

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 663**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2013** **E 13150145 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019** **EP 2612612**

54 Título: **Evaluación del contacto basada en la medición de fases**

30 Prioridad:

04.01.2012 US 201213343024

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

23.03.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO y
EPHRATH, YARON

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 749 663 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

Evaluación del contacto basada en la medición de fases

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención está relacionada con los sistemas de ablación de tejidos. Más particularmente, la presente invención está relacionada con la monitorización del contacto entre una sonda invasiva y el tejido corporal.

Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, se producen cuando las regiones del tejido cardíaco conducen señales eléctricas al tejido adyacente de manera anormal, alterando así el ciclo cardíaco normal y causando un ritmo asíncrono.

20 **[0003]** Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen la interrupción quirúrgica del origen de las señales que causan la arritmia, así como la interrupción de las vías de conducción de estas señales. Si se extirpa o ablaiona tejido cardíaco de manera selectiva aplicando energía mediante un catéter, a veces es posible detener o alterar la propagación de señales eléctricas no deseadas desde una porción del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la creación de lesiones no conductoras.

25 **[0004]** La verificación del contacto físico del electrodo con el tejido diana es importante para controlar la aplicación de energía de ablación. En este campo se han realizado numerosos intentos para verificar el contacto del electrodo con el tejido y también se han propuesto diversas técnicas. Por ejemplo, la Patente de EE. UU. nº6,695,808 describe un sistema o aparato para tratar un tejido seleccionado de un paciente o una región de un órgano. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede presionarse contra la zona o región, creando así una presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Supuestamente, esta disposición satisface las necesidades de los procedimientos en los que un instrumento médico debe ponerse en contacto firme -pero no excesivo- con una superficie anatómica, ya que proporciona al usuario del instrumento información relacionada con la existencia y la magnitud de la fuerza de contacto.

35 **[0005]** En otro ejemplo, la Patente de EE. UU. nº 6,241,724 describe métodos para crear lesiones en el tejido corporal utilizando conjuntos ensamblados de electrodos segmentados. En una realización, un conjunto ensamblado de electrodos situado en un catéter porta transductores de presión que detectan el contacto con el tejido y envían señales a un módulo de contacto de presión. El módulo identifica los componentes del electrodo que están relacionados con las señales de los transductores de presión y ordena a un generador de energía que envíe energía de RF a estos componentes y no a otros elementos o componentes que solo están en contacto con la sangre.

40 **[0006]** En la Patente de EE. UU. nº 6,915,149 se ofrece otro ejemplo. Esta patente describe un método para mapear un corazón utilizando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. A fin de evitar los artefactos o lecturas erróneas debidos a un contacto insuficiente de la punta y el tejido, se mide la presión de contacto entre la punta y el tejido utilizando un sensor de presión para garantizar un contacto estable.

45 **[0007]** La Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. nº 2007/0100332 describe métodos y sistemas para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejidos. Un sensor electromecánico incluido en el eje del catéter produce señales eléctricas que se corresponden con la cantidad de movimiento del electrodo en la porción distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para analizar el nivel de contacto entre el electrodo y el tejido.

50 **[0008]** La Patente de EE. UU. nº 7,306,593, de Keidar et al., describe un método para ablaionar el tejido de un órgano poniendo en contacto una sonda situada dentro del cuerpo con el tejido que se va a ablaionar, y midiendo uno o más parámetros locales en esa posición o ubicación utilizando la sonda antes de ablaionar el tejido. Se crea un mapa del órgano que, basándose en los -uno o más- parámetros locales, muestra el nivel previsto de ablación del tejido que se ha de obtener para una dosis de energía dada que se aplique en esa ubicación utilizando la sonda. La dosis de energía dada se aplica para ablaionar el tejido utilizando la sonda y se mide el nivel real de ablación en esa ubicación utilizando la sonda después de ablaionar el tejido. El nivel real de ablación medido se muestra en el mapa para compararlo con el nivel predicho.

55 **[0009]** Normalmente, los métodos basados en la impedancia utilizados para evaluar el contacto catéter-tejido que se conocen en este campo se apoyan en las mediciones de la magnitud de la impedancia entre un electrodo situado en el catéter y un electrodo de superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de un umbral determinado, se considera que el electrodo está en contacto con el tejido. Sin embargo, este tipo de señal de contacto binario puede resultar poco fiable y es sensible a los cambios de impedancia entre el electrodo de superficie corporal y la piel.

65

5 **[0010]** Las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE. UU. n^{os} 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de Saunarav et al., describen un sistema de catéteres de electrodos que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Un circuito de medición adaptado para medir la impedancia puede implementarse entre el electrodo y el suelo o la superficie cuando el electrodo se aproxima al tejido diana. Puede implementarse un procesador -o diversas unidades de procesamiento- para determinar las condiciones de contacto del tejido diana basándose, al menos en parte, en la reactancia de la impedancia medida por el circuito de medición. En otra realización, las condiciones de contacto pueden basarse en el ángulo de fase de la impedancia.

10 **[0011]** US 2010/0069921 describe un método para evaluar la formación de lesiones en el tejido. WO 2009/065140 describe un sistema de ablación que proporciona un 'feedback' o información sobre la formación de lesiones en tiempo real. US 2002/0068931 describe un sistema o aparato para ablacionar materia orgánica y un procedimiento para obtener indicios de las características del sitio de ablación en tiempo real.

15 RESUMEN DE LA INVENCION

20 **[0012]** Se proporciona un método ejemplar de ablación que se lleva a cabo introduciendo en el cuerpo de un sujeto vivo una sonda que tiene un electrodo de ablación y -cuando el electrodo de ablación está en una relación o situación de no contacto con el tejido diana- realizando una determinación de precontacto -o determinación previa al contacto- de una fase de una corriente eléctrica que pasa entre el electrodo de ablación y otro electrodo. El método también se lleva a cabo haciendo que el electrodo de ablación esté en una relación de contacto con el tejido diana y -cuando el electrodo de ablación está en una relación de contacto- aplicando una dosis de energía mediante el electrodo de ablación al tejido diana para ablacionarlo, realizando repetidamente determinaciones intraoperatorias de la fase de la corriente eléctrica. El método también se lleva a cabo estableciendo que una de las determinaciones intraoperatorias satisface un criterio de conclusión -también denominado 'criterio de finalización' o 'criterio de terminación'- para completar la ablación y, en respuesta a esto, interrumpiendo o finalizando la aplicación de energía.

30 **[0013]** Un aspecto del método incluye mostrar una indicación visual de las determinaciones intraoperatorias de la fase de la corriente eléctrica. La indicación visual puede incluir una visualización del progreso de la ablación respecto a la lesión planeada en el tejido diana.

35 **[0014]** De acuerdo con otro aspecto del método, el criterio de finalización -o criterio de terminación- incluye una diferencia entre una de las determinaciones intraoperatorias y la determinación precontacto que es menor que un valor predeterminado.

40 **[0015]** De acuerdo con otro aspecto del método, el criterio de finalización incluye el fallo de una de las determinaciones intraoperatorias para variar respecto a una de las determinaciones intraoperatorias precedentes por más que un valor umbral.

45 **[0016]** De acuerdo con un aspecto del método, llevar a cabo la determinación precontacto y las determinaciones intraoperatorias comprende medir una fase de la impedancia entre un electrodo de la sonda y un electrodo de superficie corporal.

50 **[0017]** De acuerdo con un aspecto del método, llevar a cabo la determinación precontacto y las determinaciones intraoperatorias incluye realizar una comparación con las fases respectivas de una forma de onda de referencia -o, simplemente, onda de referencia- tomada de un electrodo de referencia que está separado del tejido diana.

55 **[0018]** En otro aspecto adicional del método, las determinaciones intraoperatorias se realizan cada 2-5 segundos.

60 **[0019]** En otro aspecto del método, las determinaciones intraoperatorias y la aplicación de una dosis de energía se realizan simultáneamente.

65 **[0020]** De acuerdo con otro aspecto del método, la determinación precontacto se realiza con una potencia de menos de 10 milivatios.

[0021] De acuerdo con un aspecto adicional del método, las determinaciones intraoperatorias se realizan con una potencia de 5-50 vatios.

[0022] Las realizaciones de la invención proporcionan un sistema o aparato para llevar a cabo el método descrito previamente y se desvelan en la reivindicación anexa independiente. Otras realizaciones preferidas se desvelan en las reivindicaciones subordinadas.

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LAS ILUSTRACIONES

65 **[0023]** Para una mejor comprensión de la presente invención, se remite a la descripción detallada de la invención - con sus ejemplos-, que debe tenerse en cuenta junto con las siguientes ilustraciones, de manera que los elementos

o componentes iguales o similares se representan mediante números de referencia iguales o similares, y de manera que:

La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica de un sistema para realizar procedimientos ablativos en el corazón de un sujeto vivo, que se fabrica y funciona de acuerdo con una realización de la invención;

La Figura 2 es una ilustración compuesta que ilustra las relaciones de fase de las corrientes que pasan a través de un electrodo del catéter cuando entra en contacto con el tejido cardíaco, de acuerdo con una realización de la invención; y

La Figura 3 es un diagrama de flujo de un método de ablación de tejidos de acuerdo con una realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0024] En la siguiente descripción, se ofrecen numerosos detalles específicos a fin de proporcionar una comprensión profunda de los diversos principios de la presente invención. Sin embargo, para aquellas personas versadas en la materia resultará evidente que no todos estos detalles son siempre estrictamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas informáticos para procesos y algoritmos convencionales (todos ellos muy conocidos) no se han mostrado detalladamente para no dificultar los conceptos generales de manera innecesaria.

[0025] Los aspectos de la presente invención pueden incluirse o implementarse en un código de programación de software que normalmente se conserva en un soporte de almacenamiento permanente, como un medio legible por un ordenador. En un medio cliente/servidor, este código de programación de software puede guardarse en un cliente o en un servidor. El código de programación de software puede incluirse en cualquiera de los diversos medios no transitorios conocidos que se usan en un sistema de procesamiento de datos, como un disquete, un disco duro, medios electrónicos o un CD-ROM. El código puede distribuirse en estos medios o puede distribuirse a los usuarios desde la memoria o el almacenamiento de un sistema informático a través de algún tipo de red hasta dispositivos de almacenamiento de otros sistemas informáticos para que lo usen los usuarios de estos sistemas.

[0026] Pasando ahora a las ilustraciones, para comenzar se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración gráfica de un sistema 10 para llevar a cabo procedimientos ablativos en el corazón 12 de un sujeto vivo, el cual se fabrica y funciona de acuerdo con una realización desvelada de la presente invención. El sistema comprende un catéter 14, que un técnico u operador 16 introduce percutáneamente a través del sistema vascular del paciente hasta una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que habitualmente es un médico, pone la punta distal del catéter 18 en contacto con la pared cardíaca en el sitio de ablación deseado. Opcionalmente, después pueden prepararse mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos desvelados en las Patentes de EE. UU. n^{os} 6,226,542 y 6,301,496, y en la Patente de EE. UU. comúnmente asignada n^o 6,892,091. Un producto comercial que incluye elementos del sistema 10 está disponible como CARTO® 3 System de la mano de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California, 91765, Estados Unidos.

[0027] Las zonas o áreas que se determinan como anormales, por ejemplo gracias a la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden ablacionarse mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo haciendo pasar corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables situados en el catéter hasta uno o más electrodos situados en la punta distal 18 que aplican al miocardio la energía de radiofrecuencia. La energía es absorbida por el tejido, que se calienta hasta un punto (normalmente, alrededor de 50° C) en el que pierde de forma permanente su excitabilidad eléctrica. Cuando sale bien, este procedimiento produce lesiones no conductoras en el tejido cardíaco que interrumpen las vías eléctricas anormales que causan la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras del corazón para tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

[0028] Normalmente, el catéter 14 comprende una manija o empuñadura 20, de manera que esta tiene los controles adecuados que permiten al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter como desee para realizar la ablación. Para ayudar al operador 16, la porción distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no se muestran) que proporcionan señales a un procesador de posicionamiento 22 situado en una consola 24.

[0029] La energía de ablación y las señales eléctricas pueden enviarse hasta el corazón 12, y desde este, a través de uno o más electrodos de ablación 32 situados en o cerca de la punta distal 18 mediante un cable 34 y hasta llegar a la consola 24. Las señales de ritmo y otras señales de control pueden enviarse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 hasta el corazón 12. Los electrodos de detección 33, que también están conectados a la consola 24, están situados entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

[0030] Las conexiones por medio de cables 35 conectan la consola 24 con los electrodos de superficie corporal 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia de los tejidos en el sitio de ablación, tal y como explica la Patente de EE. UU. n^o 7,536,218, de Govari et al. Un sensor de temperatura (no se muestra), normalmente un termopar o un termistor, puede montarse en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

5 [0031] Normalmente, la consola 24 contiene uno o más generadores de energía de ablación (o generadores de potencia de ablación) 25. El catéter 14 puede estar adaptado para conducir energía ablativa al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida; por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía lumínica producida por láser. Estos métodos se desvelan en las Patentes de EE. UU. comúnmente asignadas n^{os} 6,814,733, 6,997,924 y 7,156,816.

[0032] El procesador de posicionamiento 22 es un elemento de un sistema de posicionamiento 26 del sistema 10 que mide las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14.

10 [0033] En una realización, el sistema de posicionamiento 26 comprende una disposición de rastreo de posición magnético que determina la posición y la orientación del catéter 14 generando en sus inmediaciones campos magnéticos con un volumen de trabajo predeterminado y detectando estos campos en el catéter mediante el uso de bobinas generadoras de campos 28, y puede incluir mediciones de impedancia, tal y como se explica, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. n^o 2007/0060832. El sistema de posicionamiento 26 puede
15 mejorarse mediante mediciones de posición utilizando las mediciones de impedancia que se describen en la Patente de EE. UU. n^o 7,536,218 mencionada anteriormente.

[0034] Tal y como se ha señalado anteriormente, el catéter 14 está unido a la consola 24, lo cual permite que el
20 operador 16 observe y regule las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente un ordenador con los circuitos de procesamiento de señales adecuados. El procesador se conecta para controlar un monitor o pantalla 29. Normalmente, los circuitos de procesamiento de señales reciben, amplifican, filtran y digitalizan las señales provenientes del catéter 14, incluyendo las señales generadas por los sensores anteriormente mencionados y diversos electrodos de detección de ubicación (no se muestran) situados distalmente en el catéter
25 14. La consola 24 y el sistema de posicionamiento 26 reciben y utilizan las señales digitalizadas para calcular la posición y la orientación del catéter 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

[0035] Normalmente, el sistema 10 incluye otros elementos o componentes que no se muestran en las figuras por
razones de claridad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG) que está
30 conectado para recibir señales de uno o más de los electrodos de superficie corporal, de manera que proporciona una señal de sincronización de electrocardiograma a la consola 24. Tal y como se ha señalado anteriormente, normalmente el sistema 10 también incluye un sensor de posición de referencia, bien en un parche de referencia que se aplica externamente y está unido al exterior del cuerpo del sujeto o bien en un catéter colocado internamente, el cual se introduce en el corazón 12 y se mantiene en una posición fija en relación con este 12. También se proporcionan vías y bombas convencionales que se utilizan para la circulación de líquidos a través del catéter 14 a fin de enfriar el sitio de ablación.
35

[0036] Las realizaciones de la presente invención miden la fase de la impedancia entre el electrodo del catéter y el electrodo de superficie corporal. Esta fase cambia notablemente con la distancia entre el electrodo del catéter y el tejido en el rango o intervalo de 1-2 mm, entre el contacto y el no contacto, debido al cambio concomitante de la capacitancia entre el electrodo y el tejido. De este modo, proporciona una medida sensible del contacto y la distancia de corto alcance.
40

[0037] Ahora nos referiremos a la Figura 2, que es una ilustración compuesta que ilustra las relaciones de fase de las corrientes que pasan a través de un electrodo del catéter 14 a medida que se desplaza para entrar en contacto con la pared 37 del corazón 12 (Figura 1), de acuerdo con una realización de la invención. De manera opcional, se proporciona un electrodo de referencia 39 para este fin. El electrodo de referencia 39 no entra en contacto con la pared 37. Los electrodos se manejan con una señal a una frecuencia conocida, la cual pasa a través del tejido y es recibida por los electrodos de superficie corporal 30 (Figura 1) o por cualquier otro electrodo receptor. Las formas de onda del lado derecho de la Figura 2 incluyen, de arriba abajo, una onda de referencia 41 tomada del electrodo de referencia 39; una onda precontacto -o previa al contacto- 43 del electrodo de ablación 32, tomada cuando el electrodo de ablación 32 no está en contacto con la pared 37; una onda de contacto 45, tomada cuando el electrodo de ablación 32 está en contacto mecánico con la pared 37; y una onda postablación -o posterior a la ablación- 47, que sigue a la finalización de la terapia ablativa, pero mientras el electrodo de ablación 32 aún está en contacto con la pared 37.
45
50

[0038] Los cambios de fase se indican mediante el desplazamiento de las líneas verticales 49, 51, dibujadas a través de los máximos correspondientes de la onda de precontacto 43 y la onda de contacto 45. Los cambios de fase se producen cuando el electrodo de ablación 32 entra en contacto con la pared 37. Los autores de la invención han descubierto que las mediciones de fase de este tipo pueden usarse no solo para verificar el contacto con el tejido, sino también para comprobar el progreso de la ablación: cuando se crea o produce la lesión, y mientras el electrodo de ablación 32 mantiene el contacto con el tejido, cambia la fase de la impedancia entre el electrodo de ablación 32 y el tejido. De manera alternativa, el cambio en la fase entre el electrodo de ablación 32 y el tejido puede determinarse mediante cualquiera de los demás métodos de determinación de fase que se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE. UU. n^{os} 2008/0288038 y 2008/0275465 mencionadas anteriormente. La aparición de una forma de onda -o, simplemente, onda- que se aproxima a la onda postablación 47 indica que se ha ablacionado el tejido.
55
60
65

5 [0039] Durante la ablación, el contacto continuo o persistente entre el electrodo de ablación 32 y la pared 37 puede confirmarse utilizando un sensor de posición junto con el procesador de posicionamiento 22 (Figura 1), o mediante cualquiera de las demás técnicas que se han descrito anteriormente para verificar el contacto físico del electrodo con el tejido diana.

10 [0040] Debe entenderse que la fase de la señal recibida desde el electrodo de referencia 39 no cambia considerablemente a medida que el electrodo de punta entra en contacto con el tejido. Por consiguiente, el electrodo de referencia 39 puede usarse como base o referencia para medir el cambio de fase de la corriente que pasa a través del electrodo de ablación 32 u otro electrodo de punta (no se muestra). El ablacionador puede funcionar al mismo tiempo que monitoriza el cambio de fase. No es necesario combinar ambas operaciones.

15 [0041] Ahora nos referiremos a la Figura 3, que es un diagrama de flujo de un método de ablación de tejidos de acuerdo con una realización de la presente invención. En el paso inicial 53, se introduce en el corazón un catéter fabricado de acuerdo con una de las realizaciones descritas anteriormente, y un electrodo de ablación, junto con su sensor de temperatura asociado, se sitúa cerca del sitio de destino usando el sistema de posicionamiento 26 (Figura 1).

20 [0042] Después, en el paso 55, se toma una lectura para obtener la fase de una onda de precontacto. Esto puede realizarse manejando el electrodo de ablación 32 (Figura 2) en modo de calibración. De manera opcional, la fase de la onda de precontacto está relacionada con una lectura de onda de un electrodo de referencia. En ambos casos, los resultados se guardan en la memoria.

25 [0043] Después, en el paso 57, se verifica el contacto mecánico entre el electrodo de ablación 32 y la pared 37 usando cualquiera de los métodos mencionados anteriormente.

[0044] Después, en el paso 59, se obtiene la onda de contacto de referencia y se guarda en la memoria.

30 [0045] Después, en el paso 61, se activa el electrodo de ablación para ablacionar el tejido diana.

35 [0046] Después, en el paso 63, tras un intervalo que puede variar dependiendo de la lesión deseada y del buen juicio del operador, se obtiene una onda intraoperatoria y se verifica su ángulo de fase respecto a la onda de contacto de referencia u onda de referencia. El ángulo de fase de la onda intraoperatoria y la estimación calculada del grado de compleción o terminación de la lesión deseada pueden mostrarse al operador. Cuando la tasa de variación -o tasa de cambio- del ángulo de fase se aproxima a cero, puede deducirse que ya no están produciéndose cambios en el tejido y que la ablación está básicamente completada.

40 [0047] Normalmente, el ángulo de fase se determina cada pocos segundos, por ejemplo cada 2-5 segundos, dependiendo de la estabilidad de las mediciones.

[0048] Los requisitos de potencia para obtener lecturas del ángulo de fase son de menos de 10 milivatios si el ablacionador está parado o inactivo. Si el ablacionador está activo, se necesitan 5-50 vatios.

45 [0049] Ahora el control pasa al paso de decisión 65, donde se determina si se ha satisfecho un criterio de terminación -o criterio de conclusión-. Por ejemplo, los criterios de terminación que pueden aplicarse son los siguientes:

- 50 (1) una ausencia de cambio(s) en el ángulo de fase durante un intervalo de tiempo;
(2) un regreso del ángulo de fase de la onda intraoperatoria al de la onda de precontacto; y
(3) el fallo o incapacidad del ángulo de fase para cambiar más que un valor umbral, por ejemplo un 50% en comparación con una onda intraoperatoria obtenida en una repetición o iteración previa de un bucle que incluye los pasos 61, 63.

55 [0050] Si no se ha satisfecho un criterio de terminación en el paso de decisión 65, el control vuelve al paso 61. De lo contrario, el control pasa al paso final 67, donde concluye el procedimiento.

60

65

REIVINDICACIONES

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

5 un catéter flexible (14) que está adaptado para introducirse en el corazón de un sujeto vivo, de manera que el catéter flexible tiene un electrodo de ablación dispuesto distalmente (32) que entra en contacto con un tejido diana del corazón y un electrodo de referencia (39);
un ablacionador -también denominado 'ablador' o 'dispositivo de ablación'- (25), que aplica una dosis de energía al tejido diana para ablacionarlo;
10 un subsistema de medición de la impedancia, que comprende un electrodo de superficie corporal que ha de fijarse al sujeto, y que tiene un primer sistema de circuitos para hacer pasar una corriente eléctrica entre el electrodo de superficie corporal y el electrodo de ablación, y un segundo sistema de circuitos para determinar la(s) fase(s) de la corriente eléctrica;
15 un tercer sistema de circuitos para realizar determinaciones intraoperatorias iterativas de los cambios de fase de la corriente eléctrica, de manera que realizar las determinaciones intraoperatorias incluye realizar una comparación con las fases respectivas de una onda -o forma de onda- de referencia (41) tomada del electrodo de referencia (39) cuando está separado del tejido diana;
un monitor (29) que está conectado al tercer sistema de circuitos y que puede controlarse para que muestre una indicación visual de los cambios de fase durante el manejo del ablacionador; de manera que el
20 ablacionador y el tercer sistema de circuitos están configurados simultáneamente para aplicar la dosis de energía y realizar las determinaciones intraoperatorias, respectivamente.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la indicación visual incluye el progreso de un procedimiento de ablación que utiliza el ablacionador respecto a la lesión planeada en el tejido diana.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un cuarto sistema de circuitos para determinar -a partir de las determinaciones intraoperatorias- que se ha satisfecho un criterio de terminación.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que realizar las determinaciones intraoperatorias comprende realizar una comparación con una determinación precontacto de la fase de la corriente eléctrica tomada del electrodo de ablación, y de manera que el criterio de terminación comprende una diferencia entre una de las determinaciones intraoperatorias y la determinación precontacto que es menor que un valor predeterminado.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el criterio de terminación comprende un fallo o incapacidad de una de las determinaciones intraoperatorias para variar respecto a una de las determinaciones intraoperatorias precedentes por más que un valor umbral.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que una determinación precontacto se realiza con una potencia de menos de 10 milivatios.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las determinaciones intraoperatorias se realizan con una potencia de 5-50 vatios.

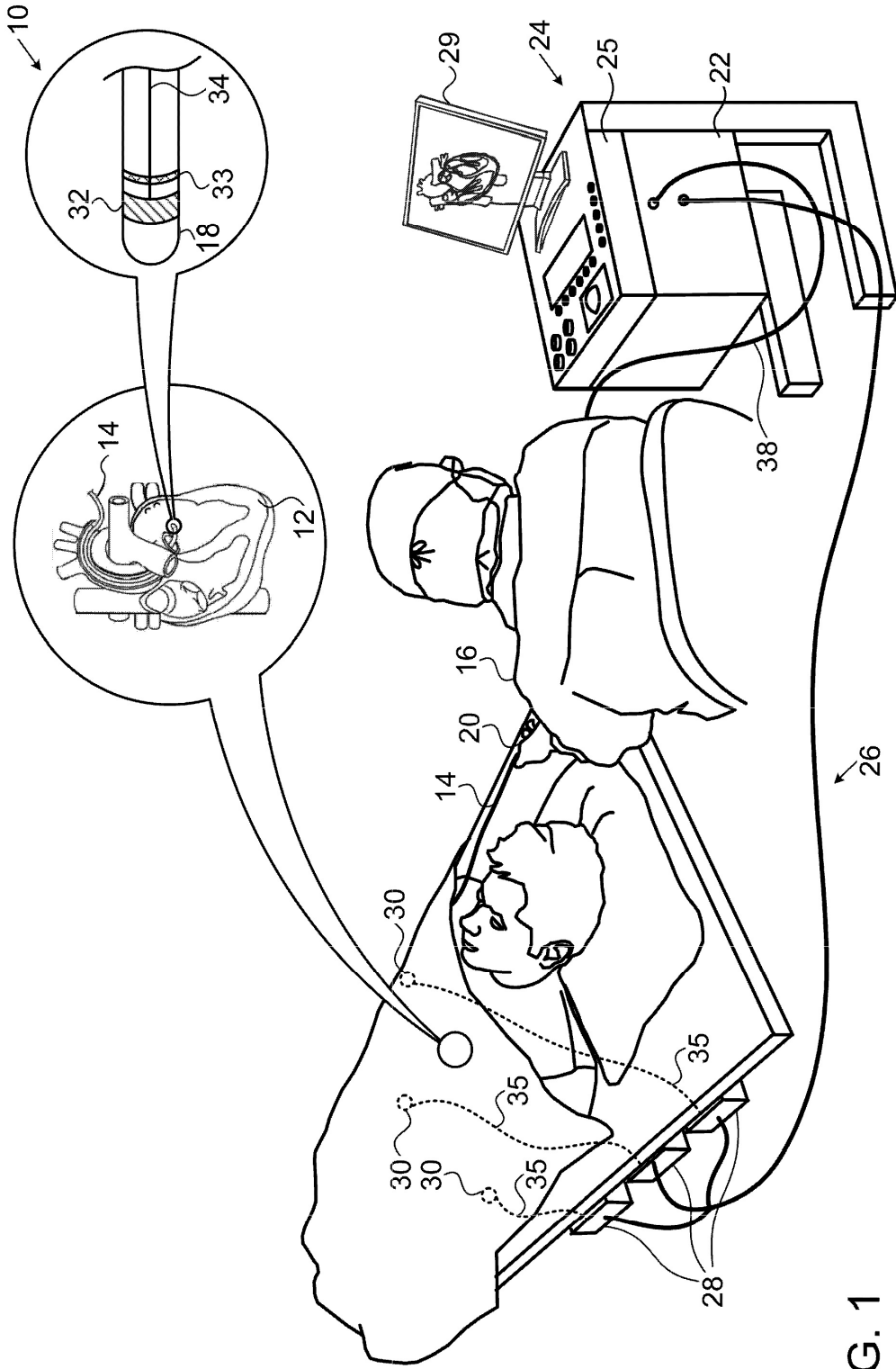


FIG. 1

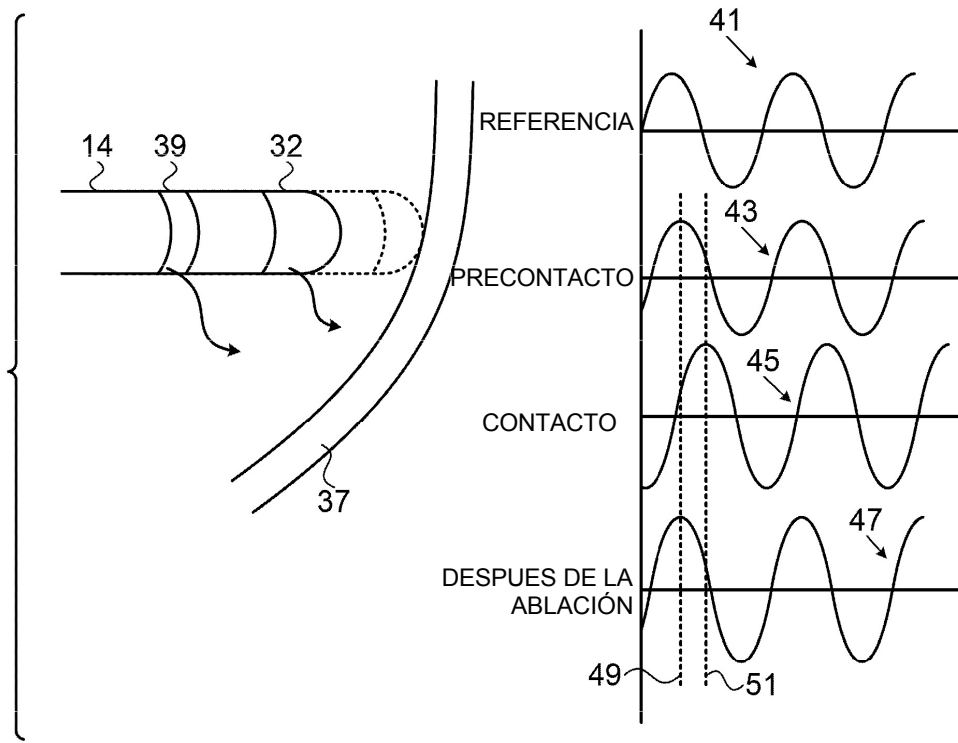


FIG. 2

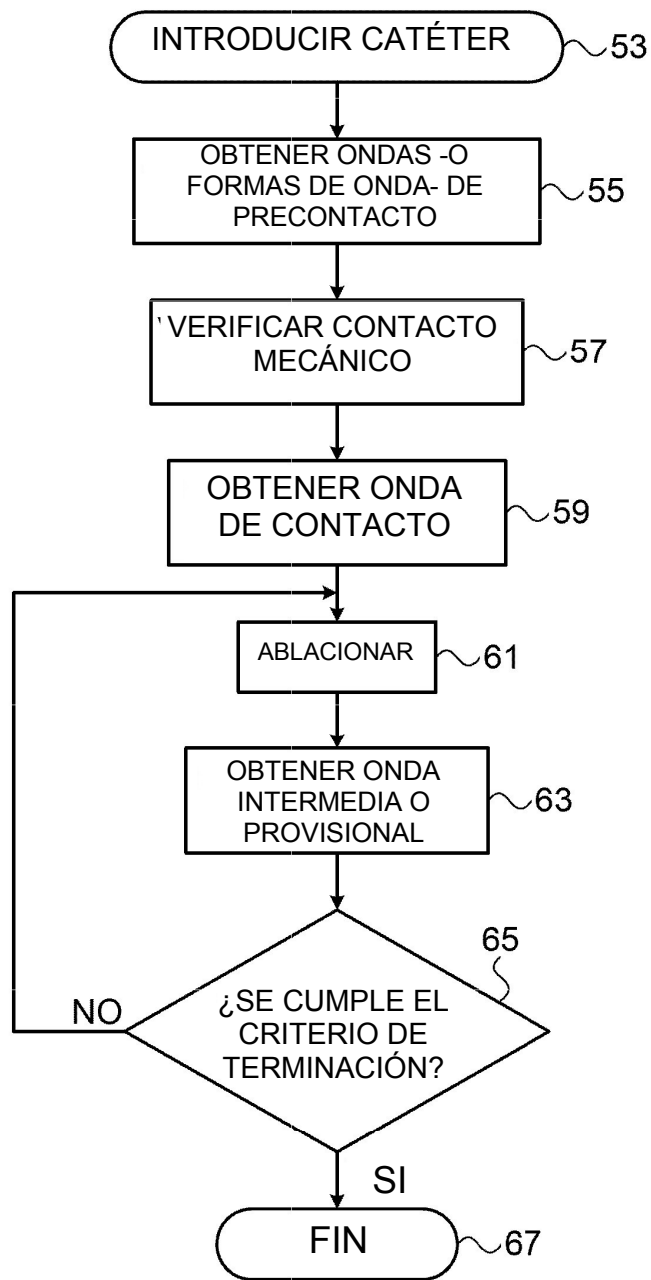


FIG. 3