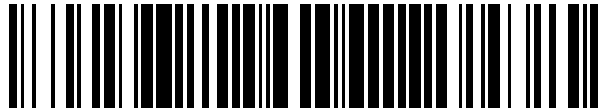


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 607**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/06** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09252721 .7**

96 Fecha de presentación: **02.12.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2196143**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Sonda detectora de presión de alta sensibilidad**

30 Prioridad:

**03.12.2008 US 327226**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**12.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**12.12.2012**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)  
3333 DIAMOND CANYON ROAD  
DIAMOND BAR, CA 91765, US**

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF;  
EPHRATH, YARON;  
GARCIA, ARIEL y  
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 392 607 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

Sonda detectora de presión de alta sensibilidad

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos invasivos y, específicamente, a procedimientos y dispositivos para detectar el desplazamiento de una junta en una sonda, tal como un catéter, que se ha aplicado al cuerpo de un paciente.

**Antecedentes de la invención**

10 En algunas técnicas de diagnóstico y terapéuticas, se inserta un catéter en una cámara del corazón y se pone en contacto con la pared interna del corazón. En tales procedimientos, generalmente es importante que la punta distal del catéter se acople con el endocardio con suficiente presión para asegurar un buen contacto. Una presión excesiva, sin embargo, puede provocar un daño indeseado al tejido cardíaco e incluso perforación de la pared cardíaca.

15 Por ejemplo, en la ablación intracardiaca por radiofrecuencia (RF), un catéter que tiene un electrodo en su punta distal se inserta a través del sistema vascular del paciente en una cámara del corazón. El electrodo se pone en contacto con un sitio (o sitios) en el endocardio y se aplica energía RF a través del catéter al electrodo para extirpar por ablación el tejido cardíaco en el sitio. El contacto apropiado entre el electrodo y el endocardio durante la ablación es necesario para conseguir el efecto terapéutico deseado sin un daño excesivo al tejido.

20 Un número de publicaciones de patente describen catéteres con detectores de presión integrados para detectar el contacto con el tejido. Como un ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0100332, describe sistemas y procedimientos para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación de tejido. Un detector electro-mecánico dentro del eje del catéter genera señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento del electrodo dentro de una porción distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para evaluar un nivel de contacto entre el electrodo y un tejido.

25 La Patente de Estados Unidos US 6.273.371 B1 describe un catéter sensible a torsión que comprende diversas bobinas.

**Sumario de la invención**

30 Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación en el presente documento proporcionan nuevos aparatos y procedimientos para detectar el desplazamiento de una junta generando y detectando campos magnéticos usando transductores magnéticos, tales como bobinas, en lados opuestos de la junta. Una realización desvelada se refiere específicamente al uso de esta clase de aparatos detectores en una sonda médica invasiva, en la que el aparato proporciona una indicación de la presión ejercida sobre la punta de la sonda. Los principios de la presente invención, sin embargo, son análogamente útiles en aplicaciones de otros tipos que requieren una detección precisa del desplazamiento de la junta.

35 Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, una sonda médica, que incluye un tubo de inserción, que tiene un eje longitudinal y que tiene un extremo distal. Una punta distal está dispuesta en el extremo distal del tubo de inserción y está configurada para entrar en contacto con un tejido corporal. Una junta acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción. Un detector de junta, contenido dentro de la sonda, detecta una posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción, incluyendo el detector de junta un primer y segundo subconjuntos, que están dispuestos dentro de la sonda en lados opuestos respectivos de la junta y cada uno incluye uno o más transductores magnéticos.

45 En las realizaciones de la invención, los transductores magnéticos incluyen bobinas, y el primer subconjunto incluye una primera bobina que tiene un primer eje de bobina paralelo al eje longitudinal del tubo de inserción, y el segundo subconjunto incluye dos o más segundas bobinas en diferentes localizaciones radiales respectivas dentro de una sección de la sonda que está separada axialmente del primer subconjunto. En la realización de la invención, las segundas bobinas tienen segundos ejes de bobina respectivos que son paralelos al eje longitudinal del tubo de inserción. Adicional o alternativamente, las dos o más segundas bobinas incluyen al menos tres segundas bobinas, que están dispuestas dentro de un plano axial de la sonda en diferentes ángulos azimutales respectivos alrededor del eje longitudinal.

50 En una realización desvelada, el detector de junta está configurado para generar una señal indicativa de un desplazamiento axial y una orientación de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción. Típicamente, uno del primer y segundo subconjuntos está acoplado para ser accionado mediante una corriente eléctrica para emitir al menos un campo magnético, y el otro el primer y segundo subconjuntos está acoplado para producir una o más señales como respuesta a al menos un campo magnético, siendo las señales indicativas de la posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

En una realización, la sonda incluye un detector de posición para detectar las coordenadas de posición de la sonda respecto a un marco de referencia que está separado de la sonda. Adicional o alternativamente, la punta distal incluye un electrodo, que está configurado para realizar el contacto eléctrico con el tejido.

5 En algunas realizaciones, la junta incluye un miembro resiliente, que está configurado para deformarse como respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se acopla al tejido. El miembro resiliente puede incluir una pieza tubular de un material elástico que tiene un corte helicoidal a través del mismo a lo largo de una porción de una longitud de la pieza.

10 Se proporciona también, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato para realizar un procedimiento médico en el cuerpo de un paciente. El aparato incluye una sonda, que incluye un tubo de inserción, que tiene un eje longitudinal y que tiene un extremo distal; una punta distal, que está dispuesta en el extremo distal del tubo de inserción y está configurada para entrar en contacto con el tejido del cuerpo; una junta, que acopla la punta distal al extremo distal del tubo de inserción; y un detector de junta, contenido dentro de la sonda, para detectar una posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción, incluyendo el detector de junta un primer y segundo subconjuntos, que están dispuestos dentro de la sonda en lados opuestos respectivos de la junta y cada uno incluye uno o más transductores magnéticos. Un procesador está acoplado para aplicar una corriente a uno del primer y segundo subconjuntos, provocando de esta manera que uno de los subconjuntos genere al menos un campo magnético y se acople para recibir y procesar una o más señales de salida del otro del primer y segundo subconjuntos, de forma que responde a al menos un campo magnético de manera que detecta cambios en una posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

20 En algunas realizaciones, el aparato incluye un generador de campo magnético, para generar un campo magnético adicional en las proximidades del cuerpo, y un detector de posición en la sonda para generar una señal de posición como respuesta al campo magnético adicional, estando el procesador acoplado para recibir y procesar la señal de posición para calcular las coordenadas de la sonda respecto al marco de referencia que está separado de la sonda. En una realización desvelada, el detector de posición incluye al menos uno de los transductores magnéticos en uno del primer y segundo subconjuntos.

30 Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato para detectar el movimiento de una junta en un conjunto que tiene un eje longitudinal que pasa a través de la junta. El aparato incluye un primer y segundo subconjuntos detectores, que están dispuestos dentro del conjunto en lados opuestos respectivos de la junta, y cada uno incluye uno o más transductores magnéticos. Un procesador está acoplado para aplicar una corriente a uno del primer y segundo conjuntos, provocando de esta manera que uno de los conjuntos genere al menos un campo magnético, y esté acoplado para recibir y procesar una o más señales de salida por el otro del primer y segundos conjuntos, de forma que responde a al menos un campo magnético de manera que detecta los cambios en una disposición de la junta.

35 Preferentemente, los transductores magnéticos comprenden bobinas, y el primer subconjunto comprende una primera bobina que tiene un primer eje de la bobina paralelo al eje longitudinal del tubo de inserción, y el segundo subconjunto comprende dos o más segundas bobinas en diferentes localizaciones radiales respectivas dentro de una sección del conjunto que está separado axialmente del primer subconjunto.

Preferentemente, el procesador está configurado para detectar, procesando una o más señales, una compresión axial de la junta y una desviación angular de la junta.

40 Preferentemente, la junta comprende un miembro resiliente, que está configurado para deformarse como respuesta a la presión ejercida sobre el conjunto, y el procesador está configurado para generar, como respuesta a los cambios detectados en la posición, una salida que es indicativa de la presión ejercida sobre el conjunto.

45 Se proporciona adicionalmente un procedimiento para realizar un procedimiento médico sobre el tejido en un cuerpo de un paciente. El procedimiento incluye aplicar al cuerpo una sonda, que incluye un tubo de inserción y una punta distal, que está acoplada a un extremo distal del tubo de inserción mediante una junta, y que incluye un detector de junta, que está contenido dentro de la sonda y que incluye un primer y segundo subconjuntos, que están dispuestos dentro de la sonda en lados opuestos respectivos de la junta y cada uno incluye uno o más transductores magnéticos. La sonda se hace avanzar de manera que la punta distal se acopla y aplica una presión contra el tejido, de manera que provoca un cambio en una posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción. Se aplica una corriente a uno del primer y segundo subconjuntos, provocando de esta manera que uno de los subconjuntos genere al menos un campo magnético. Una o más de las señales producidas son recibidas por el otro del primer y segundo subconjuntos, de forma que responden a al menos un campo magnético y se procesan de manera que se detecta el cambio en la posición de la punta distal.

55 En una realización, hacer avanzar la sonda incluye poner un electrodo en la punta distal en contacto eléctrico con el tejido. El procedimiento puede incluir aplicar energía eléctrica al electrodo para extirpar mediante ablación una región del tejido que está acoplada mediante la punta distal, en el que la posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción cambia como respuesta a una presión de la punta distal contra el tejido, y en el que aplicar la energía eléctrica incluye controlar la aplicación de la energía de forma que responde a la presión,

como se indica mediante la posición de la punta distal, de manera que la energía eléctrica se aplica al electrodo cuando la presión está dentro de un intervalo deseado.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

5 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico basado en catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en detalle esquemática que muestra la punta distal de un catéter en contacto con el tejido endocárdico, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

10 La Figura 3 es una vista en sección esquemática que muestra detalles del extremo distal de un catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

15 La Solicitud de Patente de Estados Unidos 11/868.733 mencionada anteriormente describe un catéter cuya punta distal está acoplada al extremo distal del tubo de inserción de catéter mediante una junta cargada por resorte, que se deforma como respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando se acopla al tejido. Un conjunto detector de la posición magnético dentro de la sonda, que comprende bobinas en lados opuestos de la junta, detecta la posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción. Los cambios en esta posición relativa son indicativos de la deformación del resorte y, por lo tanto, dan una indicación de la presión.

20 Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación en el presente documento proporcionan un nuevo diseño del conjunto detector, que facilita una medición más precisa del movimiento de la punta. La configuración de las bobinas en este nuevo diseño permite una detección precisa de desviaciones y compresiones muy pequeñas de la junta que conecta la punta del catéter al tubo de inserción. Por lo tanto, la presión sobre la punta puede medirse con mayor precisión, permitiendo el uso de un resorte relativamente más rígido en el catéter, que hace al catéter más compresible y fácil de manejar en el cuerpo.

25 La Figura 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 20 para cateterización cardiaca, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 puede estar basado, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de un catéter 28 y una consola 34 de control. En la realización descrita más adelante en el presente documento, se supone que el catéter 28 se usa para generar tejido endocárdico, como se sabe en la técnica. Como alternativa, el catéter puede usarse, *mutatis mutandis*, para otros fines terapéuticos y/o de diagnóstico en el corazón o en otros órganos del cuerpo.

30 Un operario 26, tal como un cardiólogo, inserta el catéter 28 a través del sistema bascular de un paciente 24 de manera que un extremo 30 distal del catéter entra en una cámara del corazón 22 del paciente. El operario hace avanzar el catéter de manera que la punta distal del catéter se acopla con el tejido endocárdico en una localización o localizaciones deseadas. El catéter 28 típicamente se conecta mediante un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 34. La consola puede comprender un generador de radiofrecuencia (RF), que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para extirpar por ablación el tejido en el corazón en las localizaciones acopladas mediante la punta distal. Como alternativa o adicionalmente, el catéter y el sistema pueden configurarse para realizar otros procedimientos terapéuticos y de diagnóstico que son conocidos en la técnica.

35 La consola 34 usa una detección de la posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo 30 distal del catéter 28 dentro del corazón 22. Para este fin, un circuito 38 de mando en la consola 34 dirige los generadores de campo 32 para generar campos magnéticos en las proximidades del cuerpo del paciente 24. Típicamente, los generadores de campo comprenden bobinas, que están situadas por debajo del torso del paciente en posiciones externas al paciente conocidas. Estas bobinas generan campos magnéticos dentro del cuerpo en un volumen de trabajo predefinido que contiene el corazón 22. Un detector de campo magnético dentro del extremo 30 distal del catéter 28 (mostrado en la Figura 3) genera señales eléctricas como respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador 36 de señales procesa estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal, típicamente introduciendo ambas coordenadas de localización y orientación. Este procedimiento de detección de la posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y se describe en detalle en las Patentes de Estados Unidos 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la Publicación de Patente PCT WO 96/05768 y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

40 El procesador 36 típicamente comprende un ordenador de fin general, con un extremo delantero y circuitos de interfaz adecuados para recibir señales desde el catéter 28 y controlar los otros componentes de la consola 34. El procesador puede estar programado en software para realizar las funciones que se describen en el presente documento. El software puede descargarse a la consola 34 en forma electrónica, sobre una red, por ejemplo, o puede estar provisto sobre un medio tangible, tal como medios ópticos, magnéticos o de memoria electrónica. Como alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 36 pueden realizarse mediante componentes de hardware

digital especializado o programable. Basándose en las señales recibidas desde el catéter y otros componentes del sistema 20, el procesador 36 dirige una pantalla 42 para dar al operario 26 retroalimentación visual respecto a la posición del extremo 30 distal del cuerpo del paciente, así como respecto al desplazamiento de la punta distal del catéter, e información de estado y guía respecto al procedimiento que está en progreso.

5 Como alternativa o adicionalmente, el sistema 20 puede comprender un mecanismo automatizado para manejar y hacer funcionar el catéter 28 dentro del cuerpo del paciente 24. Tales mecanismos son típicamente capaces de controlar tanto el movimiento longitudinal (avance/repliegue) del catéter como el movimiento transversal (desviación/dirección) del extremo distal del catéter. Algunos mecanismos de este tipo usan campos magnéticos CC para este fin, por ejemplo. En tales realizaciones, el procesador 36 genera una entrada de control para controlar el  
10 movimiento del catéter basado en las señales proporcionadas por el detector de campo magnético en el catéter. Estas señales son indicativas tanto de la posición del extremo distal del catéter como de la fuerza ejercida sobre el extremo distal, como se explicará adicionalmente en el presente documento más adelante.

La Figura 2 es una vista en sección esquemática de una cámara de un corazón 22, que muestra el extremo 30 distal del catéter 28 dentro del corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención. El catéter comprende un tubo de inserción 50, que típicamente se inserta en el corazón por vía percutánea a través de un vaso sanguíneo, tal como la vena cava o la aorta. Un electrodo 56 en la punta 52 distal del catéter se acopla al tejido endocárdico 58. La presión ejercida por la punta distal contra el endocardio de forma el tejido endocárdico localmente, de manera que el electrodo 56 entra en contacto con el tejido sobre un área relativamente mayor. En el ejemplo representado, el electrodo se acopla al endocardio en ángulo, en lugar que de frente. La punta 52 distal, por lo tanto, se tuerce en la  
15 junta elástica 54 respecto al extremo distal del tubo de inserción 50 del catéter. La torsión facilita el contacto óptimo entre el electrodo y el tejido endocárdico.

Debido a la calidad elástica de la junta 54, el ángulo de torsión y el desplazamiento axial de la junta son proporcionales a la presión ejercida por el tejido 58 sobre la punta 52 distal (o equivalentemente, la presión ejercida por la punta distal sobre el tejido). La medición del ángulo de torsión y el desplazamiento axial da, por tanto, una  
20 indicación de esta presión. La indicación de presión puede ser usada por el operario del catéter 20 para asegurar que la punta distal está presionando contra el endocardio lo suficientemente firmemente para dar el resultado terapéutico o de diagnóstico deseado, pero no tan fuerte como para provocar un daño indeseado al tejido.

La Figura 3 es una vista en sección esquemática del extremo 30 distal del catéter 28, que muestra detalles de la estructura del catéter de acuerdo con una realización de la presente invención. El tubo de inserción 50 está conectado a la punta 52 distal mediante la junta 54, como se ha indicado anteriormente. El tubo de inserción está revestido por un material 62 aislante y flexible, tal como Celcon®, Teflon®, o poliuretano resistente al calor, por ejemplo. El área de la junta 54 está revestida, asimismo, por un material aislante y flexible, que puede ser igual que el material 62 o puede estar adaptado especialmente para permitir una torsión sin impedimentos y con presión de la junta. (Este material está eliminado en la Figura 3 para exponer la estructura interna del catéter). La punta 52 distal puede estar revestida, al menos en parte, por el electrodo 56, que está fabricado típicamente de un material conductor, tal como una aleación de platino/iridio. Como alternativa, pueden usarse otros materiales adecuados, como resultará evidente para los expertos en la materia. Adicionalmente de forma alternativa, para algunas aplicaciones, la punta distal puede estar fabricada sin un electrodo de cobertura. La punta distal típicamente es relativamente rígida, en comparación con el tubo de inserción flexible.

La junta 54 comprende un miembro 60 de acoplamiento resiliente. En esta realización, el miembro de acoplamiento tiene la forma de una pieza tubular de un material elástico, con un corte helicoidal a lo largo de una porción de su longitud. Por ejemplo, el miembro de acoplamiento puede comprender una aleación superelástica tal como de níquel y titanio (Nitinol). El corte helicoidal provoca que la pieza tubular se comporte como un resorte como respuesta a las fuerzas ejercidas sobre la punta 52 distal. Los detalles adicionales respecto a la fabricación y características de este tipo de miembro de acoplamiento se presentan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos 12/134.592, presentada el 6 de junio de 2008, que ha sido cedida al cesionario de la presente solicitud de patente y cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia. Como alternativa, el miembro de acoplamiento puede comprender un resorte helicoidal o cualquier otro tipo adecuado de componente resiliente con las características de flexibilidad y resistencia deseadas.

La tenacidad del miembro 60 de acoplamiento determina el intervalo de movimiento relativo entre la punta 52 y el tubo 50 de inserción como respuesta a las fuerzas ejercidas sobre la punta distal. Tales fuerzas se encuentran cuando la punta distal se presiona contra el endocardio durante un procedimiento de ablación. La presión deseada para un buen contacto eléctrico entre la punta distal y el endocardio durante la ablación es del orden de 20-30 g. El miembro de acoplamiento está configurado para permitir el desplazamiento axial (es decir, el movimiento lateral a lo largo del eje del catéter 28) y la desviación angular de la punta distal en proporción a la presión sobre la punta. La medición del desplazamiento y la desviación mediante el procesador 36 da una indicación de la presión y, de esta manera, ayuda a asegurar que se aplica la presión correcta durante la ablación.

Un conjunto detector de junta, que comprende bobinas 64, 66, 68 y 70 dentro del catéter 28, proporciona una lectura precisa de la posición de la punta 52 distal respecto al extremo distal del tubo de inserción 50, incluyendo el desplazamiento axial y la desviación angular. Estas bobinas son un tipo de transductor magnético que puede usarse  
60

en las realizaciones de la presente invención. Un "transductor magnético" en el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, significa un dispositivo que genera un campo magnético como respuesta a una corriente eléctrica aplicada y/o produce una señal eléctrica como respuesta a un campo magnético aplicado. Aunque las realizaciones descritas en el presente documento usan bobinas como transductores magnéticos, pueden usarse otros tipos de transductores magnéticos en realizaciones alternativas, como resultará evidente para los expertos en la materia.

Las bobinas en el catéter 28 están divididas entre dos subconjuntos en lados opuestos de la junta 54: un subconjunto comprende la bobina 64, que está accionada por una corriente a través de un cable 74 desde la consola 34 para generar un campo magnético. Este campo es recibido por un segundo subconjunto, que comprende las bobinas 66, 68 y 70 que están localizadas en una sección del catéter que está separada axialmente de la bobina 64 (el término "axial", como se usa en el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, se refiere a la dirección del eje longitudinal del extremo 30 distal del catéter 28, que está identificado como la dirección Z en la Figura 3. Un plano axial es un plano perpendicular a este eje longitudinal, y una sección axial es una porción del catéter contenida entre dos planos axiales). Las bobinas 66, 68 y 70 emiten señales eléctricas como respuesta al campo magnético generado por la bobina 64. Estas señales se transportan mediante el cable 74 al procesador 36, que procesa las señales para medir el desplazamiento axial y la desviación angular de la junta 54.

Las bobinas 66, 68 y 70 se fijan en el catéter 28 en diferentes localizaciones radiales. (El término "radial" se refiere a coordenadas relativas al eje del catéter, es decir, coordenadas en un plano X-Y en la Figura 3). Específicamente, en esta realización, las bobinas 66, 68 y 70 están localizadas todas en el mismo plano axial en diferentes ángulos azimutales alrededor del eje del catéter. Por ejemplo, las tres bobinas pueden estar separadas azimutalmente 120° a la misma distancia radial del eje.

Los ejes de las bobinas 64, 66, 68 y 70 son paralelos al eje del catéter (y por lo tanto entre sí, siempre y cuando la junta 54 no esté desviada). En consecuencia, las bobinas 66, 68 y 70 producirán fuertes señales como respuesta al campo generado por la bobina 64, y las señales variarán fuertemente con las distancias de las bobinas 66, 68 y 70 desde la bobina 64. (Como alternativa, el eje de la bobina 64 y/o las bobinas 66, 68 y 70 puede estar en ángulo respecto al eje del catéter, siempre y cuando los ejes de las bobinas tengan un componente paralelo suficiente para dar señales sustanciales). La desviación angular de la punta 52 dará lugar a un cambio diferencial en las señales producidas por las bobinas 66, 68 y 70, dependiendo de la dirección y magnitud de la desviación, puesto que una o dos de estas bobinas se moverán relativamente cerca de la bobina 64. El desplazamiento de compresión de la punta dará lugar a un aumento en las señales desde todas las bobinas 66, 68 y 70.

El procesador 36 analiza las señales producidas por las bobinas 66, 68 y 70 para medir la desviación y desplazamiento de la junta 54. La suma de los cambios en las señales da una medida de la compresión, mientras la diferencia de los cambios da la desviación. La dirección del vector de la diferencia da una indicación de la dirección de la torsión. Puede usarse un procedimiento de calibrado adecuado para medir la dependencia precisa de las señales sobre la desviación y desplazamiento de la junta.

Pueden usarse también otras diversas configuraciones de las bobinas en los subconjuntos detectores, además de la configuración mostrada y descrita anteriormente. Por ejemplo, las posiciones de los subconjuntos pueden invertirse, de manera que la bobina generadora de campo en el lado proximal de la junta 54, y las bobinas detectoras estén en la punta distal. Como otra alternativa, las bobinas 66, 68 y 70 pueden dirigirse como generadores de campo (usando multiplexación de tiempo y/o frecuencia para distinguir los campos), mientras que la bobina 64 sirve como el detector. Los tamaños y números de las bobinas en la Figura 3 se muestran solo a modo de ejemplo, y pueden usarse análogamente números mayores o menores de bobinas, en diversas posiciones diferentes, siempre y cuando uno de los subconjuntos comprenda al menos dos bobinas, en diferentes posiciones radiales para permitir la medición diferencial de la desviación de la junta.

Antes de calibrar la relación entre la presión sobre la punta 52 y el movimiento de la junta 54, el procesador 36 puede usarse en la traducción de las señales de bobina en términos de presión. Gracias a la detección combinada de desplazamiento y desviación, este sistema de detección de presión lee la presión de forma correcta independientemente de si el electrodo se acopla al endocardio frontalmente o a un ángulo. La lectura de presión es independiente de las variaciones de temperatura y está libre de deriva, a diferencia de los detectores piezoeléctricos, por ejemplo. Debido a la alta sensibilidad al movimiento de la junta que se consigue mediante la disposición de las bobinas 64, 66, 68 y 70 que se muestran en la Figura 3, el procesador 36 puede medir pequeños desplazamientos y desviaciones con alta precisión. Por lo tanto, el miembro 60 de acoplamiento puede hacerse relativamente tenaz, y el procesador 36 será capaz aún de detectar y medir con precisión la presión sobre la punta 52. La tenacidad del miembro de acoplamiento hace más fácil que el operario manipule y controle el catéter.

Una o más de las bobinas 64, 66, 68 y 70 pueden usarse también para producir señales como respuesta a los campos magnéticos generados por los generadores de campo 32 y, de esta manera, sirven como bobinas detectoras de posición. El procesador 36 procesa esas señales para determinar las coordenadas (posición y orientación) del extremo 30 distal en el marco externo de referencia que está definido por los generadores de campo. Adicional o alternativamente, una o más bobinas 72 adicionales (u otros detectores magnéticos) pueden desplegarse en el extremo distal del catéter para este fin. Las bobinas detectoras de posición en el extremo 30 distal

del catéter 28 posibilitan que la consola 34 indique tanto la localización como la orientación del catéter en el cuerpo y el desplazamiento y la desviación de la punta 52, así como la presión sobre la punta.

5 Aunque el funcionamiento de un conjunto detector de la posición magnético y su uso en la detección de presión se han descrito anteriormente en el contexto de ablación basada en catéter, los principios de la presente invención pueden aplicarse análogamente en otras aplicaciones que requieren la detección precisa del movimiento de una  
10 junta y, particularmente, en aplicaciones terapéuticas y de diagnóstico que usan sondas invasivas, tanto en el corazón como en otros órganos del cuerpo. Como un ejemplo, los dispositivos y técnicas para detección de posición y presión que están implementados en el sistema 20 pueden aplicarse, *mutatis mutandis*, para guiar y controlar el uso de una vaina de inserción de catéter. Si la posición de la vaina no se controla apropiadamente y se usa una  
15 fuerza excesiva en su inserción, la vaina puede perforar la pared del corazón o el tejido vascular. Esta eventualidad puede evitarse detectando la posición y la presión en la punta distal de la vaina. En este sentido, el término "punto distal", como se usa en el presente documento, debería entenderse que incluye cualquier clase de estructura en el extremo distal de una sonda que puede doblarse y/o desplazarse respecto al cuerpo principal de la sonda.

20 Por lo tanto, se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. No obstante, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se le ocurrirán a los expertos en la materia tras la lectura de la descripción anterior y que no se desvelan en la técnica anterior. El alcance completo de la invención se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda (28) médica, que comprende:

5 un tubo (50) de inserción, que tiene un eje longitudinal y que tiene un extremo (30) distal;  
 una punta (52) distal, que está dispuesta en el extremo (30) distal del tubo (50) de inserción, y está configurada para ponerse en contacto con un tejido corporal;  
 una junta (54), que acopla la punta (52) distal al extremo (30) distal del tubo de inserción; y  
 un detector de junta, contenido dentro de la sonda (28), para detectar una posición de la punta (52) distal respecto al extremo (30) distal del tubo (50) de inserción, comprendiendo el detector de junta un primer y segundo subconjuntos, que están dispuestos dentro de la sonda (28) en lados opuestos respectivos de la junta (54) y cada uno de los cuales comprende uno o más transductores magnéticos,  
 10 en el que los transductores magnéticos comprenden bobinas, y **caracterizada porque** el primer subconjunto comprende una primera bobina (64) que tiene un primer eje de la bobina paralelo al eje longitudinal del tubo (50) de inserción, y el segundo subconjunto comprende dos o más segundas bobinas (66,68,70) en diferentes localizaciones radiales respectivas dentro de una sección de la sonda (28), y que está separado axialmente del primer subconjunto, y las segundas bobinas (66,68,70) tienen segundos ejes de bobina respectivos que son paralelos al eje longitudinal del tubo (28) de inserción.

2. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las dos o más segundas bobinas comprenden al menos tres segundas bobinas.

3. La sonda de acuerdo con la reivindicación 2, en la que las al menos tres segundas bobinas están dispuestas dentro de un plano axial de la sonda a diferentes ángulos azimutales respectivos alrededor del eje longitudinal.

4. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el detector de junta está configurado para generar una señal indicativa de un desplazamiento axial y una orientación de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

5. La sonda de acuerdo con la reivindicación 4, en la que uno de entre el primer y segundo subconjuntos está acoplado para ser accionado mediante una corriente eléctrica para emitir al menos un campo magnético, y el otro del primer y segundo subconjuntos está acoplado para producir una o más señales como respuesta a el al menos un campo magnético, en el que las señales son indicativas de la posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

6. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende un detector de posición para detectar las coordenadas de posición de la sonda respecto a un marco de referencia que está separado de la sonda.

7. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la punta distal comprende un electrodo, que está configurado para realizar el contacto eléctrico con el tejido.

8. La sonda de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la junta comprende un miembro resiliente, que está configurado para deformarse como respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se acopla al tejido.

9. La sonda de acuerdo con la reivindicación 8, en la que el miembro resiliente comprende una pieza tubular de un material elástico que tiene un corte helicoidal a través del mismo a lo largo de una porción de una longitud de la pieza.

10. Aparato para realizar un procedimiento médico en un cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato:

40 una sonda de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 8; y  
 un procesador, que está acoplado para aplicar una corriente a uno de entre el primer y segundo subconjuntos, provocando de esta manera que uno de los subconjuntos genere al menos un campo magnético, y que está acoplado para recibir y procesar una o más señales de salida mediante el otro de entre el primer y segundo subconjuntos, de forma que responde a el al menos un campo magnético para detectar cambios en una posición de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que los cambios en la posición de la punta distal detectados por el procesador comprenden un desplazamiento axial de la punta distal y una desviación de la punta distal respecto al extremo distal del tubo de inserción.

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, cuando es dependiente de la reivindicación 10, en el que el procesador está configurado para generar, de forma que responde a los cambios detectados en la posición, una salida que es indicativa de la presión ejercida sobre la punta distal.

13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, y que comprende un generador de campo magnético, para generar un campo magnético adicional en las proximidades del cuerpo, y un detector de posición en la sonda para generar una señal de posición como respuesta al campo magnético adicional, en el que el procesador está acoplado



para recibir y procesar la señal de posición para calcular las coordenadas de la sonda respecto a un marco de referencia que está separado de la sonda.

14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el detector de posición comprende al menos uno de los transductores magnéticos en uno de entre el primer y segundo subconjuntos.

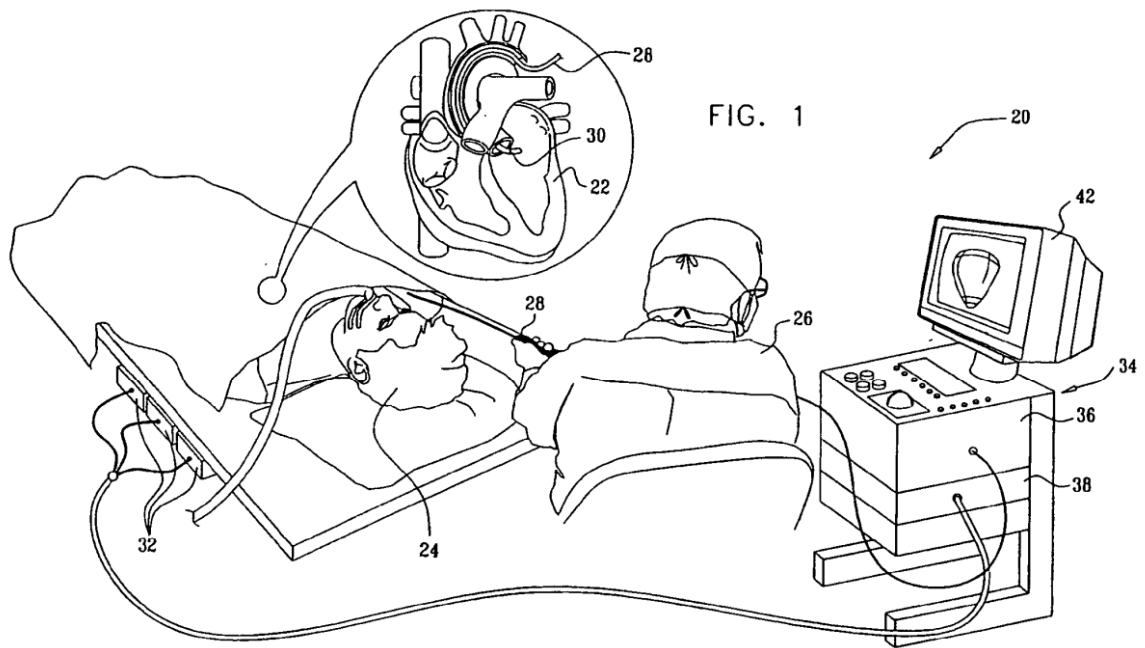


FIG. 2

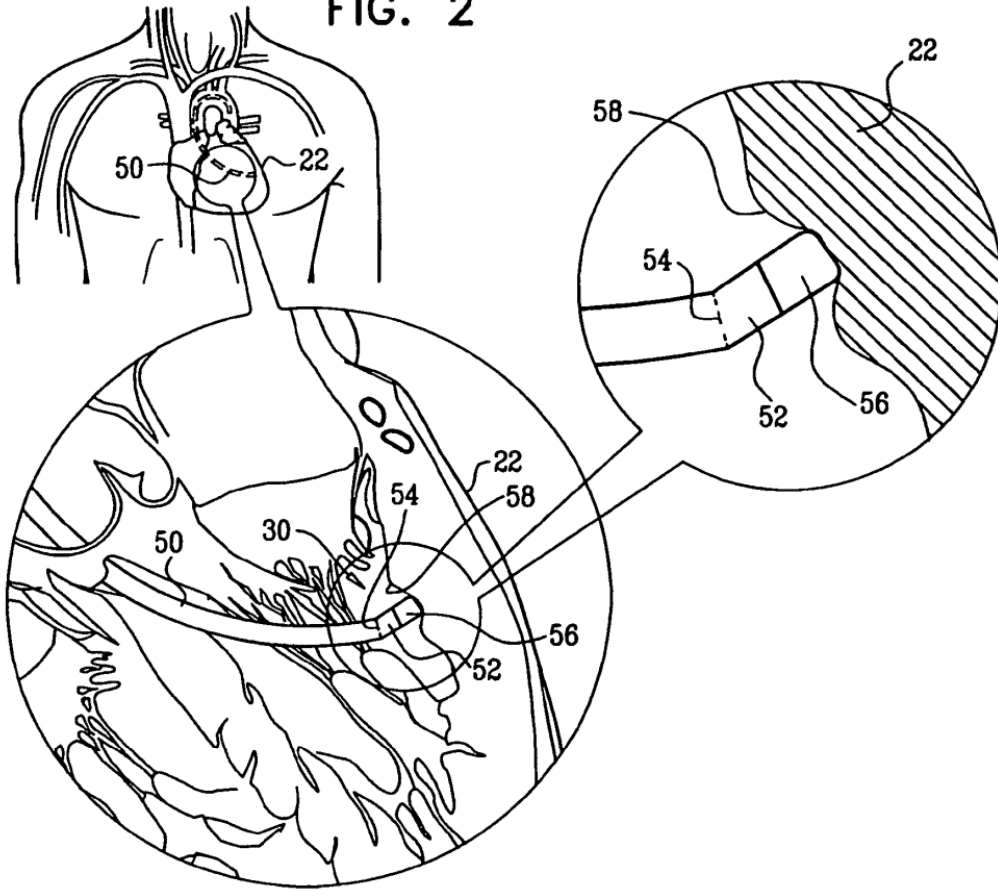


FIG. 3

