

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 715**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2016 E 16179762 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3117791**

54 Título: **Estimación del tamaño de la lesión**

30 Prioridad:

16.07.2015 US 201562193179 P
09.06.2016 US 201615177826

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

20.04.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (50.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL y
UNIVERSITY OF OKLAHOMA HEALTH SCIENCES
CENTER (50.0%)

72 Inventor/es:

BAR-TAL, MEIR;
SILBERSCHHEIN, EREZ;
RUBISSA, ASSAF;
CONSTANTINE, GARTH F. y
NAKAGAWA, HIROSHI

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 754 715 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Estimación del tamaño de la lesión

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a la ablación de tejido cardíaco y, específicamente, a la estimación del tamaño de una lesión formada durante la ablación.

10 Antecedentes de la invención

La descripción en el presente documento se refiere a la producción de una lesión en el tejido, típicamente tejido que es parte del corazón de un paciente sometido a un procedimiento cardíaco. Para producir la lesión, se inserta un catéter para que entre en contacto con el tejido y se inyecta energía de radiofrecuencia electromagnética (RF) desde un electrodo de catéter en el tejido, lo que provoca la ablación y la producción de una lesión.

Se han propuesto muchas relaciones para determinar el tamaño de la lesión, y una de estas relaciones se considera aquí. Los expertos en la técnica conocerán otras relaciones. Como ejemplo de una relación, se supone que el tamaño S de la lesión es proporcional a un producto de la fuerza F aplicada por el catéter al tejido, la potencia electromagnética P disipada durante el procedimiento de ablación y el tiempo T del procedimiento. (Aunque la relación implica la potencia P , la relación con el tamaño de la lesión está relacionada con la corriente de salida del generador de RF (I), según la siguiente ecuación: $P = G \cdot I^2$, en la que G es una constante. Esta ecuación se aplica a toda la discusión siguiente). Por lo tanto, la ecuación (1) da una estimación del tamaño S de la lesión según este supuesto:

$$S = K \cdot F \cdot P \cdot T \quad (1)$$

en el que K es una constante de proporcionalidad y $P = G \cdot I^2$, donde I es la corriente de salida del generador de RF.

Como se desprende de la ecuación (1), una estimación del tamaño de una lesión dada por la ecuación es linealmente proporcional a F , a P y a T , ya que en la ecuación cada una de estas variables se eleva a la potencia de una. Es decir, de la ecuación (1), el tamaño S es una función lineal de F , de P y de T .

En el documento WO 2012/092275 se trata un método y un dispositivo para determinar la transmuralidad y / o continuidad de una línea de aislamiento formada por una pluralidad de ablaciones de contacto puntual. Se describe un método para determinar el tamaño de una lesión (ancho, profundidad y / o volumen), basado en la fuerza de contacto de la cabeza de ablación con el tejido objetivo, y un parámetro de energización que cuantifica la energía entregada al tejido objetivo durante la duración tiempo de formación de la lesión.

40 Sumario de la invención

Se proporciona, según una realización de la presente invención, un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye:

45 una sonda configurada para extirpar tejido durante un período de tiempo, teniendo la sonda un extremo distal que comprende un sensor de fuerza;

un módulo de control de potencia configurado para medir una potencia instantánea disipada por la sonda durante el período de tiempo;

50 un módulo de fuerza configurado para medir una fuerza de contacto instantánea aplicada al tejido durante el período de tiempo, mediante la adquisición y evaluación de señales del sensor de fuerza; y

un procesador configurado para:

55 recibir la fuerza de contacto medida,

recibir la potencia medida, y

60 dejar de extirpar el tejido cuando se alcanza un tamaño deseado de una lesión producida en el tejido, según se estima utilizando una integral durante el período de tiempo de un producto de la fuerza de contacto elevada a un primer exponente distinto de la unidad y la potencia elevada a un segundo exponente distinto de la unidad.

La presente divulgación se comprenderá 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

- La figura 1 es un gráfico de la profundidad medida de la lesión frente a la profundidad estimada de la lesión, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 5 las figuras 2A, 2B y 2C son gráficos de la fuerza, la potencia, la profundidad y un índice frente al tiempo, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 10 la figura 3 es una ilustración esquemática de un procedimiento de ablación realizado por un aparato de ablación, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;
- la figura 4 es un diagrama de flujo de las etapas realizadas al usar el aparato de ablación, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;
- 15 la figura 5 es un histograma que compara las fuerzas de contacto medias verdaderas y supuestas, de acuerdo con una realización de la presente invención; y
- las figuras 6-10 son gráficos de Bland-Altman para diferentes conjuntos de datos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

20

Descripción detallada de realizaciones

Visión general

- 25 Los inventores han descubierto que las estimaciones dadas por la ecuación (1), así como relaciones similares, son inexactas, y han descubierto que la relación entre el tamaño de la lesión y F, P y T es de hecho altamente no lineal. Después de esta observación, se ha desarrollado un proceso para hacer una estimación más exacta del tamaño de una lesión, a partir de los valores de F, P y T. Los inventores han descubierto, y han verificado mediante
- 30 experimento, que se proporciona una estimación más exacta del tamaño de la lesión encontrando una integral en el tiempo de una expresión que comprende funciones no lineales de F, P y T. La estimación se puede aplicar durante la ablación de tejido por separado para estimar el volumen de la lesión, la profundidad de la lesión, y / o el diámetro de la lesión producida en el tejido, para detener la ablación cuando se alcanza el tamaño deseado.

- 35 En una realización de la presente divulgación, el tejido se extirpa para un período de tiempo. Durante el período de tiempo, se mide una fuerza de contacto aplicada al tejido por una sonda que realiza la ablación, y también se mide la potencia. Se realiza una estimación del tamaño de la lesión producida utilizando una integral durante el período de tiempo de un producto de la fuerza de contacto elevada a un primer exponente distinto de la unidad y la potencia elevada a un segundo exponente distinto de la unidad. Cuando el tamaño estimado alcanza el tamaño deseado, la ablación se detiene.

40

Descripción detallada

- Los inventores han descubierto que la ecuación (2) proporciona una muy buena estimación del volumen de una lesión producida por la ablación de tejido con energía electromagnética.

45

$$V(T) = C \int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt \tag{2}$$

en la que V (T) es el volumen de la lesión producida por la ablación durante un período de tiempo T;

- 50 C es una constante de proporcionalidad;

CF (t) es un valor de la fuerza de contacto instantánea, en un momento t, aplicada al tejido durante la ablación;

P (t) es un valor de la potencia instantánea, en un momento t, disipado durante la ablación; y

55

α, β son exponentes numéricos que tienen valores distintos a 1 (unidad).

Dado que, como se indicó anteriormente, la potencia P puede expresarse en términos de la corriente I que fluye como P = GxI², la ecuación (2) también se puede escribir como:

60

$$V(T) = C \cdot G \int_0^T CF^\alpha(t) I^{2\beta}(t) dt \tag{2a}$$

donde G es una constante, y

donde $I(t)$ es un valor de la corriente instantánea que fluye en el tiempo t .

En la siguiente descripción de resultados, se supone que las unidades utilizadas para cada una de las variables en la evaluación de las ecuaciones (2) y (2a) son como en la Tabla I.

5

Tabla I

Variable	Unidades
V(T)	mm ³
CF (t)	g (gramos)
P (t)	W (vatios)
Eso)	A (amperios)
t, T	s (segundos)
C	$\frac{mm^3}{g \cdot W \cdot s}$
α, β	sin dimensiones

Los expertos en la técnica podrán adaptar los resultados para unidades diferentes de las de la Tabla I.

10

Las ecuaciones alternativas a la ecuación (2) y ((2a) son ecuaciones (3) y (4);

$$Profundidad^Y(T) = C \int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt = C \cdot G \int_0^T CF^\alpha(t) I^{2\beta}(t) dt \quad (3)$$

15

donde cada uno de los términos es como se ha definido anteriormente con respecto a las ecuaciones (2) y (2a), y donde

La profundidad es la profundidad de la lesión en mm; y

20

y es un exponente numérico distinto de 1 (unidad).

$$Diam^\delta(T) = C \int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt = C \cdot G \int_0^T CF^\alpha(t) I^{2\beta}(t) dt \quad (4)$$

25

donde cada uno de los términos es como se ha definido anteriormente con respecto a las ecuaciones (2) y (2a), y donde

Diam es el diámetro de la lesión en mm; y

δ es un exponente numérico distinto de la unidad.

30

Los inventores han descubierto que las ecuaciones (3) y (4) dan muy buenas estimaciones, respectivamente, de la profundidad y el diámetro de una lesión, de modo que, en conjunto o por separado, las ecuaciones (2), (2a), (3), (4) dar muy buenas estimaciones del tamaño de la lesión.

35

Aproximaciones a las ecuaciones

Las ecuaciones (2), (2a), (3) y (4) pueden aproximarse suponiendo que CF o P o I no varían durante el período de tiempo T. La siguiente descripción describe aproximaciones para la ecuación (3), pero los expertos en la técnica podrán aplicar aproximaciones similares para las ecuaciones (2) y (4).

40

Para simplificar, en la siguiente descripción, la ecuación (3) supone que la ecuación solo incorpora la primera igualdad, es decir, que la ecuación es:

$$Profundidad^Y(T) = C \int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt \quad (3')$$

45

Los expertos en la técnica podrán cambiar la ecuación (3') si se considera la corriente I.

Si se supone que P tiene un valor fijo durante el período de tiempo T de la ablación, entonces la ecuación (3') puede reescribirse:

$$Profundidad^{\gamma}(T) = C P^{\beta} \int_0^T CF^{\alpha}(t) dt \quad (5)$$

Si CF está casi fijo o si $\alpha \approx 1$ entonces

$$\int_0^T CF^{\alpha}(t) dt \approx ACF^{\alpha} \cdot T \quad (6)$$

donde ACF es un valor promedio de CF a lo largo del tiempo T.

Sustituyendo la ecuación (6) en la ecuación (5) se obtiene:

$$Profundidad^{\gamma} = C \cdot ACF^{\alpha} \cdot P^{\beta} \cdot T \quad (7)$$

Valores de C, α , β y γ

Los registros de ambos lados de la ecuación (7) dan:

$$\begin{aligned} \text{Log (Profundidad)} = \\ \frac{1}{\gamma} \text{Log}(C) + \frac{\alpha}{\gamma} \text{Log}(ACF) + \frac{\beta}{\gamma} \text{Log}(P) + \frac{1}{\gamma} \text{Log}(T) \end{aligned} \quad (8)$$

Los inventores realizaron 180 sesiones de ablación para derivar valores de C, α , β y γ en la ecuación (8). Utilizando los resultados de 158 ablaciones válidas generadas en las sesiones, los inventores aplicaron análisis de regresión lineal para evaluar C, α , β y γ . El análisis de regresión dio los siguientes resultados:

$$\gamma = 2,78 ; \alpha = 0,67 ; \beta = 1,58 ; C = \frac{1}{503,82}$$

La inserción de estos valores en la ecuación (3') da:

$$Profundidad(T) = \left[\frac{1}{503,82} \int_0^T CF^{0,67}(t) P^{1,58}(t) dt \right]^{0,36} \quad (9)$$

La figura 1 es un gráfico de la profundidad de lesión medida frente a la profundidad de lesión estimada a partir de la ecuación (9), de acuerdo con una realización de la presente invención. El gráfico ilustra la buena correlación entre los valores de la profundidad estimada de la lesión y los valores medidos:

En el gráfico, los puntos "Transmurales" son donde se penetró EN el tejido cardíaco, los puntos de "aumento de Imp" son donde se observó un aumento de la impedancia, los puntos "Pop" son donde se produjeron estallidos de vapor durante la aplicación de RF y "Legit" son puntos válidos aparte de los mencionados anteriormente.

La correlación entre los valores estimados y medidos de profundidad para los 158 resultados es muy buena. Un coeficiente de correlación calculado R para los valores da $R^2 = 82,9 \%$, de modo que $R = 0,910$.

El Apéndice II a continuación proporciona un análisis alternativo de los 158 resultados y proporciona los siguientes valores para C, α , β y γ :

$$\gamma = 2,83 ; \alpha = 0,68 ; \beta = 1,63 ; C = \frac{1}{531,88}.$$

Usando estos valores, la ecuación (3) se convierte en

$$\text{Profundidad } (T) = \left[\frac{1}{531,88} \int_0^T CF^{0,68}(t) P^{1,63}(t) dt \right]^{0,35} \quad (10)$$

Al comparar los resultados de la ecuación (10) con los resultados de profundidad medidos se obtiene $R^2 = 83,1\%$, de modo que $R = 0,911$.

Para ambos conjuntos de valores (de C , α , β y γ),

$$\alpha \approx \frac{2}{3},$$

Los inventores creen que α puede tener un valor en el intervalo de $0,6 - 0,8$, y que β puede tener un valor en el intervalo de $1,4 - 1,8$.

La integral

$$\int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt$$

en este documento se denomina índice de ablación y se conoce como I_{FTP} o como FPTI. Así,

$$I_{FTP} = \int_0^T CF^\alpha(t) P^\beta(t) dt \approx \int_0^T CF^{\frac{2}{3}}(t) P^{\frac{3}{2}}(t) dt \quad (11)$$

Las figuras 2A, 2B y 2C son gráficos de fuerza, potencia, profundidad y FTPI frente al tiempo, de acuerdo con una realización de la presente invención. Los gráficos proporcionan un ejemplo de la profundidad estimada y del índice de ablación cuando cambian tanto la potencia como la fuerza. El gráfico de profundidad vs. tiempo muestra que la profundidad estimada siempre es positiva y siempre está aumentando monótonicamente.

Los inventores han determinado que para un tipo dado de estructura cardíaca y una característica de tejido dada, el valor del índice de ablación es un predictor muy bueno y repetible del tamaño de la lesión. Además, el tamaño de la lesión para un valor dado del índice de ablación puede ser diferente para diferentes estructuras y características del tejido.

En un estudio retrospectivo, de 159 pacientes, cada sitio de ablación se revisó fuera de línea para identificar el índice de ablación para cada segmento de CPVI (aislamiento de vena pulmonar circunferencial) de acuerdo con un modelo de 9 segmentos alrededor de las circunferencias de CPVI. Por ejemplo, el índice medio de ablación para segmentos con reconexión aguda mediada por adenosina (ARc) fue 293, en comparación con el índice medio para segmentos sin ARc de 342, y para segmentos posteriores / inferiores con ARc el índice medio fue significativamente menor (286) que para aquellos sin ARc (321).

La figura 3 es una ilustración esquemática de un procedimiento de ablación realizado usando el aparato 12, según una realización de la presente descripción. Como se explica a continuación con referencia al diagrama de flujo de la Fig. 4, el procedimiento utiliza estimaciones del tamaño de la lesión que pueden derivarse de una o más de las ecuaciones (2) - (11).

El procedimiento lo realiza un médico 14 y, a modo de ejemplo, se supone que el procedimiento en la descripción siguiente en el presente documento comprende la ablación de una porción de un miocardio 16 del corazón de un paciente humano 18.

Para realizar la ablación, el médico 14 inserta una sonda 20 en la luz del paciente, de modo que un extremo distal 22 de la sonda ingresa al corazón del paciente. El extremo distal 22 comprende un electrodo 24 montado en el exterior del extremo distal, el electrodo contactando una ubicación del miocardio. El extremo distal 22 también comprende un sensor de fuerza 25. La sonda 20 tiene un extremo proximal 28.

El aparato 12 está controlado por un procesador del sistema 46, que está ubicado en una consola operativa 48 del aparato. La consola 48 comprende controles 49 que son utilizados por el médico 14 para comunicarse con el

procesador. Durante el procedimiento, el procesador 46 típicamente rastrea una ubicación 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 situadas en el extremo distal. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, utiliza dicho método de seguimiento.

El software para el procesador 46 puede descargarse al procesador en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el software se puede proporcionar en medios tangibles no transitorios, como medios de almacenamiento ópticos, magnéticos o electrónicos. La pista 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 operar el aparato 12, el procesador 46 se comunica con una memoria 50, que tiene varios módulos usados por el procesador para operar el aparato. Por lo tanto, la memoria 50 comprende un módulo de control de potencia 54 y un módulo de fuerza 56. El módulo de control de potencia 54 entrega potencia de radiofrecuencia (RF) a uno de los electrodos 24, y también mide la potencia instantánea $P(t)$ suministrada en un momento t , típicamente midiendo la corriente instantánea $I(t)$ entregada por el electrodo. El módulo de fuerza 56 mide la fuerza de contacto instantánea $CF(t)$ en el momento t , mediante la adquisición y evaluación de señales del sensor de fuerza 25 en el extremo distal 22. La memoria 50 también puede comprender otros módulos, como un módulo de medición de temperatura y un módulo de riego. Por simplicidad, estos otros módulos no se describen con más detalle en esta aplicación. Los módulos de memoria 50 pueden comprender elementos de hardware así como de software.

La figura 4 es un diagrama de flujo de etapas realizadas por el médico 14 al usar el aparato 12, según una realización de la presente descripción. En una etapa inicial 100, el médico selecciona un tamaño deseado para la lesión. A modo de ejemplo, el médico puede seleccionar una profundidad deseada que esté en el intervalo de 1 mm - 5 mm. Además, el médico selecciona los valores de C , α , β y γ para usar en una ecuación para la estimación de profundidad que se utilizará, aquí se supone que es la ecuación (3). Por ejemplo, los valores de C , α , β y γ pueden seleccionarse para que sean los indicados anteriormente para la ecuación (9), es decir, $\gamma = 2,78$; $\alpha = 0,67$ $\beta = 1,58$;

$$C = \frac{1}{503,82}.$$

Sin embargo, el médico puede determinar, sin experimentación indebida, otros valores para C , α , β y γ , y pueden usar estos valores.

Para mayor claridad, en las etapas restantes del diagrama de flujo, se supone que las ecuaciones (9) y (11) se utilizan para determinar una profundidad estimada de la lesión.

En una etapa de ablación de inicio 102, el médico usa los controles 49 para seleccionar una potencia nominal que se entregará mediante el módulo de control de potencia 54. Normalmente, la potencia seleccionada está en el intervalo de 10W a 20W, aunque se puede seleccionar una potencia fuera de este intervalo. Después de seleccionar la potencia nominal, el médico utiliza los controles 49 para comenzar la ablación.

En una etapa de medición 104, mientras se realiza la ablación, el módulo de control de potencia 54 mide la potencia instantánea $P(t)$ disipada por el electrodo 24, que es típicamente diferente de la potencia nominal. Además, el módulo de fuerza 56 mide la fuerza de contacto instantánea $CF(t)$ en el extremo distal 22.

En una etapa de cálculo 106, a medida que avanza la ablación, el procesador 46 calcula, de forma recurrente, el valor de la integral utilizada en la ecuación (9), es decir, el valor del índice de ablación I_{FTP} en la ecuación (11). En una etapa de estimación de tamaño 108, el procesador calcula un valor del tamaño estimado, es decir, la profundidad estimada, utilizando el valor integral y la ecuación (9).

En una etapa de decisión 110, el procesador verifica si el tamaño estimado es igual al tamaño deseado. Si la decisión es positiva, en una etapa final 112 el procesador cesa la ablación. Si la decisión devuelve negativo al procesador, en una ablación continua la etapa 114 continúa extirpando y el diagrama de flujo vuelve a la etapa 104 de medición.

Los siguientes apéndices proporcionan más detalles sobre aspectos de la invención.

60 **Apéndice I**

En el análisis de regresión con respecto a la ecuación (8) los inventores asumieron

$$\int_0^T CF^\alpha(t) dt \approx ACF^\alpha \cdot T.$$

La suposición se verificó utilizando el valor de α ($= 0,67$).

- 5 Un CF verdadero promedio viene dado por la ecuación (12):

$$CF \text{ verdadero promedio} = \frac{1}{T} \int_0^T CF^{0,67}(t) dt \quad (12)$$

La ecuación (13) da un promedio supuesto de CF:

10

$$CF \text{ supuesto promedio} = \left(\frac{1}{T} \int_0^T CF(t) dt \right)^{0,67} \quad (13)$$

La figura 5 es un histograma que compara las fuerzas de contacto medias verdaderas y supuestas, según una realización de la presente invención. El histograma da las frecuencias de la relación de las dos cantidades,

15

$$\frac{CF \text{ supuesto promedio}}{CF \text{ verdadero promedio}}$$

para las 158 ablaciones estudiadas.

- 20 El histograma ilustra que en el 95% de las ablaciones, la desviación entre las dos cantidades es inferior al 5% y tiene una desviación promedio del 2%. La suposición se justifica así.

Apéndice II

- 25 Un método alternativo para analizar los 158 resultados estima un valor RMS (dado por la ecuación (14) a continuación), y encuentra valores de C, α , β y γ que minimizan el valor RMS.

RMS

$$= \sqrt{\sum_{i=1}^{158} ((\text{Log}(\text{Profundidad medida}_i) - \text{Log}(\text{Profundidad estimada}_i))^2)}$$

- 30 donde

$$\text{Profundidad estimada}_i = \left[\frac{1}{C} \sum_{t=1}^{N_i} CF_i^\alpha(t) P_i^\beta(t) dt \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad (14)$$

- 35 Los inventores usaron la función Matmin fminsearch, usando como puntos de partida los valores de C, α , β y γ determinados por el análisis de regresión, es decir, $\gamma_0 = 2,78$; $\alpha_0 = 0,67$; $\beta_0 = 1,58$; $C_0 = 1 / 503,82$. La función devolvió los valores, $\gamma_{min} = 2,83$; $\alpha_{min} = 0,68$; $\beta_{min} = 1,63$; $C_0 = 1 / 531,88$, como se usa en la ecuación (10) anterior.

Apéndice III

- 40 Los inventores analizaron los datos de los 158 resultados utilizando gráficas de Bland-Altman, buscando cualquier sesgo fijo en las mediciones. Como se sabe en la técnica, si el valor medio de las diferencias difiere significativamente de 0, se indica un sesgo fijo.

- 45 Se construyó una primera gráfica para todos los datos, y luego se construyeron cuatro parcelas separadas para subgrupos de datos. Los datos y las parcelas se dan a continuación.

La inspección de los cinco conjuntos de datos y gráficos muestra que en ningún caso el valor medio difiere significativamente de 0.

5 La figura 6 es un gráfico de Bland-Altman para el siguiente primer conjunto de datos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

1. Todos los datos N = 158

Min	20,00 %	50,00 %	80,00 %	Max	Media	STD
-2,23	-0,69	0,01	0,58	1,58	-0,05	0,74

10 La figura 7 es un gráfico de Bland-Altman para el siguiente segundo conjunto de datos, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

2. (profundidad + modelo) / 2 = 2-4 mm N = 34

Min	20,00%	50,00%	80,00%	Max	Media	STD
-0,76	-0,38	0,10	0,58	1,37	0,10	0,53

15 La figura 8 es un gráfico de Bland-Altman para el siguiente tercer conjunto de datos, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

3. (profundidad + modelo) / 2 = 4-6 mm N = 77

Min	20,00%	50,00%	80,00%	Max	Media	STD
-1,45	-0,63	0,03	0,60	1,52	0,00	0,68

20 La figura 9 es un gráfico de Bland-Altman para el siguiente cuarto conjunto de datos, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

4. (profundidad + modelo) / 2 = 6-8 mm N = 32

Min	20,00%	50,00%	80,00%	Max	Media	STD
-2,00	-0,99	-0,07	0,73	1,58	-0,10	0,90

25 La figura 10 es un gráfico de Bland-Altman para el siguiente quinto conjunto de datos, de acuerdo con una realización de la presente descripción.

5. (profundidad + modelo) / 2 = 8-10 mm N = 14

Min	20,00%	50,00%	80,00%	Max	Media	STD
-1,63	-1,08	-0,49	0,49	1,38	-0,36	0,88

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. Más bien, el alcance de la presente invención está limitado por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

40

45

50

REIVINDICACIONES

1. Aparato (12), que comprende:

5 una sonda (20) configurada para extirpar tejido durante un período de tiempo, teniendo la sonda un extremo distal (22) que comprende un sensor de fuerza (25);

un módulo de control de potencia (54) configurado para medir una potencia instantánea disipada por la sonda durante el período de tiempo;

10 un módulo de fuerza (56) configurado para medir una fuerza de contacto instantánea aplicada al tejido durante el período de tiempo, mediante la adquisición y evaluación de señales del sensor de fuerza; y

15 un procesador (46) configurado para:

recibir la fuerza de contacto medida,

recibir la potencia medida, y

20 dejar de extirpar el tejido cuando se alcanza el tamaño deseado de una lesión producida en el tejido, **caracterizado por que** el tamaño de la lesión se estima usando

$$\int_0^T CF^\alpha(t)P^\beta(t)dt,$$

25 en la que: T es tiempo; CF (t) es el valor de la fuerza de contacto instantánea aplicada al tejido en el tiempo t; P (t) es el valor de la potencia instantánea disipada en el tiempo t; y α y β son exponentes numéricos que tienen valores distintos a la unidad.

30 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer exponente distinto de la unidad, α , tiene un valor en un intervalo de 0,6 – 0,8.

3. El aparato (12) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el segundo exponente distinto de la unidad, β , tiene un valor en un intervalo de 1,4 - 1,8.

35 4. El aparato (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tamaño comprende un volumen de la lesión.

5. El aparato (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tamaño comprende una profundidad de la lesión.

40 6. El aparato (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tamaño comprende un diámetro de la lesión.

45 7. El aparato (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que medir la potencia comprende medir una corriente que genera la potencia.

50

55

60

65

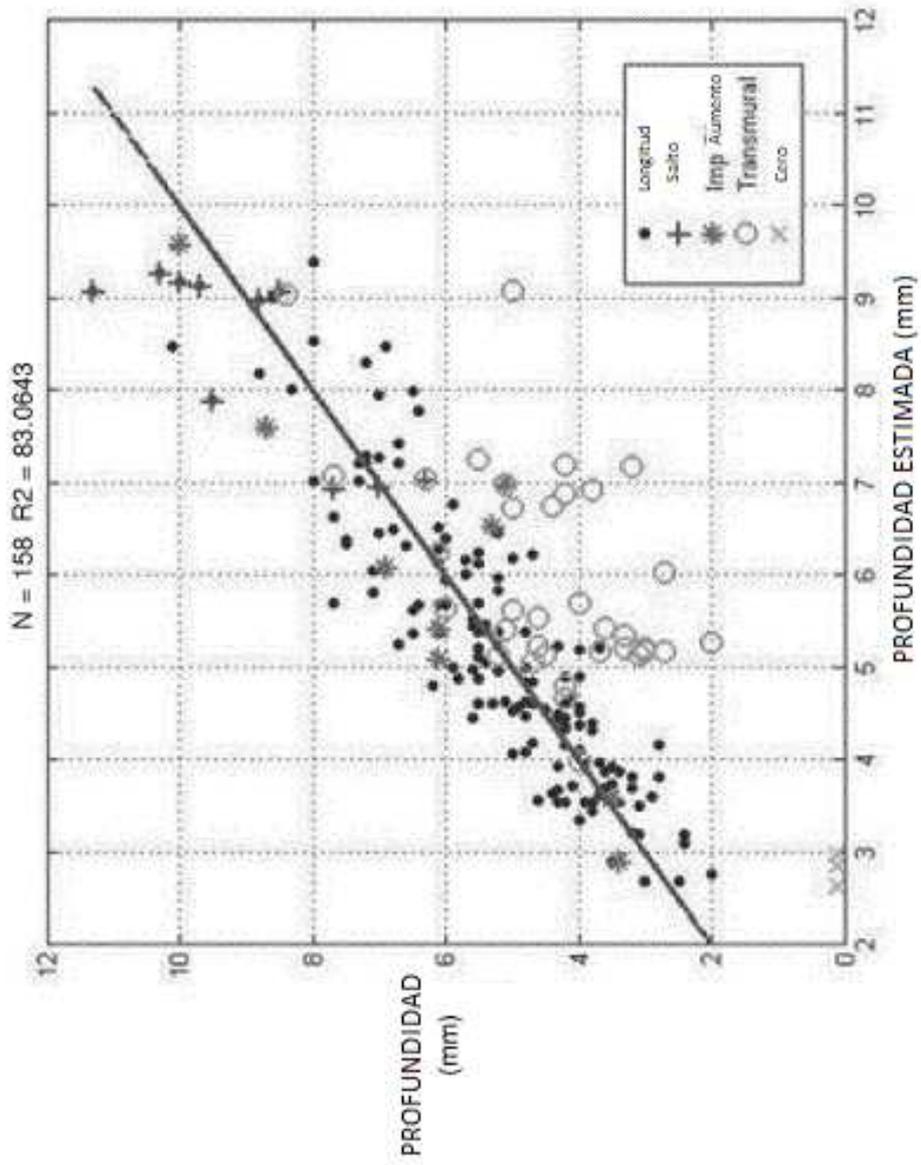


FIG. 1

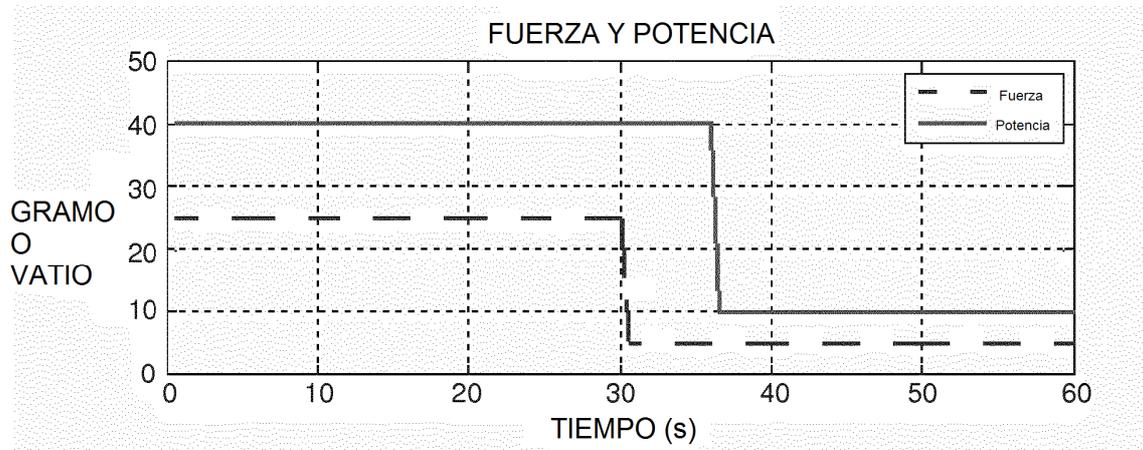


FIG. 2A

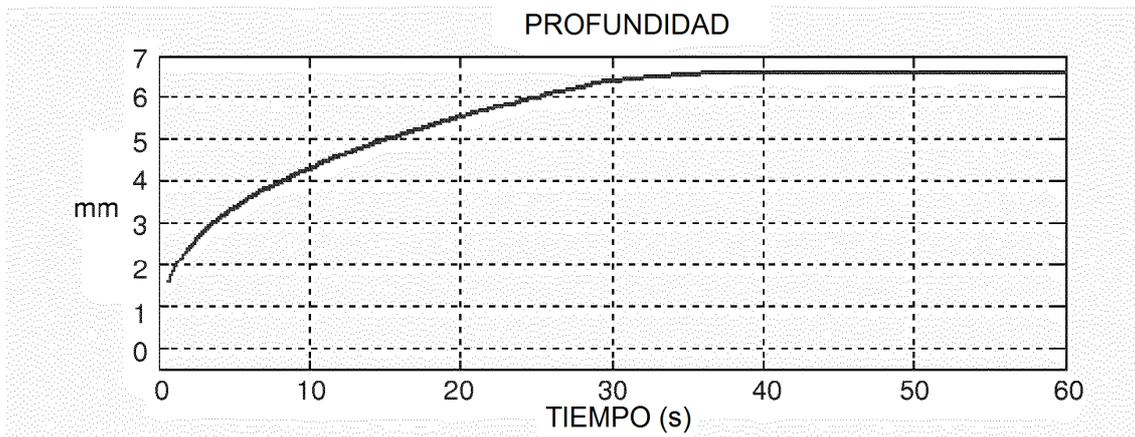


FIG. 2B

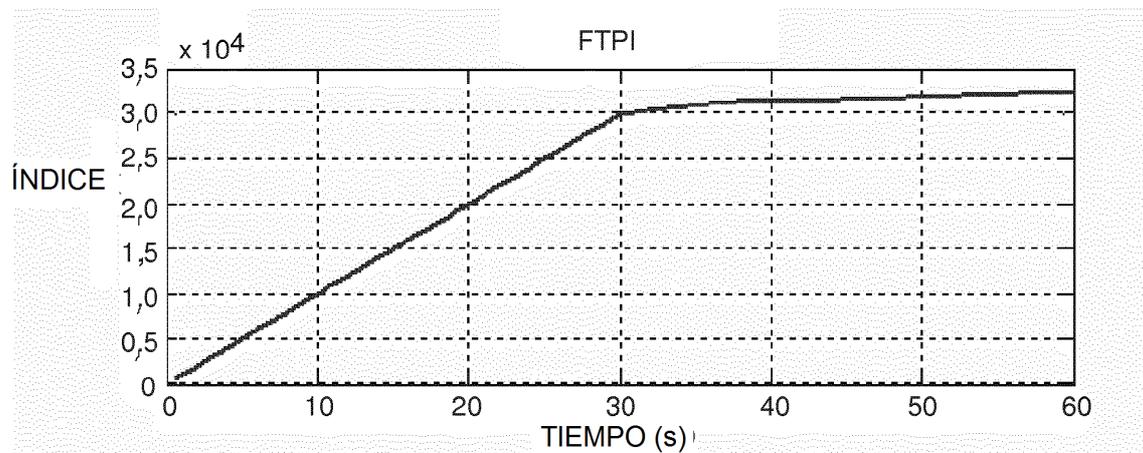
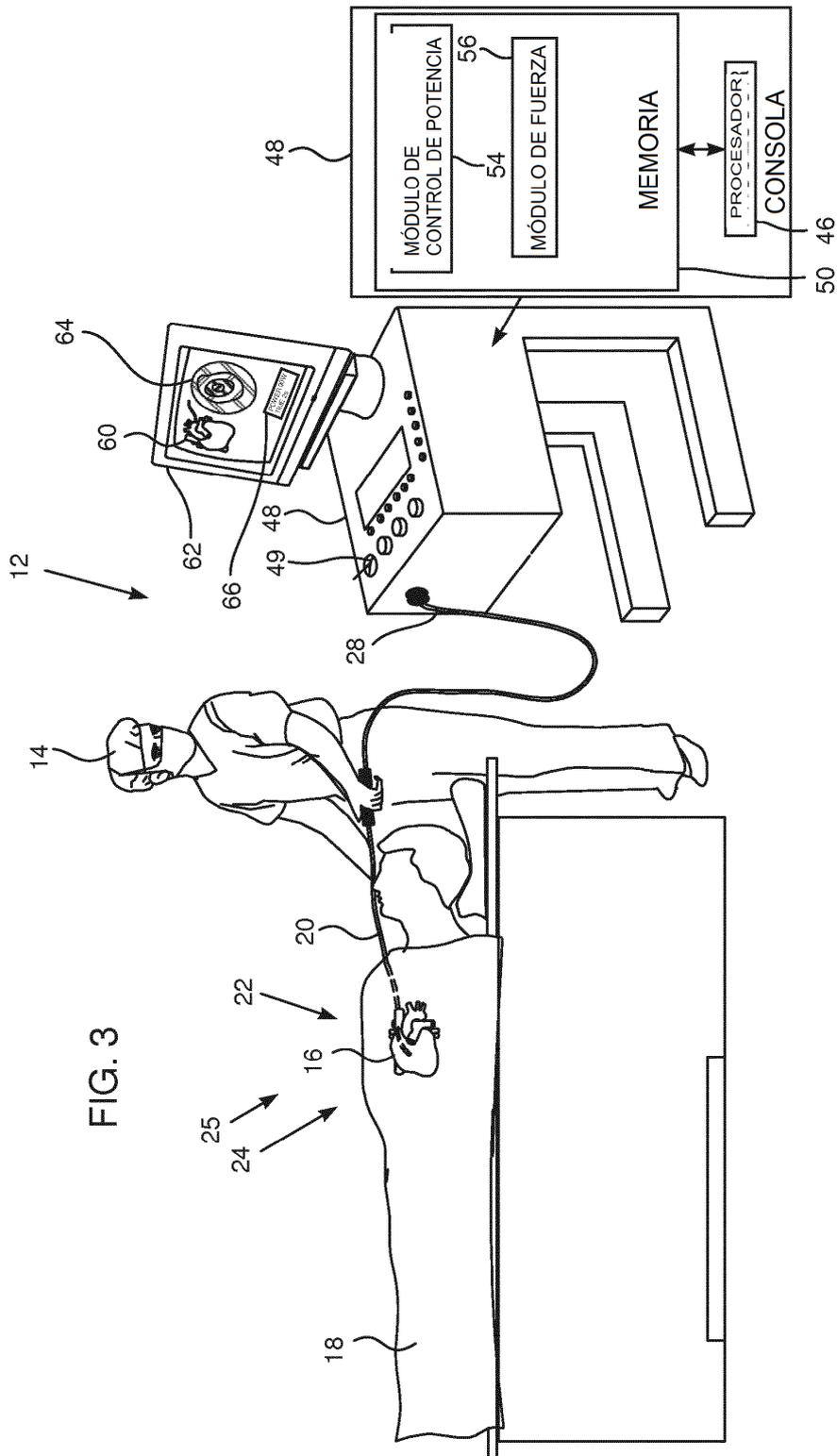


FIG. 2C



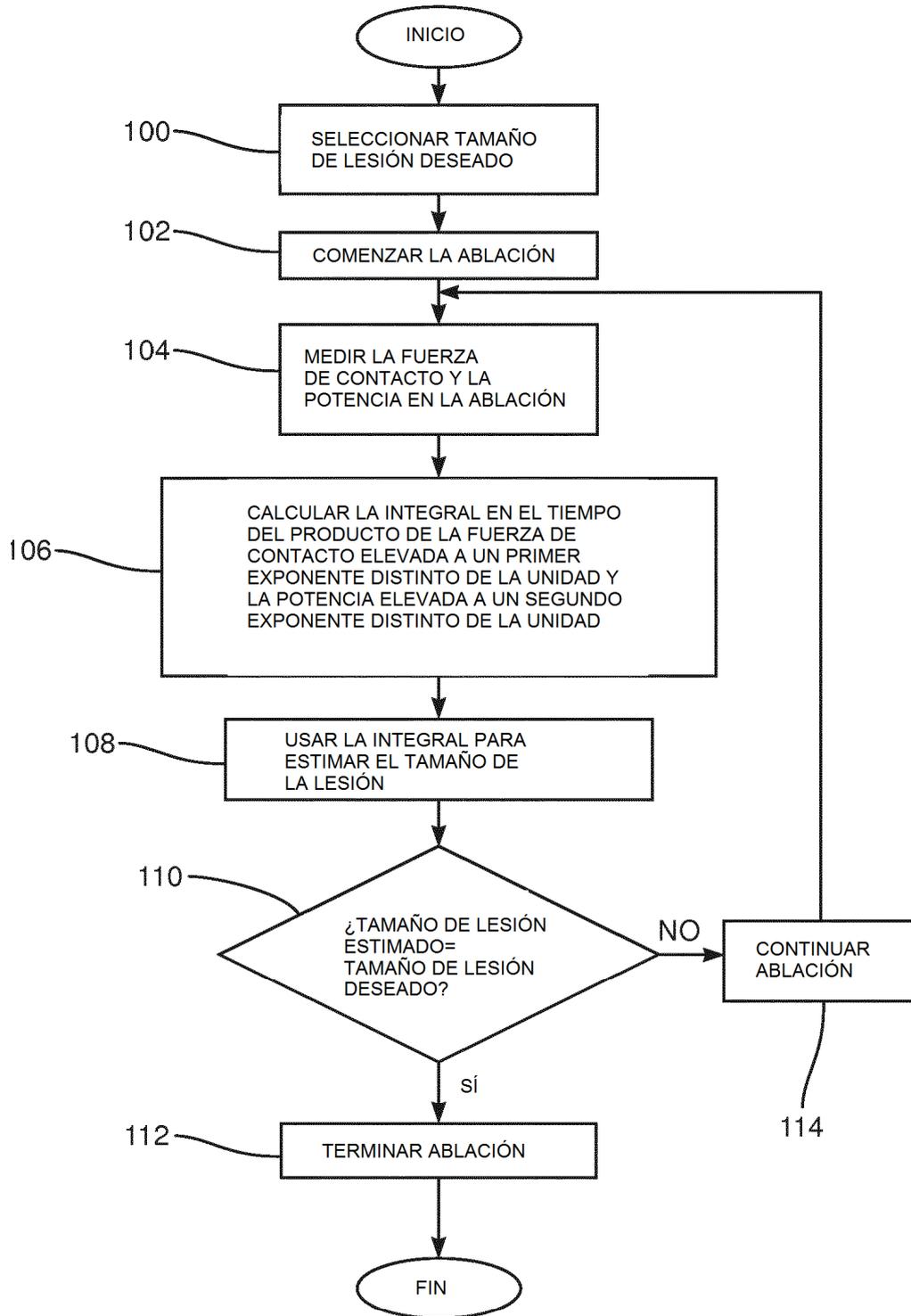


FIG. 4

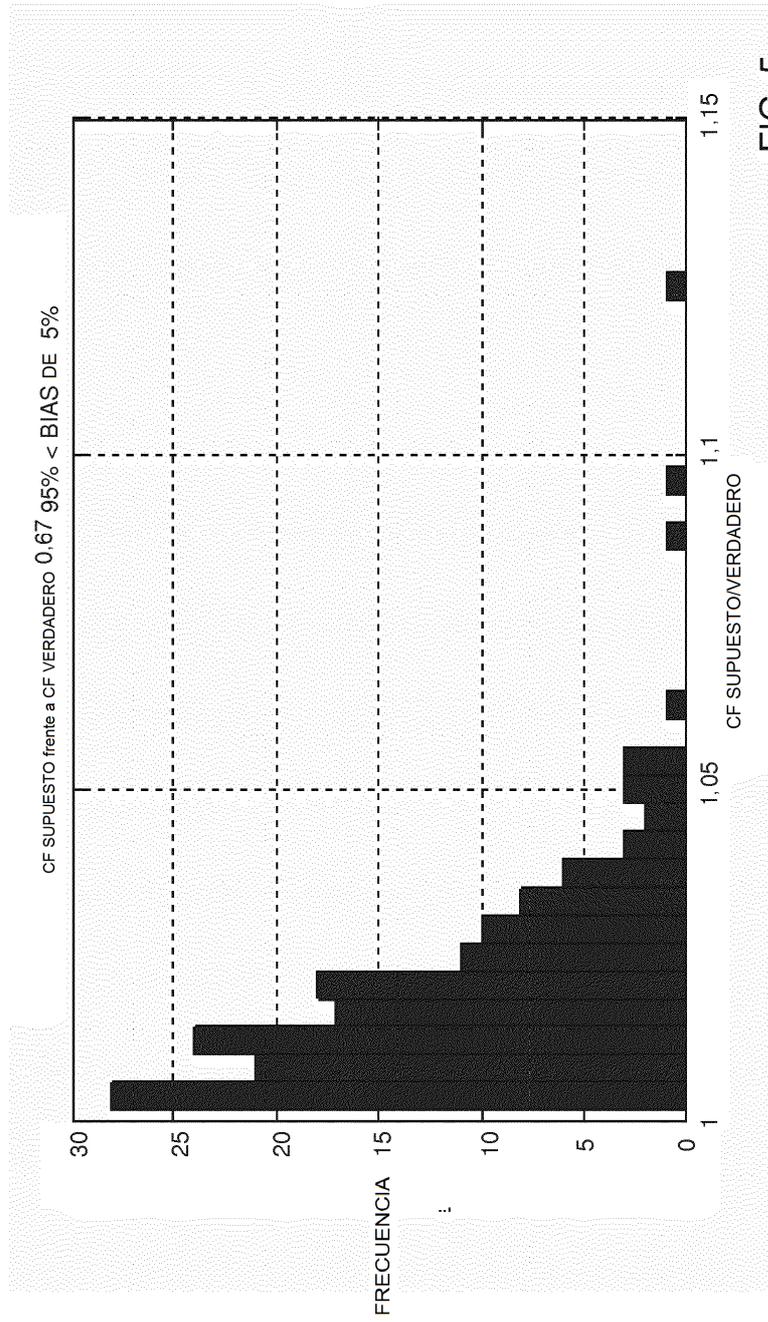


FIG. 5

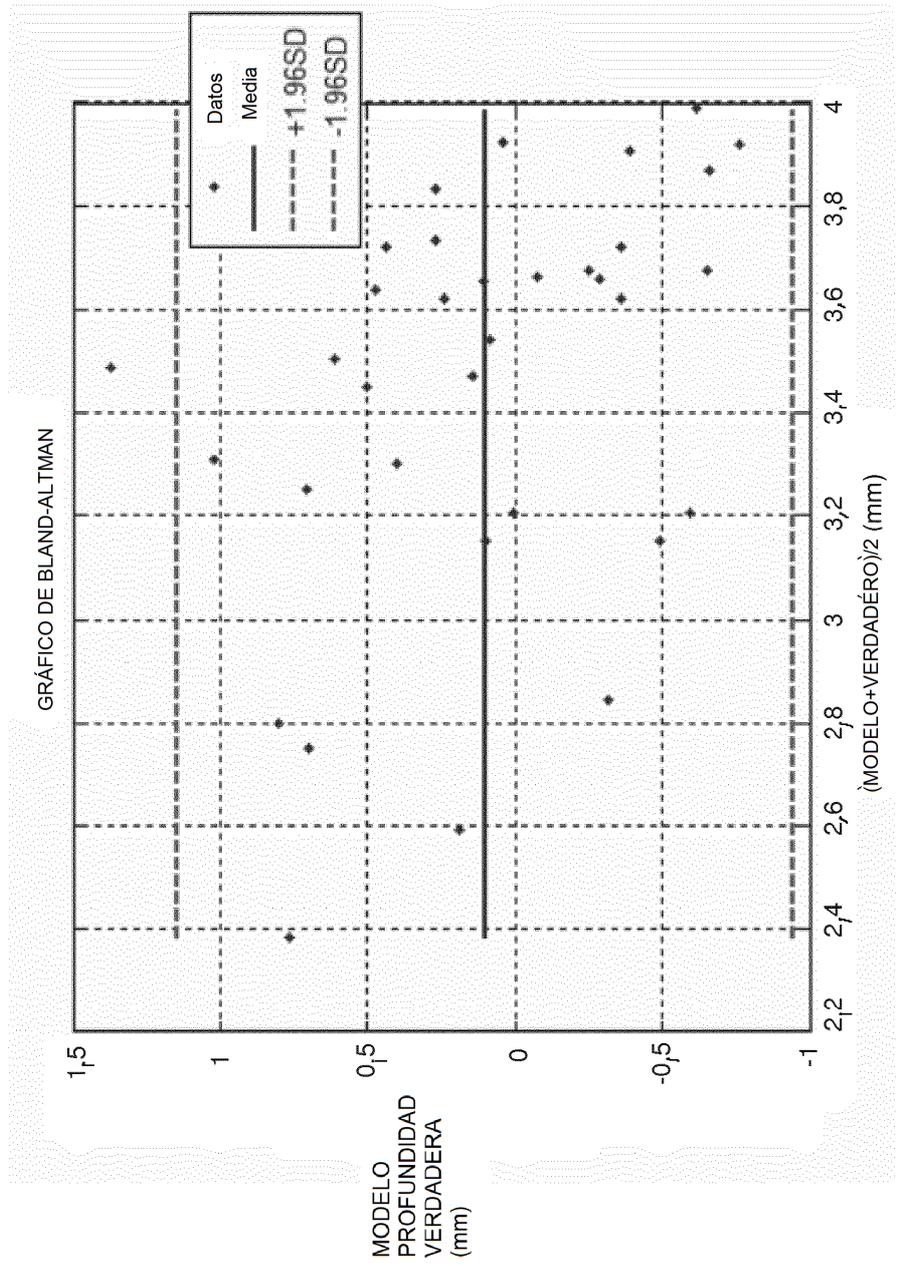


FIG. 7

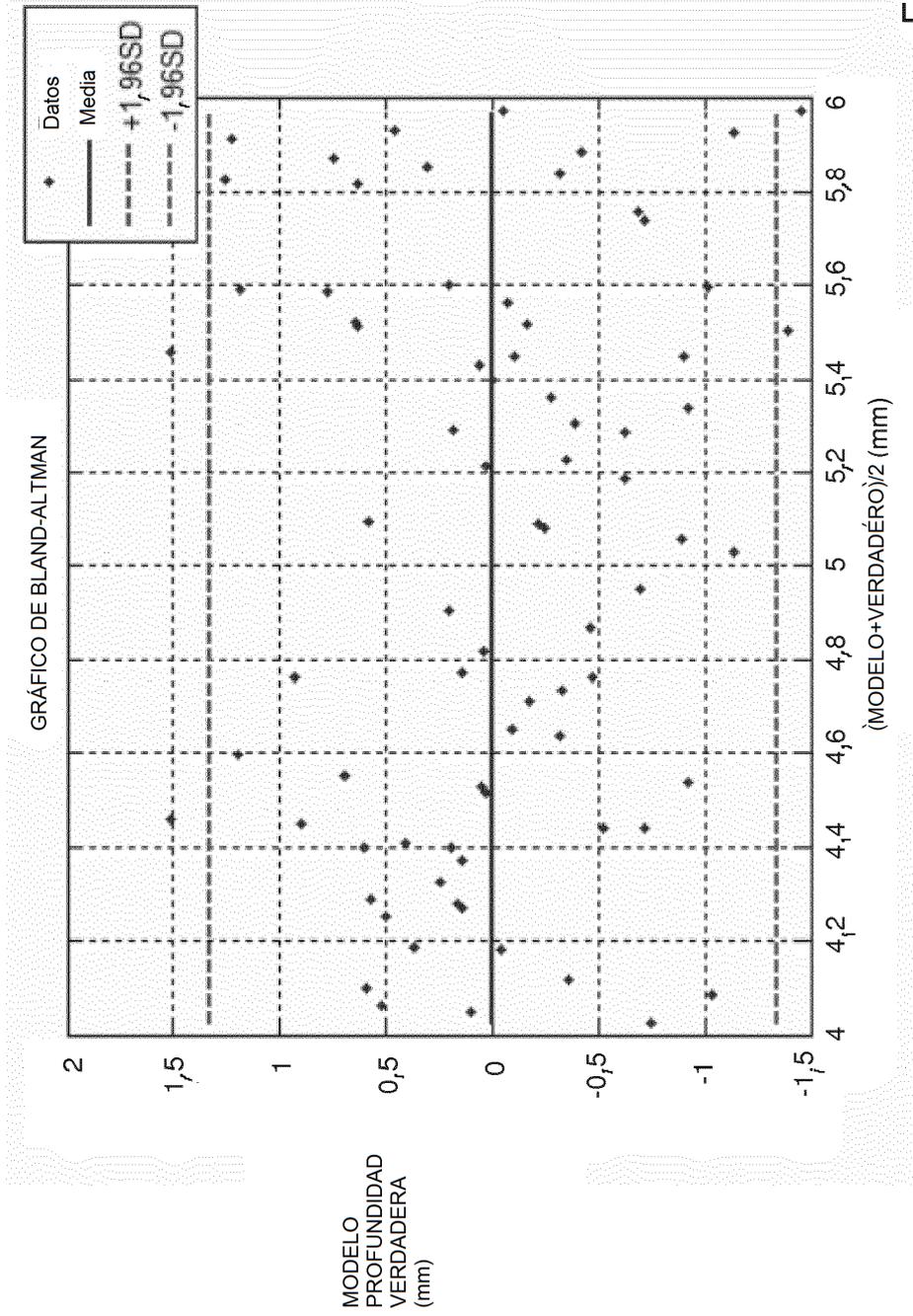


FIG. 8

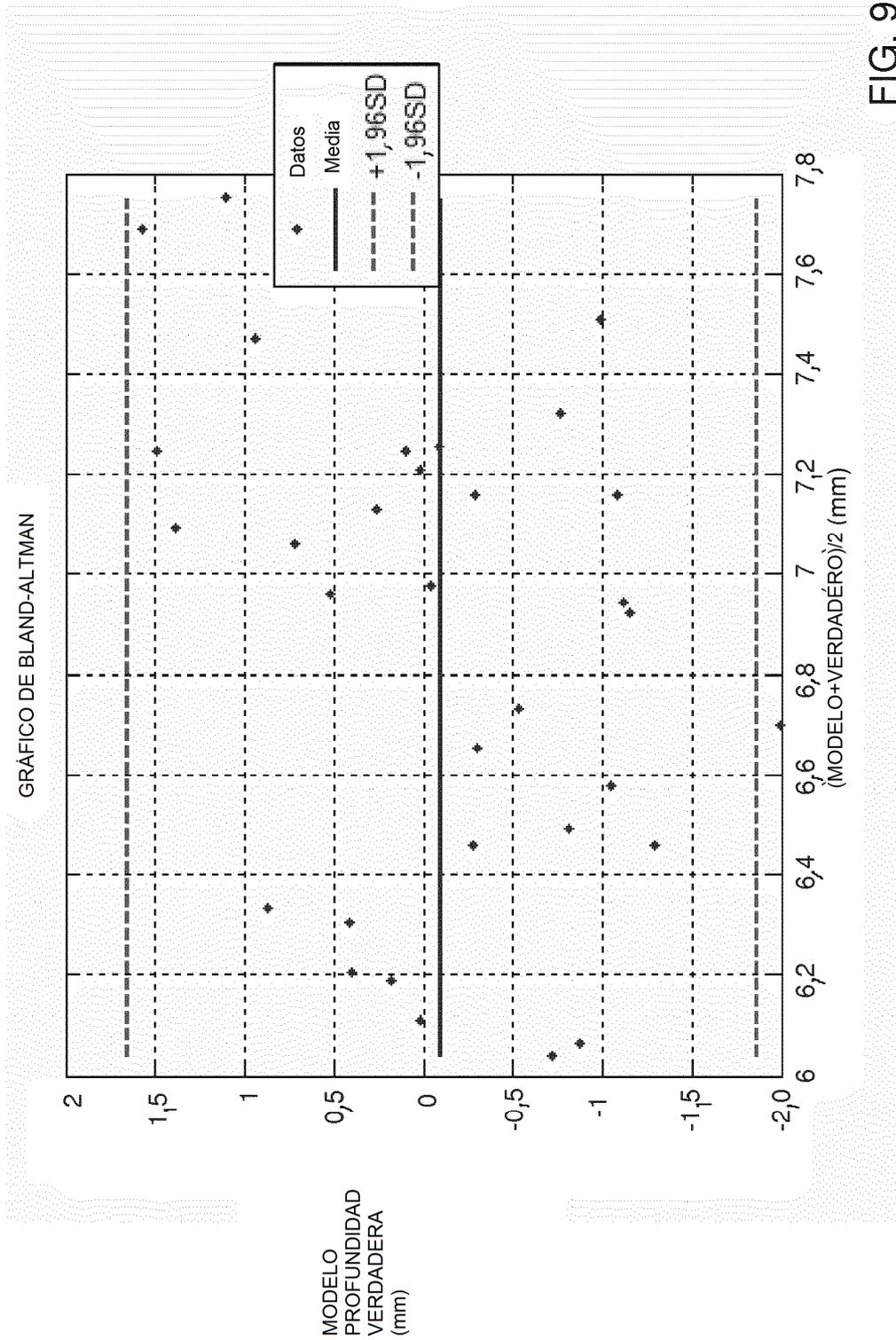


FIG. 9

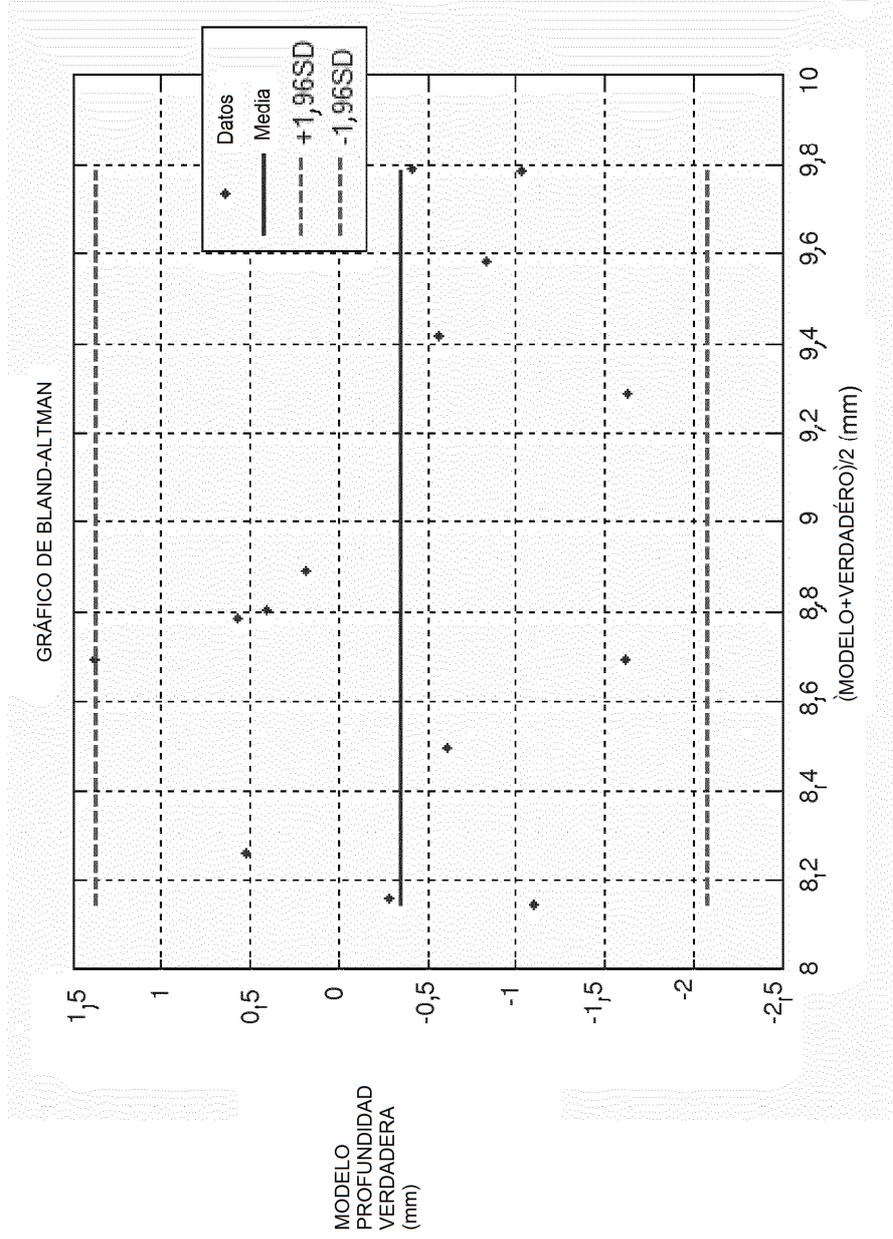


FIG. 10