

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 324**

51 Int. Cl.:

A61B 6/03	(2006.01)
A61B 6/12	(2006.01)
A61B 6/00	(2006.01)
A61B 18/20	(2006.01)
A61B 34/20	(2006.01)
A61B 5/06	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61B 34/10	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2016 E 16199073 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3170455**

54 Título: **Cable guía con capacidad para monitorizar rayos**

30 Prioridad:

17.11.2015 US 201562256304 P
10.10.2016 US 201615289813

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

20.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GLINER, VADIM y
MAYER, RAM BERNARD

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 717 324 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

Cable guía con capacidad para monitorizar rayos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a cirugía, y específicamente a cirugía de senos nasales con láser.

10 Antecedentes de la invención

La cirugía con láser usa un haz de láser para extirpar o vaporizar tejido, en lugar de cortar el tejido con un bisturí.

15 US 2014/0142425 se refiere a un sistema para cirugía guiada por imagen que puede determinar y mostrar una trayectoria de láser proyectado.

20 US 2007/0208252 se refiere a un sistema para realizar procedimientos guiados por imágenes dentro del oído, nariz, garganta y senos paranasales.

Resumen de la invención

25 La invención se define por la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen más realizaciones de la invención.

Aquí se desvela un método que incluye:

30 registrar un escáner de tomografía computarizada (TC) de un paciente con un sistema de seguimiento configurado para monitorizar una localización y orientación de un sensor en el paciente;
mostrar el escáner de TC en una pantalla;
monitorizar coordenadas de una sonda que incluye el sensor dentro del paciente usando el sistema de seguimiento;
35 en base a las coordenadas monitorizadas, superponer sobre el escáner de TC en la pantalla un icono representativo de la localización del sensor; y
superponer sobre el escáner de TC un rayo, que se emite desde el icono en una dirección correspondiente a la orientación del sensor, y atravesar la pantalla hasta un punto de terminación elegido en respuesta a una distribución del nivel gris del escáner de TC.

40 En un ejemplo alternativo, la distribución del nivel gris es indicativa de una densidad de tejido local en el escáner de TC.

En un ejemplo más alternativo la superposición del rayo incluye terminar el rayo en un pixel donde un valor de nivel gris del escáner de TC mostrado cruza un umbral predefinido.

45 En un ejemplo aún más alternativo el método incluye dirigir radiación láser desde la sonda, en respuesta a la superposición del rayo hasta el punto de terminación, a una localización de un objetivo deseado de ablación en el paciente correspondiente al punto de terminación.

50 En un ejemplo desvelado el sistema de seguimiento incluye un sistema de seguimiento magnético.

En un ejemplo adicional desvelado el escáner de TC incluye un escáner de TC de senos nasales del paciente, y la sonda consiste en un cable guía configurado y dimensionado para insertarse en los senos nasales.

55 Además, también se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente divulgación se entenderá de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomadas junto con los dibujos, donde:

60 un sistema de seguimiento configurado para monitorizar una localización y una orientación del sensor; y un procesador, configurado para:

65 registrar el escáner de TC con el sistema de seguimiento,
monitorizar coordenadas de la sonda usando el sistema de seguimiento,
en base a las coordenadas monitorizadas, superponer sobre el escáner de TC en la pantalla un icono representativo de la localización del sensor, y

superponer sobre el escáner de TC un rayo, que se emite desde el icono en una dirección correspondiente a la orientación del sensor, y atravesar la pantalla hasta un punto de terminación elegido en respuesta a una distribución del nivel gris del escáner de TC.

5 La presente divulgación se entenderá de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomadas junto con los dibujos, donde:

Breve descripción de los dibujos

10 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía con láser, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;
 La Fig. 2A es una ilustración longitudinal esquemática de un cable guía, y la Fig. 2B es una sección transversal esquemática del cable guía, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;
 15 La Fig. 3 es un diagrama de flujo de etapas realizadas en el funcionamiento del sistema de cirugía con láser, de acuerdo con una realización de la presente divulgación; y
 Las Figs. 4 y 5 son diagramas esquemáticos que ilustran algunas de las etapas del diagrama de flujo, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

Descripción detallada de realizaciones

20 Resúmen

La radiación con láser puede usarse para extirpar tejido en un procedimiento de cirugía de senos nasales. Sin embargo, la radiación con láser necesita estar dirigida correctamente, ya que la focalización incorrecta puede provocar trauma a tejido sano. Las realizaciones de la presente invención proporcionan a un médico un sistema que es capaz de verificar que la radiación láser estará correctamente dirigida, antes de la irradiación real de un paciente en el procedimiento.

30 Antes de la actuación del procedimiento, se adquiere un escáner de tomografía computarizada (TC) de la cabeza del paciente. Al comienzo del procedimiento, los generadores de campo magnético se colocan alrededor de la cabeza del paciente. El campo desde los generadores genera señales en un sensor magnético en el campo, y las señales se usan para monitorizar la localización y orientación del sensor. El sensor está incorporado en el extremo distal de una sonda, que aquí se asume que tiene un cable guía, usada para el procedimiento. El cable guía también tiene una fibra óptica enhebrada desde el extremo proximal del cable guía hasta el extremo distal, y un láser se acopla al extremo distal de la fibra óptica.

40 Para el procedimiento, el escáner de TC se muestra al médico en la pantalla. El médico inserta el cable guía en el orificio nasal del paciente y un procesador de sistema muestra en el escáner de TC un icono representativo de la posición del sensor, que corresponde a la posición del extremo distal del cable guía. El médico usa el icono para mover el cable guía a una posición deseada próxima a un marcador en el escáner, correspondiendo el marcador a un sitio que se extirpará en el paciente.

45 En la posición deseada, el médico puede activar el procesador de sistema para mostrar en el escáner de TC un rayo virtual que emana del icono, en una dirección definida por la orientación del extremo distal del cable guía. El procesador está configurado para continuar el rayo virtual de acuerdo con los niveles grises del escáner de TC, esto es, el rayo está típicamente configurado para atravesar regiones negras o casi negras del escáner, pero para terminar alcanzados niveles de gris más claro. (Los niveles negros o casi negros corresponden a regiones como aire que no impiden radiación desde el láser del extremo proximal. Los niveles de gris más claro típicamente corresponden a tejido que no se desea radiar).

50 Cuando un rayo virtual se muestra en el escáner de TC como que ha alcanzado el marcador, al verificar el médico que no hay obstrucción desde el icono al marcador, el médico puede activar el procesador del sistema para marcar el láser. La marcación del láser extirpa el objetivo representado por el marcador.

55 Así, en una realización de la presente divulgación un escáner de TC de un paciente se registra con un sistema de seguimiento, típicamente un sistema de seguimiento magnético, que es capaz de monitorizar una localización y orientación de un sensor en el paciente. El escáner de TC se muestra en una pantalla, y un procesador monitoriza las coordenadas de una sonda, que comprende el sensor, que se inserta en el paciente usando el sistema de seguimiento. En base a las coordenadas monitorizadas, el procesador superpone sobre el escáner de TC un rayo, que se emite desde el icono en una dirección que corresponde a la orientación del sensor. El rayo se atraviesa sobre la pantalla hasta un punto de terminación elegido en respuesta a una distribución de nivel gris del escáner de TC.

65 Una vez que el rayo atraviesa hasta el punto de terminación, la radiación láser puede dirigirse desde la sonda hasta una localización de un objetivo deseado de ablación en el paciente que corresponde con el punto de terminación.

Descripción detallada

5 Ahora se hace referencia a la Fig. 1, que es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía con láser 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 se usa típicamente durante un procedimiento invasivo donde el láser funciona para extirpar una parte de un seno nasal de un paciente 22, y el sistema incluye una sonda 28, típicamente en forma de un cable guía y también aquí referido como cable guía 28, que se usa en el sistema, como se describe con más detalle más abajo.

10 Antes del procedimiento, típicamente un número de días antes, se hace un escáner de tomografía computarizada (TC) de la cabeza del paciente 22. Los datos del escáner de TC se almacenan para su uso por un procesador de sistema 40, que hace funcionar el sistema 20.

15 Para el procedimiento real, un conjunto de generadores de campo magnético 24 se colocan en proximidad a la cabeza del paciente. Como se describe con más detalle más abajo, el cable guía 28 comprende un sensor de campo magnético 30 en su extremo distal 32, y el campo de los generadores 24 posibilita que la localización y orientación del sensor, y por lo tanto de las coordenadas del extremo distal del cable guía, puedan monitorizarse, después de haber insertado el extremo distal en el seno nasal del paciente. Un sistema que usa generadores de campo magnético, como los generadores 24, para monitorizar un sensor insertado en un paciente, se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos 14/792.823, de Govari et al., en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos 62/209.946, de Gliner, y en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos 62/221.367, también de Gliner. Además, el sistema Carto®, producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, usa un sistema de seguimiento similar al aquí descrito para encontrar la localización y orientación de una bobina en una región irradiada por campos magnéticos.

25 Por motivos de claridad y simpleza, la presente solicitud asume que el sensor 30 es un sensor de campo magnético, que está monitorizado por un sistema de seguimiento magnético que comprende generadores 24. Sin embargo, se apreciará que pueden usarse otros tipos de sensores y otros tipos de sistemas de seguimiento para el sensor 30, y aquellos que sean expertos en la técnica serán capaces de adaptar la solicitud, *mutatis mutandis*, a otros tipos de sensores y sistemas de seguimiento. Así, el alcance de la presente invención comprende otros tipos de sensores y sistemas de seguimiento.

30 Los elementos del sistema 20 pueden controlarse por un procesador de sistema 40, que comprende una unidad procesadora (UP) 41 que comunica con uno o más módulos como un módulo de seguimiento magnético 42, que posibilita que la unidad procesadora controle los generadores 24 y monitorice el sensor 30. La unidad procesadora también puede comunicar con un módulo de láser 44, cuya función se describe más abajo.

35 Los generadores 24 definen una estructura generadora de referencia, y las coordenadas de localización y orientación 30 se determinan con respecto a esta estructura de referencia. Al comienzo del procedimiento el escáner de TC de la cabeza del paciente se registra con la estructura generadora de referencia. Por ejemplo, el escáner de TC comprende la punta nasal del paciente, y otras características externas como el punto entre las cejas. Para registrar el escáner de TC con la estructura generadora de referencia un operario del sistema 20 coloca una punta de aplicador, que tiene un sensor similar al sensor 30, sobre características externas específicas que están presentes en el escáner de TC. La UP 41, que usa el módulo 42, puede encontrar las posiciones de las características externas específicas en la estructura generadora de referencia, y para el registro, forma una correspondencia entre estas posiciones y las localizaciones de las características en el escáner de TC. Sin embargo, puede usarse cualquier otro método conveniente de registro entre el sistema de seguimiento y el escáner de TC, que sea conocido en la técnica.

40 El procesador 40 puede estar montado en una consola 48, que comprende controles operativos 50 que típicamente incluyen un teclado y/o un dispositivo señalizador como un ratón o una bola de desplazamiento. La consola 48 también conecta con otros elementos del sistema 20, como el extremo proximal 52 del cable guía 28 y con el láser 60 montado en un recipiente del extremo proximal 53 del cable guía. 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.

55 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 alternativamente o adicionalmente, puede proporcionarse y/o almacenarse en medios tangibles no transitorios, como memorias magnéticas, ópticas o electrónicas.

60 La Fig. 2A es una ilustración longitudinal esquemática del cable guía 28, y la Fig. 2B es una sección transversal esquemática del cable guía tomada a lo largo de una línea IIB-IIB, de acuerdo con una realización de la presente invención. El cable guía 28 está típicamente formado como una bobina 58 de cable de acero inoxidable, y en una realización tiene un diámetro exterior de 0,9 mm. Sin embargo, el cable guía de otras realizaciones de la presente invención puede tener diámetros exteriores que son mayores o menores que 0,9 mm.

65

Una fibra óptica 62 se enhebra a través de la bobina 58, y termina, típicamente pegada, a una ventana 64 fijada en el extremo distal del cable guía. La fibra óptica termina en el extremo proximal 52 del cable guía, y el láser 60 se monta en la terminación del extremo proximal de la fibra óptica para que, cuando se active, el láser dirija la radiación láser a la fibra óptica. Típicamente, los elementos ópticos se usan para dirigir la energía a la fibra óptica, pero por motivos de simplicidad tales elementos no se muestran en la figura.

Una sección de corte 70 del extremo distal 32 muestra elementos internos del extremo distal. El sensor de campo 30 está unido de manera fija al interior del extremo distal. El sensor de campo es típicamente una bobina con un único eje que tiene un eje de simetría paralelo a, y típicamente coincidente con, el eje de simetría de la bobina 58, y la fibra óptica puede enhebrarse a través del interior de la bobina con un único eje.

Los cables conductores 72 transfieren señales, generadas por el sensor 30 en respuesta a los campos magnéticos de los generadores 24 que pasan a través del sensor, al procesador 40. Alternativamente, las señales pueden transferirse inalámbricamente al procesador 40. A partir de las señales adquiridas, el procesador es capaz de calcular la orientación y localización del sensor 30, y por lo tanto del extremo distal 32.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de etapas realizadas en el funcionamiento del sistema 20, y las Figs. 4 y 5 son diagramas esquemáticos que ilustran algunas de las etapas, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

En una etapa preparatoria 100, se realiza un escáner de TC del paciente 22 y la imagen escaneada se registra con la estructura de referencia definida por los generadores 24, como se ha descrito anteriormente. La Fig. 4 ilustra un escáner de TC esquemático 130 del paciente, que se presenta en la pantalla 56.

En una etapa de procedimiento inicial 102, el médico 54 inserta el cable guía 28 en un orificio nasal del paciente 22, y el procesador 40 usa señales del sensor 30 para adquirir y monitorizar la localización y orientación del extremo distal 32. El procesador superpone un icono 1343, representativo de la localización y orientación del extremo distal 32, sobre el escáner 130, usando el registro realizado en la etapa 100. La Fig. 4 ilustra el icono 132 sobre el escáner 130 para la etapa 102.

En una etapa de continuación de procedimiento 104 el médico mueve el cable guía 28, y por lo tanto el icono 132, a una posición deseada próxima al marcador 134 en el escáner, correspondiendo el marcador a un sitio en el paciente que se extirpará. En la posición deseada, el médico activa el sistema 20 para que el procesador 40 superponga sobre el escáner 130 un rayo virtual 136 que emana del icono 132, en una dirección definida por la orientación del extremo distal 32.

El procesador 40 está configurado para continuar el rayo virtual 136 de acuerdo con los niveles grises del escáner de TC, esto es, el rayo está típicamente configurado para atravesar regiones negras o casi negras del escáner, pero para terminar en un pixel particular del escáner al alcanzar niveles de gris más claro. Los niveles negros o casi negros corresponden a regiones tales como aire que no impiden la radiación desde el láser 60. Los niveles grises reales que el rayo virtual puede atravesar, y los niveles que no pueden atravesar, pueden fijarse como umbrales predefinidos por el médico 54 antes del procedimiento, y estos niveles pueden determinarse sin excesiva experimentación. Se entenderá que los niveles grises del escáner de TC son indicativos de una densidad de tejido local.

La Fig. 5 ilustra un rayo virtual 136 alcanzando el marcador 134, ya que el rayo no atraviesa niveles de gris más claro del escáner.

En una etapa operativa 106, una vez que el rayo virtual 136 se muestra en el escáner 130 alcanzando el marcador 134, el médico puede usar controles 50, y/o controles en el recipiente 53, para marcar el láser 60. La marcación del láser extirpa el objetivo representado por el marcador 134.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20), que comprende:

- 5 una pantalla (56) configurada para mostrar un escáner de una tomografía computarizada (TC) (130) de un paciente; una sonda (28) que comprende un sensor (30) configurado para insertarse en el paciente; un sistema de seguimiento (24) configurado para monitorizar una localización y una orientación del sensor; y un procesador, configurado para:
- 10 registrar el escáner de TC con el sistema de seguimiento, monitorizar coordenadas de la sonda usando el sistema de seguimiento, en base a las coordenadas monitorizadas, superponer sobre el escáner de TC en la pantalla un icono (132) representativo de la localización del sensor, y
- 15 superponer sobre el escáner de TC un rayo (136), que se emite desde el icono en una dirección que corresponde a la orientación del sensor, y que atraviesa la pantalla hasta un punto de terminación elegido en respuesta a una distribución de nivel gris del escáner de TC;

donde la superposición del rayo comprende terminar el rayo en un pixel donde un valor de nivel gris del escáner de TC mostrado cruza un umbral predeterminado; y

20 donde el sistema comprende un láser configurado para dirigir radiación láser desde la sonda a una localización deseada de un objetivo deseado de ablación en el paciente que corresponde al punto de terminación.

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde la distribución de nivel gris es indicativa de una densidad de tejido local en el escáner de TC.

25 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el láser está configurado para dirigir radiación láser desde la sonda, en respuesta a la superposición del rayo hasta el punto de terminación, a la localización deseada del objetivo deseado de ablación en el paciente que corresponde con el punto de terminación.

30 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el sistema de seguimiento comprende un sistema de seguimiento magnético.

35 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el escáner de TC comprende un escáner de TC de senos nasales del paciente, y donde la sonda comprende un cable guía configurado y dimensionado para insertarse en los senos nasales.

40

45

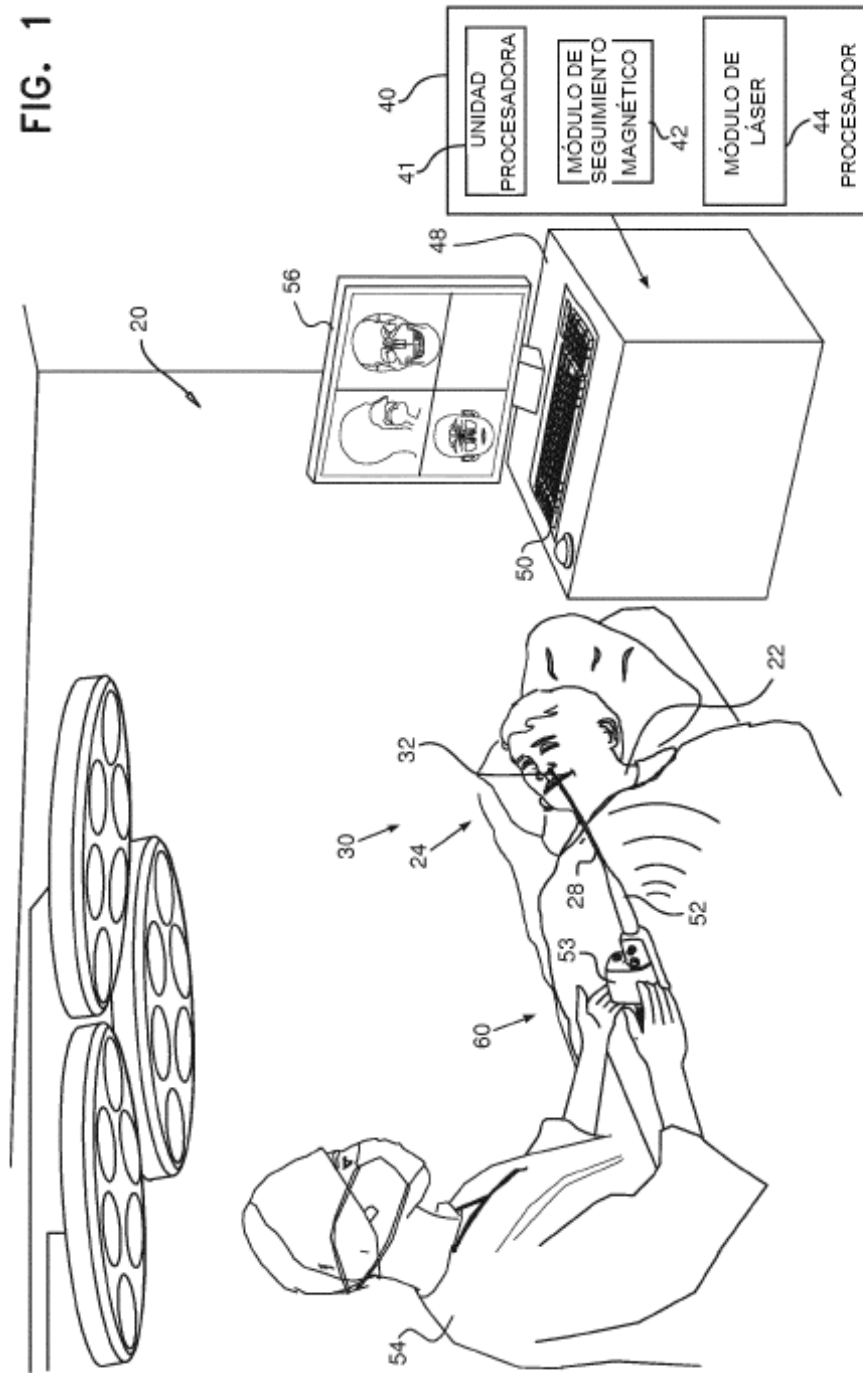
50

55

60

65

FIG. 1



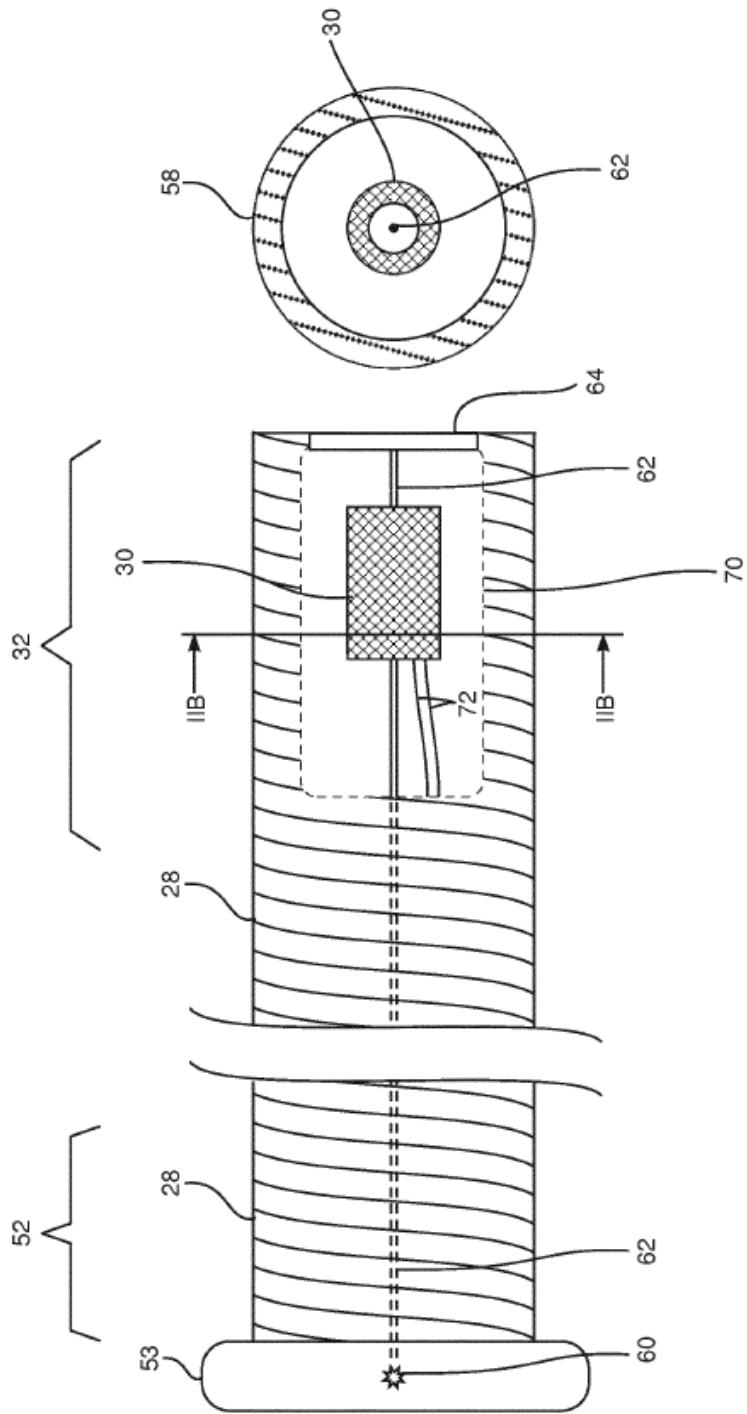


FIG. 2B

FIG. 2A

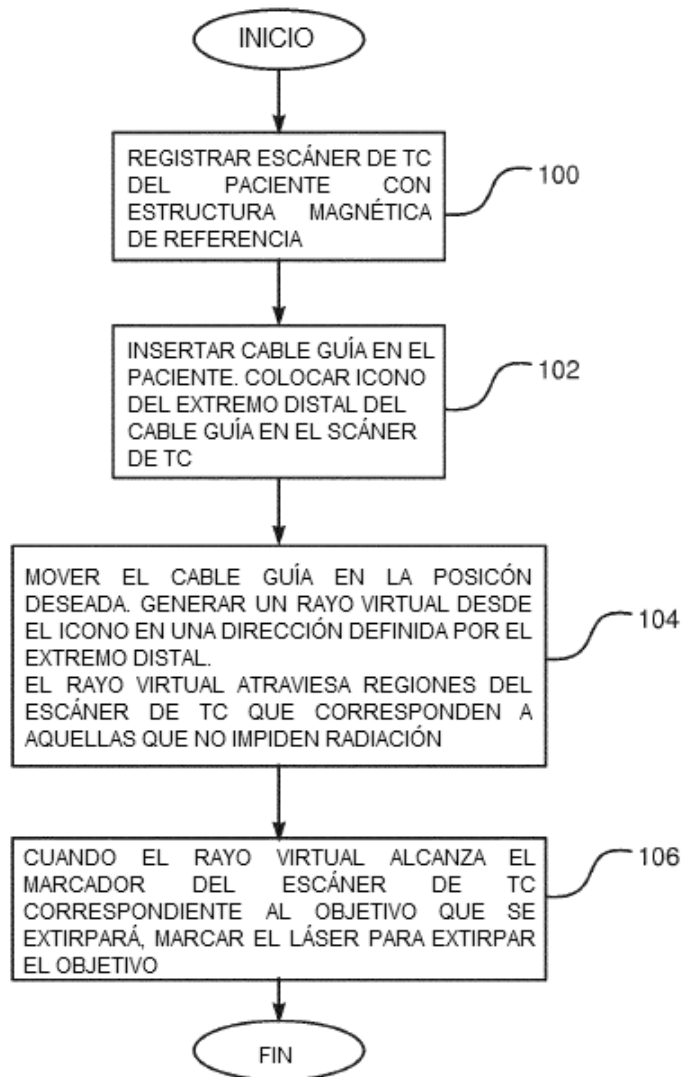


FIG. 3

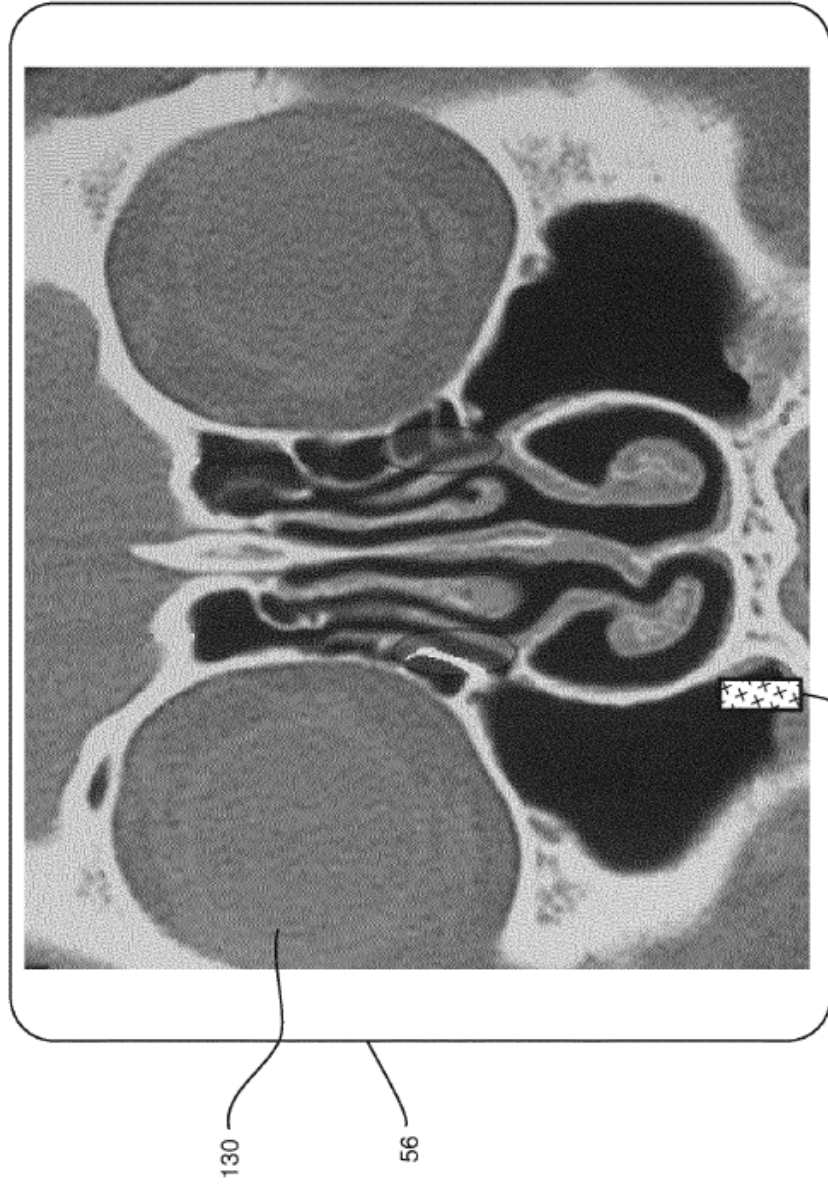


FIG. 4

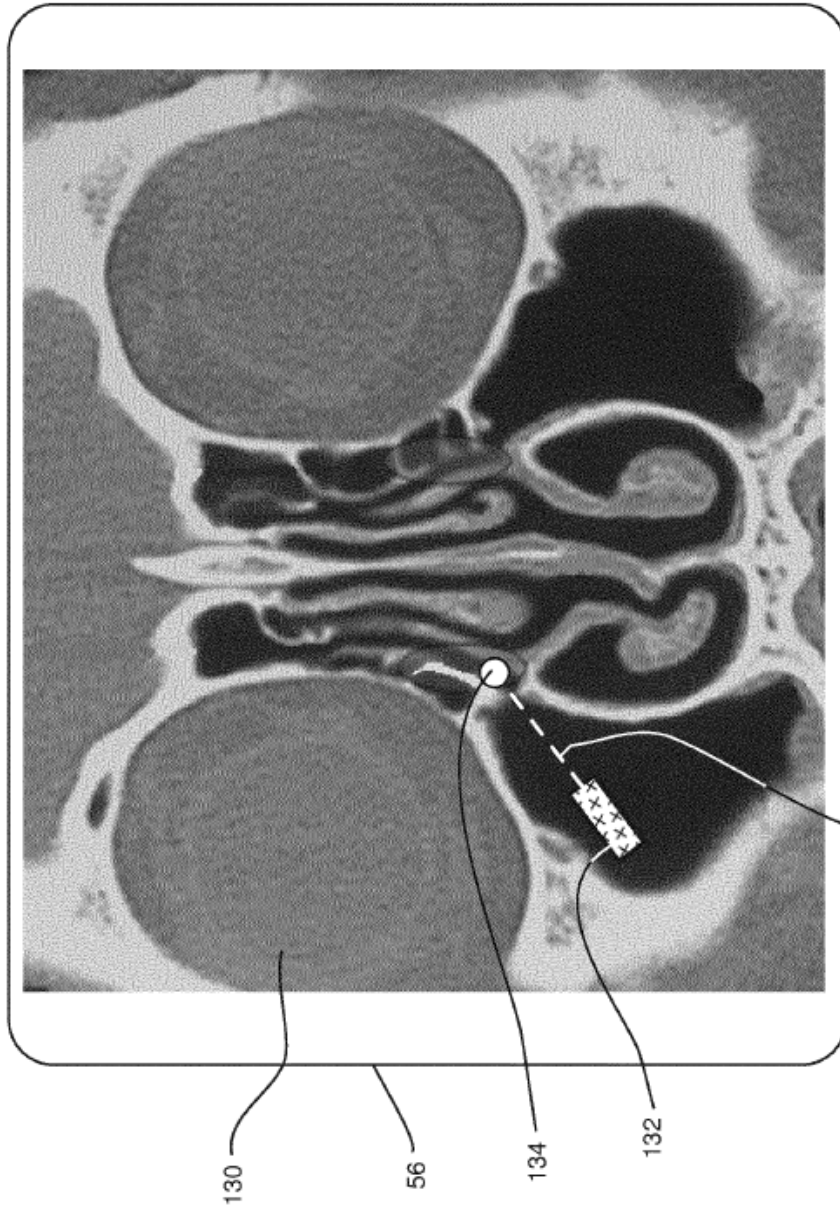


FIG. 5