

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 388**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/0402 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2016 E 16204794 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3181083**

54 Título: **Uso de sensor de fuerza para proporcionar ángulo de haz de ultrasonidos**

30 Prioridad:

18.12.2015 US 201514974731

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

03.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO y
VOLKINSHTEIN, DMITRY**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 764 388 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

Uso de sensor de fuerza para proporcionar ángulo de haz de ultrasonidos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

10 Esta invención se refiere a dispositivos y métodos para transferir energía al cuerpo con un catéter. Más particularmente, esta invención se refiere a dispositivos y métodos para manejar un catéter transfiriendo energía mecánica, ultrasónica y electromagnética al cuerpo.

2. Descripción de la técnica relacionada.

15 La ablación por radiofrecuencia (RF) se usa ampliamente para tratar arritmias cardíacas. La ablación por RF se lleva a cabo comúnmente insertando un catéter a través del sistema vascular del paciente en el corazón, y poniendo la punta distal del catéter en contacto con el tejido cardíaco en el sitio que se va a someter a ablación. La corriente eléctrica de RF se conduce luego a través de cables en el catéter a uno o más electrodos en la punta del catéter, que aplican la energía de RF al miocardio. La energía de RF se absorbe en el tejido, calentándola hasta el punto, típicamente de 50° a 60° C, en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando este tipo de procedimiento tiene éxito, crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que provoca la arritmia.

20 A menudo es difícil determinar la dosificación adecuada de energía de RF que debe aplicarse en un procedimiento de ablación para lograr el resultado deseado. Cuando la dosificación es insuficiente, la lesión no conductora no se extenderá lo suficientemente profundo a través de la pared del corazón para interrumpir la conducción anormal, de tal manera que la arritmia puede persistir o volver después de que se complete el procedimiento. Por otro lado, una dosificación excesiva de RF puede provocar daños peligrosos al tejido en y alrededor del sitio de ablación. Se sabe que la dosificación de RF adecuada varía de un caso a otro dependiendo de varios factores, como la geometría del catéter, el grosor de la pared del corazón, la calidad del contacto eléctrico entre el electrodo del catéter y la pared del corazón, y el flujo sanguíneo en las cercanías del sitio de ablación (que elimina el calor generado por la energía de RF).

25 La EP2749211 A1 se refiere a un catéter que responde a generadores de campo magnético externo e interno para generar datos de posición de la posición del catéter y datos de presión para determinar la presión ejercida sobre un extremo distal del catéter cuando se aplica al tejido. La WO2011033421 A1 se refiere a un dispositivo de ultrasonidos médico que comprende un cuerpo alargado que tiene una región de extremo proximal y una de extremo distal, con uno o más transductores de ultrasonidos para generar radiación acústica colocados en la región del extremo distal, dentro del cuerpo alargado. La US2012265070 A1 se refiere a un catéter de ablación que comprende un cuerpo de catéter alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, por lo menos un elemento de ablación dispuesto en una parte distal que está adyacente al extremo distal del cuerpo del catéter para someter a ablación una región de tejido objetivo fuera del cuerpo del catéter, un transductor ultrasónico de pulso-eco individual dispuesto en la parte distal y dispuesto para emitir y recibir un haz acústico a lo largo de un centroide en la dirección del haz, en un ángulo del transductor de aproximadamente 30-60 grados con respecto a una dirección distal del eje longitudinal en una localización de intersección entre el eje longitudinal y la dirección del haz del centroide del haz acústico, y un mecanismo para manipular la parte distal en movimiento que incluye la rotación de por lo menos la parte distal alrededor del eje longitudinal. La EP2130508 A2 se refiere a una sonda médica que incluye un tubo de inserción flexible, que tiene un extremo distal para la inserción en una cavidad corporal de un paciente, y una punta distal, que está dispuesta en el extremo distal del tubo de inserción y está configurada para ponerse en contacto con tejido en la cavidad corporal

30 Con el propósito de mejorar la precisión y la consistencia de los procedimientos de ablación por RF, se han realizado intentos para predecir y controlar la ablación en base a la medición de los parámetros fisiológicos de relevancia.

55 SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se define por la reivindicación independiente 1, con realizaciones adicionales definidas en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con las realizaciones divulgadas, un catéter cardíaco flexible tiene un electrodo de ablación, un sensor de fuerza distal, un transmisor de radiofrecuencia y un receptor de radiofrecuencia localizado en el extremo distal y el extremo proximal de un sensor de fuerza de contacto que comprende un resorte y un transductor ultrasónico en la punta distal del catéter, en el eje de la punta. Si no hay fuerza en la punta, o si la fuerza es paralela al eje del extremo distal, entonces los extremos distal y proximal del resorte se alinean, y el eje de la punta distal se alinea con el eje de la parte distal del catéter. Si hay una fuerza asimétrica en la punta, entonces los dos ejes no se alinean. En todos los casos, la orientación del transductor, puede calcularse el haz emitido por el

transductor y puede determinarse la alineación o no alineación de los dos ejes. Una vez que los ejes están alineados, el transductor de ultrasonidos puede funcionar en modo A y leer la tensión en el sensor de fuerza de contacto para establecer la estructura del tejido y la fuerza de contacto para la determinación de la potencia y la duración de ablación.

5 De acuerdo con las realizaciones de la divulgación se proporciona un método, que se lleva a cabo insertando una sonda en una cavidad en un cuerpo de un sujeto, la sonda tiene un sensor de fuerza de contacto, un transmisor, un receptor y un transductor de ultrasonidos en el segmento distal. El método se lleva a cabo además haciendo que la sonda entre en contacto con un objetivo en una pared de la cavidad, y de acuerdo con las lecturas del sensor de fuerza de contacto que establece una fuerza de contacto deseada entre la sonda y el objetivo. En respuesta a las lecturas del receptor de señales del transmisor, el transductor de ultrasonidos se coloca ortogonalmente al objetivo.

15 De acuerdo con un aspecto del método, el sensor de fuerza de contacto está dispuesto entre el transmisor y el receptor.

20 En un aspecto del método después de orientar el transductor de ultrasonidos, el transductor de ultrasonidos se activa para emitir señales de ultrasonidos, y las señales de eco que vuelven de las señales de ultrasonidos emitidas se procesan para determinar una estructura del objetivo.

De acuerdo con otro aspecto más del método, determinar una estructura del objetivo incluye determinar un grosor de la pared de la cavidad.

25 Otro aspecto del método se lleva a cabo en respuesta a la estructura determinada del objetivo calculando los parámetros de ablación y activando un electrodo de ablación de acuerdo con los parámetros de ablación para someter a ablación el objetivo.

30 De acuerdo con un aspecto adicional del método, el segmento distal tiene un eje de simetría, el transductor de ultrasonidos se centra en el eje de simetría y las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan a lo largo del eje de simetría.

35 De acuerdo con otro aspecto del método, el transductor de ultrasonidos está desplazado del eje de simetría, y las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan paralelas al eje de simetría.

De acuerdo con un aspecto adicional del método, el transmisor es un transmisor de radiofrecuencia de frecuencia única y el receptor tiene una única bobina receptora.

40 De acuerdo con otro aspecto del método, el sensor de fuerza de contacto forma una unión entre una parte proximal de la sonda y la punta del segmento distal.

De acuerdo con otro aspecto del método, orientar el transductor de ultrasonidos también incluye alinear un eje de simetría de la parte proximal con un eje de simetría del segmento distal.

45 De acuerdo con un aspecto adicional del método, la orientación del transductor de ultrasonidos se realiza mientras se mantiene la fuerza de contacto deseada.

50 Además, de acuerdo con las realizaciones de la invención se proporciona una sonda flexible adaptada para su inserción en la cavidad corporal de un paciente. Dentro de la sonda hay un transmisor y un sensor de posición para recibir señales del transmisor para detectar una posición de la punta distal con respecto al extremo distal de la sonda. La sonda tiene un sensor de fuerza de contacto elástico dispuesto entre el transmisor y el sensor de posición. que acopla la punta distal a la parte distal de la sonda y está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se acopla en una pared de la cavidad corporal. Un transductor de ultrasonidos está dispuesto en la parte distal para dirigir la energía ultrasónica hacia la pared, y un procesador está enlazado con el sensor de posición para determinar una desviación angular entre la parte distal y la parte proximal de la sonda.

60 De acuerdo con otro aspecto más del aparato, el procesador es operativo para informar que la punta distal está en alineación con el extremo distal de la sonda.

65 De acuerdo con otro aspecto del aparato, el procesador está configurado para activar el transductor de ultrasonidos para emitir señales de ultrasonidos cuando la punta distal está en alineación con el extremo distal de la sonda, y para procesar señales de eco que retornan de las señales de ultrasonidos emitidas para determinar un grosor de la pared.

De acuerdo con un aspecto adicional del aparato, un electrodo de ablación está dispuesto en la punta distal, y el procesador está configurado para calcular los parámetros de ablación en respuesta al grosor de la pared, y activar el electrodo de ablación de acuerdo con los parámetros de ablación para someter a ablación el tejido en la

5 De acuerdo con otro aspecto más del aparato, el extremo distal tiene un eje de simetría, y el transductor de ultrasonidos está centrado en el eje de simetría, y las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan a lo largo del eje de simetría.

10 De acuerdo con otro aspecto más del aparato, el transductor de ultrasonidos está desplazado del eje de simetría, y las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan paralelas al eje de simetría.

15 De acuerdo con un aspecto adicional del aparato, el transmisor es un transmisor de radiofrecuencia de frecuencia única y el sensor de posición incluye una única bobina receptora.

De acuerdo con un aspecto del aparato, el sensor de fuerza de contacto forma una unión entre la parte proximal de la sonda y el extremo distal.

20 BREVE DESCRIPCIÓN 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 los que a los elementos similares se dan números de referencia similares, y en los que:

25 La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos de ablación en un corazón de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 2 es una elevación parcialmente recortada de la parte distal de un catéter de acuerdo con una realización de la invención;

30 La Fig. 3 es una vista esquemática en sección que muestra detalles del extremo distal del catéter, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 4 es una ilustración gráfica de un receptor adecuado para su uso en el catéter mostrado en la Fig. 3 de acuerdo con una realización de la invención;

35 La Fig. 5 es una ilustración gráfica de la parte distal de un catéter en una posición operativa de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 6 es una ilustración gráfica de la parte distal de un catéter en una posición operativa de acuerdo con una realización de la invención; y

La Fig. 7 es un diagrama de flujo de un método de cateterismo de acuerdo con una realización de la invención.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 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 son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas informáticos para algoritmos conocidos y procesos convencionales no se han mostrado en detalle para no oscurecer los conceptos generales innecesariamente.

50 Los documentos incorporados por referencia en la presente deben considerarse parte integral de la solicitud, excepto en la medida en que cualquier término que se defina en estos documentos incorporados de una manera que entre en conflicto con las definiciones hechas explícita o implícitamente en la presente especificación, donde solo deben considerarse las definiciones en la presente especificación.

55 Se pretende que los términos "enlace", "enlaces", "acoplar" y "acopla" signifiquen una conexión indirecta o directa. Por tanto, si un primer dispositivo se acopla a un segundo dispositivo, esa conexión puede ser a través de una conexión directa, o a través de una conexión indirecta a través de otros dispositivos y conexiones.

60 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 es 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 generalmente es un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón, por ejemplo, en un sitio objetivo de ablación. 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 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 en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede ser modificado por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descritos en la presente.

5
10
15
20
25

Las áreas que se ha determinado que son anormales, por ejemplo mediante la evaluación de 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 diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

15
20
25

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter 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, localizado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

30
35
40
45

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 localizados 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.

50
55
60
65

Las conexiones por cable 35 enlazan la consola 24 con los electrodos de la superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir las coordenadas de localización 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 del cuerpo 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 potencia 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 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 magnética 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 posicionamiento se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7.756.576 y en la Patente de Estados Unidos N° 7.536.218 indicada con anterioridad.

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 típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, incluidas las señales generadas por los sensores mencionados anteriormente y una pluralidad de electrodos de detección de localización (no mostrados) localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas se reciben y se usan por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14 y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

Durante el procedimiento, la fuerza de contacto entre la punta distal 18 o el electrodo de ablación 32 y la pared de la cámara puede medirse como se describe a continuación.

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 del cuerpo, 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 imágenes de una modalidad de

obtención de imágenes externa, como una unidad de MRI o similar e incluye procesadores de imágenes que pueden incorporarse o solicitarse por el procesador 22 para generar y mostrar imágenes que se describen a continuación.

5 Se hace referencia ahora a la Fig. 2, que es una vista parcialmente recortada de la parte distal 41 de un catéter de acuerdo con una realización de la invención. La parte distal 41 tiene una parte final 43 que comprende un electrodo de ablación 45 montado en la punta 47. En esta realización, el electrodo de ablación 45 tiene una parte anular distal 49 centrada alrededor de un eje de simetría 51 para hacer contacto con el tejido. El contacto es óptimo cuando el eje de simetría 51 es ortogonal a la superficie del tejido. Un sensor de fuerza de contacto 53 está localizado proximal al electrodo de ablación 45 y próximo a un transductor ultrasónico 55. En esta realización, el transductor ultrasónico 55 está parcialmente encerrado por el electrodo de ablación 45 y el transductor ultrasónico 55 centrado, de tal manera que sus pulsos transmiten a lo largo el eje de simetría 51. Sin embargo, es suficiente que haya un alineamiento rígido entre el electrodo de ablación 45 y el transductor ultrasónico 55. Por ejemplo, uno o ambos del electrodo de ablación 45 y el transductor ultrasónico 55 podrían estar desplazados del eje de simetría 51, siempre que el transductor ultrasónico 55 emita pulsos de sonido paralelos al eje de simetría 51. Puede haber un sensor de temperatura 57 en la parte distal 47 para monitorizar las temperaturas en el sitio de ablación.

Un receptor 59 en la parte final 43 puede ser un conjunto de tres bobinas que tienen una función dual. Para una primera función, las tres bobinas actúan como un detector de localización para el extremo distal, generando señales dependientes de la posición a partir de la radiación RF incidente producida por las bobinas generadoras de campo externas 28 (Fig. 1) Las bobinas generadoras de campo 28 (típicamente también tres) se fijan en una almohadilla de localización que se coloca debajo de un paciente. El análisis de los niveles de señal dependientes de la posición en las tres bobinas receptoras proporciona la localización y la orientación del extremo distal.

Como una segunda función, las tres bobinas generan señales dependientes de la fuerza de la radiación de RF incidente producida por un transmisor 61. Los dos tipos de señales en las tres bobinas, dependientes de la posición y dependientes de la fuerza, pueden distinguirse fácilmente usando diferentes frecuencias para el transmisor de fuerza y para los radiadores de RF externos. El análisis de las señales dependientes de la fuerza proporciona la magnitud de la fuerza en la punta distal. El análisis también proporciona la orientación de la punta distal con respecto al eje del extremo proximal de un resorte 63 en el sensor de fuerza de contacto 53, es decir, la cantidad de flexión del resorte helicoidal.

El sensor de fuerza de contacto 53, que comprende el resorte 63 en forma de doble hélice, está dispuesto en la parte distal 41 y proximal al electrodo de ablación 45. La parte proximal 65 del sensor de fuerza de contacto 53 está dispuesta alrededor de un eje longitudinal 67. Como el resorte 63 es flexible, el eje longitudinal 67 no está necesariamente alineado con el eje de simetría 51. En otras palabras, el sensor de fuerza de contacto 53 actúa como una unión entre la punta 47 y el segmento proximal al sensor de fuerza de contacto 53. Si no hay fuerza en la punta 47, o si la fuerza es paralela al eje de simetría 51, entonces los extremos distal y proximal del resorte 63 se alinean, y el eje de simetría 51 se alinea con el eje longitudinal 67 de la parte distal del catéter (proximal al sensor de fuerza de contacto 53). Si hay una fuerza asimétrica en la punta, entonces los dos ejes no se alinean. En todos los casos, la orientación del transductor, el haz emitido por el transductor; puede calcularse y puede determinarse la alineación o no alineación de los dos ejes.

El sensor de fuerza de contacto 53 está dispuesto entre un receptor de radiofrecuencia emparejado 59, que funciona como un detector de localización y un transmisor de frecuencia única 61. En esta realización, el receptor 59 es distal al transmisor 61. Sin embargo, pueden estar dispuestos en el orden opuesto.. El transmisor 61 es un transmisor de frecuencia única que es un radiador dipolo simple, básicamente una bobina simple.

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es una vista esquemática en sección del extremo distal de un catéter de acuerdo con una realización de la invención. Un miembro de acoplamiento 71 forma una unión 73 entre la punta distal 75 y el extremo distal del tubo de inserción 77. A modo de ejemplo, se supone que el miembro de acoplamiento 71 está formado en dos partes, una primera parte 79 y una segunda parte 81, las dos partes estando unidas de forma fija entre sí. Las dos partes del miembro de acoplamiento 71 son generalmente tubulares, y están unidas de manera que el miembro de acoplamiento también tiene una forma tubular. Aunque no es necesario que el miembro de acoplamiento 71 esté formado por dos partes, la implementación de dos partes simplifica el montaje de un generador de campo magnético y un sensor de posición magnético en el miembro. La implementación de dos partes también se facilita típicamente incorporando un vástago de fijación (no mostrado) en una de las partes.

El miembro de acoplamiento 71 tiene un resorte o una pluralidad de resortes helicoidales entrelazados cortados a lo largo de una parte de la longitud de la primera parte 79 del miembro. La pluralidad de hélices puede comprender cualquier número integral de hélices individuales mayores que una como, pero no limitado a, dos, tres o cuatro hélices. Por simplicidad, a menos que se indique lo contrario, en la siguiente descripción se supone que la pluralidad comprende dos hélices de corte individuales entrelazadas, una primera hélice de corte 83 y una segunda hélice de corte 85, y también son referidas en la presente como una doble hélice. Aquellos expertos en la técnica podrán adaptar la descripción sin excesiva experimentación para abarcar una pluralidad de hélices entrelazadas donde la pluralidad es de más de dos hélices individuales.

El miembro de acoplamiento 71 (junto con el extremo distal del catéter 69 en general) está típicamente cubierto por una funda de plástico flexible 87. Cuando se usa el catéter 69, por ejemplo, en la ablación del tejido endocárdico mediante el suministro de energía eléctrica de radiofrecuencia a través del electrodo 89, se genera un calor considerable en el área de la punta distal 75. Por esta razón, es deseable que la funda 87 comprenda un material plástico resistente al calor, como poliuretano, cuya forma y elasticidad no se ven afectadas sustancialmente por la exposición al calor.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 69 comprende un transmisor 91 y un sensor de posición 93 dentro de una parte distal de la primera parte 79. La parte distal de la primera parte está localizada dentro de la punta distal 75. El sensor de posición 93 y el transmisor 91 están conectados a través de conductores 95, 97, respectivamente, a una unidad de procesamiento en el extremo proximal del tubo de inserción 77, típicamente en la consola 24 (Fig. 1). El sensor de posición 93 está configurado para detectar la posición de la punta distal con respecto al extremo distal del tubo de inserción 77. Como se ha explicado anteriormente, la posición cambia en respuesta a la deformación del miembro de acoplamiento, y la unidad de procesamiento puede usar por tanto la lectura de posición para proporcionar una indicación de la presión ejercida sobre y por la punta distal. Una descripción más completa de un sensor de fuerza que utiliza estos componentes se proporciona en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 2011/0130648 y 2009/0093806.

Se hace referencia ahora a la Fig. 4, que es una ilustración gráfica de un receptor 99 que es adecuado para su uso como receptor 59 (Fig. 2), de acuerdo con una realización de la invención. El receptor 99 incluye preferiblemente dos o más y más preferiblemente tres bobinas detectoras 101, 103, 105 enrolladas en núcleos de aire. Las bobinas tienen ejes mutuamente ortogonales. La bobina 105 está convenientemente alineada con el eje largo del catéter. Las bobinas 101, 103, 105 están estrechamente espaciadas a lo largo del eje del catéter para reducir el diámetro del sensor de localización y hacer por tanto que el sensor sea adecuado para su incorporación en un catéter.

Para la mayoría de las aplicaciones, es necesaria una medición cuantitativa de la posición y orientación del extremo distal del catéter con respecto a un marco de referencia. Esto requiere por lo menos dos radiadores no superpuestos que generen por lo menos dos campos magnéticos de CA distinguibles, siendo conocidas las posiciones y orientaciones respectivas de los radiadores con respecto al marco de referencia; un accionador de radiador, que preferiblemente suministra continuamente a los radiadores señales de CA para generar los campos magnéticos de CA; y un sensor de localización, que consta de por lo menos dos sensores no paralelos para medir el flujo del campo magnético resultante de los por lo menos dos campos magnéticos distinguibles. El número de radiadores multiplicado por el número de sensores es igual o mayor que el número de grados de libertad de la medición cuantitativa deseada de la posición y orientación de los sensores con respecto al marco de referencia. Cuando se desea determinar seis coordenadas de posición y orientación de la punta distal del catéter, se requieren por lo menos dos bobinas en el receptor 99. Preferiblemente, se usan tres bobinas para mejorar la precisión y fiabilidad de la medición de posición. En algunas aplicaciones donde se requieren menos dimensiones, puede ser necesaria solo una única bobina orientada ortogonalmente al eje de emisión dipolar por el transmisor en el receptor 99.

Los cables 107 se usan para transportar señales detectadas por las bobinas detectoras 101, 103, 105 a un procesador de señales a través del extremo proximal del catéter, para procesar y generar la información de posición requerida. Preferiblemente, los cables 107 son pares trenzados para reducir la recogida y pueden estar protegidos eléctricamente. Detalles adicionales del funcionamiento del receptor 99 se divulgan en el Documento de Patente PCT WO96105768 de Ben Haim. Operación.

Volviendo a la Fig. 2, la ablación se realiza de manera óptima cuando la parte anular 49 del aparato de ablación está en contacto firme y al ras contra el tejido objetivo. En esta situación, no hay fuerza asimétrica sobre la punta del catéter, aunque generalmente hay una fuerza paralela al eje de simetría 51. El resorte 63 está en una posición de reposo y el eje longitudinal 67 está alineado con el eje de simetría 51 como se muestra en la Fig. 2.

Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es una ilustración gráfica de la parte distal 41, mostrada en una posición operativa de acuerdo con una realización de la invención. El electrodo de ablación 45 está siendo forzado a entrar en contacto con el tabique intraauricular 109. Sin embargo, la fuerza de contacto es asimétrica, haciendo que el resorte 63 del sensor de fuerza de contacto 53 se flexione. La parte anular 49 no está al ras contra el tabique 109, pero es incidente con el tabique 109 en un ángulo 111. El eje de simetría 51 y el eje longitudinal 67 no están alineados, sino que se encuentran en un ángulo 113- En este análisis de posición de las lecturas del receptor 59 las bobinas generadoras de campo externas 28 (Fig. 1) de acuerdo con las enseñanzas del Documento de Patente PCT WO96105768 indicado anteriormente localiza la parte final 43 de la parte distal 41 del catéter.

El funcionamiento del transmisor 61 a una frecuencia diferente a la usada por las bobinas generadoras de campo 28 permite al procesador 22 (Fig. 1) determinar la desviación angular de la parte final 43 con respecto a la

parte proximal 65, a partir de la cual pueden calcularse la fuerza de contacto y la magnitud de la no alineación con la parte proximal 65 como se explica en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0130648 y 2009/0093806 indicadas anteriormente. Debido a la simetría axial del campo generado por una bobina, en la realización de la Fig. 5 solo puede calcularse la magnitud de la desviación, es decir, el ángulo 113, usando una única bobina en el transmisor 61. Sin embargo, sumando la orientación del receptor que se obtuvo usando las bobinas generadoras de campo 28 y la desviación angular, es un asunto sencillo para el procesador 22 (Fig. 1) derivar la orientación tridimensional del transductor y, por lo tanto, la dirección del haz emitido por el transductor. La dirección del transductor puede mejorarse calibrando el haz con respecto a la orientación del sensor de posición.

El procesador 22 (Fig. 1) puede configurarse para informar cuando la parte final 43 está en alineación con la parte proximal 65, Opcionalmente, el procesador puede accionar luego el transductor para determinar el grosor del tejido.

Se hace referencia ahora a la Fig. 6, que es una ilustración gráfica de la parte final 43 mostrada en una posición operativa de acuerdo con una realización de la invención. La parte final 43 es esencialmente ortogonal al tabique 109, y la parte anular 49 está al ras contra el tabique 109, habiéndose ajustado su fuerza de contacto y orientación de acuerdo con la información obtenida como se ha descrito anteriormente. El transductor ultrasónico 55 ha sido activado por pulsos en modo A, en el que transmite y recibe pulsos de energía de ultrasonido. Los ecos obtenidos de esta manera del tabique 109 se procesan mediante circuitos de procesamiento de imágenes convencionales, que pueden estar localizados en la consola 24 (Fig. 1). Como es bien conocido en la técnica, el grosor del tejido contactado por el transductor ultrasónico 55 se determina simplemente desde el momento del vuelo de los pulsos ultrasónicos. A la derecha de la Fig. 6 se muestra una pantalla gráfica 115 del ecograma variable en el tiempo obtenido del transductor ultrasónico 55 y el sensor de fuerza de contacto 53 (visto en la Fig. 2). Los parámetros que se muestran en la Fig. 6 pueden determinarse por el procesador 22 (Fig. 1) usando un índice de ablación calculado como un producto: constante * fuerza de contacto * potencia * tiempo. Este índice está altamente correlacionado con el grosor del tejido. El uso de los factores en el índice se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 20140100563 de Govari.

Se hace referencia ahora a la Fig. 7, que es un diagrama de flujo de un método de cateterismo, de acuerdo con una realización de la invención. El método se explica con referencia al corazón, pero es aplicable a otras vísceras huecas del cuerpo. Los pasos del proceso se muestran en una secuencia lineal particular en la Fig. 7 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 un proceso podría representarse 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 método.

En el paso inicial 117, un catéter que tiene las características descritas en la Fig. 2 se coloca en una cámara cardíaca usando técnicas de cateterismo convencionales.

Luego, en el paso 119 se establece contacto entre la punta del catéter y el tejido objetivo.

Luego, en el paso 121, la punta del catéter se alinea con el tejido objetivo a una fuerza de contacto deseada. El sensor de fuerza mide tanto la magnitud de la fuerza ejercida por la sonda como la dirección de la fuerza con respecto al eje de la sonda. El paso 121 comprende el paso 123 en el que la fuerza de contacto se ajusta al nivel deseado y el paso 125, en el que se ajusta la orientación de la punta usando las lecturas del receptor 59 de las señales del transmisor 61 (Fig. 2) de tal manera que la dirección de la fuerza sea ortogonal a la superficie del tejido objetivo. Los pasos 121, 123 pueden ser coordinados por el operador. Una vez completado, la punta del catéter y la dirección de las emisiones del transductor de ultrasonidos son ortogonales a la superficie del tejido objetivo. Además, la superficie anular del electrodo de ablación se aplica óptimamente a la superficie del tejido.

Luego, en el paso 127, el transductor de ultrasonidos se activa en modo A.

Luego, en el paso 129, se derivan el grosor del tejido objetivo y la profundidad de ciertas estructuras internas a partir de los tiempos de vuelo obtenidos del transductor de ultrasonidos y sus circuitos de procesamiento.

Luego, en el paso 131, se determinan los parámetros de ablación, es decir, la intensidad y la duración de la energía de ablación, usando la información obtenida en el paso 129. Los detalles de este paso son conocidos en la técnica pero no se repiten aquí, ya que están fuera del alcance de esta divulgación. La calidad de una lesión generada en un procedimiento de ablación depende de la fuerza y la potencia de radiofrecuencia que se aplica al tejido que se somete a ablación, así como del grosor del tejido que se está sometiendo a ablación y la duración de la ablación.

Luego, en el paso final 133, puede producirse la ablación del tejido objetivo de acuerdo con los requisitos del procedimiento médico. Esto puede lograrse usando los parámetros de ablación determinados en el paso 131.

Opcionalmente, pueden usarse sensores de temperatura, por ejemplo, sensor de temperatura 57 (Fig. 2), para monitorizar el progreso de la ablación.

5 Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente con anterioridad. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas en la presente con anterioridad, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

5 una sonda flexible que tiene una parte proximal (65) y un extremo distal para su inserción en una cavidad corporal de un paciente, la sonda teniendo una punta distal (43) en el extremo distal de la sonda;
 un transmisor (61) dentro de la sonda;
 un sensor de posición (59) dentro de la sonda que recibe señales del transmisor para detectar una posición de la punta distal (43) con respecto al extremo distal de la sonda;
 10 un sensor de fuerza de contacto elástico (53) dispuesto en la sonda entre el transmisor y el sensor de posición, que acopla la punta distal con el extremo distal de la sonda y está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal acopla una pared de la cavidad del cuerpo;
 15 un transductor de ultrasonidos (55) dispuesto en el extremo distal para dirigir la energía ultrasónica hacia la pared; y
 un procesador conectado al sensor de posición para determinar una desviación angular entre el extremo distal y la parte proximal de la sonda.

20 **2.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador es operativo para informar que la punta distal está en alineación con el extremo distal de la sonda.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador está configurado para activar el transductor de ultrasonidos para emitir señales de ultrasonidos cuando la punta distal está alineada con el extremo distal de la sonda; y para procesar señales de eco que vuelven de las señales de ultrasonido emitidas para determinar un grosor de la pared.
 25

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que un electrodo de ablación (45) está dispuesto en la punta distal, y el procesador está configurado para calcular parámetros de ablación en respuesta al grosor de la pared; y activar el electrodo de ablación de acuerdo con los parámetros de ablación para someter a ablación el tejido en la pared.
 30

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el extremo distal tiene un eje de simetría (51), y el transductor de ultrasonidos está centrado en el eje de simetría, y en el que las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan a lo largo del eje de simetría.
 35

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el extremo distal tiene un eje de simetría (51), y el transductor de ultrasonidos está desplazado del eje de simetría, y en el que las señales de ultrasonidos emitidas por el transductor de ultrasonidos se propagan paralelas al eje de simetría.

40 **7.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el transmisor es un transmisor de radiofrecuencia de frecuencia única y el sensor de posición comprende una única bobina receptora.

45 **8.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el sensor de fuerza de contacto forma una unión entre la parte proximal de la sonda y el extremo distal.

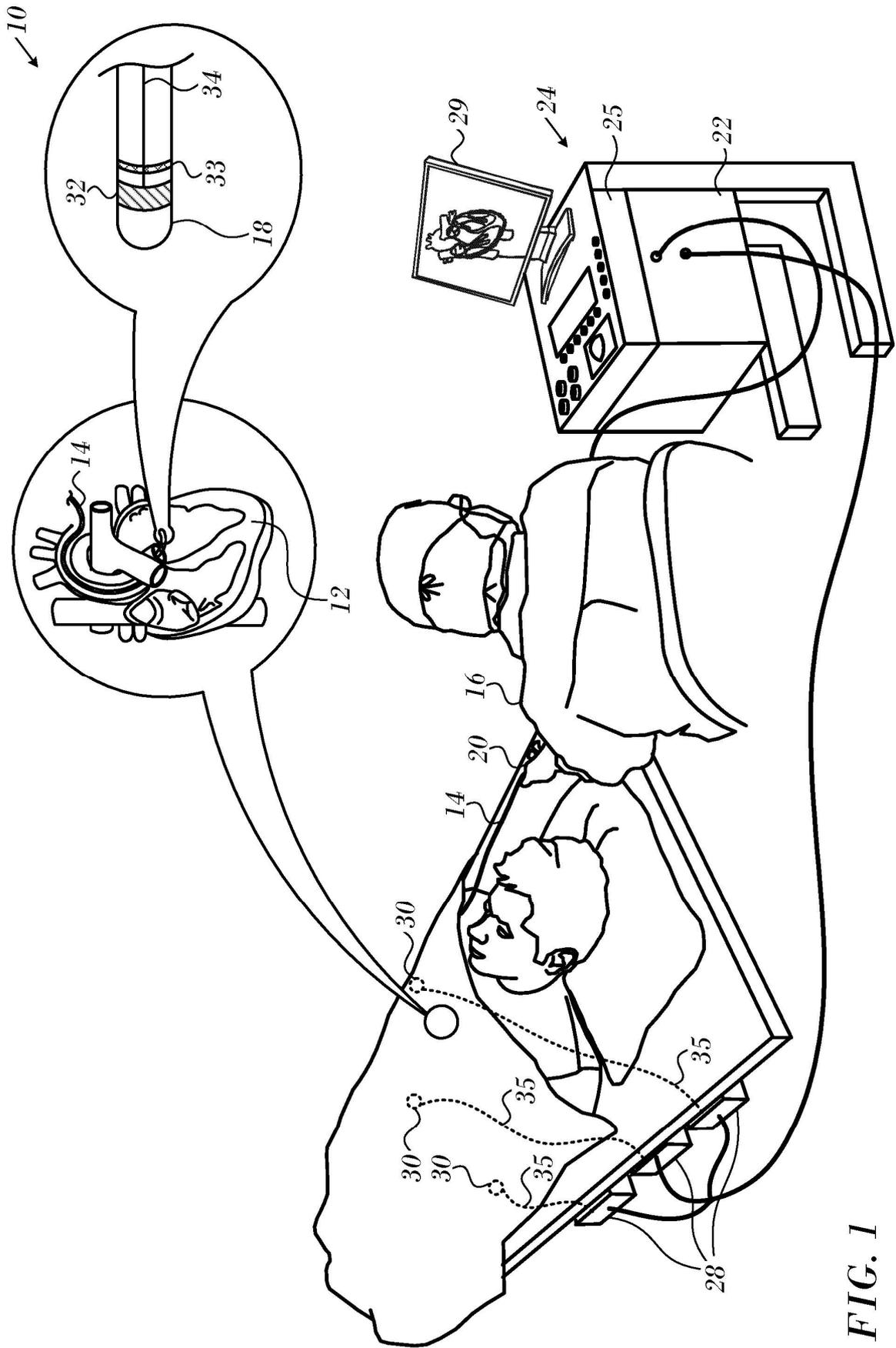


FIG. 1

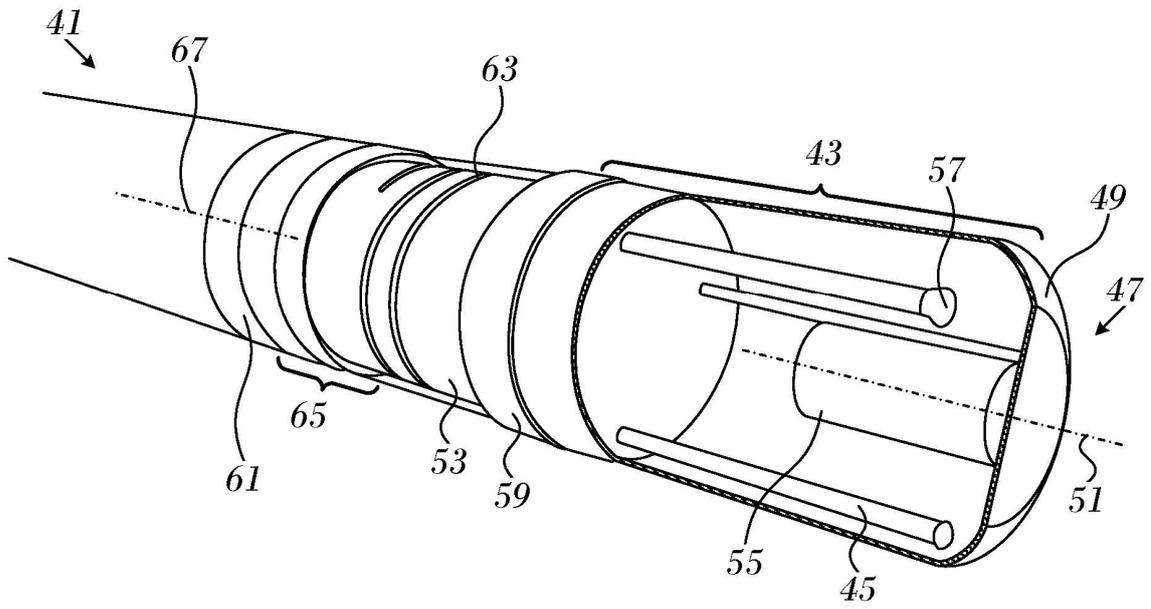


FIG. 2

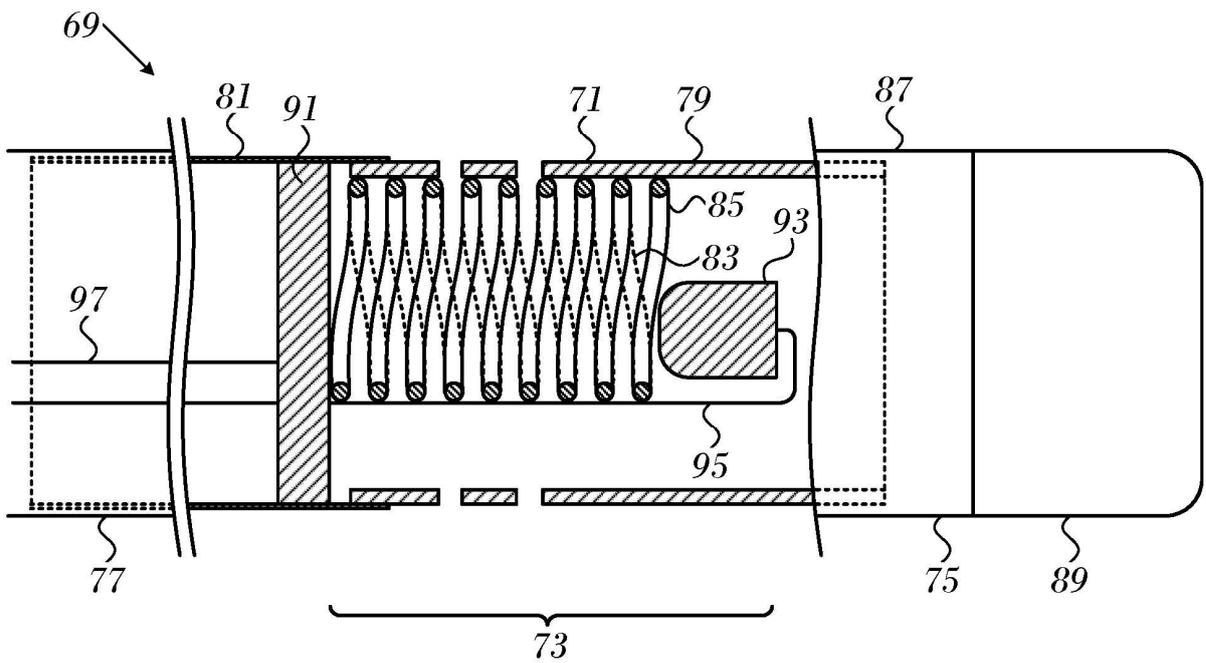


FIG. 3

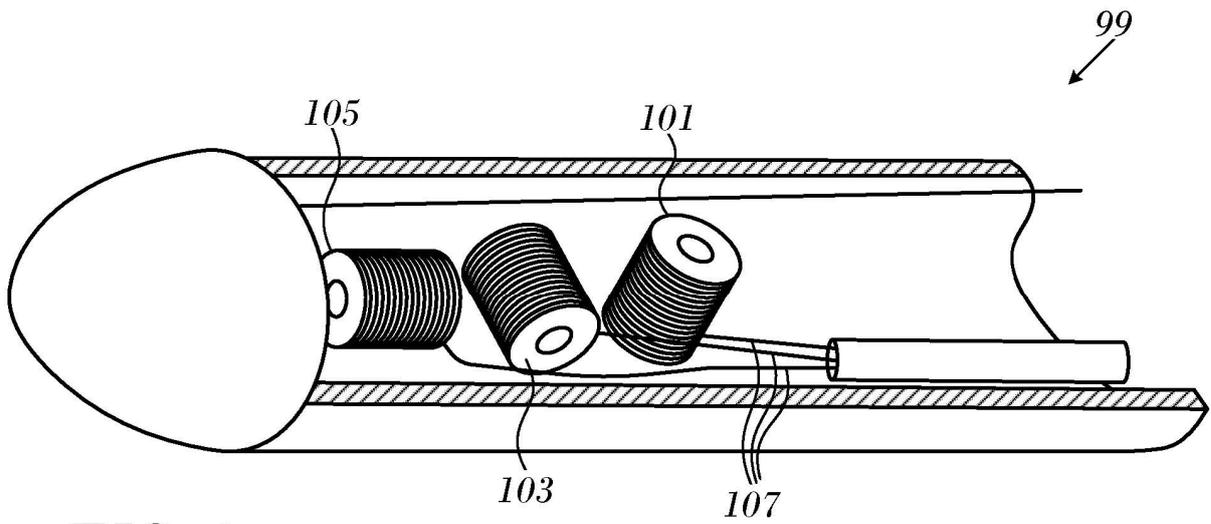


FIG. 4

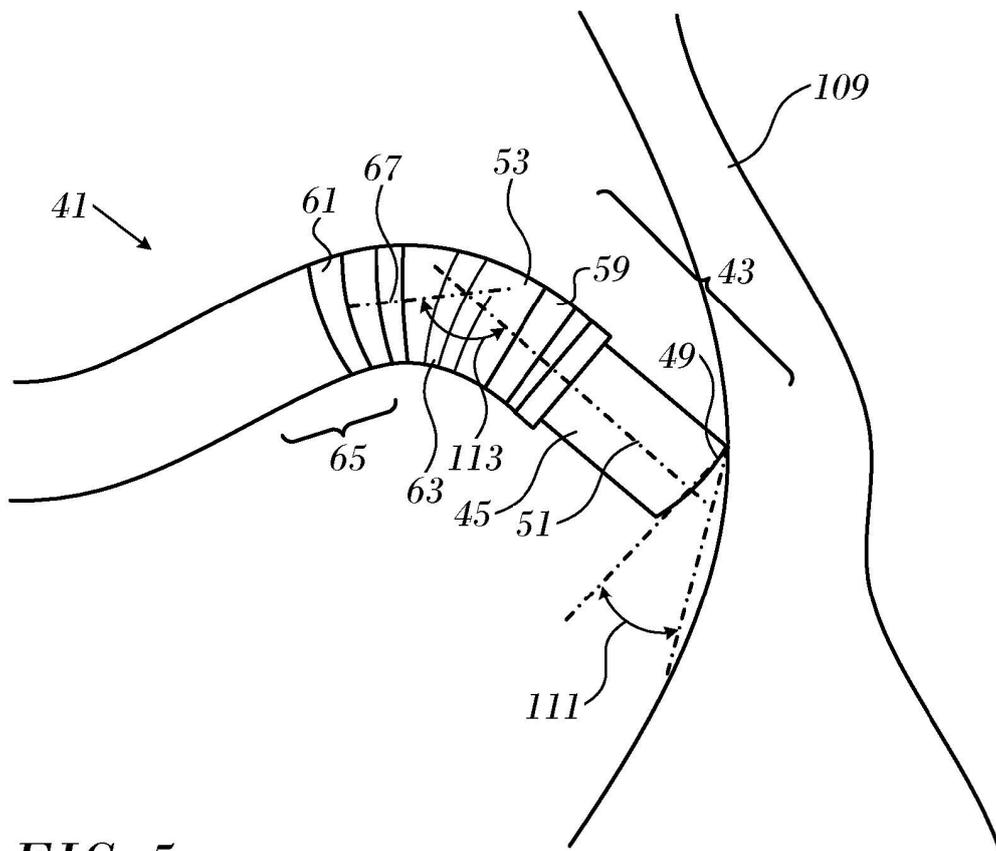


FIG. 5

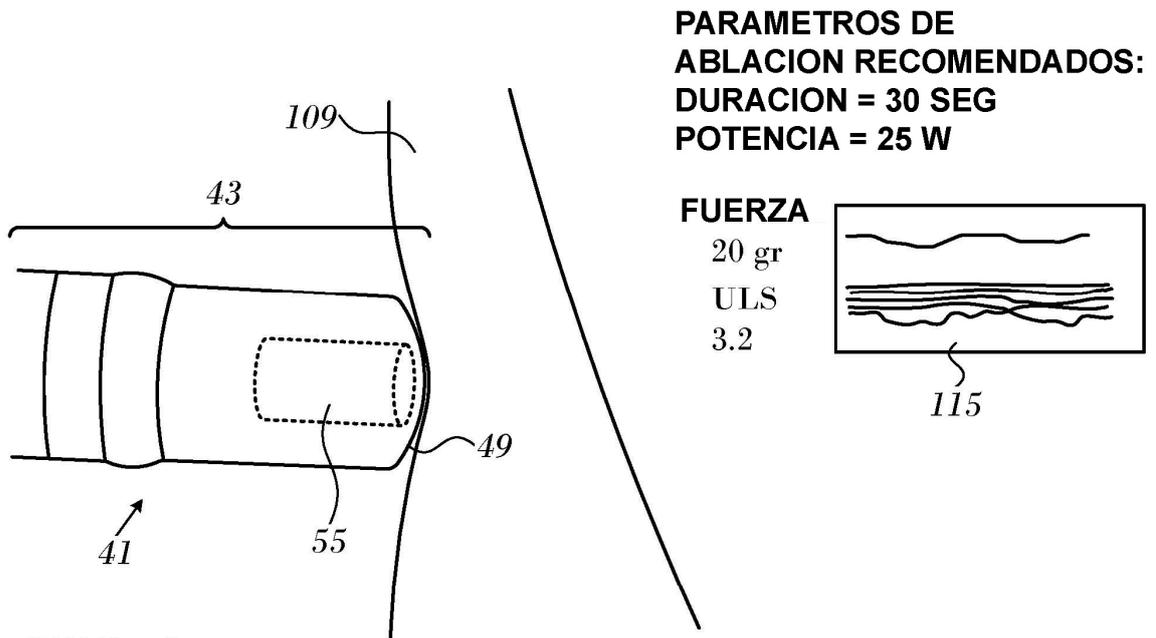


FIG. 6

FIG. 7

