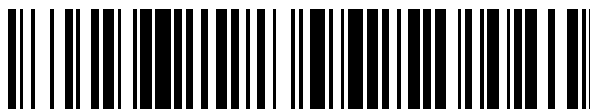


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 844**

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: **19.12.2017** **E 17208404 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019** **EP 3338723**

54 Título: **Estimar la temperatura durante una ablación**

30 Prioridad:

20.12.2016 US 201615385231

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

21.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO;
PRESSMAN, ASSAF y
BERMAN, DROR

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 761 844 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

Estimar la temperatura durante una ablación

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con los dispositivos médicos invasivos y, más particularmente, está relacionada con las sondas que se utilizan para ablacionar tejidos en el cuerpo.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] La ablación intracardiaca mínimamente invasiva es el tratamiento elegido para diversos tipos de arritmias. Para llevar a cabo este tratamiento, normalmente el médico introduce un catéter a través del sistema vascular y hasta el corazón, hace que el extremo distal del catéter entre en contacto con el tejido miocárdico en las zonas de actividad eléctrica anormal y, posteriormente, energiza uno o más electrodos situados en el extremo distal -o cerca de este- a fin de provocar una necrosis tisular.

[0003] La Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. 2010/0030209 describe un catéter con una punta perforada que incluye un tubo de inserción y que tiene un extremo distal para introducirse en el cuerpo de un sujeto. Una punta distal se fija al extremo distal del tubo de inserción y se acopla para aplicar energía al tejido dentro del cuerpo. La punta distal tiene una superficie exterior con diversas perforaciones situadas a lo largo de la misma que están distribuidas de forma circunferencial y longitudinal por la punta distal. Un conducto o canal pasa a través del tubo de inserción y se acopla para liberar un fluido en el tejido a través de las perforaciones.

[0004] La Patente de EE. UU. 5,957,961 describe un catéter que tiene un segmento distal que porta al menos un electrodo que se extiende a lo largo del segmento y que tiene diversos sensores de temperatura dispuestos a lo largo del segmento distal de forma adyacente al electrodo, de manera que cada uno de ellos proporciona una medición que indica la temperatura. El catéter está unido a una fuente de alimentación que proporciona energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo. El sistema de circuitos de procesamiento de temperatura está unido a los sensores de temperatura y la fuente de alimentación, y controla la salida de energía de la fuente de alimentación como una función de los datos de salida de los sensores de temperatura.

[0005] La Patente de EE. UU. 6,312,425 describe un electrodo de punta de un catéter de ablación de RF con múltiples sensores térmicos. Un sensor térmico de punta está situado en o cerca del ápice o punta de la región del extremo distal, y uno o más sensores térmicos laterales están situados cerca de la superficie de la región del extremo proximal. Preferiblemente, el electrodo es una unidad o conjunto de piezas que está formado por una carcasa hueca con forma de cúpula que incluye un núcleo o parte central. Los cables de los sensores térmicos laterales están conectados eléctricamente dentro de la carcasa, y el núcleo tiene una vía -o canal- longitudinal para los cables de los sensores térmicos laterales que está soldada a la carcasa. Preferiblemente, la carcasa también tiene una bolsa o cavidad situada en el ápice o punta de la misma, y los cables de los sensores térmicos extremos pasan a través del núcleo hasta llegar al ápice de la carcasa.

[0006] La Patente de EE. UU. 6,217,574 describe un catéter con electrodos de punta irrigados y divididos. Un procesador de señales activa un generador de RF para transmitir una corriente de RF de bajo nivel a cada miembro del electrodo de punta dividido. El procesador de señales recibe señales que indican la impedancia entre cada miembro del electrodo y uno o más electrodos indiferentes de superficie, y determina qué miembros del electrodo están relacionados con la impedancia más alta. Así, se establece que estos miembros del electrodo son los que tienen más contacto con el miocardio.

[0007] La Patente de EE. UU. 6,391,024 describe un método para evaluar la idoneidad del contacto entre un electrodo de ablación y el tejido biológico. El método mide la impedancia entre un electrodo de ablación y un electrodo de referencia en una primera frecuencia y una segunda frecuencia. Así, se determina que la diferencia porcentual entre la impedancia de la primera frecuencia y la impedancia de la segunda frecuencia indica el estado del contacto electrodo/tejido.

[0008] La Patente de EE. UU. 6,730,077 describe un criocatóter para tratar tejidos. Un conductor de señales se extiende a través del catéter hasta llegar a la punta del catéter y se conecta a una carcasa o tapa térmicamente y eléctricamente conductora que aplica una corriente de RF a la región del tejido que entra en contacto con la punta. También se monitoriza una vía o ruta de impedancia de tejidos entre la terminal de señales y un electrodo de superficie sujeto a la piel del paciente a fin de obtener una medida cuantitativa del contacto tisular en la punta distal.

[0009] La Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. 2014/0171936 de Govari describe un equipo o aparato que incluye un tubo de inserción que tiene un extremo distal que está configurado para introducirse en las proximidades del tejido del cuerpo de un paciente y que contiene un conducto que tiene un conductor eléctrico para transmitir energía eléctrica al tejido. Además, el aparato incluye una tapa o tapón conductor que está unido al extremo distal del tubo de inserción y está conectado eléctricamente al conductor eléctrico, de manera que el tapón

conductor tiene una superficie exterior. Asimismo, hay múltiples fibras ópticas que están contenidas dentro del tubo de inserción, de manera que cada fibra termina cerca de la superficie exterior del tapón, y de manera que están configuradas para transmitir radiación óptica a y desde el tejido mientras se está transmitiendo la energía eléctrica al tejido.

[0010] US 2011/0118727 A1 desvela un método y un sistema para evaluar la formación de lesiones en el tejido. El sistema incluye una unidad de control electrónico (UCE o ECU, por sus siglas en inglés) que está configurada para obtener las magnitudes para un componente de una impedancia compleja entre un electrodo y el tejido, y la energía que se aplica al tejido durante la formación de lesiones. La UCE está configurada para calcular un valor de respuesta al componente de impedancia compleja y la energía.

[0011] El valor indica la profundidad prevista de una lesión, las probabilidades de que la lesión haya alcanzado una profundidad predeterminada, o la temperatura prevista para el tejido.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0012] De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un equipo o aparato que incluye una interfaz eléctrica y un procesador. El procesador está configurado para recibir -a través de la interfaz eléctrica- una temperatura detectada por un sensor de temperatura situado en el extremo distal de una sonda intracorporal, para estimar o calcular la temperatura del tejido de un sujeto basándose en la temperatura detectada y un parámetro de una corriente de ablación dirigida hacia el tejido por un electrodo de ablación situado en el extremo distal de la sonda intracorporal, y para generar un 'output' o señal en respuesta a la temperatura estimada.

[0013] En algunas realizaciones, el parámetro incluye la potencia de la corriente de ablación.

[0014] En algunas realizaciones, el parámetro incluye la amplitud de la corriente de ablación.

[0015] En algunas realizaciones, el procesador está configurado para calcular la temperatura del tejido escogiendo un coeficiente en respuesta al parámetro, y calculando la temperatura del tejido multiplicando -por el coeficiente- un valor que está basado en la temperatura detectada.

[0016] En algunas realizaciones, el procesador está configurado para calcular la temperatura del tejido como $T_0 + \alpha(T_1 - T_0)$, de manera que T_1 es la temperatura detectada, α es el coeficiente y T_0 es una cantidad basada en una temperatura T_0 que el sensor de temperatura había detectado antes de activar la corriente de ablación.

[0017] En algunas realizaciones, el procesador también está configurado para calcular o computar T_0 como $T_0 - \beta$, de manera que β es un factor de corrección que depende de la estabilidad de las temperaturas detectadas por el sensor de temperatura antes de activar la corriente de ablación.

[0018] En algunas realizaciones, el procesador está configurado para seleccionar el coeficiente computando el coeficiente.

[0019] En algunas realizaciones, el procesador está configurado para computar el coeficiente sustituyendo el parámetro de una expresión de forma cerrada por el coeficiente.

[0020] De acuerdo con algunos ejemplos de la presente divulgación, también se proporciona un método que incluye recibir -mediante un procesador- una temperatura detectada por un sensor de temperatura situado en el extremo distal de una sonda intracorporal. El método también incluye estimar o calcular -mediante el procesador- la temperatura del tejido de un sujeto basándose en la temperatura detectada y un parámetro de una corriente de ablación dirigida hacia el tejido por un electrodo de ablación situado en el extremo distal de la sonda intracorporal, y generar un 'output' o señal en respuesta a la temperatura estimada.

[0021] De acuerdo con algunos ejemplos de la presente divulgación, también se proporciona un método que incluye utilizar una sonda que incluye un electrodo de ablación, al menos un sensor de temperatura interno situado dentro del electrodo de ablación, y al menos un sensor de temperatura superficial situado en la superficie del electrodo de ablación, de manera que se llevan a cabo diversas ablaciones en el tejido con una corriente de ablación con diferentes amplitudes respectivas. Además, el método incluye -durante cada ablación- detectar una temperatura interna -usando el sensor de temperatura interna- y una temperatura de superficie -usando el sensor de temperatura de superficie- y, utilizando un procesador, hallar la relación entre la temperatura interna detectada y las temperaturas de superficie detectadas.

[0022] En algunas realizaciones, la relación se expresa mediante la ecuación $T_s = T_0 + \alpha(T_1 - T_0)$, de manera que α es un coeficiente, T_s es la temperatura de superficie -o temperatura superficial- detectada, T_1 es la temperatura interna detectada y T_0 es una temperatura estándar o de referencia, y hallar la relación incluye hallar la dependencia de α respecto a la amplitud de la corriente de ablación.

[0023] En algunas realizaciones, hallar la dependencia de α respecto a la amplitud de la corriente de ablación incluye hallar la dependencia revirtiendo o regresando $(T_S - T_0)/(T_I - T_0)$ respecto a la amplitud de la corriente de ablación.

5 **[0024]** En algunas realizaciones, revertir o regresar $(T_S - T_0)/(T_I - T_0)$ respecto a la amplitud de la corriente de ablación incluye revertir o regresar cuadráticamente $(T_S - T_0)/(T_I - T_0)$ respecto a la amplitud de la corriente de ablación.

[0025] La presente invención se entenderá de una forma más completa gracias a la descripción detallada sobre las realizaciones que se ofrece a continuación, que debe tenerse en cuenta junto con las ilustraciones, de manera que:

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0026]

15 La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema para un tratamiento de ablación cardíaca, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
La Figura 2 muestra los datos experimentales obtenidos por los autores de la presente invención;
La Figura 3A es un diagrama de flujo de un método para hallar un coeficiente; y
20 La Figura 3B es un diagrama de flujo de un método para calcular la temperatura de un tejido.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

RESUMEN GENERAL

25 **[0027]** Se ha descubierto que enfriar (o 'irrigar') la zona del sitio de ablación reduce la formación de trombos (o coágulos sanguíneos). Con este propósito, por ejemplo, Biosense Webster Inc. ofrece el catéter de punta irrigada ThermoCool® para su uso con su sistema integrado de mapeo y ablación CARTO®. La punta de catéter metálica, que se energiza con una corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF) para ablacinar el tejido, tiene diversos agujeros periféricos que están distribuidos circunferencialmente alrededor de la punta y se utilizan para irrigar el sitio de
30 tratamiento. Durante el procedimiento, una bomba que está unida al catéter libera una solución salina de irrigación en la punta del catéter y la solución fluye hacia afuera a través de los agujeros. (En algunas realizaciones, incluso cuando no se aplica ninguna corriente de ablación al tejido, se mantiene el flujo de fluido de irrigación, por ejemplo con una tasa de flujo reducida).

35 **[0028]** Cuando se lleva a cabo un procedimiento de ablación, a menudo resulta beneficioso colocar uno o más sensores de temperatura cerca del tejido que se está ablacinando para ayudar a proporcionar un 'feedback' al médico que está realizando el procedimiento. Por ejemplo, si los sensores de temperatura detectan que el tejido se está sobrecalentando, el médico puede detener el procedimiento de ablación o modificar los parámetros de ablación.

40 **[0029]** Al menos en algunos casos, para medir la temperatura en la interfaz o superficie de contacto 'tejido-electrodo' con tanta precisión como sea posible, idealmente los sensores de temperatura deberían estar situados de tal manera que entren en contacto con el tejido. Sin embargo, debido a problemas de regulación y/u otros motivos, poner en contacto el tejido y los sensores de temperatura puede no ser factible. Por ello, cuando se detecta la temperatura del tejido, un reto particular es que un sensor que no está en contacto con el tejido puede detectar una
45 temperatura que es menor que la temperatura real del tejido en la interfaz 'tejido-electrodo'. Asimismo, sin importar si los sensores están en contacto con el tejido, el flujo de fluido de irrigación (por ejemplo, una solución salina) del electrodo de ablación puede hacer que los sensores detecten una temperatura que es menor que la temperatura que los sensores habrían detectado de lo contrario. Por ejemplo, el fluido de irrigación puede funcionar como un disipador de calor alejando el calor de los sensores de temperatura.

50 **[0030]** Las realizaciones de la presente invención abordan estos retos proporcionando un equipo o aparato para calcular la temperatura del tejido, al menos en la interfaz 'tejido-electrodo', basándose al menos en la temperatura detectada y en la tasa de flujo del fluido de irrigación.

55 **[0031]** En algunas realizaciones, el cálculo o estimación se basa en un parámetro de la corriente de ablación, de forma alternativa o adicional a la tasa de flujo del fluido. Por ejemplo, algunas realizaciones aprovechan el hecho de que, habitualmente, el sistema de ablación está configurado para funcionar de acuerdo con las instrucciones de uso (IDU o IFU, por sus siglas en inglés) pertinentes, que especifican una particular tasa de flujo del fluido que, por razones de seguridad, debe mantenerse para cualquier amplitud particular de la corriente de ablación. (A medida
60 que la amplitud aumenta, también lo hace la tasa de flujo requerida). Debido a esta relación determinista entre la amplitud de la corriente de ablación y la tasa de flujo del fluido, es posible estimar o calcular la temperatura del tejido basándose en la amplitud de la corriente de ablación incluso sin establecer de forma explícita la tasa de flujo. Una ventaja de estas realizaciones estriba en que, normalmente, es más fácil determinar la amplitud de la corriente de ablación que la tasa de flujo.

65 **[0032]** Por ejemplo, durante el procedimiento de ablación, un procesador puede recibir -por ejemplo, desde un

'dongle' o adaptador que está conectado al generador de RF que suministra la corriente de ablación- la amplitud I_c de la corriente de ablación. Después, el procesador puede computar el coeficiente α sustituyendo I_c por una fórmula que expresa α como una función de I_c . Después, el procesador puede utilizar este coeficiente α para calcular o estimar la temperatura del tejido a partir de la temperatura detectada que se recibió desde el sensor de temperatura. Por ejemplo, el procesador puede estimar la temperatura del tejido como $T_0 + \alpha(T_1 - T_0)$, donde T_1 es la temperatura detectada y T_0 es una temperatura estándar o de referencia.

[0033] Asimismo, las realizaciones de la presente invención incluyen sistemas para hallar α como una función de I_c . Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter de ablación está especialmente equipado con sensores de temperatura situados en la superficie del electrodo de ablación, que en adelante se llamarán 'sensores de temperatura de superficie' o 'sensores de temperatura superficial'. Después, este catéter especialmente equipado se usa para llevar a cabo diversas ablaciones de prueba (normalmente en un tejido 'ex vivo') con corrientes de ablación con amplitudes variables. Durante cada una de estas ablaciones de prueba, los sensores de temperatura interna situados dentro del electrodo de ablación miden la temperatura interna dentro del catéter de ablación, mientras que los sensores de temperatura superficial miden la temperatura en la interfaz o superficie de contacto entre el electrodo y el tejido. Después, las temperaturas detectadas y las temperaturas reales se usan para hallar u obtener la fórmula para α .

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

[0034] Primero nos referiremos a la Figura 1 (FIG. 1), que es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema para un tratamiento de ablación cardíaca, de acuerdo con una realización de la presente invención. El médico que lleva a cabo la operación 28 (por ejemplo, un cardiólogo intervencionista) introduce una sonda intracorporal, como un catéter 22, a través del sistema vascular del paciente 26 hasta una cámara del corazón del paciente 24. Por ejemplo, para tratar la fibrilación auricular, el médico puede hacer avanzar el catéter hasta la aurícula izquierda y hacer que el extremo distal 30 del catéter entre en contacto con el tejido miocárdico que se va a monitorizar y/o ablacionar.

[0035] El catéter 22 está conectado en su extremo proximal a una consola 32 mediante una interfaz o superficie de contacto eléctrica 50. La consola 32 comprende un generador de energía de RF 34 que proporciona energía eléctrica al extremo distal 30 a través del catéter 22 para ablacionar el tejido diana. Un procesador 52 rastrea la temperatura del tejido en el extremo distal 30 procesando los 'outputs' o señales de los sensores de temperatura situados en el extremo distal, tal y como se describe más adelante. Una bomba de irrigación 38 suministra un fluido de irrigación -como una solución salina- a través del catéter 22 hasta el extremo distal 30. Además, en algunas realizaciones un módulo óptico 40 proporciona radiación óptica, normalmente proveniente de -pero sin limitarse a- un láser, una lámpara incandescente, una lámpara de arco o un diodo emisor de luz (LED), para transmitirla desde el extremo distal 30 hasta el tejido diana. El módulo recibe y analiza la radiación óptica que regresa del tejido diana y se recoge en el extremo distal.

[0036] Basándose en la información proporcionada por los sensores de temperatura y/o el módulo óptico 40, el procesador 52 puede controlar la energía aplicada por el generador de energía de RF 34 y/o el flujo del fluido proporcionado por la bomba 38, ya sea de manera automática o en respuesta a los 'inputs' o señales de entrada (por ejemplo, por parte del médico encargado de la operación), tal y como se describirá con más detalle más adelante.

[0037] Por ejemplo, el sistema 20 puede estar basado en el sistema CARTO mencionado anteriormente, que proporciona amplias capacidades para ayudar en el desplazamiento y el control del catéter 22.

[0038] El extremo distal 30 del catéter 22 incluye un electrodo de ablación 46 que contiene una cara distal 58. Normalmente, cuando se realiza la ablación, una parte o porción del electrodo de ablación 46 (por ejemplo, la cara distal 58) entra en contacto con -es decir, se presiona contra- el tejido que se va a ablacionar y, posteriormente, el electrodo de ablación aplica al tejido energía de radiofrecuencia suministrada por el generador de energía de RF 34. Tal y como se muestra en la Figura 1, el electrodo de ablación 46 puede tener una forma que define o delimita diversas perforaciones 60. Durante el procedimiento, se hace pasar fluido de irrigación -suministrado por la bomba de irrigación 38- desde las perforaciones 60. El paso del fluido de irrigación puede ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos enfriando y diluyendo la sangre de las cercanías del sitio de ablación.

[0039] Tal y como se muestra en la figura, diversos sensores de temperatura 48 (por ejemplo, termopares) están situados en diversas posiciones respectivas del electrodo de ablación 46. Más particularmente, la vista 'frontal' de la cara o lado distal 58 muestra tres sensores de temperatura dispuestos circunferencialmente 48 cerca de la cara distal 58 del electrodo, de manera que cada uno de los sensores de temperatura está contenido en un conducto de la pared del electrodo. La vista isométrica del extremo distal 30, que 'corta' o 'secciona' la pared exterior de uno de los conductos, muestra dos sensores de temperatura situados en el conducto -(i) un sensor de temperatura distal 48a, que es uno de los tres sensores que se muestran en la vista del extremo distal, y (ii) un sensor de temperatura proximal 48b, que es uno de los tres sensores proximales que no se muestran en la vista del extremo distal-. De este modo, el extremo distal 30, tal y como se muestra en la Figura 1, comprende un total de seis sensores de temperatura. (A pesar de lo dicho previamente, debe entenderse que el alcance de la presente divulgación incluye el

uso de cualquier número y disposición adecuados de sensores de temperatura).

[0040] Mientras el electrodo de ablación se usa para dirigir una corriente de ablación al tejido, y mientras el fluido de irrigación pasa desde el extremo distal del catéter (por ejemplo, a través de las perforaciones 60), uno o más de los sensores de temperatura se usan para detectar las respectivas temperaturas.

[0041] En general, resulta ventajoso tener diversos sensores de temperatura situados en diversas ubicaciones respecto al tejido, por ejemplo porque la información referente a la orientación del electrodo de ablación puede inferirse a partir de las diversas lecturas de temperatura proporcionadas por los sensores. Por ejemplo, si cada uno de los tres sensores distales detecta aproximadamente la misma temperatura (lo cual indica que los tres sensores distales están aproximadamente a la misma distancia del tejido), y/o si cada uno de los tres sensores proximales detecta aproximadamente la misma temperatura (lo cual indica que los tres sensores proximales están aproximadamente a la misma distancia del tejido), puede inferirse que el electrodo está orientado perpendicularmente respecto al tejido, como se desea normalmente. A la inversa, si, por ejemplo, uno de los sensores proximales detecta una temperatura que es más alta que la detectada por los otros dos sensores proximales, puede inferirse que el electrodo de ablación no está situado perpendicularmente respecto al tejido, de manera que uno de los sensores proximales está más cerca del tejido que los demás sensores proximales.

[0042] Además de proporcionar información concerniente a la orientación del catéter, los sensores de temperatura pueden facilitar la ablación indicando si el tejido de la interfaz 'tejido-electrodo' tiene la temperatura deseada para la ablación. Sin embargo, tal y como se ha señalado anteriormente, un sensor de temperatura que no está en contacto con el tejido puede detectar una temperatura que es menor que la temperatura real del tejido en la interfaz 'tejido-electrodo'. Por ejemplo, el sensor distal 48a puede estar situado algo proximalmente respecto a la cara distal 58, de tal manera que, generalmente, el sensor distal 48a no está en contacto con el tejido durante el procedimiento de ablación. En consecuencia, normalmente la temperatura detectada por el sensor distal 48a es menor que la temperatura real del tejido en la interfaz o superficie de contacto. Normalmente, la diferencia entre la temperatura real y la temperatura detectada es incluso mayor en el caso del sensor proximal 48b, que está más alejado del tejido que el sensor distal 48a.

[0043] Además, tal y como se ha señalado anteriormente, el flujo de fluido de irrigación desde las perforaciones 60 hace que las respectivas temperaturas detectadas al menos por algunos de los sensores de temperatura sean más bajas que si no fluyera ningún fluido de irrigación desde las perforaciones 60. Para abordar los retos anteriores, las realizaciones de la presente invención proporcionan un equipo o aparato para estimar o calcular la temperatura real del tejido, al menos en la interfaz 'tejido-electrodo', tal y como se describe más adelante.

[0044] En general, el procesador 52 puede realizarse como un solo procesador o como un conjunto de procesadores conectados o agrupados de forma cooperativa. Habitualmente, el procesador 52 es un dispositivo informático digital programado que comprende una unidad de procesamiento central (CPU), una memoria de acceso aleatorio (RAM), un almacenamiento secundario no volátil, como un disco duro o un CD ROM, interfaces de red y/o dispositivos periféricos. Los códigos de programación, incluyendo los programas de software, y/o los datos o la información se cargan en la RAM para que los ejecute y los procese la CPU, y se generan resultados que se muestran, se envían, se transmiten o se guardan, como es habitual en este campo. Cuando estos datos y/o códigos de programación se suministran al procesador, se obtiene una máquina u ordenador especializado que está configurado para realizar las tareas que se describen en el presente documento.

HALLAR LA RELACIÓN ENTRE LA TEMPERATURA DETECTADA Y LA TEMPERATURA REAL

[0045] Ahora nos referiremos a la Figura 2, que muestra los datos experimentales obtenidos por los autores de la presente invención. Tal y como se describe con más detalle más adelante, los datos experimentales de la Figura 2 muestran la relación entre la temperatura detectada por los sensores de temperatura y la temperatura 'real' del tejido medida.

[0046] Para obtener los datos, se usó el extremo distal 30 para 'ablacinar' tejido 'ex vivo' en múltiples ocasiones. Durante cada una de las ablaciones de prueba, se bombeó fluido de irrigación desde el extremo distal, se utilizaron múltiples sensores de temperatura -situados en el extremo distal del catéter- para la detección y, de manera adicional, se usó un termómetro para medir la temperatura real o verdadera del tejido en la interfaz 'tejido-electrodo'. Se realizaron dos grupos o conjuntos de ablaciones de prueba: un primer grupo con una tasa de flujo de fluido de irrigación de 8 mL/min, y un segundo grupo con una tasa de flujo de fluido de irrigación de 15 mL/min. Las ablaciones de prueba de cada grupo se realizaron con diferentes potencias de ablación y/o diferentes fuerzas de contacto entre el electrodo y el tejido. (Cada uno de estos factores afecta a la temperatura de la interfaz 'tejido-electrodo'; por ejemplo, al aumentar la potencia y/o la fuerza de contacto, también aumenta la temperatura).

[0047] Los valores de temperatura detectados, que en el presente documento también se denominan valores de 'temperatura interna', se indican mediante la notación T_i . Estos valores, menos una temperatura de normalización T_0 (se describe más adelante), están trazados a lo largo del eje horizontal de la Figura 2. (En este caso particular, cada uno de los valores de temperatura detectados T_i es el promedio de las temperaturas detectadas por los tres sensores de temperatura distales que se muestran en la Figura 1). Las lecturas del termómetro indican la

'temperatura superficial' o 'temperatura de superficie' en la superficie del electrodo de ablación, y se indican mediante la notación T_s . Estas lecturas, menos T_0 , están trazadas a lo largo del eje vertical. Así, cada punto de la Figura 2 representa una pareja de valores ($T_i - T_0$, $T_s - T_0$) para una tasa de flujo, una potencia de ablación y una fuerza de contacto particulares. (Normalmente, sólo se utiliza una tasa de flujo de 15 mL/min con una potencia de ablación y/o una fuerza de contacto relativamente altas; por lo tanto, los datos para 15 mL/min sólo incluyen temperaturas relativamente altas).

[0048] Tal y como se muestra en la Figura 2, para cada una de las tasas de flujo, se ajustó o adaptó una función de regresión lineal a los datos obtenidos con una alta bondad de ajuste, tal y como demuestran los altos valores de 'R al cuadrado'. Esta función de regresión puede expresarse con la forma $T_s - T_0 = \alpha(T_i - T_0)$, donde T_0 , T_i y T_s son como se ha explicado anteriormente y α es un coeficiente que es una función de la tasa de flujo del fluido de irrigación. Más particularmente, para una tasa de flujo de 8 mL/min, la Figura 2 muestra un coeficiente α de alrededor de 1,6, mientras que para una tasa de flujo de 15 mL/min, la Figura 2 muestra un coeficiente α de alrededor de 2.

[0049] Normalmente, T_0 es el valor de T_i inmediatamente anterior al comienzo de la ablación, es decir, la temperatura promedio detectada durante el segundo anterior al comienzo de la ablación. Antes del comienzo de la ablación, el catéter empieza a liberar fluido de irrigación en la sangre del sujeto. Si el fluido fluye a través del electrodo de ablación durante el tiempo suficiente antes del comienzo de la ablación, se alcanza un 'estado estable', de manera que T_s es igual que T_i , y de manera que $T_i = T_s = T_0$. Así, la sustracción de T_0 de T_i y T_s , antes de llevar a cabo la regresión, normalmente simplifica la regresión y hace que cada una de las líneas regresadas pase a través del origen. Dicho de otra manera, la regresión se simplifica porque la función de la regresión sólo incluye una variable (esto es, α), en vez de dos variables. A pesar de lo anterior, debe entenderse que las regresiones mostradas en la Figura 2 pueden realizarse incluso sin medir o utilizar T_0 ; generalmente, el uso y la medición de T_0 sólo son por conveniencia.

[0050] En cualquier caso, normalmente la variable independiente en la regresión es una variable basada en T_i . Por ejemplo, esta variable puede ser la propia T_i , o $T_i - T_0$, tal y como se ha explicado anteriormente. De manera similar, normalmente la variable dependiente en la regresión es una variable basada en T_s . Por ejemplo, esta variable puede ser la propia T_s , o $T_s - T_0$, tal y como se ha explicado anteriormente.

[0051] Como se explicará más adelante con más detalle, la función de regresión que se ilustra en la Figura 2 puede usarse para estimar la temperatura del tejido, al menos en la interfaz 'tejido-electrodo', durante un procedimiento de ablación en vivo.

[0052] Tal y como se ha señalado anteriormente, las pruebas que se muestran en la Figura 2 se realizaron con la T_s medida en la interfaz 'electrodo-tejido'. En algunos casos, durante un procedimiento en vivo, puede resultar ventajoso estimar la temperatura del tejido en ubicaciones más profundas dentro del tejido, por ejemplo, 5 mm por debajo del tejido. De este modo, el alcance de la presente invención incluye (i) realizar ablaciones (por ejemplo, ablaciones de prueba) con la temperatura T_s medida en estas ubicaciones más profundas, lo que permite que se determinen las respectivas funciones de regresión para estas ubicaciones, y (ii), durante un procedimiento en vivo, usar las funciones de regresión para estimar la temperatura del tejido en estos puntos o ubicaciones.

[0053] En algunas realizaciones, el flujo del fluido de irrigación afecta a un subconjunto de -o a todos los- sensores de temperatura aproximadamente del mismo modo, de manera que α puede hallarse promediando las temperaturas detectadas por el subconjunto de -o por todos los- sensores. Por ejemplo, tal y como se ha explicado anteriormente, las temperaturas detectadas que se muestran en la Figura 2 son los promedios de los tres sensores distales, y se obtiene un solo α a partir de los tres sensores distales. En otras realizaciones, α puede obtenerse de forma separada para cada uno de los -uno o más- sensores. La Figura 3A, que se describe justo a continuación, describe una de estas realizaciones.

[0054] Ahora nos referiremos a la Figura 3A, que es un diagrama de flujo de un método 62 para hallar α . En el método 62, α se obtiene para una o más tasas de flujo y para cada uno de los -uno o más- sensores de temperatura. En el paso de obtención 64, se halla α para cada sensor y tasa de flujo usando la técnica que se ha descrito previamente en referencia a la Figura 2. En otras palabras, en el paso de obtención 64, el extremo distal 30 se usa para 'ablar' tejido 'ex vivo' utilizando diversas potencias de ablación y/o fuerzas de contacto, mientras se bombea fluido de irrigación desde el extremo distal. Se obtienen las temperaturas detectadas y las temperaturas reales y, posteriormente, el procesador 52 aplica una regresión (por ejemplo, una regresión lineal) para hallar α .

[0055] En general, puesto que la tasa de flujo del fluido de irrigación puede variar en los diferentes procedimientos de ablación y/o puede variar durante un solo procedimiento de ablación, puede resultar ventajoso hallar α para más de una tasa de flujo. Por ejemplo, pueden resultar interesantes diversas tasas de flujo que se encuentren en el rango o intervalo de 8-15 mL/min, ya que, durante un procedimiento en vivo, normalmente la tasa de flujo es de entre 8 mL/min y 15 mL/min.

[0056] Por ejemplo, en el paso de obtención 64, α puede hallarse primero para el sensor 48a (Figura 1) y una tasa de flujo de 8 mL/min. Posteriormente, en el primer paso de decisión 66, se decide si ha de cambiarse la tasa de flujo

actual. Si se decide cambiar la tasa de flujo actual (por ejemplo, a 15 mL/min), la tasa de flujo actual se cambia en el paso de cambio de tasa de flujo 67. Posteriormente, en el paso de obtención 64, se halla α para la segunda tasa de flujo.

5 **[0057]** Una vez que se ha hallado α para todas las tasas de flujo de interés, el método 62 pasa al segundo paso de decisión 68, en el que debe decidirse si se cambia el sensor actual. Si se decide cambiar el sensor actual (por ejemplo, al sensor 48b de la Figura 1), el sensor se cambia en el paso de cambio de sensor 69. Posteriormente, en el paso de obtención 64, se halla α para el segundo sensor y para todas las tasas de flujo de interés.

10 **[0058]** El método 62 finaliza cuando se ha hallado α para todos los sensores y todas las tasas de flujo de interés.

[0059] A continuación se describen diversas realizaciones alternativas del método 62.

15 (i) Tal y como se ha explicado anteriormente en el 'Resumen general', en algunas realizaciones la estimación de la temperatura del tejido se basa en un parámetro de la corriente de ablación, como la amplitud o la potencia de la corriente de ablación, de forma alternativa o adicional a basarse en la tasa de flujo. (La potencia de la corriente de ablación puede denominarse 'potencia de ablación'). En estas realizaciones, α depende de un parámetro de la corriente de ablación (por ejemplo, la amplitud I_C de la corriente de ablación), de forma adicional o alternativa a la tasa de flujo. Por consiguiente, el método 62 puede estar adaptado para hallar la dependencia de α respecto al parámetro de la corriente de ablación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal y como se ha explicado anteriormente en el 'Resumen general', la tasa de flujo es una función determinista de I_C , de tal manera que α sólo es una función de I_C . En estas realizaciones, pueden realizarse diversas ablaciones de prueba en los respectivos valores diferentes de I_C y, después, puede hallarse α regresando la cantidad $(T_S - T_0)/(T_I - T_0)$ respecto a I_C . Así se obtiene una ecuación que expresa α como una función de I_C .

20 (ii) Tal y como se ha explicado anteriormente en el 'Resumen general', en algunas realizaciones se fabrica una 'sonda de prueba' que comprende un electrodo de ablación 46 (Figura 1) equipado en su superficie con uno o más sensores de temperatura superficial. Esta sonda puede usarse para realizar diversas ablaciones de prueba durante las que se modifican uno o más parámetros como I_C y/o la tasa de flujo. Durante cada una de estas ablaciones de prueba, puede registrarse tanto la temperatura superficial T_S , medida por los sensores de temperatura superficial, como la temperatura interna T_I , medida por los sensores de temperatura interna situados en el electrodo de ablación. Después, puede hallarse α a partir de los valores de T_S y T_I , tal y como se ha explicado anteriormente.

25 Debe entenderse que los sensores de temperatura superficial no tienen que estar necesariamente expuestos. Por ejemplo, una fina capa de la cara distal del electrodo de ablación puede cubrir estos sensores. (No obstante, en el presente documento estos sensores cubiertos se denominan sensores 'superficiales' o sensores 'de superficie', ya que la temperatura detectada por estos sensores es, efectivamente, la temperatura de la cara distal del electrodo de ablación).

30 (iii) En algunas realizaciones, se aplica un ajuste a la temperatura de normalización T_0 . Este ajuste se explica por el hecho de que el estado estable descrito anteriormente, durante el cual la temperatura superficial es la misma que la temperatura detectada, no se alcanza necesariamente antes del comienzo de una ablación. La temperatura de normalización ajustada puede denominarse 'temperatura estándar' o 'temperatura de referencia' T_0 .

35 **[0060]** En algunas realizaciones, por ejemplo, T_0 se calcula sustrayendo un factor de corrección β de T_0 , es decir, T_0 se computa como $T_0 - \beta$, de manera que β depende de la estabilidad de las temperaturas detectadas por el sensor de temperatura antes de activar la corriente de ablación. Por ejemplo, β puede depender de la diferencia $D = M2 - M1$, donde $M2$ es el promedio de las últimas lecturas de temperatura K antes del comienzo de la ablación, y $M1$ es el promedio de las últimas lecturas de temperatura L antes del comienzo de la ablación, de manera que $L < K$. (Por ejemplo, K puede ser entre 30 y 40, y L , entre 5 y 15). Si D está por debajo de un umbral particular, a β se le asigna un valor de 0, ya que el bajo valor de D indica que se ha alcanzado el estado estable. De lo contrario, a β se le asigna un valor mayor que 0. Por ejemplo, β puede aumentar linealmente como una función de D , desde 0 hasta un límite o tope particular.

45 **[0061]** De manera ventajosa, cualquiera de las realizaciones (i), (ii) y (iii) puede combinarse con cualquiera de estas realizaciones. Por ejemplo, la siguiente es una descripción de una realización que combina todas las realizaciones (i), (ii) y (iii).

50 **[0062]** Tal y como se ha explicado anteriormente, primero se fabrica una sonda, de manera que esta sonda tiene un electrodo de ablación que está equipado en su superficie con uno o más sensores de temperatura superficial. Por ejemplo, pueden hacerse uno o más (por ejemplo, tres) agujeros en el electrodo de ablación y puede colocarse un sensor de temperatura superficial en cada uno de estos agujeros. Aparte de los sensores de temperatura superficial, normalmente esta sonda es similar o idéntica al catéter 22. Por ejemplo, normalmente la sonda de prueba tiene uno o más sensores de temperatura interna 48 situados dentro del electrodo de ablación, por ejemplo, tal y como se ha explicado previamente en referencia a la Figura 1.

[0063] Después, utilizando la sonda de prueba, se llevan a cabo diversas ablaciones de tejido de prueba (normalmente, tejido 'ex vivo') con diferentes amplitudes de corriente de ablación. Durante cada una de estas ablaciones, los sensores de temperatura interna detectan la temperatura interna T_i en el electrodo de ablación, mientras que los sensores de temperatura superficial detectan la temperatura superficial T_s en la superficie del electrodo de ablación (que está en la interfaz 'electrodo-tejido'). Después, se halla la relación entre la temperatura interna detectada y la temperatura superficial detectada, que puede expresarse mediante la ecuación $T_s = T_0 + \alpha(T_i - T_0)$. (Tal y como se ha explicado anteriormente, T_s es la temperatura superficial detectada, T_i es la temperatura interna detectada, T_0 es la temperatura de referencia y α es un coeficiente).

[0064] De hecho, la relación se obtiene hallando la dependencia de α respecto a los parámetros pertinentes. Por ejemplo, asumiendo que α sólo es una función de la amplitud de la corriente de ablación I_c , la relación puede hallarse hallando la dependencia de α respecto a I_c . Normalmente, esta dependencia la halla el procesador 52 regresando la cantidad $(T_s - T_0)/(T_i - T_0)$ respecto a I_c , que, tal y como se ha explicado previamente, varía entre las ablaciones de prueba. Normalmente, la regresión es cuadrática, de manera que se halla que α es una función de I_c^2 .

[0065] Por ejemplo, la siguiente tabla muestra los datos obtenidos gracias a un conjunto de ablaciones de prueba:

Tabla 1

Ablación de prueba #	I_c (A)	$(T_s - T_0)/(T_i - T_0)$
1	0,42	1,4
2	0,56	1,48
3	0,61	1,59
4	0,66	1,79
5	0,7	1,74
6	0,78	1,75

[0066] Si se realiza una regresión cuadrática con estos datos se obtiene la ecuación $\alpha = (T_s - T_0)/(T_i - T_0) = 0,9838I_c^2 + 1,2277$.

[0067] En los casos en los que hay más de un sensor de temperatura interna, $T_i - T_0$ puede calcularse como una función del conjunto de valores $\{T_i^j - T_0\}$, de manera que T_i^j es la temperatura medida por el j -ésimo sensor de temperatura interna, y T_0^j es la correspondiente temperatura de referencia. Por ejemplo, $T_i - T_0$ puede calcularse como el promedio o el máximo de $\{T_i^j - T_0\}$. De manera similar, en el caso de que haya múltiples sensores de temperatura superficial, $T_s - T_0$ puede calcularse como el promedio o el máximo del conjunto de valores $\{T_s^i - T_0\}$.

ESTIMAR LA TEMPERATURA DEL TEJIDO

[0068] De nuevo nos referiremos a la Figura 1 y, de manera adicional, a la Figura 3B, que es un diagrama de flujo de un método 49 para estimar la temperatura de un tejido. Mientras que, normalmente -pero no necesariamente-, el método 62 se lleva a cabo 'ex vivo' y 'off-line', el método 49 se lleva a cabo 'in vivo' durante un procedimiento de ablación en vivo. El método 49 utiliza la información obtenida gracias al método 62 para estimar o calcular la temperatura del tejido.

[0069] El método 49 comienza con el paso de detección inicial 70, en el que se detecta T_0 . (Normalmente, se usa un promedio de varios de los sensores para T_0). En algunas realizaciones, en el paso de cálculo de la referencia 71, se calcula una temperatura estándar o temperatura de referencia T_0 a partir de T_0 , por ejemplo sustrayendo un factor de corrección β de T_0 , tal y como se ha explicado previamente. Posteriormente, en el paso de comienzo de la ablación 74, el médico que lleva a cabo la operación empieza a practicar la ablación.

[0070] Tal y como se muestra en la Figura 1 y se ha mencionado anteriormente, normalmente el sistema 20 comprende una interfaz eléctrica 50 (por ejemplo, un conector, un puerto o un 'dongle') que conecta el extremo proximal del catéter 22 al procesador 52. Las señales que se reciben desde el extremo distal del catéter (por ejemplo, a través de los -uno o más- cables que atraviesan el catéter) se pasan al procesador mediante la interfaz 50 y, a la inversa, las señales del procesador se pasan al extremo distal del catéter mediante la interfaz 50. Así, a través de la interfaz 50, en el paso de recepción 51 el procesador 52 puede recibir las respectivas temperaturas

detectadas por los sensores 48 durante el procedimiento de ablación. Después, el procesador puede promediar estas temperaturas respecto a un subconjunto de los sensores o respecto a todos los sensores o, en lugar de ello, puede computar el máximo de las temperaturas. Este promedio o máximo se usa como valor T_1 para estimar la temperatura del tejido, tal y como se explica más adelante.

[0071] En algunas realizaciones, la interfaz 50 realiza el promedio o la computación del máximo y, después, en el paso de recepción 51, comunica el promedio o el máximo al procesador sin comunicar necesariamente al procesador todas las temperaturas detectadas.

[0072] En algunas realizaciones, en el paso de recepción 51 el procesador también recibe la tasa de flujo del fluido de irrigación, por ejemplo recibiendo la tasa de flujo del fluido directamente de la bomba 38. De manera adicional o alternativa, en el paso de recepción 51 el procesador puede recibir un parámetro de la corriente de ablación -como la amplitud y/o la potencia- que se envía desde el generador de energía de RF 34. (Este parámetro puede recibirse desde la interfaz 50). En otras realizaciones, tal y como se describe más adelante, el procesador controla la bomba y/o el generador de RF, de tal manera que, generalmente, el procesador 'conoce' la tasa de flujo del fluido y/o los parámetros de la corriente de ablación sin que sea necesaria la realización del paso de recepción 51.

[0073] Posteriormente, en el paso de selección de coeficiente 76, el procesador selecciona (esto es, calcula, computa o selecciona de una tabla de consulta) el coeficiente α apropiado en respuesta a la tasa de flujo y/o el parámetro de la corriente de ablación. Después, en el paso de estimación 53, el procesador estima la temperatura del tejido en las cercanías del electrodo 46 (por ejemplo, en la superficie del electrodo, es decir, en la interfaz o superficie de contacto 'tejido-electrodo') basándose al menos en la temperatura detectada T_1 y el coeficiente α seleccionado, que es una función de la tasa de flujo del fluido de irrigación y/o el parámetro de la corriente de ablación. Por ejemplo, el procesador puede computar la temperatura estimada T_s' del tejido aplicando la ecuación $T_s' = \alpha(T_1 - T_0) + T_0$. En otras palabras, el procesador puede multiplicar $T_1 - T_0$ por el α seleccionado y después añadir T_0 para obtener la temperatura estimada. (Si T_s' es menor que T_1 , como en el caso en el que T_1 es menor que T_0 debido a un significativo efecto de enfriamiento del fluido de irrigación, normalmente el procesador muestra T_1 como la temperatura estimada).

[0074] En algunas realizaciones, se ajusta o adapta un modelo a los valores de α obtenidos experimentalmente. En estas realizaciones, un coeficiente α que se interpola de los coeficientes obtenidos experimentalmente puede seleccionarse para la estimación de la temperatura. Por ejemplo, usando una interpolación lineal para los valores que se muestran en la Figura 2, el α seleccionado sería aproximadamente 1,7 para una tasa de flujo de 10 mL/min. De manera alternativa, puede usarse la extrapolación para seleccionar α . Tal y como se ha explicado previamente, en otras realizaciones, con el método 62 se obtiene una expresión de forma cerrada para α (por ejemplo, con la forma $\alpha = a \cdot I_c^2 + b$), de manera que α puede calcularse fácilmente sustituyendo los parámetros pertinentes (como I_c) en la expresión de forma cerrada.

[0075] En algunas realizaciones, el procesador lleva a cabo las estimaciones respectivas para diversos subconjuntos de sensores de temperatura y, después, promedia las estimaciones respectivas para obtener una estimación 'combinada'. Por ejemplo, en referencia a la Figura 1, el procesador puede realizar una primera estimación para los tres sensores distales y una segunda estimación para los tres sensores proximales y, después, puede calcular o computar la estimación combinada promediando las dos estimaciones separadas.

[0076] Posteriormente, en respuesta a la temperatura estimada (por ejemplo, la estimación combinada), en el paso de producción de 'output' 55, el procesador genera un 'output' o señal de información -como una señal visual- 57 que indica la temperatura estimada. (La señal visual 57 puede mostrarse en una interfaz de usuario 56 que incluye, por ejemplo, una pantalla táctil). En respuesta al 'output', el médico encargado de la operación 28 puede ajustar la potencia de la corriente de ablación suministrada por el generador de energía de RF 34, por ejemplo deteniendo la corriente de ablación o reduciendo de otro modo la potencia de la corriente. De manera adicional o alternativa, en respuesta al 'output', el médico puede modificar la tasa de flujo del fluido de irrigación proporcionado por la bomba 38, o puede modificar la fuerza de contacto con la que se presiona el electrodo contra el tejido.

[0077] En algunas realizaciones, el médico encargado de la operación controla el generador de energía de RF 34 y/o la bomba 38 a través del procesador 52. En estas realizaciones, normalmente el médico proporciona un 'input' o información de entrada al procesador, por ejemplo mediante la interfaz de usuario 56. En respuesta al 'input', el procesador genera una señal de control 59 que controla el generador de energía de RF y/o la bomba. En otras realizaciones, el procesador 52 controla automáticamente el generador de energía de RF y/o la bomba, es decir, el 'output' que se genera en el paso de generación de 'output' 55 incluye una señal de control 59.

[0078] Normalmente, el método 49 se lleva a cabo de forma repetida durante el procedimiento de ablación, es decir, los pasos 51, 76, 53 y 55 se realizan en secuencia repetidamente, de tal manera que el paciente 26 está monitorizado continuamente durante el procedimiento.

[0079] Las personas versadas en este campo entenderán que la presente invención no se limita a aquello que se ha mostrado y descrito anteriormente de manera particular. Al contrario, el alcance de la presente invención incluye las

combinaciones y subcombinaciones de las diversas características y componentes que se han descrito previamente, y también las variaciones y modificaciones de estas que no forman parte del estado de la técnica anterior y que se les podrían ocurrir a las personas versadas en este campo después de leer la descripción previa.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo o aparato, que comprende:

- 5 una interfaz eléctrica; y
un procesador, que está configurado:
- 10 para recibir -a través de la interfaz eléctrica- una temperatura detectada por un sensor de temperatura situado en el extremo distal de una sonda intracorporal,
para estimar o calcular la temperatura del tejido de un sujeto basándose en la temperatura detectada y un parámetro de una corriente de ablación dirigida hacia el tejido por un electrodo de ablación situado en el extremo distal de la sonda intracorporal, de manera que el procesador está configurado para estimar la temperatura del tejido:
- 15 escogiendo o seleccionando un coeficiente en respuesta al parámetro, y
multiplicando -por el coeficiente- un valor que está basado en la temperatura detectada, y
- 20 para generar un 'output' o señal en respuesta a la temperatura estimada, **que se caracteriza por el hecho de que**
- el coeficiente se selecciona en respuesta al parámetro de tal manera que el coeficiente es una función del parámetro que se modifica cuando se realizan ajustes en el parámetro.
- 25 2. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el parámetro incluye la potencia de la corriente de ablación.
3. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el parámetro incluye la amplitud de la corriente de ablación.
- 30 4. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el procesador está configurado para estimar la temperatura del tejido como $T_0 + \alpha(T_1 - T_0)$, de manera que T_1 es la temperatura detectada, α es el coeficiente y T_0 es una cantidad basada en una temperatura T_0 que el sensor de temperatura había detectado antes de activar la corriente de ablación.
- 35 5. El equipo de acuerdo con la reivindicación 4, de manera que el procesador también está configurado para calcular o computar T_0 como $T_0 - \beta$, de manera que β es un factor de corrección que depende de la estabilidad de las temperaturas detectadas por el sensor de temperatura antes de activar la corriente de ablación.
- 40 6. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el procesador está configurado para seleccionar el coeficiente computando el coeficiente.
7. El equipo de acuerdo con la reivindicación 6, de manera que el procesador está configurado para computar el coeficiente sustituyendo el parámetro de una expresión de forma cerrada por el coeficiente.

45

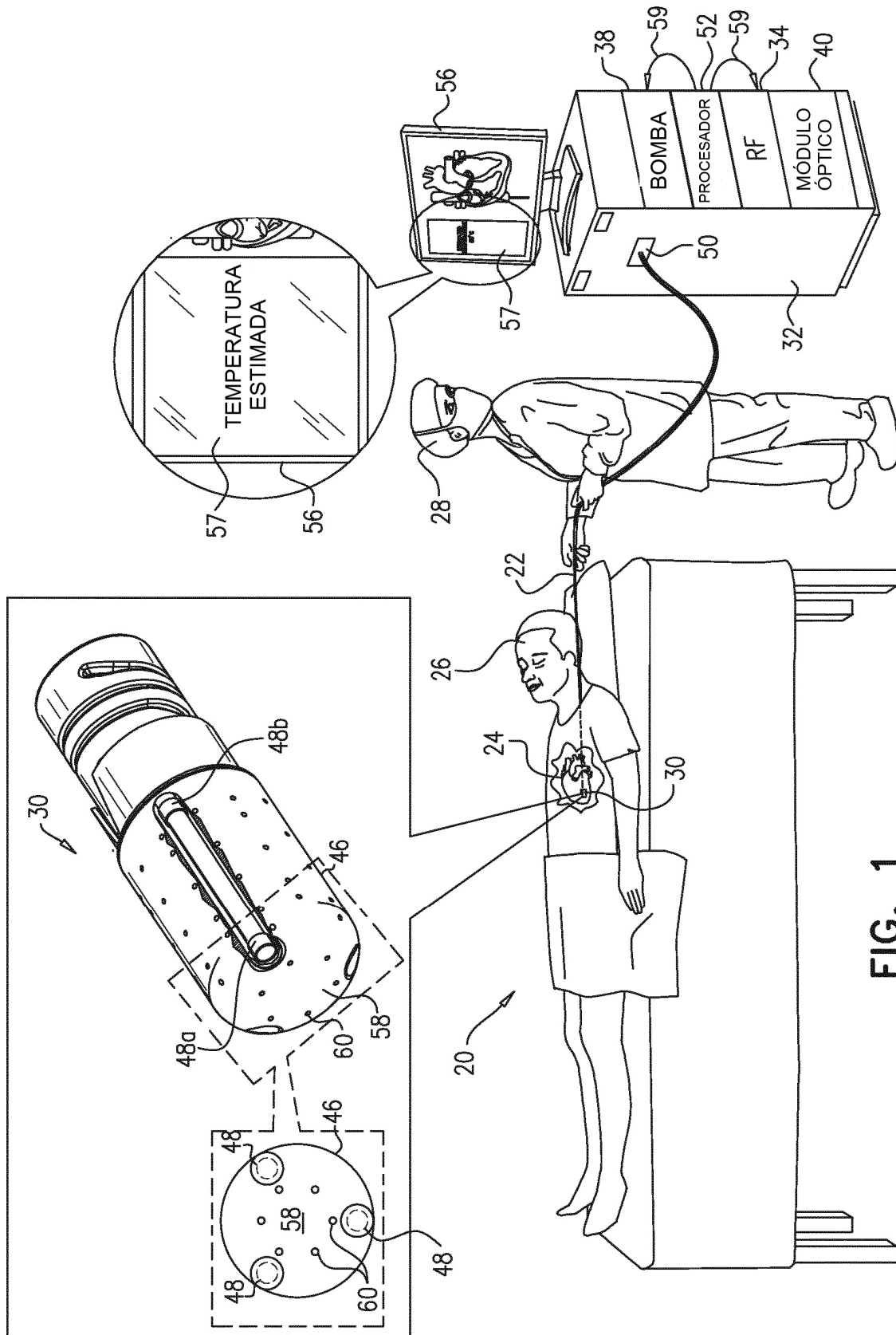


FIG. 1

FIG. 2

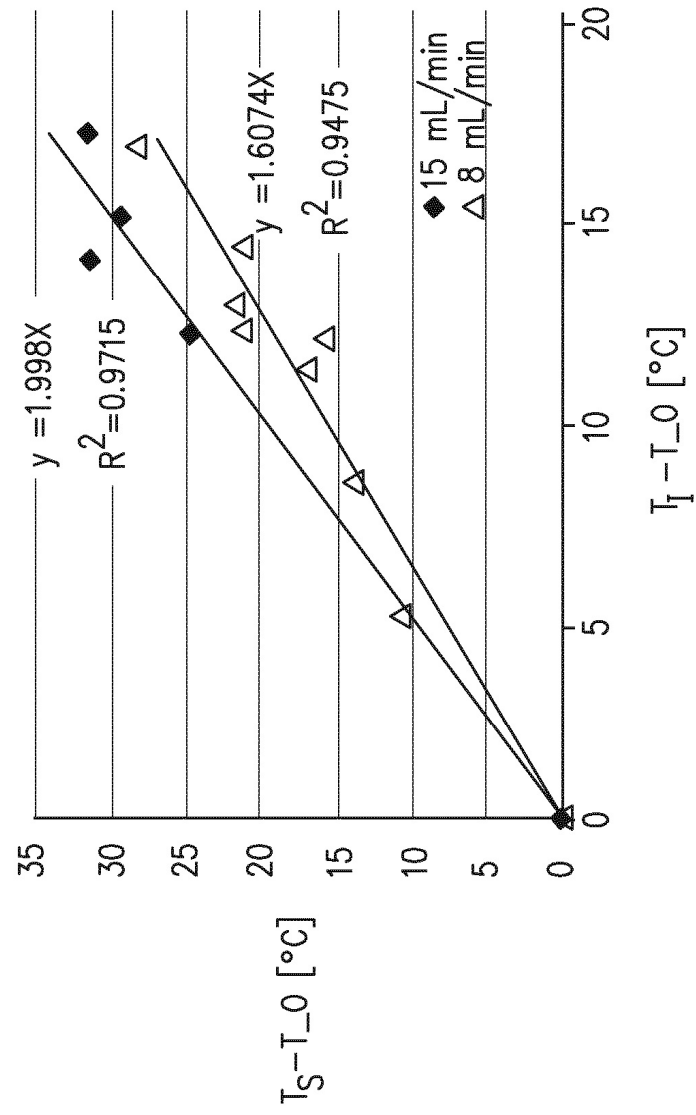
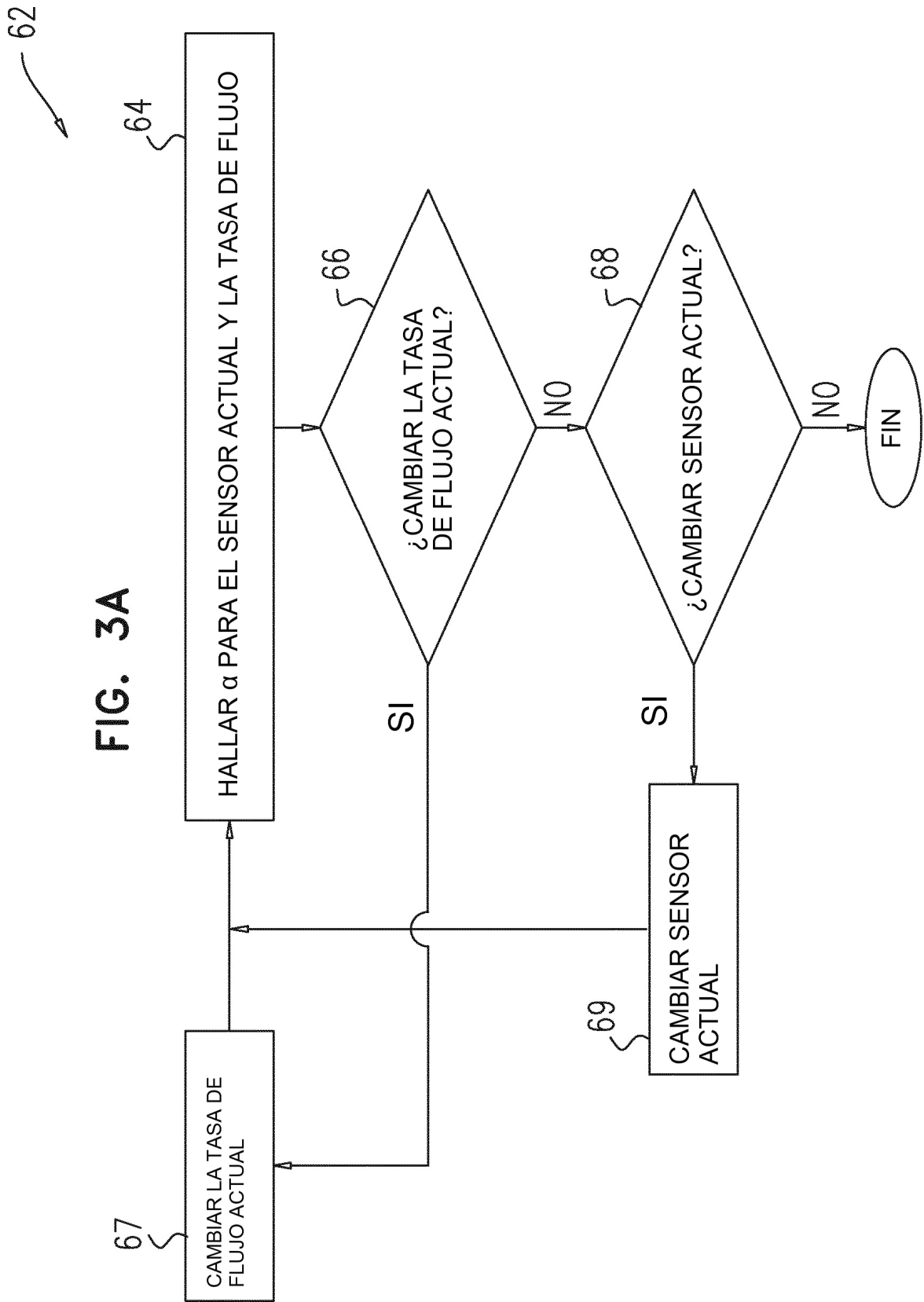


FIG. 3A



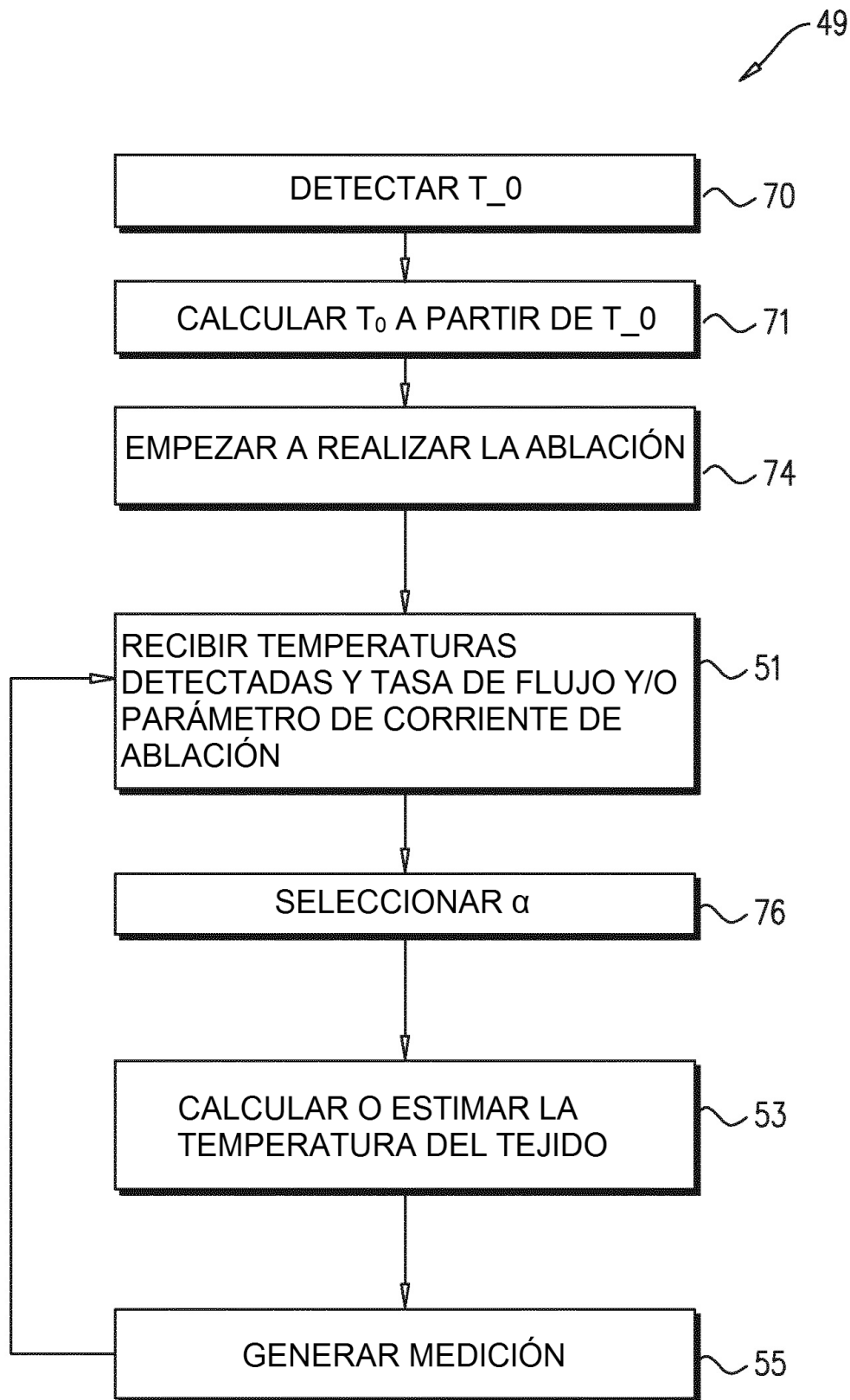


FIG. 3B