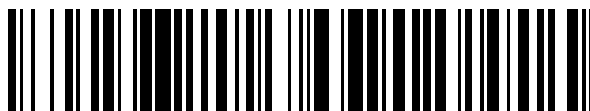


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 921**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
H01F 13/00 (2006.01)
H01F 7/02 (2006.01)
G01B 7/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2016** E 16189614 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018** EP 3143959

54 Título: **Inmunidad de perturbación magnética para un rastreador magnético de localización**

30 Prioridad:

21.09.2015 US 201514859976

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

04.06.2018

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

BOUMENDIL, ALON;
GLINER, VADIM y
GOVARI, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 670 921 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).

Inmunidad de perturbación magnética para un rastreador magnético de localización

Descripción

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a sistemas de seguimiento magnético, y específicamente a contrarrestar perturbaciones en el campo magnético producidas por el sistema.

10 Antecedentes de la invención

Particularmente en cirugía de senos nasales, el posicionamiento de instrumentos durante la cirugía es crucial debido a la proximidad de los senos a rasgos sensibles tales como el cerebro y los nervios ópticos. Se conocen varios métodos en la bibliografía de la patente para facilitar el posicionamiento de tales instrumentos.

15 Por ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos 2012/0265094 (Patente de Estados Unidos 9.468.362) de Goldfarb et al., describe un método que es útil para facilitar la inserción transnasal y el posicionamiento de un cable guía a través de un endoscopio.

20 La solicitud de patente de Estados Unidos 2012/0078118 (Patente de Estados Unidos 9.155.462) de Jenkins et al., describe un dispositivo cable guía iluminador. La divulgación expone que el dispositivo puede emplearse para proporcionar trans-iluminación, y puede facilitar la visualización de anatomía diana.

25 La patente de Estados Unidos 6.246.231 de Ashe, describe un sistema de medición de posición y orientación de campo magnético. Se expone que el sistema contiene, limita y redirige el campo magnético desde uno o más transmisores de tal manera que los campos se atenúan en áreas fuera del volumen operativo en áreas donde comúnmente se encuentra objetos metálicos.

30 WO 01/69594 analiza un generador de campo magnético inmune a la distorsión para sistemas de seguimiento magnético, que incluye una pluralidad de generadores de campo magnético; una capa de material magnético; y una capa de material conductor no magnético, y método para generar campos magnéticos.

Resumen de la invención

35 Una realización de la presente invención proporciona un aparato y un método de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

La presente divulgación se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, donde:

40 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía de senos:

45 La Fig. 2 es una ilustración esquemática en perspectiva de un montaje de radiador magnético usado en el sistema de la Fig. 1, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

50 La Fig. 3 es una vista transversal ampliada esquemática del montaje, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

Resumen

55 Los sistemas de seguimiento magnético, donde los campos magnéticos se emiten en un volumen, y los campos inducen señales en un sensor magnético situado en el volumen, son bien conocidos en las técnicas de seguimiento. Las señales de los sensores pueden usarse para rastrear localizaciones del sensor en el volumen. Tales sistemas a menudo se usan para rastrear la posición y orientación de sondas invasivas usadas en cirugía, particularmente donde otras formas de seguimiento, tales como visión con un endoscopio, son inapropiadas o incluso imposibles.

60 Sin embargo, particularmente en situaciones de cirugía, los sistemas tienden a error porque los campos magnéticos usados para el seguimiento pueden alterarse por la presencia y/o introducción de objetos metálicos en, o incluso bastante cerca del, volumen. Ya que los campos magnéticos se alternan, pueden causarse errores mediante la introducción de metales ferromagnéticos o no-ferromagnéticos, porque las corrientes de Foucault inducidas en los últimos cambian los campos magnéticos. En una situación de cirugía la introducción de error puede presentar un

problema crítico, ya que incluso un error de 1 mm en la localización de una herramienta usada para un procedimiento invasivo puede llevar a un resultado posiblemente trágico.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un montaje de seguimiento magnético que es sustancialmente inmune a la introducción de metales. El montaje comprende una lámina ferromagnética que se monta en proximidad de al menos un radiador, típicamente una pluralidad de radiadores mantenidos en una estructura. Los radiadores irradian un campo magnético a una región en proximidad a la lámina ferromagnética. Una lámina sólida de aislamiento térmico se monta entre los radiadores y la lámina ferromagnética para prevenir la transferencia de energía térmica desde los radiadores a la lámina ferromagnética.

El montaje de la lámina ferromagnética en proximidad a los radiadores alivia los efectos negativos en el campo magnético irradiado, provocados por la introducción de metales externos al lado de la lámina opuesto al de los radiadores. Sin embargo, en funcionamiento los radiadores generan calor, y, al no estar la lámina separada de aislamiento térmico, el calor se transfiere a la lámina ferromagnética, eleva su temperatura y por lo tanto cambia sus características. Los cambios de las características afectan negativamente al funcionamiento del montaje, por ejemplo, provocando que una calibración del montaje sea inválida.

El montaje de la lámina de aislamiento térmico entre los radiadores y la lámina ferromagnética previene que el calor generado por los radiadores se transfiera a la lámina ferromagnética, para que la temperatura de la lámina ferromagnética permanezca sustancialmente constante durante el funcionamiento de los radiadores. Al mantener la temperatura de la lámina ferromagnética sustancialmente constante, las características de la lámina permanecen invariables, de manera que no afecta al funcionamiento del montaje.

Descripción del sistema

Ahora se hace referencia a la Fig. 1, que es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía de senos 20, a la Fig. 2, que es una ilustración esquemática en perspectiva de un montaje de radiador magnético 24 usado en el sistema, y a la Fig. 3, que es una sección transversal ampliada esquemática del montaje, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. A modo de ejemplo y por motivos de claridad, en la siguiente descripción del sistema de cirugía 20 se asume que se usa un procedimiento de senos nasales realizado en un paciente 22, de manera que en este caso el montaje de radiador magnético 24 está colocado debajo de la cabeza del paciente, y sobre una cama 25 que sujeta al paciente, antes del procedimiento. Sin embargo, posiciones alternativas y otras configuraciones del montaje 24 para otros procedimientos invasivos realizados en el paciente 22 serán aparentes para aquellos expertos en la técnica. El montaje 24, descrito con más detalle más abajo, comprende radiadores de campo magnético 26 que transmiten campos magnéticos sinusoidales alternativos a una región 30 donde la cabeza del paciente 22 está situada. Durante el procedimiento una sonda 28, que comprende un sensor magnético 32 en un extremo distal 34 de la sonda, se inserta a través de un orificio nasal del paciente en uno de los senos del paciente. Las señales inducidas en el sensor en respuesta a su interacción con los campos magnéticos posibilitan que la posición del extremo distal 34 pueda rastrearse dentro del paciente, una vez que el montaje 24 se haya calibrado. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, usa un sistema similar al aquí descrito para encontrar la localización y orientación de una bobina en una región irradiada por campos magnéticos.

Los elementos del sistema 20, incluyendo radiadores 26, pueden controlarse con un procesador de sistema 40, que comprende una unidad procesadora que se comunica con una o más memorias. El procesador 40 puede estar montado en una consola 50, que comprende controles operativos 58 que típicamente incluyen un teclado y/o un dispositivo señalizador tal como un ratón o una rueda de desplazamiento. La consola 50 se conecta con los radiadores por medio de un cable 60, y también se conecta con otros elementos del sistema 20, como un extremo proximal 52 de la sonda 28. Un médico 54 usa los controles operativos para interactuar con el procesador mientras realiza el procedimiento, y el procesador puede presentar resultados producidos por el sistema 20 en una pantalla 56.

El procesador 40 usa software almacenado en una memoria del procesador para hacer funcionar el sistema 20. El software puede descargarse al procesador 40 en forma electrónica, en una red, por ejemplo, o puede alternativamente o adicionalmente proporcionarse y/o almacenarse en un medio tangible no transitorio, como una memoria magnética, óptica o electrónica.

El procesador 40 usa el software, entre otros, para hacer funcionar radiadores magnéticos 26 del montaje 24. Como se ha expuesto anteriormente los radiadores transmiten campos magnéticos sinusoidales alternativos a la región 30, incluyendo a la cabeza del paciente 22, y los campos de los radiadores inducen señales en el sensor 32. El procesador analiza las señales para obtener valores de localización y orientación, medidos con respecto a una estructura de referencia definida por el montaje, para el sensor y por lo tanto para el extremo distal de la sonda.

Con el fin de acomodar los movimientos de la cabeza del paciente durante el procedimiento, uno o más sensores de campo magnético (no mostrados en las figuras) se fijan en la cabeza del paciente, y el procesador 40 usa las señales de estos sensores de la "cabeza" para derivar valores de localización y orientación para la cabeza del paciente. Los sensores de la cabeza definen una estructura de referencia de la cabeza del paciente, y el

procesador está configurado para usar las señales del sensor de cabeza para registrar las dos estructuras de referencia, para que la localización y orientación del extremo distal de sonda se conozca con respecto a la cabeza del paciente.

5 En los sistemas de seguimiento magnético de la técnica anterior los campos magnéticos producidos por los radiadores de los sistemas de la técnica anterior pueden estar influenciados por la presencia, introducción o retirada de materiales externos ferromagnéticos y no ferromagnéticos cerca de los radiadores, o cerca de la región donde los radiadores están irradiando sus campos. Las realizaciones de la presente invención reducen sustancialmente los efectos de materiales externos sobre los campos magnéticos de los radiadores 26 al incorporar los radiadores en el montaje 24.

10 El montaje 24 comprende una lámina ferromagnética 70, que tiene un grosor indicado con "a", y que típicamente comprende un material magnético "blando" que tiene una permeabilidad inicial alta y una baja coercitividad que es inferior o igual a 2 Oersted. En una realización $a = 2$ mm y la lámina ferromagnética comprende una lámina de hierro galvanizado, que tiene una permeabilidad inicial de varios cientos y una coercitividad de aproximadamente 2 Oersted. Los inventores creen que otros materiales ferromagnéticos con alta permeabilidad inicial/baja coercitividad son materiales adecuados para la lámina 70. Un rango típico de valores de grosor "a" para la lámina 70 es entre 2 mm y 5 mm, aunque en algunas realizaciones la lámina 70 tiene un grosor fuera de este rango. La lámina ferromagnética 70 tiene una superficie superior 76.

15 Los radiadores están incorporados en una estructura 72, que típicamente tiene la forma de una herradura para procedimientos que son en la cabeza del paciente 22. Como se muestra en la Fig. 3, se asume que la estructura 72 tiene un grosor indicado con "c", y se asume que el centro de los radiadores 26 están a una distancia "d" desde la base 74 de la estructura. La forma de herradura se adapta alrededor de la cabeza del paciente mientras posibilita que los radiadores 26 se coloquen en proximidad al paciente, y mientras se sigue dejando que la cabeza del paciente esté recostada en la cama 25. Las formas alternativas para la estructura 72, para procedimientos invasivos en diferentes partes del paciente 22, como en el corazón del paciente, serán aparentes para aquellos expertos en la técnica. La estructura 72 está típicamente formada por un aislante eléctrico como material de policarbonato. La estructura tiene típicamente un coeficiente bajo de expansión y una rigidez alta ya que, como se describe más abajo, una vez que se ha establecido una distancia entre los radiadores en la estructura y la lámina ferromagnética, la distancia debería mantenerse lo más constante posible. En una realización, la estructura 72 está construida en dos mitades separadas, cada una teniendo una forma de herradura. Las dos mitades permiten que los radiadores 26 se puedan insertar en una de las mitades. Una vez que los radiadores se han insertado y conectando al cable de transmisión 60, las dos mitades se conectan, de manera que los radiadores 26 están completamente encerrados en la estructura. En una realización desvelada, la estructura 72 tiene una anchura total de aproximadamente 35 cm, y una longitud total de aproximadamente 40 cm, y un grosor "c" en la Fig. 3 de aproximadamente 3 cm.

20 Hay cinco radiadores 26, comprendiendo cada uno un conjunto de tres bobinas que tienen ejes que son mutuamente ortogonales. El uso de cinco radiadores mejora la precisión de la localización determinada por el montaje 24, en comparación con el uso de menos radiadores, como tres. En una realización, las bobinas se enrollan en carretes rectangulares con núcleo de aire que tiene dimensiones de 50 mm anchura x 50 mm longitud x 23 mm profundidad; las bobinas están típicamente centralizadas dentro de la estructura 72, para que "d" en la Fig. 3, la distancia desde el centro de los radiadores a la base de la estructura, sea aproximadamente 1,5 cm. En la realización referida anteriormente, los radiadores están conectados al cable de transmisión 60, y después se insertan en la estructura 72 como se ha descrito anteriormente.

25 Cada bobina en un radiador dado 26 puede activarse mediante un procesador 40 a una frecuencia que es única para la bobina. Típicamente, las frecuencias a las que las bobinas se activan están en el orden de 20 KHz, pero pueden usarse otras frecuencias de transmisión. Como se ha expuesto anteriormente, los radiadores inducen señales de frecuencias correspondientes en el sensor 32, y la única frecuencia para cada bobina en los radiadores 32 posibilita que el procesador identifique qué bobina de los radiadores está produciendo la correspondiente señal en el sensor.

30 En realizaciones de la presente invención se establece la distancia desde los radiadores 26 a la cara 76 para que el campo magnético H en la lámina desde una bobina dada nunca sature la lámina, esto es, la lámina ferromagnética funcione de una manera no saturada.

35 El campo magnético alternativo desde una bobina dada en radiadores 26 induce una respectiva imagen magnética de la bobina en la lámina ferromagnética 70, y la imagen magnética actúa a su vez como un radiador de campo magnético. Debido a que la lámina 70 funciona en una región no saturada de sus curvas B-H (B es el campo magnético y H es el campo magnetizador) no se introduce sustancialmente ninguna distorsión en la radiación alternativa desde la imagen magnética en comparación con la radiación alternativa de los radiadores 26. Así, la radiación sinusoidal alternativa de los radiadores 26 provoca que las imágenes magnéticas en la lámina 70 transmitan campos magnéticos radiantes sinusoidales sin distorsión.

Para una bobina dada de radiador y su imagen, los dos campos sinusoidales se añaden, como entenderán aquellos expertos en la técnica, a un campo sinusoidal compuesto que tiene una localización de fuente compuesta intermedia a las localizaciones de la bobina del radiador y su imagen. La distancia desde los radiadores 26 a la lámina 70 se establece dentro de un rango de 1 cm- 5 cm, aunque las distancias fuera de este rango son posibles. En realizaciones de la presente invención, la distancia se fija, como se ha expuesto anteriormente, para que el campo magnetizador H en la lámina desde una bobina dada introduzca una distorsión a la radiación del campo sinusoidal desde la imagen que sea inferior al 0,1%.

Una vez que se ha establecido la distancia, puede realizarse la calibración del montaje 24 referida anteriormente. La calibración genera, entre otros, posiciones respectivas para las localizaciones compuestas de fuente de cada bobina y su imagen. Sin embargo, los inventores han determinado que la calibración del montaje 24 es dependiente de la temperatura de la lámina ferromagnética 70, y se cree que éste es el caso porque las características magnéticas de la lámina 70 dependen del material de la lámina, y también de la temperatura de la lámina.

En una realización desvelada, la potencia que cada radiador 26 dispersa, cuando su bobina se activa por el procesador, es aproximadamente 30 W. Una parte sustancial de esta potencia se dispersa como energía térmica, lo que lleva a su vez, en ausencia de lámina aislante térmica, a un aumento en la temperatura de la lámina 70 debido a la proximidad de los radiadores a la lámina ferromagnética.

Los inventores han descubierto que la introducción de una lámina sólida de aislamiento térmico 80, también referida aquí como lámina aislante 80, entre radiadores 26 y la lámina ferromagnética 70 reduce sustancialmente la energía térmica absorbida por la lámina ferromagnética, eliminando así virtualmente cualquier cambio de temperatura de la lámina debido al funcionamiento de los radiadores. La calibración referida anteriormente permanece así válida. Se asume que la capa aislante 80 tiene un grosor de "b". La capa aislante puede estar colocada para que la estructura 24 contacte con una cara de la lámina, y la lámina ferromagnética 70 contacte con la otra cara de la lámina. En este caso, hay por lo tanto una distancia de $d + b$ entre el centro de radiadores 26 y la superficie superior 76 de la lámina ferromagnética 70.

En una realización, la lámina aislante 80 está formada con madera, con una conductividad térmica de aproximadamente $0,1 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$, y la lámina tiene un grosor $b = 3 \text{ mm}$. En una realización alternativa, la lámina aislante 80 está formada por lámina de fibra de carbono, con una conductividad térmica de aproximadamente $0,7 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$, y la lámina tiene un grosor $b = 2 \text{ mm}$. Si, como se ha ejemplificado anteriormente, $d = 1,5 \text{ cm}$, entonces la distancia $d + b$ es 1,8 cm para madera y 1,7 cm para lámina de fibra de carbono.

La capa aislante 80 actúa para prevenir la transferencia de energía térmica desde los radiadores 26 a la lámina ferromagnética 70. La lámina 80 se perfora por uno o más agujero 82 (Figs. 2 y 3). Tales agujeros actúan como buenos aislantes térmicos, ya que no hay sustancialmente convección dentro de los agujeros.

Los inventores han descubierto que el posicionamiento de la lámina ferromagnética 70 debajo de los radiadores 26 mitiga significativamente el efecto, sobre los campos magnéticos en la región 30, de la introducción de materiales externos referidos anteriormente.

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente aquí anteriormente.

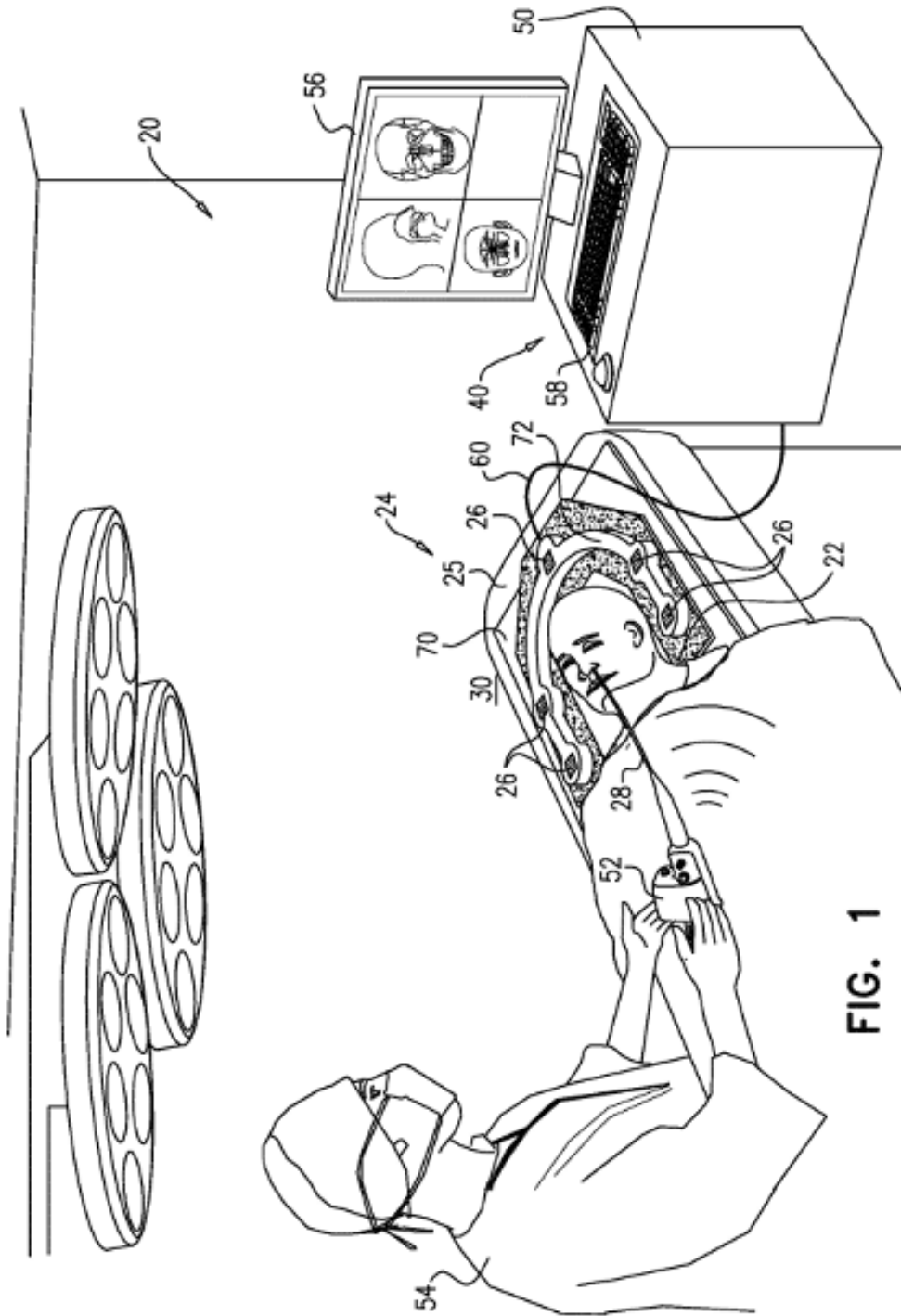
REIVINDICACIONES

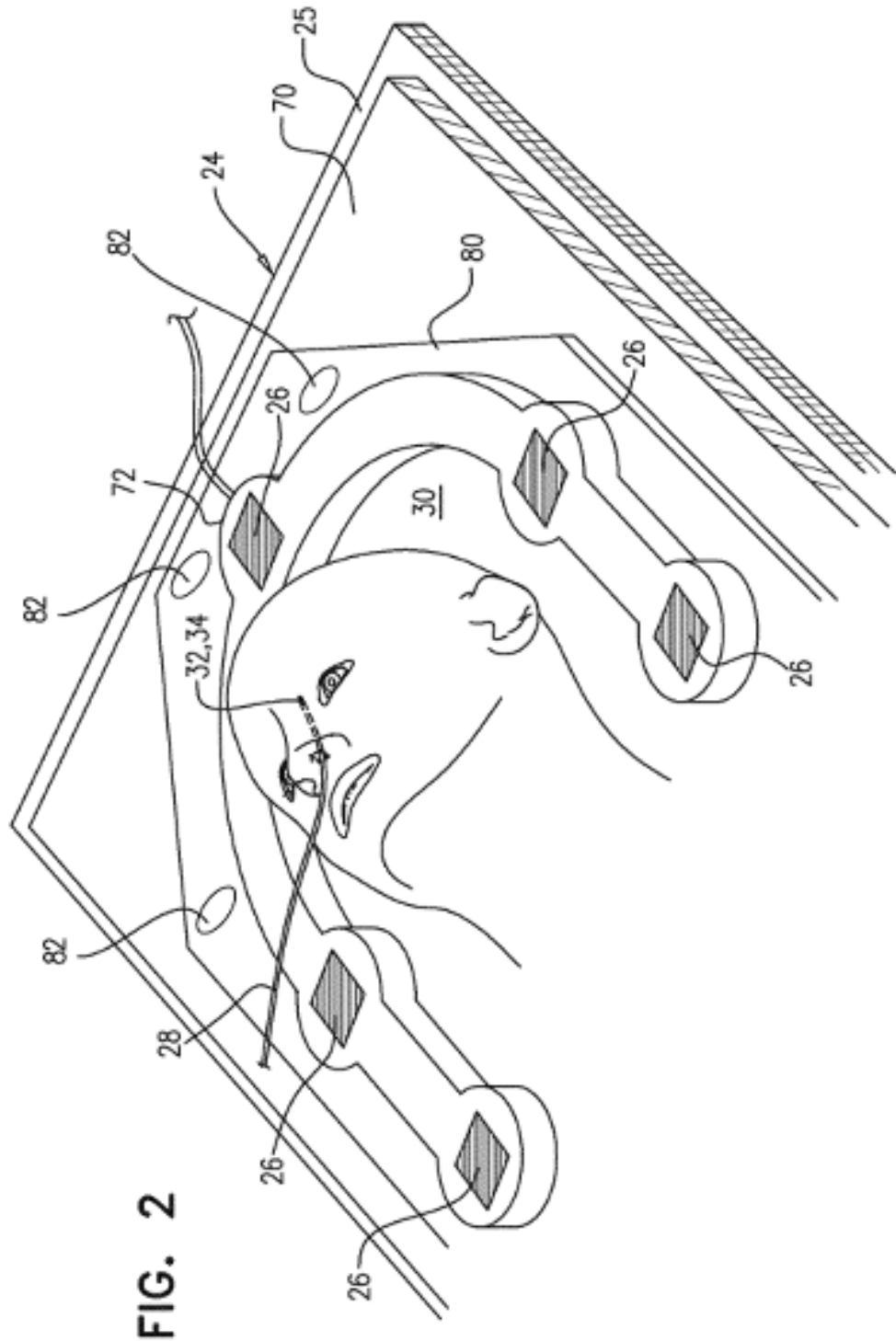
- 5 **1.** Montaje de seguimiento magnético (24), que comprende:
una lámina ferromagnética (70);
al menos un radiador (26), montado a una distancia de 1 cm a 5 cm desde la lámina ferromagnética y configurado para irradiar un campo magnético a una región en proximidad a la lámina ferromagnética; y
una lámina sólida de aislamiento térmico (80), montada entre la lámina ferromagnética y al menos un radiador para prevenir la transferencia de energía térmica desde al menos un radiador a la lámina ferromagnética,
donde la lámina sólida de aislamiento térmico comprende una pluralidad de perforaciones.
- 10 **2.** Un método para proporcionar un montaje de seguimiento magnético (24), que comprende,
proporcionar una lámina ferromagnética (70);
montar al menos un radiador (26) montado a una distancia de 1 cm a 5 cm desde la lámina ferromagnética (70) y configurado al menos un radiador para irradiar un campo magnético a una región en proximidad a la lámina ferromagnética; y
15 montar una lámina sólida de aislamiento térmico (80) entre la lámina ferromagnética y al menos un radiador para prevenir la transferencia de energía térmica desde al menos un radiador a la lámina ferromagnética,
donde la lámina sólida de aislamiento térmico comprende una pluralidad de perforaciones.
- 20 **3.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 2, donde la lámina sólida (80) tiene una conductividad térmica no superior a $0,7 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$.
- 4.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
25 reivindicación 2, donde la lámina sólida (80) comprende madera.
- 5.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
reivindicación 2, donde la lámina sólida (80) comprende lámina de fibra de carbono.
- 30 **6.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
reivindicación 2, donde la lámina ferromagnética (70) comprende hierro galvanizado.
- 7.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
reivindicación 2, donde la lámina ferromagnética (70) comprende un material magnético blando que tiene una
35 coercitividad no superior a 2 Oersted.
- 8.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
reivindicación 2, donde el campo magnético provoca que la lámina ferromagnética (70) funcione de una manera no
saturada.
- 40 **9.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la
reivindicación 2, donde al menos un radiador (26) comprende una bobina que genera una imagen magnética de la
bobina en la lámina ferromagnética (70), y donde se establece una distancia entre la lámina ferromagnética y al
menos un radiador para que la imagen magnética irradie un campo magnético de imagen que tenga una distorsión
45 inferior al 0,1% del campo magnético.
- 10.** El montaje de seguimiento magnético de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende una sonda invasiva
(28) que tiene un sensor (32) que genera una señal, indicativa de la localización de la sonda con respecto a al
menos un radiador (26), en respuesta al campo magnético.
- 50 **11.** El método de acuerdo con la reivindicación 2, y que comprende una sonda invasiva (28) que tiene un sensor (32)
que genera una señal, indicativa de la localización de la sonda con respecto a al menos un radiador (26), en
respuesta al campo magnético.

55

60

65





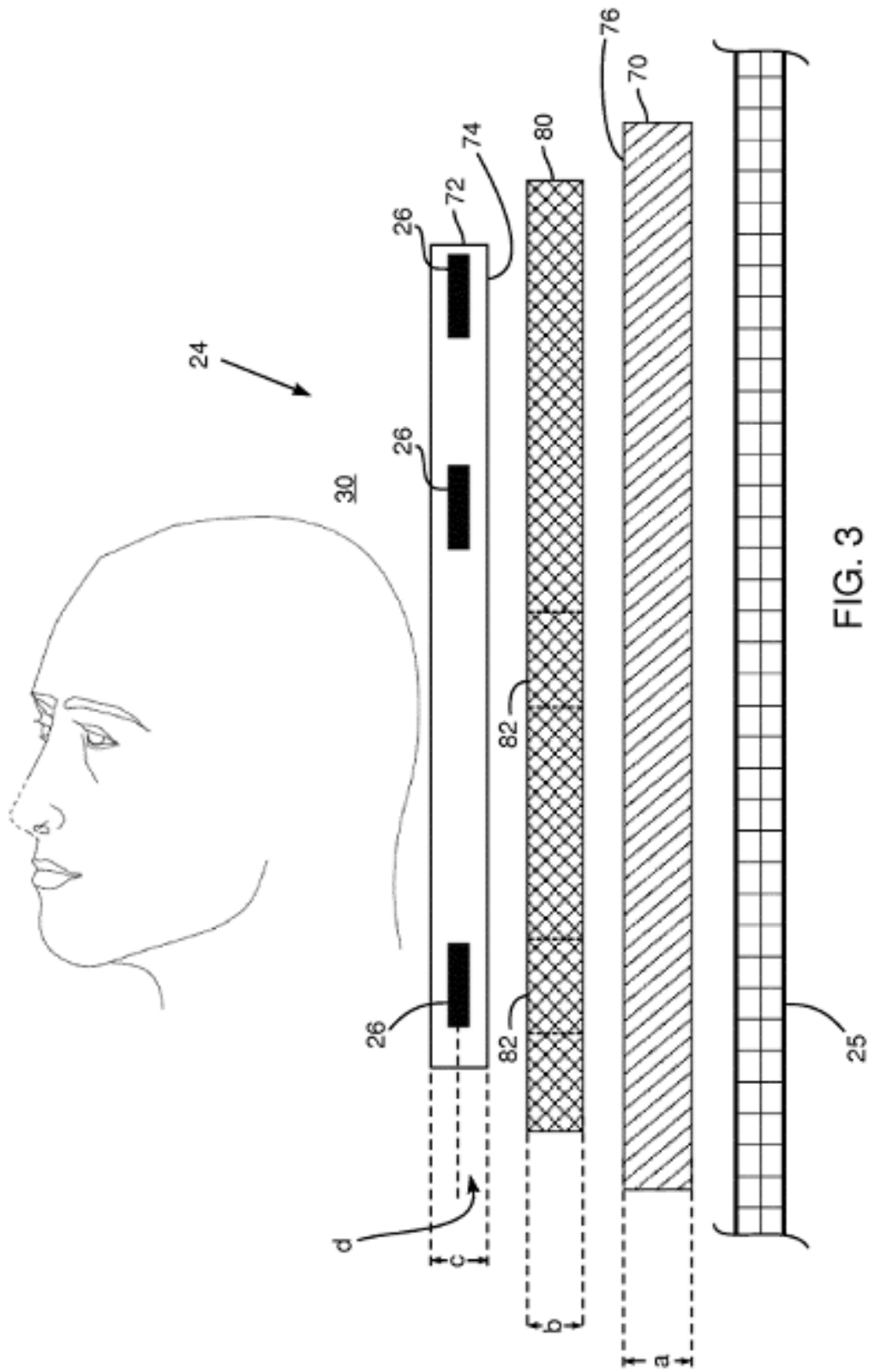


FIG. 3