matriz en fase aplicando el inverso del retraso medido a la señal de cada micrófono (En otras palabras, si el pulso de un micrófono dado se recibió X milisegundos antes del tiempo de referencia, el procesador 36 aplicará un retraso de X milisegundos a la señal de este micrófono, y viceversa).

15 20 En función de la señal sumada y filtrada encontrada en la etapa 60, el operador 22 o el procesador 36 (o ambos) deciden si son audibles las explosiones de vapor. De lo contrario, la ablación continúa hasta que se realiza, en la etapa 62 de finalización de la ablación. Sin embargo, si se detectan vapores incipientes de vapor, se detiene la ablación, en la etapa 64 de interrupción de la ablación. por el operador 22. Como alternativa, si solo se escuchan vapores de vapor muy débiles, puede ser posible continuar la ablación con energía de RF reducida.

25 30 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que idearán los expertos en la materia al leer la descripción anterior y que no se han descrito en la técnica anterior.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparatos médicos, que comprenden:

- 5 una sonda alargada (24) configurada para su inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo la sonda un elemento de ablación (28) y un transductor acústico (38) dispuesto en un extremo distal de la sonda;
- un conjunto de sensores acústicos (34) configurados para colocarse sobre el cuerpo del paciente; y
- 10 una unidad de control (30), que está configurada, mientras que el extremo distal de la sonda (24) se coloca en una ubicación objetivo en el cuerpo, para conducir el transductor acústico (38) en una fase de entrenamiento para emitir una señal acústica, para recibir señales eléctricas de los sensores acústicos (34) en respuesta a la señal acústica, y procesar las señales eléctricas para derivar un perfil de fase enfocado en la ubicación de destino, y que está configurado adicionalmente, en una fase operativa, para conducir el elemento de ablación (28) para extirpar tejido en
- 15 el cuerpo en la ubicación objetivo, y para recibir y filtrar las señales eléctricas de los sensores acústicos (34) utilizando el perfil de fase para detectar actividad acústica en la ubicación objetivo.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los sensores acústicos (34) están montados en un chaleco (32), que está configurado para colocarse sobre un tórax del paciente.
- 20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los sensores acústicos comprenden micrófonos (34).
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el transductor acústico (38) comprende un cristal piezoeléctrico, y en el que la unidad de control está configurada para accionar el cristal piezoeléctrico con impulsos
- 25 eléctricos.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de ablación comprende un electrodo (28), y en el que la unidad de control (30) está configurada para accionar el electrodo con energía eléctrica de radiofrecuencia (RF).
- 30 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de control (30) está configurada para procesar las señales eléctricas filtradas para detectar estallidos de vapor que se producen en la ubicación objetivo.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda comprende un catéter (24), que está configurado para su inserción en una cámara del corazón (26) del paciente, para extirpar tejido miocárdico en la ubicación objetivo.
- 35

40

45

50

55

60

65

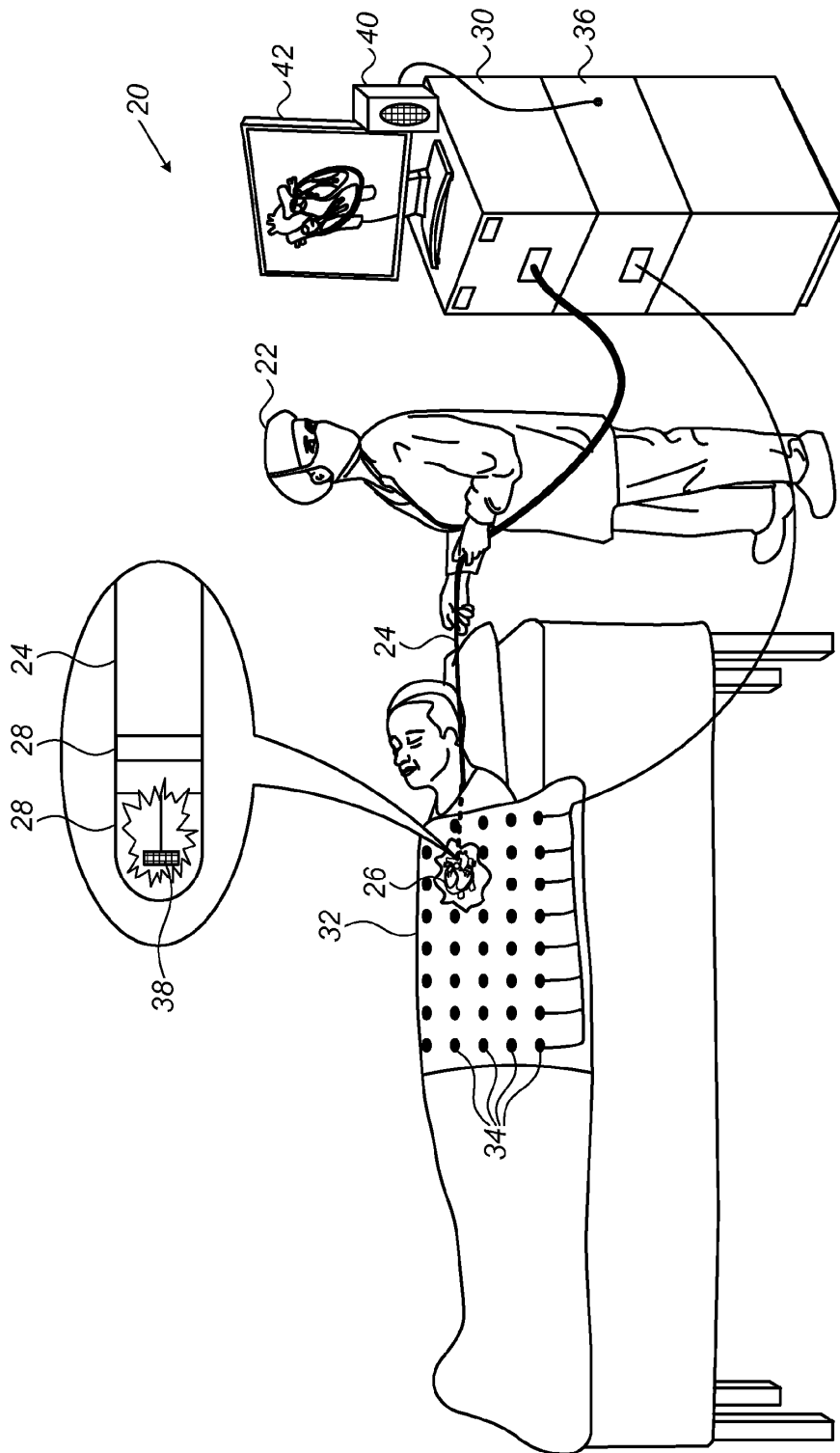


FIG. 1

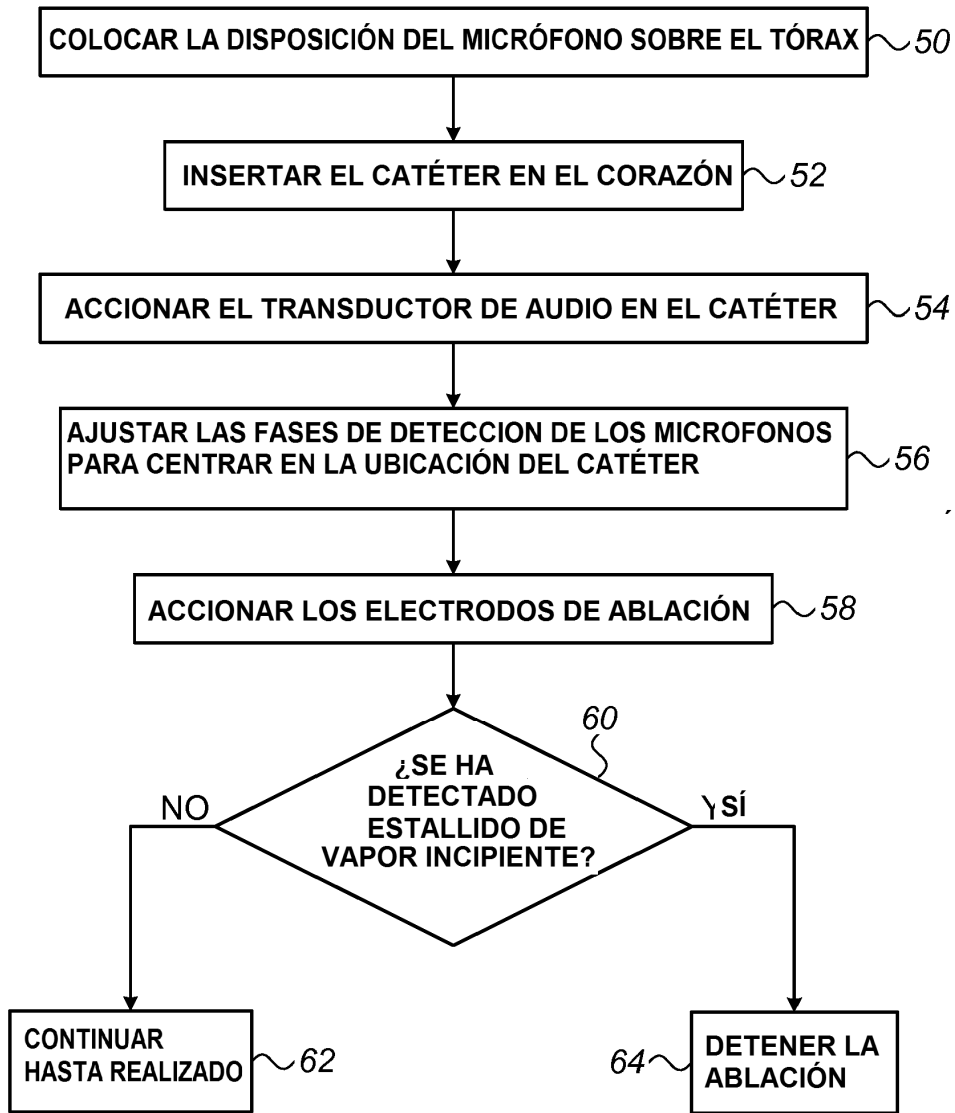


FIG. 2