

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 574**

51 Int. Cl.:

A61B 8/12 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2010 PCT/IB2010/050059**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.07.2010 WO10082146**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010 E 10701726 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2387361**

54 Título: **Aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación**

30 Prioridad:

14.01.2009 US 144494 P

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

23.02.2021

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)
High Tech Campus 52
5656 AG Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**HARKS, ERIK A.;
DELADI, SZABOLCS;
SUIJVER, JAN F.;
JANKOVIC, LADISLAV;
SHI, YAN S.;
RENSEN, WOUTER H. J.;
BARLEY, MAYA E. y
VAN DER VAART, NIJS C.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 807 574 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

Aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aparato de monitorización, un método de monitorización y un sistema informático de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación.

10 Antecedentes de la invención

El artículo "In-Vitro Ultrasound Temperature Monitoring in Bovine Liver during RF Ablation Therapy using Autocorrelation", Huihua Kenny Chiang et al., páginas 1439 a 1442, IEEE Ultrasonic Symposium, 2002 divulga un aparato para determinar una distribución de temperatura bidimensional en tejido hepático bovino basada en señales de ultrasonido de radiofrecuencia (RF). El mapa de temperatura bidimensional se utiliza para el control de la dosificación térmica y la monitorización de temperatura en tiempo real durante la terapia térmica de RF.

Este aparato tiene el inconveniente de que una terapia de ablación no se monitoriza directamente, es decir, el aparato no proporciona información directa sobre el estado de ablación del tejido hepático bovino. Solo se determina el mapa de temperatura bidimensional, que solo da una impresión indirecta e inexacta sobre el estado de la ablación. Por lo tanto, un control de la ablación basado en el mapa de temperatura bidimensional también es inexacto. Un aparato para monitorizar un procedimiento de ablación de acuerdo con el estado de la técnica también se divulga, por ejemplo, en el documento EP0876796A2.

25 Resumen de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto con más precisión. Es un objeto adicional de la invención proporcionar un método de monitorización correspondiente y un sistema informático de monitorización correspondiente.

En un aspecto de la presente invención se proporciona un aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto que es tejido, en el que el aparato comprende:

- una unidad proveedora de señal de ultrasonido adaptada para proporcionar una señal de ultrasonido producida al enviar pulsos de ultrasonido al objeto, para recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto, y para generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos, y

- una unidad de determinación de profundidad de ablación adaptada para determinar una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido proporcionada, en la que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar una discontinuidad de la señal de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.

Debido a que la unidad de determinación de profundidad de ablación determina la profundidad de ablación a partir de la señal de ultrasonido generada, no es necesario determinar un mapa de temperatura bidimensional que produzca la monitorización inexacta descrita anteriormente del procedimiento de ablación. En particular, la profundidad de ablación se puede determinar directamente a partir de la señal de ultrasonido generada. Adicionalmente, la profundidad de ablación es un parámetro importante al realizar un procedimiento de ablación. Por ejemplo, se puede utilizar para determinar el progreso de la ablación dentro del objeto y para determinar cuándo la profundidad de ablación ha alcanzado un valor predefinido, en particular, cuando se ha alcanzado un grado predefinido de transmuralidad, si el objeto es una pared, en particular, una pared de un corazón. La profundidad de ablación se puede utilizar particularmente para determinar cuándo el tejido del corazón se ha vuelto transmural. Al determinar la profundidad de ablación a partir de la señal de ultrasonido, se determina con precisión un parámetro importante de ablación, mejorando de esta manera la precisión de la monitorización del procedimiento de ablación.

Si se envía un pulso de ultrasonido al objeto, el pulso de ultrasonido se refleja a diferentes profundidades de tal manera que la unidad de ultrasonido recibe señales de eco en diferentes momentos. Las señales de eco, que se generan por la reflexión del pulso de ultrasonido a diferentes profundidades dentro del objeto, forman una serie de eco. Al considerar la velocidad del sonido y el tiempo, cuando se graba un eco después de que el pulso de ultrasonido ha sido enviado al objeto, la serie de eco puede traducirse en una dependencia de una propiedad de reflexión por ultrasonido del objeto en la profundidad dentro del objeto.

Adicionalmente, se envían varios pulsos de ultrasonido al objeto en diferentes momentos, generando de esta manera series de eco en diferentes momentos. Estas series de eco, que se obtienen de diferentes pulsos de ultrasonido en diferentes momentos y, por lo tanto, que pertenecen a diferentes momentos, forman series de eco

dinámicas. Por lo tanto, La señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica recibida representa, las propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos.

5 Al realizar el procedimiento de ablación, preferentemente se genera una lesión en el objeto. La profundidad de ablación se define por el límite de la lesión dentro del objeto.

Al determinar la profundidad de ablación en diferentes momentos, se puede determinar la progresión de la ablación, en particular, la progresión del límite de la lesión que indica la profundidad de ablación.

10 El objeto es preferentemente una pared del corazón, en el que se ablaiona el tejido de la pared del corazón.

La unidad proveedora de señal de ultrasonido puede ser cualquier unidad que proporciona la señal de ultrasonido. Por ejemplo, la unidad proveedora de señal de ultrasonido puede ser una unidad de almacenamiento en la que se almacenan señales de ultrasonido producidas o puede ser una unidad de recepción de señal de ultrasonido para recibir una señal de ultrasonido generada como una entrada que se puede utilizar por la unidad de determinación de profundidad de ablación para determinar la profundidad de ablación desde la señal de ultrasonido generada.

15 La unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar una discontinuidad de la señal de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad. En particular, la señal de ultrasonido proporcionada representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos, en la que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar una discontinuidad de la señal de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.

20 Una variación discontinua se puede distinguir fácilmente de una variación continua que generalmente se relaciona con la expansión de tejido macroscópico. Por lo tanto, la determinación de la profundidad de ablación en función de las discontinuidades permite determinar de manera fácil y precisa la profundidad de ablación.

25 La señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica recibida se puede representar como una imagen bidimensional que muestra una intensidad de reflexión que depende de dos dimensiones, por ejemplo, dependiendo del tiempo en un eje horizontal y de la profundidad en un eje vertical. Esta imagen bidimensional también se puede considerar como una imagen en modo M. La unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para determinar discontinuidades en esta imagen bidimensional, en la que la profundidad de ablación en un tiempo determinado se determina al determinar la posición en la imagen bidimensional, en la que se ha determinado la discontinuidad. La señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica recibida también se puede representar como una imagen tridimensional o de cuatro dimensiones que muestra una intensidad de reflexión dependiendo del tiempo y dos o tres dimensiones espaciales, respectivamente. Esto permite determinar la profundidad de ablación en diferentes direcciones en las que se han enviado pulsos de ultrasonido al objeto.

30 Se prefiere adicionalmente que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapte para:

35 - corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,
- determinar la profundidad de ablación y un tiempo de ablación como la profundidad y el tiempo de valores de señal temporalmente posteriores de la señal de ultrasonido corregida, que corresponden a la misma profundidad y que no son similares con respecto a una medida de similitud predefinida.

40 Para corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación, la unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para estimar desplazamientos resueltos en el tiempo, en particular, desplazamientos macroscópicos, en la señal de ultrasonido debido a la expansión del tejido. En particular, se detectan variaciones continuas de la señal de ultrasonido y se utilizan para determinar los desplazamientos en la señal de ultrasonido debido a la expansión del tejido por cada vez que se ha enviado un pulso de ultrasonido al objeto y el objeto lo ha reflejado a diferentes profundidades. Luego, la unidad de determinación de profundidad de ablación calcula una señal de ultrasonido compensada por desplazamiento para corregir el desplazamiento provocado por la expansión del tejido durante la ablación.

45 La medida de similitud se puede determinar mediante mediciones de calibración con un objeto que tiene una profundidad de ablación conocida. Por ejemplo, mediante la calibración se puede definir un umbral relativo que indica una diferencia relativa máxima en los valores de señal, en particular, en las intensidades de señal de ultrasonido, lo que lleva a la decisión de que estos valores de señal se consideran similares, es decir, una diferencia relativa igual o inferior a esta diferencia relativa máxima indica que los valores de señal correspondientes son similares.

50 Se prefiere adicionalmente que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapte para:

55 - corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,

- determinar tramos comprendidos de valores de señal temporalmente posteriores de la señal de ultrasonido corregida, que corresponden a la misma profundidad y que son similares con respecto a una medida de similitud,
- determinar la profundidad de ablación y un tiempo de ablación como la profundidad y el tiempo en los que la longitud de los tramos está por debajo de un umbral predefinido.

5 Este umbral predefinido se puede determinar mediante una medición de calibración, en la que las señales de ultrasonido se generan al enviar pulsos de ultrasonido al objeto que tiene una profundidad de ablación conocida. En una realización, los tramos tienen una longitud mayor de 0.25 s, se prefieren adicionalmente mayores de 0.5 s e incluso se prefieren adicionalmente mayores de 1 s, se consideran indicativos de que todavía no se ha producido una ablación a la profundidad respectiva.

15 Se prefiere adicionalmente que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapte para aplicar un filtro de reducción de ruido en la señal de ultrasonido para reducir el ruido de la señal de ultrasonido. El filtro de reducción de ruido es preferentemente un filtro de Hilbert. El filtro de reducción de ruido también puede ser otro filtro como un filtro que utiliza un paso de banda, en particular una frecuencia de corte de paso bajo, o un filtro que utiliza detección de envoltura. El filtro de reducción de ruido filtra preferentemente frecuencias altas de la señal de ultrasonido, en particular, las frecuencias son mayores que la mitad de la frecuencia del pulso de ultrasonido. En una realización, las frecuencias mayores de 10 MHz se filtran de la señal de ultrasonido. El filtro de reducción de ruido se adapta preferentemente para permitir reducir el ruido y otros artefactos en la señal de ultrasonido. Las variaciones de señal de alta frecuencia se filtran, por ejemplo, mediante detección de envoltura. Los componentes de alta frecuencia de la señal de ultrasonido suelen fluctuar debido a pequeños cambios en la temperatura, la alineación, la potencia, la composición del objeto, en particular, del tejido del corazón, etc.

25 Se prefiere adicionalmente que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapte para:

- corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,
- determinar, para diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos, una correlación cruzada de valores de señal temporalmente posteriores de la misma región de profundidad,
- determinar una profundidad de ablación y un tiempo de ablación dependiendo de la correlación cruzada de las señales temporalmente posteriores determinadas para las diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos. En particular, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar, para diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos, un valor de desplazamiento dependiendo de la correlación cruzada determinada y para determinar una profundidad de ablación y un tiempo de ablación dependiendo de los valores de desplazamiento determinados, en los que un valor de desplazamiento es indicativo de un desplazamiento entre señales temporalmente posteriores dentro de una región de profundidad.

La señal de ultrasonido que representa las propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos es preferentemente una imagen en modo M.

40 La correlación cruzada se realiza preferentemente en el dominio de Fourier, es decir, preferentemente antes de determinar la correlación cruzada, la señal de ultrasonido se transforma en Fourier, y después que se ha determinado la correlación cruzada y antes de que se determinen los valores de desplazamiento, se realiza preferentemente una transformación de Fourier inversa. Esta realización de la correlación cruzada en el dominio de Fourier da como resultado un procesamiento más rápido.

45 Preferentemente, la dimensión de profundidad se subdivide en diferentes regiones de profundidad, en las que para cada región de profundidad cada línea de valores de señal definida por el mismo tiempo se correlaciona de forma cruzada con su línea de valores de señal que precede temporalmente que pertenecen al mismo tiempo anterior. Por lo tanto, para la región de profundidad respectiva se determina una serie de líneas de correlación cruzada. Las líneas de correlación cruzada de la región de profundidad respectiva se promedian preferentemente. Este promedio se realiza preferentemente al aplicar un filtro promedio a las líneas de correlación cruzada de la región de profundidad respectiva.

50 El valor de desplazamiento en una región de profundidad y en un tiempo se determina preferentemente al determinar un pico de la línea de correlación cruzada de la región de profundidad respectiva en el tiempo respectivo. La posición de profundidad del pico respectivo dentro de la región de profundidad respectiva es indicativa del cambio entre las dos líneas de valores de señal dentro de la región de profundidad, que se han correlacionado de forma cruzada para determinar la línea de correlación cruzada. Por lo tanto, el valor de desplazamiento se determina preferentemente a partir de la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva. La precisión de determinar la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva se mejora preferentemente al ajustar una parábola al pico, en el que el máximo de la parábola se utiliza como la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad. Preferentemente, el pico se corta de la línea de correlación cruzada respectiva antes de realizar el procedimiento de ajuste, para ajustar la parábola solo al pico y no a la línea de correlación cruzada completa respectiva dentro de la región de profundidad respectiva.

Para determinar la profundidad de ablación y el tiempo de ablación, se realiza preferentemente un umbral en los valores de desplazamiento determinados. En una realización, si un valor de desplazamiento es mayor que un umbral de desplazamiento predefinido, la región y el tiempo de profundidad correspondientes se consideran preferentemente como profundidad de ablación, a la que se produce el proceso de ablación, y como tiempo de ablación. Una zona en la que el tejido está coagulando corresponde a una región de baja correlación cruzada, es decir, corresponde a una región de un valor de desplazamiento relativamente grande. Una zona de tejido sano y una zona que incluye tejido que ya está completamente coagulado corresponden a regiones de buena correlación cruzada, es decir, corresponden a regiones de un valor de desplazamiento relativamente pequeño. Por lo tanto, la zona en la que el tejido está realmente coagulando puede separarse de una zona de tejido sano y una zona que comprende tejido que ya está completamente coagulado al utilizar el umbral de desplazamiento predefinido. Este umbral de desplazamiento se puede predefinir, por ejemplo, mediante calibración.

Se pueden colorear los valores de desplazamiento determinados. Por ejemplo, si el valor de desplazamiento indica que las dos líneas posteriores de valores de señal, que se han utilizado para determinar la línea de correlación cruzada respectiva, se desplazan entre sí en una primera dirección, el tiempo respectivo y la región de profundidad respectiva se pueden colorear con un primer color y, si estas dos líneas se desplazan entre sí en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, la región de tiempo y profundidad respectiva se pueden colorear con un segundo color. En una realización, el primer color es rojo y el segundo color es azul. La imagen coloreada resultante se puede mostrar a un usuario, en particular, superpuesta con la señal de ultrasonido proporcionada que es preferentemente una imagen en modo M.

Se prefiere adicionalmente que la unidad proveedora de señal de ultrasonido comprenda una unidad de ultrasonido para

- enviar pulsos de ultrasonido del objeto,
- recibir la serie de eco dinámica después de que se han enviado los pulsos de ultrasonido al objeto,
- generar una señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida. Por lo tanto, la unidad proveedora de señal de ultrasonido genera por sí misma la señal de ultrasonido que se utiliza para determinar la profundidad de ablación.

Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda una unidad de ablación para ablacionar el objeto. La unidad de ablación comprende preferentemente elementos de aplicación de energía, como electrodos para aplicar energía eléctrica, en particular, energía de RF, o como elementos ópticos para aplicar energía de luz, por ejemplo, fibras ópticas. El elemento de aplicación de energía también puede ser un elemento de crioblación, un elemento de ultrasonido enfocado de alta intensidad y/o un elemento de microondas. Los electrodos de ablación de RF son preferentemente unipolares o bipolares. La unidad de ablación se dispone preferentemente en una línea o en una curva para la ablación del objeto a lo largo de una línea o una curva.

El aparato de monitorización preferentemente comprende adicionalmente una unidad de riego para irrigar una región del objeto que utiliza, por ejemplo, una solución salina estándar, en particular, para irrigar una región ablacionada del objeto.

Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda adicionalmente una unidad de control para controlar la unidad de ablación dependiendo de la profundidad de la ablación determinada. Por ejemplo, se puede controlar la potencia y/o duración de la aplicación de la energía de ablación al objeto dependiendo de la profundidad de la ablación determinada. Si el objeto es una pared y se conoce el grosor de la pared, por ejemplo, a partir de una determinación del grosor por la unidad de determinación de profundidad de ablación, la unidad de control se adapta preferentemente para controlar la unidad de ablación dependiendo del grosor y la profundidad de la ablación determinada. Preferentemente, la unidad de control se adapta para ablacionar una pared del corazón hasta que la lesión resultante sea transmural.

El objeto es preferentemente una pared del corazón, en la que se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización se adapte para determinar el grosor de la pared y repetidamente la profundidad de ablación, en la que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar repetidamente un grado de transmuralidad de ablación desde el grosor determinado y la profundidad de la ablación determinada. En particular, el aparato de monitorización se adapta para terminar un procedimiento de ablación, si se ha alcanzado un grado predeterminado de transmuralidad de ablación. Si se modifica el grosor de la pared, por ejemplo, por el procedimiento de ablación, preferentemente también se realiza la determinación del grosor de la pared repetidamente.

Se prefiere adicionalmente que el objeto sea una pared, en la que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar la posición de una superficie frontal y una superficie posterior de la pared desde la señal de ultrasonido. En particular, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar el grosor de la pared desde las posiciones determinadas de la superficie frontal y la superficie posterior de la pared. Por lo tanto, la señal de ultrasonido se puede utilizar para determinar la profundidad de ablación y para determinar el grosor de la pared, que es preferentemente una pared de un corazón, es decir por ejemplo no es

necesario proporcionar una unidad adicional para medir el grosor de la pared. El grosor de la pared, la profundidad de ablación y el grado de transmuralidad se pueden determinar al utilizar solo la señal de ultrasonido.

5 Adicionalmente, debido a que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar el grosor de la pared desde la señal de ultrasonido, se puede planear un procedimiento de ablación en base a este grosor determinado.

10 El aparato de monitorización preferentemente comprende adicionalmente una unidad de visualización para visualizar la profundidad de ablación. En particular, la unidad de visualización se adapta para visualizar la progresión de un límite de lesión. La visualización se realiza preferentemente en tiempo real.

15 Se prefiere adicionalmente que la señal de ultrasonido corresponda a una señal de ultrasonido que se ha producido al dirigir pulsos de ultrasonido periódicamente en diferentes direcciones, por ejemplo, cada pulso de ultrasonido se puede considerar como un haz de ultrasonido, en el que el haz de ultrasonido es barrido. Por lo tanto, las series de eco se reciben en diferentes direcciones para producir una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional. Esta señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional se produce varias veces en diferentes momentos, produciendo de esta manera una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional dependiente del tiempo, dependiendo de la serie de eco dinámica recibida. Esto permite escanear una región más grande. La unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta preferentemente para determinar la profundidad de ablación en una o varias direcciones dentro de un plano o volumen cubierto por la señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional dependiente del tiempo.

25 Para producir la señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional, la unidad de ultrasonido comprende preferentemente un elemento de redireccionamiento para redirigir los pulsos de ultrasonido en diferentes direcciones. El elemento de redireccionamiento es, por ejemplo, una lente de fluido, un elemento de dirección electromecánico, una sonda basculante mecánica u otro elemento para redirigir el pulso de ultrasonido. Adicionalmente, el elemento de redireccionamiento se puede integrar en un transductor de la unidad de ultrasonido, por ejemplo, mediante el uso de transductores de ultrasonido de matriz en fase, o un transductor de ultrasonido capacitivo micro-mecanizado (CMUT) o un transductor de ultrasonido micro-mecanizado piezoeléctrico (PMUT).

30 La profundidad de ablación se determina preferentemente en una dirección en la que se ha enviado un pulso de ultrasonido.

35 Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda un catéter, en el que la unidad de ultrasonido se encuentra dentro del catéter.

40 Esto permite operar el aparato de monitorización dentro de un objeto hueco como un corazón. Adicionalmente, dado que el ultrasonido se puede disponer cerca de una superficie interna del objeto, se puede utilizar ultrasonido de alta frecuencia, si el objeto es tejido vivo, aunque el ultrasonido de alta frecuencia tiene solo una profundidad de penetración pequeña.

Preferentemente, también la unidad de ablación y/o el elemento de redireccionamiento están ubicados dentro o en el catéter. Adicionalmente, también se puede disponer un elemento de irrigación dentro del catéter.

45 La unidad de ultrasonido se adapta preferentemente para emitir un pulso de ultrasonido que tiene una frecuencia entre 10 y 60 MHz, más preferentemente entre 15 y 35 MHz.

50 El catéter comprende preferentemente una punta del catéter, en el que el catéter se puede adaptar para permitir que los pulsos de ultrasonido emitidos por una unidad de ultrasonido dispuesta dentro del catéter salgan del catéter directamente desde la punta y/o hacia los lados. Preferentemente, la punta del catéter se adapta para proporcionar un campo de visión asimétrico de tal manera que los pulsos de ultrasonido se puedan dirigir desde un ángulo hacia adelante hasta un ángulo lateral con respecto a una dirección a lo largo del catéter y apuntando a la punta del catéter. Este campo de visión se consigue preferentemente mediante una abertura correspondiente que es, por ejemplo, una ranura cortada de la punta del catéter, en la que se encuentra un elemento de redireccionamiento dentro de la abertura.

55 El catéter se adapta preferentemente de tal manera que el exterior del catéter sea liso; en particular, el catéter se adapta preferentemente de tal manera que el exterior de la punta del catéter sea liso. Por ejemplo, el catéter comprende una cubierta exterior que cubre el catéter, en particular, la punta del catéter, de tal manera que la superficie exterior del catéter, en particular, de la punta del catéter, es lisa.

60 Se prefiere adicionalmente que el catéter comprenda un sensor de ubicación para determinar la posición y/u orientación del catéter, en particular, de la punta del catéter. Si la unidad de ultrasonido se encuentra en una posición conocida dentro del catéter, si la profundidad de ablación se determina con respecto a la posición del catéter y si se ha determinado la posición y/u orientación del catéter, se puede determinar la profundidad de ablación con respecto a una posición y/u orientación deseada de la punta del catéter, es decir, de la unidad de ultrasonido.

5 Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda una unidad de detección para detectar una propiedad del objeto. También, esta unidad de detección se dispone preferentemente dentro del catéter. La unidad de detección puede comprender uno o más elementos de mapeo como electrodos para mapear la actividad eléctrica del objeto, que es preferentemente una pared del corazón, o como otro elemento de detección para detectar una propiedad del objeto como un elemento óptico.

10 El aparato de monitorización comprende preferentemente una unidad de ablación dispuesta en una línea para ablacionar el objeto a lo largo de una línea, en la que la unidad de ultrasonido está situada adyacente a la línea. En particular, la unidad de ablación se dispone en al menos dos líneas, en las que la unidad de ultrasonido se dispone entre estas al menos dos líneas.

15 Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda una unidad de ablación dispuesta en una curva para ablacionar el objeto a lo largo de una curva, en la que la unidad de ultrasonido se ubica adyacente a la curva. En particular, la unidad de ablación se dispone en al menos dos curvas, en las que la unidad de ultrasonido se dispone entre estas al menos dos curvas.

20 Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda una unidad de ablación ubicada en una punta de un catéter, en la que la unidad de ultrasonido se dispone alrededor de la unidad de ablación.

Se prefiere adicionalmente que el aparato de monitorización comprenda una unidad de ablación ubicada en una punta de un catéter y circundante a la unidad de ultrasonido.

25 También se prefiere que el aparato de monitorización comprenda una unidad de sujeción que incluye mordazas de sujeción para sujetar el objeto entre las mordazas de sujeción, en las que al menos una de las mordazas de sujeción comprende una unidad de ablación y en las que al menos una de las mordazas de sujeción comprende la unidad de ultrasonido

30 Se prefiere adicionalmente que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapte para determinar la profundidad y/o posición de la ablación de la región de ablación con respecto a una superficie de pared determinada, si el objeto es una pared, en particular, una pared del corazón.

35 En un aspecto adicional de la presente invención se proporciona un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto que es tejido, el método de monitorización comprende las etapas de:

- proporcionar una señal de ultrasonido desde una unidad de almacenamiento, en la que se ha producido la señal de ultrasonido al

40 - enviar pulsos de ultrasonido del objeto,

- recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto,

- generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos,

45 - determinar una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido generada, en la que se determina una discontinuidad de la señal de ultrasonido y se determina la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.

50 En un aspecto adicional de la presente invención se proporciona un sistema informático de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto que es tejido, el sistema informático de monitorización comprende medios de código de programa para hacer que un aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1 lleve a cabo las siguientes etapas, cuando se ejecuta el programa informático sobre un ordenador que controla el aparato de monitorización:

55 - proporcionar una señal de ultrasonido desde una unidad de almacenamiento producida al

- enviar pulsos de ultrasonido del objeto,

60 - recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto,

- generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos,

- determinar una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido generada, en el que se determina una discontinuidad de la señal de ultrasonido y se determina la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.

Se debe entender que el aparato de monitorización de la reivindicación 1, el método de monitorización de la reivindicación 13 y el programa informático de monitorización de las reivindicaciones 14 tienen realizaciones preferidas similares y/o idénticas como se define en las reivindicaciones dependientes.

- 5 Se debe entender que una realización preferida de la invención también puede ser cualquier combinación de las reivindicaciones dependientes con la respectiva reivindicación independiente.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes y se aclararán con referencia a las realizaciones descritas a continuación. En los siguientes dibujos:

La Figura 1 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una realización de un aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto,

- 15 La Figura 2 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una representación de una serie de eco producida por reflexiones de un pulso de ultrasonido en el tejido de la pared del corazón,

La Figura 3 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una representación bidimensional de una señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica,

- 20 Las Figuras 4 a 8 muestran esquemáticamente y a modo de ejemplo representaciones de diferentes partes de una señal de ultrasonido que corresponden a diferentes periodos de tiempo antes, durante y después de un procedimiento de ablación,

La Figura 9 muestra a modo de ejemplo una profundidad de ablación determinada y una representación bidimensional de la señal de ultrasonido,

- 25 La Figura 10 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una realización adicional de un aparato de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto,

La Figura 11 muestra a modo de ejemplo una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional,

La Figura 12 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una punta de catéter que comprende una unidad de ultrasonido y un elemento de ablación,

- 30 La Figura 13 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una punta de catéter que comprende una ranura que se corta de la punta de catéter,

Las Figuras 14 a 16 muestran una punta de catéter que comprende electrodos de detección, un electrodo de detección y ablación y una unidad de ultrasonido,

La Figura 17 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo un catéter con una punta de catéter ubicada dentro de un corazón,

- 35 Las Figuras 18 y 19 muestran esquemáticamente y a modo de ejemplo una pluma de ablación lineal ubicada en un extremo distal de un catéter,

La Figura 20 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una punta de catéter de ablación de lazo,

Las Figuras 21 y 22 muestran a modo de ejemplo y esquemáticamente plumas de ablación focal ubicadas en un extremo distal del catéter,

- 40 La Figura 23 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una pinza bipolar ubicada en un extremo distal de un catéter,

La Figura 24 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo dos mordazas de la pinza bipolar,

La Figura 25 muestra las dos mordazas de la pinza bipolar que sujetan el tejido,

- 45 La Figura 26 muestra a modo de ejemplo un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto,

La Figura 27 muestra a modo de ejemplo un diagrama de flujo adicional que ilustra un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto, y

La Figura 28 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo un conjunto de lesiones en el corazón.

- 50 Descripción detallada de las realizaciones

La Figura 1 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo un aparato 1 de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto. El aparato 1 de monitorización comprende una unidad 2 proveedora de señal de ultrasonido para proporcionar una señal de ultrasonido producida al enviar pulsos de ultrasonido al objeto, recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto y generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida. La unidad 2 proveedora de señal de ultrasonido es, por ejemplo, una unidad de almacenamiento en la que las señales de ultrasonido se almacenan para proporcionarlas, o la unidad proveedora de señal de ultrasonido es, por ejemplo, una unidad de recepción de señal de ultrasonido para recibir señales de ultrasonido desde una unidad de ultrasonido y para proporcionar estas señales de ultrasonido. La unidad 2 proveedora de señal de ultrasonido también puede ser una unidad de ultrasonido para producir las señales de ultrasonido como se explicará a modo de ejemplo más adelante.

- 60 El aparato 1 de monitorización comprende adicionalmente una unidad 3 de determinación de profundidad de ablación para determinar una profundidad de ablación desde la señal de ultrasonido proporcionada.

65

Si se envía un pulso de ultrasonido al objeto, el pulso de ultrasonido se refleja a diferentes profundidades de tal manera que una unidad de ultrasonido recibe las señales de eco. Las señales de eco, que se generan por la reflexión del pulso de ultrasonido a diferentes profundidades dentro del objeto, forman una serie de eco. Una serie de eco se muestra esquemática y a modo de ejemplo en la Figura 2. Al considerar la velocidad del sonido y el tiempo, en el que se graba un eco después de que el pulso de ultrasonido ha sido enviado al objeto, la serie de eco se puede traducir en una dependencia de una propiedad de reflexión por ultrasonido del objeto en las profundidades dentro del objeto. En la Figura 2, la amplitud a de la serie de eco en unidades arbitrarias, que corresponde a la propiedad de reflexión por ultrasonido, se muestra dependiendo de la profundidad d en unidades arbitrarias que corresponde al tiempo, en el que se ha recibido el eco respectivo después de que se ha enviado el pulso al objeto.

En esta realización, el objeto es una pared de un corazón, en la que el pulso de ultrasonido se envía al tejido del corazón de la pared. En la Figura 2, las regiones de la serie de eco denotan por 22 y 23, corresponden a las superficies frontal y posterior de la pared del corazón. La región 24 se genera directamente por el pulso de ultrasonido. Por lo tanto, en un sentido estricto, la serie de eco es el gráfico que se muestra en la Figura 2 sin la región 24.

La serie de eco mostrada en la Figura 2 permite determinar la posición de las superficies 22, 23 delantera y trasera con respecto a la posición de una unidad de ultrasonido que emite el pulso de ultrasonido y recibe los ecos. La primera amplitud medida en la región 24 marca la posición de la unidad de ultrasonido. La región 24 es seguida por una región que comprende una amplitud que es sustancialmente cero y después de un tiempo la amplitud aumenta nuevamente en la región 23 que marca la primera reflexión en el objeto, es decir, marca la superficie frontal del objeto. Sigue una región 25 que comprende amplitudes más pequeñas que corresponden a reflexiones dentro del tejido de la pared del corazón, y luego en la región 22 la amplitud aumenta de nuevo significativamente marcando de esta manera la superficie posterior de la pared del corazón. Por lo tanto, la serie de eco permite determinar las posiciones de las superficies frontal y posterior en base a las regiones 22 y 23. La región 25 intermedia se utiliza para determinar la profundidad de ablación como se explicará adicionalmente más adelante.

La unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta preferentemente para determinar la posición de la amplitud creciente en la región 23 después de que una región que comprende un valor de amplitud sea sustancialmente cero como la posición de la superficie frontal del objeto. Luego, la amplitud disminuye sustancialmente en la región 25 y la posición del siguiente aumento significativo de la amplitud (región 22) se determina como la posición de la superficie posterior de la pared del corazón. En otras palabras, después de que suene el transductor de la unidad de ultrasonido en la región 24, sigue un "período de silencio". Este período de silencio se termina posteriormente por una reflexión en la región 23 que está asociada a la superficie frontal. Después de esta reflexión en la región 23, se produce un período 25 marcado por cambios rápidos y pequeños de temperatura en la intensidad del ultrasonido. En particular, la envoltura de la señal en el período 25 tiende a tener una disminución exponencial de la intensidad. Al final del período 25 nuevamente se observa una fuerte reflexión en la región 22 que está asociada a la superficie posterior. Se pueden predefinir los valores de umbral, en particular se pueden predefinir los valores de umbral relativos, en los que se detecta la superficie frontal, si una reflexión después del "período de silencio" excede el umbral predefinido respectivo y en el que se detecta la superficie posterior, si al final del período 25 la señal excede el umbral respectivo. Los umbrales se pueden predefinir mediante mediciones de calibración con paredes que tienen posiciones conocidas de la superficie frontal y posterior.

La serie de eco que se muestra a modo de ejemplo en la Figura 2 ha sido generada por un pulso de ultrasonido que se envió al objeto en un tiempo determinado. Varios de estos pulsos de ultrasonido se envían al objeto en diferentes momentos, generando de esta manera series de eco en diferentes momentos. Estas series de eco, que se obtienen de diferentes pulsos de ultrasonido en diferentes momentos y, por lo tanto, que pertenecen a diferentes momentos, forman series de eco dinámicas. La señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica recibida representa, por lo tanto, las propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos. Dicha señal de ultrasonido se muestra esquemática y a modo de ejemplo en la Figura 3.

En la Figura 3, diferentes amplitudes de la señal de ultrasonido están indicadas por un brillo diferente, en el que un brillo más alto corresponde a una amplitud mayor. La amplitud se muestra dependiendo de la profundidad d y el tiempo t al que se ha generado la serie de eco respectiva. La señal de ultrasonido que se muestra en la Figura 3 forma una imagen que se puede considerar como imagen en modo M.

Al realizar un procedimiento de ablación, se genera una lesión en la pared del corazón, en la que la profundidad de ablación se define por el límite de la lesión dentro del tejido de la pared del corazón.

La unidad de determinación de la profundidad de ablación se adapta para determinar discontinuidades en la señal de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como una profundidad de la señal de ultrasonido en la que ocurren las discontinuidades. Por ejemplo, en la Figura 3 en la primera elipse 26, solo están presentes variaciones continuas de la señal de ultrasonido que indican una expansión de tejido macroscópico del tejido de la pared del corazón durante la aplicación de energía de ablación al tejido. En la segunda elipse 27 se pueden observar discontinuidades en la variación de la señal de ultrasonido que indican la profundidad de la ablación. Por lo tanto, la Figura 3 muestra la progresión de la lesión, es decir, la profundidad de ablación creciente, en la segunda

5 elipse 27. Con base en las discontinuidades observadas, la segunda flecha 29 doble determina la profundidad de ablación como se indica a modo de ejemplo durante un cierto tiempo, mientras que la primera flecha 28 doble indica el grosor de la pared del corazón durante un cierto tiempo. Cabe señalar que también el grosor de la pared del corazón cambia con el tiempo durante la realización de un procedimiento de ablación debido a una expansión de tejido macroscópico como se puede ver en la Figura 3.

10 Para determinar la profundidad de ablación, la unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para estimar los desplazamientos resueltos en el tiempo, en particular, los desplazamientos macroscópicos, en la señal de ultrasonido debido a la expansión del tejido. En particular, las variaciones continuas de la señal de ultrasonido se detectan y se utilizan para determinar los desplazamientos en la señal de ultrasonido debido a la expansión del tejido por cada vez que se envía un pulso de ultrasonido al objeto y el objeto lo refleja a diferentes profundidades. Luego, la unidad de determinación de profundidad de ablación calcula una señal de ultrasonido compensada por desplazamiento para corregir el desplazamiento provocado por la expansión del tejido durante la ablación. En particular, para diferentes momentos los valores de amplitud mostrados en, por ejemplo, la Figura 3 se mueven verticalmente en correspondencia con el desplazamiento determinado para compensar este desplazamiento provocado por la expansión del tejido. Entonces, preferentemente, la unidad de determinación de la profundidad de ablación suprime el ruido en la señal de ultrasonido compensada por desplazamiento utilizando, por ejemplo, un filtro gaussiano con, por ejemplo, $\sigma = 25$. En una realización, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para seguir líneas que corresponden a una profundidad constante en la señal de ultrasonido compensada por desplazamiento con el tiempo, es decir, para seguir líneas horizontales en una representación de la señal de ultrasonido compensada por desplazamiento que corresponde a la representación mostrada en la Figura 3, hasta que ocurra un evento disyuntivo. La longitud de las líneas horizontales antes de que ocurra este evento disyuntivo se determina mediante estadísticas de correlación. Luego, la unidad de determinación de la profundidad de ablación se adapta para asignar regiones ablacionadas/no ablacionadas con base en las longitudes determinadas de tramos conectados con un parámetro de corte que permanece flexible. El parámetro de corte es, por ejemplo, 0.25 s. En particular, en una imagen de ultrasonido con compensación de desplazamiento se comparan temporalmente los píxeles adyacentes sobre una línea horizontal. Si a lo largo de una línea horizontal no existe un límite de lesión, los píxeles a lo largo de la línea horizontal tienden a tener aproximadamente la misma intensidad y solo pueden ocurrir variaciones lentas. Por el contrario, si un límite de lesión, es decir, la lesión de ablación, alcanza la línea horizontal, la intensidad de los píxeles en esta línea cambia significativamente. La profundidad asociada con este cambio significativo en la intensidad define la profundidad de ablación. Preferentemente, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar tramos a lo largo de una línea horizontal que comprende valores de píxeles que tienen sustancialmente la misma intensidad. Cuando un frente de ablación alcanza una cierta línea horizontal, se observa una disminución significativa en la longitud de los tramos en esta línea horizontal. Si la longitud de los tramos está por debajo de un umbral predefinido, la unidad de determinación de profundidad de ablación determina la profundidad de ablación como la profundidad asociada a la ubicación en la que la longitud de los tramos está por debajo de este umbral predefinido. Este umbral predefinido se puede determinar mediante mediciones de calibración, en las que las señales de ultrasonido se generan al enviar pulsos de ultrasonido al objeto que tiene una profundidad de ablación conocida. También la medida de similitud para determinar si los valores de intensidad de píxel adyacentes en una línea horizontal son similares o no, es decir, si dos intensidades de valor de píxel adyacentes en una línea horizontal pertenecen al mismo tramo, se puede determinar mediante esta calibración. Por ejemplo, mediante la calibración se puede definir un umbral relativo que indica la diferencia relativa máxima en las intensidades de valor de píxel que lleva a la decisión de que estos valores de intensidad de valor de píxel se consideran similares, es decir, dos intensidades de valor de píxel se consideran similares si su diferencia relativa es igual o menor que la diferencia relativa máxima que se determina preferentemente mediante calibración. En una realización, los tramos que tienen una longitud mayor de 0.25 s, preferentemente de más de 0.5 s y aún más preferentemente de más de 1 s, se consideran indicativos de que la ablación aún no se ha producido a la profundidad correspondiente a la línea horizontal respectiva.

50 En una realización adicional, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta a la transformada de Fourier la señal de ultrasonido compensada por desplazamiento en la que el ruido se ha suprimido preferentemente al utilizar, por ejemplo, un filtro gaussiano. La dimensión de profundidad se subdivide en diferentes regiones de profundidad, en las que, para cada región de profundidad, cada línea de valores de señal definida por el mismo tiempo se correlaciona de forma cruzada con su línea de valores de señal que precede temporalmente que pertenecen al mismo tiempo anterior. Por lo tanto, para la región de profundidad respectiva se determina una serie de líneas de correlación cruzada. La subdivisión de la dimensión de profundidad en diferentes regiones de profundidad corresponde a una subdivisión en dirección vertical en la imagen en modo M mostrada, por ejemplo, en la Figura 3. Por ejemplo, las líneas verticales se pueden subdividir en aproximadamente 1000 regiones de profundidad. El número de regiones de profundidad se puede predefinir o se puede seleccionar automáticamente o por un usuario, por ejemplo, dependiendo del grosor del tejido que se va a examinar o la frecuencia del ultrasonido. Preferentemente, para el tejido arterial muy delgado que tiene un grosor submilimétrico, el número de regiones de profundidad es menor que 1000 y para el tejido ventricular muy grueso que tiene un grosor mayor de 20 mm, el número de regiones de profundidad es mayor que 1000.

65 Se promedian las líneas de correlación cruzada de la región de profundidad respectiva. Este promedio se realiza preferentemente al aplicar un filtro promedio a las líneas de correlación cruzada de la región de profundidad

respectiva. El filtro promedio tiene, por ejemplo, un ancho de filtro de once líneas. Sin embargo, el filtro promedio también puede tener un ancho de filtro más ancho o más estrecho. Más aún, en esta realización, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para aplicar una transformación de Fourier inversa sobre las líneas de correlación cruzada promediadas de las diferentes regiones de profundidad y para determinar picos dentro de las regiones de profundidad de las líneas de correlación cruzada transformadas inversamente de Fourier. Por lo tanto, preferentemente, para cada región de profundidad y para cada vez se determina un pico de la línea de correlación cruzada.

En esta realización, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva al cortar el pico de la línea de correlación cruzada respectiva y al ajustar una parábola al pico recortado. El máximo de la parábola ajustada define la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva en el tiempo respectivo.

La unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta adicionalmente para determinar para cada región de profundidad y para cada vez un valor de desplazamiento desde la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva en el tiempo respectivo. Dado que el pico es un pico de una línea de correlación cruzada, la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva es indicativo del desplazamiento entre las dos líneas de valores de señal dentro de la región de profundidad, que se han correlacionado de forma cruzada para determinar la respectiva línea de correlación cruzada. La unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para determinar la posición de profundidad del pico dentro de la región de profundidad respectiva como el valor de desplazamiento o la unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para realizar etapas adicionales para determinar un valor de desplazamiento dependiendo de la posición de profundidad respectiva del pico dentro de la región de profundidad respectiva. Por ejemplo, las asignaciones predefinidas entre las posiciones de profundidad del pico dentro de una región de profundidad y los valores de desplazamiento se pueden almacenar en la unidad de determinación de profundidad de ablación y utilizarse para determinar un valor de desplazamiento dependiendo de la posición de profundidad determinada del pico respectivo dentro de la región de profundidad respectiva. Estas asignaciones se pueden determinar, por ejemplo, mediante calibración.

En esta realización, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar una profundidad de ablación y un tiempo de ablación dependiendo de los valores de desplazamiento que se han determinado para diferentes regiones de profundidad y en diferentes momentos. Para determinar la profundidad de ablación y el tiempo de ablación se realiza preferentemente un umbral en los valores de desplazamiento determinados. Si un valor de desplazamiento es mayor que un umbral de desplazamiento predefinido, la región de profundidad y el tiempo correspondientes se consideran como una profundidad de ablación, en la que se produce el proceso de ablación, y como tiempo de ablación, respectivamente. Este umbral de desplazamiento está predefinido y almacenado en la unidad de determinación de profundidad de ablación y se puede determinar mediante mediciones de calibración.

La unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para colorear los valores de desplazamiento. Por ejemplo, si el valor de desplazamiento indica que las dos líneas posteriores de valores de señal, que se han utilizado para determinar la línea de correlación cruzada respectiva, se desplazan entre sí en una primera dirección, el tiempo respectivo y la región de profundidad respectiva se pueden colorear con un primer color, por ejemplo, un color azul y, si estas dos líneas se desplazan entre sí en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, la región de tiempo y profundidad respectiva se puede colorear con un segundo color, por ejemplo, un color rojo. La imagen coloreada resultante se puede mostrar a un usuario en una unidad 20 de visualización, en particular, superpuesta con la señal de ultrasonido proporcionada que es preferentemente una imagen en modo M. La primera dirección es, por ejemplo, un desplazamiento de una línea vertical en la Figura 3 dentro de una región de profundidad en una dirección hacia abajo con respecto a una línea precedente y la segunda dirección puede ser una dirección hacia arriba correspondiente.

Preferentemente, la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para aplicar un filtro de reducción de ruido que es un filtro de alta frecuencia sobre la señal de ultrasonido. En esta realización, el filtro de alta frecuencia es un filtro de Hilbert. En otra realización, el filtro de alta frecuencia también puede ser otro filtro como un filtro que utiliza una frecuencia de corte de paso de banda o un filtro que utiliza detección de envoltura. La Figura 3 muestra una señal de ultrasonido en la que se ha aplicado un filtro de Hilbert.

Para interpretar la señal de ultrasonido mostrada en la Figura 3, el gráfico se puede interrumpir en varias partes y volver a trazar como se muestra a modo de ejemplo en las Figuras 4 a 8.

En las Figuras 3 a 9, la señal de ultrasonido durante un tiempo constante, es decir, la señal de ultrasonido a lo largo de una línea vertical en estas figuras, se podría considerar como una línea A de la señal de ultrasonido. En las Figuras 3 a 9, la señal de ultrasonido se muestra dependiendo de la profundidad d dentro de la pared del tejido del corazón y el tiempo t en unidades arbitrarias.

En la Figura 4, no se aplica el procedimiento de ablación, por ejemplo, no se opera un electrodo de ablación por radiofrecuencia. Por lo tanto, la señal de ultrasonido es constante con respecto a las variaciones en el tiempo, es decir, no se modifican sustancialmente las propiedades de reflexión del tejido de la pared del corazón.

5 Después de la ablación, la parte del tejido que está en contacto con un elemento de ablación, como un electrodo de ablación en la punta del catéter, se calienta y la señal de ultrasonido que se origina desde esa región comienza a cambiar (Figura 5). También se puede observar que la región calentada se expande debido a la carga térmica y empuja la parte aún no calentada del tejido en una dirección que corresponde a una dirección de abajo hacia arriba en las Figuras 3 a 8. En las Figuras 6 y 7 se muestra cómo cambia la señal de ultrasonido si el procedimiento de
10 ablación continúa. En la Figura 8, se ha detenido el procedimiento de ablación, es decir, se ha apagado la fuente de calor (elemento de ablación), lo que resulta en una contracción por enfriamiento y un desplazamiento de las rayas que corresponden a la superficie posterior de la pared del tejido del corazón hacia La posición original antes de la ablación. La parte del tejido que no fue tratada y en la que no se observan cambios dinámicos en la señal conserva su grosor y simplemente desplaza su posición.

15 La Figura 9 muestra esquemática y a modo de ejemplo una línea 30 que indica la profundidad de ablación determinada por la unidad de determinación de profundidad de ablación en diferentes momentos, indicando de esta manera la progresión de la ablación. La Figura 9 muestra adicionalmente una barra 31 deslizante que indica las posiciones de la superficie frontal y la superficie posterior de la pared de tejido del corazón por las líneas 32 y 34, respectivamente, y la profundidad de ablación por la línea 33 durante un cierto tiempo. En la Figura 9, la barra 31
20 deslizante se muestra para el tiempo en que se detiene la ablación. La Figura 9 se puede mostrar sobre la unidad 20 de visualización para visualizar la progresión en la ablación.

La Figura 10 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo otra realización de un aparato 101 de monitorización
25 para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto. El aparato 101 de monitorización comprende una unidad de ultrasonido en un extremo distal de un catéter 12, es decir en una punta de catéter. La unidad de ultrasonido (no mostrada en la Figura 10) es una unidad proveedora de señal de ultrasonido y es controlada por una unidad 5 de control de ultrasonido. La unidad de ultrasonido y la unidad 5 de control de ultrasonido se adaptan para enviar pulsos de ultrasonido a un objeto 4, para recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los
30 pulsos de ultrasonido por el objeto y para generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida. El objeto 4 es, en esta realización, el tejido de la pared del corazón de un paciente 13 al cual se aplica un procedimiento de ablación. En otra realización, la ablación de otro objeto como otro órgano de una persona o de un animal o de un objeto técnico se puede monitorizar por el aparato de monitorización.

35 En el extremo distal del catéter 12 se ubica una unidad de ablación para ablacionar el objeto 4. La unidad de ablación (no mostrada en la Figura 10) comprende elementos de aplicación de energía, como electrodos para aplicar energía eléctrica, en particular, energía de radiofrecuencia, o elementos ópticos similares para aplicar energía de luz, por ejemplo, fibras ópticas y/u otros elementos ópticos. Los electrodos son preferentemente unipolares o bipolares. Los elementos de aplicación de energía se disponen preferentemente en una línea o en una curva para la
40 ablación del objeto a lo largo de una línea o una curva.

El aparato 101 de monitorización comprende adicionalmente una subunidad 6 de control para controlar el elemento de ablación. La subunidad 6 de control y la unidad 5 de control de ultrasonido se integran en una unidad 7 de control. En otras realizaciones, las unidades de control pueden ser unidades de control separadas. Adicionalmente,
45 la subunidad 6 de control preferentemente se adapta adicionalmente para controlar una dirección de la punta de catéter, un sensor del tejido de la pared del corazón y/o una irrigación. En este caso, el catéter comprende un elemento de dirección, un elemento de detección y/o un elemento de irrigación, respectivamente. Estas diferentes funciones de control se pueden realizar por cualquier otro número de unidades de control, por ejemplo, por una unidad de control sencilla o por dos o más de dos unidades de control.

50 El aparato 101 de monitorización comprende adicionalmente una unidad 103 de determinación de profundidad de ablación para determinar una profundidad de ablación desde una señal de ultrasonido generada por la unidad de ultrasonido. La unidad 103 de determinación de profundidad de ablación por lo tanto se adapta para recibir una señal de ultrasonido desde la unidad de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como se describió
55 anteriormente con referencia a la unidad 3 de determinación de profundidad de ablación, es decir son similares la unidad 3 y 103 de determinación de profundidad de ablación.

La subunidad 6 de control se adapta para controlar la unidad de ablación dependiendo de la profundidad de ablación determinada por la unidad 103 de determinación de profundidad de ablación. Por ejemplo, se controlan la potencia y/o duración de la aplicación de energía de ablación al objeto 4 dependiendo de la profundidad de la ablación
60 determinada. La unidad 103 de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar la posición de una superficie frontal y una superficie posterior de la pared 4 del corazón desde la señal de ultrasonido y para determinar el grosor de la pared del corazón dependiendo de estas posiciones, es decir las posiciones de profundidad correspondientes se restan entre sí para determinar el grosor de la pared del corazón. La subunidad 6 de control se adapta para controlar la unidad de ablación dependiendo de este grosor determinado y la profundidad de la ablación determinada. Preferentemente, la subunidad 6 de control se adapta para ablacionar el tejido de la
65

pared del corazón hasta que se alcanza un grado deseado de transmuralidad del tejido de la pared del corazón, en particular, hasta que la lesión resultante sea transmural.

5 Preferentemente, el aparato 101 de monitorización se adapta para determinar el grosor de la pared 4 del corazón y la profundidad de ablación repetidamente, en la que la unidad 103 de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar repetidamente un grado de transmuralidad de ablación desde el grosor determinado y la profundidad de la ablación determinada. En particular, el aparato 101 de monitorización se adapta para terminar un procedimiento de ablación, si se ha alcanzado un grado predeterminado de transmuralidad de ablación.

10 Debido a que la unidad 103 de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar el grosor de la pared 4 desde la señal de ultrasonido, se puede planear un procedimiento de ablación con base en este grosor determinado.

15 El aparato 101 de monitorización comprende adicionalmente una unidad 20 de visualización para visualizar la profundidad de ablación. En particular, la unidad 20 de visualización se adapta para visualizar la progresión de un límite de lesión. La visualización se realiza preferentemente en tiempo real. La unidad 20 de visualización se adapta preferentemente para mostrar la señal de ultrasonido, la progresión de ablación, es decir el límite de lesión, y las posiciones de la superficie frontal y posterior como se muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo en la Figura 9. La unidad 20 de visualización también se puede adaptar para mostrar la profundidad de ablación simplemente al informar el porcentaje de transmuralidad en el tiempo, es decir, en el caso de la Figura 9, esto sería aproximadamente el 50%.

25 La unidad de ultrasonido se puede adaptar para dirigir pulsos de ultrasonido en una sola dirección o periódicamente en diferentes direcciones. Por ejemplo, cada pulso de ultrasonido se puede considerar como un haz de ultrasonido, en el que es barrido el haz de ultrasonido. Por lo tanto, las series de eco se pueden recibir en diferentes direcciones para producir una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional. Una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional durante cierto tiempo se muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo en la parte superior de la Figura 11. Las flechas indicadas por x e y son dos coordenadas espaciales que definen posiciones espaciales en la señal de ultrasonido espacialmente bidimensional. Las flechas rotas indican señales de ultrasonido en las posiciones x, x1, x2 y x3, respectivamente. En la parte inferior de la Figura 11, se muestra la variación en el tiempo en estas posiciones x antes, durante y después de un procedimiento de ablación. La unidad 103 de determinación de profundidad de ablación se adapta preferentemente para determinar el grosor de la pared del corazón y la profundidad de ablación en diferentes posiciones x, en particular, en estas tres posiciones x x1, x2 y x3. Por lo tanto, la señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional se produce varias veces en diferentes momentos, produciendo de esta manera una señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional dependiente del tiempo dependiendo de la serie de eco dinámica recibida. Esta señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional, dependiente del tiempo, se utiliza para determinar el grosor de la pared del corazón y la profundidad de ablación en diferentes direcciones. Esto permite escanear una región más grande del tejido de la pared del corazón.

40 Para producir la señal de ultrasonido espacialmente bidimensional o tridimensional, la unidad de ultrasonido comprende preferentemente un elemento de redireccionamiento para redirigir los pulsos de ultrasonido en diferentes direcciones. El elemento de redireccionamiento es, por ejemplo, una lente de fluido, un elemento de dirección electromecánico, una sonda basculante mecánica u otro elemento para redirigir los pulsos de ultrasonido. Adicionalmente, el elemento de redireccionamiento se puede integrar en un transductor de la unidad de ultrasonido, por ejemplo, al utilizar transductores de ultrasonido de matriz en fase como un transductor de ultrasonido micromecanizado capacitivo o un transductor de ultrasonido micromecanizado piezoeléctrico.

50 La Figura 12 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una realización de una punta 135 de catéter que comprende un dispositivo 111 de ultrasonido dentro de un tubo del catéter o un eje 117 de catéter. La punta 135 de catéter comprende adicionalmente un elemento 109 de ablación que es un electrodo de catéter de radiofrecuencia. Se proporciona un elemento 136 de guía dentro del catéter para guiar las señales desde la unidad 7 de control a la unidad 111 de ultrasonido y de regreso desde la unidad 111 de ultrasonido a la unidad 7 de control. El elemento 136 de guía se adapta además para guiar la energía eléctrica al elemento 109 de ablación. El elemento 136 de guía, que solo se muestra esquemáticamente en la Figura 12, está compuesto preferentemente por varios elementos de guía para señales de guía y energía.

60 Preferentemente, todas las señales de ultrasonido se graban continuamente con la adquisición de datos de fondo y un instrumento de construcción de imágenes. Dependiendo de las necesidades clínicas, se pueden emplear diferentes dispositivos/configuraciones de formación de imágenes. Para una formación de imagen espacialmente unidimensional, la unidad de ultrasonido que se muestra en la Figura 12 es preferentemente un transductor de elemento único con una frecuencia que preferentemente cae entre 10 MHz y 30 MHz. En otra realización, la unidad de ultrasonido se adapta preferentemente para emitir un pulso de ultrasonido que tiene una frecuencia entre 10 y 60 MHz, se prefiere más entre 15 y 35 MHz.

65

La unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar para determinar la profundidad de ablación en diferentes direcciones. La unidad de determinación de profundidad de ablación se puede adaptar adicionalmente para determinar la dirección en la que la ablación ha progresado más, es decir, en la que la profundidad de ablación es la más profunda. Una determinación del grado de transmuralidad se puede basar en la profundidad de ablación en esta dirección determinada. Adicionalmente, la unidad de determinación de la profundidad de ablación se puede adaptar para determinar una región de ablación, en particular, la forma y el volumen, con base en la profundidad de ablación determinada en diferentes direcciones. En una realización, también la señal de ultrasonido en sí misma se puede utilizar para determinar una extensión lateral de la lesión. La profundidad de ablación en diferentes direcciones, la dirección en la cual la profundidad de ablación ha progresado más, la región de ablación determinada y/o la extensión lateral determinada de la lesión se pueden almacenar y/o informar a un usuario como un médico, por ejemplo, al utilizar la unidad de visualización.

La profundidad de ablación y el grosor determinados de la pared del corazón no solo se pueden utilizar para estimar el poder y la duración de ablación requeridos y/o para monitorizar la formación de la lesión, sino que también se pueden utilizar para verificar la lesión después de la ablación.

El catéter se puede adaptar para permitir que los pulsos de ultrasonido emitidos por la unidad de ultrasonido dispuestos dentro del catéter salgan del catéter directamente desde la punta y/o hacia los lados. Preferentemente, la punta del catéter se adapta para proporcionar un campo de visión asimétrico de tal manera que los pulsos de ultrasonido se puedan dirigir desde un ángulo hacia adelante hasta un ángulo lateral con respecto a una dirección a lo largo del catéter y apuntando a la punta del catéter. Este campo de visión se logra preferentemente mediante una abertura correspondiente que es, por ejemplo, una ranura cortada de la punta del catéter, en la que se ubica un elemento de redireccionamiento dentro de la abertura para dirigir los pulsos de ultrasonido dentro del campo de visión asimétrico definido por la abertura.

Una punta 235 de catéter con dicha abertura 237 que proporciona un campo de visión asimétrico de tal manera que los pulsos de ultrasonido se pueden dirigir desde un ángulo hacia adelante hasta un ángulo lateral con respecto a una dirección 238 a lo largo del catéter y que apunta a la punta del catéter se muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo en la Figura 13.

El catéter se adapta preferentemente de tal manera que al menos el exterior de la punta del catéter sea liso; en particular, el catéter se adapta preferentemente de tal manera que el exterior del catéter completo sea liso.

La Figura 14 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una realización adicional de una punta 335 de catéter. La punta del catéter comprende elementos 341 de detección que son, en esta realización, electrodos de detección para detectar la pared del corazón. La punta 335 del catéter comprende adicionalmente un electrodo 339 de detección y ablación que incluye una abertura 337 en la que se ubica una unidad 311 de ultrasonido. En la Figura 14, la abertura 337 se dispone de tal manera que se pueden emitir pulsos de ultrasonido en una dirección hacia adelante y en una dirección lateral. La Figura 15 muestra la misma punta del catéter, en la que la abertura 337 se adapta para emitir un pulso de ultrasonido solo en una dirección lateral. La Figura 16 muestra la punta 335 del catéter poco antes de contactar con el objeto 4, en particular, el tejido de la pared del corazón. Un elemento 340 de redireccionamiento se ubica dentro de la abertura 337 para dirigir pulsos de ultrasonido en diferentes direcciones. En una realización preferida, el elemento 340 de redireccionamiento es una lente fluida que permite dirigir los pulsos de ultrasonido en diferentes direcciones en función del tiempo para generar imágenes de ultrasonido espacialmente bidimensionales o tridimensionales. Esto permite determinar la profundidad de ablación en diferentes direcciones. La lente de fluido contiene preferentemente dos fluidos inmiscibles con diferentes velocidades de sonido, en la que la disposición de los dos fluidos dentro de la lente de fluido se puede modificar para cambiar la dirección del pulso de ultrasonido. Esta modificación, por ejemplo, es provocada al aplicar un voltaje a la lente del fluido que cambia la disposición de los dos fluidos inmiscibles mediante el uso del efecto de humectación eléctrica.

El aparato 101 de monitorización se utiliza preferentemente en combinación con un sistema para determinar la posición y/u orientación del catéter, en particular, dentro del objeto 4, preferentemente, dentro del corazón de un ser humano o un animal. En esta realización, se utiliza un sistema de formación de imágenes como un sistema de imagen por resonancia magnética o un sistema de fluoroscopia de rayos X para determinar la posición y/u orientación del catéter. Este sistema 8 de formación de imágenes se indica mediante la línea discontinua que se muestra en la Figura 10. El catéter 12, en particular, la punta del catéter puede comprender elementos para facilitar la determinación de la orientación y/o posición del catéter al utilizar el sistema de formación de imágenes 8. Por ejemplo, la punta del catéter puede comprender una bobina de seguimiento, si la punta del catéter se utiliza dentro de un sistema de formación de imágenes por resonancia magnética, o elementos que se pueden identificar en una imagen de rayos X y que tienen una forma tal que una determinación de la posición y/u orientación del catéter al utilizar un sistema de fluoroscopia de rayos X es posible. La punta del catéter también puede comprender un sensor de ubicación para determinar la posición y/u orientación del catéter, en particular, de la punta del catéter dentro del objeto 4.

Los sistemas de posicionamiento permiten al usuario colocar el catéter 12 dentro del corazón, o más específicamente, en la aurícula izquierda, de un paciente. El usuario puede colocar el catéter 12 en la posición

correcta con respecto a la pared del corazón para medir el grosor de la pared utilizando la señal de ultrasonido generada por la unidad de ultrasonido y la unidad de determinación de profundidad de ablación. Al utilizar la posición determinada de la punta del catéter, es decir, de la unidad de ultrasonido, es posible mostrar el grosor de la pared del corazón en una imagen del corazón. Después de recolectar suficientes mediciones, es decir, después de

5 determinar el grosor de la pared del corazón en diferentes ubicaciones en la pared del corazón, el usuario puede establecer una estrategia de ablación que incluya la potencia y duración requeridas dependiendo del grosor de la pared del corazón determinado. También es posible utilizar la punta del catéter para rastrear las lesiones de ablación realizadas previamente con fines de verificación. Se puede determinar la continuidad y profundidad de las lesiones que se han creado.

10 La Figura 17 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo un corazón 342 con aurículas y ventrículos, en el que se ha introducido un catéter 312 con la punta 335 de catéter mostrada en las Figuras 14 a 16. El corazón 342 comprende un tabique 343 que separa la aurícula derecha e izquierda y las aberturas de la vena 344 pulmonar (cuatro en total) en la aurícula izquierda.

15 El catéter se puede utilizar durante la ablación de tejido de la pared del corazón. Con el catéter, la dispersión de ultrasonido de la lesión se mide durante la ablación, es decir, se producen señales de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica. Con base en el análisis de la señal de ultrasonido realizado por la unidad de determinación de la profundidad de ablación, se establece la posición y la profundidad de la lesión con respecto a la pared del

20 corazón. En una realización, la posición de la punta del catéter se determina con respecto a la posición en la que se ha creado la lesión. Esta determinación de la posición se puede realizar al utilizar un sensor de ubicación sobre la punta del catéter combinado con triangulación o al utilizar otro método, tal como la navegación basada en formación de imágenes tales como imágenes de rayos X o imágenes de resonancia magnética. Preferentemente, la unidad de ultrasonido en la punta del catéter tiene un campo de visión que puede ser del orden de una vista de milímetros de

25 ancho, lo que le da cierta tolerancia al posicionamiento del catéter. El aparato de monitorización, en particular, el catéter, se puede utilizar para verificar la lesión que se crea durante el procedimiento de ablación.

30 Preferentemente, la punta del catéter que comprende la unidad de ultrasonido está en contacto con el objeto mientras que la unidad de ultrasonido envía pulsos de ultrasonido al objeto. Sin embargo, el aparato de monitorización también se puede operar si la punta del catéter no está en contacto con el objeto.

Aunque preferentemente la unidad de ultrasonido y un elemento de ablación están integrados en una punta del catéter, es decir, aunque la unidad de ultrasonido y el elemento de ablación se ubican preferentemente en el mismo lado del objeto, por ejemplo, la unidad de ultrasonido y el elemento de ablación están preferentemente, ambos

35 ubicados dentro de un corazón frente a una pared del corazón, en una realización, la unidad de ablación y la unidad de ultrasonido se pueden ubicar en lados opuestos de una pared que es el objeto.

La Figura 18 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una pluma de ablación lineal ubicada en la punta 35 de catéter de un catéter que comprende un tubo 17 de catéter. La pluma 15 de ablación lineal comprende una

40 unidad 11 de ultrasonido lineal ubicada entre dos elementos 9, 10 de ablación lineal, que son, en esta realización, electrodos de ablación. La unidad 11 de ultrasonido y los elementos 9, 10 de ablación se incluyen en una estructura 14 principal de la pluma 15 de ablación. La pluma 15 de ablación lineal comprende adicionalmente un elemento 16 de giro dispuesto en el extremo frente al tubo 17 del catéter para permitir que gire la pluma de ablación lineal con respecto al tubo 17 del catéter.

45 La Figura 19 muestra otra vista de la pluma 15 de ablación lineal dispuesta sobre el objeto que es preferentemente una pared del corazón. Los dos electrodos 9, 10 de ablación han creado una lesión 18, en la que esta lesión 18, en particular la profundidad de ablación de esta lesión 18, se verifica mediante la unidad 11 de ultrasonido que comprende el campo 19 de visión.

50 La pluma 15 de ablación lineal mostrada en las Figuras 18 y 19 se pueden utilizar para "dibujar" líneas de lesión en una superficie epicárdica. En lugar de dos electrodos 9, 10 de ablación lineales, solo uno o más de dos electrodos de ablación se pueden integrar en la punta 15 de catéter. Cada uno de los electrodos de ablación puede ser unipolar o bipolar. La unidad 11 de ultrasonido puede comprender una serie de transductores de ultrasonido y/o una sonda que permite un escaneo espacial tridimensional y/o tridimensional, tal como una matriz en fase, una sonda

55 basculante, una lente de fluido, una matriz de transductor de ultrasonido mecanizado (MUT) etcétera. Si la sonda permite un escaneo espacialmente bidimensional y/o tridimensional, la sonda se puede considerar como una combinación de una unidad de ultrasonido y un elemento de redireccionamiento para redirigir los pulsos de ultrasonido en diferentes direcciones o la sonda se puede considerar como una unidad de ultrasonido en la que el

60 elemento de redireccionamiento se integra como es el caso si, por ejemplo, se utiliza una matriz en fases. Preferentemente, la radiofrecuencia se utiliza para la ablación del tejido del corazón a través de los electrodos 9, 10 de ablación. Sin embargo, se puede utilizar otro tipo de energía como la energía de la luz para la ablación. Por ejemplo, la luz láser, las microondas, la ablación criogénica, etc. se pueden utilizar para la ablación. La pluma de ablación lineal y también las otras puntas de catéter descritas en esta solicitud de patente se pueden construir con o

65 sin un elemento de irrigación para enfriar la superficie del tejido (no mostradas en las Figuras 18 y 19).

El aparato de monitorización, en particular, la punta del catéter, de acuerdo con la invención, puede comprender un elemento de detección para detectar una propiedad del objeto. También, el elemento de detección se dispone preferentemente dentro del catéter, en particular, dentro de la punta del catéter. El elemento de detección puede comprender uno o más elementos de mapeo como electrodos para mapear la actividad eléctrica del objeto, que es preferentemente una pared del corazón, u otro elemento de detección para detectar una propiedad del objeto como un elemento óptico.

La Figura 20 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una punta de catéter que es una punta 415 de catéter de ablación con lazo dispuesta en un extremo distal de un tubo 417 de catéter. La punta 415 de catéter de ablación con lazo es curva y comprende dos electrodos 409, 410 de ablación curvos, en los que una unidad 411 de ultrasonido curva se dispone entre los electrodos 409, 410 de ablación curvos. Los electrodos 409, 410 de ablación y la unidad 411 de ultrasonido se ubican en un material 414 de estructura principal de la punta 415 de catéter de ablación con lazo. Al extremo de la punta 415 de catéter de ablación con lazo orientada hacia el tubo 417 del catéter, un elemento 416 de giro se dispone para girar la punta 415 de catéter de ablación con lazo con respecto al tubo 417.

La punta 415 de catéter de ablación con lazo se puede utilizar para crear una lesión alrededor de las venas pulmonares. La punta 415 de catéter de ablación con lazo puede comprender uno o más de dos electrodos de ablación en lugar de los dos electrodos 409, 410 de ablación. Cada electrodo de ablación puede ser unipolar o bipolar. La unidad 411 de ultrasonido puede ser una serie de transductores de ultrasonido, o una sonda que permite un escaneo espacialmente bidimensional y/o tridimensional, como una matriz en fase, una sonda basculante, una lente de fluido, una matriz MUT, etc. como se explicó anteriormente con referencia a las Figuras 18 y 19. También la punta 415 de catéter de ablación con lazo puede funcionar con energía de radiofrecuencia para la ablación, pero alternativamente se pueden utilizar otras energías, en particular otras fuentes de energía, como láseres, fuentes de microondas, etc. También, la punta del catéter de ablación por lazo se puede construir con o sin irrigación para enfriar la superficie del tejido.

La Figura 21 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una pluma 515 de ablación focal ubicada en la punta de un catéter, en particular, ubicada en el extremo distal del tubo 517 de un catéter. La pluma 515 de ablación focal comprende una unidad 511 de ultrasonido circular que rodea tres electrodos 541 para estimulación o detección, que se disponen en las esquinas de un triángulo y que rodean un electrodo 509 de ablación. En esta realización, la unidad 511 de ultrasonido circular está centrada con respecto al electrodo 509 de ablación. La pluma 515 de ablación focal comprende adicionalmente un material 514 de estructura principal que sostiene el electrodo 509 de ablación, los electrodos 541 para estimulación o detección y la unidad 511 de ultrasonido.

La Figura 22 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo otra realización de una pluma de ablación focal. La pluma 615 de ablación focal comprende un electrodo 609 de ablación circular que rodea tres electrodos 641 para estimulación o detección que se encuentran en las esquinas de un triángulo y que rodean una unidad 611 de ultrasonido. El electrodo 609 de ablación circular está centrado con respecto a la unidad 611 de ultrasonido. También el elemento 615 de ablación focal comprende material 614 de estructura principal y se dispone en el extremo distal de un tubo 617 de un catéter.

Las plumas de ablación focal se pueden utilizar para la ablación focal de manchas de tejido proarritmogénico, que incluyen plexos ganglionares. La pluma de ablación focal no se limita a un cierto número de unidades de ultrasonido, electrodos de ablación y/o electrodos para estimulación y detección. Cada electrodo de ablación es un electrodo unipolar o bipolar. La unidad de ultrasonido puede ser una serie de transductores de ultrasonido, o una sonda que permite un escaneo espacialmente bidimensional y/o tridimensional, tal como una matriz en fase, una sonda basculante, una lente de fluido, una matriz MUT, etc. como se describió anteriormente, por ejemplo, con referencia a las Figuras 18 y 19. También con la pluma de ablación focal se utiliza preferentemente una fuente de energía de radiofrecuencia para la ablación. Pero también se pueden utilizar para la ablación otras fuentes de energía como láseres, fuentes de microondas, etc.

Si se utilizan láseres como fuentes de energía, por supuesto, en lugar de electrodos de ablación, se utilizan elementos ópticos como fibras de ablación o elementos ópticos para dirigir la luz al objeto.

También se puede construir la pluma de ablación focal con o sin una unidad de irrigación para enfriar la superficie del tejido.

Aunque las realizaciones mostradas en las Figuras 21 y 22 comprenden electrodos 541, 641 para estimulación y detección de señales eléctricas, en otra realización, se pueden omitir estos electrodos. Adicionalmente, se puede incluir un electrodo para estimulación de alta frecuencia para orientar a los plexos ganglionares.

La Figura 23 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo una pinza 715 bipolar que está situada preferentemente en un extremo distal de un catéter, es decir, la pinza 715 bipolar forma preferentemente la punta de un catéter. La pinza 715 bipolar comprende una primera mordaza 746 y una segunda mordaza 747 que se adapta para sujetar tejido entre la primera y la segunda mordaza 746, 747. En esta realización, la segunda mordaza 747 se fija al tubo 717 del catéter y la primera mordaza 746 se une a un extremo distal de una barra 745 dispuesta de forma

deslizante dentro del tubo 717 del catéter. Por lo tanto, al deslizar la barra 745 hacia el extremo distal del catéter, el tejido se puede sujetar entre la primera y la segunda mordazas 746, 747. Ambas mordazas 746, 747 comprenden un electrodo 709, 710 de ablación.

5 La Figura 24 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo los lados de las primera y segunda mordazas 746, 747 que se enfrentan entre sí, si las dos mordazas sujetan el tejido. La primera mordaza 746 comprende dos electrodos 709 de ablación lineal que se disponen paralelos entre sí. La segunda mordaza 747 comprende dos electrodos 710 de ablación lineal que se disponen paralelos entre sí, en el que una unidad 711 de ultrasonido lineal se dispone entre los dos electrodos 710 de ablación lineal.

10 La Figura 25 muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo la primera mordaza 746 y la segunda mordaza 747 que sujeta el tejido 704. Se ha creado una lesión 718 dentro del tejido 704 al utilizar los electrodos 709, 710 de ablación y la unidad 711 de ultrasonido verifica la lesión, en particular, genera señales de ultrasonido para determinar la profundidad de ablación. Las flechas 719 indican el campo de visión de la unidad 711 de ultrasonido.

15 La pinza 715 bipolar como se muestra en las Figuras 23 a 25 se puede utilizar para crear una lesión al sujetar tejido entre las mordazas 746, 747.

20 En otra realización, una mordaza puede comprender solo uno o más de dos electrodos de ablación. Adicionalmente, cada mordaza puede comprender al menos una unidad de ultrasonido. La unidad de ultrasonido se encuentra preferentemente dentro de la segunda mordaza 747, que es la mordaza inferior en la Figura 23. La unidad de ultrasonido puede ser una serie de transductores de ultrasonido, o una sonda que permite un escaneo espacial bidimensional y/o tridimensional, como matriz en fases, una sonda basculante, una lente de fluido, una matriz MUT, etc., como se explicó anteriormente con referencia a las Figuras 18 y 19. También con la pinza 715 bipolar se prefiere una fuente de energía de radiofrecuencia para la ablación. Pero, también otras fuentes de energía se pueden utilizar adicional o alternativamente para la ablación, por ejemplo, láseres, una fuente de microondas, etc. Si se utiliza un láser como fuente de energía, por supuesto, en lugar de electrodos de ablación, se utilizan elementos de ablación ópticos, por ejemplo, fibras ópticas u otro elemento óptico para dirigir la luz al tejido sujeto entre las dos mordazas. La superficie de las mordazas 746, 747 es preferentemente atraumática para prevenir el daño de tejido agudo. Por lo tanto, la superficie de las mordazas es preferentemente lisa. Las mordazas son preferentemente de acero inoxidable. Las mordazas son preferentemente ahusadas, en las que la sección transversal de las mordazas aumenta desde los extremos que miran hacia el tubo 717 hacia los extremos de las mordazas que apuntan lejos de este tubo para facilitar la colocación de la pinza y preferentemente para no impedir la visualización. Adicionalmente, preferentemente, la zona de tejido sujeta es más ancha que la zona de tejido ablacionado, en particular, significativamente más ancha. Esto permite exprimir la sangre en la zona de sujeción fuera de la zona de ablación, reduciendo de esta manera la probabilidad de formación de trombos.

35 En lo siguiente se escribirá a modo de ejemplo una realización de un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto con respecto a un diagrama de flujo mostrado en la Figura 26.

40 En la etapa 801, se proporciona una señal de ultrasonido que se produce al enviar pulsos de ultrasonido al objeto, al recibir la serie de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto y al generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida.

45 En la etapa 802, se determina una profundidad de ablación desde la señal de ultrasonido generada.

Una realización adicional de un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto se describe a modo de ejemplo en lo siguiente con respecto a un diagrama de flujo mostrado en la Figura 27.

50 Se ha introducido una punta de catéter que comprende una unidad de ultrasonido y un elemento de ablación en un corazón de un ser humano o de un animal para ablacionar tejido de la pared del corazón. Se ha determinado la posición de la punta de catéter. En la etapa 901 la unidad de ultrasonido envía pulsos de ultrasonido en el tejido de la pared del corazón, recibe series de eco dinámica después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el tejido de la pared del corazón, y genera la señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida.

55 En la etapa 902, la unidad de determinación de profundidad de ablación determina el grosor del tejido de la pared del corazón en la posición de la punta de catéter, y en la etapa 903 se determinan parámetros de ablación con base en el grosor determinado del tejido de la pared del corazón. Esta determinación de los parámetros de ablación se puede realizar automáticamente, por ejemplo, al utilizar parámetros de ablación predefinidos, que se almacenan en una unidad de almacenamiento y que se asignan a diferentes grosores del tejido de la pared del corazón y pueden ser algunos parámetros adicionales que influyen en la selección de los parámetros de ablación, por ejemplo, la forma deseada de la lesión, la ubicación de la lesión deseada dentro del corazón, la edad del paciente, etc. Los parámetros de ablación son, por ejemplo, la potencia y/o duración de la aplicación de energía de ablación. Adicionalmente, como un parámetro de ablación, un usuario define un grado de transmuralidad o se determina automáticamente, por ejemplo, al utilizar una tabla de consulta almacenada en una unidad de almacenamiento.

En la etapa 904, inicia el procedimiento de ablación y, aunque se ablaiona el tejido de la pared del corazón, la unidad de ultrasonido produce señales de ultrasonido que se utilizan por la unidad de determinación de profundidad de ablación para determinar la profundidad de ablación y los grosores del tejido de la pared del corazón. Adicionalmente, en la etapa 904 la profundidad de ablación y el grosor del tejido de la pared del corazón se visualizan sobre la unidad de visualización. Durante el procedimiento de ablación, la unidad de determinación de profundidad de ablación calcula el grado de transmuralidad y verifica en la etapa 905 si se ha alcanzado el grado de transmuralidad definido en la etapa 903. Si este es el caso, se detiene el procedimiento de ablación y también preferentemente la monitorización de ultrasonido en la etapa 906. Si no se ha alcanzado el grado definido de transmuralidad, continúan el procedimiento de ablación y la determinación de la profundidad de ablación y el grosor del tejido de la pared del corazón.

El aparato de monitorización puede comprender un elemento formador de haz para formar un haz definido por los pulsos de ultrasonido. Por ejemplo, un elemento de formación de haz se puede utilizar junto con un sistema de ultrasonido de matriz en fase. Varios elementos de transductor direccionables individualmente se pueden agrupar en un "cuasipíxel". Una posible ventaja es la reducción de cables. En lugar de, por ejemplo, 256 cables que van a 256 transductores, solo se pueden utilizar 16 cables que van a 16 elementos formadores de haz, en los que cada uno de los elementos formadores de haz conduce 16 transductores que están unidos a ellos. En particular, directamente (sin cables) unidos en ellos.

El aparato de monitorización se utiliza preferentemente en el tratamiento mínimamente invasivo de las arritmias cardíacas, en el que preferentemente se utiliza un catéter de ablación por radiofrecuencia (RF) que comprende una unidad de ultrasonido.

El aparato de monitorización permite controlar activamente las configuraciones de ablación durante el tratamiento. Actualmente, el terapeuta confía en su propia experiencia para determinar los parámetros óptimos para la ablación, como la potencia, la temperatura y la duración. Tenga en cuenta que estos ajustes varían en gran medida, debido a las diferencias considerables intrapacientes del grosor de la pared cardíaca local, la perfusión, la presión arterial y la velocidad, el ritmo cardíaco, etc. Aunque un terapeuta altamente capacitado puede lograr éxitos con este enfoque, no siempre es así y existen graves consecuencias para el paciente cuando se comete un error. Los dos problemas principales relacionados con la terapia son el resultado del subcalentamiento o el sobrecalentamiento del sitio. En el caso de subcalentamiento, el tejido no está suficientemente coagulado para formar la lesión que bloquea la arritmia deseada por el terapeuta. Esto puede conducir a síntomas persistentes o recurrentes en el paciente, y el requisito de tratamientos posteriores, períodos más largos de hospitalización y mayores riesgos de accidente cerebrovascular y embolia. El otro extremo, el sobrecalentamiento, provoca la ruptura del tejido en el sitio de tratamiento, liberando partículas potencialmente mortales en el torrente sanguíneo o daña los órganos y tejidos vecinos. En el caso de que otros órganos se vean afectados, se pueden desarrollar fístulas y con frecuencia son potencialmente mortales (por ejemplo, una fístula en el esófago tiene una tasa de mortalidad de aproximadamente el 75%).

El aparato de monitorización de acuerdo con la invención proporciona un control más adecuado de un catéter de RF. El aparato de monitorización puede proporcionar retroalimentación sobre el desarrollo de la lesión en el tejido, y puede proporcionar información sobre la profundidad de la lesión con respecto al grosor del tejido en el sitio de tratamiento. Esto permite prevenir lesiones y muerte por sobrecalentamiento y sobrecalentamiento en los procedimientos de catéter de RF.

La ablación quirúrgica de la fibrilación auricular (AF) se recomienda para pacientes con AF persistente que se someten a otros procedimientos quirúrgicos cardíacos. El advenimiento de la tecnología de ablación ha simplificado el tratamiento quirúrgico de la AF, y la finalización de los conjuntos de lesiones de la aurícula izquierda generalmente requiere un tiempo quirúrgico adicional de 10 a 20 minutos. Esto ha aumentado el interés en la ablación de la AF en pacientes sometidos a otros procedimientos cardíacos quirúrgicos. Tenga en cuenta que estos procedimientos de corazón abierto implican generalmente una derivación cardiopulmonar y se realizan en un corazón que no late.

Más recientemente, las tecnologías de ablación para abordajes toracoscópicos y de ojo de cerradura han estado disponibles permitiendo la ablación epicárdica de la AF en un corazón que late. Este enfoque epicárdico mínimamente invasivo evita la necesidad de derivación cardiopulmonar y el tiempo total del procedimiento es de dos a cuatro horas. Sin embargo, estos procedimientos requieren la deflación de un pulmón y, como tales, no son triviales.

En el denominado procedimiento de Laberinto, las lesiones se construyen para interrumpir las corrientes entrantes múltiples y desorganizadas que caracterizan la AF. Dicho procedimiento normalmente incluye el aislamiento de las venas pulmonares combinadas con uno o más conjuntos de lesiones específicas. Dicho conjunto 50 de lesiones específicas se muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo en la Figura 28.

La Figura 28 muestra la aurícula 48 izquierda que comprende las venas 49 pulmonares. El conjunto 50 de lesiones esquemático, que incluye el aislamiento bilateral de las venas pulmonares, se indica en la Figura 28 por las líneas discontinuas.

5 La línea 52 indica la válvula mitral. Por lo tanto, se dibuja una línea de lesión desde las aberturas 49 de la vena pulmonar hacia la válvula mitral. Adicionalmente, la línea 51 indica el apéndice arterial izquierdo. Se dibuja una línea de lesión desde las aberturas 49 de la vena pulmonar hasta el apéndice 51 auricular izquierdo. En otra realización, la línea 51 puede indicar el tabique. La Figura 28 muestra un procedimiento típico de Laberinto, que incluye la exclusión del apéndice auricular izquierdo y una línea de aislamiento que se extiende desde las aberturas de la vena pulmonar que rodean las líneas hasta una exclusión del apéndice auricular izquierdo.

10 Para el abordaje mínimamente invasivo (toracoscópico) para la ablación epicárdica, generalmente se utilizan tres electrodos diferentes para la ablación: 1) electrodo de lazo para crear una lesión circundante alrededor de las venas pulmonares; 2) pluma bipolar para "dibujar" líneas de ablación en el techo de LA; 3) pluma de ablación para la ablación de plexos ganglionares. Las últimas tienen características integradas para estimulación, estimulación y detección de alta frecuencia. Por lo tanto, los sistemas de ablación descritos anteriormente con respecto a las Figuras 18 a 25 se utilizan preferentemente para realizar una ablación epicárdica.

15 En general, durante el procedimiento de ablación, el tejido del corazón que está en contacto con la fuente de energía, es decir, con el elemento de ablación como un electrodo de ablación, se expone a altas (~60 °C) o bajas (~50 °C) temperaturas tales que se destruyen y se forma una lesión de tejido cicatricial no conductor. La RF se utiliza preferentemente como fuente de energía, mientras que el láser, HIFU, microondas y crioablación comprenden técnicas alternativas. El aparato de monitorización de acuerdo con la invención se utiliza preferentemente para monitorizar procedimientos de ablación que destruyen sitios de tejido proarritmogénico o crean una línea de bloqueo continua y transmural para evitar que una activación eléctrica cruce dicha línea de bloqueo.

20 Las diferentes tecnologías para las ablaciones epicárdicas se pueden dividir en aquellas que utilizan fuentes de energía unipolar y aquellas que utilizan una pinza bipolar. La ablación de RF bipolar con una pinza puede superar algunas de las limitaciones de los dispositivos unipolares, que incluyen la dificultad de crear lesiones transmurales debido al flujo sanguíneo en la aurícula. Con una pinza bipolar, la energía se suministra entre dos electrodos aproximados incorporados en la mordaza de un dispositivo de pinza, lo que resulta en la formación de lesiones discretas y transmurales. Si se requiere una ablación del istmo de la derecha y LA, se utiliza preferentemente el uso adicional de la ablación unipolar.

25 El aparato de monitorización se utiliza preferentemente para monitorizar el procedimiento mínimamente invasivo de ablación con catéter en la aurícula izquierda, utilizado para bloquear las señales arritmogénicas en el corazón, especialmente para el tratamiento de la fibrilación auricular.

30 En los procedimientos de ablación epicárdica, el aparato de monitorización permite obtener lesiones continuas y transmurales, incluso si esto es difícil debido a variaciones en el grosor de la pared auricular y al enfriamiento sanguíneo endocárdico. Adicionalmente, el aparato de monitorización permite proporcionar al terapeuta una indicación directa de que la lesión se ha vuelto transmural. La evaluación de la transmuralidad no se debe basar sobre medidas indirectas, que incluyen la impedancia y la actividad eléctrica.

35 El aparato de monitorización se puede utilizar para el tratamiento quirúrgico de las arritmias cardíacas y utiliza formación de imágenes de ultrasonido para establecer el grado de transmuralidad de la lesión.

40 El aparato de monitorización permite determinar la progresión de la profundidad de la lesión durante el procedimiento de ablación, independientemente de la fuente de energía utilizada, que incluyen RF y láser. El aparato de monitorización observa los cambios dinámicos de la señal de ultrasonido a tiempo, ya que la señal cambia más en una zona que corresponde a la región del tejido en la que el tratamiento ocurre activamente. La señal en cada momento dado se puede comparar con la señal registrada en un intervalo de tiempo anterior. Entonces, la parte de la señal de ultrasonido que cambia más dramáticamente durante la ablación se puede atribuir al límite de la lesión que progresa a través del tejido. En particular, el conjunto completo de datos de ultrasonido resueltos en el tiempo se almacena para hacer el análisis y, en general, simplemente al restar puntos de datos secuenciales (sean las líneas A o las imágenes 2D/3D) no dará como resultado información significativa.

45 El aparato de monitorización se puede adaptar para realizar una formación de imagen espacial unidimensional. Por ejemplo, el objeto es, por ejemplo, el tejido que se ablaiona durante 60 segundos a 20 W utilizando un catéter de RF unipolar manual. Las líneas A individuales (como se muestra en la Figura 2) se registran con una frecuencia de muestreo de 20 Hz que comienza 10 segundos antes de la ablación y continúa 20 segundos después de la ablación. Las líneas A se filtran utilizando un filtro de Hilbert y las amplitudes absolutas después del filtrado se convierten en líneas de intensidad de color (brillo modulado), que se unen de tal manera que se obtiene un gráfico bidimensional. Este gráfico bidimensional representa la señal de ultrasonido que depende de la serie de eco dinámica de pulsos de ultrasonido enviados al objeto.

50 La invención se puede utilizar en la formación de imágenes de tejidos durante el tratamiento quirúrgico de las arritmias cardíacas. En estos procedimientos, se desea crear lesiones transmurales y continuas para bloquear la actividad eléctrica. En esta invención, se propone un aparato de monitorización que utiliza formación de imágenes

de ultrasonido para la visualización directa de la lesión en la ablación epicárdica. El aparato de monitorización permite utilizar la formación de imágenes de ultrasonido para la visualización en tiempo real de la progresión del límite de la lesión.

5 Esta invención se puede utilizar en el campo de la ablación cardíaca basada en catéter. Esto es especialmente relevante para el tratamiento con catéter de la fibrilación auricular. Existen al menos tres aplicaciones diferentes para esta invención: a) Medición del grosor de la pared del corazón: Apoyo para la planificación de la terapia en la que la energía de ablación y la duración se basan en el grosor medido de la pared del corazón; b) Medición de la lesión después de la ablación: el propósito es verificar la integridad y/o transmuralidad de la lesión, cuando todavía es posible que los electrofisiólogos regresen fácilmente a la lesión incompleta para agregar puntos de ablación adicionales; c) Medición de la lesión creada durante la ablación. En este documento, la invención se utiliza para guiar el tratamiento, en el que la ablación continúa hasta que la medición de la lesión indica que la lesión es continua y/o transmural.

15 La invención se puede utilizar en formación de imágenes de tejido durante el tratamiento de, por ejemplo, arritmias cardíacas y ablación tumoral. En estos procedimientos, se desea seguir la progresión de la formación de lesiones durante el procedimiento.

20 Todas las disposiciones ubicadas en la punta de un catéter divulgada anteriormente se pueden utilizar con el aparato de monitorización de acuerdo con la invención, en particular, con el aparato de monitorización descrito anteriormente con referencia a la Figura 10.

25 El aparato de monitorización puede comprender cualquier unidad de ultrasonido que permita generar una señal de ultrasonido dependiendo de la serie de eco dinámica recibida después de que se hayan enviado pulsos de ultrasonido al objeto.

30 Aunque en las realizaciones descritas anteriormente, los elementos de ablación están integrados junto con una unidad de ultrasonido en un catéter, estas realizaciones son solo realizaciones preferidas y en otra realización, el aparato de monitorización puede comprender un catéter separado que incluye una unidad de ultrasonido, en el que se realiza la ablación al utilizar otro catéter.

35 Aunque en las realizaciones descritas anteriormente se muestran ciertas configuraciones de unidades de ultrasonido, elementos de ablación y/o elementos de detección, la invención no se limita a una determinada configuración de unidades de ultrasonido, elementos de ablación y/o elementos de detección. En una realización, el aparato de monitorización no comprende un elemento de ablación y/o un elemento de detección. Adicionalmente, el aparato de monitorización incluso no comprende una unidad de ultrasonido. En una realización, el aparato de monitorización comprende una unidad que proporciona señal de ultrasonido que es, por ejemplo, una unidad de almacenamiento en la que se almacena la señal de ultrasonido o una unidad receptora de señal de ultrasonido para recibir la señal de ultrasonido desde una unidad de ultrasonido.

40 Aquellos expertos en la materia pueden comprender y realizar otras variaciones de las realizaciones divulgadas en la práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas.

45 En las reivindicaciones, la palabra “que comprende” no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido “un” o “una” no excluyen una pluralidad.

50 Una sola unidad o dispositivo puede cumplir las funciones de varios elementos mencionados en las reivindicaciones. El mero hecho de que ciertas medidas se mencionen en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar con ventaja.

55 Determinaciones como la determinación de la profundidad de ablación o del grosor de una pared del corazón y/o ablación y/o detección, etc., realizadas por una o varias unidades o dispositivos se pueden realizar por cualquier otro número de unidades o dispositivos. Por ejemplo, la determinación de la profundidad de ablación o del grosor de la pared del corazón se puede realizar por una sola unidad o por cualquier otro número de unidades diferentes. Las determinaciones y/o el control del aparato de monitorización de acuerdo con el método de monitorización descrito anteriormente se pueden implementar como medios de código de programa de un programa informático y/o como hardware dedicado.

60 Un programa informático se puede almacenarse/distribuir en un medio adecuado, tal como un medio de almacenamiento óptico o un medio de estado sólido, suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también se puede distribuir en otras formas, tales como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicaciones por cable o inalámbricos.

65 Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no se debe interpretar como limitante del alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1; 101) de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto (4) que es tejido, el aparato (1; 101) de monitorización comprende:
- 5
- una unidad (2; 111) proveedora de señal de ultrasonido adaptada para proporcionar una señal de ultrasonido producida al enviar pulsos de ultrasonido al objeto (4), para recibir la serie (21) de eco dinámico después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto (4), y para generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie (21) de eco dinámico recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos; y
 - 10 - una unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación adaptada para determinar una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido proporcionada, en la que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar una discontinuidad de la señal de ultrasonido y para determinar la profundidad de ablación como la
 - 15 - profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.
2. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para:
- 20
- corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,
 - determinar la profundidad de ablación y un tiempo de ablación como la profundidad y el tiempo de valores de señal temporalmente posteriores de la señal de ultrasonido corregida, que corresponden a la misma profundidad y que no son similares con respecto a una medida de similitud predefinida.
3. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para:
- 25
- corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,
 - determinar tramos comprendidos de valores de señal temporalmente posteriores de la señal de ultrasonido corregida, que corresponden a la misma profundidad y que son similares con respecto a una medida de similitud,
 - 30 - determinar la profundidad de ablación y un tiempo de ablación como la profundidad y el tiempo en los que la longitud de los tramos está por debajo de un umbral predefinido.
4. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para:
- 35
- corregir la señal de ultrasonido para una expansión térmica del objeto provocada por el procedimiento de ablación,
 - determinar, para diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos, una correlación cruzada de valores de señal temporalmente posteriores de la misma región de profundidad,
 - 40 - determinar una profundidad de ablación y un tiempo de ablación dependiendo de la correlación cruzada de las señales temporalmente posteriores determinadas para las diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos.
5. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 4, en el que la unidad de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar, para diferentes regiones de profundidad y en los diferentes momentos, un valor de desplazamiento dependiendo de la correlación cruzada determinada y para determinar una profundidad de ablación y un tiempo de ablación dependiendo de los valores de desplazamiento determinados, en los que un valor de desplazamiento es indicativo de un desplazamiento entre señales temporalmente posteriores dentro de una región de profundidad.
- 45
6. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una unidad (109) de ablación adaptada para ablacionar el objeto (4).
- 50
7. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 6, que comprende adicionalmente una unidad (6) de control adaptada para controlar la unidad de ablación dependiendo de la profundidad de la ablación determinada.
- 55
8. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que el objeto es una pared, en el que el aparato se adapta para determinar el grosor de la pared y repetidamente la profundidad de ablación, en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar repetidamente un grado de transmuralidad de ablación desde el grosor determinado y la profundidad de la ablación determinada.
- 60
9. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 8, en el que el aparato se adapta para terminar un procedimiento de ablación, si se ha alcanzado un grado predeterminado de transmuralidad de ablación.

10. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que el objeto es una pared y en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar la posición de una superficie frontal y una superficie (22, 23) posterior de la pared desde la señal de ultrasonido.
- 5 11. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 10, en el que la unidad (3; 103) de determinación de profundidad de ablación se adapta para determinar el grosor de la pared desde las posiciones determinadas de la superficie frontal y la superficie (22, 23) posterior de la pared.
- 10 12. El aparato de monitorización como se define en la reivindicación 1, en el que el aparato de monitorización comprende adicionalmente un catéter (12), en el que la unidad (111) de ultrasonido se ubica dentro del catéter (12).
13. Un método de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto (4) que es tejido, el método de monitorización comprende las etapas de:
- 15 - proporcionar una señal de ultrasonido desde una unidad de almacenamiento, en la que se ha producido la señal de ultrasonido al
- enviar pulsos de ultrasonido del objeto (4),
- 20 - recibir la serie (21) de eco dinámico después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto (4),
- generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie (21) de eco dinámico recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos,
- 25 - determinar mediante una unidad de determinación de profundidad de ablación una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido generada, en la que se determina una discontinuidad de la señal de ultrasonido y se determina la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.
- 30 14. Un sistema informático de monitorización para monitorizar un procedimiento de ablación aplicado a un objeto (4) que es tejido, el sistema informático de monitorización comprende medios de código de programa para hacer que un aparato (1; 101) de monitorización como se define en la reivindicación 1 lleve a cabo las siguientes etapas, cuando se ejecuta el programa informático sobre un ordenador que controla el aparato (1; 101) de monitorización:
- 35 - proporcionar una señal de ultrasonido desde una unidad de almacenamiento, en la que se ha producido la señal de ultrasonido al
- enviar pulsos de ultrasonido del objeto (4),
- 40 - recibir la serie (21) de eco dinámico después de que se han reflejado los pulsos de ultrasonido por el objeto (4),
- generar la señal de ultrasonido dependiendo de la serie (21) de eco dinámico recibida, en la que la señal de ultrasonido representa propiedades de reflexión por ultrasonido del objeto a diferentes profundidades y en diferentes momentos,
- 45 - determinar una profundidad de ablación que se define por un límite de una lesión de tejido cicatricial no conductor dentro del objeto desde la señal de ultrasonido generada, en la que se determina una discontinuidad de la señal de ultrasonido y se determina la profundidad de ablación como la profundidad de la señal de ultrasonido en la cual ocurre la discontinuidad.

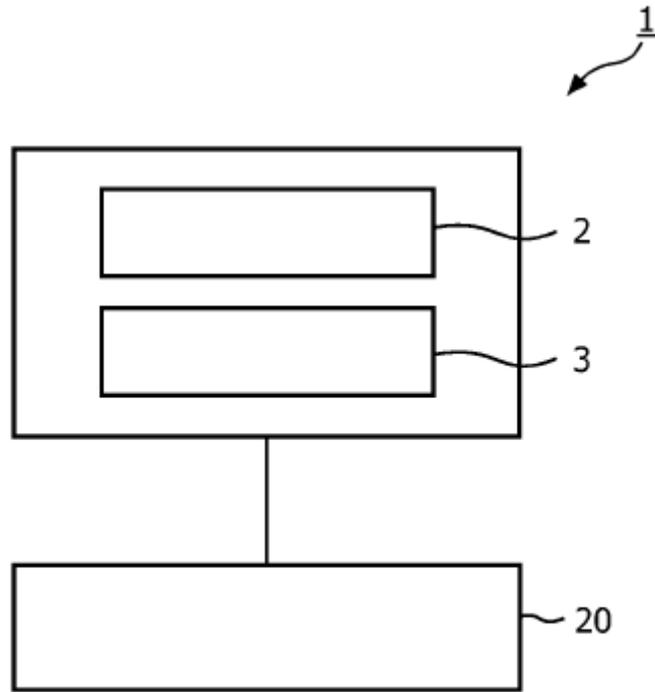


FIG. 1

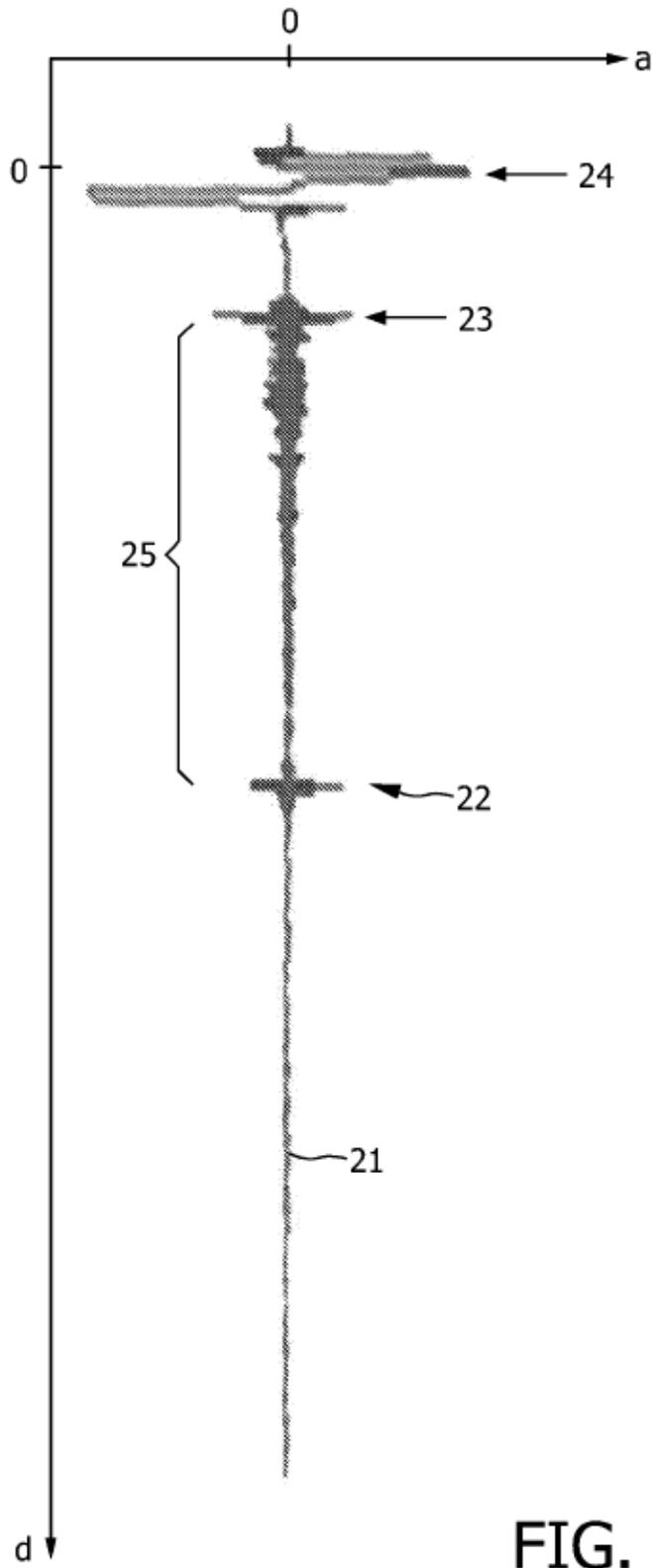


FIG. 2

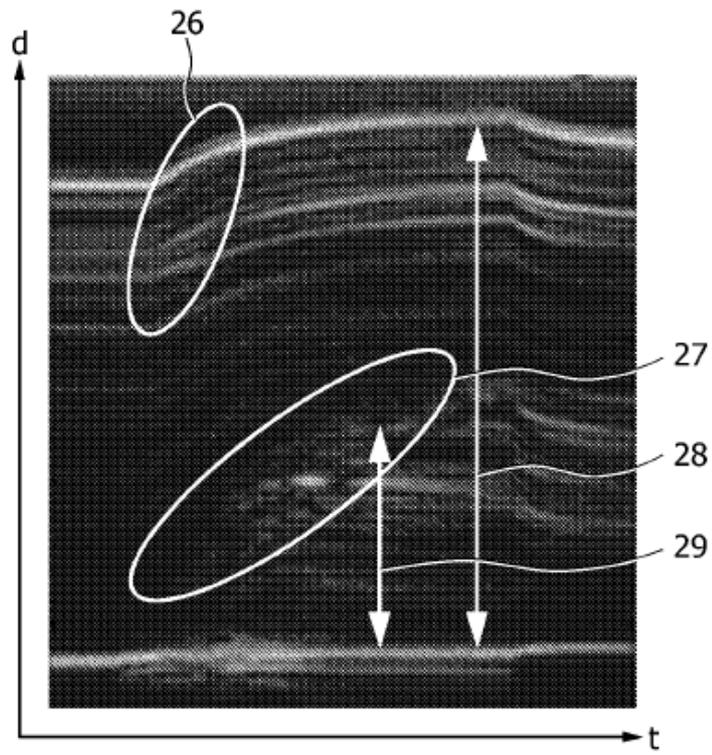


FIG. 3

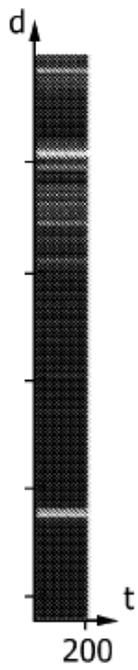


FIG. 4

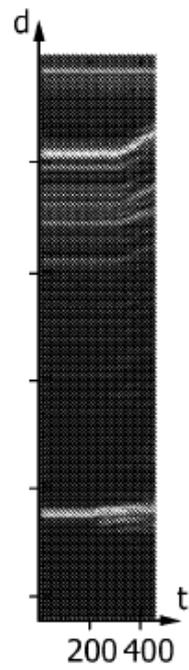


FIG. 5

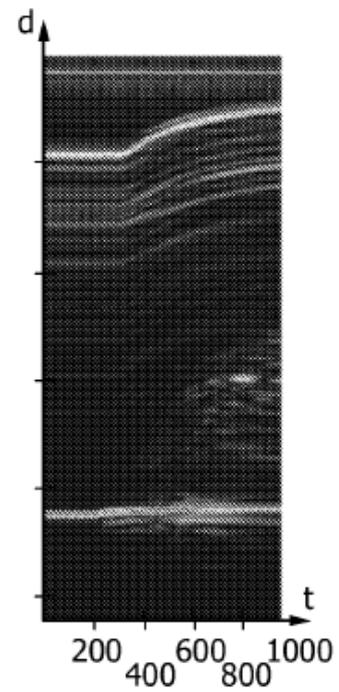


FIG. 6

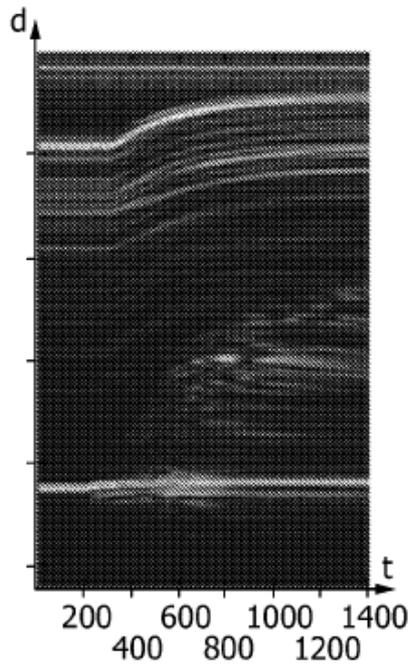


FIG. 7

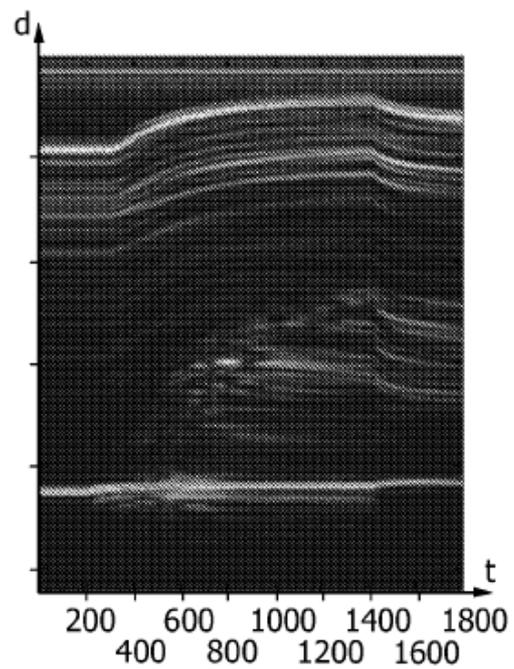


FIG. 8

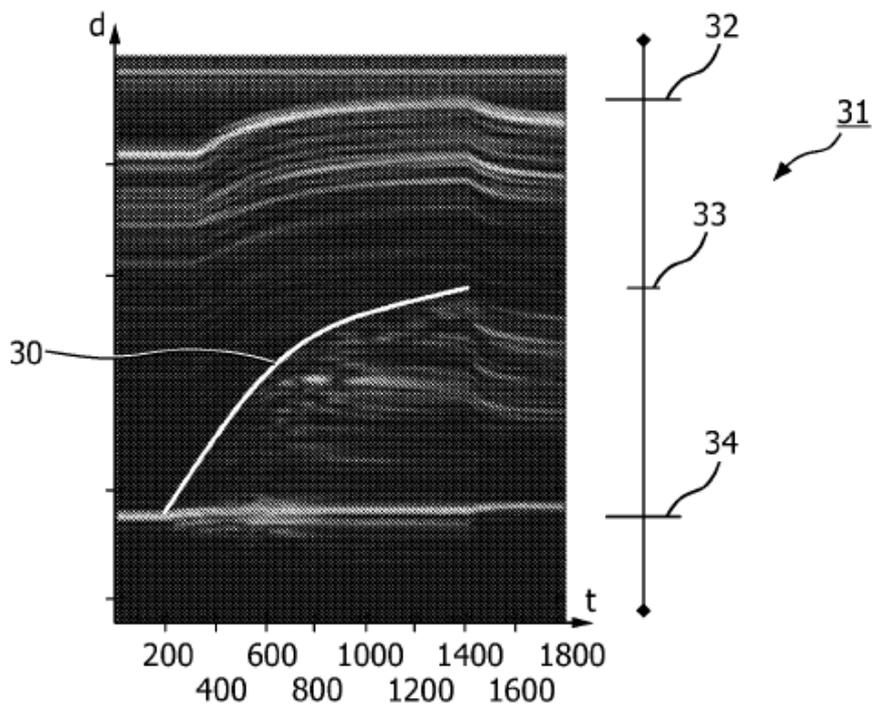


FIG. 9

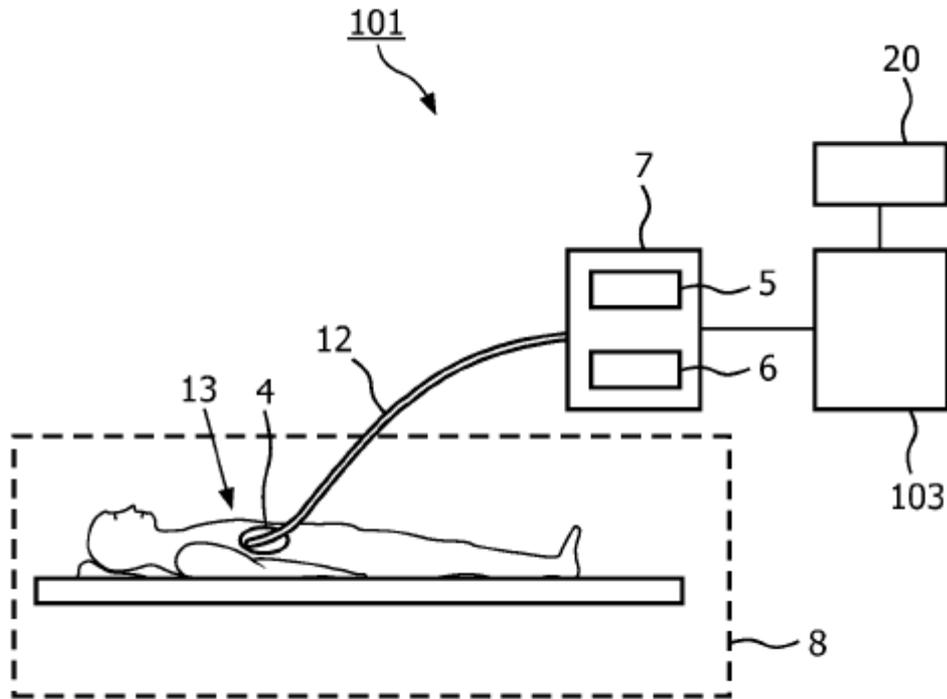


FIG. 10

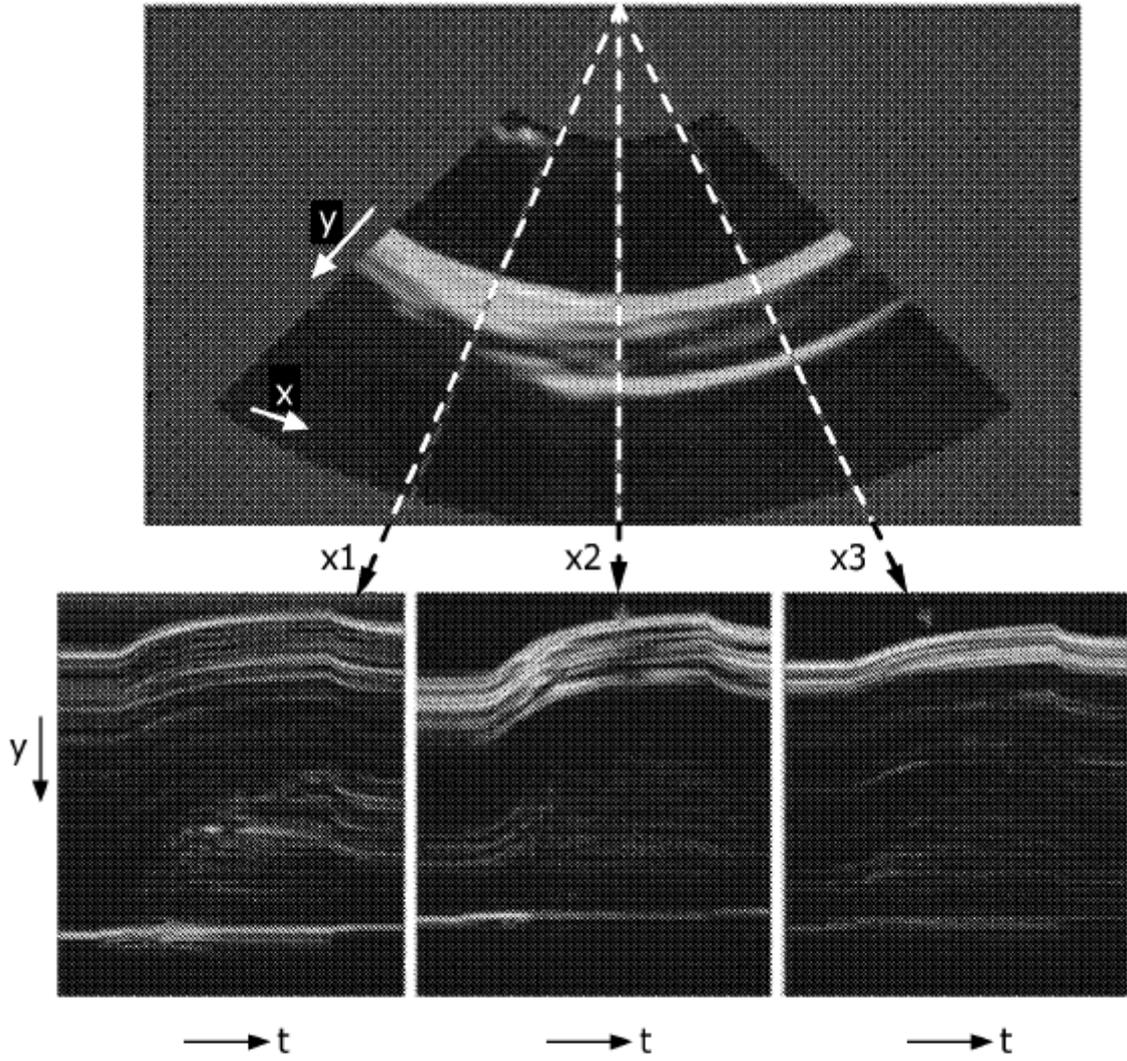


FIG. 11

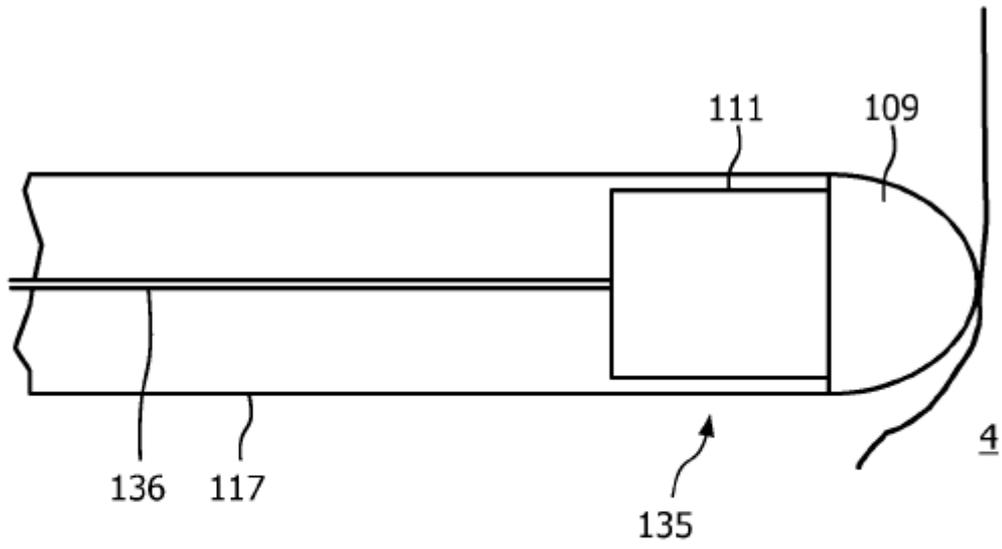


FIG. 12

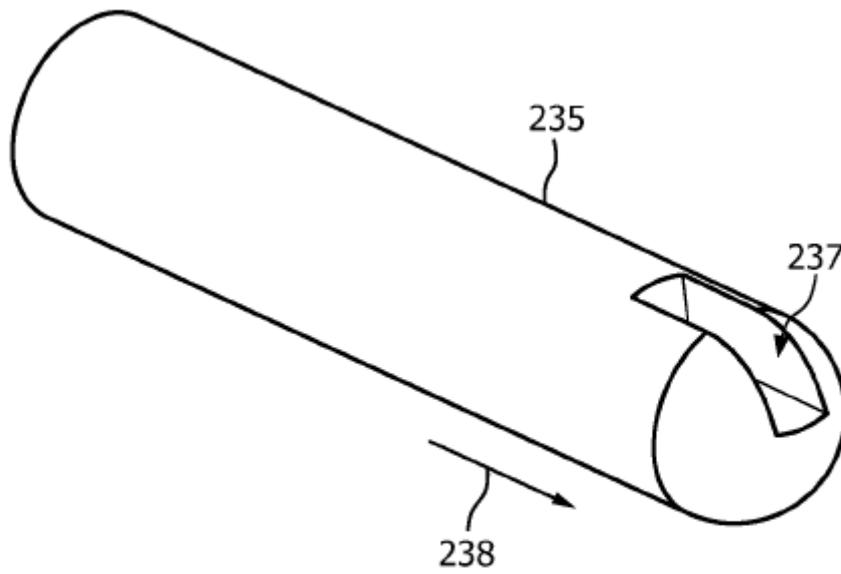


FIG. 13

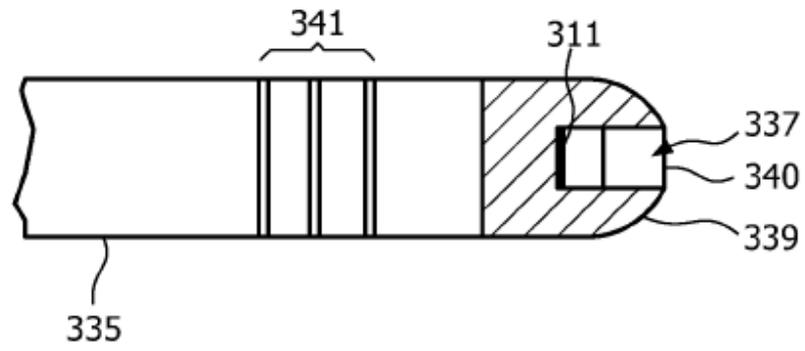


FIG. 14

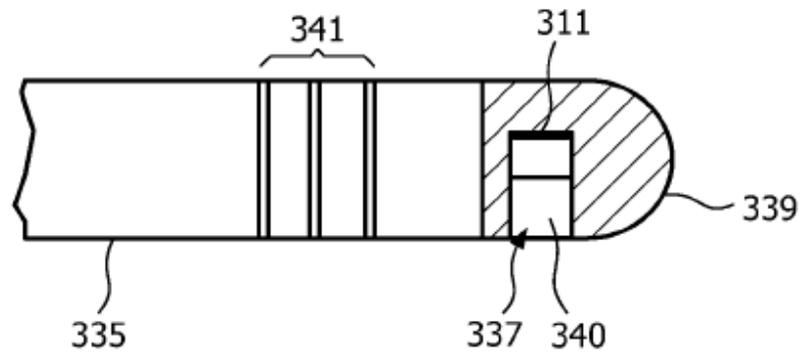


FIG. 15

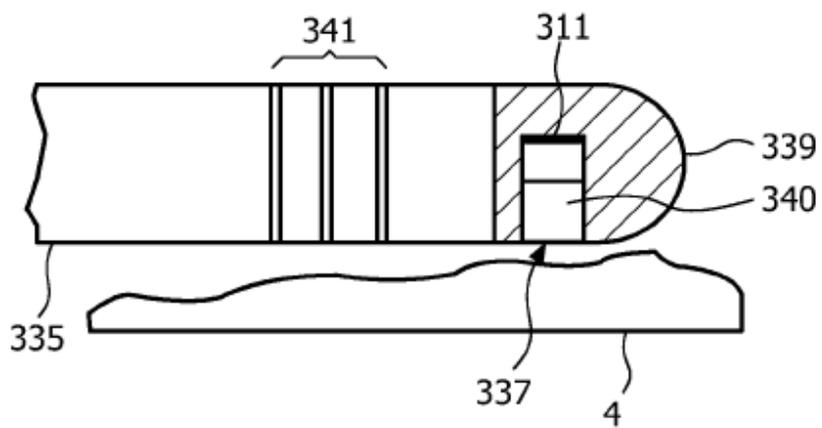


FIG. 16

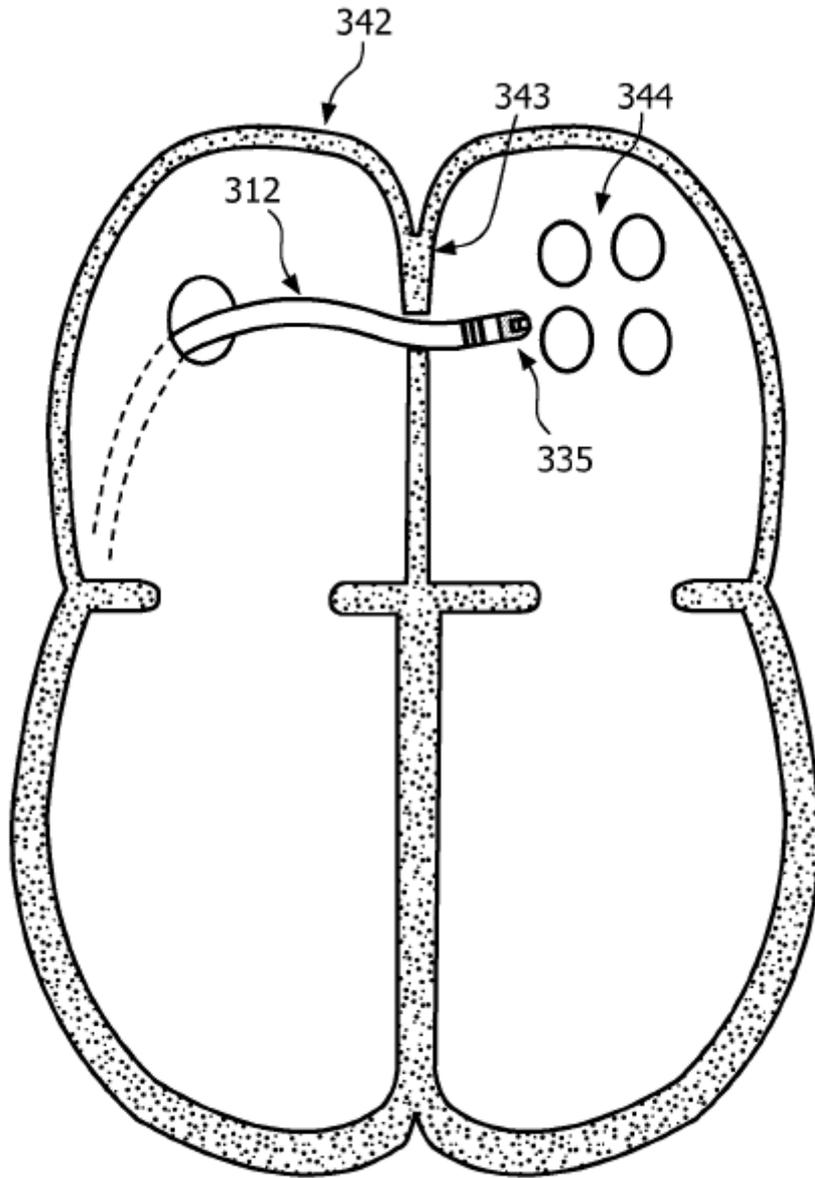
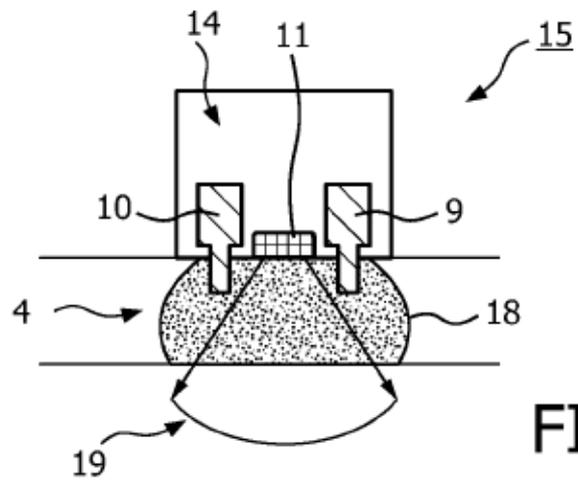
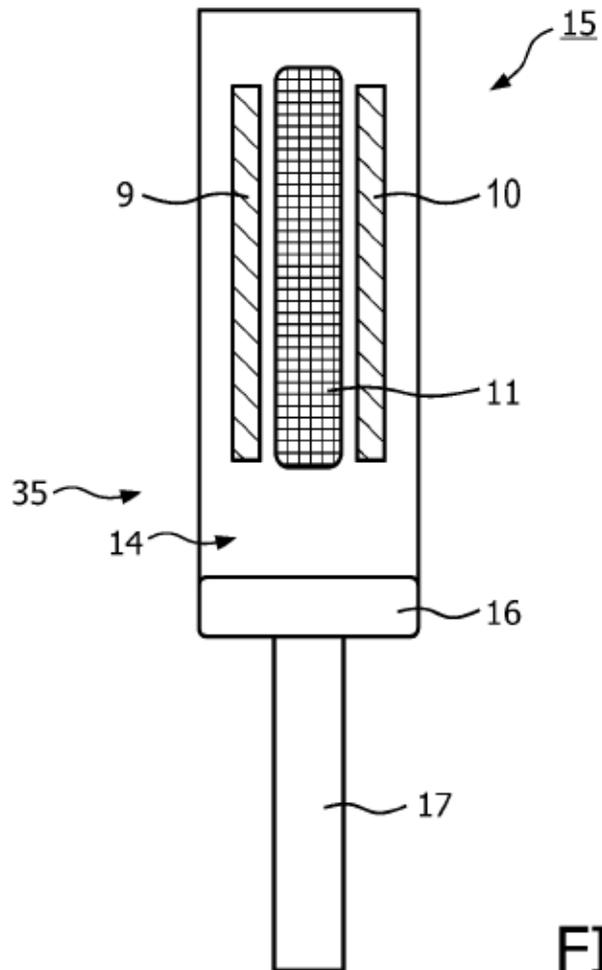


FIG. 17



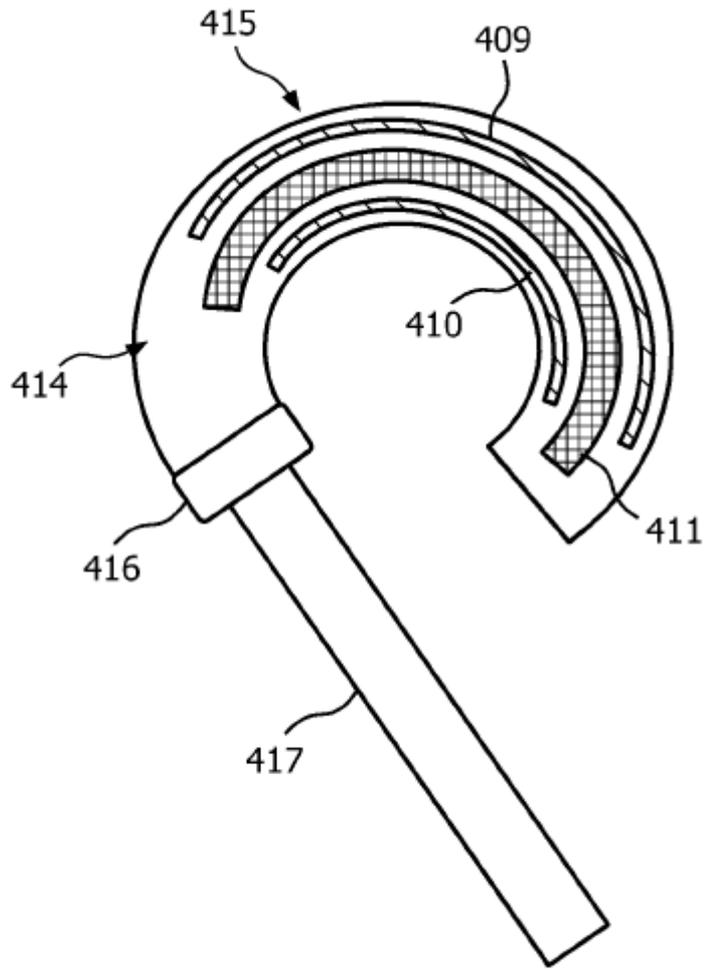


FIG. 20

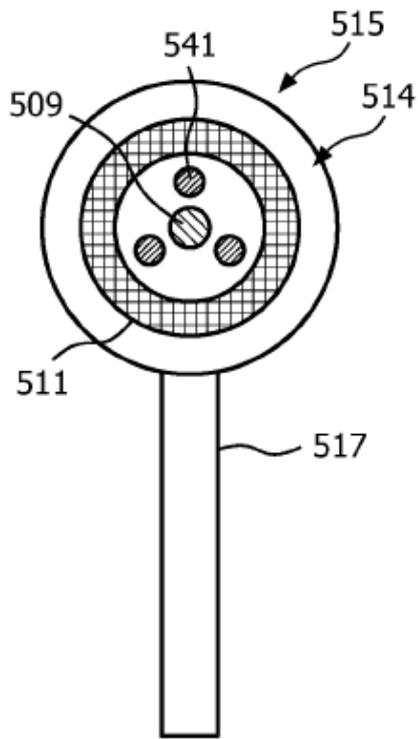


FIG. 21

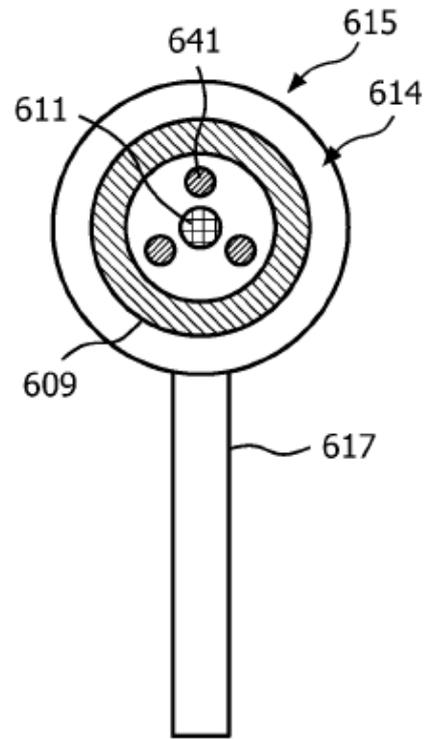


FIG. 22

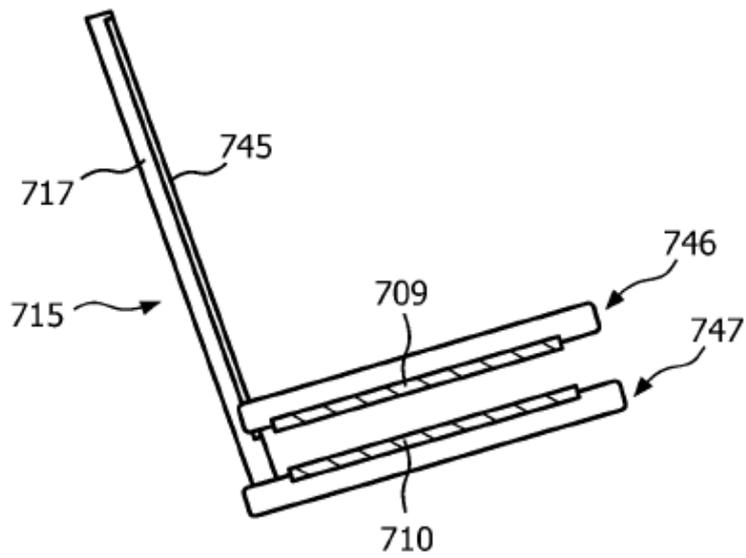


FIG. 23

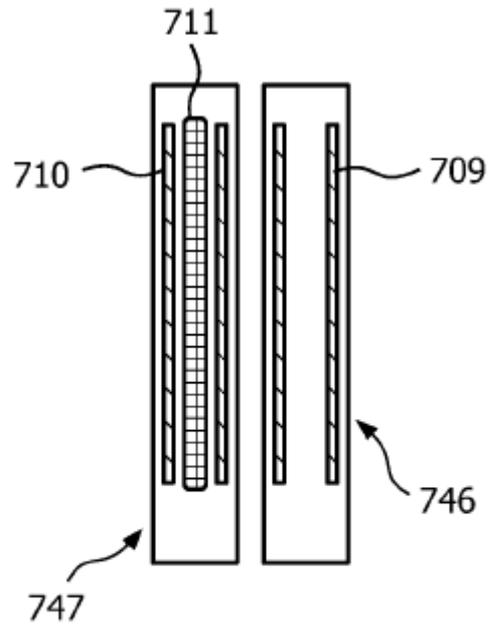


FIG. 24

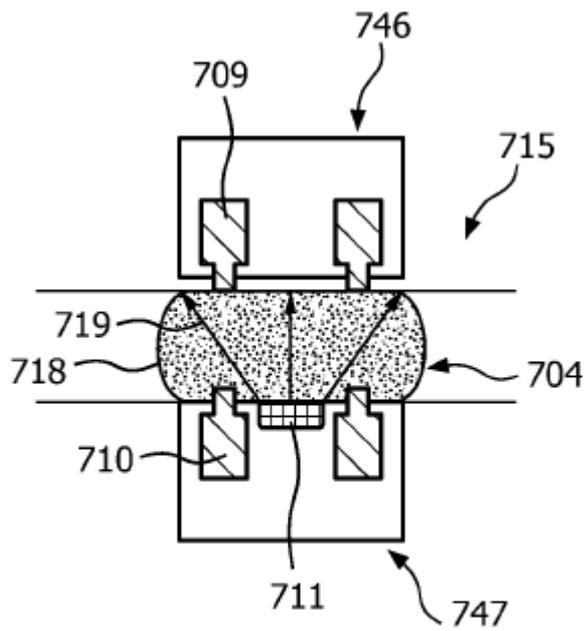


FIG. 25

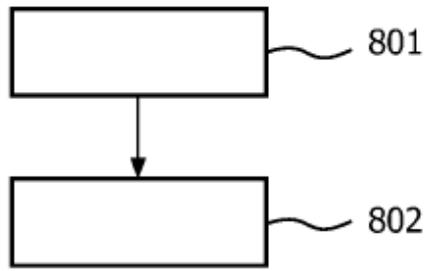


FIG. 26

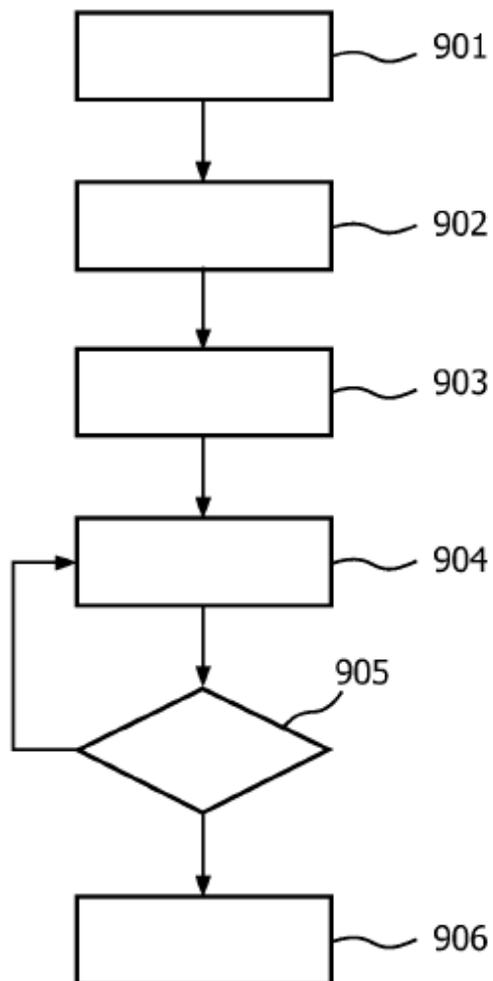


FIG. 27

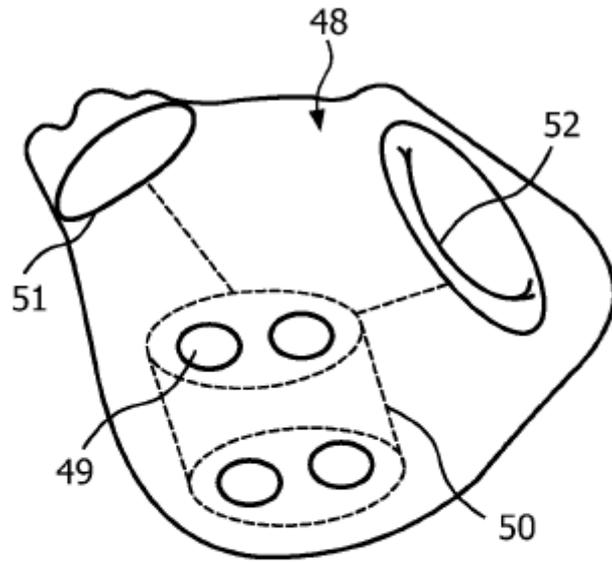


FIG. 28