



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 161**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05076237 .6**
96 Fecha de presentación : **06.07.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1586281**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.10.2005**

54 Título: **Sistema de detección de contacto electrodo tejido.**

30 Prioridad: **07.07.2000 US 612606**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.06.2009

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

72 Inventor/es: **Goldin, Alexander;**
Levin, Michael y
Matcovitch, Avraham

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 322 161 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 detección de contacto electrodo tejido.

5 Campo de la invención

La presente invención está dirigida a un sistema de detección de contactos de un electrodo con un tejido. El sistema de la invención está adaptado especialmente para su uso en conjunción con estudios de electrofisiología o electromecánica intracardiaca, o en conjunción con procedimientos terapéuticos tales como la ablación cardiaca.

10 Antecedentes de la invención

Las arritmias cardiacas, la más común de las cuales es la taquicardia ventricular (TV), son una causa importante de muerte. En una mayoría de pacientes, la TV se origina en una lesión de 1 mm a 2 mm situada próxima a la superficie interior de la cavidad cardiaca. Uno de los tratamientos de la TV comprende el cartografiado de las conducciones eléctricas del corazón para localizar la lesión seguida de la ablación del sitio activo.

La patente de EE-UU. 5,546,951 transferida legalmente; la solicitud de patente de EE. UU. 2002/0065455 y la solicitud de PCT WO 96/05768 revelan procedimientos de detección de una propiedad eléctrica del tejido cardiaco tal como el momento de activación local como función de la localización precisa dentro del corazón. Los datos se adquieren haciendo avanzar en el corazón uno o más catéteres que tienen en sensores eléctricos y de localización en sus puntas distales. La localización tridimensional precisa de la punta del catéter se determina mediante el sensor de localización contenido en su interior. El sensor de localización opera generando señales que son sensibles a su localización precisa dentro de un campo no ionizante generado externamente tal como un campo electromagnético. Simultáneamente con la adquisición información de localización, también se adquiere información eléctrica mediante al menos un electrodo contenido en la punta distal del catéter. La detección exacta de información de localización y eléctrica mediante sensores contenidos en el catéter requiere generalmente un alto grado de confianza de que el electrodo del catéter está en contacto con el tejido.

En sistemas que utilizan medios acústicos para determinar la localización de electrodos de cartografiado y ablación, es igualmente importante determinar que los electrodos están en contacto con el tejido a cartografiar o tratar mediante ablación. Por ejemplo, la patente de EE. UU. 5,409,000 revela el uso de una sonda de catéter que tiene una pluralidad de brazos flexibles separados circunferencialmente que se extienden longitudinalmente adaptados para estar dispuestos dentro de una cavidad cardiaca. Los electrodos son portados por los brazos y están adaptados para desplazarse en enganche con la pared cardiaca. Los brazos llevan marcadores visibles ultrasónicamente para codificar los brazos de manera que un brazo pueda distinguirse de otro. Un catéter de ablación que tiene medios de visión ultrasónica, tal como un sensor o transductor ultrasónico en su extremidad distal, es portado por y está montado deslizablemente en la sonda de catéter. La extremidad distal del catéter de ablación es móvil hacia posiciones para visualizar ultrasónicamente los marcadores portados por los brazos de la sonda del catéter de manera que puedan identificarse y pueda verificarse el espaciado de los brazos.

La solicitud de PCT WO 99/05971 revela un sistema que utiliza uno o más catéteres de referencia ultrasónica para establecer un sistema fijo de coordenadas tridimensionales dentro del corazón de un paciente utilizando principios de triangulación. El sistema de coordenadas se representa gráficamente en tres dimensiones sobre un monitor de video y se informa que ayuda al clínico en el guiado de otros dispositivos médicos, que están dotados con sensores o transductores de ultrasonido, a través del cuerpo hasta localizaciones en las que son necesarios para realizar procedimientos clínicos. Se informa que el sistema es útil para ayudar a un médico en el guiado de catéteres de cartografiado en actividades de medición eléctrica y en el guiado de catéteres de ablación para tratar mediante ablación regiones del tejido cardiaco, en las localizaciones deseadas dentro del corazón.

En los documentos EP-A-0 974 936 y EP-A-1 070 480 se revelan procedimientos de creación de una carta de la actividad eléctrica del corazón basada en estos datos.

En estudios clínicos, no es anormal acumular datos de 100 o más sitios dentro del corazón para generar una carta detallada y completa de la actividad eléctrica de la cavidad cardiaca. El uso de los sensores de localización como se describe en la presente es de gran utilidad en la obtención de una carta detallada y precisa de la actividad de la cavidad cardiaca.

También pueden utilizarse catéteres que contienen sensores de posición o localización para determinar la trayectoria de puntos sobre la superficie cardiaca. Estas trayectorias pueden utilizarse para inferir las características de movimientos mecánicos tales como la contractilidad del tejido. Como se revela en la patente de EE. UU. 5,738,096, que se incorpora a la presente en su totalidad por referencia, cuando la información de trayectorias se muestrea en un número suficiente de puntos del corazón pueden construirse cartas que representen dichas características del movimiento que pueden superponerse con cartas que representen información eléctrica local. Las cartas precisas de dichas características del movimiento requieren nuevamente la confianza de que los datos se adquieren cuando la punta del catéter esta en contacto con el tejido cardiaco.

Las cartas detalladas generadas como se describió antes en la presente pueden servir de base para decidir acerca del curso terapéutico de una acción, por ejemplo, ablación de tejido, para alterar la propagación de la actividad eléctrica del corazón y restaurar el ritmo cardíaco normal. En la ablación cardíaca se suministra energía, típicamente en el rango de la radiofrecuencia (RF), en puntos seleccionados de la superficie intracardiaca mediante un catéter que tiene un electrodo de ablación en su punta distal. La ablación se efectúa poniendo el electrodo de la punta dista en contacto el lugar de la actividad eléctrica aberrante e iniciando el suministro de energía de RF a través del electrodo de la punta distal de un generador de RF externo en comunicación con el electrodo de la punta distal. La ablación se efectúa con la mayor efectividad cuando el electrodo de la punta distal esta en contacto con la pared cardiaca. La ausencia de contacto o un contacto escaso del electrodo de la punta con la pared del corazón conduce a la disipación de la energía de RF en la sangre, así como a la posible contaminación con la posibilidad concomitante de la formación de coágulos de sangre. Consecuentemente, es importante que tanto el cartografiado como la ablación estén acompañados por procedimientos y sistemas de detección y aseguramiento del contacto entre electrodo y tejido.

Varias referencias han informado de procedimientos para determinar el contacto entre electrodo y tejido, incluidas las patentes de EE. UU. 5,935,079; 5,891,095; 5,836,990; 5,836,874; 5,673,704; 5,662,108; 5,469,857; 5,447,529; 5,341,807; 5,078,714; y la solicitud de patente canadiense 2,285,342. Varias de estas referencias, por ejemplo, las patentes de EE. UU. 5,935,079, 5,836,990, y 5,447,529 determinan el contacto electrodo-tejido midiendo la impedancia entre el electrodo de la punta y un electrodo de retorno. Como se revela en la patente 5,447,529, se sabe generalmente que la impedancia a través de la sangre es generalmente menor que la impedancia a través de tejido. Consecuentemente, el contacto con el tejido está detectado comparando los valores de impedancia a través de un conjunto de electrodos con los valores de impedancia medidos previamente cuando de un electrodo se sabe que está en contacto con tejido y cuando se sabe que está en contacto solamente con sangre. Un problema en el uso de este procedimiento durante procedimientos intracardiacos es el hecho de que las impedancias del tejido y de la sangre pueden cambiar durante el procedimiento. Además, la impedancia a través del tejido depende también del estado del tejido. Por ejemplo, la impedancia a través de un tejido infartado se sabe que es menor que la impedancia a través de un tejido sano.

La patente de EE. UU. 5,341,807 revela un procedimiento de detección de contacto de un electrodo de la punta del catéter con el tejido. El procedimiento de la patente 5,341,807 emplea un catéter que tiene un electrodo de punta y una pluralidad de electrodos anulares espaciados axialmente montados a lo largo de la superficie del catéter. Se aplica una señal de prueba a través de un par de electrodos exteriores dispuestos a lo largo del catéter. Cada electrodo exterior esta emparejado con un electrodo interior para desarrollar una señal característica de la impedancia del tejido entre los electrodos. Un inconveniente importante del catéter y del procedimiento asociado revelado en la patente 5,341,807 es que se basa en la medición de la impedancia del tejido como única manera de determinar la posición y orientación del catéter. Además, si los electrodos de catéter utilizados en las mediciones de la impedancia se utilizan también utilizados con un dispositivo de ECG para captar señales de ECG intracardiacas y de la superficie del cuerpo, los componentes de medición de impedancia de la patente 5,341,807 requerirían una toma de tierra separada con respecto al dispositivo ECG, lo que complica la circuitería.

El documento US 5,944,022 revela un sistema como el expuesto en el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta. El documento EP-A-0 928 601 revela un sensor de localización electromagnético.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un sistema nuevo para detectar el contacto entre electrodo y tejido de acuerdo con la reivindicación 1. El sistema de la invención comprende un catéter que comprende un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo distal una punta distal. El catéter comprende además un electrodo de contacto situado en la punta distal del catéter, y un sensor de localización para determinar una posición de dicho extremo distal. El sistema de la invención comprende además un electrodo de referencia situado sobre dicho catéter y un circuito de detección de contactos. El circuito de detección de contactos comprende un generador de señales para enviar señales de prueba al electrodo de contacto y al electrodo de referencia. El circuito de detección de contactos comprende además un circuito para medir una respuesta eléctrica diferencial a las señales de prueba, siendo la repuesta eléctrica diferencial indicativa de contacto del electrodo del contacto con tejido. El circuito para medir una respuesta eléctrica diferencial a las señales de prueba comprende un primer amplificador diferencial y un segundo amplificador diferencial. El primer amplificador diferencial se utiliza para medir una primera señal de diferencial eléctrico entre el electrodo de la punta distal y el electrodo de retorno. El segundo amplificador diferencial se utiliza para medir una segunda señal de diferencial eléctrico entre el electrodo de referencia y el electrodo de retorno.

El electrodo de referencia está situado sobre el catéter. Preferiblemente, el electrodo de referencia está protegido de hacer contacto con tejido. En una realización, el electrodo de referencia está protegido de contacto con tejido por una membrana que cubre el electrodo. La membrana permite el contacto del electrodo de referencia con sangre pero no permite el contacto del electrodo de referencia con tejido. En otra realización, el electrodo de referencia está protegido de hacer contacto con el tejido ocultando el electrodo con respecto al cuerpo del catéter.

El sistema de la invención comprende además un electrodo de retorno, que funciona como un colector de las señales de prueba al electrodo de contacto y al electrodo de referencia. El electrodo de retorno está adaptado para contactar con piel externa al cuerpo. El electrodo de retorno puede estar dedicado a la medición de de señales de diferencial con el electrodo de contacto y el electrodo de referencia. El electrodo de referencia se conecta preferiblemente a una toma de tierra aislada, preferiblemente, a una toma de tierra aislada de dispositivo de electrocardiograma.

ES 2 322 161 T3

El sensor de localización contenido en el catéter utilizado en el sistema de la invención es un sensor de localización electromagnético.

5 Preferiblemente, el sistema de la invención comprende además un tercer amplificador diferencial para medir una señal de diferencia eléctrica entre la primera señal de diferencia eléctrica y la segunda señal de diferencia eléctrica.

10 Preferiblemente, el primer amplificador diferencial mide la diferencia de voltaje entre el electrodo de punta distal y el electrodo de retorno. Preferiblemente, el segundo amplificador diferencial mide la diferencia de voltaje entre el electrodo de referencia y el electrodo de retorno. Preferiblemente, El tercer amplificador diferencial mide la diferencia de voltaje entre el primer amplificador y el segundo amplificador. Preferiblemente, la señal de diferencia eléctrica medida por el tercer amplificador diferencial se rectifica mediante un detector síncrono.

15 Preferiblemente, las ganancias del primer amplificador y del segundo amplificador se ajustan de manera que la relación de la ganancia del primer amplificador a la ganancia del segundo amplificador sea proporcional a la relación del área del electrodo de punta al área del electrodo de referencia. Una vez ajustadas de esta manera, la potencia de salida del tercer amplificador será una señal nula cuando tanto el electrodo de punta como el electrodo de referencia estén en sangre y ninguno esté en contacto con tejido.

20 En esta realización del sistema de la invención, el electrodo de punta distal se suministra, preferiblemente, con una primera corriente constante y el electrodo de referencia se suministra con una segunda corriente constante, siendo la primera corriente igual a la segunda corriente. Preferiblemente, el electrodo de retorno es excitado con una tercera corriente constante opuesta en fase con la primera corriente constante y con la segunda corriente.

25 Un objetivo de la invención es proveer un sistema de detección de contacto de un electrodo con un tejido.

Otro objetivo de la invención es proveer un sistema diferencial para detectar contacto de electrodo con tejido con un electrodo de contacto en comparación con un electrodo de referencia.

30 Otro objetivo de la invención es proveer un sistema de diferenciales para detectar contacto de un electrodo con un tejido con un electrodo de contacto en comparación con un electrodo de referencia no en contacto con tejido.

Otro objetivo de la invención es proveer un sistema para la detección de contacto entre un electrodo y un tejido en un sistema que comprende un sensor de localización de alta precisión.

35 Otro objetivo de la invención es proveer un sistema para la detección de contacto entre un electrodo y un tejido de uso en procedimientos de cartografiado cardiaco.

40 Otro objetivo de la invención es proveer un sistema para la detección de contacto entre un electrodo y un tejido de uso en procedimientos de ablación cardiaca.

Estos y otros objetivos, características y ventajas de la presente invención van a ser más fácilmente evidentes de la descripción detallada siguiente, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una ilustración esquemática que muestra elementos de un sistema diagnóstico cardiaco y terapéutico que incorpora el sistema de la invención.

50 La figura 2 es una ilustración esquemática que muestra más componentes del sistema de la figura 1 en uso sobre un paciente.

55 La figura 3 es un diagrama esquemático que muestra una realización de un circuito utilizado para detectar el contacto de un electrodo con un tejido.

La figura 4 es un diagrama esquemático que muestra un circuito puente utilizado para detectar un contacto de un electrodo con un tejido.

60 La figura 5 es un diagrama esquemático que muestra una realización del circuito puente de la figura 4.

La figura 6 es un diagrama esquemático que muestra otra realización del circuito puente de la figura 4.

65 La figura 7 es un diagrama esquemático que muestra otro circuito para detectar un contacto de un electrodo con un tejido.

La figura 8A es una vista en sección transversal de un extremo distal de un catéter en la cual el electrodo de referencia está protegido de hacer contacto con un tejido siendo cubierto con una membrana.

ES 2 322 161 T3

La figura 8B es una vista en sección transversal de un extremo distal de un catéter en la cual el electrodo de referencia está protegido de hacer contacto con el tejido siendo oculto en el cuerpo del catéter.

5 La figura 9A es una vista en planta desde arriba del extremo distal de un catéter con un diseño de punta dividida de uso en el sistema de la invención.

La figura 9B es una vista del extremo de la punta distal del catéter de la figura 9A.

10 La figura 9C es una vista del extremo proximal del conjunto de electrodo del catéter de la figura 9A.

La figura 9D es una vista en sección transversal longitudinal del extremo distal del catéter de la figura 9A.

15 La figura 10 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de cartografiado de la actividad eléctrica de una cavidad de un corazón y de los sitios de ablación de la cavidad.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un extremo distal de un catéter que tiene un diseño de punta de catéter dividida alternativo de su uso en la práctica del sistema de la invención.

20 La figura 12 es una vista en sección transversal del extremo distal de otra realización de un catéter de uso en el sistema de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

25 La presente invención se refiere a un nuevo sistema a sí como a un nuevo procedimiento de detección de un contacto de un electrodo con tejido tal como la pared de una cavidad de un corazón. La presente invención es especialmente adecuada para su uso con sistemas y procedimientos de cartografiado de las características eléctricas de una cavidad de un corazón o para la realización de procedimientos electroterapéuticos tales como la ablación cardíaca.

30 El sistema de la invención de detección de contacto de un electrodo con un tejido se basa en mediciones de impedancia diferencial. Los valores de impedancia de un tejido tal como la pared cardíaca, tienden a ser mayores que la impedancia de la sangre. El sistema de la invención mide la impedancia entre un electrodo de contacto de un catéter, situado sobre la punta distal del catéter, y un electrodo de retorno. El sistema de la invención también mide simultáneamente la impedancia entre un electrodo de referencia y un electrodo de retorno. El electrodo de referencia es interno al cuerpo y preferentemente está prevenido de hacer contacto con un tejido. Midiendo simultáneamente y comparando la impedancia a través del electrodo de contacto y del electrodo de retorno con la impedancia a través de un electrodo de referencia con un electrodo de retorno, el sistema de la presente invención supera las limitaciones antes enumeradas de muchos de los procedimientos de detección de contacto de la técnica anterior.

40 El término “tejido”, como se utiliza en la presente, pretende describir toda materia celular sólida o semisólida del cuerpo, tales como músculo, nervio, tejido conjuntivo, vascular y óseo. La sangre y demás materia líquida, tales como la linfa, los fluidos intersticiales u otros fluidos del cuerpo, están excluidos de la definición de “tejido” como se define en la presente.

45 Una realización de la presente invención, incluida dentro de un sistema de actividad terapéutica y de cartografiado diagnóstica, generalmente designado con el numeral 18, se muestra de forma óptima en la figura 1. El sistema comprende un catéter 20 para su inserción en el cuerpo humano y, preferiblemente, en una cavidad de un corazón humano (figura 2). El catéter 20 incluye un cuerpo 20a del catéter que tiene un extremo 22 distal. El extremo 22 distal incluye un electrodo 24 de contacto en la punta 26 distal para medir las propiedades eléctricas del tejido cardíaco. El electrodo 24 de contacto es también útil para enviar señales eléctricas al corazón a fines diagnósticos, por ejemplo, para controlar el cartografiado y/o a fines terapéuticos, por ejemplo, para la ablación de tejido cardíaco defectuoso. Aunque el electrodo 24 de contacto está diseñado para estar en contacto con tejido cuando realiza sus funciones de recepción de señales eléctricas del y transmisión de señales eléctricas al corazón, debe entenderse que el electrodo 24 de contacto no está siempre en contacto con el tejido. Por ejemplo, el electrodo 24 de contacto puede no estar en contacto con el tejido cuando se está haciendo que avance a través de la vasculatura hasta el corazón o cuando está siendo dirigido de un punto a otro punto dentro de la cavidad cardíaca. Consecuentemente, un objetivo del sistema de la invención es detectar un contacto del electrodo de contacto con un tejido.

60 El extremo 22 distal del catéter 20 incluye además un electrodo 25 de referencia para obtener una medición de referencia interna de la impedancia mientras que el electrodo de referencia 25 está en contacto con sangre pero no está en contacto con tejido. El extremo 22 distal del catéter 20 incluye además un sensor 28 de localización que genera señales utilizadas para determinar la posición y orientación del catéter dentro del cuerpo. El sensor 28 de localización es preferiblemente contiguo a la punta 26 distal del catéter 20. Preferiblemente, hay preferentemente una relación posicional y de orientación fija del sensor 28 de localización, de la punta 26 y del electrodo 24.

65 Preferiblemente, el catéter 20 incluye un asidero 30, el cual incluye controles 32 para dirigir el extremo 22 distal del catéter 20 en una dirección deseada, tal como desviar el extremo 22 distal o situarlo y/u orientarlo a voluntad.

ES 2 322 161 T3

El sistema 18, como se muestra en las figuras 1 y 2, comprende además una consola 34 que permite al usuario observar y regular las funciones del catéter 20. Preferiblemente, la consola 34 incluye un ordenador 36, un teclado 38 y una pantalla 42. El ordenador 36 contiene circuitos de control para permitir el control y la operación del sistema e iniciar y detener la recogida del electrodo 24 de la punta del catéter, del electrodo 25 de referencia y del sensor 28 de localización. El ordenador 36 utiliza además la información eléctrica y/o mecánica y de localización obtenida por los electrodos 24 y 25 del catéter y del sensor 28 de localización y tratada por circuitos 40 de tratamiento de señales en la reconstrucción y visualización de una carta eléctrica o electromecánica de una cavidad del corazón.

Los circuitos 40 de tratamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 20, que incluyen las señales generadas por el sensor 28 de localización, el electrodo 24 de la punta y el electrodo 25 de referencia. Los circuitos 40 calculan además la posición y orientación del catéter así como las características eléctricas de la cavidad cardiaca a partir de las señales generadas por el sensor 28 de localización y el electrodo 24 de la punta. Los circuitos 40 también tratan las señales electrocardiográficas de las superficies del cuerpo. Las señales digitalizadas generadas por los circuitos 40 de tratamiento de señales son recibidas y utilizadas por el ordenador 36 para reconstruir y visualizar una carta eléctrica o electromagnética de la cavidad cardiaca. Los circuitos 40 contienen también circuitería de detección de contactos, incluyendo un generador 56 de señales (Fig. 3) que envía señales de prueba al electrodo 24 de la punta, al electrodo 25 de referencia y al electrodo 48 de retorno, así como circuitería para medir la respuesta eléctrica diferencial a estas señales de prueba. El electrodo 48 de retorno está acoplado a los circuitos 40 por medio de 49 en el que el electrodo 48 de retorno funciona como colector de las señales de prueba.

Cuando se aplica externamente al cuerpo 110 del paciente como se muestra en la figura 2, el electrodo 48 de retorno es, preferiblemente, relativamente grande para posibilitar una impedancia baja entre el electrodo 48 de retorno y el cuerpo 110. Por ejemplo, el modelo 1149F de Placa Electroquirúrgica de Paciente, suministrada por 3M de St. Paul, Minnesota, que tiene un área de aproximadamente de 130 cm², puede utilizarse satisfactoriamente como electrodo de retorno en el sistema de invención.

Alternativamente, puede estar asociada circuitería adecuada con el mismo catéter 20 de manera que los circuitos 40 reciban señales ya amplificadas, filtradas y/o digitalizadas.

El catéter 20 está acoplado a los circuitos 40 mediante un cable 21 de extensión, el cual en su extremo proximal comprende un conector 44 adaptado para encajar en un receptáculo 46 situado sobre los circuitos 40. El extremo distal del cable 21 comprende un receptáculo 33 que conecta con el asidero 30 del catéter. El receptáculo 33 está preferiblemente configurado para recibir catéteres de un modelo específico, y preferiblemente incluye una identificación evidente del usuario del modelo específico. Una de las ventajas de utilizar el cable 21 es la posibilidad de conectarlo a diferentes modelos y tipos de catéteres tales como los catéteres que tienen configuraciones del asidero diferentes, a los mismos circuitos 40. Pueden utilizarse cables 21 diferentes para conectar a una gran variedad de catéteres a circuitos 40. Otra ventaja de tener un cable 21 separado es el hecho de que el cable 21 no se pone en contacto con pacientes y, por consiguiente, es posible reutilizar el cable 21 sin esterilización.

Los circuitos 40 contienen una barrera aislante para aislar eléctricamente todas las partes del sistema en contacto con el paciente de la consola 34. La transferencia de datos desde los circuitos 40 al ordenador 36 se efectúa utilizando dispositivos como transformadores de aislamiento, optoacopladores y similares.

Los componentes adicionales utilizados en el sistema 18 con el catéter 20 de la presente invención se ilustran esquemáticamente en la figura 2. Un médico 51 inserta un catéter 20 a través de una incisión en la vasculatura, por ejemplo, utilizando una vía intravascular, hacia dentro de una cavidad de un corazón 29 de un paciente 110, de manera que el electrodo 24 de la punta distal y el sensor 28 de localización estén dentro de la cavidad. De acuerdo con un sensor de localización ejemplar descrito en la solicitud de patente PCT número WO96/05768, presentada el 24 de enero de 1995, y en la patente de EE. UU. 5,391,199 transferida al cesionario de la presente solicitud, sensor 28 genera señales en respuesta a los campos magnéticos aplicados externamente generados por las bobinas 27 del generador de campo electromagnético fijas a la mesa 31 de operaciones en proximidad del paciente 110. La magnitud de las señales generadas por el sensor 28 depende de la posición y orientación del sensor en el campo magnético aplicado. Las bobinas 27 del generador del campo están conectadas mediante cable 41 a circuitos excitadores que son parte de los circuitos 40 de tratamiento de señales. Los circuitos 40 están conectados al ordenador 36 (figura 1) mediante cable 43. El ordenador 36 controla la operación de las bobinas 27 del generador y el sistema 18 en general.

Alternativamente, el sistema de la invención puede emplear bobinas de generador de campo situadas en el catéter y sensores externamente al paciente.

Aunque el catéter utilizado en el sistema de la invención ha sido descrito en la presente como que contiene un solo electrodo de contacto en su punta distal y un solo electrodo de referencia, el sistema de la invención puede emplear catéteres de diseños diferentes. Por ejemplo, el electrodo de la punta puede ser de un diseño unipolar o bipolar. En la configuración bipolar, el catéter tendría otro electrodo anular proximal al electrodo de la punta. Alternativamente, el catéter puede tener una pluralidad de electrodos anulares a lo largo de su longitud.

Como se revela en la patente de EE. UU. 5,391,199, el cartografiado de la actividad eléctrica del corazón se realiza situando la punta 26 distal del catéter 20 en un sitio dentro del corazón, detectando la localización y la información eléctrica en el sitio, tratando la información de localización y eléctrica detectada en el sitio para crear un punto de

ES 2 322 161 T3

información, y repitiendo estas etapas un número suficiente de veces para crear una carta de las vías eléctricas del corazón. En una carta precisa de la actividad eléctrica de la cavidad, los datos de localización y eléctricos se detectan preferiblemente cuando el electrodo 24 de la punta está en contacto con la pared cardiaca en cada sitio.

5 Habiendo identificado una lesión responsable de una vía eléctrica aberrante en la carta eléctrica resultante de la cavidad cardiaca, la vía aberrante puede tratarse mediante la ablación de la superficie intracardiaca en el sitio de la lesión. Como se muestra en la figura 2, la ablación se realiza típicamente suministrando energía de RF al sitio de una fuente 53 de energía de ablación por medio de los circuitos 40 y del cable 20 al electrodo 24 de la punta en el extremo 22 del catéter 20. La ablación se realiza más eficazmente cuando el electrodo 24 de la punta está en contacto
10 con la pared cardiaca. La ausencia de contacto o un contacto escaso del electrodo 24 de la punta con la pared cardiaca conduce a la disipación de la energía de RF en la sangre, así como a la posible contaminación del electrodo de la punta. Consecuentemente, es importante que tanto el cartografiado como la ablación sean acompañados por procedimientos y sistemas de detección del contacto del electrodo con un tejido.

15 Una realización de un circuito de detección del contacto de un electrodo con un tejido en conjunción con el sistema de la figura 1 se muestra en la figura 3. El extremo 22 distal del catéter 20 se muestra en sección transversal longitudinal. El electrodo 24 de la punta, el electrodo 25 de referencia y el sensor 28 de localización están conectados por cables 50, 52 y 54, respectivamente, al asidero 30 del catéter desde el cual se efectúan las conexiones eléctricas a los circuitos 40 de tratamiento de señales. El generador 56 de señales, contenido en los circuitos 40 envía una corriente alternativa
20 (AC) de alta frecuencia, preferiblemente en el rango de frecuencias de aproximadamente 10 kHz a aproximadamente 100 kHz, al electrodo 24 de contacto de la punta distal y al electrodo 25 de referencia por medio de compensadores 58 y 60, respectivamente, de gran impedancia de salida, una frecuencia de señal de aproximadamente de 50 kHz es la más preferente. La corriente al electrodo 24 de la punta distal es igual a la corriente al electrodo 25 de referencia. El electrodo 48 de retorno es también excitado por el generador 56 de señales. La señal al electrodo 48 de retorno
25 primero se invierte de fase mediante el inversor 62 y se acondiciona mediante el compensador 64 de gran impedancia de salida. La corriente de las señales de excitación del electrodo 24 de la punta, del electrodo 25 de referencia y del electrodo 48 de retorno debería estar por debajo del nivel que estimularía el tejido cardiaco. A 50 kHz, los estándares de seguridad generalmente aceptados dictan que la corriente no debe exceder de 0,5 miliamperios (véanse, por ejemplo, CEI IF601- 1, Equipamiento Eléctrico Médico parte 1-Requisitos Generales de Seguridad, Bureau Central
30 de la Comisión Electrotechnique Internationale, Ginebra Suiza, 1968). El primer amplificador 66 diferencial mide una señal de diferencia, específicamente, el voltaje a través del electrodo 24 de la punta distal y del electrodo 48 de retorno. Un segundo amplificador 68 diferencial se utiliza para medir el voltaje a través del electrodo 25 de referencia y del electrodo 48 de retorno. La señales de los amplificadores 66 y 68 diferenciales son amplificadas además por los amplificadores 70 y 72, respectivamente. Las salidas de los amplificadores 70 y 72 son, a su vez, suministradas
35 al amplificador 74 diferencial. La señal de salida diferencial del amplificador 74 diferencial es amplificada además por el amplificador 76. La señal amplificada del amplificador 76 es enviada seguidamente al detector 78 síncrono, el cual transforma la señal de CA corriente en señal de corriente continua (CC) y también hace decrecer la sensibilidad del sistema al ruido exterior. La señal del detector 78 síncrono es utilizada seguidamente por los circuitos 40 de tratamiento de señales.

40 Cuando los electrodos de punta y de referencia están ambos en un medio común, es decir, en la sangre, y ningún electrodo está en contacto con tejido, los voltajes medidos en los electrodos de punta y de referencia en contacto con el electrodo de retorno común serán inversamente proporcionales al área de los respectivos electrodos. Consecuentemente, la relación de las ganancias de los amplificadores 70 y 72 son, preferentemente, ajustada para que sean
45 proporcionales a la relación de las áreas del electrodo 24 de punta y del electrodo 25 de referencia. En estas condiciones, es decir, cuando el electrodo 24 de la punta distal y el electrodo 25 de referencia están ambos en sangre y no en contacto con tejido y cuando las ganancias de los amplificadores están ajustadas como se describió anteriormente, las señales que salen de los amplificadores 70 y 72 serán de igual voltaje y la salida del amplificador 74 diferencial y del amplificador 76 será una señal nula de cero voltios. Cuando el electrodo 24 de punta se pone en contacto con el tejido
50 tal como la pared cardiaca, que tiene una impedancia mayor que la sangre, y cuando el electrodo 25 de referencia permanece en la sangre y no contacta con el tejido, el voltaje a través del electrodo 24 de punta y del electrodo 48 de retorno excederá del voltaje a través del electrodo 25 de referencia 25 y del electrodo 48 de retorno, lo que da lugar a una señal de voltaje diferente a cero del amplificador 74 diferencial y del amplificador 76. Esta señal diferente a cero, que detecta el cambio de impedancia a través del electrodo 24 de punta del catéter y del electrodo 48 de retorno
55 cuando el electrodo 24 de punta contacta con tejido, es utilizada por la electrónica del sistema de los circuitos 40 de tratamiento de señales para emitir una señal visible o audible indicativa de contacto con tejido.

El contacto con tejido se indica mediante una diversidad de técnicas. Una forma de indicación de contacto con tejido es, por ejemplo, la iluminación con una luz o LED sobre un panel de instrumentos. Alternativamente, el contacto
60 con tejido puede indicarse mediante un medidor, presentado en un monitor de ordenador, por ejemplo, junto con otros parámetros del sistema.

Alternativamente, el catéter 20 puede estar equipado con un termopar en el electrodo 24 de la punta distal para la monitorización de la temperatura del electrodo durante la ablación y para el control del suministro de energía de
65 ablación durante la ablación.

El sistema mostrado en la figura 3 muestra el electrodo 48 de retorno excitado por el generador 56 de señales. Alternativamente, el electrodo 48 de retorno puede estar conectado a una toma de tierra aislada, por ejemplo, de un

ES 2 322 161 T3

dispositivo de electrocardiograma (ECG). En muchos dispositivos de ECG, la pata derecha de electrodo de ECG se conecta típicamente a una toma a tierra aislada, y debería funcionar satisfactoriamente como electrodo de retorno en el sistema y procedimiento de la invención.

5 En las figuras 5 y 6 se ilustran otras realizaciones de circuitos de detección de contacto de electrodo con tejido. Los circuitos de estas realizaciones pueden entenderse mejor considerando primero el circuito mostrado en la figura 4, en el cual el generador 90 de señales está conectado a la primera entrada 92 del circuito 94 puente. La segunda entrada 96 del circuito 94 puente está conectada a una toma de tierra aislada por medio del resistor 98. El puente 94 está compuesto de un primer resistor (R1) 100, un segundo resistor (R2) 102, un tercer resistor (R3) 104 y un cuarto resistor (R4) 106.
10 La salida 108 del primer puente y la salida 110 del segundo puente están conectadas al amplificador 112 diferencial para la medición del voltaje de salida del circuito. La señal del amplificador 112 diferencial es amplificada además en el amplificador 114, del cual pasa al detector 116 síncrono.

15 Se sabe que en el circuito puente de la figura 4, el voltaje de salida del puente a través de los puntos 108 y 110 de salida es igual a cero cuando se cumple la relación siguiente:

$$\frac{R1}{R2} = \frac{R3}{R4}$$

20 La figura 5 ilustra una realización de un circuito puente utilizado para detectar contacto de electrodo con tejido en el sistema de la invención. El sistema utiliza el mismo catéter descrito con referencia a la figura 3. En la realización mostrada en la figura 5, el tercer resistor R3 (104 de la figura 4) ha sido sustituido por la trayectoria de señales desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno, y el cuarto resistor R4 (106 de la figura 4) ha sido sustituido por una trayectoria de señales desde el electrodo 24 de punta distal hasta el electrodo 48 de retorno.
25 El resistor 98 de la figura 4 es sustituido por la trayectoria de señales desde la piel hasta el electrodo 48 de retorno externo. Preferiblemente, el electrodo 48 de retorno 48 está conectado a una toma de tierra aislada como, por ejemplo, una toma de tierra aislada del dispositivo de ECG. A fines de claridad, el sensor 28 de localización no se muestra en los catéteres de las figuras 5, 6 y 7.

30 Si tanto el electrodo 24 de punta como el electrodo 25 de referencia están en la sangre y si ambos electrodos tienen la misma área, en ese caso la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno será igual a la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno. En estas condiciones y si la resistencia del resistor R1 100 es igual a la resistencia del resistor R2 102, el puente tendrá un voltaje de salida nulo. El contacto del electrodo 24 de punta con un tejido que tiene mayor impedancia que la sangre dará lugar a que la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno se incremente por encima de la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno, lo que da lugar a una señal de voltaje diferente a cero del amplificador 112 diferencial 112, del amplificador 114 y del detector 116 síncrono.

40 En el caso de que los resistores R1 y R2 tengan una resistencia igual y que el electrodo 24 de punta distal y el electrodo 25 de referencia tengan áreas de sus superficies desiguales, la impedancia a lo largo de las patas individuales del circuito será inversamente proporcional al área de los respectivos electrodos. En esta situación, el puente no tendrá un voltaje de salida nulo cuando tanto el electrodo 24 de punta como el electrodo 25 de referencia estén en sangre y ningún electrodo esté en contacto con tejido. Preferiblemente, la resistencia de los resistores 100 y 102 se ajusta para producir una señal nula del amplificador 112 diferencial cuando el electrodo 24 de punta distal y el electrodo 25 de referencia están ambos en sangre y ningún electrodo está en contacto con tejido. Este ajuste se logra cuando la relación de la resistencia del resistor 100 a la resistencia del resistor 102 es proporcional a la relación del área del electrodo 24 de punta al área del electrodo 25 de referencia.

50 Para obtener una mayor sensibilidad del sistema de detección de contactos, es preferible que la impedancia de los resistores 100 y 102 sea al menos igual a o mayor que la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno y desde el electrodo 24 de punta distal hasta el electrodo 48 de referencia. Preferiblemente, la impedancia de los resistores 100 y 102 debería ser al menos aproximadamente diez veces y, preferiblemente más, al menos aproximadamente 100 veces la impedancia a través del electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno y a través del electrodo 24 hasta el electrodo 48 de retorno.

60 La figura 6 muestra otra realización de un circuito puente utilizado para detectar contacto con tejido en el sistema de la invención. En esta realización los resistores 100 y 102 de la figura están sustituidos por compensadores 120 y 122 de gran impedancia de salida. Los compensadores 120 y 122 convierten la señal de voltaje constante del generador 90 de señales en señal de corriente constante. Como en el circuito mostrado en la figura 5, si tanto el electrodo 24 de punta como el electrodo 25 de referencia 25 están en la sangre y si ambos electrodos tienen la misma área superficial, en ese caso la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno será igual a la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno. En estas condiciones y si la corriente de salida del compensador 120 es igual a la corriente de salida del compensador 122, el puente tendrá un voltaje de salida nulo.
65 El contacto del electrodo 24 de punta con un tejido que tenga una impedancia mayor que la sangre provocará que la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno se incremente por encima de la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno, lo que da lugar a una señal de voltaje diferente a cero del amplificador 112 diferencial, del amplificador 114 y del detector 116 síncrono.

ES 2 322 161 T3

Como en el circuito de la figura 5, en el caso de que el electrodo 24 de punta distal y el electrodo 25 de referencia tengan unas áreas de superficie desiguales, la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno y la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno serán inversamente proporcionales al área de los respectivos electrodos cuando el electrodo 24 de punta y el electrodo 25 de referencia estén ambos en un medio común. Las corrientes de salida de los compensadores 120 y 122 de impedancia de gran potencia son función de las funciones de conversión de los compensadores individuales. Preferentemente, las funciones de conversión de los compensadores 120 y 122 se ajustan para producir una señal nula del amplificador 112 diferencial cuando el electrodo 24 de punta distal y el electrodo 25 de referencia están ambos en sangre y ningún electrodo está en contacto con tejido. Este ajuste se logra cuando la relación de la corriente de salida del compensador 120 a la corriente de salida del compensador 122 es proporcional a la relación del área del electrodo 24 de punta al área del electrodo 25 de referencia 25.

Con el fin de suministrar corriente constante al electrodo 24 de punta y al electrodo 25 de referencia y con el fin de que esta corriente no se vea afectada por el contacto de electrodo con tejido, la impedancia de los compensadores 120 y 122 es preferentemente al menos aproximadamente mil veces las impedancias del cuerpo desplegadas a través del electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno y a través del electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno.

La figura 7 representa otra realización más de un circuito de detección de contacto electrodo con tejido. En la realización mostrada en la figura 7, se emite una señal de alta frecuencia directamente al electrodo 24 de contacto de la punta distal del catéter y al electrodo 25 de referencia. Los sensores 130 132 de corriente monitorizan la corriente al electrodo 25 de referencia y al electrodo 24 de punta, respectivamente. Los sensores de corriente pueden ser de cualquier tipo conocido en la técnica. Por ejemplo, pueden utilizarse transformadores de corriente y sensores de efecto Hall en la práctica del sistema de la invención. Las señales de voltaje de salida de los sensores 130 y 132 de corriente son alimentados por el amplificador 112 diferencial para medir las corrientes relativas al electrodo 25 de referencia 25 y al electrodo 24 de punta. La señal de salida del amplificador 112 diferencial se amplifica además mediante el amplificador 114 y es transmitida al detector 116 síncrono.

Como en las realizaciones antes descritas, si el electrodo 24 de punta y el electrodo 25 de referencia están ambos en sangre, si ningún otro electrodo está en contacto con tejido y si ambos electrodos tienen la misma área superficial, en ese caso la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno será igual a la impedancia desde el electrodo 25 de referencia 25 hasta el electrodo 48 de retorno. En estas condiciones, la corriente medida por el sensor 130 de corriente será igual a la corriente medida por el sensor 132 de corriente, y el amplificador 112 diferencial producirá un voltaje nulo. El contacto del electrodo 24 de punta con tejido que tenga una impedancia mayor que la sangre hará que la impedancia del electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno se incremente por encima de la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno lo cual, a su vez, dará lugar a una corriente menor hasta el electrodo 24 de la punta distal con respecto al electrodo 25 de referencia. La reducción de la corriente al electrodo 24 de punta con respecto al electrodo 25 de referencia dará como resultado una señal de voltaje diferente de cero del amplificador 112 diferencial, del amplificador 114 y del detector 116 síncrono.

Como en las realizaciones antes descritas, en el caso de que el electrodo 24 de punta distal y el electrodo 25 de referencia tengan áreas superficiales desiguales, la impedancia desde el electrodo 24 de punta hasta el electrodo 48 de retorno y la impedancia desde el electrodo 25 de referencia hasta el electrodo 48 de retorno y, por lo tanto, los voltajes de salida de los sensores 130 y 132 de corriente será inversamente proporcional al área de los respectivos electrodos cuando el electrodo 24 de punta y el electrodo 25 de referencia estén ambos en un medio común y ningún electrodo esté en contacto con tejido. Preferiblemente, los voltajes de salida de los sensores 130 y 132 se ajustan para producir una señal nula del amplificador 112 diferencial cuando tanto el electrodo 24 de punta distal como el electrodo 25 de referencia están en sangre y ningún electrodo está en contacto con tejido. Este ajuste se logra cuando la relación de la ganancia del sensor 130 a la ganancia del sensor 132 es proporcional a la relación del área del electrodo 24 de punta al área del electrodo 25 de referencia.

Preferiblemente, el electrodo 25 de referencia está protegido de hacer contacto con tejido. Una manera de proteger el electrodo 25 de referencia de contactar con tejido es cubrir el electrodo 25 de referencia con una membrana 150 (figura 8A) porosa o semipermeable. La membrana 150 tiene forma de manguito que cubre el electrodo 25 de referencia, permite el contacto del electrodo 25 de referencia con sangre pero previene el contacto con tejido. El cuerpo 20a del catéter está hecho de material no conductor no tóxico tal como poliuretano, polieterimida o acetona de polieteseter (PEEK). Alternativamente, como se muestra en la figura 8B, el electrodo 25 de referencia puede protegerse de contactar con tejido estando contenido en un canal 155 sobre el cuerpo 20a del catéter.

El sistema de la invención puede emplearse introduciendo el catéter 20 en el cuerpo a través de una incisión en la vasculatura. Seguidamente se hace avanzar el catéter 20 hacia dentro o próximo al tejido de interés, por ejemplo, hacia dentro de una cavidad del corazón. En operación, el sistema de la invención de detección de contacto de electrodo con tejido se puede emplear de manera intermitente o, preferiblemente, de manera continua. Empleado continuamente durante un procedimiento de cartografiado electrofisiológico, por ejemplo, el sistema de la invención se puede emplear mientras que se registran electrocardiogramas intracardiacos con el electrodo 24 de punta. Las señales de ECG están típicamente en el rango de frecuencias desde aproximadamente 0,05 Hz hasta aproximadamente 500 Hz. En comparación con las señales de prueba de contacto enviadas al electrodo 24 de punta por el generador 56 o 90 de señales

ES 2 322 161 T3

de aproximadamente 100 KHZ. La información de electrocardiograma puede desacoplarse de la señal de prueba de contacto utilizando un filtro de paso de banda adecuado.

5 El sistema de la invención puede usarse en la creación de una carta eléctrica de una cavidad de un corazón como se revela en la patente de EE. UU. 5,546,951, transferida legalmente, en la solicitud de patente de EE. UU. 2002/0065455 y en la solicitud de patente OCT WO 96/05768.

10 Se puede utilizar también en la generación de una carta mecánica o electromecánica de una cavidad de un corazón como se revela en la patente de EE. UU. 5,738,096.

15 El sistema de la invención, empleado en conexión con un estudio electrofisiológico, por ejemplo, para la generación de una carta eléctrica o electromecánica de una cavidad de un corazón, la adquisición de datos puede controlarse de manera que la información de localización y eléctrica no se adquiera salvo que se determine que el electrodo de punta esté en contacto con tejido. Alternativamente, si se determina que se adquieran algunos datos en condiciones en las que el electrodo de punta no está en contacto con tejido, dichos datos pueden tener menos peso (o, in el límite, ningún peso) en la carta eléctrica o electromecánica resultante. Análogamente, en un procedimiento de ablación cardiaca, la fuente de energía eléctrica de ablación puede estar interbloqueada con el sistema de detección de contacto de manera que la energía de ablación se suministre solamente al electrodo de punta cuando se detecte el contacto del electrodo de punta con un tejido.

20 Las figuras 9A, 9B, 9C y 9D muestran una realización alternativa del extremo distal del catéter 20 de uso en el sistema de la invención. El catéter 20 tiene un extremo 160 dista que comprende un conjunto 162 de electrodo de punta distal. El conjunto 162 de electrodo de punta distal comprende una pluralidad de electrodos 164 de punta distal individuales situados en la punta 166 distal. Cada electrodo 164 de punta distal individual está aislado eléctricamente de los demás electrodos de punta distal individuales por un no conductor 168, que puede componerse de un material tal como poliuretano, por ejemplo. Cada electrodo 164 de punta distal individual tiene un orificio 170 de conductor dentro del cual está soldado un conductor para su comunicación con la circuitería de adquisición de datos y de control. Así, en esta realización, el catéter 20 incluye cuatro conductores de conexión con los cuatro electrodo de punta distal individuales (dos de los cuatro conductores, 172 y 174, se muestran en la figura 9D). El extremo 160 distal del catéter 20 comprende también un sensor 180 de localización que está conectado a los circuitos 40 de tratamiento de señales por medio del conductor 182, así como al electrodo 184 de referencia que comunica con los circuitos 40 de tratamiento de señales por medio del conductor 186.

35 En la realización mostrada en las figuras 9A a 9D, el conjunto 162 de electrodo comprende cuatro electrodos 164 de punta distal individuales en cuatro cuadrantes distintos. Alternativamente, el conjunto de electrodo de la punta 166 distal del catéter puede comprender menos o más de cuatro electrodos de punta distal individuales.

40 El catéter de las figuras 9A a 9D puede utilizarse con cualesquiera de los circuitos de medición de contactos mostrados en las figuras 3 a 7. Como se muestra en la figura 10, se utiliza un sistema 200 para cartografiar la actividad eléctrica de una cavidad de un corazón y para efectuar una ablación terapéutica utilizando un catéter multielectrodo del tipo mostrado en las figuras 9A a 9D y un circuito de detección del contacto del tipo mostrado en las figuras 3 a 7. El sistema 200 consta de cuatro canales 202, 204, 206 y 208. Cada canal está en comunicación con uno de los electrodos 164 de punta distal individuales situado sobre el extremo 160 distal del catéter por medio de conductores 224, 226, 228 y 230. Operando en un primer modo, el controlador 210 un multiplexor 212 comanda 210 un controlado conmutar entre los canales 202 a 208 y permitir mediciones de la impedancia diferencial a través de cada uno de los electrodos 164 de punta individuales y del electrodo 48 de retorno mediante un circuito 214 de detección de contactos. Además, para comunicar con los electrodos 164 de punta individuales por medio del multiplexor 212, el circuito 214 de detección de contactos comunica con el electrodo 184 de referencia por medio del conductor 225 y con el electrodo 48 de retorno 48 por medio del conductor 227. El circuito 214 de detección de contactos puede contener cualquiera de las circuiterías mostradas en las figuras 3 a 7. El generador de señales asociado con el circuito 214 de detección de contactos envía una señal de detección de contacto a través del multiplexor 212 a cada uno de los electrodos 164 de punta distal. Las señales diferenciales se miden a través de cada uno de los electrodos 164 de punta individuales y del electrodo 48 de retorno, y estas señales diferenciales se comparan mediante el circuito 214 de detección de contactos con las señales diferenciales a través del electrodo 184 de referencia y del electrodo 48 de retorno. La detección de contacto con tejido por cada electrodo 164 de punta individual se realiza como se describió anteriormente en la presente. Operando en un segundo modo, el controlador 210 comanda al multiplexor 216 para cerrar a voluntad los circuitos de conmutación cerrados y para permitir que la energía de ablación fluya desde la fuente 218 de energía de ablación hacia los electrodos 164 que en el primer modo se ha determinado que estén en contacto con tejido. Así, el sistema 200 realiza una ablación a voluntad en cada electrodo 164 de punta, es decir, solamente en los electrodos 164 de punta que están en contacto con tejido.

65 El sistema 200 contiene también circuitería 220 de monitorización y registro de electrocardiogramas (ECG) para permitir la monitorización y registro de electrocardiogramas desde cada electrodo 164 de punta distal. La circuitería 220 de ECG contiene también dotaciones para monitorizar y registrar electrocardiogramas de contacto corporal externo mediante los conductores 222 superficiales corporales externos.

La figura 11 muestra otra realización alternativa de un extremo 232 distal del catéter 20 conteniendo un electrodo 236 de punta distal segmentado de uso en el sistema de la invención. Como en el catéter de las figuras 9A a 9D, la

ES 2 322 161 T3

punta 236 distal del catéter contiene cuatro electrodos 234 de punta distal individuales espaciados equiangularmente alrededor de la circunferencia de la punta 236 distal del catéter. Cada electrodo 234 tiene una parte situada en la punta distal del extremo 232 distal y una parte que se extiende longitudinalmente orientada a lo largo del eje longitudinal del cuerpo 20a del extremo 232 distal del catéter. Cada electrodo 234 de punta distal está aislado eléctricamente de los demás electrodos por un material aislante tal como poliuretano. Cada electrodo 234 de punta distal tiene una anchura de aproximadamente 1,0 mm y una longitud de aproximadamente 2 a aproximadamente 8 mm, y está conectado por medio de conductores (no mostrados) como los circuitos 40 de tratamiento de señales. Además, el extremo 232 distal del catéter 20 contiene un electrodo de referencia 184. Cada electrodo 234 de punta realiza ablaciones de tejido a voluntad basadas en la medición de la impedancia de la manera descrita anteriormente.

La figura 12 muestra el extremo 240 distal de otra realización del catéter 20 que puede utilizarse en el sistema de la invención. El extremo 240 distal del catéter 20 tiene un electrodo 244 de punta en la punta 245 dista y electrodos anulares 246, 248 y 250 anulares espaciados longitudinalmente de la punta 245 distal 245. Los electrodos 246, 248 y 250 anulares tienen una longitud cada uno de aproximadamente 3 a aproximadamente 6 mm y están separados por un área aislada que tiene una distancia de espaciado entre electrodos de aproximadamente 2 mm. El catéter 242 comprende además preferiblemente un sensor de localización del tipo descrito anteriormente (no mostrado). El catéter 20 de la figura 12 puede utilizarse con en el sistema 200 de la figura 10 en el cartografiado y en la ablación cardiacos como se describió anteriormente en la presente. El catéter 242 es especialmente útil en la generación de una "línea de bloque" en el tejido cardiaco, detectando primero contactos de cada uno de los electrodos 244, 246, 248, y 250 con tejido y, a continuación, bien simultáneamente o secuencialmente, suministrar energía de RF a cada uno de los electrodos determinados para estar en contacto con tejido para realizar ablación a voluntad.

La realización del catéter 20 de la figura 12 se muestra con tres electrodos anulares. Alternativamente, el extremo 240 distal del catéter 20 puede contener menos de o más de tres electrodos anulares. El número de canales del sistema 200 debe ser al menos igual al número de electrodos contenidos en el catéter utilizados en conjunción con el sistema.

Cada uno de los electrodos de la realización multielectrodo mostradas en las figuras 9A a 9D, 11 y 12 puede estar equipado con un termopar para monitorizar la temperatura de los electrodos y controlar de suministro de energía a los electrodos durante la ablación a voluntad.

Debe apreciarse que las realizaciones preferentes anteriormente descritas se exponen a modo de ejemplo y el alcance completo de la invención está limitado solamente por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (18) de detección de contacto de un electrodo con tejido (29), comprendiendo dicho sistema:

5 a) un catéter (20) que comprende:

i) un cuerpo (20a) que tiene un extremo proximal y un extremo (22) distal, teniendo dicho extremo distal una punta (26) distal;

10 ii) un electrodo (24) de contacto adaptado para contactar con tejido (29) en el que dicho electrodo (24) de contacto está situado en dicha punta (26) distal del catéter, y

iii) un sensor (28) de localización para determinar una posición de dicho extremo (22) distal;

15 b) un electrodo (25) de referencia en el que dicho electrodo de referencia está situado sobre dicho catéter (20);

c) un electrodo (48) de retorno, estando dicho electrodo de retorno adaptado para funcionar como colector de las señales de prueba a dicho electrodo (24) de punta distal y a dicho electrodo (25) de referencia; y

20 d) un circuito (40) de detección de contactos que comprende:

i) un generador (56; 90) de señales para enviar dichas señales de prueba a dicho electrodo (24) de contacto y a dicho electrodo (25) de referencia; y

25 ii) un circuito (94) para medir una respuesta eléctrica diferencial a dichas señales de prueba, siendo dicha respuesta eléctrica diferencial indicativa del contacto de dicho electrodo (24) de contacto con tejido (29); en el que dicho circuito para medir una respuesta eléctrica diferencial a dichas señales de prueba comprende:

30 i) un primer amplificador (66) diferencial para medir una primera señal de diferencia eléctrica entre dicho electrodo (24) de punta distal y dicho electrodo (48) de retorno; y

35 ii) un segundo amplificador (68) diferencial para medir una segunda señal de diferencia eléctrica entre dicho electrodo (25) de referencia y dicho electrodo (48) de retorno.

caracterizado porque dicho sensor (28) de localización es un sensor de localización electromagnético, y dicho electrodo (48) de retorno está adaptado para contactar con recubrimiento externo con el cuerpo del paciente, en el que el electrodo (48) de retorno está separado del catéter (20).

40 2. El sistema de la reivindicación 1 en el que dicho electrodo (48) de retorno está dedicado a la medición de señales diferenciales con dicho electrodo (24) de punta distal y con dicho electrodo (25) de referencia.

45 3. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una toma de tierra aislada, en el que dicho electrodo (48) de retorno está conectado a dicha toma de tierra aislada.

4. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un dispositivo de electrocardiogramas que tiene una toma de tierra aislada, en el que dicho electrodo (48) de retorno está conectado a dicha toma de tierra aislada del dispositivo de electrocardiogramas.

50 5. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho electrodo (24) de punta distal y dicho electrodo (25) de referencia están adaptados para ser suministrados con una primera corriente constante y una segunda corriente constante, respectivamente, siendo dicha primera corriente constante igual a dicha segunda corriente constante.

55 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que dicho electrodo (48) de retorno está adaptado para ser excitado con una tercera corriente constante, siendo dicha tercera corriente constante opuesta en fase a dicha primera corriente constante y a dicha segunda corriente constante.

60 7. El sistema de cualquier reivindicación precedente que comprende además un tercer amplificador (74) diferencial para medir una señal de diferencia eléctrica entre dicha primera señal diferencial y dicha segunda señal diferencial.

65 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho primer amplificador (66) diferencial está adaptado para medir una primera diferencia de voltaje entre dicho electrodo (24) de punta distal y dicho electrodo (25) de retorno, dicho segundo amplificador (68) diferencial está adaptado para medir una segunda diferencia de voltaje entre dicho electrodo (25) de referencia y dicho electrodo (48) de retorno y dicho tercer amplificador (74) diferencial está adaptado para medir una diferencia de voltaje entre dicho primer voltaje y dicho segundo voltaje.

ES 2 322 161 T3

9. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicha señal de diferencia eléctrica medida por dicho amplificador (74) diferencial es rectificadora por un detector (78) síncrono.

5 10. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho electrodo (24) de punta distal y dicho electrodo (25) de referencia tienen una primera área y una segunda área, respectivamente, y dicho primer amplificador (66) y dicho segundo amplificador (68) tienen una primera ganancia y una segunda ganancia, respectivamente, siendo la relación de dicha primera ganancia a dicha segunda ganancia igual a la relación de dicha primera área a dicha segunda área.

10 11. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho circuito (94) para medir una respuesta eléctrica diferencial a dichas señales de prueba comprende un circuito puente, comprendiendo dicho circuito puente un primer elemento (100; 120) resistivo y un segundo elemento (102; 122) resistivo, teniendo cada uno de dichos elementos resistivos un primer lado y un segundo lado, estando dicho primer lado de dicho primer elemento resistivo conectado a dicho primer lado de dicho segundo elemento resistivo, estando dicho segundo lado de dicho primer elemento resistivo conectado a dicho electrodo de referencia, estando dicho segundo lado de dicho segundo elemento resistivo conectado a dicho electrodo de punta distal, teniendo dicho puente una primera entrada (92) entre dicho primer elemento (100; 120) resistivo y dicho segundo elemento (102; 122) resistivo y una segunda entrada (96) conectada a dicho electrodo (48) de retorno, y una primera salida (108) entre dicho primer elemento (100; 120) resistivo y dicho electrodo (25) de referencia y una segunda salida (110) entre dicho segundo elemento (102; 122) resistivo y dicho electrodo (24) de punta distal.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que dicho primer elemento resistivo es un primer resistor (100) y dicho segundo elemento resistivo es un segundo resistor (102).

25 13. El sistema de la reivindicación 12, en el que dicho primer resistor (100) tiene una primera resistencia y dicho segundo resistor (102) tiene una segunda resistencia, y en el que dicho electrodo (24) de punta tiene un área de electrodo de punta y dicho electrodo (25) de referencia tiene un área de electrodo de referencia, siendo la relación de dicha primera resistencia a dicha segunda resistencia proporcional a la relación de dicha área de electrodo de punta a dicha área de electrodo de referencia.

30 14. El sistema de la reivindicación 11, en el que dicho primer elemento resistivo es un primer compensador (120) de impedancia de gran salida y dicho segundo elemento resistivo es un segundo compensador (122) de impedancia de gran salida.

35 15. El sistema de la reivindicación 14, en el que dicho primer compensador (120) de impedancia de gran salida tiene una primera corriente de salida, dicho segundo compensador (122) de impedancia de gran salida tiene una segunda corriente de salida, y en el que dicho electrodo (24) de punta tiene un área de electrodo de punta y dicho electrodo (25) de referencia tiene un área de electrodo de referencia, siendo la relación de dicha primera corriente de salida a dicha segunda corriente de salida proporcional a la relación de dicha área de electrodo de punta a dicha área de electrodo de referencia.

45 16. El sistema de la reivindicación 11, en el que dichas salidas (108, 110) del puente están conectadas a un amplificador (112) diferencial, estando dicho amplificador diferencial adaptado para medir un voltaje de salida del puente indicativo de contacto de dicho electrodo (24) de punta distal con tejido (29).

50 17. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho circuito (94) para medir una respuesta eléctrica diferencial a dichas señales de prueba comprende un primer sensor (130) de corriente para medir la corriente a dicho electrodo (25) de referencia y un segundo sensor (132) de corriente para medir la corriente a dicho electrodo (24) de punta distal.

18. El sistema de la reivindicación 17, en el que dichos sensores (130, 132) de corriente están seleccionados entre transformadores de corriente y sensores de efecto Hall.

55 19. El sistema de la reivindicación 17, en el que dicho primer sensor (130) de corriente tiene una primera ganancia y dicho segundo sensor (132) de corriente tiene una segunda ganancia, dicho electrodo (24) de punta distal tiene un área de electrodo de punta distal y dicho electrodo (25) de referencia tiene un área de electrodo de referencia, siendo la relación de dicha primera ganancia a dicha segunda ganancia proporcional a la relación de dicha área de electrodo de punta a dicha área de electrodo de referencia.

60 20. El sistema de reivindicación 17, en el que dicho primer sensor (130) de corriente y dicho segundo sensor (132) de corriente tienen salidas conectadas a un amplificador (112) diferencial, estando dicho amplificador adaptado para medir un voltaje indicativo de contacto de dicho electrodo (24) de punta distal con tejido (29).

65 21. El sistema de la reivindicación 16 o 20, en el que dicho amplificador (112) diferencial tiene una salida que es rectificadora por un detector (116) síncrono.

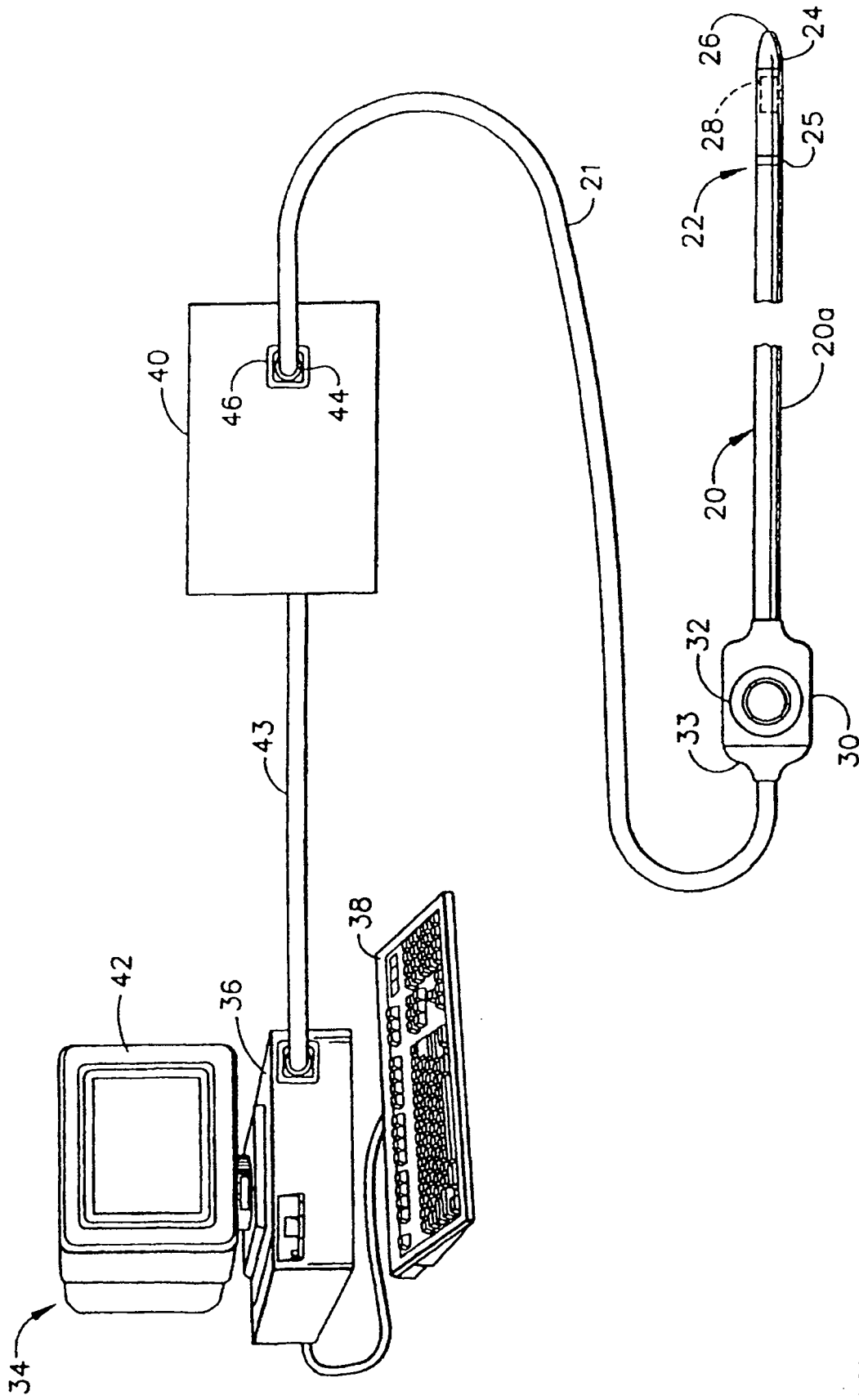


FIG. 1

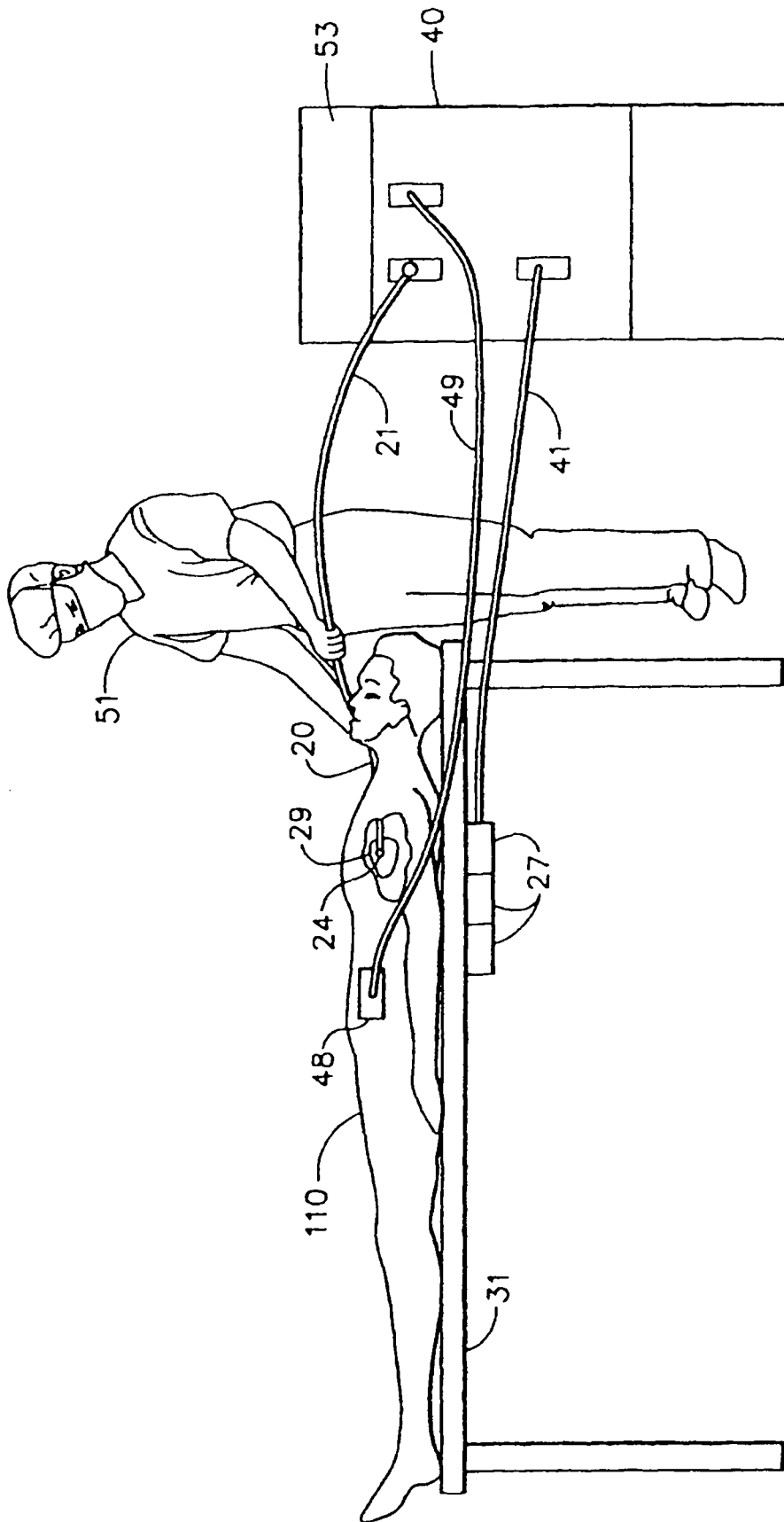


FIG. 2

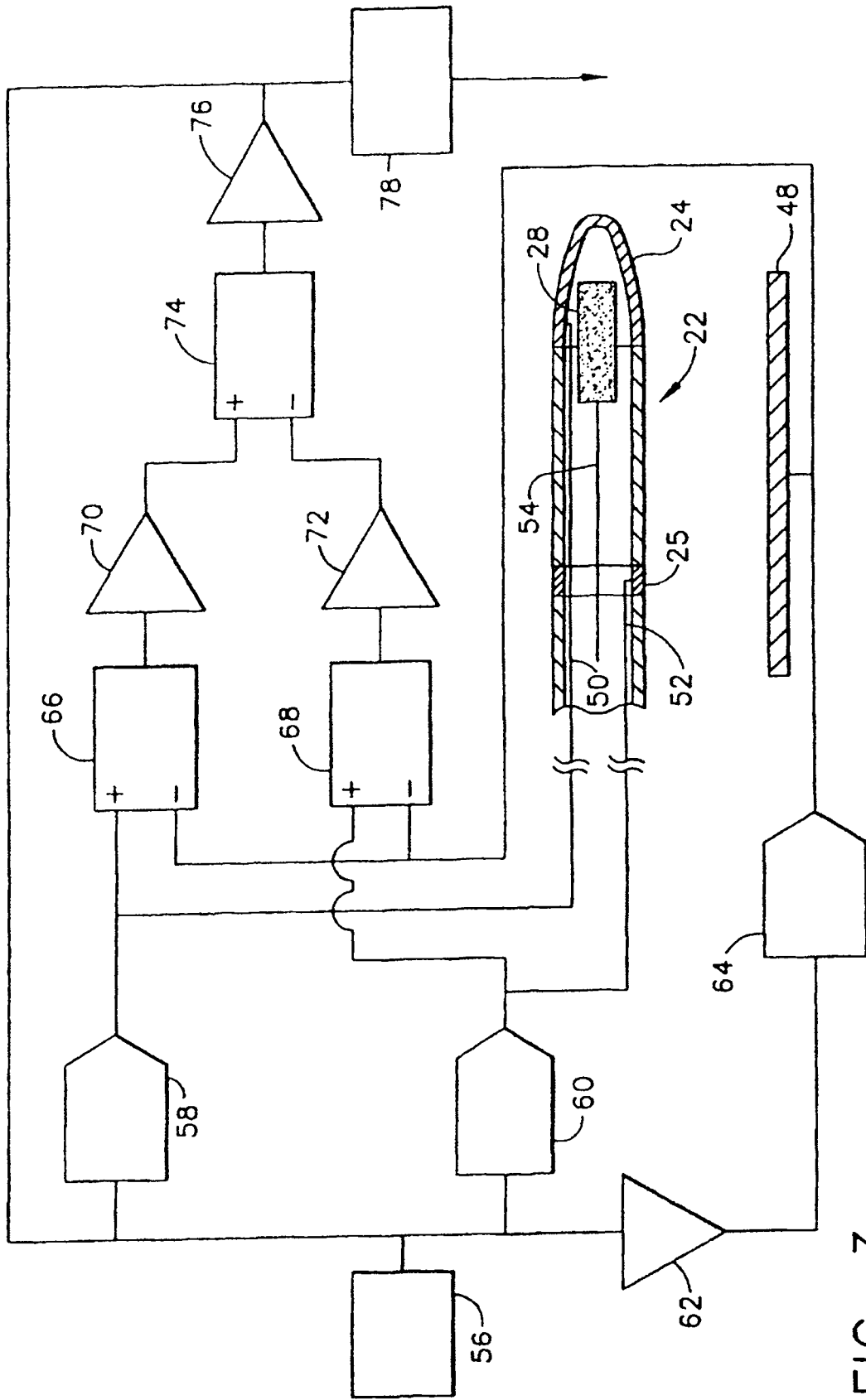


FIG. 3

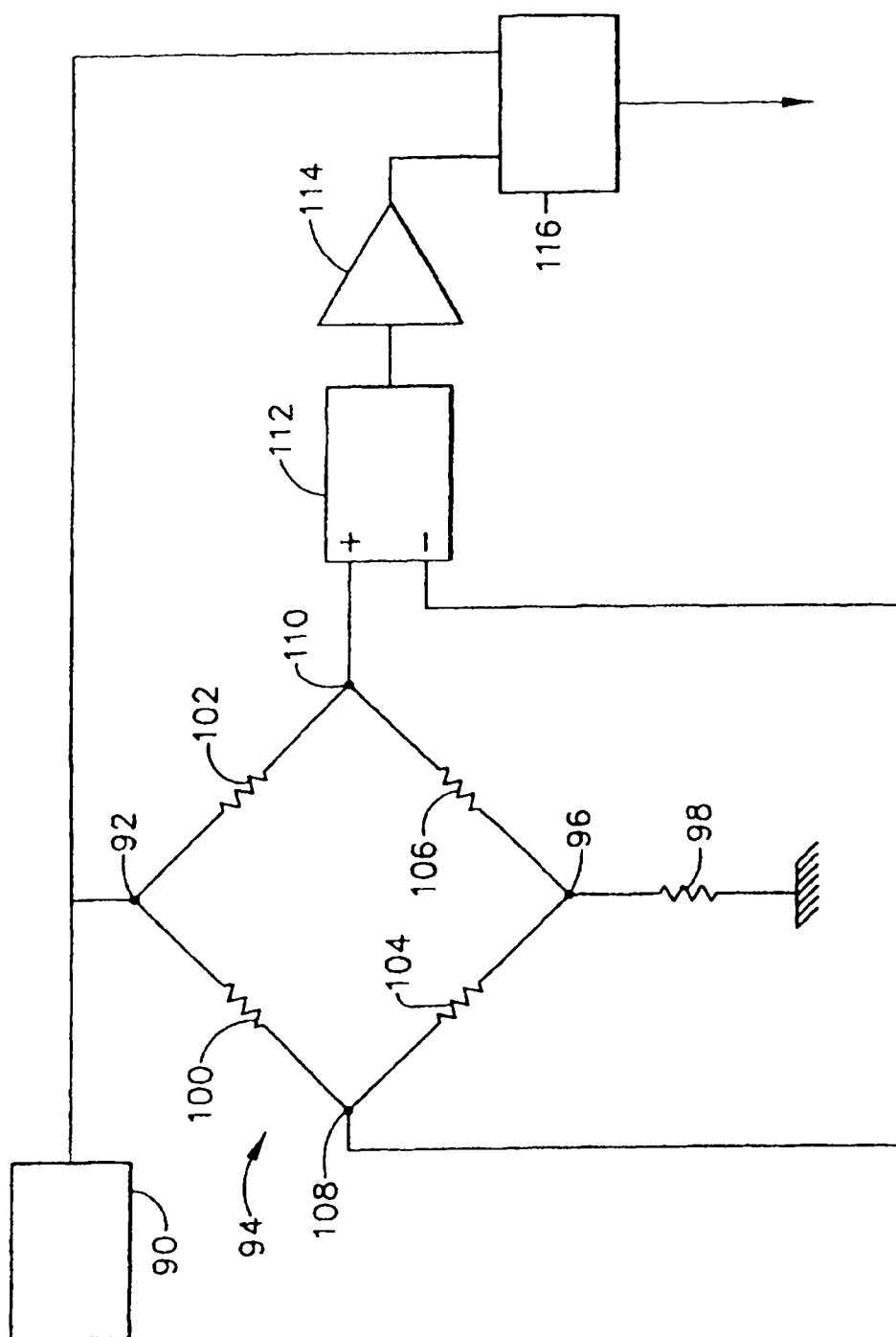


FIG. 4

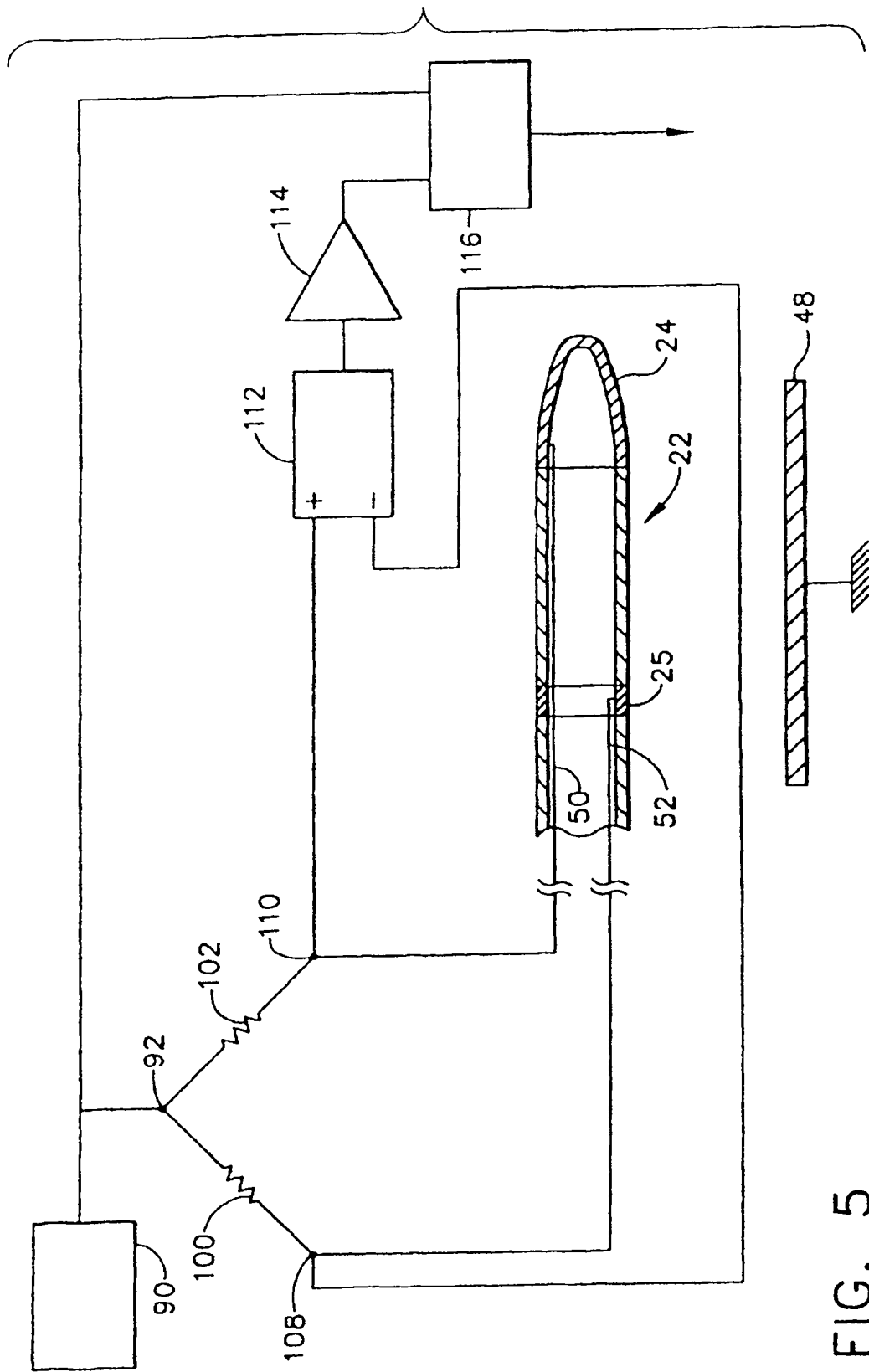


FIG. 5

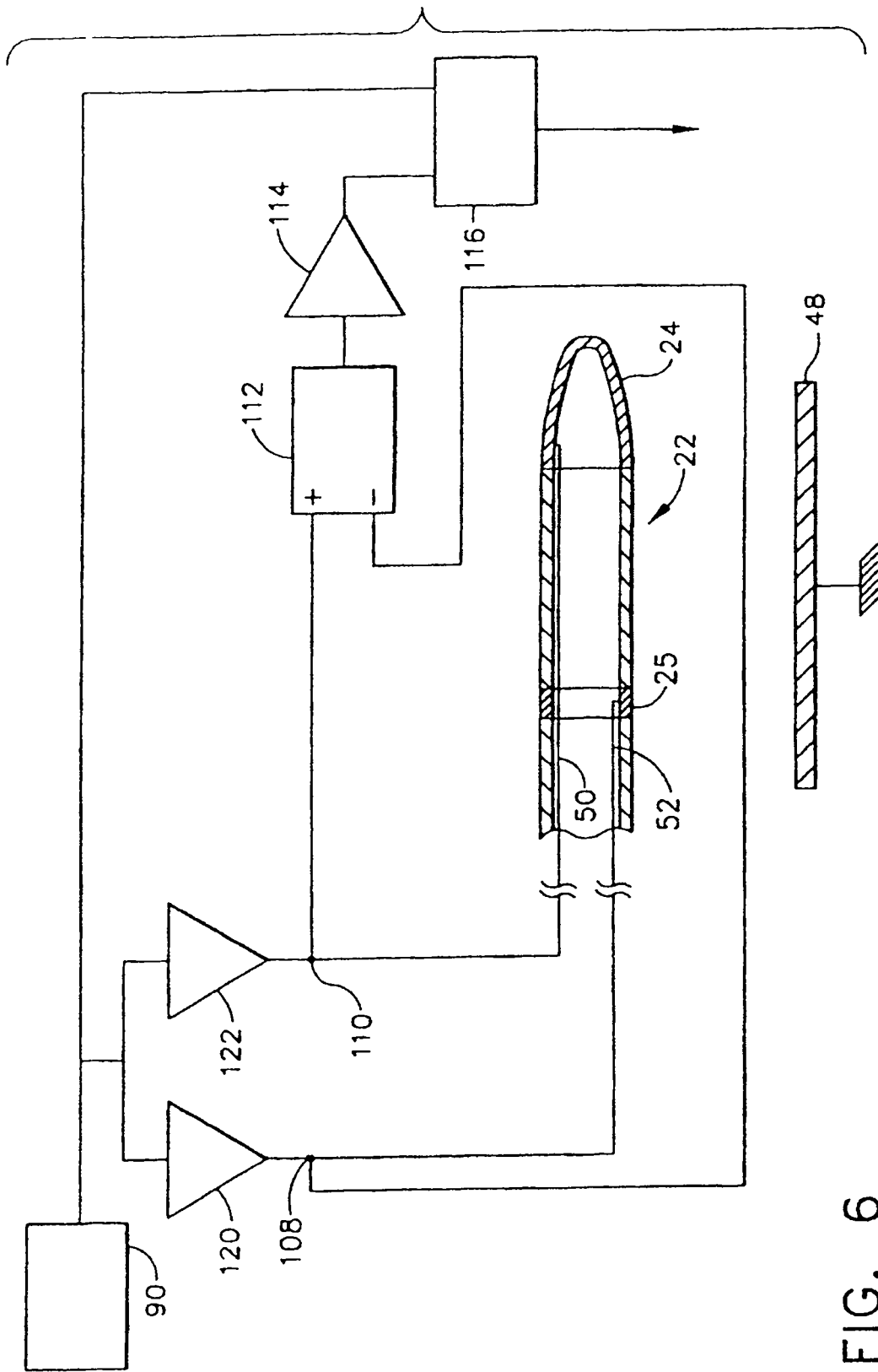


FIG. 6

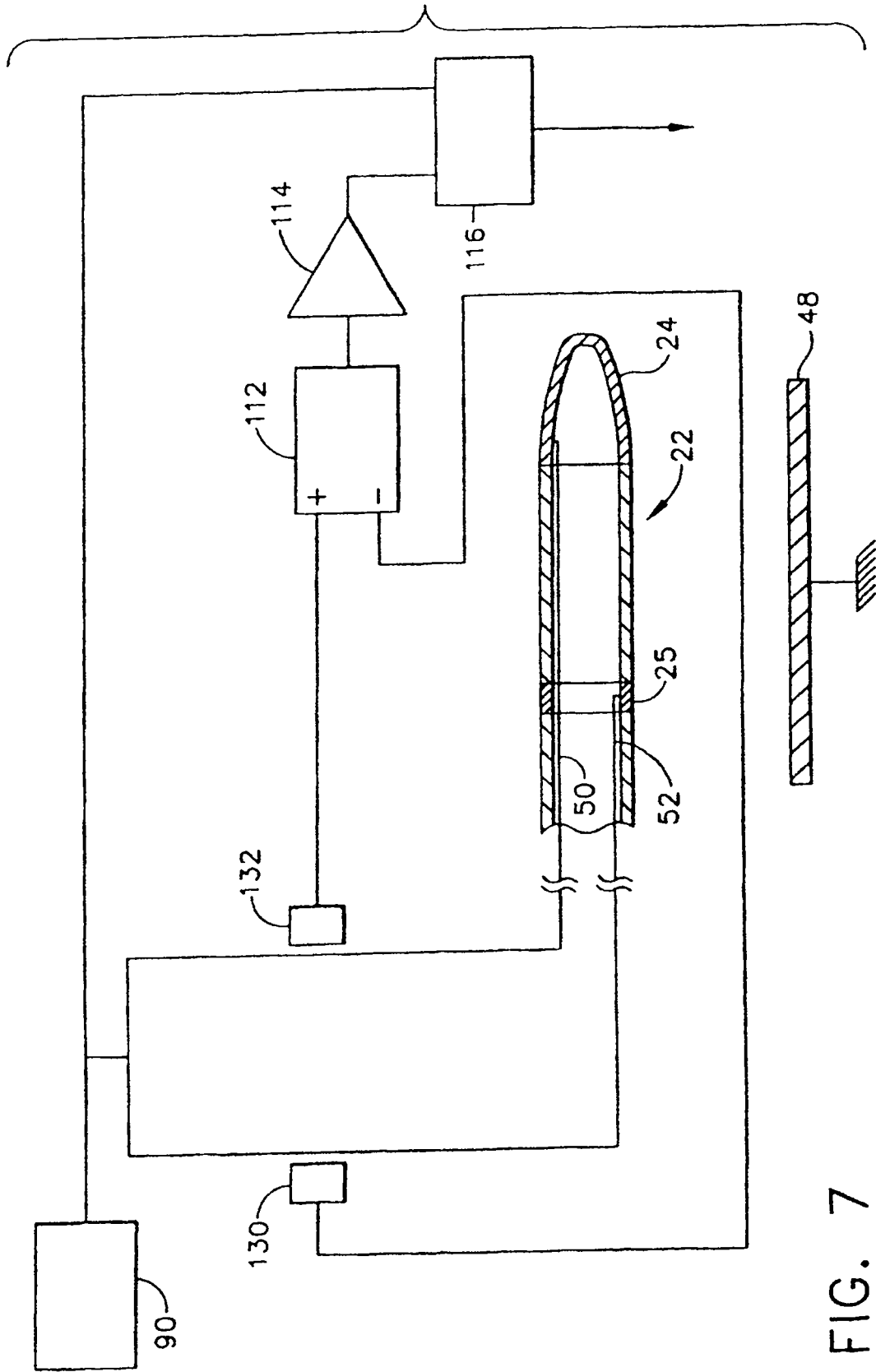


FIG. 7

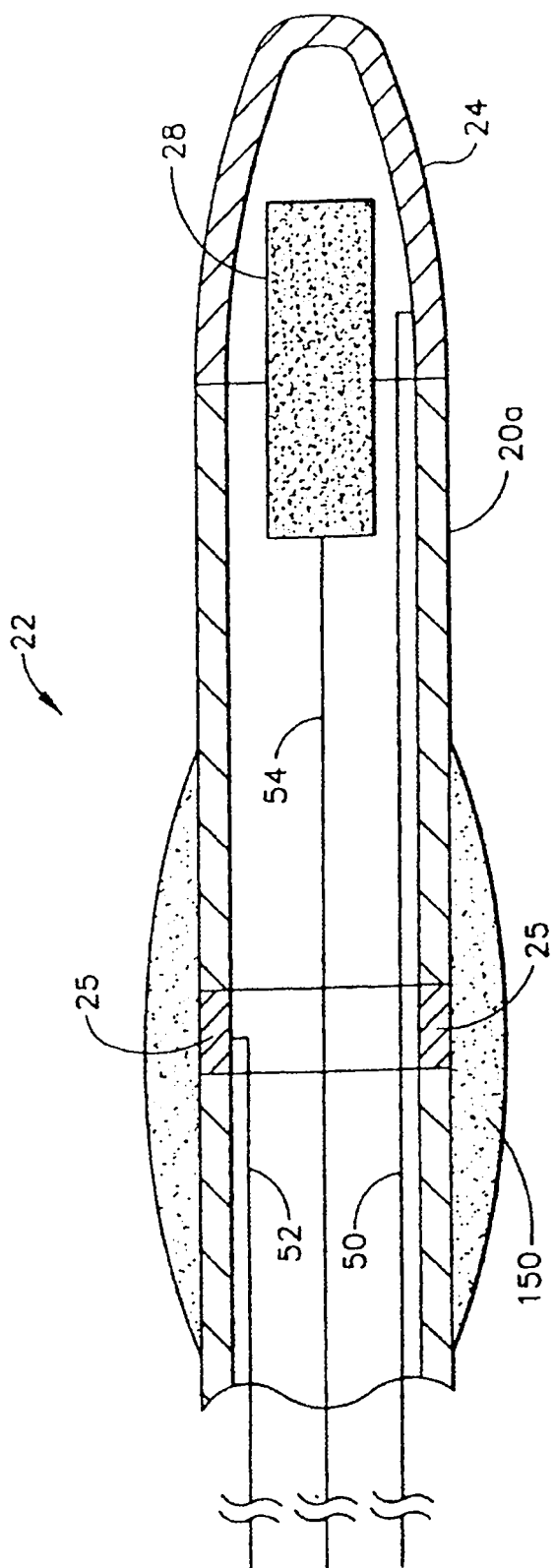


FIG. 8A

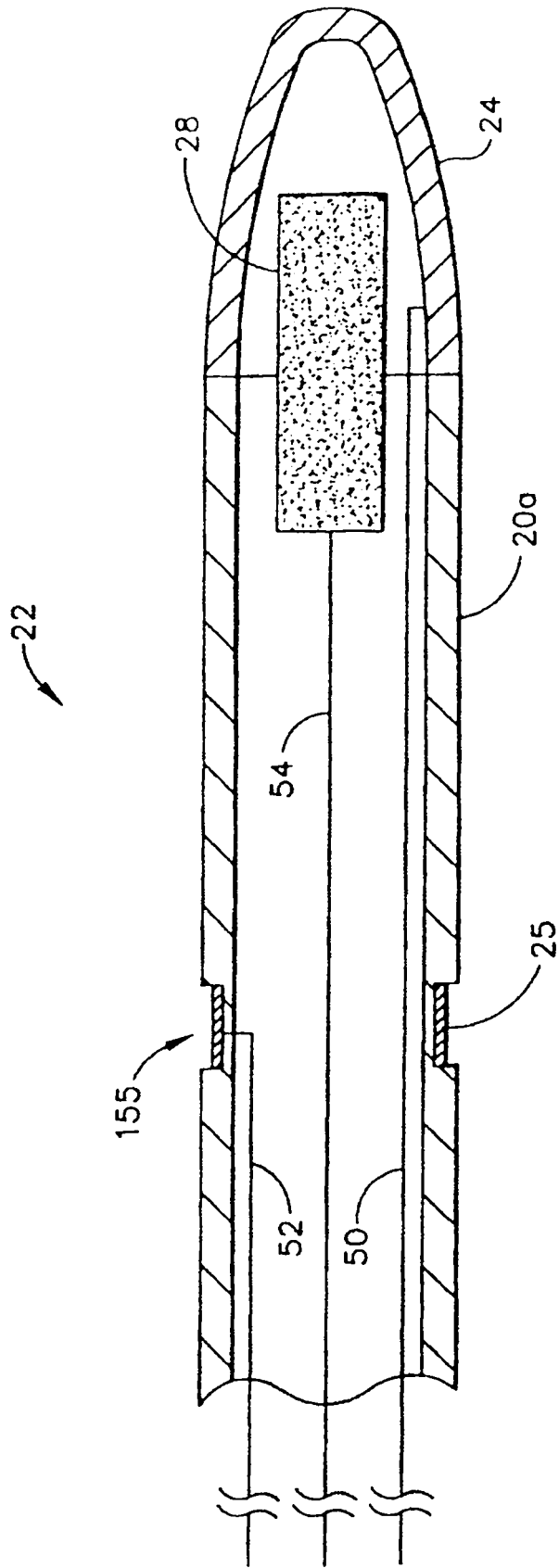


FIG. 8B

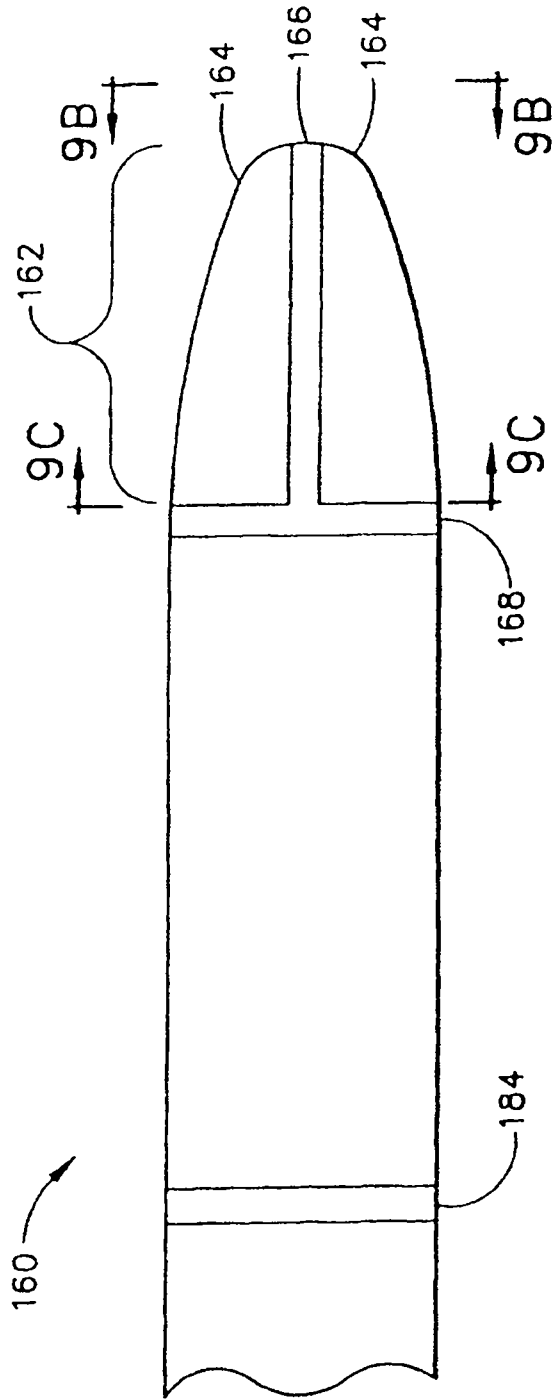


FIG. 9A

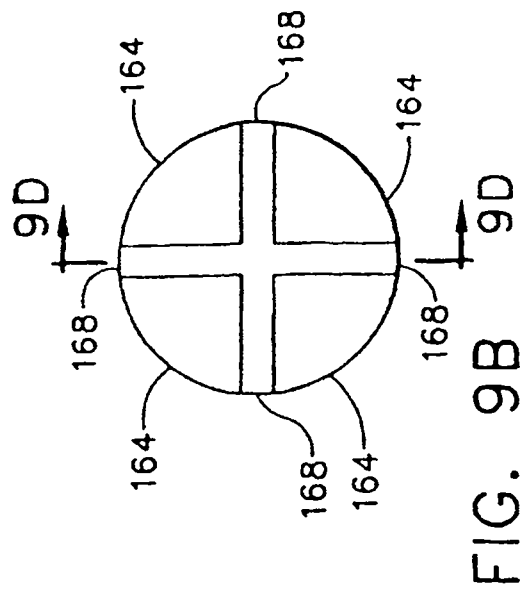


FIG. 9C

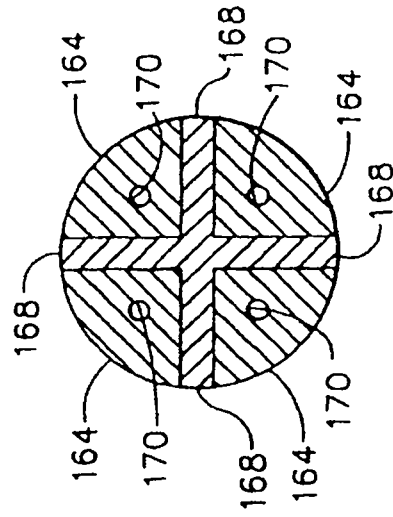


FIG. 9D

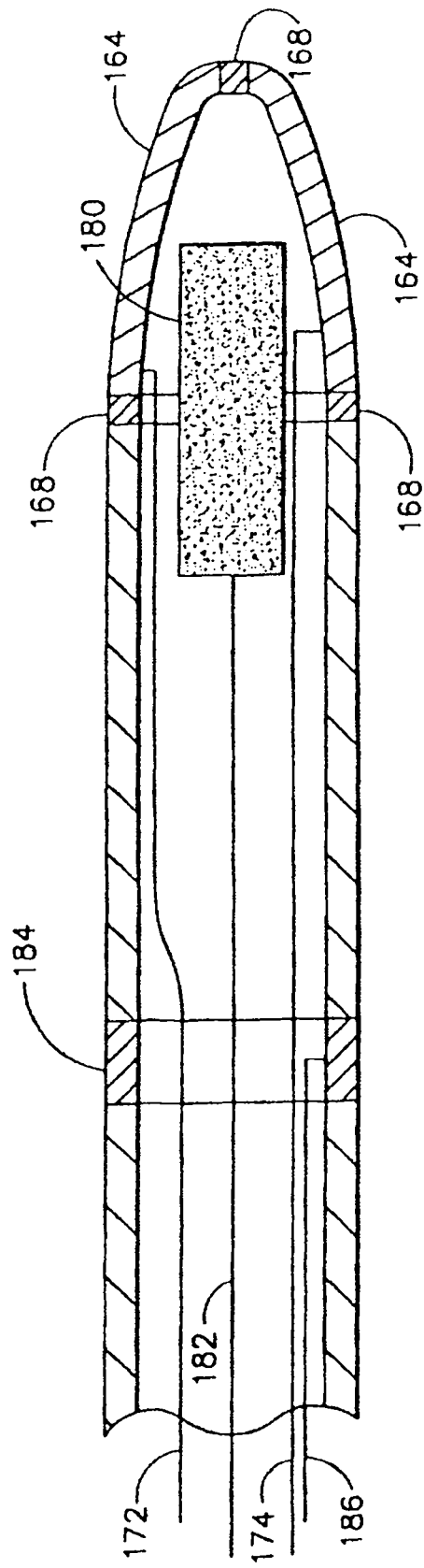


FIG. 9D

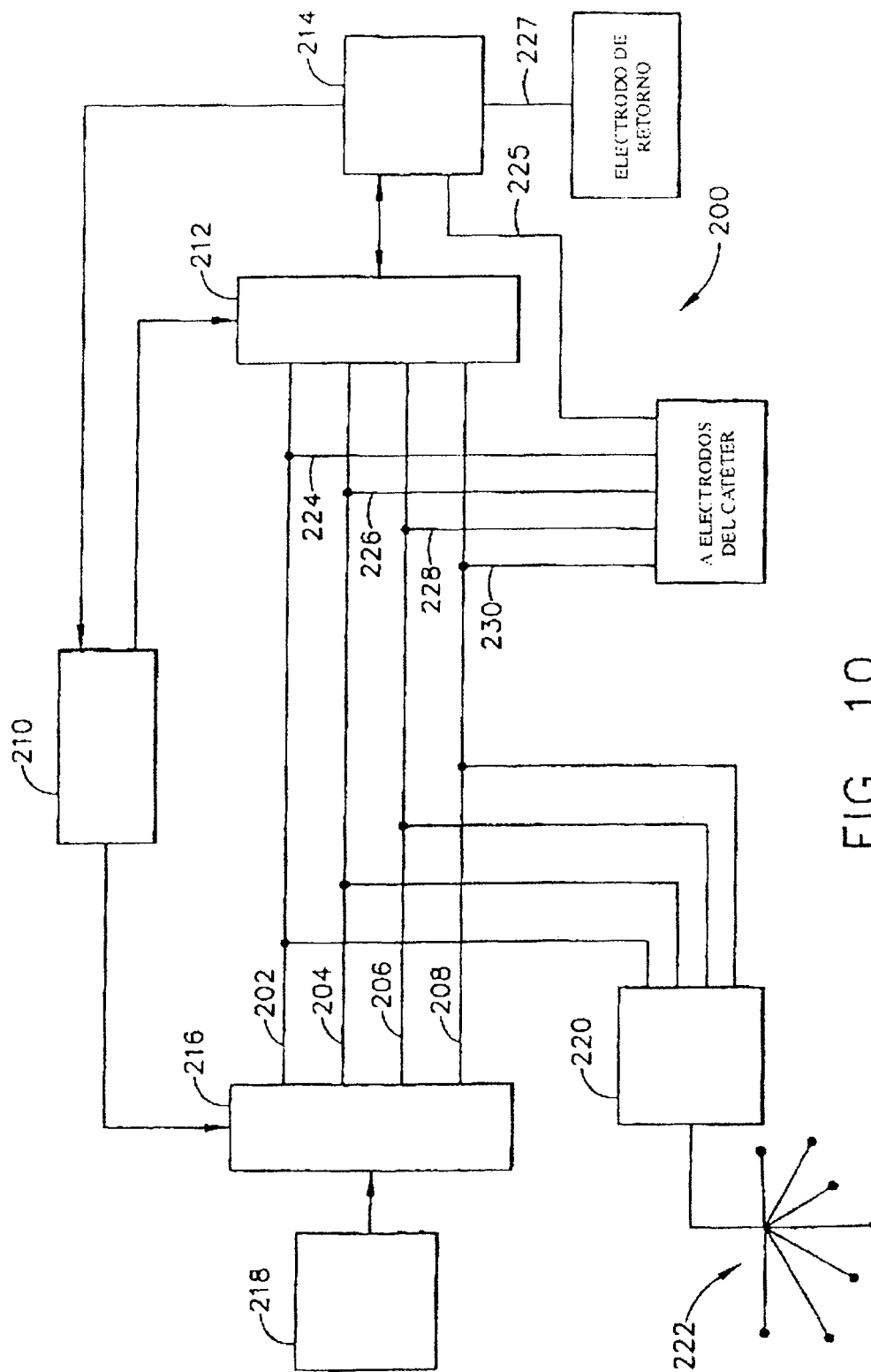


FIG. 10

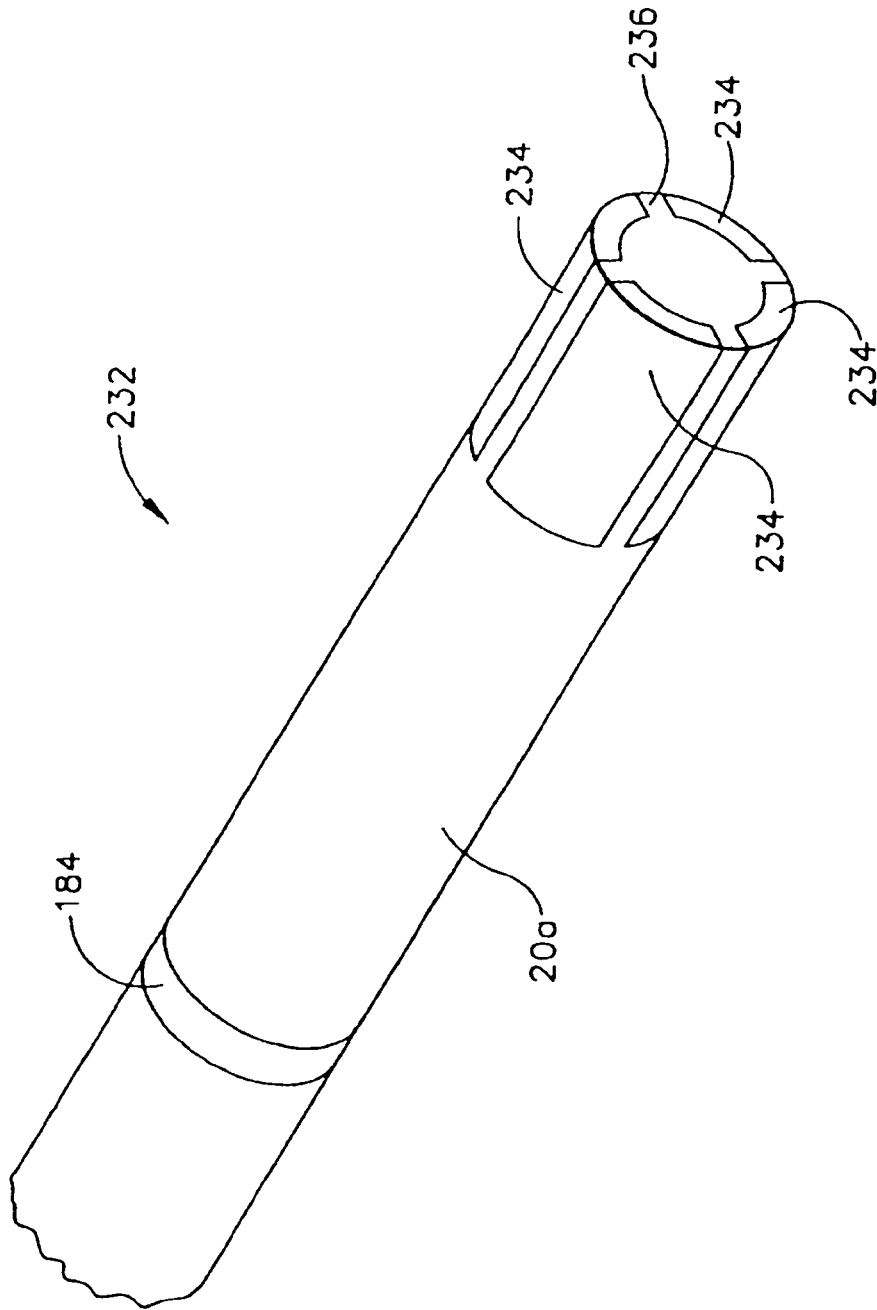


FIG. 11

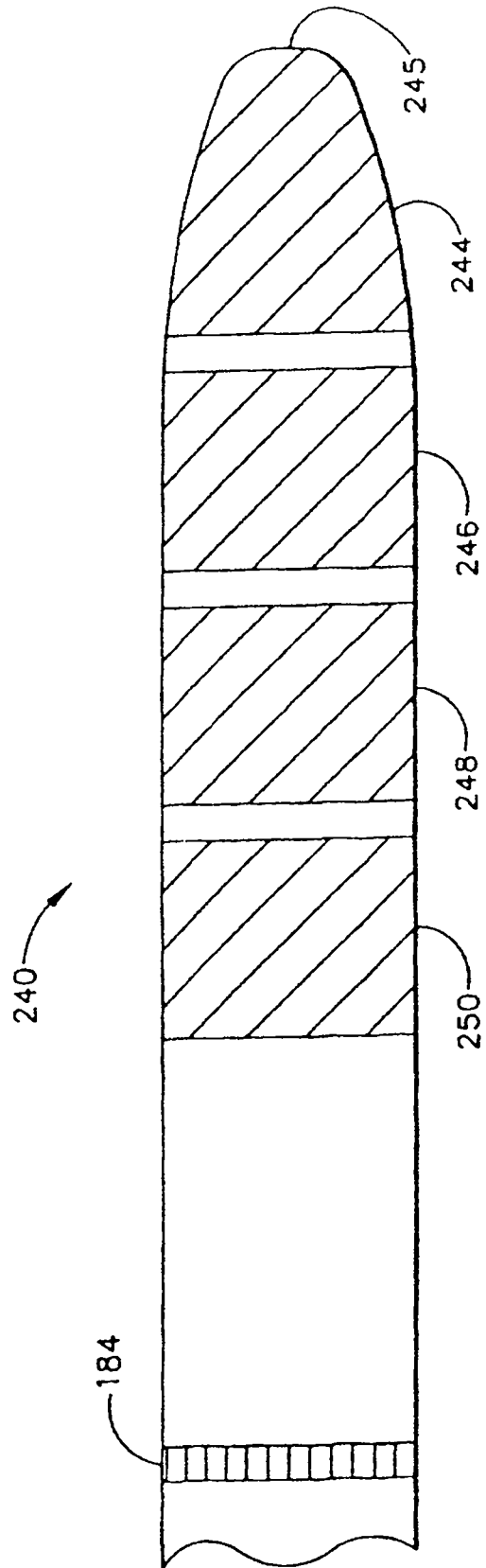


FIG. 12