

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 080**

51 Int. Cl.:

A61B 17/24 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2017 E 17199402 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3315084**

54 Título: **Instrumento 'ENT' rígido**

30 Prioridad:

01.11.2016 US 201662415648 P
02.10.2017 US 201715722329

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.07.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
GLINER, VADIM y
ALGAWI, YEHUDA

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 719 080 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

Instrumento 'ENT' rígido

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con los instrumentos o herramientas quirúrgicas y, más específicamente, está relacionada con un instrumento quirúrgico que se rastrea cuando está en un paciente.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] En un procedimiento quirúrgico en el que se introduce un instrumento -como un instrumento 'ENT', del inglés 'ENT (Ear, Nose and Throat) tool', o 'instrumento de oído, nariz y garganta'- en un paciente, es importante rastrear o monitorizar la porción introducida del instrumento. Las siguientes patentes y solicitudes de patentes proporcionan métodos para realizar dicho rastreo.

[0003] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2006/0004286 de Chang et al. describe sistemas para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos e intervencionistas guiados por imágenes, incluyendo diversos procedimientos para tratar la sinusitis y otros trastornos de los senos paranasales, los oídos, la nariz y la garganta.

[0004] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2012/0143029 de Silverstein et al. describe un sistema de guiado para ayudar en la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente. El sistema de guiado puede incluir un dispositivo de imagen, incluyendo una sonda para producir una imagen de la porción corporal interna deseada, como un vaso sanguíneo. Junto con la sonda se incluyen uno o más sensores. Los sensores detectan una característica detectable relacionada con la aguja, como un campo magnético de un imán incluido junto con la aguja.

[0005] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2012/0226100 de Greenburg et al. describe un sistema para ampliar las capacidades visuales y el canal de trabajo de un broncoscopio. El sistema incluye una sonda que tiene propiedades ópticas y/o de rastreo o seguimiento en la punta distal del broncoscopio y que puede hacerse avanzar a través del canal de trabajo de un broncoscopio estándar.

[0006] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2014/0066901 de Dinger, III et al. describe un instrumento para tratar una abertura anatómica como un seno paranasal. La solicitud hace referencia a un sistema de navegación de guiado por imágenes que se usa para posicionar un componente terapéutico.

[0007] La Patente de EE. UU. 6,321,109 de Ben-Haim et al. describe un método para perforar tejido en un cuerpo. La patente hace referencia a un dispositivo de detección de posición que detecta la posición instantánea de la punta de un catéter. Se explica que el sensor de posición es un receptor de campos magnéticos de CA que detecta un campo magnético de CA generado por un transmisor.

[0008] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2008/0275483 de Makower et al. describe dispositivos de navegación que se usan junto con sistemas de navegación o sistemas de guiado por imágenes y dispositivos portátiles.

[0009] La Patente de EE. UU. 8,721,591 de Chang et al. describe un equipo o aparato para dilatar los ostium u orificios de los senos paranasales. El aparato puede incluir sensores que son sensores de localización electromagnéticos.

[0010] La Patente de EE. UU. 5,071,409 de Rosenberg describe un émbolo que incluye un sensor de posición para detectar la posición de un pistón en un cilindro. El sensor de posición puede ser un núcleo magnético incorporado en el émbolo.

[0011] US 2012/0172842 A1 desvela un dispositivo médico alargado que tiene un eje que comprende un revestimiento interior, una cubierta que se extiende radialmente hacia el exterior del revestimiento, una trenza o bordeado que comprende el metal integrado en la cubierta, un sensor y al menos un cable conectado eléctricamente con el mencionado sensor. El -al menos- cable cumple uno de estos supuestos: está integrado en la cubierta y, opcionalmente, está dispuesto helicoidalmente alrededor de la trenza; se extiende longitudinalmente por un tubo o conducto que se extiende generalmente en paralelo al eje del dispositivo, de manera que el conducto está integrado en la cubierta; y está dispuesto en un canal o conducto, de manera que el canal se extiende longitudinalmente por la cubierta.

[0012] US 2014/0266205 A1 desvela un dispositivo intracorporal compatible con MRI que incluye una barra o varilla alargada y flexible que tiene un extremo distal, un extremo proximal opuesto, una interfaz de conector eléctrico diseñada para comunicarse eléctricamente con un escáner MRI, y una bobina de rastreo o seguimiento adyacente a la porción del extremo distal de la barra. La bobina de rastreo incluye un primer carrete que tiene paredes opuestas del primer y el segundo extremo, y un segundo carrete que tiene paredes opuestas del tercer y el cuarto extremo. El segundo carrete está conectado 'extremo con extremo' con el primer carrete, de manera que las paredes del

segundo extremo y el tercer extremo son adyacentes -pero están separadas-. Alrededor del primer carrete se enrolla una bobina de rastreo, y alrededor del segundo carrete se enrolla un cable coaxial.

5 [0013] Un conductor exterior del cable coaxial está conectado a un extremo de la bobina de rastreo y el conductor interior del cable coaxial está conectado a un extremo opuesto de la bobina de rastreo.

[0014] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2010/0210939 describe un dispositivo de succión con bobinas de rastreo situadas cerca de la punta.

10 RESUMEN DE LA INVENCION

[0015] Una realización de la presente invención proporciona un aparato o equipo 'ENT' -del inglés 'ENT (Ear, Nose and Throat) apparatus', también conocido como 'equipo de oído, nariz y garganta' o 'equipo ONG'- que se usa para llevar a cabo un procedimiento en los senos nasales, y que incluye:

15 un tubo o conducto rígido que rodea o envuelve un lumen o canal y que está diseñado para introducirse en una cavidad de un paciente humano;
un surco o ranura en el extremo distal del conducto;
una bobina conductora de cableado aislante enrollada en la ranura; y
20 una funda o cubierta que cubre el conducto rígido, de manera que rodea o envuelve por completo la bobina conductora.

[0016] En una realización desvelada, el equipo incluye una vía o canal, que está conectado a la ranura y forma parte del conducto, y uno o más conductores dispuestos en el canal y conectados a los extremos de la bobina conductora. Normalmente, la cubierta está diseñada para cubrir el canal y envolver por completo los -uno o más- conductores. El extremo distal puede estar biselado, y la cubierta se conecta con el extremo distal biselado, de manera que una superficie exterior de la cubierta y el extremo distal biselado forman una superficie lisa y continua.

[0017] En una realización adicional, hay un mango o manija que está conectado al extremo proximal del conducto. Normalmente, el mango incluye un sistema de circuitos conectado a la bobina conductora para recibir las señales que se generan en la misma.

[0018] De acuerdo con una realización de la presente invención, además se proporciona un método para proporcionar un equipo o aparato 'ENT' para llevar a cabo un procedimiento en el seno nasal, que comprende:

35 proporcionar un tubo o conducto rígido que rodea o envuelve un lumen, de manera que el conducto rígido está diseñado para introducirse en una cavidad de un paciente humano;
formar un surco o ranura en el extremo distal del conducto;
enrollar una bobina conductora de cableado aislante en la ranura; y
40 cubrir el conducto rígido con una funda o cubierta a fin de rodear o envolver por completo la bobina conductora.

[0019] La presente divulgación se comprenderá mejor gracias a la descripción detallada de las realizaciones que se ofrece a continuación, que debe tomarse en cuenta junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que:

45 BREVE DESCRIPCION DE LAS ILUSTRACIONES

[0020]

50 La Figura 1 (FIG.1) es una ilustración esquemática de un 'sistema ENT' (o 'sistema de oído, nariz y garganta') de acuerdo con una realización de la presente invención; y
Las Figuras 2 y 3 son, respectivamente, diagramas esquemáticos de una herramienta -o instrumento- de succión ENT y de una sección transversal de la porción distal del conducto de la herramienta, de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

Información general

60 [0021] Es importante rastrear o hacer un seguimiento del extremo distal de una herramienta o instrumento ENT (oído, nariz y garganta) utilizado en un procedimiento ENT debido a la proximidad del extremo a zonas sensibles como los ojos, los nervios ópticos y el cerebro. Los inventores han descubierto que, si bien el extremo distal puede rastrearse incorporando un sensor de rastreo -o sensor de seguimiento- al extremo proximal de un instrumento ENT y añadiendo un vector a la ubicación del extremo proximal, en la práctica se producen errores relacionados con el vector añadido, lo cual hace que los valores obtenidos del extremo distal sean inaceptables.

65

[0022] Las realizaciones de la presente invención proporcionan un instrumento ENT rígido con un sensor de rastreo magnético, en este caso, una bobina integrada en el instrumento. Normalmente, el instrumento es un instrumento de succión rígido, pero los conceptos que se describen en el presente documento pueden aplicarse a otras herramientas o instrumentos rígidos como cúteres y pinzas.

[0023] Se abre una ranura circular en el extremo distal del instrumento y se enrolla una bobina en la ranura. También se abre una vía o canal a partir de la ranura circular hasta el extremo proximal del instrumento. Los conductores que conectan la bobina con el extremo proximal se colocan en la vía. Después, la vía y la ranura se cubren con una funda o cubierta metálica, de manera que la superficie exterior del instrumento básico recupera su forma inicial no indentada (sin marcas o muescas).

Descripción detallada

[0024] Ahora nos referiremos a la Figura 1, que es una ilustración esquemática de un sistema ENT (de oído, nariz y garganta) 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la siguiente descripción, se asume que el sistema 20 se utiliza para llevar a cabo un procedimiento en los senos nasales de un paciente 22, y durante el procedimiento se utiliza un instrumento o herramienta de succión 21. Tal y como se describe con más detalle más adelante, el instrumento 21 lleva incorporado un sensor magnético 32 en su punta distal, y el sensor se rastrea durante el procedimiento mediante un sistema de rastreo magnético 23. Para que el rastreo o seguimiento sea eficaz, en el sistema 20 se registran los 'frames' de referencia de una imagen CT (tomografía computerizada o TC) del paciente 22 y del sistema de rastreo magnético 23. El método de registro utilizado puede ser cualquier método de registro conocido en este campo.

[0025] Aunque la imagen CT normalmente puede comprender una imagen por resonancia magnética (IRM o MRI, por sus siglas en inglés) o una imagen fluoroscópica, en la descripción que se ofrece en el presente documento se asume que comprende, a modo de ejemplo, una imagen CT fluoroscópica.

[0026] Antes y durante el procedimiento sinusal, cerca de la cabeza del paciente se coloca un radiador magnético 24 incluido en el sistema de rastreo magnético. Esta unidad 24 contiene radiadores de campos magnéticos 26 que se fijan en su posición y transmiten campos magnéticos sinusoidales alternos a la zona o región 30 en la que está situada la cabeza del paciente 22. A modo de ejemplo, los radiadores 26 de la unidad 24 se disponen aproximadamente en forma de herradura alrededor de la cabeza del paciente. No obstante, las configuraciones alternativas de los radiadores de la unidad 24 resultarán evidentes para aquellas personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo, y se asume que todas estas configuraciones están incluidas en el alcance de la presente invención. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, California, Estados Unidos, utiliza un sistema de rastreo similar al que se describe en el presente documento para hallar la ubicación y la orientación de una bobina en una zona o región irradiada con campos magnéticos.

[0027] El instrumento de succión 21 comprende un mango de sonda 52, que está en el extremo proximal del instrumento, y el instrumento de succión también comprende un tubo o conducto rígido 60, que está en el extremo distal del instrumento. El mango o manija 52 permite que un médico 54 maneje el instrumento o herramienta. Hay un sistema de conductos flexibles 59 que está conectado con el mango 52, de manera que permite el drenaje de fluidos a través del canal 34 del conducto 60. Además, hay un cableado 36 que está conectado al mango 52, de manera que permite que se suministre energía a los componentes del mango, y también permite que las señales provenientes del sensor 32 se transmitan desde el mango.

[0028] Los elementos o componentes del sistema 20, incluyendo los radiadores 26, se controlan mediante un procesador del sistema 40. El procesador también está configurado para recibir las señales provenientes del sensor 32 y procesar las señales para obtener los valores de ubicación y orientación del sensor. El procesador 40 puede montarse en una consola 50, que comprende diversos controles operativos 58 que normalmente incluyen un teclado y/o un dispositivo señalador como un ratón o una bola de desplazamiento o 'trackball'. La consola 50 se conecta con los radiadores mediante un cable o de forma inalámbrica. El médico 54 utiliza los controles operativos 58 para interactuar con el procesador mientras lleva a cabo el procedimiento ENT usando el sistema 20. Mientras se realiza el procedimiento, el procesador puede mostrar los resultados del mismo en una pantalla 56.

[0029] El procesador 40 usa 'software' almacenado en una memoria 42 para dirigir el sistema 20. El 'software' puede descargarse en el procesador 40 de manera electrónica, por ejemplo a través de una red, o, de forma alternativa o adicional, puede proporcionarse y/o almacenarse en medios materiales no transitorios, como una memoria electrónica, óptica o magnética.

[0030] El procesador 40 utiliza el 'software', entre otras cosas, para controlar los radiadores magnéticos 26 de la unidad 24 y analizar las señales provenientes del sensor 32. Tal y como se ha explicado previamente, los radiadores transmiten campos magnéticos sinusoidales alternos de diferentes frecuencias a la zona o región 30, que incluye la cabeza del paciente 22, y los campos de los radiadores provocan señales en el sensor 32.

[0031] Las Figuras 2 y 3 son, respectivamente, diagramas esquemáticos de una herramienta -o instrumento- de

succión ENT 21 y de una sección transversal de la porción distal del conducto rígido 60 de la herramienta, de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal y como se muestra en la Figura 2, el conducto 60, rígido e inflexible, forma parte del extremo distal del instrumento 21. El conducto 60 está fijado a un revestimiento o cubierta 74, que normalmente envuelve el sistema de circuitos 82 unido al sensor 32 y que forma parte del mango 52. Normalmente, el sistema de circuitos incluye un preamplificador que recibe señales del sensor 32 y confiere a las señales una forma o formato que pueda transmitirse al procesador 40 mediante el cableado 36 sin añadir ruido a la señal. También hay una conexión fluida tubular 80 fijada a la cubierta 74, y la conexión se conecta con el sistema de conductos 59 (Figura 1) y está diseñada de tal forma que, durante el procedimiento ENT, los fluidos corporales pueden drenarse a través del canal 34 del conducto 60, y la conexión 80, sin que se filtren por la cubierta 74.

[0032] Para que funcione de manera eficaz, el tubo o conducto 60 tiene que cumplir con diversas limitaciones que en ocasiones resultan conflictivas o contradictorias. Puesto que el tubo 60 debe funcionar como un dispositivo de succión, su canal interior debería ser lo más grande posible y no debería tener ninguna obstrucción interna que pueda impedir el flujo de material por el canal. Sin embargo, puesto que el tubo debe usarse en un procedimiento interno en un paciente, las dimensiones exteriores del tubo deberían ser lo más pequeñas posibles a fin de reducir cualquier traumatismo provocado por la entrada del tubo en el paciente. Asimismo, también para reducir las posibilidades de traumatismos, la superficie exterior del tubo debería ser lisa, sin hendiduras ni protuberancias. Puesto que el tubo debe usarse en cirugía, las superficies del mismo que puedan entrar en contacto con un paciente deberían ser biocompatibles, y el propio tubo debería poder esterilizarse, por ejemplo en un autoclave.

[0033] La Figura 3 ilustra cómo se fabrica el tubo 60 para que satisfaga las limitaciones enumeradas previamente. El tubo 60 comprende un conducto cilíndrico biocompatible 90, que en el presente documento también se denomina tubo 90, que envuelve o rodea el canal 34. Hay una ranura circular 92 en la superficie exterior 94 del conducto, en la punta distal del mismo. Se forma una vía o canal 96 en la superficie exterior que va desde la ranura 92 hasta la cubierta 74. A modo de ejemplo, en la realización que se ilustra en la Figura 3, la vía 96 es una vía o canal helicoidal, pero, en otras realizaciones, la vía puede tener cualquier forma adecuada para la superficie exterior, incluyendo una línea recta que conecte la ranura 92 con la cubierta 74.

[0034] En la ranura 92 se enrolla una bobina 98 de cableado aislante, de manera que la bobina hace de sensor 32. Los extremos de la bobina están conectados a una pareja de conductores aislados 100 que están situados en la vía 96 y que conectan los extremos de la bobina con el sistema de circuitos 82. En una realización, el cableado tiene un diámetro de aproximadamente 40 μm , la ranura tiene una profundidad de aproximadamente 100 μm y la vía tiene una sección transversal semicircular con un diámetro de aproximadamente 100 μm .

[0035] Una vez que la bobina 98 y los conductores 100 se han formado y se han posicionado tal y como se ha descrito previamente, la vía 96 y la ranura 92 se cubren con una funda o cubierta metálica, rígida, cilíndrica y biocompatible 102 para que los conductores de la vía y la ranura queden completamente envueltos. Normalmente, la cubierta representa un ajuste de interferencia para la superficie exterior del conducto 90. En una realización, la cubierta y el conducto 90 están hechos de acero inoxidable o titanio y, después de introducir la cubierta sobre el conducto 90, ambos quedan soldados. Después, puede biselarse la punta distal 104 del conducto 90, tal y como se muestra en la Figura 3, de manera que la superficie exterior del tubo 60 -incluyendo la superficie exterior de la cubierta 102 y una parte externa distal del conducto 90, es decir, la punta distal biselada 104- forma una superficie lisa, continua y no indentada (sin marcas o muescas).

[0036] En una realización desvelada, la cubierta 102 tiene un diámetro exterior de 3,57 mm y un diámetro interior de 3,4 mm, y el conducto 90 tiene un diámetro exterior de 3,4 mm y un diámetro interior de 3,1 mm.

[0037] Si bien la descripción previa hacía referencia, de manera general, a una herramienta o instrumento de succión, debe entenderse que los conceptos descritos en el presente documento pueden aplicarse, 'mutatis mutandis', a otros instrumentos con tubos o conductos, así como a otros instrumentos como una máquina de afeitar o un microdebridador.

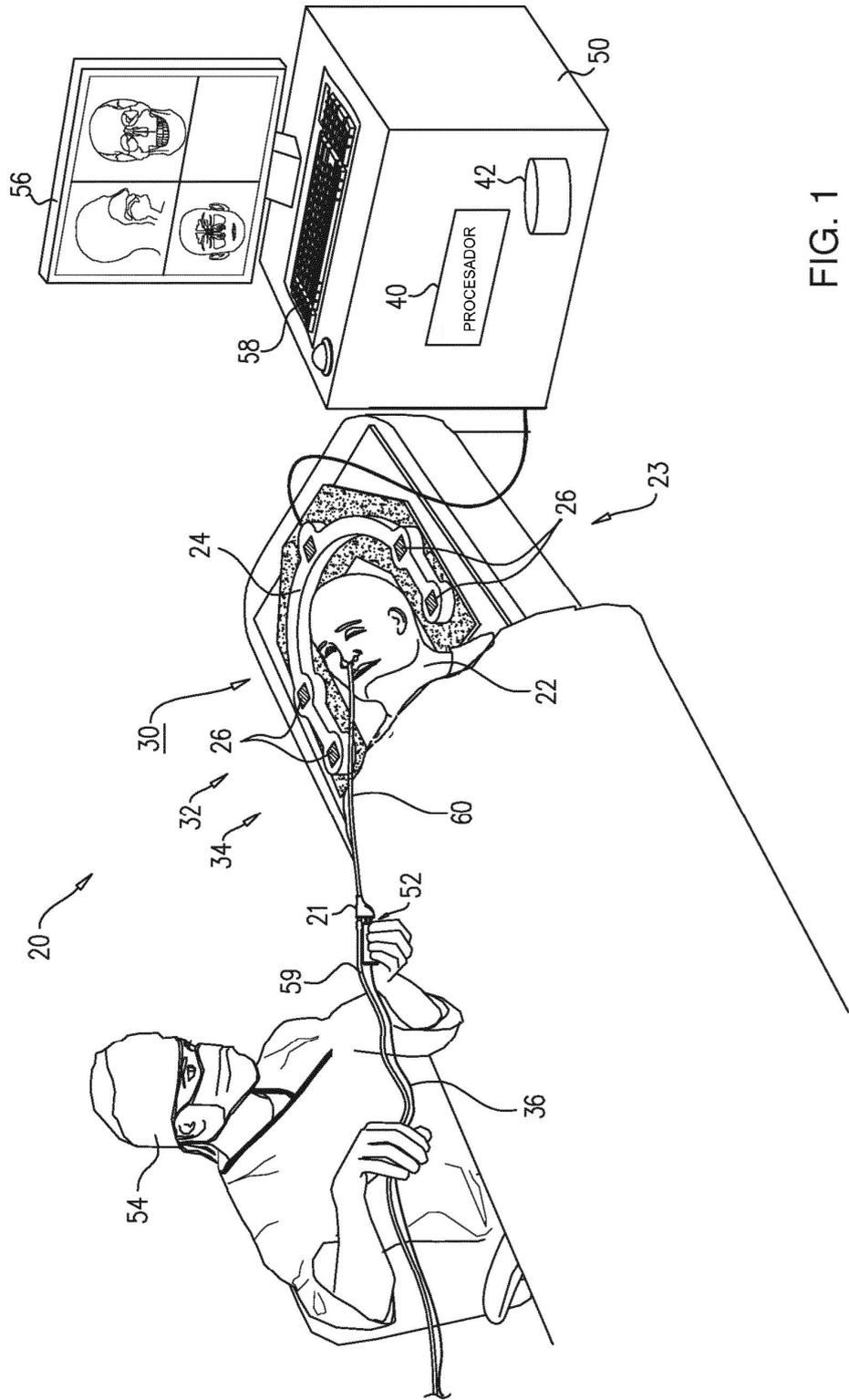
[0038] Debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente se han ofrecido a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a aquello que se ha descrito y mostrado previamente de manera específica. Así, el alcance de la presente invención se define o delimita mediante las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un equipo o aparato 'ENT' (21) -del inglés 'ENT (Ear, Nose and Throat) apparatus', también conocido como 'equipo de oído, nariz y garganta' o 'equipo ONG'- que se usa para llevar a cabo un procedimiento en los senos nasales, y que incluye:
- un tubo o conducto rígido (60) que rodea o envuelve un canal (34), diseñado para introducirse en una cavidad de un paciente humano (22);
 un surco o ranura (92) formado en el extremo distal del conducto;
 10 una bobina conductora (98) de cableado aislante enrollada en la ranura; y
 una funda o cubierta (102) que cubre el conducto rígido, de manera que rodea o envuelve por completo la bobina conductora.
- 15 **2.** El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que incluye una vía o canal (96), que está conectado a la ranura y forma parte del conducto, y uno o más conductores (100) dispuestos en el canal y conectados a los extremos de la bobina conductora.
- 3.** El equipo de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que la cubierta está diseñada para cubrir el canal y envolver por completo los -uno o más- conductores.
- 20 **4.** El equipo de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que el extremo distal está biselado, y de manera que la cubierta se conecta con el extremo distal biselado, de manera que una superficie exterior de la cubierta y el extremo distal biselado forman una superficie lisa y continua.
- 25 **5.** El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un mango o manija (52) conectado al extremo proximal del tubo o conducto.
- 6.** El equipo de acuerdo con la reivindicación 5, de manera que el mango incluye un sistema de circuitos (82) conectado a la bobina conductora para recibir las señales que se generan en la misma.
- 30 **7.** Un método para proporcionar un equipo o aparato 'ENT' para llevar a cabo un procedimiento en el seno nasal, que comprende:
- proporcionar un tubo o conducto rígido (60) que rodea o envuelve un canal (34), de manera que el conducto rígido está diseñado para introducirse en una cavidad de un paciente humano (22);
 formar un surco o ranura (92) en el extremo distal del conducto;
 enrollar una bobina conductora (98) de cableado aislante en la ranura; y
 cubrir el conducto rígido con una funda o cubierta (102) a fin de rodear o envolver por completo la bobina conductora.
- 40 **8.** El método de acuerdo con la reivindicación 7, de manera que incluye formar una vía o canal (96) -conectado a la ranura- en el tubo o conducto, y colocar uno o más conductores (100) -conectados a los extremos de la bobina conductora- en el canal.
- 45 **9.** El método de acuerdo con la reivindicación 8, de manera que la cubierta está diseñada para cubrir el canal y envolver por completo los -uno o más- conductores.
- 10.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, de manera que el extremo distal está biselado, y de manera que la cubierta se conecta con el extremo distal biselado, de manera que una superficie exterior de la cubierta y el extremo distal biselado forman una superficie lisa y continua.
- 50 **11.** El método de acuerdo con la reivindicación 7, de manera que comprende un mango o manija (52) conectado al extremo proximal del tubo o conducto.
- 55 **12.** El método de acuerdo con la reivindicación 11, de manera que el mango incluye un sistema de circuitos (82) conectado a la bobina conductora para recibir las señales que se generan en la misma.

60

65



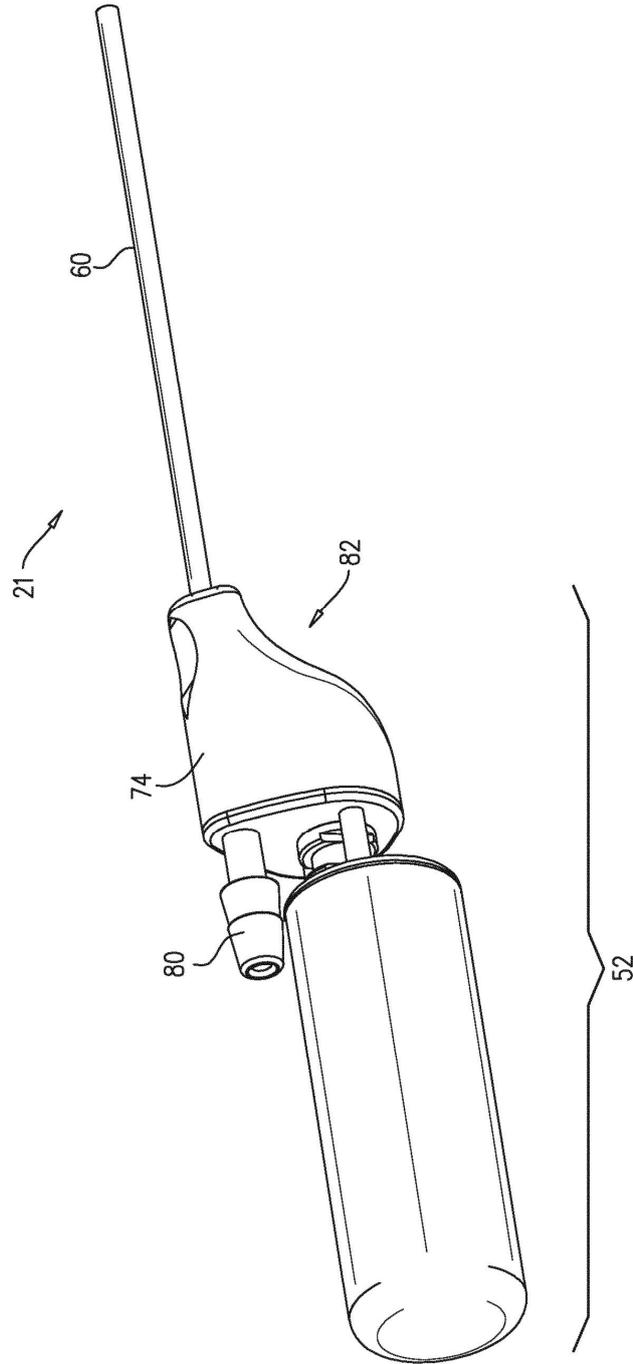


FIG. 2

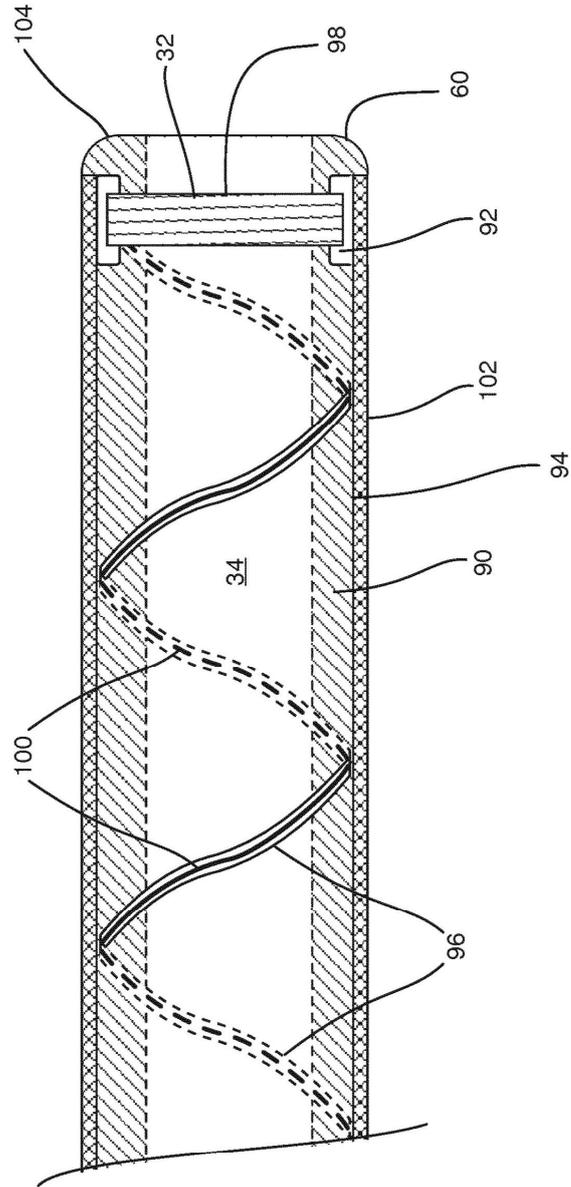


FIG. 3