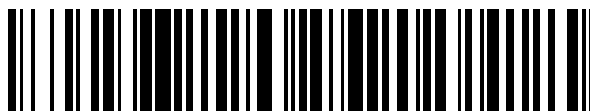


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 212**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2015** **E 15173886 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 2959856**

54 Título: **Visualización de puesta a cero manual de apoyo**

30 Prioridad:

26.06.2014 US 201414315408

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

22.05.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)

4 Hatnufa Street

2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

KATZ, NATAN SHARON;

TURGEMAN, AHARON;

LUDWIN, DORON MOSHE y

KRUPNIK, RONEN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 762 212 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

Visualización de puesta a cero manual de apoyo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

10 Esta invención se refiere a cateterismo cardíaco. Más particularmente, esta invención se refiere a la determinación del contacto de un catéter con el tejido cardíaco.

2. Descripción de la técnica relacionada.

15 Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, se producen cuando regiones del tejido cardíaco conducen de manera anormal señales eléctricas al tejido adyacente, interrumpiendo de este modo el ciclo cardíaco normal y provocando un ritmo asincrónico.

20 Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen la interrupción quirúrgica del origen de las señales que provocan la arritmia, así como la interrupción de la vía conductora para tales señales. Sometiendo a ablación selectivamente el tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible detener o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras.

25 La verificación del contacto físico del electrodo con el tejido objetivo es importante para controlar la administración de energía de ablación. Los intentos en la técnica para verificar el contacto de los electrodos con el tejido han sido extensos, y se han sugerido varias técnicas. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos N° 6.695.808 describe un aparato para tratar una región de tejido u órgano del paciente seleccionada. Una sonda tiene una superficie de contacto que puede presionarse contra la región, creando de este modo presión por contacto. Un transductor de presión mide la presión de contacto. Se dice que esta disposición satisface las necesidades de los
30 procedimientos en los que un instrumento médico debe colocarse en contacto firme pero no excesivo con una superficie anatómica, proporcionando información al usuario del instrumento que es indicativa de la existencia y magnitud de la fuerza de contacto.

35 Como otro ejemplo, la Patente de los Estados Unidos N° 6.241.724 describe métodos para crear lesiones en el tejido corporal usando montajes de electrodos segmentados. En una realización, un montaje de electrodo en un catéter lleva transductores de presión que detectan el contacto con el tejido y transmiten señales a un módulo de contacto de presión. El módulo identifica los elementos del electrodo que están asociados con las señales del transductor de presión y dirige un generador de energía para transmitir energía de radiofrecuencia a estos elementos, y no a otros elementos que están en contacto solo con la sangre.

40 Un ejemplo adicional se presenta en la Patente de Estados Unidos N° 6.915.149. Esta patente describe un método para mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. Para evitar los artefactos que pueden surgir del mal contacto de la punta con el tejido, la presión de contacto entre la punta y el tejido se mide usando un sensor de presión para garantizar un contacto estable.

45 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0100332 describe sistemas y métodos para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejido. Un sensor electromecánico dentro del eje del catéter genera señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento del electrodo dentro de una parte distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para evaluar un nivel de contacto entre el
50 electrodo y un tejido.

Los métodos basados en la impedancia para evaluar el contacto del catéter con el tejido que se conocen en la técnica generalmente se basan en la medición de la magnitud de la impedancia entre un electrodo en el catéter y un electrodo de la superficie corporal. Cuando la magnitud está por debajo de algún umbral, se considera que el
55 electrodo está en contacto con el tejido. Sin embargo, este tipo de indicación de contacto binario puede no ser confiable y es sensible a cambios en la impedancia entre el electrodo de la superficie corporal y la piel.

Las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2008/0288038 y 2008/0275465, ambas de
60 Sauarav et al., describen un sistema de catéter de electrodo, que puede comprender un electrodo adaptado para aplicar energía eléctrica. Puede implementarse un circuito de medición adaptado para medir la impedancia entre el electrodo y la tierra a medida que el electrodo se acerca a un tejido objetivo. Puede implementarse un procesador o unidades de procesamiento para determinar una condición de contacto para el tejido objetivo en base a, por lo menos en parte, la reactancia de la impedancia medida por el circuito de medición. En otra realización, la condición de contacto puede basarse en el ángulo de fase de la impedancia.

65

La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2013/0172875 de Govari et al., titulada "Contact Assessment Based on Phase Measurement, describe la visualización de determinaciones de fase intraoperatoria de una corriente eléctrica que pasa entre el electrodo de ablación y otro electrodo como un indicador de la fuerza de contacto entre un electrodo de ablación y el tejido objetivo.

La Publicación de Solicitud de Patente Europea EP2574278A1 divulga un método para la recalibración in vivo de una sonda de detección de fuerza como un catéter de electrofisiología que proporciona la generación de una zona auto cero. La punta distal del catéter u otra sonda se coloca en una cavidad corporal dentro del paciente. La verificación de que no hay contacto con el tejido se realiza usando un electrocardiograma (ECG) o datos de impedancia, fluoroscopia u otros datos de obtención de imágenes en tiempo real y/o un sistema de mapeo electro-anatómico.

Hoy en día, los catéteres de fuerza de contacto están disponibles comercialmente, por ejemplo el catéter THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, producido por Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con las realizaciones de la invención se proporciona un aparato como se especifica en la reivindicación 1.

La presente divulgación también proporciona un método, que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un sensor de fuerza de contacto en una cavidad en un cuerpo de un sujeto, la cavidad tiene un pool sanguíneo y una superficie endocárdica, generando una imagen del pool sanguíneo, retirando una parte del pool sanguíneo de la imagen para retener una parte restante del pool sanguíneo sobre el mismo, determinando a partir de la imagen que el segmento distal de la sonda está dentro de la parte restante del pool sanguíneo, y en respuesta a la determinación manualmente poner a cero el sensor de fuerza de contacto.

De acuerdo con un aspecto del método, la parte eliminada del pool sanguíneo está adyacente a la superficie endocárdica.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, la parte eliminada del pool sanguíneo está adyacente a otra sonda.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, los límites de la parte restante del pool sanguíneo son de 3 mm desde otra sonda en la cavidad y 10 mm desde la superficie endocárdica.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, los límites de la parte restante del pool sanguíneo son de 6 mm desde otra sonda en la cavidad y de 13 mm desde la superficie endocárdica.

Se proporciona además un método que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene un sensor de fuerza de contacto en una cavidad en un cuerpo de un sujeto, la cavidad teniendo un pool sanguíneo y una superficie endocárdica. El método se lleva a cabo además generando una primera imagen del pool sanguíneo, generando una segunda imagen para definir una región excluida del pool sanguíneo, generando imágenes de sustracción sustrayendo la segunda imagen de la primera imagen para definir una región calificada cero del pool sanguíneo, y mientras se generan las imágenes de sustracción navegando por la sonda dentro de la cavidad, hasta que la parte distal se encuentre dentro de la región calificada cero.

Otro aspecto del método incluye hacer una determinación a partir de las imágenes de sustracción de que la parte distal está dentro de la región calificada cero, y en respuesta a la determinación permitiendo la puesta a cero manual del sensor de fuerza de contacto.

De acuerdo con otro aspecto más del método, un límite de la otra región excluida es por lo menos de 6 mm desde otra sonda.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, la primera imagen y las imágenes de sustracción incluyen la otra sonda.

De acuerdo con otro aspecto del aparato de la reivindicación 1, el procesador puede ser operativo para hacer una determinación a partir de la imagen de que el segmento distal de la sonda está dentro de la parte restante del pool sanguíneo, y en respuesta a la determinación permitir la puesta a cero manual del sensor de fuerza de contacto.

BREVE DESCRIPCION DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse junto con los siguientes dibujos, en donde a los elementos similares se les dan números de referencia similares, y en los que:

- 5 La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos médicos de acuerdo con una realización de la invención;
- La Fig. 2 es un dibujo esquemático de la parte distal del catéter mostrado en la Fig. 1 que incluye un sensor de fuerza de contacto que puede ajustarse de acuerdo con una realización de la invención;
- 10 La Fig. 3 es un diagrama esquemático de una cámara cardíaca de acuerdo con una realización de la invención;
- La Fig. 4 es un diagrama de flujo de un método de puesta a cero de fuerza de contacto manual de apoyo en un catéter cardíaco;
- La Fig. 5 es una visualización en pantalla que ilustra una fase del método de la Fig. 4;
- La Fig. 6 es una visualización en pantalla que ilustra una fase del método de la Fig. 4;
- 15 La Fig. 7 es una visualización en pantalla que ilustra una fase del método de la Fig. 4; y
- La Fig. 8 es una visualización en pantalla que ilustra una fase del método de la Fig. 4.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 20 En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de los varios principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que no todos estos detalles se necesitan necesariamente para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de los programas informáticos para algoritmos y procesos convencionales bien conocidos no se han mostrado en detalle para no oscurecer innecesariamente los conceptos generales.

- En un procedimiento de ablación médica, como la ablación de tejido cardíaco, es extremadamente útil poder medir la fuerza aplicada al tejido mientras se somete a ablación el tejido. Esto se debe a que la fuerza aplicada es un parámetro clave que gobierna la cantidad de tejido sometido a ablación para una entrada de energía de ablación dada al tejido. La ablación se proporciona típicamente por una sonda que comprende un electrodo de ablación en su extremo distal. Para medir con precisión una fuerza ejercida por la punta distal sobre el endocardio, el sensor de fuerza incorporado en el extremo distal de la sonda se calibra típicamente a un "nivel cero", también referido en la presente como valor de referencia. El valor de referencia se determina a partir de mediciones generadas por el sensor de fuerza cuando la punta distal tiene un contacto mínimo con cualquier superficie (y, por lo tanto, no hay esencialmente ninguna fuerza efectiva ejercida sobre la punta distal). El valor de referencia puede determinarse usando las técnicas divulgadas en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2012/0108988 de Ludwin et al. Una vez que se identifica el valor de referencia, pueden usarse las mediciones del sensor de fuerza para proporcionar un valor de la fuerza ejercida.

- 40 Pero tales sensores de fuerza conocidos en la técnica típicamente derivan. Incluso si la fuerza ejercida sobre el sensor es constante, las lecturas del sensor cambian. Dicha deriva puede compensarse poniendo a cero el sensor periódicamente, típicamente antes de aplicar la energía de ablación. Sin embargo, la puesta a cero del sensor solo debe aplicarse si el sensor no está en contacto o está cerca del tejido u otros catéteres, es decir, el sensor está en un estado en el que la fuerza sobre él es efectivamente cero.

- Se supone que el sensor de fuerza está en un estado de puesta a cero si durante por lo menos un intervalo predeterminado de tiempo las lecturas de fuerza del sensor cambian en menos de un límite de fuerza predeterminado. Para garantizar que el sensor esté en el estado de puesta a cero, se supone típicamente también que la sonda que tiene el sensor de fuerza cambia su ubicación durante el intervalo de tiempo predeterminado en más de un umbral de ubicación predeterminado.

- La Solicitud de titularidad compartida N° 14/010.697, titulada "Determining Non-Contact State for a Catheter", publicada como US2015/0065851 A1, enseña cómo detectar un estado de puesta a cero para el sensor y cómo calibrar un punto de fuerza cero para el sensor de fuerza. Para poner a cero automáticamente el sensor, las señales recibidas desde el sensor se verifican para detectar una situación en la que el sensor se encuentra en un primer estado de puesta a cero, luego en un estado de no puesta a cero (como si el sensor indica que está tocando tejido), y luego en un segundo estado de puesta a cero. Una vez que se detecta tal situación, las lecturas de fuerza del segundo estado de puesta a cero pueden usarse como valores de calibración que ponen a cero el sensor.

- El sensor está en un estado de puesta a cero donde la fuerza sobre él es efectivamente cero (dicho estado se logra típicamente si el sensor está rodeado de sangre en la cámara del corazón, y no está en contacto con una pared del corazón y la sonda no está cerca de otra sonda. Los cambios en la proximidad entre las sondas pueden reducir la precisión de los valores de calibración mencionados anteriormente. En tales casos, puede suponerse que una sonda está en estado de puesta a cero si, además de la condición de fuerza descrita anteriormente, un valor medido del cambio en proximidad con otra sonda es menor que un umbral de cambio de proximidad predeterminado.

En general, hay una alta probabilidad de poner a cero automáticamente con precisión el sensor cuando el sensor no contacta con el tejido. Además, hay una probabilidad extremadamente alta de no poner a cero automáticamente el sensor cuando el sensor contacta con el tejido.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para realizar procedimientos de ablación en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y operativo de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que se inserta percutáneamente por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que es típicamente un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón en un sitio objetivo de ablación. Opcionalmente, pueden prepararse mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos divulgados en las Patentes de Estados Unidos N° 6.226.542 y 6.301.496, y en la Patente de los Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.892.091. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como el Sistema CARTO® 3, disponible de Biosense Webster. Es sistema puede modificarse por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descritos en la presente.

Las áreas que se ha determinado que son anormales, por ejemplo, mediante la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden someterse a ablación mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo, mediante el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables en el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que aplican la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía es absorbida en el tejido, calentándolo a un punto (típicamente alrededor de 50° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que provoca la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras cardíacas para tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir que el operador 16 dirija, coloque y oriente el extremo distal del catéter de acuerdo como se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la parte distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador 22, ubicado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

La energía de ablación y las señales eléctricas pueden transmitirse hacia y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 ubicados en o cerca de la punta distal 18 a través del cable 34 a la consola 24. Las señales de estimulación y otras señales de control pueden transmitirse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 hacia el corazón 12. Los electrodos de detección 33, también conectados a la consola 24, están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones al cable 34.

Las conexiones de cables 35 conectan la consola 24 con los electrodos de la superficie corporal 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14. El procesador 22 u otro procesador (no mostrado) puede ser un elemento del subsistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de la superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la Patente de Estados Unidos N° 7.536.218, concedida a Govari et al.. Puede montarse un sensor de temperatura (no mostrado), típicamente un termopar o termistor, en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

La consola 24 contiene típicamente uno o más generadores de energía de ablación 25. El catéter 14 puede adaptarse para conducir energía de ablación al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonidos y energía de luz producida por láser. Tales métodos se divulgan en las Patentes de los Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816.

En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnético que determina la posición y orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y detectando estos campos en el catéter, usando bobinas generadoras de campo 28. El subsistema de posicionamiento la Patente de Estados Unidos N° 7.756.576 y en la Patente de Estados Unidos N° 7.536.218 anterior.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales reciben, amplifican, filtran y digitalizan típicamente señales del catéter 14, incluyendo las señales generadas por los sensores indicados anteriormente y una pluralidad de electrodos de detección de localización (no mostrados) ubicados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas y usadas por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Durante el procedimiento, puede medirse la fuerza de contacto entre la punta distal 18 o el electrodo de ablación 32 y la pared 37 usando un sensor de posición junto con el procesador 22, o mediante cualquiera de las otras técnicas descritas anteriormente para verificar el contacto del electrodo físico con el tejido objetivo.

Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras en aras de la simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie corporal, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 10 también incluye típicamente un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente unido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con respecto al corazón 12. Se proporcionan bombas convencionales y líneas para hacer circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación. El sistema 10 puede recibir datos de una modalidad de obtención de imágenes externa, como una unidad de MRI o similar e incluye procesadores de imágenes que pueden incorporarse en o a los que puede recurrir el procesador 22 para generar y mostrar imágenes que se describen a continuación.

Se hace referencia ahora a la Fig. 2, que es un dibujo esquemático de la parte distal del catéter 14 que muestra el sensor de fuerza de contacto 39. La figura muestra una primera posición (definida por líneas continuas) en la que la punta distal 18 no está en contacto con la superficie endocárdica de la pared 37. En esta posición, la señal del sensor 39 puede ponerse a cero con precisión (siempre que no haya otro catéter cerca). Una segunda posición, definida por líneas discontinuas, ilustra una relación de contacto entre la punta distal 18 y la pared 37. En esta última condición, la señal del sensor 39 no puede ponerse a cero con precisión.

Volviendo a la Figura 1, la puesta a cero de la fuerza de contacto asistida por el operador suele ser más reconfortante para el operador que las técnicas de puesta a cero automática mencionadas anteriormente, ya que tiene un cierto grado de control. La confianza por parte del operador en la precisión del estado de puesta a cero es importante, ya que las mediciones de fuerza de contacto inexactas pueden dar lugar a complicaciones graves, como la perforación de la pared y el hemopericardio. Esto es particularmente cierto cuando se somete a ablación tejido en la aurícula derecha, la más delgada de las cámaras cardíacas. Para asegurar al operador que la medición de la fuerza de contacto es precisa, se ejecuta un procedimiento de visualización de puesta a cero asistida por el operador, por ejemplo, por el procesador 22. Se muestra un mapa del corazón 12 en el monitor 29, y se resaltan las regiones del mapa que califican para la puesta a cero manual del catéter. El operador dirige el catéter 14 de tal manera que esté ubicado en una región resaltada. Como se ha indicado anteriormente, las regiones que califican para la puesta a cero en el pool sanguíneo no están demasiado cerca (menos de 3 mm) de la superficie endocárdica o de otros catéteres. Una proximidad menor a 3 mm puede producir imprecisiones del sistema y activar mecanismos de interferencia de proximidad del eje que se encuentran en algunos catéteres. El pool sanguíneo puede definirse aprovechando los algoritmos descritos en la Solicitud N° 14/010.697 mencionada anteriormente. Cuando hay más de un catéter, los expertos en la técnica pueden modificar los algoritmos para excluir sus inmediaciones de las áreas resaltadas. Además, es deseable proporcionar márgenes de seguridad de 3 mm como se ha mencionado anteriormente en la definición del pool sanguíneo y la detección de proximidad para excluir regiones adicionales, que pueden ser problemáticas debido a limitaciones en la precisión de localización del catéter.

El procedimiento de visualización de puesta a cero manual asistida por el operador puede alertar al operador o incluso deshabilitar su capacidad para realizar la puesta a cero de la fuerza de contacto manual cuando se detecta el catéter, por ejemplo, por el procesador 22 en áreas que no son adecuadas para la puesta a cero, es decir, no están resaltadas en el mapa que se muestra en el monitor 29.

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es un diagrama esquemático de una cámara cardíaca 41 que ilustra zonas que varían en idoneidad para la puesta a cero manual de la fuerza de contacto, de acuerdo con una realización de la invención. Un catéter 43 en la cámara 41 requiere la puesta a cero de la fuerza de contacto. La cámara 41 está definida por la pared miocárdica 45 y una superficie endocárdica 47. Como se ha indicado anteriormente, la puesta a cero no es fiable si se realiza cuando el catéter está demasiado cerca de la superficie endocárdica 47 u otro catéter 49. El catéter 43 no debe estar dentro de una primera zona de exclusión 51 que se extiende desde la superficie endocárdica 47 hacia el pool sanguíneo de la cámara 41. Como se ha indicado anteriormente, la zona de exclusión 51 es típicamente de 10 mm de ancho. Además, el catéter 43 no debe estar dentro de una segunda zona de exclusión 53 alrededor del catéter 49. La zona de exclusión 53 es típicamente de 3 mm de ancho. Cuando el catéter 43 no está dentro de las zonas de exclusión 51, 53, es posible poner a cero manualmente el sensor de fuerza de contacto. Sin embargo, es preferible proporcionar zonas de seguridad adicionales 55, 57 como amortiguadores sobre las zonas de exclusión 51, 53, respectivamente. Las zonas 55, 57 son típicamente de 3 mm de espesor. Un operador cuidadoso no pondrá a cero manualmente el sensor de fuerza de contacto cuando el catéter 43 esté dentro de las zonas 55, 57, pero requerirá que el catéter 43 esté en una región 59 del pool sanguíneo que no esté dentro de ninguna de las zonas 51, 53, 55, 57. Los límites seguros de la región 59 están, por lo tanto, a 13 mm de la superficie endocárdica 47 y a 6 mm del catéter 49.

Se hace referencia ahora a la Fig. 4, que es un diagrama de flujo de un método de puesta a cero de fuerza de contacto manual de apoyo en un catéter cardíaco. Los pasos del proceso se muestran en una secuencia lineal

particular en la Fig. 4 por claridad de presentación. Sin embargo, será evidente que muchos de ellos pueden realizarse en paralelo, asincrónicamente o en órdenes diferentes. Los expertos en la técnica también apreciarán que podría representarse un proceso alternativamente como un número de estados o eventos interrelacionados, por ejemplo, en un diagrama de estados. Además, no todos los pasos del proceso ilustrados pueden ser necesarios para implementar el proceso.

En el paso inicial 61, el cateterismo de una cámara cardíaca se realiza de manera convencional. Se introduce un catéter de fuerza de contacto y opcionalmente otros catéteres en una cámara cardíaca.

Luego, en el paso 63, se muestra una definición del pool sanguíneo de la cámara cardíaca como una primera imagen.

Luego, en el paso 65, el pool sanguíneo se vuelve a dibujar para excluir una primera región del pool sanguíneo adyacente a la superficie endocárdica de la cámara cardíaca, referida en la presente como primera región excluida. Típicamente, la primera región excluida está a unos 10 mm de distancia de cualquier tejido debido a la contracción y expansión del corazón ---. Además, cada catéter dentro de la cámara que no sea el catéter de fuerza de contacto está rodeado por una zona de proximidad esférica respectiva, que constituye una segunda región excluida. Los pasos 63, 65 pueden llevarse a cabo usando los procedimientos descritos en la Solicitud N° 14/010.697 mencionada anteriormente. Puede generarse una segunda imagen en la que se resaltan la primera región excluida y las segundas regiones incluidas.

Luego, en el paso 67, la primera región excluida y las segundas regiones de exclusión definidas en la segunda imagen en el paso 65 se sustraen de la primera imagen que se produjo en el paso 63, usando rutinas de procesamiento de imagen estándar. Se genera una imagen de sustracción. La parte del pool sanguíneo que permanece en la imagen de sustracción es referida en la presente una región con calificación cero, porque es adecuada para poner a cero manualmente el sensor de fuerza de contacto.

En referencia de nuevo a la Fig. 4, luego, en el paso 69, el operador dirige el catéter y se generan nuevas imágenes de la parte distal del catéter y el pool sanguíneo. Puede resaltarse la región calificada cero para ayudar al operador.

Luego, en el paso de decisión 71, se determina mediante la evaluación de las nuevas imágenes si el catéter está en la región calificada cero que se estableció en el paso 67. Si la determinación es negativa, el control vuelve al paso 69 y se reposiciona el catéter.

Si la determinación en el paso de decisión 71 es afirmativa, el control pasa al paso final 73. El operador pone a cero el sensor de fuerza de contacto y finaliza el procedimiento.

Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es una visualización en pantalla 75 obtenida después de completar el paso inicial 61 (Fig. 4) La visualización en pantalla 75 muestra el pool sanguíneo 77 de una cámara cardíaca 79 en la que se encuentra un catéter de ablación 81 que tiene un sensor de fuerza de contacto 83 en su extremo distal. También está presente un catéter de mapeo 85 en la cámara cardíaca 79.

Se hace referencia ahora a la Fig. 6, que es una visualización en pantalla 87 obtenida después de completar el paso 63. La definición inicial del pool sanguíneo está resaltada y demarcada por una línea continua 89. Las partes del pool sanguíneo 77 en una zona 91 externa a la línea 89 definen la primera región excluida descrita anteriormente. Tales partes no son adecuadas para la puesta a cero de la fuerza de contacto, ya que están demasiado cerca de la superficie endocárdica. Se apreciará que aunque la visualización en pantalla 87 es una proyección bidimensional ejemplar de un objeto tridimensional, la pantalla se puede variar para representar muchas vistas y proyecciones para permitir al operador apreciar la ubicación del catéter en cualquier lugar dentro del interior de la cámara cardíaca 79.

Se hace referencia ahora a la Fig. 7, que es una visualización en pantalla 93 obtenida después de completar el paso 65, de acuerdo con una realización de la invención. Una zona esférica, que aparece aproximadamente como un círculo 95 en la proyección bidimensional de la Fig. 7 delimita la segunda región excluida descrita anteriormente sobre el catéter 85. Aunque no se muestran en la Fig. 7, las regiones de exclusión respectivas de este tipo se delimitarían con respecto a todos los otros catéteres encontrados en la cámara cardíaca 79 (que no sean el catéter de fuerza de contacto 81).

Se hace referencia ahora a la Fig. 8, que es una visualización en pantalla 97 de una imagen de sustracción obtenida después de completar el paso 67 de acuerdo con una realización de la invención. La parte restante del pool sanguíneo 77, delineada por la línea continua 99 representa la región calificada cero en la que se puede lograr con fiabilidad la puesta a cero de la fuerza de contacto del sensor de fuerza de contacto 83.

El procedimiento mostrado en la Fig. 4 está representado en el Listado 1 por pseudocódigo, que puede

implementarse en un procesador de imágenes.

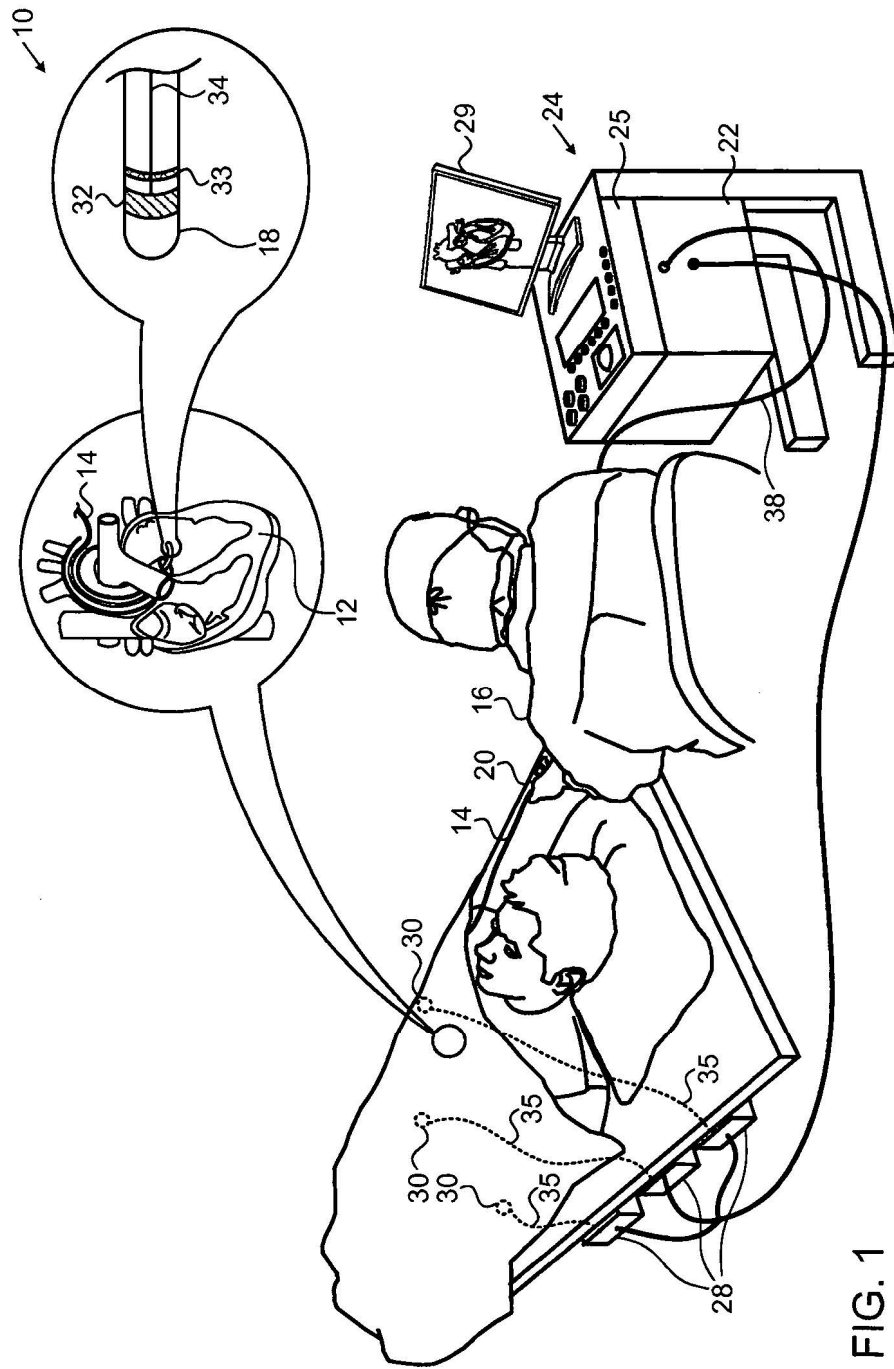
Listado 1

5	Crear el volumen de la cámara y dibujar todos los catéteres en ListadeCatéteres VolumenPoolSanguíneo = Encontrar Pool Sanguíneo () Marcar VolumenPoolSanguíneo de volumen con color; Para cada catéter en ListadeCatéteres
10	Si Catéter no CatéterdeFuerzadeContacto, entonces Marcar la zona de exclusión del catéter con EsferasVolumétricas Finalizar si
15	Siguiente catéter Calcular SugerenciadePuestaaCeroManual como VolumenPoolSanguíneo - Unión de EsferasVolumétricas

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

- 5 una sonda (14,81), configurada para su inserción en una cavidad corporal que tiene un pool sanguíneo de un paciente y que comprende un sensor de fuerza de contacto (39, 83) para medir una fuerza aplicada al sensor de fuerza de contacto (39) y sensores de localización para detectar una ubicación de la sonda (14, 81) en la cavidad corporal; y
- 10 un procesador (22), que está configurado para recibir una pluralidad de mediciones del sensor de fuerza de contacto y operativo para:
 - generar una imagen del pool sanguíneo (77) en base a los datos de imágenes recibidos de una modalidad de obtención de imágenes externa;
 - 15 retirar una parte del pool sanguíneo de la imagen para retener una parte restante del pool sanguíneo en el mismo, en donde la parte retirada comprende una parte del pool sanguíneo adyacente a una superficie de la cavidad corporal; y
 - presentar una ubicación de un segmento distal de la sonda (14, 81) en la imagen.
- 20 2. el aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (22) es operativo para:
 - hacer una determinación a partir de la imagen de que el segmento distal de la sonda está dentro de la parte restante del pool sanguíneo; y
 - en respuesta a la determinación permitir la puesta a cero manual del sensor de fuerza de contacto.
- 25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte retirada comprende una zona de 10 mm adyacente a una superficie endocárdica de un corazón.
- 30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte retirada comprende una zona de 10-13 mm adyacente a una superficie endocárdica de un corazón.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte retirada incluye una región alrededor de otra sonda (85).
- 35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la región alrededor de la otra sonda (85) tiene un espesor de 3 mm.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la región alrededor de la otra sonda (85) tiene un espesor de 3 a 6 mm.
- 40 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la imagen incluye la otra sonda (85).



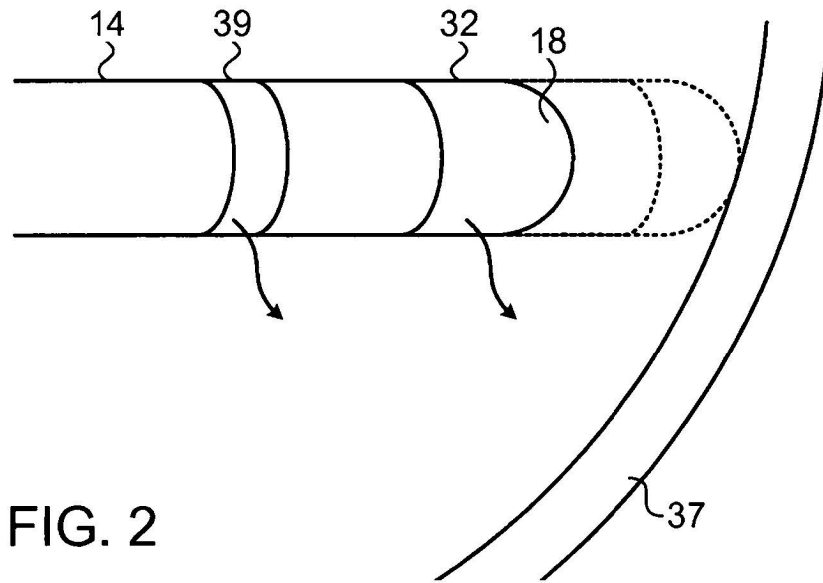


FIG. 2

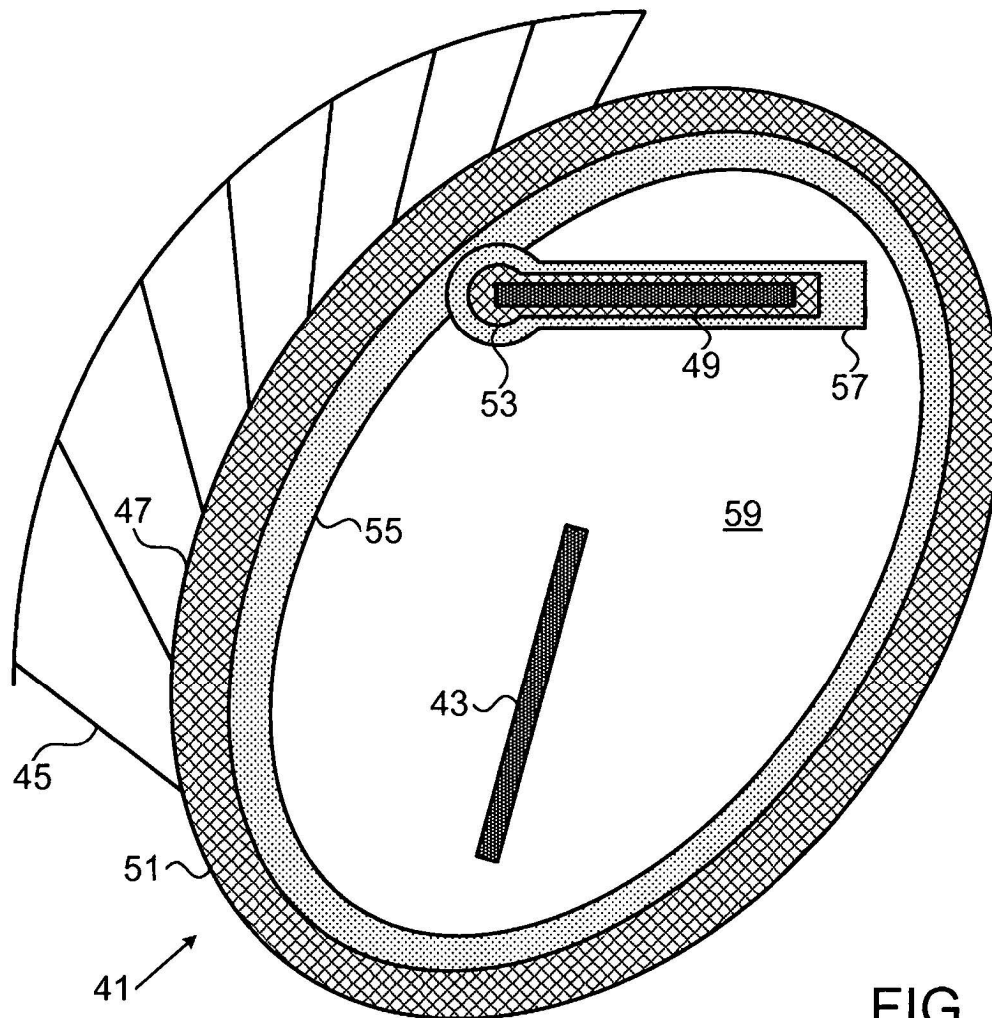


FIG. 3

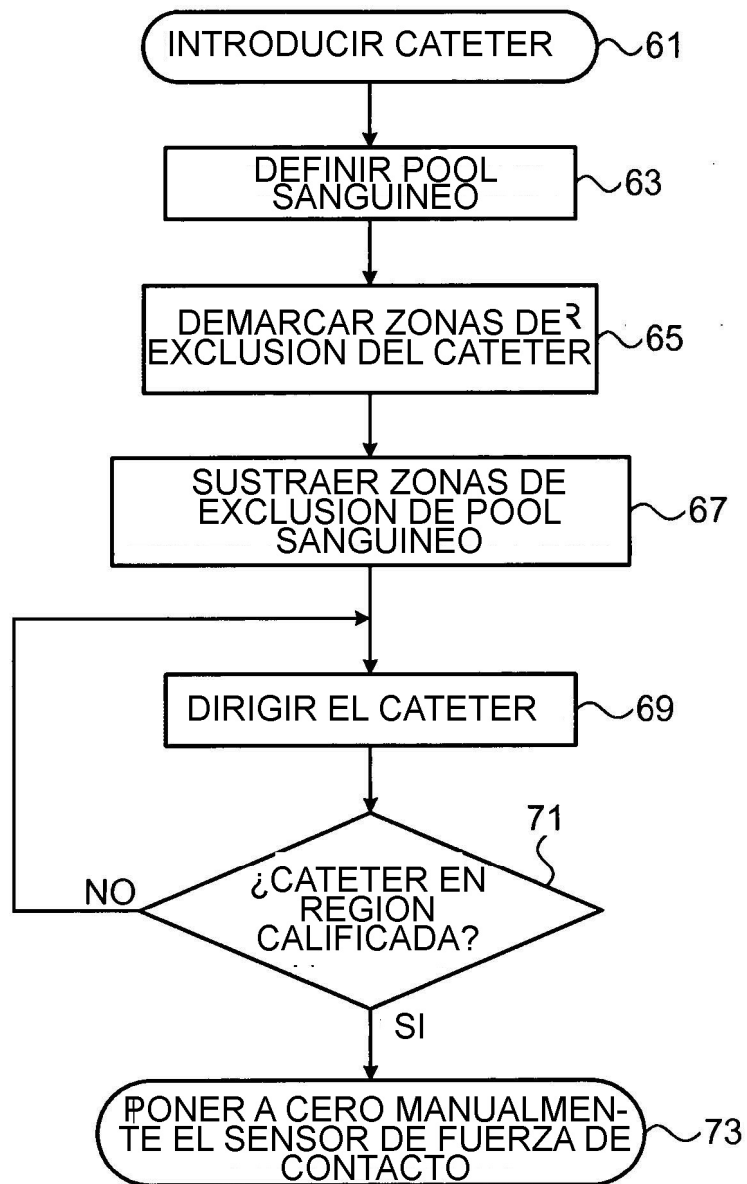


FIG. 4

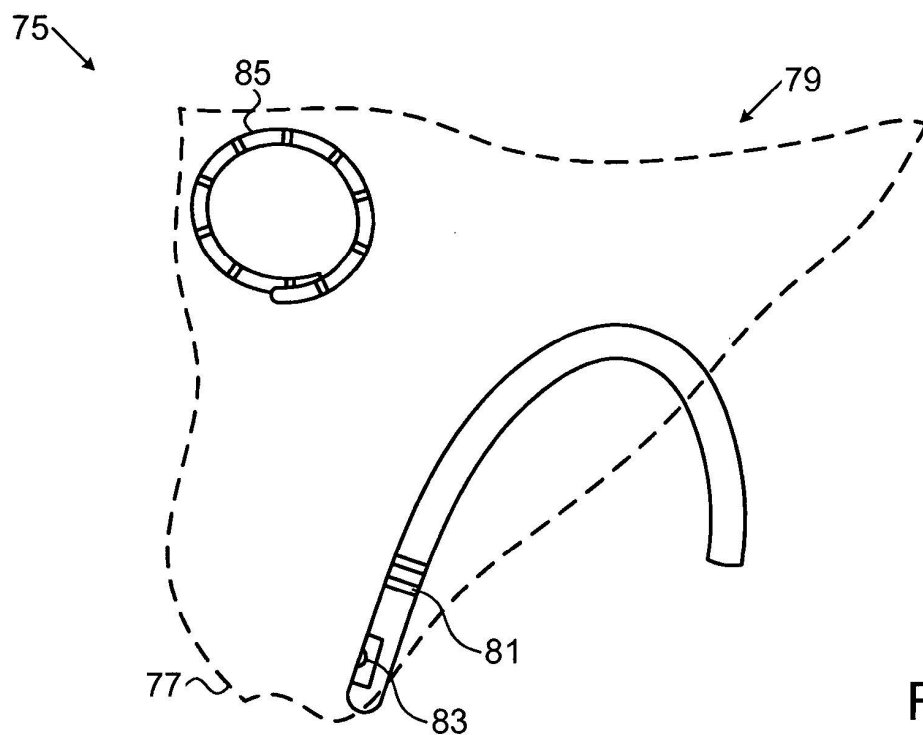


FIG. 5

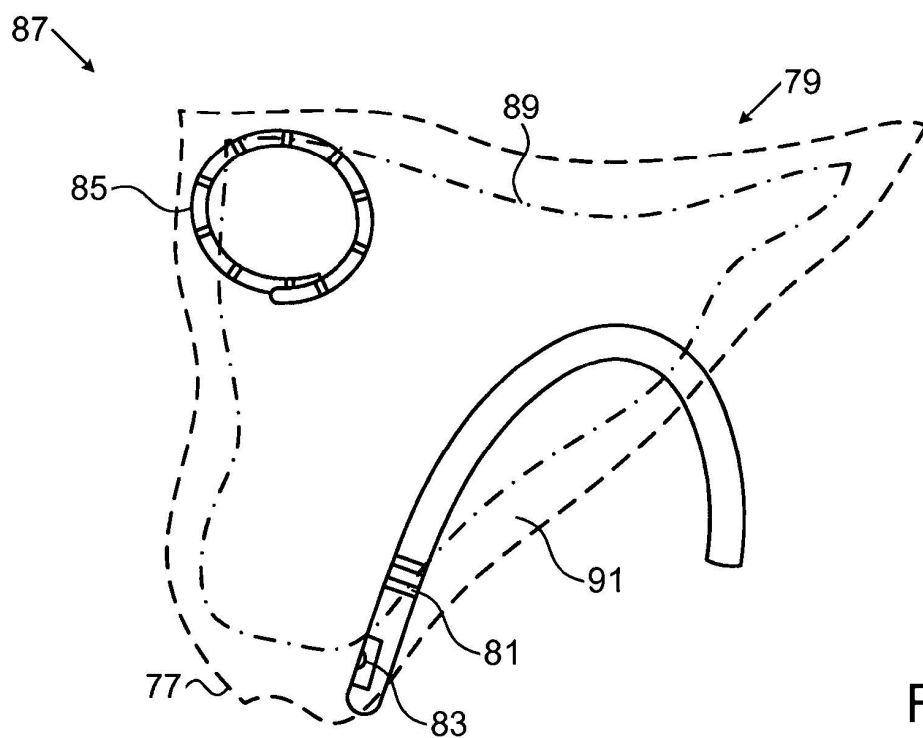


FIG. 6

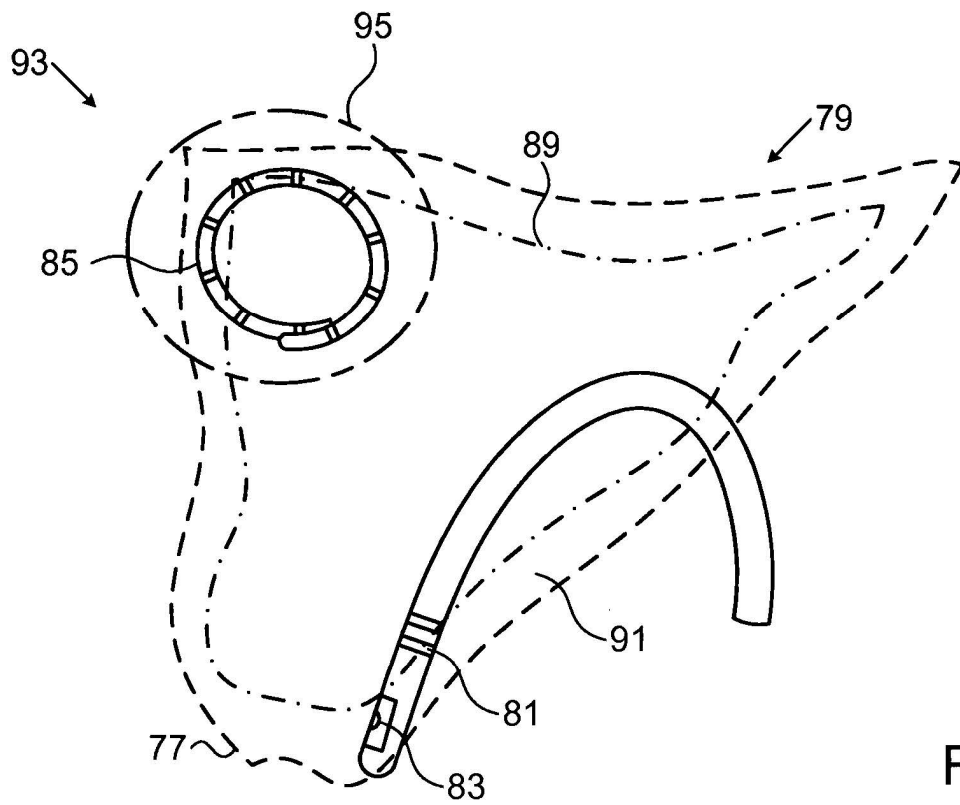


FIG. 7

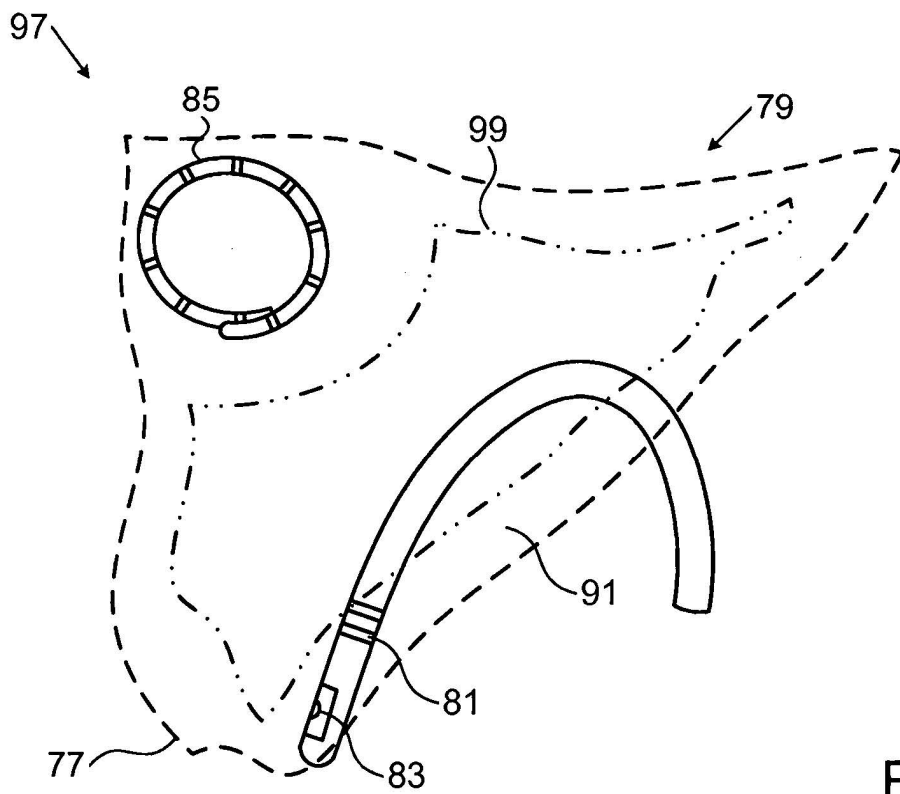


FIG. 8