

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 247**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/12** (2006.01)

**A61B 18/08** (2006.01)

**A61B 18/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2020 PCT/CN2020/093767**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2021 WO21004196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2020 E 20837136 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024 EP 3998032**

54 Título: **Sistema de ablación térmica por radiofrecuencia**

30 Prioridad:

**08.07.2019 CN 201910611775**

**16.09.2019 CN 201910796082**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.02.2025**

73 Titular/es:

**RESONANT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**  
**(100.00%)**

**4th Floor, West G4, 999 Qujia Road, Qiandeng  
Town, Kunshan  
Suzhou, Jiangsu 215341, CN**

72 Inventor/es:

**TAN, WEI**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 997 247 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

Sistema de ablación térmica por radiofrecuencia

## 5 Campo técnico

Esta solicitud se refiere en general a la tecnología de ablación y, más concretamente, a la tecnología de ablación térmica por radiofrecuencia.

## 10 Antecedentes de la invención

La ablación por radiofrecuencia es una tecnología mínimamente invasiva muy utilizada. En los últimos años, la ablación por radiofrecuencia se ha aplicado a diversas enfermedades como la arritmia, los tumores cancerosos e incluso los defectos cutáneos. Con la tecnología de ablación térmica por radiofrecuencia, la energía de radiofrecuencia no se aplica directamente sobre el cuerpo humano, sino que se convierte en energía calorífica dentro del aparato y luego se transfiere al cuerpo humano para producir efectos de ablación térmica. Dado que esta tecnología produce menos traumatismos en el cuerpo humano y que el método de ablación puede controlarse con precisión mediante un sistema electrónico, se ha convertido en una tecnología que se utiliza habitualmente en la cirugía mínimamente invasiva potenciada. Por ejemplo, los catéteres de ablación por radiofrecuencia se utilizan actualmente para ablacionar los nervios bronquiales para tratar el asma, para ablacionar el tejido prostático a través de la uretra para tratar el agrandamiento de la próstata, para ablacionar los vasos sanguíneos periféricos para reducir su tamaño, para ablacionar los tejidos superficiales del esófago para tratar el cáncer esofágico y para ablacionar los tejidos superficiales del útero para tratar el cáncer uterino, etc. Estos órganos del cuerpo humano, como los vasos sanguíneos, los bronquios, la uretra, el esófago, el útero, etc., son básicamente estructuras delgadas y tubulares, y tienen requisitos similares en cuanto al aspecto, la función y el rendimiento de un catéter de radiofrecuencia.

En la actualidad, la tecnología de ablación térmica vascular se basa en ajustar el tiempo de calentamiento a una temperatura determinada para controlar el grado de vasoconstricción. Las sondas de ablación térmica por radiofrecuencia utilizan mayoritariamente elementos calefactores resistivos cerrados y aislados, como las patentes US7837677, EP1906853, US2017/0202600A1, EP2662044y US10357305. Estos métodos no crean una circulación de corriente eléctrica en el tejido humano. Por lo tanto, la práctica común en este campo es ignorar la influencia de los tejidos externos en las características de los bobinados resistivos y confiar únicamente en un simple control de retroalimentación de la temperatura para su tratamiento.

US2017/238991A1 describe un elemento electroquirúrgico con una lámina conductora de la electricidad laminada a una lámina aislante de la electricidad. En la lámina conductora de la electricidad se forma un electrodo. En una superficie de contacto tisular del electrodo se forma una capa eléctricamente aislante. Los electrodos individuales están separados de la lámina eléctricamente aislante laminada y de la lámina eléctricamente conductora. En otro método, un circuito flexible se forma al vacío para crear un perfil deseado. Se recorta el circuito flexible formado al vacío. El circuito flexible formado al vacío recortado se fija a un miembro de la mordaza de un ensamble de mordazas de abrazadera.

EP3093626A1 se refiere a un sistema de telemetría para la medición inalámbrica de una magnitud, que comprende al menos un transductor pasivo sensible a una variación de dicha magnitud y una unidad de lectura acoplada a dicho transductor pasivo y apta para detectar, acondicionar y procesar la información de una medición procedente del transductor pasivo. Cada transductor pasivo comprende un elemento sensible de transducción resistiva, un condensador de calibración, adecuado para definir una frecuencia de trabajo del sistema, y un primer inductor de acoplamiento. La unidad de lectura comprende un segundo inductor de acoplamiento apto para realizar un acoplamiento inductivo con dicho primer inductor de acoplamiento, y medios de detección aptos para detectar una variación de amplitud de la parte real de la impedancia del ensamble constituido por el transductor pasivo y el segundo inductor de acoplamiento, a la frecuencia de trabajo, dependiendo dicha amplitud de la parte real de la impedancia del valor de resistencia del elemento sensible.

Sin embargo, el simple control de la temperatura y el tiempo no puede lograr los efectos deseados con la ablación térmica por radiofrecuencia. Por ejemplo, la zona calentada por la ablación térmica no suele ser sólo un punto, sino un área. Limitado por la viabilidad de la ingeniería y las restricciones de costes, suele ser imposible disponer puntos densos de detección de temperatura en toda la zona de ablación, lo que puede hacer que la temperatura de la zona de tratamiento local se desvíe de la temperatura objetivo. El fallo más típico es que la pared del órgano se adhiera fuertemente a la superficie del devanado calefactor debido a la alta temperatura accidental cuando los medios de detección son insuficientes, y el tratamiento continúe debido a la falta de medios de detección eficaces, lo que provoca pegajosidad e incluso carbonización, e incluso accidentes médicos.

## 65 Contenido de la invención

El propósito de esta solicitud es proporcionar un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia, que pueda utilizar

la capacitancia parásita entre espiras del devanado cerrado para controlar el estado de la contracción de la apertura del órgano tubular durante el proceso de ablación térmica, y después configurar la monitorización diseñando el punto de operación de la sensibilidad del devanado, mejorar la sensibilidad de la detección de la capacitancia parásita entre espiras del devanado (WPC), y así controlar eficazmente el proceso de tratamiento y hacer controlables parámetros clave del tratamiento como la distancia de la pared del tubo del órgano en el proceso de ablación térmica. Con el tiempo, el sistema ayudará a conseguir un tratamiento más seguro y preciso.

Esta invención da a conocer un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia que comprende:

un catéter de ablación térmica que comprende una bobina térmica aislada inductiva, en la que la inductancia está diseñada para configurar la frecuencia de funcionamiento al detectar la capacitancia parásita entre las vueltas del bobinado, y mejorar la sensibilidad de detección;

un generador de radiofrecuencia que suministra energía de radiofrecuencia para calentar dicha bobina térmica;

un dispositivo de detección de la WPC (capacitancia parásita del devanado) que controla el cambio de la WPC entre los devanados de calentamiento aislantes causado por la aproximación de la pared del órgano tubular a los devanados de calentamiento aislantes y/o la coagulación del fluido corporal durante el proceso de calentamiento;

un dispositivo de control que controla la cantidad de potencia de radiofrecuencia emitida desde dicho generador de radiofrecuencia a dicha bobina térmica en función del cambio de dicho WPC entre los devanados detectado por dicho dispositivo de detección de WPC.

De acuerdo con la invención, dicho dispositivo de detección de WPC supervisa dicho cambio de WPC mediante la supervisión de la tensión vectorial y la corriente en dicha bobina térmica.

En una de las realizaciones preferidas, dicho dispositivo de control calcula el valor del WPC basándose en la tensión y la corriente vectoriales detectadas de dicha bobina térmica, y extrayendo la fase de impedancia del WPC combinada con la inductancia de la bobina; si dicha fase se encuentra dentro de un rango especificado, dicho método de control impide que dicho generador de radiofrecuencia emita potencia de radiofrecuencia.

En una de las realizaciones preferidas, la frecuencia de salida de dicho dispositivo de control es continuamente ajustable, y dicho dispositivo de control busca y ajusta la frecuencia de la potencia de radiofrecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia en una gama de frecuencias preestablecida, de modo que la diferencia entre dicha frecuencia y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja sea inferior a un umbral preestablecido.

En una de las realizaciones preferidas, la gama de frecuencias de funcionamiento incluye la gama de frecuencias en la que la fase de la impedancia compleja de la bobina térmica se desplaza de -90 grados a 90 grados tras anularse dicha capacidad parásita.

En una de las realizaciones preferidas, dicho espaciado entre vueltas de la bobina térmica satisface la siguiente condición: la frecuencia de resonancia causada por la inductancia de dicha bobina térmica y el WPC esperado se encuentran dentro de dicho rango de frecuencias, en el que dicho WPC esperado es la capacitancia parásita entre vueltas de dicha bobina térmica cuando la distancia entre el tejido del vaso sanguíneo y dicho catéter de ablación térmica se encuentra dentro de un rango preestablecido.

En una de las realizaciones preferidas, dicho sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende una memoria flash para almacenar la frecuencia resonante precalibrada que es legible como frecuencia resonante objetivo para dicho dispositivo de control.

Se divulga un método de control de un sistema de ablación térmica (que no forma parte de la invención) que comprende dicho catéter de ablación térmica que además comprende una bobina térmica inductiva aislada; dicho método de control configura la frecuencia de funcionamiento, y mejora la sensibilidad de la detección de WPC, basándose en la inductividad de la bobina térmica;

dicho sistema de ablación térmica también comprende dicho generador de radiofrecuencia que genera energía de radiofrecuencia para la bobina térmica aislada;

dicho método de control comprende:

emisión de potencia de radiofrecuencia de calentamiento a dicha bobina térmica aislada mediante dicho generador de radiofrecuencia,

controlar el cambio de WPC provocado por el acercamiento de la pared del órgano tubular a los devanados de calentamiento aislados y/o la coagulación del fluido corporal durante el proceso de calentamiento,

y controlar la potencia de radiofrecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia, basándose en el cambio detectado en el WPC.

El método de control de la potencia de radiofrecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia, basado en el cambio detectado en la potencia de radiofrecuencia de salida, que comprende además: el cálculo del valor de la potencia de radiofrecuencia de salida basado en el vector detectado de tensión y corriente de dicha bobina térmica, y la extracción de la fase de impedancia de la potencia de radiofrecuencia de salida combinada con la inductancia de la bobina; si dicha fase se encuentra dentro de un rango especificado, el método de control detiene la potencia de radiofrecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia.

Tras dicho control de la impedancia compleja de dicha bobina térmica aislada en calefacción, dicho método de control puede comprender además: en la gama de frecuencias de funcionamiento preestablecida, buscar y ajustar la frecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia, reduciendo la diferencia entre dicha frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja para que sea inferior a un umbral preestablecido.

En la implementación de esta divulgación, teniendo en cuenta la variación del órgano tubular y del tejido adyacente durante la ablación térmica, el primer paso consiste en diseñar una bobina térmica con aislamiento inductivo basada en el rango de variación del WPC durante el tratamiento. Esta bobina térmica aislada inductiva está bobinada para centralizar la inductancia, donde la inductancia de la bobina térmica aislada está centralizada en lugar de separada. El diseño centralizado permite una detección focalizada mientras se calienta.

Durante la ablación térmica, existe una capacitancia parásita (WPC) debida a la pared del órgano tubular y al líquido sanguíneo en coagulación. En general, a medida que el órgano tubular se encoge y el líquido corporal se coagula más, el WPC aumenta gradualmente para resonar con la inductancia, y la variación de fase de la impedancia compleja global con respecto a la frecuencia aumenta. Esto aumenta la sensibilidad de la detección de la fase de la impedancia compleja global y, por tanto, aumenta la sensibilidad de la derivación del WPC basada en la fase de la impedancia.

En la implementación de esta divulgación, al añadir una inductancia en la bobina térmica aislada, se mejora la capacidad de medir el WPC en tiempo real. Por lo tanto, se puede supervisar y controlar con mayor precisión el WPC y, a continuación, detectar y controlar el grado de aproximación de la pared del órgano al catéter de ablación térmica o el grado de coagulación del fluido corporal circundante basándose en la supervisión del cambio de impedancia compleja de dicha bobina térmica con aislamiento inductivo en el proceso de tratamiento de ablación térmica. El proceso de tratamiento por ablación térmica puede controlarse y optimizarse en función de los resultados del seguimiento. Por ejemplo, cuando la impedancia compleja se acerca al valor preestablecido, se puede juzgar que la pared del órgano tubular se atrofia acercándose al catéter de ablación, y el dispositivo de control puede reducir la potencia de salida y la contracción de la pared, para controlar el efecto del tratamiento de forma más suave y precisa.

Aún más, debido a que el circuito sensor funciona con mejor sensibilidad cuando la fase está cerca de 0 grados, esta aplicación se implementa como búsqueda y ajuste de la frecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia en el rango de frecuencias preestablecido, reduciendo la diferencia entre dicha frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja para que sea inferior a un umbral preestablecido.

Como paso adicional, el espaciado entre giros de la bobina térmica aislada se ajusta para que la frecuencia de resonancia de dicha inductancia de la bobina térmica aislada y la WPC esperada se combinen para estar en dicho rango de frecuencia de funcionamiento, en el que la WPC esperada es la capacitancia parásita cuando la distancia desde la pared del órgano tubular hasta el catéter se encuentra dentro de un rango preestablecido. Con el ajuste se mejora la sensibilidad de la detección y el control para lograr un mejor efecto del tratamiento.

Esta aplicación registró muchas características técnicas, dispersas en diferentes esquemas técnicos. Sería excesivamente largo y tedioso enumerar todas las combinaciones posibles de estas características técnicas. Para evitar este problema, las características técnicas divulgadas en esta solicitud pueden combinarse libremente para formar nuevos esquemas técnicos. Estas soluciones técnicas se considerarán divulgadas en esta solicitud, a menos que una combinación de estas características técnicas no sea técnicamente viable. Por ejemplo, si una realización divulga la característica A+B+C, y divulga la característica A+B+D+E en otra realización, y la característica C y D son medidas técnicas equivalentes con el mismo efecto, técnicamente sólo una de ellas es suficiente y no hay necesidad de incluir ambas, la característica E podría combinarse con la característica C, entonces, la combinación A+B+C+D no debería considerarse como parte de esta divulgación debido a su inviabilidad, mientras que la combinación A+B+C+E se considerará como parte de la divulgación.

Descripción de los dibujos

La FIGURA 1 es un diagrama del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia basado en la primera realización de esta solicitud;

La FIGURA 2 es una ilustración general del catéter de ablación térmica por radiofrecuencia;

La FIGURA 3 es una ilustración de una bobina térmica aislada basada en la primera realización de esta solicitud;

La FIGURA 4 es una sección transversal del extremo lejano del catéter de ablación térmica por radiofrecuencia basado en el ejemplar A de la primera realización de la solicitud;

La FIGURA 5 es una ilustración cuando la pared del órgano tubular está cerca del catéter de ablación térmica por radiofrecuencia basado en el ejemplar A de la primera realización de la solicitud;

La FIGURA 6 muestra el WPC formado entre la bobina térmica aislada y la pared tubular del órgano según el ejemplo A de la primera realización de la solicitud;

La FIGURA 7 muestra una trayectoria de la impedancia compleja de la bobina térmica aislada ejemplar causada por el cambio de WPC durante el proceso de tratamiento de ablación térmica basado en el ejemplar A de la primera realización de la solicitud;

La FIGURA 8 es un método de muestreo de baja frecuencia sobre la tensión y la corriente de la bobina térmica aislada basado en el ejemplar A de la primera realización de la aplicación;

La FIGURA 9 es una ilustración de la característica de impedancia cerca de la resonancia causada por la inductancia de la bobina térmica aislada ejemplar y el WPC basado en el ejemplar A de la primera realización de la aplicación;

La FIGURA 10 es un diagrama del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia basado en la primera realización de esta solicitud;

La FIGURA 11 es un diagrama sobre el mecanismo de calibración de la capacitancia parásita del circuito descrito en la primera realización de esta solicitud;

La FIGURA 12 es un diagrama de flujo de un método de control (que no forma parte de la invención) de un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia;

La FIGURA 13 es un diagrama de flujo del proceso que calibra la frecuencia de resonancia;

La FIGURA 14 (A) es un diagrama de flujo de todo el proceso de tratamiento con el catéter de ablación térmica con memoria flash;

La FIGURA 14 (B) es un diagrama de flujo de todo el proceso de tratamiento con el catéter de ablación térmica sin memoria flash;

en donde,

|                                                                      |                                    |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 201- cuerpo de ablación                                              | 202- elemento calefactor           |
| 203- tubería                                                         | 204- posicionador móvil            |
| 205- anillo de alivio de la deformación                              | 206- botón del asa                 |
| 207- asa                                                             | 208- conector de la cámara de aire |
| 209- Alambre                                                         | 210- conector de cable             |
| 301- bobina inductiva1                                               | 302- bobina resistiva              |
| 303- bobina inductiva2                                               | 304- bobinado inductivo paralelo   |
| 305- bobinado resistivo paralelo                                     | 401- LED                           |
| 402- pegamento para puntas de catéter                                |                                    |
| 403- tubo de bobinado                                                | 404- bobina térmica aislada        |
| 405- revestimiento aislante                                          | 406- Pegamento UV                  |
| 407- tubo de junta de extremo lejano                                 | 408- tubo de cámara interior       |
| 409- carcasa del cuerpo del catéter                                  | 410- Cable LED                     |
| 501- órgano tubular encogido hasta el catéter en la ablación térmica | 502- pared del órgano tubular      |

503- líquido corporal en el órgano tubular

602- WPC

701- la impedancia de la bobina térmica aislada ejemplar en el espacio complejo cuando comienza el tratamiento

702- la inductancia de la bobina térmica aislada ejemplar resuena con el WPC para ser resistiva después del tratamiento

801- el punto de control objetivo de la impedancia de una bobina térmica aislada ejemplar

#### Descripción Detallada de la Invención

En la descripción que figura a continuación se dan a conocer otros detalles técnicos de la presente invención. Sin embargo, deberá entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican modalidades preferidas de la invención, se proporcionan sólo a manera de ilustración, ya que diversos cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención serán evidentes para aquellos de experiencia en la técnica a partir de esta descripción detallada.

Explicación de algunos términos:

Ablación: Cambiar las propiedades de los tejidos humanos mediante la aplicación de energía o material para lograr los efectos del tratamiento.

Ablación térmica: técnica de ablación mediante la aplicación de calor.

Generador de radiofrecuencia: instrumento electrónico que genera y controla señales de alta frecuencia. Cuando se utiliza en la ablación, el generador aplica potencia de radiofrecuencia al catéter de ablación para conseguir los efectos del tratamiento de ablación.

Impedancia compleja: la impedancia calculada a partir de la diferencia de fase entre la tensión y la corriente, incluyendo la parte real y la parte imaginaria.

Anestesia tumescente: se inyecta líquido anestesiado en el cuerpo del paciente, lo que provoca la hinchazón y compresión de los órganos al tiempo que forma la anestesia y ayuda a la ablación de los vasos sanguíneos.

EEPROM : Memoria de sólo lectura programable y borrable eléctricamente.

Para aclarar la finalidad, las soluciones técnicas y las ventajas de la presente solicitud, a continuación se describirá con más detalle el método de implementación de la presente solicitud junto con los dibujos adjuntos.

En la actualidad, la tecnología de ablación térmica vascular se basa generalmente en ajustar el tiempo de calentamiento a una temperatura determinada para controlar el grado de contracción de los vasos. Por ello, los actuales dispositivos de tratamiento del mercado suelen controlar dos parámetros: la temperatura y el tiempo de calentamiento. Estos dos están indirectamente relacionados con los parámetros que deben controlarse durante el tratamiento, como el grado de contracción de la pared tubular o el grado de coagulación del fluido corporal. En pocas palabras, cuanto mayor sea el tiempo de calentamiento, mayor será el grado de contracción de la pared del órgano tubular. Sin embargo, debido a las diferentes formas y tamaños de los órganos, el tiempo de calentamiento y la temperatura no pueden determinar de forma unívoca el grado de contracción de la pared tubular o de condensación del fluido corporal. Controlar empíricamente la temperatura y el tiempo de calentamiento puede dar lugar a diferencias en los efectos terapéuticos o incluso fuera de control. Por ejemplo, cuando se controlan la temperatura y el tiempo de calentamiento, si la pared del tubo se contrae más rápido de lo esperado, el calentamiento continuado puede causar daños y la carbonización del órgano tubular, o hacer que el catéter de ablación se adhiera a la pared interna del órgano tubular y no pueda extraerse, causando accidentes médicos; y cuando el tiempo de calentamiento es demasiado corto provocará un tratamiento inadecuado, un cierre incompleto de los vasos sanguíneos, el incumplimiento del propósito de la cirugía. Además, el propio estado del vaso sanguíneo y el entorno son diferentes y variables durante el tratamiento. Por ejemplo, aunque los cirujanos intenten expulsar la sangre del vaso sanguíneo a tratar mediante presión y anestesia tumescente, aún queda cierta cantidad de sangre en el vaso sanguíneo, que rodea el elemento calefactor, formando una carga adicional y enfriando el elemento calefactor. Obviamente, si hay residuos de sangre adicionales, tardará más en calentarse para obtener el mismo efecto. Por ejemplo, diferentes segmentos de vasos sanguíneos de diferentes pacientes o diferentes segmentos de vasos sanguíneos del mismo paciente pueden presentar tamaños y grosores variados. Un control fijo del tiempo de calentamiento no puede adaptarse a las diferencias. Esto acaba provocando un tratamiento inadecuado o un calentamiento excesivo que hace que los tejidos se adhieran a la superficie del catéter de ablación térmica. La raíz de estos problemas es que hay más variables aparte de la temperatura y el tiempo de calentamiento que determinan el resultado del tratamiento. Los parámetros esenciales que hay que vigilar y controlar durante el tratamiento son la distancia de la pared del órgano tubular a la superficie del catéter de ablación térmica y el grado de coagulación del fluido corporal alrededor del catéter.

Por lo tanto, para abordar las necesidades, la primera realización de esta aplicación implica un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia, cuya estructura se muestra en la FIGURA 1.

Específicamente, como se muestra en la FIGURA 1, el sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende un catéter de ablación térmica y un generador de radiofrecuencia, en el que el catéter de ablación térmica

comprende una bobina térmica inductiva aislada. El generador de radiofrecuencia suministra energía de radiofrecuencia a la bobina térmica aislada para calentarla. En una realización, la inductancia se utiliza para configurar el punto de funcionamiento de la frecuencia durante la detección para mejorar la sensibilidad de la detección de la capacitancia parásita entre las vueltas del bobinado.

En una realización de la invención, como muestra el diagrama general del catéter de ablación térmica por radiofrecuencia ejemplar de la FIGURA 2, éste comprende un anillo de alivio de la deformación 205 y un cuerpo de ablación 201 como segmento de tratamiento efectivo. El cuerpo de ablación 201 comprende un elemento calefactor 202, un tubo 203 y un posicionador móvil 204, en el que el elemento calefactor 202 es una bobina inductiva cerrada y aislada conectada al tubo 203. El posicionador móvil 204 se instala en el tubo 203. La bobina térmica aislada impide que la corriente eléctrica fluya hacia el tejido humano. Se entenderá que la conexión entre la bobina térmica inductiva aislada y el tubo 203 en esta realización puede ser una conexión fija o puede ser cualquier otra forma fiable de conexión. Además, el catéter de ablación térmica por radiofrecuencia ejemplar también puede incluir un anillo de deformación 205, un botón de asa 206, un asa 207, un conector de tubo interior 208, un cable 209 y un conector de cable 210, etc. En algunas realizaciones, el catéter de ablación térmica por radiofrecuencia ejemplar puede ser un diseño modificado y mejorado de cualquier catéter de ablación térmica por radiofrecuencia conocido.

Opcionalmente, la bobina térmica aislada con características de inductancia es una bobina débilmente inductiva. La bobina térmica con aislamiento débilmente inductivo puede realizarse de varias maneras. En una realización de la invención, como se muestra en la mitad derecha de la FIGURA 3, la bobina térmica aislada puede comprender una bobina inductiva 302 formada por una primera parte de dos hélices sobrepuestas, una bobina inductiva 301 formada por una segunda parte de la hélice única, y una bobina inductiva 302 formada por la tercera parte de la hélice única. Este bobinado centralizado hace que la distribución de la inductancia de la bobina sea más concentrada y puede concentrar la detección en un segmento específico durante el calentamiento. En comparación con el bobinado de la mitad izquierda de la FIGURA 3 (bobinado inductivo paralelo 304 + bobinado resistivo paralelo 305), la distribución de la inductancia de este último está relativamente repartida, cubriendo básicamente todo el elemento calefactor con menor selectividad. En algunas realizaciones, el número y la disposición de los bobinados inductivos y resistivos pueden establecerse en función de necesidades específicas sobre la selectividad de detección.

Además, el sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende un dispositivo de detección del WPC que controla el cambio del WPC durante el proceso de calentamiento. Entonces se puede estimar la contracción de la pared del órgano tubular y la coagulación del fluido corporal circundante. El dispositivo de detección del WPC aprovecha la resonancia de la bobina térmica aislada y el WPC, sitúa la frecuencia de funcionamiento cerca de la frecuencia de resonancia para aumentar la sensibilidad. A continuación, el dispositivo de detección de WPC calcula el valor de WPC mediante la diferencia de fase entre la tensión y la corriente aplicadas en el bobinado. Por ejemplo, como el modelo de bobina térmica aislada cerca de la frecuencia de funcionamiento puede considerarse como un circuito RLC equivalente, y la diferencia de fase entre su tensión y su corriente es PH, el valor de la capacidad equivalente puede calcularse con la siguiente ecuación:

$$\tan(\text{PH}) = (X_L - X_C) / R \quad (1)$$

donde,  $X_L$  representa la impedancia inductiva,  $X_L = 2\pi fL$ ,  $X_C$  representa la impedancia capacitiva,  $X_C = 1/(2\pi fC)$ ,  $f$  representa la frecuencia de funcionamiento,  $R$  representa la resistencia equivalente. Por lo tanto, cuando se conoce  $L$ , se puede obtener la capacitancia equivalente detectando la fase. La relación correspondiente entre el valor WPC con el grado de contracción de la pared tubular y la coagulación del fluido corporal circundante puede calibrarse previamente con experimentos. En la frecuencia de resonancia,  $\Delta \text{PH}/\Delta f$  es máxima y la sensibilidad de detección es la más alta. Por lo tanto, la sensibilidad de detección puede mejorarse fijando un valor  $L$  preestablecido para configurar el punto de funcionamiento de la frecuencia de detección del WPC para que esté cerca del punto de resonancia. El dispositivo de detección de WPC puede ser un componente independiente o combinarse con otros componentes, por ejemplo, puede formar parte del generador de radiofrecuencia por combinación.

Opcionalmente, las causas del cambio en la impedancia compleja de la bobina térmica aislada del catéter de ablación térmica cubierta en esta solicitud comprenden uno o varios de los siguientes factores: ① la pared del órgano tubular que se está ablacionando térmicamente se contrae y su pared se acerca al catéter de ablación; ② el fluido corporal fuera del catéter de ablación térmica se coagula gradualmente durante el proceso de calentamiento. Basándose en estas causas, el WPC puede formarse por la capacitancia entre la pared del órgano tubular o el líquido corporal coagulado y el mencionado bobinado inductivo ejemplar a medida que el órgano tubular se contrae y el líquido corporal se coagula. El WPC aumenta gradualmente para resonar con la inductancia. En este proceso, la impedancia compleja de la bobina térmica aislada experimenta un cambio de inductiva a resistiva en el plano complejo. Por lo tanto, el dispositivo de detección de WPC puede estimar y controlar el grado de tratamiento durante el proceso de calentamiento mediante la supervisión del cambio del proceso.

Opcionalmente, la inductancia de la bobina térmica aislada puede preajustarse según las necesidades. En una realización de la invención, la inductancia de la bobina térmica inductiva aislada puede preajustarse mediante la

siguiente fórmula (2):

$$L_{loop} \approx N^2 \mu_0 \mu_r \left( \frac{D}{d} \right) \cdot \left( \ln \left( \frac{8D}{d} \right) - 2 \right) \quad (2)$$

donde, N representa el número de vueltas de la bobina, D representa el diámetro de la bobina, d representa el diámetro del alambre,  $\mu_0$  representa la permeabilidad al vacío,  $\mu_r$  representa la permeabilidad relativa, que es cercana a 1 en el fluido corporal. Por lo tanto, el valor de la inductancia puede controlarse controlando el diámetro d del conductor y el entrehierro entre los devanados de la bobina. Al mismo tiempo, sin tener en cuenta el medio externo, la capacitancia entre las espiras de la bobina puede estimarse mediante la siguiente fórmula (3):

$$C_L = \frac{\epsilon_0 \pi^2 D}{(N-1) \ln \left[ \frac{p}{d} + \sqrt{\left( \frac{p}{d} \right)^2 - 1} \right]} \quad (3)$$

Donde,  $\epsilon_0$  representa la constante dieléctrica, p representa la distancia entre la bobina, D representa el diámetro de la bobina, d representa el diámetro del alambre, N representa el número de vueltas de la bobina. Por lo tanto, cuanto mayor sea la distancia entre las espiras de la bobina, menor será el WPC. Este principio muestra que el alcance del WPC puede controlarse ajustando los parámetros de bobinado.

Además, para mejorar la sensibilidad y conseguir un mejor efecto de monitorización, el espaciado entre vueltas de la bobina térmica puede satisfacer la siguiente condición: la frecuencia de resonancia causada por la inductancia de dicha bobina térmica y el WPC esperado se encuentran dentro de dicho rango de frecuencias, en el que dicho WPC esperado es la capacitancia parásita entre vueltas de dicha bobina térmica cuando la distancia entre el tejido del vaso sanguíneo y dicho catéter de ablación térmica se encuentra dentro de un rango preestablecido.

Opcionalmente, el sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende además una memoria flash para almacenar la frecuencia resonante precalibrada que es legible como frecuencia resonante objetivo para dicho dispositivo de control. Por ejemplo, durante la calibración de la frecuencia de resonancia, se puede utilizar un valor medio común o calibrar cada catéter de ablación térmica por separado y almacenarlo finalmente en la memoria. La FIGURA 12 muestra una realización con proceso de calibrado. En el proceso de calibración, la frecuencia de resonancia real cuando la pared del órgano tubular alcanza el catéter se almacena como frecuencia de resonancia objetivo  $f_r$  para que la utilice el dispositivo de control después de la calibración.

Se pueden utilizar distintos tipos de memoria para almacenar los datos de calibración. Por ejemplo, podría ser EEPROM, o podría ser memoria FLASH, etc.

Para comprender mejor el proceso anterior de "supervisión del cambio del WPC entre las vueltas de la bobina térmica aislada durante el proceso de calentamiento", lo explicamos con el ejemplo A. Los detalles incluidos en el ejemplo A son para facilitar la comprensión y no pretenden limitar el ámbito de protección de esta solicitud. En el ejemplo A, en la FIGURA 4 se muestra una sección transversal del extremo lejano del catéter de ablación térmica por radiofrecuencia. El catéter de ablación térmica ejemplar consta de un LED 401, un pegamento para la punta del catéter 402, un tubo de enrollamiento de la bobina 403, una bobina térmica aislada 404, una junta aislante 405, pegamento UV 406, un tubo de sellado del extremo lejano 407, un tubo de la cámara interior 408, una junta del cuerpo del catéter 409 y cables LED 410. La FIGURA 4 muestra una posible realización de la bobina térmica cerrada y aislada, en la que la corriente de la bobina no fluye hacia los tejidos circundantes. Como se muestra en la FIGURA 5, cuando el catéter de ablación térmica ejemplar se utiliza en la ablación térmica, la pared del órgano tubular se contrae y se aproxima a la superficie de la bobina térmica aislada. Mientras tanto, el líquido corporal como la sangre en el órgano tubular 503 fuera de la bobina térmica aislada se coagula gradualmente. Además, como se muestra en la FIG. 6, el WPC 602 está formado por la pared tubular del órgano 601, el fluido corporal coagulado y el bobinado inductivo ejemplar de la bobina térmica aislada. Por lo tanto, la contracción de la pared del órgano tubular y/o la coagulación del fluido corporal pueden deducirse con la variación del WPC 602. La carcasa aislante 405 se encuentra entre la bobina térmica aislada 404 y la pared del órgano tubular (502 o 602) y no se muestra en la fig. 6. Cuanto más disolvente sea la carcasa aislante 405, menos efecto tendrá sobre el WPC. Por lo tanto, se adoptan tubos de FEP ultrafinos con un grosor de pared inferior a 0,01 mm para garantizar la sensibilidad de la detección de impedancias complejas, así como el aislamiento y la junta. A medida que el órgano tubular se contrae y el líquido corporal se coagula, el WPC resuena con la bobina térmica aislada. Además, la tasa de cambio de fase de la impedancia compleja cerca del punto de resonancia es mayor y la detección es más sensible. En el proceso mencionado, en el plano complejo la trayectoria de la impedancia de la bobina térmica aislada ejemplar se muestra en la Fig 7. En el espacio complejo, la impedancia de la bobina térmica aislada ejemplar se encuentra en la posición 701 cuando comienza el tratamiento, y a medida que éste finaliza, la impedancia resonante se desplaza a una posición resistiva 702.

Opcionalmente, dicho dispositivo de detección de WPC supervisa el cambio de WPC entre la bobina térmica aislada mediante la detección de los vectores de tensión y corriente en la bobina térmica. Una posible realización es muestrear 32 puntos de la forma de onda de corriente y tensión del devanado de calentamiento del aislamiento

con una fase fija, que pueden distribuirse a lo largo del periodo a intervalos iguales, o ensamblar señales de muestreo de un periodo mediante el muestreo en varios periodos adyacentes con fases variadas. Como se muestra en la FIG 8, si la señal con frecuencia  $f$  necesita generar 32 muestras por cada periodo, el método convencional es muestrear a  $32f$ . Cuando la señal es de banda estrecha, el sobremuestreo puede sustituirse por una frecuencia de muestreo de  $32f/7$ , con lo que la frecuencia de muestreo se reduce 7 veces. En este método las muestras de un periodo se amplían a 7 periodos, generando 32 muestras de  $S_1$  a  $S_{32}$ . Una vez recogidas estas 32 muestras, hay que clasificar su secuencia y volver a ensamblarlas según sus fases para obtener una forma de onda equivalente a la señal original. La ventaja es la reducción de la frecuencia de muestreo y del coste del hardware. En el método, la frecuencia de muestreo varía con el reloj maestro. Por lo tanto, la frecuencia de muestreo relativa permanece inalterada y sincronizada con la señal de salida de radiofrecuencia cuando cambia la frecuencia de salida.

En la premisa del muestreo síncrono, se obtienen 32 tensiones y corrientes. La diferencia de fase se calcula según la fórmula siguiente:

$$PH = \text{atan} \frac{\sum_{k=1}^{32} (v_k \times s_k)}{\sum_{k=1}^{32} (i_k \times c_k)} \quad (4)$$

En la que  $S_k$  es una onda cuadrada con la misma frecuencia que la señal de radiofrecuencia y con fase 0. Cuando  $k=1\sim 16$ ,  $S_k=1$ ; cuando  $k=17\sim 32$ ,  $S_k=-1$ .  $C_k$  es una onda cuadrada con la misma frecuencia y con fase de 90 grados. Cuando  $k=1\sim 8$ ,  $C_k=1$ ; cuando  $k=9\sim 24$ ,  $C_k=-1$ ; cuando  $k=25\sim 32$ ,  $C_k=1$ . Con este método, la diferencia de fase PH puede calcularse en tiempo real utilizando las señales de tensión y corriente muestreadas en uno o varios ciclos de señal y, a continuación, puede estimarse el WPC.

Además, el sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende un dispositivo de control. El dispositivo de control regula la potencia de radiofrecuencia suministrada a la bobina térmica aislada, basándose en la variación de impedancia compleja detectada por el dispositivo detector de WPC. Por ejemplo, cuando la impedancia compleja está cerca del valor preestablecido, el dispositivo de control supone que la pared del órgano tubular está cerca del catéter de ablación y reduce la potencia para evitar el sobrecalentamiento y hacer que el tratamiento sea suave y preciso. El dispositivo de control puede ser un componente independiente o puede combinarse con otros componentes. Por ejemplo, puede integrarse con el dispositivo detector de WPC y el generador de radiofrecuencia.

Opcionalmente, el dispositivo de control también se utiliza para calcular la impedancia compleja en función del vector de tensión y el vector de corriente en la bobina térmica aislada detectados por el dispositivo de detección de WPC. El dispositivo de control calcula la fase de la impedancia compleja y obtiene el WPC de la bobina térmica aislada. Entonces se puede detectar la distancia de la pared tubular y el grado de coagulación del fluido corporal circundante. Si el WPC de la bobina térmica aislada se encuentra dentro de un rango especificado, el generador de radiofrecuencia se controla para reducir la potencia de salida, reduciendo así la contracción de la pared de los órganos. Cuando la distancia de la pared tubular o la coagulación del fluido corporal estimada con WPC alcanza un umbral preestablecido, el controlador indica que se ha alcanzado el objetivo y cesa el suministro de potencia de radiofrecuencia a la bobina térmica aislada.

Opcionalmente, el dispositivo de control también se utiliza para buscar y ajustar la frecuencia de la potencia de radiofrecuencia emitida por dicho generador de radiofrecuencia en un rango de frecuencias preestablecido, de modo que la diferencia entre dicha frecuencia y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja sea inferior a un umbral preestablecido. Esto se debe a que el circuito sensor funciona con mejor sensibilidad cuando la fase está cerca de 0 grados. En una realización de la invención, la frecuencia de funcionamiento será cercana, si no igual, a la frecuencia de resonancia de la impedancia compleja. Como la frecuencia de resonancia cambia con el WPC, la ecualización perfecta es difícil. Un método más práctico consiste en garantizar que la diferencia entre la frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja sea inferior a un umbral preestablecido. Por ejemplo, en una aplicación práctica, el control de seguimiento dinámico puede mantener de forma estable una diferencia inferior a 2 grados. Con la potencia de salida y el calentamiento, la pared del órgano tubular se contrae y la frecuencia de resonancia se desplaza. La frecuencia de salida puede seguir el movimiento para obtener la mejor sensibilidad hasta que el WPC entre en el intervalo preestablecido y el regulador disminuya la potencia de salida hasta que sea cero.

Opcionalmente, la gama de frecuencias de funcionamiento comprende la gama de frecuencias en la que la fase de la impedancia compleja de la bobina térmica aislada se desplaza de - 90 grados a 90 grados tras anularse dicha capacidad parásita. En esta gama de frecuencias, la inductancia de la bobina térmica aislada diseñada resuena con el WPC. El WPC y la inductancia de la bobina térmica aislada son relativamente débiles. Para excluir la influencia de la capacitancia parásita del circuito del instrumento y del cable, la impedancia parásita distinta de la bobina térmica aislada puede calibrarse de antemano, y la impedancia parásita puede anularse en la monitorización del WPC en tiempo real con software.

El WPC y la inductancia de la bobina térmica aislada son relativamente débiles, la capacitancia parásita

(capacitancia del circuito) del circuito del instrumento y del cable suele ser mayor que el WPC. La capacitancia del circuito afecta directamente a las características de frecuencia medidas de la curva de impedancia compleja, como se muestra en la FIG. 8, lo que provoca una desviación de fase a lo largo de la gama de frecuencias de funcionamiento. Por consiguiente, el criterio que utiliza el grado 0 como objetivo ya no es válido. Un interruptor acoplado en el asa del catéter, como se muestra en la Fig. 11, proporciona un mecanismo para compensar eficazmente la capacitancia del circuito. Una resistencia de calibración de precisión está incrustada en el asa. El interruptor de acoplamiento controla tanto el interruptor de salida como el de calibración. Cuando se desconecta el interruptor de acoplamiento 1, se cierra el interruptor de acoplamiento 2, y la resistencia de calibración de precisión se conecta al circuito de salida de potencia, y la bobina del catéter se desconecta al mismo tiempo. El circuito de muestreo mide la resistencia de calibración de precisión con resistencia conocida y la capacitancia parásita del circuito con valor desconocido. Cuando el interruptor de acoplamiento 1 está cerrado, el interruptor de acoplamiento 2 está desconectado, y la capacitancia parásita del circuito se conecta al circuito de salida de potencia junto con la bobina del catéter. El DSP anula así la influencia de la capacitancia parásita del circuito con software.

Siguiendo con el ejemplo A anterior, la FIG. 9 muestra las características de impedancia cerca de la resonancia causada por la inductancia de la bobina térmica aislada y el WPC. El dispositivo de control puede ajustar con precisión la frecuencia de funcionamiento del generador de radiofrecuencia en función de los resultados de la prueba generados por el dispositivo de detección de WPC. Al hacerlo, el dispositivo de control mantiene el punto de funcionamiento de la frecuencia en el punto de control objetivo 801 de la impedancia de la bobina térmica aislada ejemplar, como se muestra en la FIG. 8, hasta que la frecuencia de funcionamiento se acerca a la frecuencia de funcionamiento inicial de la bobina térmica aislada.

En una realización de la presente invención, la FIGURA 10 es un diagrama del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia que utiliza los circuitos del generador de radiofrecuencia ejemplar. Los componentes y detalles del diagrama de bloques del generador de radiofrecuencia ejemplar son sólo una de las muchas implementaciones posibles. La presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en la presente. Pueden realizarse variaciones en el hardware o el software en la construcción y la relación de las piezas sin apartarse del alcance de la invención descrita en la presente.

A continuación se describe un método de control de un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia (que no forma parte de la invención). El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia comprende un catéter de ablación térmica y un generador de radiofrecuencia, el catéter de ablación térmica comprende una bobina térmica aislada inductiva. El generador de radiofrecuencia suministra energía de radiofrecuencia a la bobina térmica aislada para su calentamiento. La inductancia está diseñada para configurar la frecuencia de funcionamiento al detectar la capacitancia parásita entre las vueltas del bobinado, y mejorar la sensibilidad de detección.

El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia al que se hace referencia en esta realización es el sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de la primera realización, y pueden aplicarse los detalles técnicos del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de la primera realización.

La FIGURA 11 es un diagrama de proceso del método de control del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia antes mencionado. Como se muestra en la FIGURA 10, el método de control del sistema de ablación térmica por radiofrecuencia puede comprender específicamente los siguientes pasos: En el paso 1001, el generador de radiofrecuencia emite la potencia de radiofrecuencia para el calentamiento a la bobina térmica aislada.

Posteriormente, en el paso 1002, el generador de radiofrecuencia controla el cambio de WPC provocado por el acercamiento de la pared del órgano tubular a los devanados de calentamiento aislados y/o la coagulación del fluido corporal durante el proceso de calentamiento. En concreto, el WPC puede calcularse controlando el cambio de fase de la tensión y la corriente en la bobina térmica.

Opcionalmente, las causas del cambio en la impedancia compleja de la bobina térmica aislada del catéter de ablación térmica cubierta en esta solicitud comprenden una o una combinación de las siguientes: ① la pared del órgano tubular se contrae durante la ablación térmica y se desplaza hacia el catéter de ablación; ② el fluido corporal situado fuera del catéter de ablación térmica se coagula gradualmente durante el proceso de calentamiento.

Opcionalmente, tras el paso 1002, el método de control comprende además los siguientes pasos: en el rango de frecuencias de funcionamiento preestablecido, buscar y ajustar la frecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia, reducir la diferencia entre dicha frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja para que sea inferior a un umbral preestablecido.

Opcionalmente, una vez anulada dicha capacitancia parásita, el rango de frecuencias de funcionamiento incluye el rango de frecuencias en el que la fase de la impedancia compleja de la bobina térmica aislada se desplaza de -90 grados a 90 grados. Para excluir la influencia de la capacitancia parásita del circuito y los cables del instrumento, la impedancia parásita distinta de la bobina térmica aislada puede calibrarse por adelantado durante la producción

o el uso, y luego compensarse con un algoritmo de software cuando se monitoriza el WPC en tiempo real. Por ejemplo, la capacitancia parásita del circuito calibrado durante la producción es  $C_p$ , y  $C_p$  está en paralelo con la bobina térmica aislada en el modelo de cálculo. La corriente que circula por  $C_p$  es:

$$\vec{I}_p = \frac{\vec{V}_o}{1/j\omega C_p} \quad (5)$$

donde,  $V_o$  representa la tensión de salida,  $I_p$  representa la corriente de la capacitancia parásita,  $I_o$  representa la corriente de salida total, Entonces la corriente real que fluye a través de la bobina térmica aislada  $I_h$  es:

$$\vec{I}_h = \vec{I}_o - \frac{\vec{V}_o}{1/j\omega C_p} \quad (6)$$

Por lo tanto, el WPC tras compensar la influencia de la capacitancia parásita del circuito puede calcularse desde el rango de 90 grados a -90 grados según la relación entre  $I_h$  y  $V_o$ .

A continuación, en el paso 1003, el dispositivo de control que controla la cantidad de potencia de radiofrecuencia emitida por dicho generador de radiofrecuencia a dicha bobina térmica en función de la variación del WPC (en otras palabras, la contracción de la pared del órgano y/o la coagulación del fluido corporal pueden deducirse de la variación del WPC). El algoritmo de control puede adoptar el método común de control PID (diferencia integral proporcional), etc., y obtener el efecto de control continuo y suave en función de los parámetros de tratamiento como el grado de contracción de la pared del órgano y/o la coagulación del fluido corporal.

Opcionalmente, el proceso descrito en los pasos anteriores 1002-1003 sobre la monitorización del cambio de la impedancia compleja de la bobina térmica aislada, el cálculo del WPC de la bobina térmica basado en el cambio detectado de la fase de la impedancia compleja, la deducción del grado de contracción de la pared del órgano y/o la coagulación del fluido corporal, y el control de la salida de potencia de radiofrecuencia a la bobina térmica aislada, puede comprender además los siguientes pasos de i a iii:

i. Obtenga la tensión vectorial y la corriente en la bobina térmica de aislamiento;

ii. Calcule la impedancia compleja de la bobina térmica aislada en función de la tensión y la corriente vectoriales y calcule la fase de la impedancia compleja;

iii. Ajuste la frecuencia de radio en función del WPC calculado a partir de la fase de la impedancia compleja. Si dicha fase se encuentra dentro de un rango preestablecido, dicho método de control impide que dicho generador de radiofrecuencia emita potencia de radiofrecuencia.

Opcionalmente, el espaciado entre giros de la bobina térmica satisface la siguiente condición: la frecuencia de resonancia causada por la inductancia de dicha bobina térmica y el WPC esperado se encuentran dentro de dicho rango de frecuencias, en el que dicho WPC esperado es la capacitancia parásita entre vueltas de dicha bobina térmica cuando la distancia entre el tejido del vaso sanguíneo y dicho catéter de ablación térmica se encuentra dentro de un rango preestablecido.

Opcionalmente, la frecuencia de resonancia puede precalibrarse. Debido a la relación correspondiente entre el WPC y la frecuencia resonante, ésta puede utilizarse indirectamente como objetivo de detección y control. La FIGURA 13 muestra un proceso de calibración de prueba para una realización. Tras la calibración, la frecuencia de resonancia cuando el órgano tubular real se contrae al catéter se almacena en la memoria como frecuencia de resonancia objetivo  $f_r$  para su uso por el dispositivo de control.

Se consideran dos casos para el catéter de ablación térmica con y sin memoria, respectivamente. La frecuencia de salida del generador de radiofrecuencia se ajustó según la figura 14 (A) y la figura 14 (B) respectivamente para controlar todo el proceso de tratamiento. La FIGURA 14 (A) es el caso del catéter de ablación térmica con memoria. La frecuencia de salida objetivo de dicho generador de radiofrecuencia durante el tratamiento es la frecuencia resonante objetivo  $f_r$  almacenada durante la calibración,  $f_r$  es la frecuencia resonante cuando el órgano tubular real se contrae al catéter. La FIGURA 14 (B) ilustra el proceso del catéter sin memoria. Se utiliza una frecuencia objetivo unificada como frecuencia objetivo del generador de radiofrecuencia durante el tratamiento.

Debe tenerse en cuenta que en la aplicación de esta patente, los términos relacionales como primero y segundo se utilizan únicamente para distinguir una entidad u operación de otra y no requieren ni implican necesariamente ningún orden o secuencia real entre estas entidades u operaciones. Asimismo, los términos "que comprende" y "comprende" o cualquiera de sus otras variantes pretenden cubrir una inclusividad no exclusiva, lo que significa que un proceso, método, artículo o equipo con una serie de elementos, no sólo incluye aquellos elementos especificados, sino también otros elementos que no están enumerados explícitamente, además de los elementos intrínsecos de este proceso, método, artículo o equipo. En ausencia de especificaciones adicionales, los elementos

definidos por la afirmación "comprenden un" no excluyen la existencia de elementos idénticos adicionales en el proceso, método, artículo o dispositivo que incluye dicho elemento. Cualquier referencia en esta solicitud a un acto realizado de acuerdo con un elemento significa que el acto se realiza al menos de acuerdo con ese elemento, lo que incluye dos casos: el acto se realiza de acuerdo con ese elemento únicamente, y el acto se realiza de acuerdo con ese elemento y otros elementos. "Plural" significa 2 o más de 2.

5

La invención está definida por la reivindicación independiente. Debe entenderse que las anteriores son sólo realizaciones preferidas de esta invención y no pretenden limitar el ámbito de protección de esta solicitud.

10

En algunos casos, las acciones o pasos registrados en las reivindicaciones pueden realizarse en una secuencia diferente y aun así lograr los resultados deseados. Además, los procesos ilustrados en las figuras no requieren necesariamente una secuencia o continuidad específica para lograr los resultados deseados. La multitarea y el procesamiento en paralelo también son posibles o pueden ser beneficiosos en algunas realizaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ablación térmica por radiofrecuencia, que comprende:

- 5 un catéter de ablación térmica que comprende una bobina térmica aislada inductiva (404), en la que la inductancia está diseñada para configurar la frecuencia de funcionamiento al detectar una capacitancia parásita entre las espiras del bobinado, y mejorar la sensibilidad de detección;  
un generador de radiofrecuencia que suministra energía de radiofrecuencia para calentar dicha bobina térmica (404);
- 10 un dispositivo de detección de la capacitancia parásita del devanado (WPC) que supervisa el cambio de la WPC (602) entre las vueltas del devanado de calentamiento aislante causado por el acercamiento de la pared del órgano tubular (502) a las vueltas del devanado de calentamiento aislante y/o la coagulación del fluido corporal durante el proceso de calentamiento, en el que dicho dispositivo de detección de la WPC supervisa el cambio de la WPC (602) entre dichas vueltas del devanado de calentamiento mediante la detección de los vectores de tensión y
- 15 corriente en la bobina térmica (404);  
un dispositivo de control que controla la cantidad de potencia de radiofrecuencia emitida por dicho generador de radiofrecuencia a dicha bobina térmica (404) en función del cambio de dicho WPC (602) entre los devanados detectado por dicho dispositivo de detección de WPC.
- 20 2. El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control calcula además la capacitancia parásita entre las vueltas de la bobina térmica basándose en la tensión y la corriente vectoriales de la bobina térmica (404) detectadas por el dispositivo de detección de WPC, y dicho dispositivo de control extrae la fase de la impedancia combinada de la capacitancia parásita entre las vueltas de la bobina térmica y dicha inductancia de la bobina; si la fase se encuentra en un intervalo preestablecido, dicho
- 25 dispositivo de control deja de emitir potencia de radiofrecuencia a la bobina térmica (404).
3. El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la frecuencia de salida de dicho dispositivo de control es continuamente ajustable, y dicho dispositivo de control busca y ajusta la frecuencia de la potencia de radiofrecuencia de salida de dicho generador de radiofrecuencia en un rango de
- 30 frecuencias preestablecido, de modo que la diferencia entre dicha frecuencia y la frecuencia de resonancia de dicha impedancia compleja sea inferior a un umbral preestablecido.
4. El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el rango de frecuencias de funcionamiento incluye el rango de frecuencias en el que la fase de la impedancia compleja de la
- 35 bobina térmica se desplaza de -90 grados a 90 grados tras anularse dicha capacitancia parásita.
5. El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el espaciado entre vueltas de la bobina térmica (404) satisface la siguiente condición: la frecuencia de resonancia causada por la inductancia de dicha bobina térmica (404) y el WPC esperado (602) se encuentra dentro de dicho rango de
- 40 frecuencias, en el que dicho WPC esperado (602) es la capacitancia parásita entre vueltas de dicha bobina térmica (404) cuando la distancia entre el tejido del vaso sanguíneo y dicho catéter de ablación térmica se encuentra dentro de un rango preestablecido.
- 45 6. El sistema de ablación térmica por radiofrecuencia de acuerdo con la reivindicación 5, comprende además una memoria flash para almacenar la frecuencia resonante precalibrada que es legible como frecuencia resonante objetivo para dicho dispositivo de control.

DIBUJOS

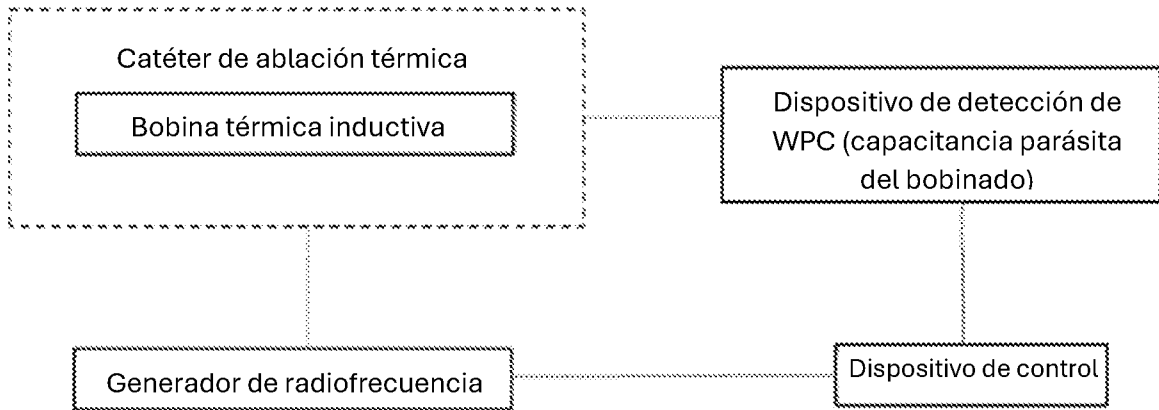


FIG. 1

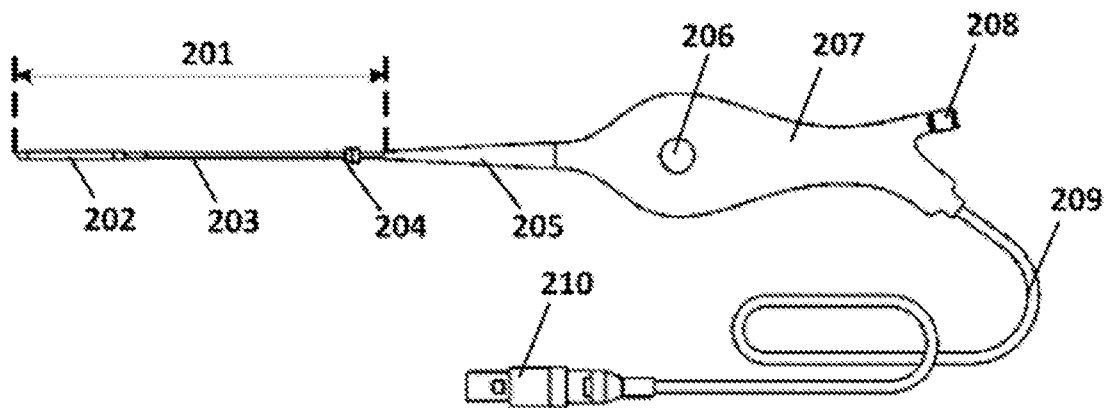


FIG. 2

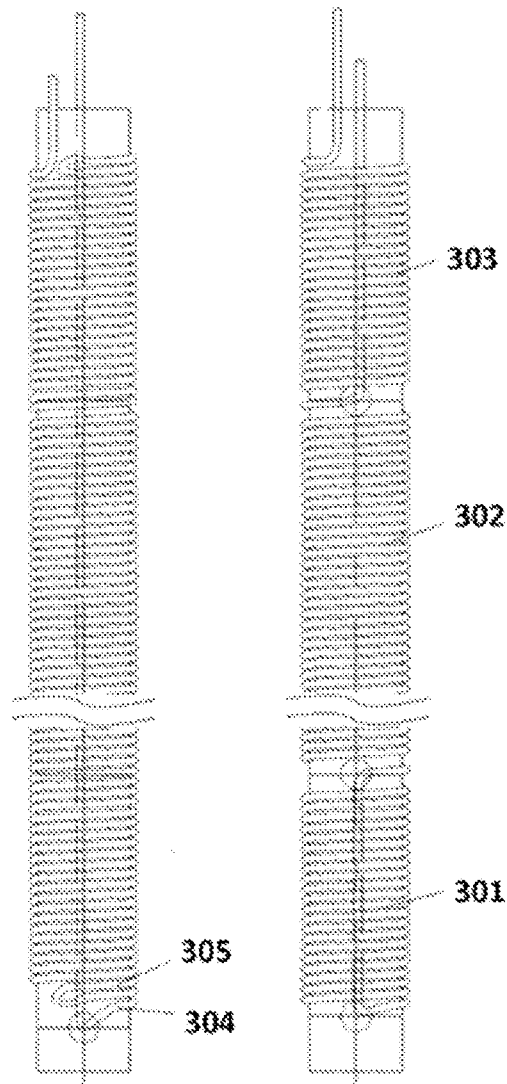


FIG. 3

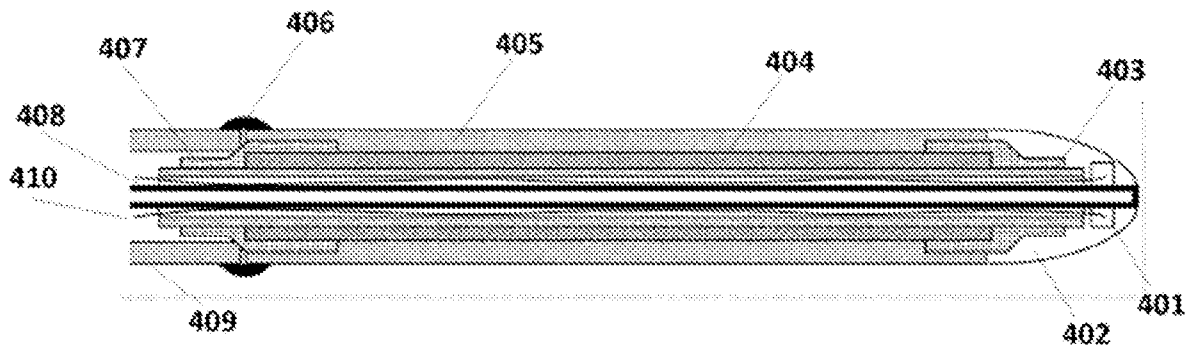


FIG. 4

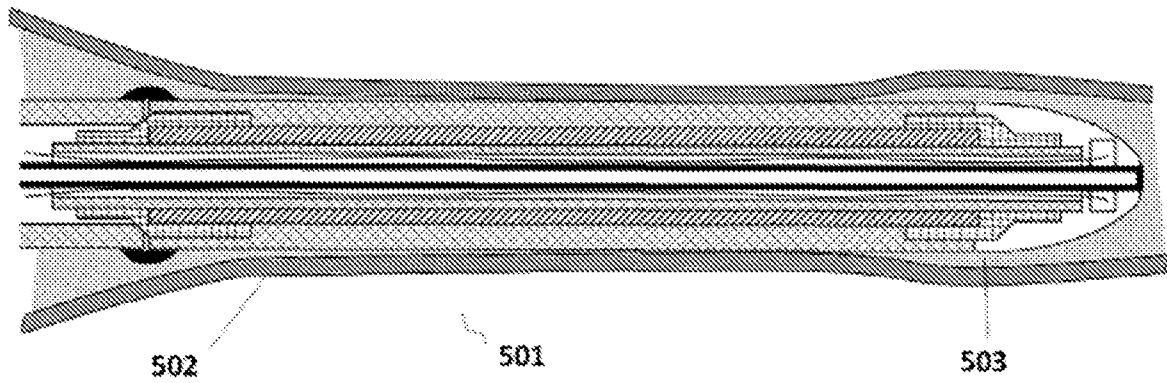


FIG. 5

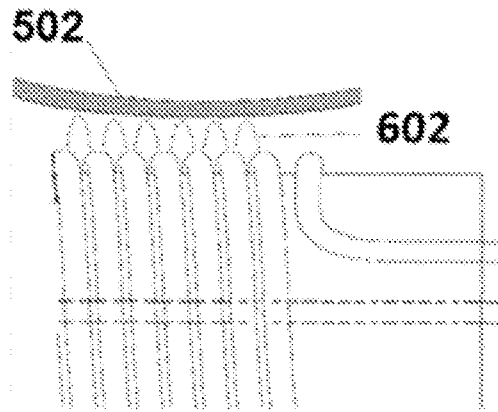


FIG. 6

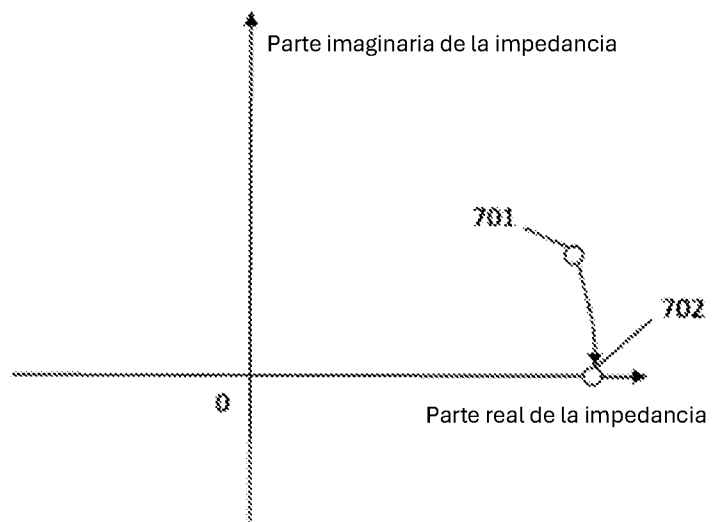


FIG. 7

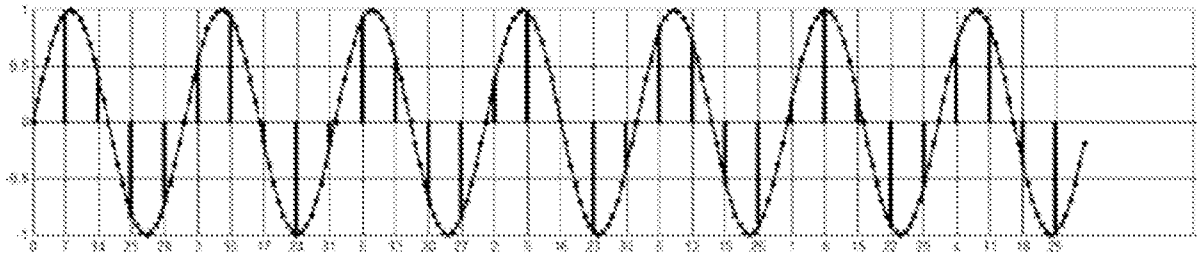


FIG. 8

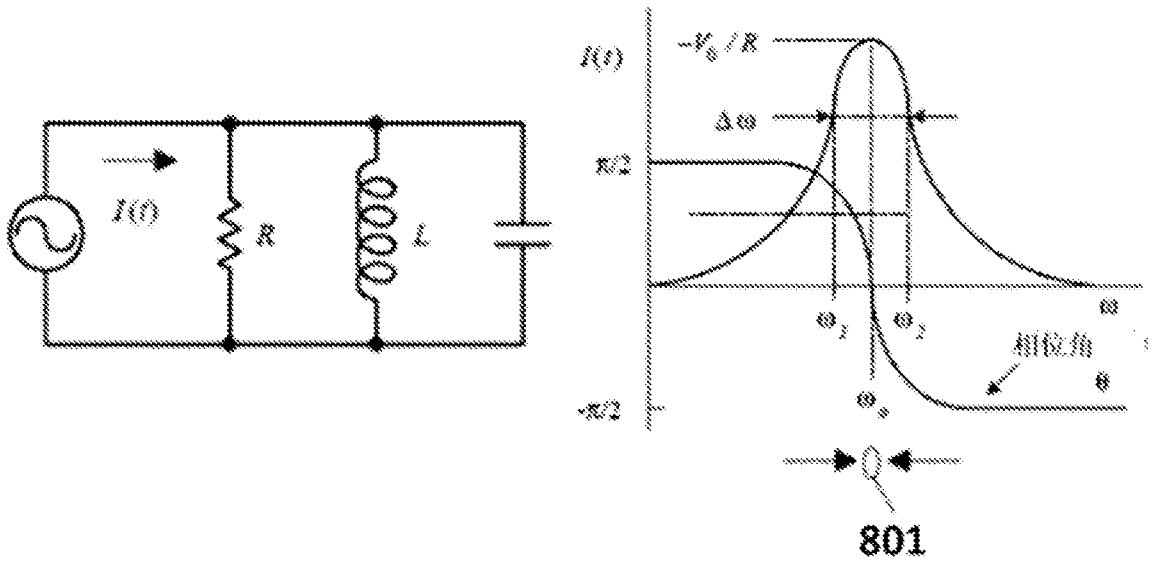


FIG. 9

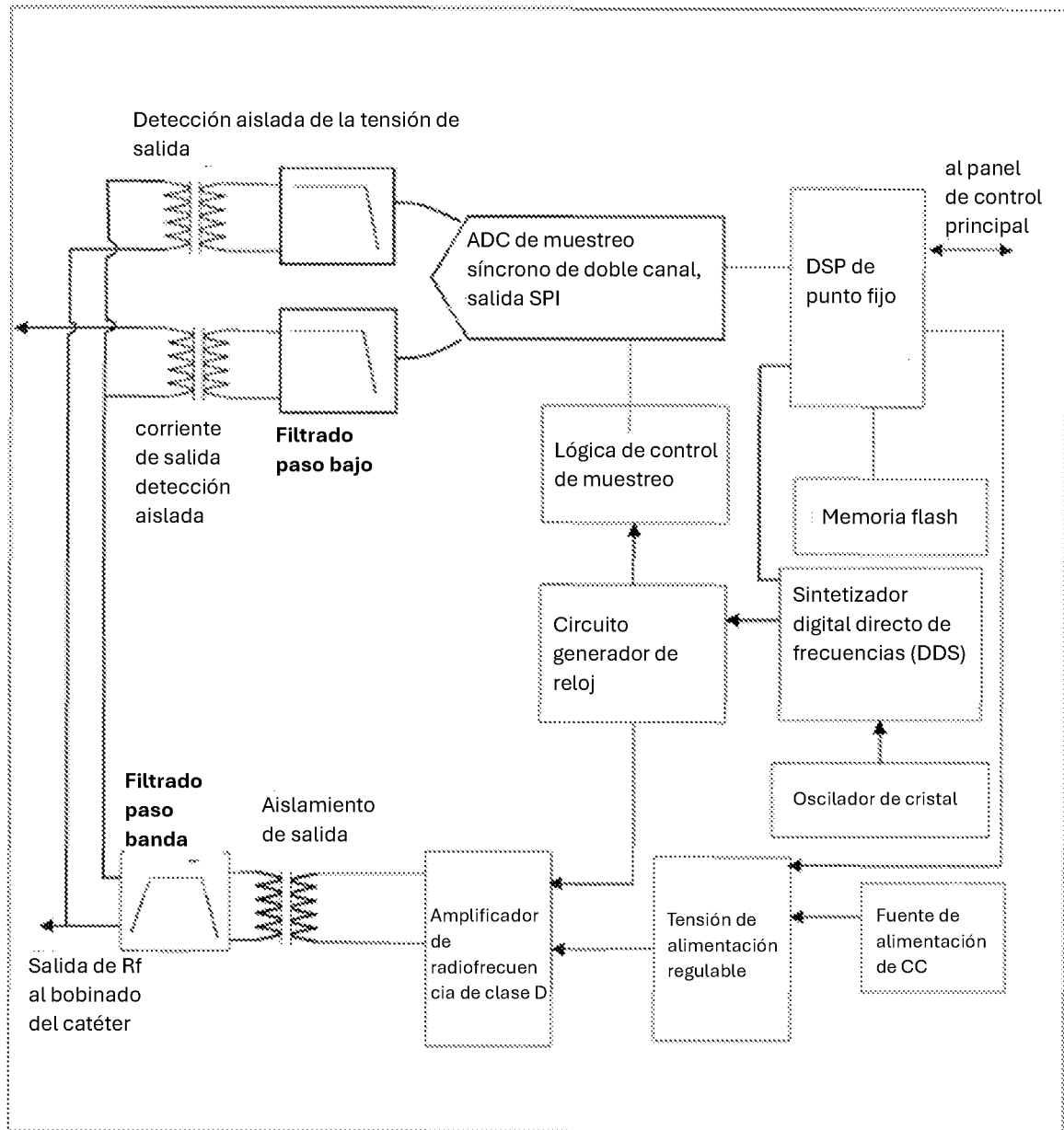


FIG. 10

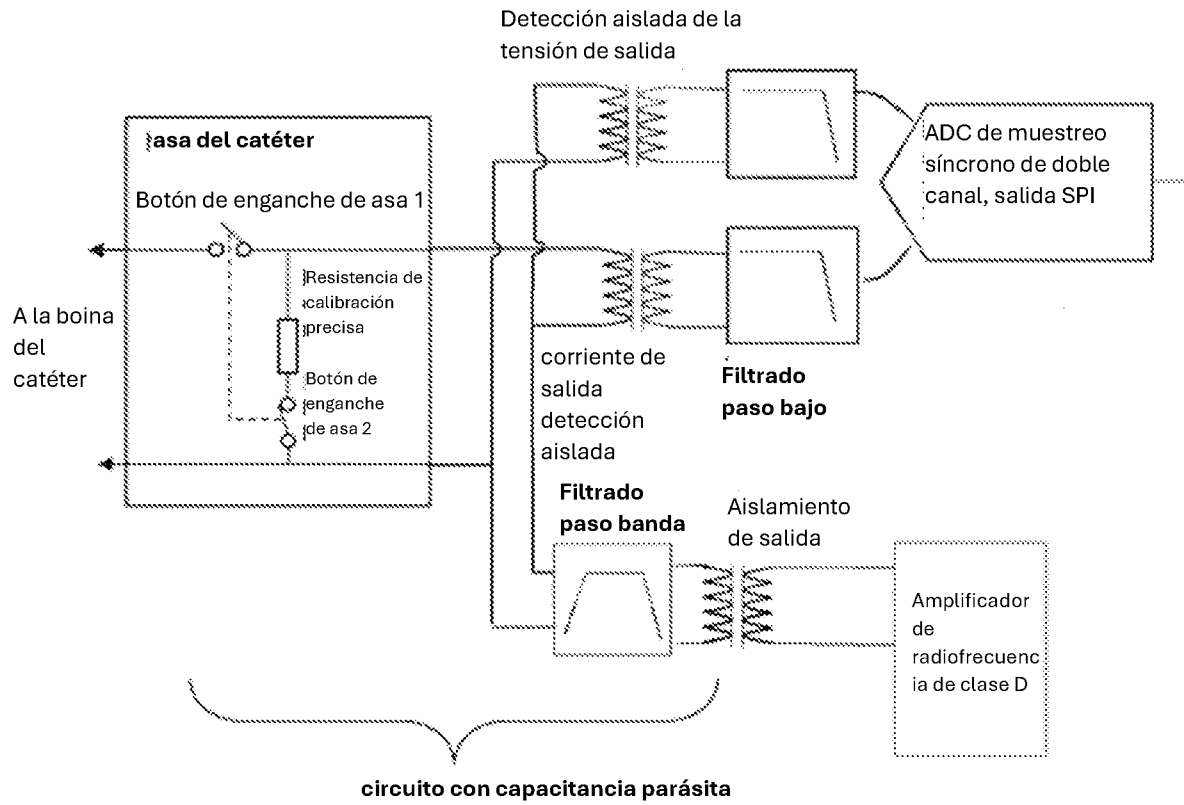


FIG. 11

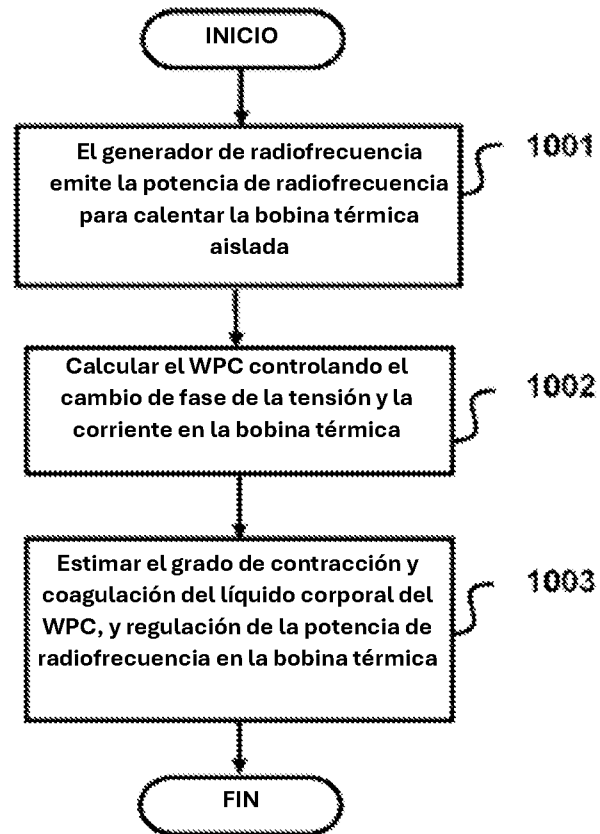


FIG. 12

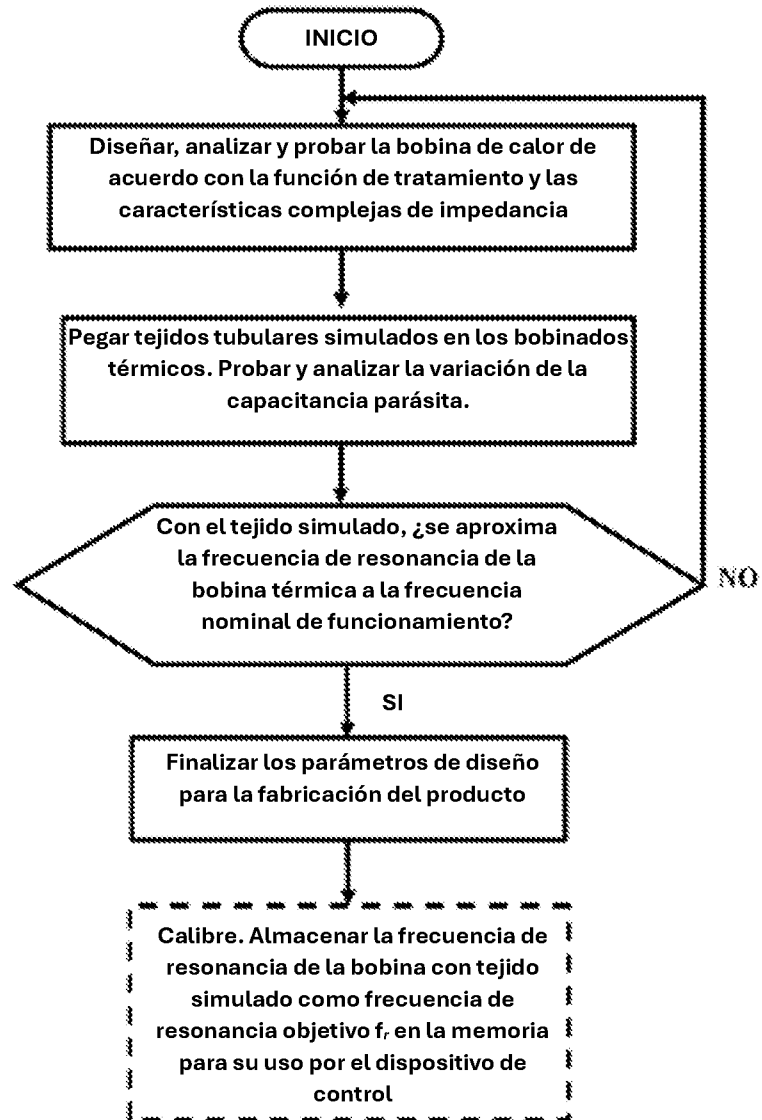


FIG. 13

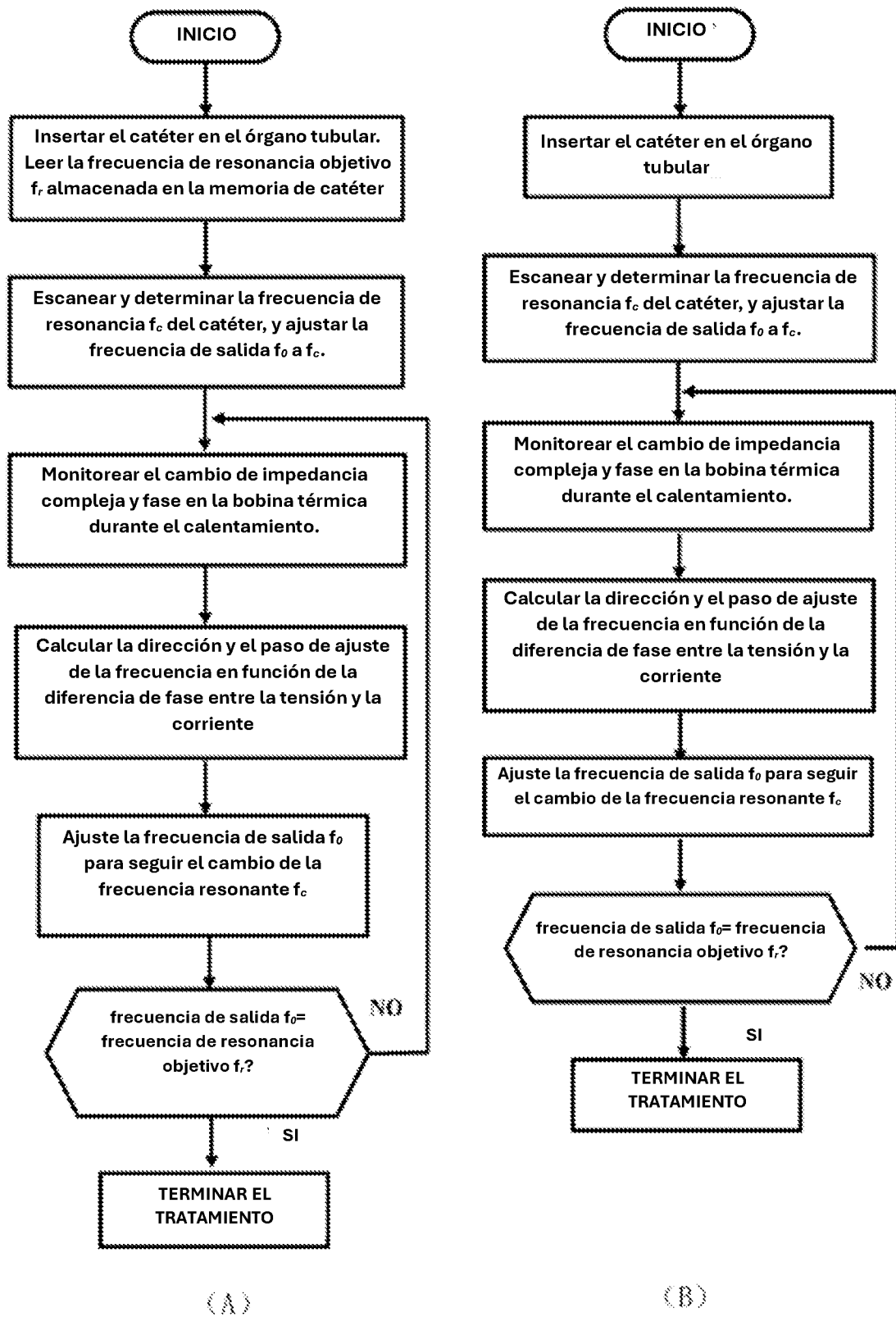


FIG. 14