



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 976**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03256602 .8**

96 Fecha de presentación : **20.10.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1415608**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2004**

54 Título: **Vigilancia en tiempo real y cartografía de la formación de lesiones de ablación en el corazón.**

30 Prioridad: **21.10.2002 US 277079**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.05.2009

73 Titular/es: **Biosense Webster, Inc.**
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, US

72 Inventor/es: **Keidar, Yaron**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 319 976 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

Vigilancia en tiempo real y cartografía de la formación de lesiones de ablación en el corazón.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, al campo de los aparatos para llevar a cabo procedimientos invasivos de cartografía geométrica y eléctrica del corazón y, específicamente, a un aparato para llevar a cabo determinados procedimientos de vigilancia y cartografía en tiempo real de lesiones constituidas mediante un procedimiento de ablación en el corazón.

Antecedentes de la invención

La cartografía cardiaca se utiliza para localizar cursos y corrientes eléctricas anómalas dentro del corazón, así como para diagnosticar determinados aspectos mecánicos y de otro tipo de la actividad cardiaca. Se han descrito diversos procedimientos y dispositivos destinados a la cartografía del corazón. La ablación por radiofrecuencia (RF) se utiliza para tratar la arritmia cardiaca mediante la ablación y destrucción de tejido cardiaco con el fin de crear lesiones no conductoras que alteren el curso eléctrico anómalo que provoca la arritmia.

Las Patentes estadounidenses 5,546,951 y 6,066,094 y la Patente europea 0 776 176 describen unos procedimientos para detectar una propiedad eléctrica del tejido cardiaco, como por ejemplo, un tiempo de activación local, como una función de la localización precisa dentro del corazón. Los datos son obtenidos con un catéter que incorpora unos sensores eléctricos y de localización en la punta distal, y que se hace avanzar por el interior del corazón. Determinadas técnicas para detectar la actividad eléctrica cardiaca se describen así mismo en las Patentes estadounidenses 5,471,982, 5,391,199, 6,066,094 y 6,052,618 y en las Publicaciones de Patentes PCT WO94/06349 y WO97/24981.

Determinados procedimientos para trazar un mapa de la actividad eléctrica del corazón en base a estos datos se describen en las Patentes estadounidenses 6,226,542 y 6,301,496. De acuerdo con lo indicado en estas patentes, la localización y la actividad eléctrica se mide de forma preferente en un principio sobre aproximadamente de 10 a aproximadamente 20 puntos sobre la superficie interior del corazón. Estos puntos de datos son por regla general suficientes para generar una reconstrucción o mapa preliminar de la superficie cardiaca con una calidad satisfactoria. El mapa preliminar se combina a menudo con los datos tomados en puntos adicionales con el fin de generar un mapa más exhaustivo de la actividad eléctrica del corazón. En ámbitos médicos no es insólito acumular datos en 100 o más sitios para generar un mapa integral detallado de la actividad eléctrica de la cámara del corazón. El mapa eléctrico generado puede a continuación servir como base para adoptar una decisión sobre el curso de acción terapéutico, por ejemplo, la ablación de tejido, la cual altera la propagación de la actividad eléctrica del corazón y restaura el ritmo cardiaco normal. Determinados procedimientos para construir un mapa cardiaco del corazón se divulgan así mismo en las Patentes estadounidenses 5,391,199, 6,285,898, 6,368,285 y 6,385,476.

Pueden utilizarse catéteres que incorporen sensores de la posición para determinar la trayectoria de determinados puntos sobre la superficie del corazón. Estas trayectorias pueden ser utilizadas para inferir las características del movimiento tales como la contractilidad del tejido. Tal y como se divulga en la Patente estadounidense 5,738,096, pueden trazarse unos mapas que representen dichas características de movimiento cuando la información de la trayectoria es objeto de un muestreo en un número suficiente de puntos del corazón.

La Solicitud de Patente europea EP 1 125 549 describe determinadas técnicas para generar con rapidez un mapa eléctrico de una cámara del corazón. El catéter utilizado para estas técnicas se describe como un catéter que incluye un electrodo de contacto en la punta distal del catéter y una serie de electrodos de no contacto situados sobre el eje del catéter cerca del extremo distal. El catéter consta así mismo de al menos un sensor de la posición. La información procedente de los electrodos de no contacto y de los electrodos de contacto se utiliza para la generación de un mapa geométrico y eléctrico de la cámara cardiaca.

La Patente estadounidense 5,848,972 describe un procedimiento destinado a la cartografía de la activación endocardiaca que utiliza un catéter con múltiples electrodos. Se hace avanzar un catéter con múltiples electrodos por el interior de una cámara del corazón. Se obtienen unos fluorogramas antero - posteriores y laterales para establecer la posición y orientación de cada uno de los electrodos. A partir de cada uno de los electrodos en contacto con la superficie cardiaca se registran unos electrocardiogramas relativos a una referencia temporal, como por ejemplo el inicio de la onda P del ritmo sinusal a partir de un ECG de la superficie del cuerpo. Después de que se han registrado los electrocardiogramas iniciales, el catéter es vuelto a situar y los fluorogramas y los electrocardiogramas son de nuevo registrados. A continuación se traza un mapa eléctrico a partir de la información referida.

La Patente estadounidense 4,649,924 describe un procedimiento para la detección de campos eléctricos potenciales intracardiacos. La Patente últimamente citada es ilustrativa de los procedimientos sin contacto que han sido propuestos para obtener de forma simultánea una gran cantidad de información eléctrica cardiaca. En el procedimiento de la Patente 4,649,924, un catéter que tiene una porción terminal distal está provisto de una serie de electrodos de detección distribuidos por toda la superficie y conectados para aislar los conductores eléctricos para su conexión con unos medios de procesamiento de detección de señales. El tamaño y la forma de la porción terminal son tales que los electrodos

ES 2 319 976 T3

están sustancialmente alejados de la pared de la cámara cardiaca. El procedimiento de la Patente 4,649,924 se dice que detecta los campos potenciales intracardiacos con un solo latido del corazón.

La solicitud PCT WO99/06112 describe un sistema y un procedimiento de cartografía cardiaca electrofisiológica en base a un catéter no expandido de múltiples electrodos de no contacto. Los electrocardiogramas se obtienen con unos catéteres que incorporan de 42 a 122 electrodos.

La Patente estadounidense 5,297,549 describe un procedimiento y un aparato para cartografiar la distribución potencial eléctrica de una cámara del corazón. El montaje de catéter intracardiaco de cartografía con múltiples electrodos es insertado dentro del corazón. El montaje de catéter de cartografía incluye un conjunto de múltiples electrodos con un electrodo de referencia integral o, de modo preferente, un catéter de referencia asociado. En uso, los electrodos se despliegan en forma de series sustancialmente esféricas. La serie de electrodos está especialmente referenciada con respecto a un punto sobre la superficie del endocardio por el electrodo de referencia o por el catéter de referencia, el cual se sitúa en contacto con la superficie del endocardio. El conocimiento de la localización de cada una de las zonas de los electrodos sobre la serie, así como el conocimiento de la geometría cardiaca se determina por pletismografía de impedancia.

Las Patentes estadounidenses 5,385,146 y 5,450,846 describen un catéter que se afirma que es útil para la cartografía de la actividad electrofisiológica dentro del corazón. El cuerpo del catéter tiene una punta distal la cual está adaptada para el suministro de un impulso estimulatorio para regular el ritmo del corazón o para la ablación del tejido en contacto con la punta. El catéter comprende así mismo al menos un par de electrodos ortogonales para generar una señal diferencial indicativa de la actividad eléctrica cardiaca local adyacente a los electrodos ortogonales.

La Patente estadounidense 5,662,108, describe un proceso para la medición de los datos electrofisiológicos dentro de una cámara del corazón. El procedimiento consiste, en parte, en la colocación de un conjunto de electrodos activos y pasivos dentro del corazón; la aplicación de corriente a los electrodos activos, generando de esta forma un campo eléctrico de la cámara cardiaca; la medición de este campo eléctrico en las zonas de los electrodos pasivos. En una de las formas de realización descritas, los electrodos pasivos están contenidos en una serie situada sobre un globo inflable de un catéter con globo.

La Patente estadounidense No. 6,226,543 describe un procedimiento de registro y visualización en el contexto de una imagen de una localización de un punto de interés en un cuerpo durante un procedimiento médico intracorporal. El procedimiento emplea un catéter insertado dentro de una porción del cuerpo, y un instrumento de producción de imágenes para la representación en imágenes de la porción del cuerpo. El punto de interés se representa en el contexto de la imagen generada por el instrumento de producción de imágenes.

Las Patentes estadounidenses 5,718,241, 6,216,027, 6,004,269 y 5,769,846 describen unas técnicas para la dirección de un catéter hasta una zona de tratamiento deseada dentro del corazón y para la ablación de tejido en la zona.

La Patente estadounidense 6,353,751 describe unos sistemas para la guía de un electrodo amovible dentro de una serie de electrodos situada dentro del cuerpo.

El documento US 6,052,618 divulga un aparato del tipo expuesto en el preámbulo de la reivindicación que se acompaña 1, y un producto de software informático del tipo expuesto en el preámbulo de la reivindicación que se acompaña 34.

Sumario de la invención

Constituye un objetivo de algunos aspectos de la presente invención proporcionar unos aparatos y unos procedimientos mejorados para la cartografía geométrica y eléctrica del corazón.

Constituye así mismo un objetivo de algunos aspectos de la presente invención proporcionar unos aparatos y unos procedimientos mejorados para el tratamiento de las arritmias cardiacas, como por ejemplo la fibrilación auricular.

Constituye un objetivo adicional de algunos aspectos de la presente invención proporcionar unos aparatos y unos procedimientos mejorados que incrementen la previsión de los procedimientos para la ablación de tejido cardiaco para el tratamiento de las arritmias cardiacas.

Constituye un objetivo adicional más de algunos aspectos de la presente invención proporcionar unos aparatos y unos procedimientos que incrementen la efectividad de los procedimientos para la ablación de tejido cardiaco para el tratamiento de las arritmias cardiacas.

Constituye otro objetivo adicional de algunos aspectos de la presente invención proporcionar unos aparatos y unos procedimientos que mejoren la precisión del suministro de energía de radiofrecuencia (RF) para la creación de una lesión discreta que altere un curso eléctrico anormal asociado con la arritmia cardiaca.

En determinadas formas de realización preferentes de la presente invención, un sistema de cartografía de ablación cardiaca en tiempo real consta de un catéter y de un monitor de visualización. El catéter incluye de modo preferente

ES 2 319 976 T3

un sensor de la posición, un electrodo de la punta, y uno o más sensores de la temperatura, todos los cuales están fijados de modo preferente en o cerca de una punta distal del catéter. El sensor de la posición genera o recibe unas señales que se utilizan para determinar la posición y orientación del catéter dentro de una cámara del corazón del paciente. El electrodo de la punta está configurado de modo preferente para aplicar unas señales eléctricas al corazón para la ablación de tejido cardiaco, y así mismo, de modo preferente, está configurado con fines diagnósticos, como por ejemplo para facilitar la cartografía del corazón. En el curso de un procedimiento de ablación cardiaca, el catéter es insertado dentro de la cámara cardiaca, y se utiliza, en el curso de una pluralidad de ciclos cardiacos, para obtener y registrar la información de la posición y la información acerca de una dosis de corriente aplicada por el electrodo de la punta durante la ablación, incluyendo la información de la corriente y la información de la temperatura generada por los sensores de la temperatura. Utilizando la información de la posición y de la dosis de la corriente, se genera una reconstrucción en tres dimensiones, de modo preferente, codificada por colores, de la lesión de la ablación y se representa en tiempo real sobre el monitor.

De modo ventajoso, determinadas formas de realización de la presente invención permiten que un usuario del sistema determine visualmente, en tiempo real durante el procedimiento, qué área de la superficie de la cámara cardiaca han sido sometidas a ablación y qué áreas requieren la aplicación o la reaplicación del electrodo de ablación. Como resultado de ello, se constituye típicamente una lesión más completa no conductora, sin una ablación innecesaria de un exceso de tejido cardiaco.

En algunas formas de realización preferentes de la presente invención, se obtiene un mapa geométrico y eléctrico de la cámara cardiaca antes del comienzo del procedimiento de ablación. Durante el procedimiento de ablación, la reconstrucción de la lesión de ablación (por ejemplo, en respuesta a los datos de la temperatura) es superpuesta sobre el mapa cardiaco preobtenido en tiempo real.

De modo preferente, el electrodo de la punta consiste en un electrodo monopolar. En este caso, el sistema de cartografía consta así mismo, de modo preferente de un electrodo de retorno o referencia o de otro electrodo de gran tamaño para completar el circuito eléctrico creado por el sistema de cartografía. El electrodo de retorno es situado de modo preferente para que esté en contacto con la piel de la espalda del paciente, adyacente al corazón durante el procedimiento. La dosis de la energía de ablación aplicada se calcula de modo preferente en respuesta de modo adicional a una medición de la impedancia entre el electrodo de la punta y el electrodo de retorno. Como una alternativa, el electrodo de la punta consiste en un electrodo bipolar o multipolar, en cuyo caso, de modo preferente, se utiliza una medición de la impedancia entre los polos del electrodo.

En algunas formas de realización preferentes de la presente invención, el sistema de cartografía consta así mismo de un sistema de localización de un generador de corriente de la ablación, de una caja de derivación, de un sistema de registro y/o de vigilancia de electrocardiogramas (ECG) y de una computadora. La caja de derivación de modo preferente se diversifica en: (a) los cables de conducción y las señales de los sensores de la temperatura procedentes del catéter que discurren hasta el generador de la corriente de ablación, (b) la información del sensor de localización hasta el sistema de localización, y (c) las señales de los electrodos de diagnóstico hasta el monitor del ECG. El monitor del ECG está de modo preferente acoplado para la recepción de las señales procedentes de uno o más electrodos de la superficie corporal, para proporcionar una señal de sincronización del ECG al sistema de cartografía.

El sistema de localización consta, de modo preferente, de un conjunto de radiadores externos, del sensor de la posición del catéter, y de la unidad de control de sistema de localización. De modo opcional el sistema de localización consta de unos sensores de la posición adicionales fijados al catéter.

La unidad de control del sistema de localización recibe las señales procedentes de los sensores de la posición, calcula la localización de los sensores y del catéter, y transmite a la computadora la información de la localización y la información de la dosis de corriente que está relacionada con la información de localización.

El generador de la corriente de ablación genera, de modo preferente la corriente utilizada por el electrodo de la punta para llevar a cabo la ablación. El generador de la corriente de ablación mide así mismo uno o más de los siguientes parámetros: (a) la temperatura de los sensores de la temperatura, (b) la corriente aplicada al tejido de la cámara cardiaca, y (c) la medición de la impedancia. El generador de la corriente de ablación transmite esta información de la dosis de corriente a la unidad de control del sistema de localización y/o al monitor del ECG.

Se proporciona, de acuerdo con la presente invención, un aparato para la ablación de tejido en un órgano de un paciente durante un procedimiento de ablación, que incluye:

- 60 una sonda, adaptada para ser insertada dentro del órgano;
- un dispositivo de ablación adaptado para aplicar un tratamiento local al corazón para la ablación de un tejido del órgano;
- 65 al menos un sensor, adaptado para detectar un parámetro indicativo de un nivel de la ablación;
- un monitor de visualización, y

ES 2 319 976 T3

una computadora, adaptada para:

excitar el dispositivo de ablación para aplicar el tratamiento local al órgano en una pluralidad de zonas designadas para la ablación,

recibir los respectivos parámetros detectados a partir del sensor, detectados cuando el sensor está situado en o adyacente a la pluralidad de zonas designadas para la ablación,

representar sobre el monitor de visualización un mapa del órgano, y

designar, sobre el mapa, en el curso del procedimiento de ablación, las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados,

caracterizado porque la computadora está así mismo adaptada para calcular y para representar sobre dicho mapa una media ponderada de los niveles de ablación existentes en la zona y en las zonas secundarias en las inmediaciones de la zona, en el que la ponderación de cada zona secundaria se reduce a medida que la distancia de la zona secundaria desde la zona se incrementa.

El órgano puede ser el corazón, el hígado, la próstata o la mama del/la paciente, estando el dispositivo de ablación adaptado, respectivamente, para aplicar el tratamiento local al corazón, al hígado, a la próstata, o a la mama.

De modo preferente, el sensor está adaptado para ser fijado a la sonda. En algunas aplicaciones, la sonda consiste en un catéter. En algunas aplicaciones, el aparato incluye un generador de corriente de ablación, acoplado al dispositivo de ablación, adaptado para generar corriente para ser utilizada por el dispositivo de ablación para llevar a cabo la ablación.

En algunas formas de realización preferentes, el aparato incluye uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, adaptados para ser acoplados a una superficie de un cuerpo de un paciente, y un monitor de electrocardiograma (ECG), adaptado para recibir las señales procedentes de los electrodos de la superficie del cuerpo y para proporcionar una señal de sincronización del ECG a la computadora.

De modo preferente, el aparato incluye un sensor de la posición, adaptado para ser fijado a la sonda y para generar las respectivas señales del sensor de la posición en respuesta a las localizaciones respectivas de las zonas, y la computadora está adaptada para:

recibir las señales respectivas del sensor de la posición y, en respuesta a ellas, determinar las localizaciones respectivas de las zonas, cuando el sensor de la posición esté respectivamente situado en o adyacente a la pluralidad de zonas designadas para la ablación, y

designar las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados y a las respectivas localizaciones determinadas.

En algunas aplicaciones, el dispositivo de ablación incluye:

- un elemento criogénico;
- unos medios para aplicar radioactividad para inducir la ablación del tejido;
- un aplicador químico, adaptado para aplicar una sustancia química para inducir la ablación del tejido;
- un láser;
- un transductor de ultrasonidos; y/o
- un electrodo de ablación, como por ejemplo un electrodo monopolar o bipolar, adaptado para aplicar energía de RF al corazón para la ablación de tejido del corazón.

Cuando el electrodo de ablación incluye un electrodo de ablación monopolar, de modo preferente el aparato incluye un electrodo de retorno, adaptado para ser situado contra la piel del paciente y para completar un circuito eléctrico con el electrodo de ablación monopolar. En algunas aplicaciones, el sensor incluye el electrodo de ablación y el electrodo de ablación está adaptado para detectar el parámetro indicativo del nivel de ablación.

De modo preferente, la computadora está adaptada para trasducir cada indicación en un color en una escala de colores y para designar las indicaciones traducidas sobre el mapa.

De modo preferente, el mapa comprende un mapa de activación electroanatómica, y la computadora está adaptada para representar el mapa de activación electroanatómica del monitor de visualización.

ES 2 319 976 T3

De modo preferente, el mapa comprende un mapa de amplitud de tensión electroanatómica, y en el que la computadora está adaptada para representar el mapa de amplitud de tensión electroanatómica sobre el monitor de visualización.

5 De modo preferente, el mapa comprende un mapa generado mediante la utilización de una modalidad seleccionada entre la lista compuesta por: tomografía axial computerizada, resonancia magnética nuclear, fluoroscopia, ecocardiografía, tomografía computerizada monofotónica, y tomografía por emisión de positrones, y en el que la computadora está adaptada para representar el mapa sobre el monitor de visualización.

10 De modo preferente, la computadora está adaptada para segmentar un volumen de cartografía que divide las zonas en vóxeles, y en el que la computadora está adaptada para designar, sobre el mapa, las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas con respecto a los vóxeles respectivos del volumen de la cartografía.

15 De modo preferente, el parámetro comprende una medida de la impedancia eléctrica y en el que el sensor consta de un electrodo adaptado para detectar la medida de la impedancia eléctrica.

De modo preferente, la computadora está adaptada para segmentar un área superficial que divide las zonas en segmentos planares, y para designar las indicaciones de los respectivos niveles de ablación con respecto a los respectivos segmentos planares del área superficial.

20 Así mismo, de modo preferente, la computadora está adaptada para segmentar el área superficial en segmentos triangulares.

25 En algunas aplicaciones, el sensor incluye un sensor de la temperatura. De modo preferente, la computadora está adaptada para recibir, desde el sensor de la temperatura, una secuencia de las temperaturas detectadas en una de las zonas, y para determinar, en respuesta a ella, una temperatura máxima detectada en la zona. Así mismo, de modo preferente, la computadora está adaptada para recibir, desde el sensor de la temperatura, una secuencia de las temperaturas detectadas en una de las zonas, y para determinar, en respuesta a ella, un gradiente de tiempo de la temperatura máxima en la zona.

30 En algunas aplicaciones, el sensor comprende un sensor de la corriente, adaptado para detectar una medición de a energía aplicada por el dispositivo de ablación.

35 De modo preferente, la computadora está adaptada para recibir, desde el sensor, las respectivas medidas detectadas de la corriente aplicada en cada una de las zonas, y para calcular, para cada zona, una medida de la cantidad total de la corriente aplicada.

40 Se proporciona así mismo, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención, un producto de software informático para la cartografía de un procedimiento de ablación llevado a cabo sobre el tejido de un órgano del paciente, incluyendo el producto un medio legible por computadora, en el cual son almacenadas las instrucciones de programa, instrucciones que, cuando son leídas por una computadora, determinan a la computadora a:

45 recibir una pluralidad de parámetros detectados generados por un sensor, el cual detecta los respectivos parámetros cuando está situado en o adyacente a una pluralidad de zonas designadas para la ablación, siendo cada parámetro detectado indicativo de un nivel de ablación, y

designar, sobre el mapa del órgano, en el curso del procedimiento de ablación, las indicaciones del nivel de ablación de cada zona respectiva, en respuesta a los respectivos parámetros detectados,

50 caracterizado por determinar así mismo las instrucciones que la computadora calcule y represente sobre dicho mapa una media ponderada de los niveles de ablación en cada una de las respectivas zonas y en las zonas respectivas secundarias en las inmediaciones de cada una de las zonas, en las que las respectivas ponderaciones de cada zona secundaria disminuyen a medida que aumenta la distancia de las respectivas zonas secundarias respecto de la zona.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se comprenderá de forma más acabada a partir de la descripción detallada subsecuente de su forma de realización preferente, tomada conjuntamente con los dibujos, en los cuales:

60 La Fig. 1 es una ilustración figurativa esquemática de un sistema de cartografía en tiempo real de un tratamiento de ablación cardiaca del corazón, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención;

la Fig. 2 es una ilustración figurativa esquemática de una porción distal de un catéter utilizado en el sistema de la Fig. 1, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención;

65 la Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra de forma esquemática un procedimiento para cartografiar una lesión constituida en una cámara cardiaca, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención; y

la Fig. 4 es una representación figurativa esquemática de un mapa de una muestra de lesión de ablación en blanco y negro muy simplificada, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención.

5 Descripción detallada de determinadas formas de realización preferentes

La Fig. 1 es una ilustración figurativa esquemática de un sistema de cartografía 10 para la cartografía en tiempo real de un tratamiento por ablación cardiaca de un corazón 24 de un paciente 25, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención. El sistema 10 comprende una sonda de cartografía alargada, preferentemente un catéter 30, la cual es insertada por un usuario 22 a través de una vena o arteria del paciente hasta el interior de una cámara del corazón.

La Fig. 2 es una ilustración figurativa esquemática que muestra una porción distal del catéter 30 la cual está insertada dentro del corazón 24. El catéter 30 de modo preferente consta de al menos un sensor 40 de la posición, un electrodo 48 de la punta, y de uno o más sensores 49 de la temperatura, todos los cuales están de modo preferente fijados en o cerca de una punta distal 44 del catéter. Los sensores 49 de la temperatura pueden consistir, por ejemplo, en unos termopares y/o unos termistores. El sensor 40 de la posición genera o recibe unas señales utilizadas para determinar la posición y orientación del catéter 40 dentro de la cámara del corazón. El electrodo 48 de la punta está de modo preferente configurado para aplicar unas señales eléctricas al corazón 24 para la ablación de tejido cardiaco, y está así mismo, de modo preferente, configurado con fines diagnósticos, como por ejemplo la cartografía cardiaca. Como una alternativa, se disponen electrodos separados con fines diagnósticos y para la ablación de tejido cardiaco. De modo preferente, hay una relación posicional y de orientación fija del sensor 40 de la posición con la punta 44 y el electrodo 48 de la punta. De modo opcional, el catéter 30 comprende así mismo al menos un sensor adicional de la posición (no mostrado).

Sensores apropiados de la posición se describen, por ejemplo, en la Patente estadounidense anteriormente citada 5,391,199, la Patente europea anteriormente citada 0 776 176, las Solicitudes de Patente europeas 1,321,097 y 1,325,708. Un sensor y un sistema de cartografía electromagnética preferente es fabricado por Biosense Webster (Israel) Ltd., (Tirat Hacarmel, Israel) y comercializado mediante los signos mercantiles NOGA™ y CARTO™. Como una alternativa o de modo adicional, sustancialmente cualquier otro tipo apropiado de dispositivo de detección de la posición/de las coordenadas conocido en la técnica es utilizado para detectar la posición. Como una alternativa más o de modo adicional, el catéter 30 es comercializado con uno o más marcadores cuyas posiciones pueden ser determinadas desde fuera del cuerpo. Como marcadores apropiados pueden citarse los marcadores radioopacos para facilitar las mediciones fluoroscópicas. De modo preferente, las técnicas de detección de la posición se utilizan para obtener la generación continua de hasta seis dimensiones de información de la localización y la orientación con respecto a los sensores 40. La información de la "posición", tal como se utiliza en el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, debe entenderse como indicativa de la combinación de la información de la localización y de la orientación a menos que del contexto se derive claramente lo contrario.

De nuevo se hace referencia a la Fig. 1. En una forma de realización preferente de la presente invención, el sistema de cartografía 10 consta de un monitor de visualización 52 y de una consola 20, la cual de modo preferente incluye una unidad 36 de control de sistema de localización, un generador 38 de la corriente de ablación, una caja de derivación 32, un sistema 34 de registro y/o vigilancia de electrocardiogramas (ECG), y una computadora 50, la cual de modo preferente consta de los pertinentes circuitos de procesamiento de señales que están típicamente contenidos dentro de una carcasa de la computadora. La computadora 50, está de modo preferente programada en software y/o hardware para llevar a cabo las funciones descritas en la presente memoria. Este software puede ser descargado en la computadora de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede, como una alternativa, disponerse sobre medios tangibles, como por ejemplo unos medios magnéticos u ópticos u otra memoria no volátil. En algunas formas de realización, la computadora 50 consiste en una computadora de propósito general.

La caja de derivación 32 de modo preferente diversificada: (a) los cables de conducción y las señales del sensor de la temperatura procedentes del catéter 30 hasta el generador 38 de la corriente de ablación, (b) la información del sensor de localización procedente del sensor 40 del catéter 30 hasta la unidad 36 de control del sistema de localización, y (c) las señales del electrodo de diagnóstico generadas por el electrodo 48 de la punta hasta el monitor 34 del ECG. Como una alternativa o de manera adicional, la caja de derivación 32 diversificada una o más de estas señales directamente hasta la computadora 50. El monitor 34 del ECG están de modo preferente así mismo acoplado para recibir las señales procedentes de uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, para proporcionar una señal de sincronización del ECG a la computadora 50.

Un sistema de localización 11 consta de modo preferente de un conjunto de radiadores externos 28, de un sensor 40 de la posición del catéter 30 y de cualquier sensor adicional de la posición, y de la unidad 36 de control del sistema de localización. Los radiadores externos 28 están de modo preferente adaptados para ser situados en las respectivas posiciones externas al paciente 25 y para generar determinados campos, como por ejemplo campos electromagnéticos, hacia el sensor 40 de la posición, el cual está adaptado para detectar los campos y facilitar un cálculo de sus coordenadas de la posición mediante la unidad 36 de control del sistema de localización en respuesta a los campos. Como una alternativa el sensor 40 de la posición genera unos campos, los cuales son detectados por los radiadores externos 28. En algunas aplicaciones, un sensor de la posición de la referencia, típicamente situado o bien sobre un parche de referencia aplicado externamente fijado al exterior del cuerpo del paciente, o bien sobre el catéter situado internamente,

ES 2 319 976 T3

es mantenido en una posición genéricamente fija con respecto al corazón 24. Mediante la comparación de la posición del catéter 30 con la del catéter de referencia, las coordenadas del catéter 30 son determinadas con precisión respecto del corazón, con independencia del movimiento del paciente. Como una alternativa, puede utilizarse cualquier otro procedimiento apropiado para compensar un movimiento del tipo indicado.

La unidad 36 del control de sistema de localización recibe las señales procedentes del sensor 40 de la posición (o procedentes de los radiadores externos 28 cuando el sensor 40 de la posición genera los campos de corriente), calcula la localización del sensor 40 y del catéter 30, y transmite a la computadora 50 la información de la localización y la información de la dosis de corriente (recibida a partir del generador 38 de la corriente de ablación, tal y como se describe más adelante) la cual se refiere a la información de localización. La unidad de control del sistema de localización genera de modo preferente y transmite la información de localización (a) esencialmente con carácter continuo, (b) entre aproximadamente de 1 a 10 veces por segundo, o (c) una vez por cada ciclo cardiaco.

El generador 38 de la corriente de ablación genera de modo preferente la corriente utilizada por el electrodo 48 de la punta para llevar a cabo la ablación. De modo preferente, el generador de la corriente de ablación genera una corriente de RF para llevar a cabo la ablación por RF. Como una alternativa o de forma adicional, el generador de la corriente de ablación induce la ablación por medio de otras técnicas de ablación, como por ejemplo ablación por láser, ablación criogénica, ablación ultrasónica, ablación inducida por radioactividad, o ablación inducida químicamente. Con carácter preferente, se utilizan técnicas de retroalimentación apropiadas para facilitar la identificación de las regiones sometidas a ablación sobre el mapa cardiaco.

De modo adicional, el generador 38 de la corriente de ablación mide uno o más de los siguientes parámetros: (a) la temperatura de los sensores 49 de la temperatura, (b) la corriente aplicada al tejido de la cámara cardiaca por el electrodo (48) de la punta, y (c) una medida de la impedancia, de acuerdo con lo descrito más adelante (junto con la "información de la dosis de energía"). El generador de la corriente de ablación transmite esta información de la dosis de energía y de modo preferente a través de una línea de comunicaciones en serie, hasta la unidad 46 de control del sistema de localización y/o hasta el monitor 34 del ECG. Como una alternativa o con carácter adicional, el generador de la corriente de ablación transmite toda o parte de esta información directamente a la computadora 50. El generador de la corriente de ablación de modo preferente mide y transmite la información de la dosis de energía (a) esencialmente con carácter continuo, (b) entre aproximadamente 1 y 10 veces por segundo, o (c) una vez por cada ciclo cardiaco.

De modo preferente, el electrodo 48 de la punta consiste en un electrodo monopolar. En este caso el sistema de cartografía 10 comprende así mismo de modo preferente un electrodo 26 de retorno para completar el circuito eléctrico creado por el sistema de cartografía. El electrodo de retorno debe, de modo preferente, quedar situado en contacto con la piel de la espalda del paciente 25, adyacente al corazón 24 durante el procedimiento. La medida de la impedancia se calcula de modo preferente entre el electrodo 48 de la punta y el electrodo de retorno 26. Como una alternativa, el electrodo 48 de la punta consiste en un electrodo bipolar o multipolar, en cuyo caso la medida de la impedancia se lleva a cabo, de modo preferente, de entre los polos del electrodo.

En una forma de realización preferente de la invención, antes del procedimiento de ablación cardiaca, el catéter 30 es insertado dentro de la cámara del corazón 24 y es utilizado para obtener y registrar la información geométrica y eléctrica acerca de la superficie de la cámara del corazón. De forma preferente, la información eléctrica y de la posición se obtiene en un punto en el tiempo de anotación fácilmente identificable, a lo largo de una pluralidad de ciclos cardiacos. Se genera un mapa geométrico y eléctrico (un "mapa de activación electroanatómica") en base a aquella información, utilizando de modo preferente las técnicas descritas en las Patentes estadounidenses anteriormente citadas 6,226,542 y 6,301,496, las Solicitudes de Patentes europeas EP 1 125 549 y EP 1 166 714, adaptadas para su utilización con las técnicas descritas en la presente memoria. De modo preferente, pero no de forma necesaria, las señales eléctricas procedentes de los electrodos son medidas utilizando las técnicas en la Solicitud de Patente europea EP 1 240 868. Como una alternativa o con carácter adicional, se obtiene un mapa de la amplitud de la tensión electroanatómica.

Como una alternativa, se utiliza un mapa cardiaco generado en el curso de un procedimiento cardiaco previo. Así mismo, como una alternativa, se obtiene un mapa cardiaco a partir de otra fuente, como por ejemplo una modalidad de formación de imágenes (por ejemplo fluoroscopia, RMN, ecocardiografía, tomografía axial computerizada, tomografía computerizada monofotónica (SPECT), o *tomografía por emisión de positrones* (PET)), y la localización del catéter es visualizada sobre este mapa. En este caso, la computadora 50 marca las localizaciones de la lesión de ablación sobre este mapa. Como una alternativa, en algunas aplicaciones, se obtiene un mapa cardiaco, en cuyo caso solo se genera un mapa de la lesión de ablación, tal y como se describe más adelante.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra de forma esquemática un procedimiento para la cartografía de una lesión constituida en una cámara cardiaca, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención. Después de que se ha generado un mapa geométrico y eléctrico de la cámara cardiaca, de acuerdo con lo anteriormente descrito, el usuario 22 avanza el catéter 30 hasta el área de la superficie de la cámara cardiaca sobre la cual debe llevarse a cabo la ablación. A medida que la corriente de ablación es aplicada a la superficie cardiaca, el generador 38 de la corriente de ablación mide, de modo preferente con carácter continuo, la información de la dosis de energía, de acuerdo con lo anteriormente descrito. De modo preferente para cada ciclo cardiaco, la computadora 50 recibe (a) la información de localización para la posición de la punta 44 del catéter 30 en el punto de anotación del ciclo cardiaco, (b) la información sobre la dosis de energía obtenida durante el ciclo cardiaco, en una etapa de adquisición y sincronización 70. Para cada ciclo cardiaco durante el cual se lleva a cabo la ablación, la computadora utiliza la información

ES 2 319 976 T3

de la localización para calcular un punto de cartografía de la ablación en tres dimensiones. La computadora utiliza la señal del ECG generada por el monitor 34 del ECG para sincronizar la información de la localización con la información de la dosis de energía. Para cada ciclo cardiaco, la computadora, de modo preferente asocia la localización de la punta 44 en la punta de anotación con la serie de mediciones, en una etapa de sincronización 72.

5

En una etapa 74 de reconstrucción de la cámara, la computadora 50 genera una superficie en tres dimensiones que conecta los puntos de cartografía de la ablación generados en cada iteración de la etapa 70. De modo preferente, se utilizan las técnicas descritas anteriormente con respecto a los puntos de la cartografía de la ablación. Si se obtuvo un mapa de la superficie cardiaca antes de comenzar la ablación, estos puntos de la cartografía de la ablación se añaden con carácter preferente a este mapa existente. De modo preferente, el área superficial de la reconstrucción de la lesión de la ablación es segmentada en pequeños segmentos planares, de modo preferente triángulos, en una etapa de segmentación 76. De modo preferente, estos segmentos triangulares tienen una longitud de lado media de aproximadamente 3 mm, porque dicha área es en términos generales lo suficientemente amplia para contener al menos un punto de la cartografía de la ablación. Como una alternativa, el volumen de la cartografía es segmentado en una rejilla de vóxeles, teniendo de modo preferente cada uno de los vóxeles unas dimensiones de 2 milímetros por 2 milímetros por 2 milímetros.

10

La computadora 50 genera unos valores de representación para cada segmento en respuesta a la información de la dosis de energía de los puntos de la cartografía de la ablación dentro del segmento, en una etapa 78 de asociación de dosis/segmentos. De modo preferente, el usuario 22 selecciona una de las diversas funciones de uso por parte de la computadora para la generación de los valores de representación de cada segmento. Ejemplos de funciones del tipo indicado incluyen:

20

- El valor de la dosis de energía: el valor de la dosis de energía de un segmento se calcula como la suma, a lo largo de cada dosis de energía medida i , de: (la dosis de energía medida i en el segmento) * (el intervalo de tiempo entre la medición de la dosis i y la medición de la dosis $i-1$)/(el área del segmento). (Este área es típicamente constante cuando los segmentos son vóxeles). En cualquier momento determinado, el valor de representación de cada segmento representa la energía total suministrada dentro del segmento, como se representa mediante la ecuación siguiente.

25

30

$$E |_{\text{segmento}} = \int P |_{\text{segmento}} dt$$

donde E representa la energía en julios, P representa la corriente en vatios, y t representa el tiempo en segundos. Los valores de la dosis de energía para un segmento de vóxeles de 2 mm x 2 mm x 2 mm oscilan típicamente entre 0 y 5,000 julios.

35

- La temperatura máxima: se calcula la temperatura media de cada punto de la cartografía de la ablación durante cada periodo de medición. En cualquier momento determinado, el valor de representación de cada segmento es igual a la temperatura del punto de la cartografía de la ablación más caliente medido dentro del segmento durante el procedimiento de ablación. Los valores de la temperatura oscilan típicamente entre 37 y 100 grados Celsius.
- El gradiente de tiempo de la temperatura máxima: el gradiente de la temperatura para cada punto de la cartografía de la ablación es igual a la pendiente de una regresión lineal llevada a cabo sobre la temperatura respecto de los datos de tiempo para el punto de la cartografía de la ablación. El valor de representación iguala el valor más alto existente dentro del segmento. De modo preferente, el valor de representación se normaliza dividiéndolo por el gradiente de la temperatura esperado para los niveles de temperatura y mediante la corriente utilizada, en base a datos empíricos. Los valores del gradiente de la temperatura oscilan típicamente entre 0 y 20 grados Celsius por segundo.
- La impedancia media: el valor de representación iguala la impedancia media de los puntos de la cartografía de la ablación del segmento. La impedancia es en términos generales una indicación satisfactoria de la calidad del contacto entre el electrodo 48 de la punta y el tejido durante la ablación. Los valores de impedancia media oscilan aproximadamente entre 50 y 500 ohmios.
- Los valores de combinación: el valor de representación se calcula como una combinación de la información de la dosis de energía y/o de las funciones anteriores, como por ejemplo, la energía multiplicada por la impedancia o la energía multiplicada por la temperatura máxima.

45

50

55

60

En una forma de realización preferente de la presente invención, los segmentos se componen de vóxeles, de acuerdo con lo anteriormente descrito, y se calcula un valor de representación ponderado para cada segmento. El valor de representación ponderado iguala una media ponderada del valor de representación por segmento y los valores de representación de los segmentos vecinos, decreciendo la ponderación de cada uno de los segmentos vecinos con la distancia del segmento. Por ejemplo, el valor de representación ponderado para un segmento puede igualar la suma de (a) el valor de representación del segmento, (b) la mitad de los valores de representación de los segmentos retirados una vez, (c) un cuarto de los valores de representación de los segmentos retirados dos veces, y (d) un octavo de los valores

65

ES 2 319 976 T3

de representación de los segmentos retirados tres veces, como se muestra en la siguiente parrilla donde x representa el valor de representación de cada uno de los segmentos:

	5	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$
		$1/8 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/8 x$
		$1/8 x$	$1/4 x$	$1/2 x$	$1/2 x$	$1/4 x$	$1/8 x$
	10	$1/8 x$	$1/4 x$	$1/2 x$	x	$1/2 x$	$1/8 x$
		$1/8 x$	$1/4 x$	$1/2 x$	$1/2 x$	$1/4 x$	$1/8 x$
	15	$1/8 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/4 x$	$1/8 x$
		$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$	$1/8 x$

Los valores de representación ponderados son preferentemente normalizados (en este ejemplo, de modo preferente, dividiendo por 12). En algunas aplicaciones, la ponderación se calcula en tres dimensiones. Si se utilizan los mismos factores de ponderación que en el ejemplo de dos dimensiones precedente, los valores de representación ponderados son, de modo preferente, normalizados dividiendo la suma por 65,75. De modo preferente, los multiplicadores de ponderación se determinan en base a los datos empíricos relativos a la conducción térmica efectiva de la energía de la ablación y de las lesiones de la ablación resultantes en los segmentos vecinos.

En esta forma de realización, los segmentos, de modo preferente, consisten en vóxeles con una rejilla relativamente fina, como por ejemplo 1 milímetro por 1 milímetro por 1 milímetro. Este sistema de media ponderada es particularmente útil cuando los valores de representación se basan en los valores de la dosis de energía, en los valores de la temperatura, y/o en los valores de la impedancia media, de acuerdo con lo anteriormente descrito. De modo ventajoso, la aplicación de una media ponderada simula la conducción térmica que se produce en el tejido.

La computadora 50 traduce el valor de representación o el valor de representación ponderado, cuando sea apropiado, de cada segmento en color utilizando una escala de colores, en una etapa 80 de traducción de colores. La computadora 50 a continuación representa sobre un monitor de visualización 52 la reconstrucción en tres dimensiones de la lesión de la ablación con los segmentos coloreados en base a los valores de representación o los valores de representación ponderados, en una etapa 82 de representación del mapa. Un ejemplo de escalas de color puede ser una escala de grises (que va del negro, que representa el valor más bajo hasta matices progresivamente más claros de gris al blanco, que representa el valor más alto), o una escala de color de hierro candente (que va del negro, que representa el valor más bajo, al azul, al rojo, al amarillo, al blanco, que representan el valor más alto). De modo preferente, los colores de la escala de colores no son gamas asignadas preestablecidas de valores de representación. Por el contrario, las gamas se sitúan en escalas autónomas, en respuesta al alcance total de valores de representación para un mapa de ablación determinado. Si un mapa cardíaco se obtuvo antes del inicio de la ablación, los segmentos de color codificados se superponen de modo preferente sobre este mapa previamente obtenido y son representados conjuntamente sobre el monitor de visualización 52. De modo ventajoso, si el usuario 22 determina que una zona o región concreta no ha sido suficientemente sometida a ablación, puede inmediatamente volver a la zona y repetir el procedimiento de ablación.

La computadora 50 verifica si ha concluido el procedimiento de ablación, en una etapa 84 de verificación de la consumación. Si no, las etapas de la Fig. 3 son repetidas para cada ciclo cardíaco hasta que el procedimiento de ablación haya concluido. Si la ablación ha concluido, entonces la computadora detiene la cartografía en una etapa 86 completiva del mapa. Como resultado de las etapas mostradas en la Fig. 3, se genera una representación en tres dimensiones en tiempo real de la lesión de ablación para el usuario 22 cuando el procedimiento de ablación está siendo llevado a cabo.

La Fig. 4 es una representación figurativa esquemática de un mapa 62 de una muestra de una lesión de ablación altamente simplificada en blanco y negro sobre un mapa calculado o estimado 60 de una cámara cardíaca, de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención. Los diversos matices de los puntos de cartografía de la ablación trazada del mapa 62 representan de manera simbólica la escala de colores de los puntos. Debe apreciarse que los mapas reales generados son preferentemente en color.

Aunque las formas preferentes de la presente invención han sido descritas como si fueran llevadas a cabo dentro de una cámara cardíaca, las técnicas descritas en la presente memoria pueden fácilmente aplicarse para llevar a cabo procedimientos similares en órganos distintos del corazón y en otras zonas del cuerpo.

Aunque algunos componentes de las formas de realización de la presente invención son descritas en la presente memoria y/o mostrados en las figuras como una unidad integral, dichos componentes pueden, como una alternativa, ser

ES 2 319 976 T3

alojados en múltiples unidades independientes. Así mismo, los componentes descritos y/o mostrados como unidades independientes pueden quedar integradas en una o más unidades integrales.

De esta forma podrá apreciarse que las formas de realización preferentes descritas con anterioridad se exponen a modo de ejemplo, y que la presente invención no está limitada a lo que ha sido concretamente mostrado y descrito anteriormente en la presente memoria. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto las combinaciones como las subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en esta memoria, así como las variantes y modificaciones de aquellas que podrían ser apreciadas por las personas expertas en la materia tras la lectura de la descripción precedente y que no se han divulgado en la técnica anterior.

Puede apreciarse, por tanto, que la presente solicitud divulga un procedimiento para la ablación de tejido en un corazón de un paciente durante un procedimiento de ablación, que comprende:

la aplicación de un tratamiento local sobre el corazón en una pluralidad de zonas designadas para la ablación;

la detección en cada zona respectiva de un parámetro indicativo de un nivel de ablación de la zona;

la representación de un mapa del corazón; y

la designación, sobre el mapa, durante el procedimiento de ablación, de las indicaciones de los niveles respectivos de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados.

De modo preferente, el procedimiento comprende la determinación de una localización de cada zona respectiva, en el que la designación de las indicaciones de los respectivos niveles de ablación comprende la designación de las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados y a las respectivas localizaciones determinadas.

De modo preferente, el procedimiento incluye la aplicación del tratamiento local mediante la aplicación de una fuente criogénica para inducir la ablación.

De modo preferente, el procedimiento incluye la aplicación del tratamiento local mediante la aplicación de una fuente radioactiva para inducir la ablación.

De modo preferente, el procedimiento incluye la aplicación del tratamiento local mediante la aplicación de una sustancia química para inducir la ablación.

De modo preferente, el procedimiento comprende la designación de las indicaciones de los niveles respectivos de ablación en las zonas mediante la traducción de cada indicación en un color sobre una escala de colores.

De modo preferente, la representación del mapa comprende la representación de un mapa de la activación electroanatómica.

De modo preferente, la representación del mapa comprende la representación de un mapa de amplitud de tensión electroanatómica.

De modo preferente, la representación del mapa comprende la representación de un mapa generado utilizando una modalidad seleccionada entre la lista compuesta por: tomografía axial computerizada, resonancia magnética nuclear, fluoroscopia, ecocardiografía, tomografía computerizada monofotónica, y tomografía por emisión de positrones.

De modo preferente, la detección en cada zona respectiva del parámetro indicativo del nivel de ablación en la zona comprende el cálculo de la media ponderada de los niveles de ablación en la zona y en las zonas secundarias en las inmediaciones de la zona, donde la ponderación de cada zona secundaria se reduce a medida que se incrementa la distancia de la zona secundaria respecto de la zona.

De modo preferente, el procedimiento comprende la segmentación de un volumen de cartografía que divide las zonas en vóxeles, en el que la designación de las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas comprende la designación de las indicaciones con respecto a los respectivos vóxeles del volumen de la cartografía.

De modo preferente, la detección del parámetro comprende la detección de una medida de la impedancia eléctrica de la zona.

De modo preferente, el procedimiento comprende la segmentación de un área superficial que divide las zonas en segmentos planares, en el que la designación de las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas comprende la designación de las designaciones con respecto a los respectivos segmentos planares del área superficial.

De modo preferente, la segmentación del área superficial comprende la segmentación del área superficial en segmentos triangulares.

ES 2 319 976 T3

De modo preferente, la aplicación del tratamiento local comprende la aplicación de energía al corazón.

De modo preferente, la aplicación de la energía comprende la aplicación de energía de radiofrecuencia.

5 De modo preferente, la aplicación de la energía comprende la aplicación de energía generada por láser.

De modo preferente, la aplicación de la energía comprende la aplicación de energía ultrasónica.

10 De modo preferente, la detección del parámetro comprende la detección de una medida de la energía aplicada a la zona.

De modo preferente, la detección del parámetro comprende el cálculo de una medida de una cantidad total de energía aplicada en la zona.

15 De modo preferente, la detección del parámetro comprende la detección de una temperatura de la zona.

De modo preferente, la detección del parámetro comprende la determinación de una temperatura máxima detectada en la zona.

20 De modo preferente, la detección del parámetro comprende la determinación de un gradiente de tiempo de temperatura máxima en la zona.

La aplicación así mismo divulga un procedimiento para la ablación de tejido en un órgano de un paciente, que comprende:

25 la aplicación de un tratamiento local sobre el órgano en una pluralidad de zonas designadas para la ablación;

la detección en cada respectiva zona de un parámetro indicativo de un nivel de ablación en la zona;

30 la representación de un mapa del órgano; y

la designación, sobre el mapa, durante el procedimiento de ablación, de las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados.

35 De modo preferente, el órgano es el hígado del paciente, y en el que la aplicación del tratamiento local consiste en la aplicación del tratamiento al hígado.

De modo preferente, el órgano es la próstata del paciente, y en el que la aplicación del tratamiento local consiste en la aplicación del tratamiento a la próstata.

40 De modo preferente, el órgano incluye una mama de la paciente, y en el que la aplicación del tratamiento local consiste en la aplicación del tratamiento local a la mama.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato (10) para la ablación de tejido en un órgano de un paciente (25) durante un procedimiento de ablación, que comprende:

una sonda, adaptada para ser insertada dentro del órgano;

un dispositivo de ablación (48), adaptado para aplicar un tratamiento local sobre el órgano para la ablación de tejido del órgano;

al menos un sensor, adaptado para detectar un parámetro indicativo de un nivel de ablación;

un monitor de visualización (52); y

una computadora (50), adaptada para:

excitar el dispositivo de ablación para aplicar el tratamiento local sobre el órgano en una pluralidad de zonas designadas para la ablación,

recibir los respectivos parámetros detectados desde el sensor, detectados cuando el sensor está situado en o adyacente a la pluralidad de zonas designadas para la ablación,

representar sobre el monitor de visualización (52) un mapa (60, 62) del órgano, y

designar, sobre el mapa (60, 62), durante el procedimiento de ablación, las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados,

caracterizado porque la computadora (50) está así mismo adaptada para calcular y representar sobre dicho mapa (60, 62) una media ponderada de los niveles de ablación en cada zona y en zonas secundarias en las inmediaciones de la zona, en el que la ponderación de cada zona secundaria se reduce a medida que aumenta la distancia de la zona secundaria respecto de la zona.

2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano incluye el corazón (24) del paciente, y en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar el tratamiento local al corazón.

3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano incluye el hígado del paciente, y en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar el tratamiento local al hígado.

4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano incluye la próstata del paciente, y en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar el tratamiento local a la próstata.

5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el órgano incluye una mama de la paciente, y en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar el tratamiento local a la mama.

6. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el sensor está adaptado para ser fijado a la sonda.

7. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la sonda comprende un catéter (30).

8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un generador (38) de la corriente de ablación, acoplado al dispositivo de ablación, adaptado para generar una corriente para ser utilizada por el dispositivo de ablación para llevar a cabo la ablación.

9. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende uno o más electrodos de superficie corporal, adaptados para ser acoplados a una superficie de un cuerpo del paciente, y de un monitor (34) de electrocardiograma (ECG), adaptado para recibir las señales procedentes de los electrodos de la superficie corporal y para proporcionar una señal de sincronización de ECG en la computadora (50).

10. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende un sensor (40) de la posición, adaptado para ser fijado a la sonda y para generar unas respectivas señales del sensor de la posición en respuesta a las respectivas localizaciones de la zona, en el que la computadora (50) está adaptada para:

recibir las respectivas señales del sensor de la posición y, en respuesta a ellas, determinar las respectivas localizaciones de las zonas, cuando el sensor (40) de la posición esté respectivamente situado en, o adyacente a, la pluralidad de zonas designadas para la ablación y,

ES 2 319 976 T3

designar (82) las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados y a las respectivas localizaciones determinadas.

5 11. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de ablación comprende un elemento criogénico.

12. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar radioactividad para inducir la ablación del tejido.

10 13. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de ablación comprende un aplicador químico, adaptado para aplicar una sustancia química para inducir la ablación del tejido.

15 14. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la computadora (50) está adaptada para traducir cada indicación en un color sobre una escala de colores, y para designar las indicaciones traducidas sobre el mapa (60, 62).

20 15. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el mapa (60, 62) comprende un mapa de activación electroanatómica, y en el que la computadora (50) está adaptada para representar el mapa de activación electroanatómica sobre el monitor de visualización (52).

16. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el mapa (60, 62) comprende un mapa de amplitud de tensión electroanatómica, y en el que la computadora (50) está adaptada para representar el mapa de amplitud de tensión electroanatómica sobre el monitor de visualización (52).

25 17. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el mapa (60, 62) comprende un mapa generado utilizando una modalidad seleccionada entre la lista compuesta por: tomografía axial computerizada, resonancia magnética nuclear, fluoroscopia, electrocardiografía, tomografía computerizada monofotónica, y tomografía por emisión de positrones, y en el que la computadora (50) está adaptada para representar el mapa sobre el monitor de visualización (52).

30 18. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que la computadora (50) está adaptada para segmentar (76) un volumen de cartografía que divide las zonas en vóxeles, y en el que la computadora está adaptada para designar (78), sobre el mapa (60, 62), las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas con relación a los respectivos vóxeles del volumen de la cartografía.

35 19. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el parámetro comprende una medida de la impedancia eléctrica, y en el que el sensor comprende un electrodo, adaptado para detectar la medida de la impedancia eléctrica.

40 20. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que la computadora (50) está adaptada para segmentar un área superficial que divide las zonas en segmentos planares, y para designar las indicaciones de los respectivos niveles de ablación con relación a los respectivos segmentos planares del área superficial.

45 21. Aparato de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la computadora (50) está adaptada para segmentar el área superficial en segmentos triangulares.

22. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en el que el sensor comprende un sensor de la temperatura (49).

50 23. Aparato de acuerdo con la reivindicación 22, en el que la computadora (50) está adaptada para recibir, del sensor (49) de la temperatura, una secuencia de temperaturas detectadas en una de las zonas, y para determinar en respuesta a ella una temperatura máxima detectada en la zona.

55 24. Aparato de acuerdo con la reivindicación 22 o la reivindicación 23, en el que la computadora (50) está adaptada para recibir, del sensor (49) de la temperatura, una secuencia de temperaturas detectadas en una de las zonas, y para determinar en respuesta a ella un gradiente de tiempo de temperatura máxima en la zona.

25. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en el que el dispositivo de ablación está adaptado para aplicar energía al órgano para la ablación del tejido del órgano.

60 26. Aparato de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el dispositivo de ablación comprende un láser.

27. Aparato de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el dispositivo de ablación comprende un transductor ultrasónico, adaptado para aplicar energía ultrasónica sobre el órgano para la ablación del tejido del órgano.

65 28. Aparato de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el dispositivo de ablación comprende un electrodo de ablación (48), adaptado para aplicar energía de RF al órgano para la ablación del tejido del órgano.

ES 2 319 976 T3

29. Aparato de acuerdo con la reivindicación 28, en el que el electrodo de ablación comprende un electrodo (48) de ablación monopolar, y en el que el aparato comprende un electrodo de retorno (26), adaptado para ser situado contra la piel del paciente y para completar un circuito eléctrico con el electrodo de ablación monopolar.

5 30. Aparato de acuerdo con la reivindicación 28, en el que el electrodo de ablación comprende un electrodo bipolar (48).

31. Aparato de acuerdo con la reivindicación 28, en el que el sensor comprende el electrodo de ablación, y en el que el electrodo de ablación está adaptado para detectar el parámetro indicativo del nivel de ablación.

10 32. Aparato de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el sensor comprende un sensor de energía, adaptado para detectar una medida de la energía aplicada al dispositivo de ablación.

15 33. Aparato de acuerdo con la reivindicación 32, en el que la computadora (50) está adaptada para recibir, del sensor, las respectivas medidas de energía detectadas aplicadas a cada una de las zonas, y para calcular para cada zona una medida de una cantidad total de energía aplicada.

20 34. Un producto de software informático para cartografiar un procedimiento de ablación llevado a cabo sobre un tejido en un órgano de un paciente (25), comprendiendo el producto un medio legible por computadora, en cuyo programa las instrucciones están almacenadas, instrucciones que, cuando son leídas por una computadora (50), provocan que la computadora:

25 reciba una pluralidad de parámetros detectados generados por un sensor, el cual detecta los respectivos parámetros cuando es situado en o adyacente a una pluralidad de zonas designadas para la ablación, siendo cada parámetro detectado indicativo de un nivel de ablación, y

designe, sobre un mapa (60, 62) del órgano, durante el procedimiento de ablación, las indicaciones del nivel de ablación en cada zona respectiva, en respuesta a los respectivos parámetros detectados,

30 **caracterizado** porque las instrucciones provocan así mismo que la computadora (50) calcule y represente sobre dicho mapa (60, 62) una media ponderada de los niveles de ablación en cada una de las respectivas zonas y en las respectivas zonas secundarias en las inmediaciones de cada una de las zonas, en las que las respectivas ponderaciones de cada zona secundaria decrecen a medida que aumenta la distancia de las respectivas zonas secundarias desde las respectivas zonas.

35 35. Un producto de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el órgano es el corazón (24) del paciente, y en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) designe las instrucciones sobre un mapa (60, 62) del corazón.

40 36. Un producto de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el órgano es el hígado del paciente, y en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre un mapa del hígado.

37. Un producto de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el órgano es la próstata del paciente, y en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre un mapa de la próstata.

45 38. Un producto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el órgano es una mama de la paciente, y en el que la instrucciones provocan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre un mapa de la mama.

50 39. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 38, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) provoque que el dispositivo de ablación aplique un tratamiento local sobre el corazón (24) para la ablación del tejido del corazón.

40. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) represente el mapa (60, 62) sobre un monitor de visualización (52).

55 41. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) determine una localización de cada una de las respectivas zonas, y designe las indicaciones de los respectivos niveles de ablación en las zonas, en respuesta a los respectivos parámetros detectados y a las respectivas localizaciones determinadas.

60 42. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 41, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) traduzca cada indicación en un color sobre una escala de colores, y designe las indicaciones traducidas sobre el mapa (60, 62).

65 43. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 42, en el que el mapa (60, 62) incluye un mapa de activación electroanatómica, y en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre el mapa de activación electroanatómica.

ES 2 319 976 T3

44. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 43, en el que el mapa (60, 62) incluye un mapa de amplitud de tensión electroanatómica, y en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre el mapa de amplitud de tensión electroanatómica.
- 5 45. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en el que el mapa (60, 62) incluye en un mapa generado utilizando una modalidad seleccionada entre la lista compuesta por: tomografía axial computarizada, resonancia magnética nuclear, fluoroscopia, electrocardiografía, tomografía computerizada monofotónica, y tomografía por emisión de positrones, y en el que las instrucciones determinan que la computadora (50) designe las indicaciones sobre el mapa.
- 10 46. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) segmente un volumen de cartografía que divide las zonas en vóxeles, y designe (78) las indicaciones que respecto a los vóxeles del volumen de la cartografía.
- 15 47. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 46, en el que los parámetros detectados provocan las respectivas mediciones de la impedancia eléctrica, y en el que las instrucciones determinan que la computadora (50) reciba las respectivas mediciones de la impedancia eléctrica.
- 20 48. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) segmente un área superficial que divida las zonas en segmentos planares, y designe las indicaciones con relación a los respectivos segmentos planares del área superficial.
- 25 49. Un producto de acuerdo con la reivindicación 48, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) segmente el área superficial en segmentos triangulares.
- 30 50. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en el que los parámetros detectados incluye las mediciones respectivas de la energía aplicada en cada una de las zonas, y en el que las instrucciones determinan que la computadora reciba las respectivas mediciones de la energía aplicada en cada zona.
- 35 51. Un producto de acuerdo con la reivindicación 50, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) calcule para cada zona una medida de una cantidad total de energía aplicada.
52. Un producto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en el que los parámetros detectados incluye una secuencia de temperaturas detectadas en una de las zonas y en el que las instrucciones determinan que la computadora reciba la secuencia de temperaturas detectadas.
- 40 53. Un producto de acuerdo con la reivindicación 52, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) determine una temperatura máxima detectada en la zona, en respuesta a la secuencia de temperaturas detectadas.
- 45 54. Un producto de acuerdo con la reivindicación 53, en el que las instrucciones provocan que la computadora (50) determine un gradiente de tiempo de temperatura máxima en la zona, en respuesta a la secuencia de temperaturas detectadas.

45

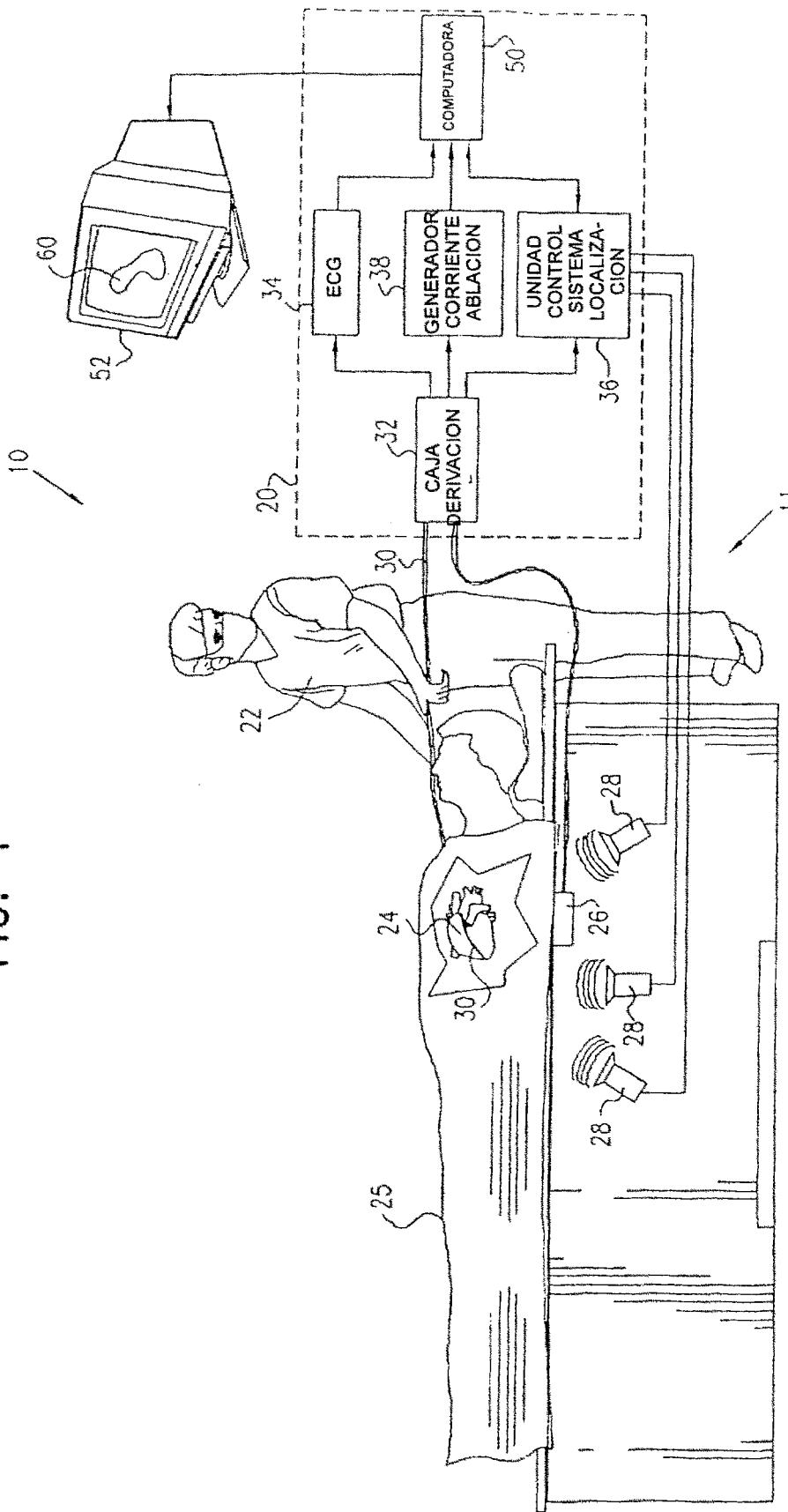
50

55

60

65

FIG. 1



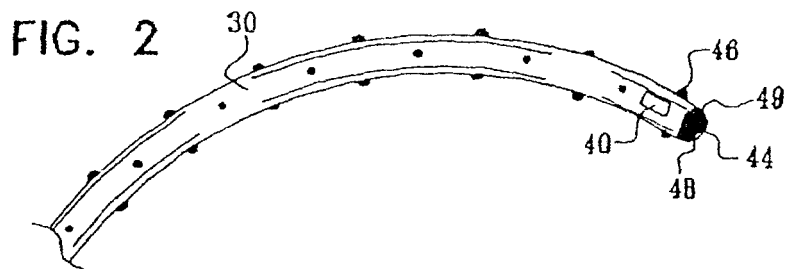


FIG. 3

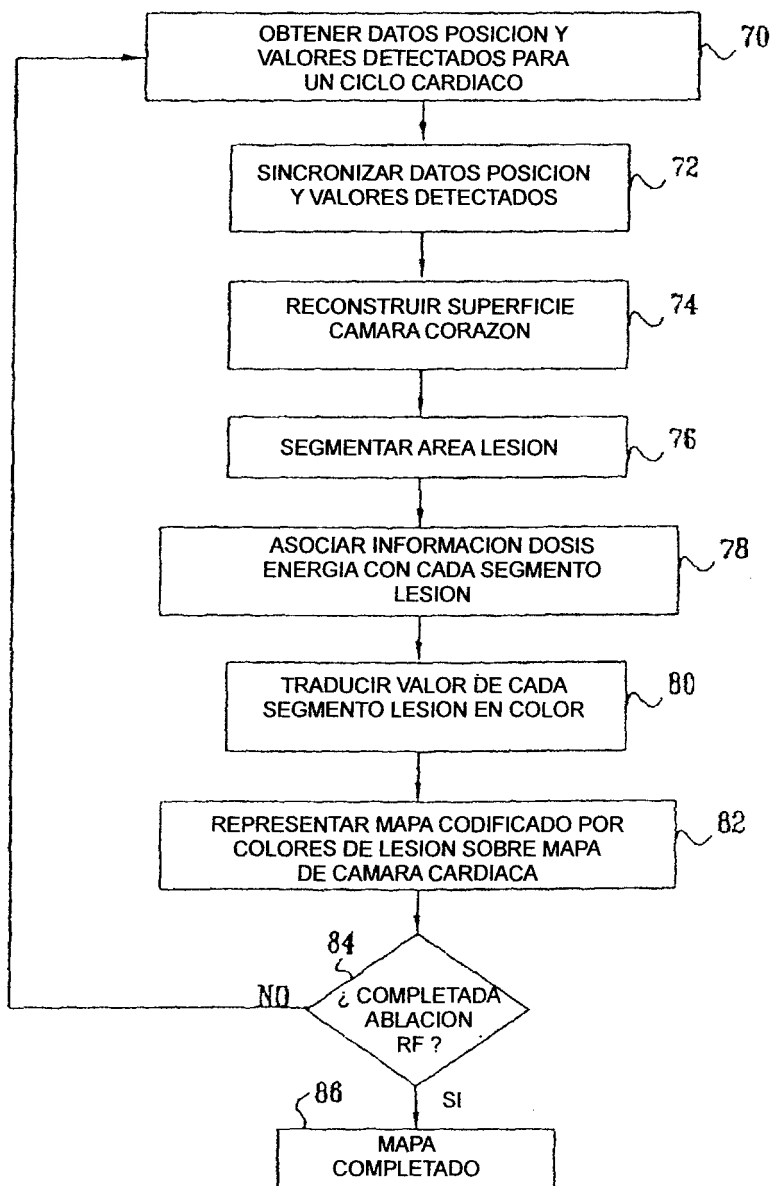


FIG. 4

