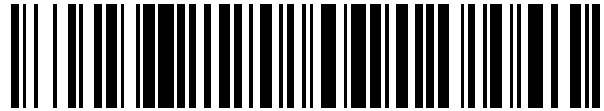


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 801**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2009** **E 09251939 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019** **EP 2151209**

54 Título: **Sensores de un solo eje para estructura central flexible**

30 Prioridad:

06.08.2008 US 186631

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

27.09.2019

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO;
MAFFRE, JENNIFER y
ESGUERRA, MARIBETH

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 725 801 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

Sensores de un solo eje para estructura central flexible

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la invención**

10 **[0001]** La presente invención está relacionada con los dispositivos médicos invasivos. Más particularmente, la presente invención está relacionada con la localización de sondas médicas invasivas dentro del cuerpo.

Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** Hoy en día son comunes las sondas -como, por ejemplo, los catéteres- que resultan adecuadas para diversos procedimientos médicos y para tomar imágenes internas. Estas sondas incluyen los catéteres de angioplastia, los catéteres con características eléctricas, de láser o de crioablación, los catéteres que tienen cabezas de imágenes por ultrasonido, las sondas que se usan para los diagnósticos y cirugías que prácticamente no requieren incisiones, y los endoscopios.

20 **[0003]** Cuando estas sondas se utilizan para un tratamiento, deben colocarse cuidadosamente en relación con la estructura corporal. En una aplicación, se utilizan catéteres cardíacos que contienen sensores electrofisiológicos para mapear la actividad eléctrica del corazón. Normalmente, los potenciales eléctricos del endocardio que varían con el tiempo se detectan y se registran como una función de posición dentro del corazón, y después se usan para mapear el electrograma local o el tiempo de activación local. El tiempo de activación difiere de un punto a otro del endocardio debido al tiempo requerido para la conducción de los impulsos eléctricos a través del músculo del corazón. La dirección de esta conducción eléctrica en cualquier punto del corazón se representa habitualmente mediante un vector de activación, que es normal en caso de frente de activación isoelectrico, de manera que ambos pueden obtenerse de un mapa de tiempo de activación. El ritmo o tasa de propagación del frente de activación a través de cualquier punto del endocardio puede representarse como un vector de velocidad.

30 **[0004]** Mapear el frente de activación y los campos de conducción ayuda al médico a identificar y diagnosticar las anomalías, como, por ejemplo, la taquicardia ventricular y atrial y la fibrilación ventricular y atrial, que son el resultado de zonas con una propagación eléctrica defectuosa en el tejido cardíaco.

35 **[0005]** Los defectos localizados de la conducción de señales de activación por parte del corazón pueden identificarse observando fenómenos como múltiples frentes de activación, concentraciones anormales de vectores de activación, o cambios en el vector de velocidad o desviaciones del vector respecto a los valores normales. Asimismo, es posible que no haya ninguna propagación eléctrica en las partes defectuosas del músculo cardíaco (o músculo del corazón) que han dejado de funcionar, por ejemplo, debido a un infarto localizado. Una vez que se localiza un defecto mediante el mapeo o mapeado, puede ablacionarse (si funciona de manera anormal) o tratarse de otro modo a fin de restablecer en la medida de lo posible el funcionamiento normal del corazón.

45 **[0006]** El mapeo del tiempo de activación eléctrica en el músculo cardíaco requiere que la ubicación del sensor dentro del corazón se conozca en el momento de cada medición. Antiguamente, este mapeo se realizaba usando un solo sensor de electrodo móvil dentro del corazón, de manera que dicho sensor medía el tiempo de activación en relación con un electrodo de referencia exterior fijo. Sin embargo, esta técnica requiere una calibración, por ejemplo, unas calibraciones de impedancia con los respectivos ajustes para la impedancia que no está relacionada con la del cuerpo. Así, el mapeo del tiempo de activación eléctrica usando un solo electrodo es un procedimiento largo que, normalmente, debe realizarse mediante imágenes fluoroscópicas, de manera que se expone al paciente a una radiación ionizante no deseada. Además, en un corazón arritmico, los tiempos de activación en una sola ubicación pueden cambiar entre latidos consecutivos.

50 **[0007]** Debido a los inconvenientes del mapeo con un único electrodo, diversos inventores han mostrado el uso de múltiples electrodos para medir los potenciales eléctricos simultáneamente en diferentes puntos o ubicaciones del endocardio, lo cual permite mapear el tiempo de activación de una forma más rápida y conveniente, tal y como se ha descrito. Por ejemplo, la publicación de patente PCT número WO 97/24983 (Ben-Haim) describe una disposición en la que tres electrodos no colineales se unen a un anillo básicamente rígido en el extremo distal de un catéter, de manera que la dirección del vector de activación eléctrica en el plano definido por los electrodos puede determinarse por completo.

60 **[0008]** La publicación de patente PCT número WO96/05768 describe un catéter que responde a la posición y que contiene diversas bobinas de sensores en miniatura, preferiblemente no concéntricas, fijadas en su extremo distal. Las señales eléctricas producidas por estas bobinas en respuesta a un campo magnético aplicado externamente se analizan para determinar las coordenadas de orientación y posición de las bobinas en seis dimensiones.

65 **[0009]** La Patente de EE. UU. nº 6,272,371, publicada por Ben-Haim, desvela diversos sensores que se fijan en la

porción distal de una sonda en unas posiciones conocidas en relación con el extremo distal, de manera que estos sensores producen señales en respuesta al plegado de la sonda. Un sistema de circuitos de procesamiento de señales recibe las señales en respuesta al plegado y las procesa para hallar las coordenadas de posición y orientación de al menos el primer sensor, y para determinar las ubicaciones de diversos puntos a lo largo de la longitud de la porción distal de la sonda.

[0010] Gracias a EP1943974A1 se conocen un equipo y un método de la técnica anterior para configurar y posicionar mediante imágenes los vasos sanguíneos. Gracias a WO2008/028149A1 se conoce un sistema electrofisiológico -de la técnica anterior- de mapeo y visualización.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un equipo de acuerdo con la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0012] Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia mediante ejemplos a la descripción detallada de la invención, que debe tomarse en cuenta junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que los elementos o componentes similares se indican como números de referencia, y de manera que:

La Figura 1 (FIG. 1) ilustra un catéter de respuesta al plegado, de acuerdo con un ejemplo desvelado de la presente divulgación;

La Figura 2 es una vista transversal a través de la línea 2-2 del catéter que se muestra en la Figura 1, de acuerdo con un ejemplo desvelado de la presente divulgación;

La Figura 3 es una vista transversal a través de un catéter de acuerdo con un ejemplo alternativo de la presente divulgación;

La Figura 4 ilustra la porción distal de un catéter con múltiples ramas de acuerdo con una realización alternativa de la presente divulgación;

La Figura 5 ilustra la porción distal de un catéter de acuerdo con una realización de la invención; y
La Figura 6 ilustra la porción distal de un catéter con múltiples ramas de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0013] En la siguiente descripción, se ofrecen numerosos detalles específicos a fin de proporcionar una comprensión completa de la presente invención. Sin embargo, para las personas versadas en la materia resultará evidente que la presente invención puede llevarse a cabo sin estos detalles específicos. En otros casos, no se muestran detalladamente los bien conocidos circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de programas informáticos para procesos y algoritmos convencionales para no enmarañar innecesariamente la presente invención.

[0014] Pasando ahora a las ilustraciones, en primer lugar se hace referencia a la Figura 1, que ilustra una sonda o catéter 10 de respuesta al plegado o doblamiento, de acuerdo con un ejemplo desvelado de la presente divulgación. El catéter 10 incluye un extremo distal 12, que se introduce preferiblemente en el corazón de un sujeto, y un extremo proximal 14, que está unido a una consola de control 16. El catéter 10 puede ser, por ejemplo, un catéter de mapeo circular LASSO, disponible de la mano de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California, 91765, Estados Unidos, que se ha modificado para aplicar los principios de la invención.

[0015] Adyacentes al extremo distal 12, hay sensores que generan señales posicionales en respuesta a campos magnéticos. La publicación PCT WO96/05768 previamente mencionada desvela la producción de campos magnéticos como los aplicados por los generadores de campos 18. Las señales de los sensores se transmiten mediante cables (no se muestran en la Figura 1) o de manera inalámbrica a un sistema de circuitos 20 para el análisis y el procesamiento de señales en la consola de control 16, que preferiblemente también proporciona señales de control a los generadores de campos 18. El sistema de circuitos 20 analiza las señales, tal y como se explica más detalladamente en la publicación PCT mencionada previamente, a fin de determinar las coordenadas de orientación y traslación -en seis dimensiones- de las bobinas 22 respecto a un marco de referencia establecido por los generadores de campos 18. Las bobinas 22 están colocadas en las respectivas ubicaciones conocidas con respecto a un punto de referencia situado en el catéter 10, por ejemplo el extremo distal 12, o, en el caso del ejemplo con múltiples ramas de la presente divulgación (que se describe más adelante), un punto en una rama del cuerpo del catéter 10.

[0016] El catéter 10 contiene una capa exterior convencional 24 que se aplica sobre un esqueleto o estructura central 26 interior flexible, el cual puede ser, por ejemplo, una barra o varilla de plástico flexible. De manera

alternativa, el esqueleto 26 puede estar hecho de material ferromagnético.

[0017] Múltiples bobinas de detección de un solo eje 22 están dispuestas en espiral alrededor de la estructura central 26 y son transportadas por esta -por ejemplo, se enrollan alrededor de la estructura central 26-, y están conectadas al sistema de circuitos 20 mediante cables o alambres 28. De manera alternativa, las bobinas 22 pueden estar preformadas y deslizarse hasta la estructura central 26. Las bobinas 22 y los cables de conexión 28 están formados por cables o alambres del orden de $10 \cdot 10^{-3}$ mm (10 micras) de diámetro. Los cables pueden ir desde $8 \cdot 10^{-3}$ hasta $70 \cdot 10^{-3}$ mm (de 8 a 70 micras) en las diferentes aplicaciones. Preferiblemente, los cables 28 van en espiral alrededor de la estructura central 26 a medida que se extienden proximalmente. Puesto que no se usan bobinas ortogonales convencionales, el catéter puede tener menos de 2,7 mm (8 French) de diámetro. De hecho, si se utiliza la técnica descrita previamente, es posible fabricar sondas que tengan un diámetro exterior tan pequeño como 0,5 mm. Cuando la estructura central 26 está hecha de material ferromagnético, se aumenta la ganancia de las bobinas 22.

[0018] Cada una de las bobinas 22 produce una señal que indica su posición en relación con el marco de referencia de los campos magnéticos generados por los generadores de campos 18. De este modo, al procesar las señales provenientes de todas las bobinas 22, el sistema de circuitos 20 puede rastrear la forma y la posición generales del catéter 10 en el cuerpo, incluyendo el ángulo de flexión o el radio de curvatura de la porción distal del catéter 10 en un momento dado. Las estructuras de interés, como los electrodos, pueden colocarse en el catéter 10 en puntos o ubicaciones fijos y conocidos con respecto a al menos una de las bobinas 22, de manera que la ubicación precisa de dichas estructuras puede obtenerse a partir de las coordenadas de las bobinas 22. En un catéter circular 'lasso', tal y como se ilustra en la Figura 1, las bobinas 22 permiten determinar la disposición de todo el 'lasso' en relación con las estructuras de interés. Esto puede llevarse a cabo usando los métodos que se describen en la Patente de EE. UU. n° 6,374,134, publicada por Bladen et al., que se incorpora al presente documento mediante referencia. En pocas palabras, en un ejemplo de la presente divulgación, el cálculo o computación que se describe en la Patente de EE. UU. n° 6,374,134 se realiza de forma iterativa para cada una de las bobinas 22 del siguiente modo:

- 1) energizando un elemento de generación de campos para establecer un campo,
- 2) midiendo un valor de la fuerza del campo en el sensor del campo, lo cual depende de la ubicación y la orientación del sensor en el campo,
- 3) repitiendo los pasos 1) y 2) con cada elemento generador de campos,
- 4) calculando, mediante el uso de todos los valores medidos en el paso 2) y la estimación de la dirección del sensor del generador de campos, un factor de ponderación -dependiente de la dirección- para cada elemento generador de campos, de manera que la fuerza de campo B calculada es igual a la fuerza de campo B que habría en el sensor si el eje del campo se dirigiera hacia el sensor,
- 5) modificando repetidamente los factores de ponderación dependientes de la dirección para maximizar B y, por lo tanto, determinar hasta un nivel deseado de precisión la dirección del sensor del generador de campos, y
- 6) usando los valores medidos de la fuerza de campo para calcular la distancia del sensor respecto al generador de campos y, por lo tanto, a partir de la dirección del sensor en el paso 5), la ubicación del sensor en relación con el generador de campos.

[0019] Ahora nos referiremos a la Figura 2, que es una vista transversal a través de la línea 2-2 del catéter 10 (Figura 1), de acuerdo con un ejemplo desvelado de la presente divulgación. La capa exterior 24 rodea o envuelve los cables 28, que, a su vez, recubren la estructura central 26. En este ejemplo, la estructura central 26 está hecha de un material sólido, flexible y no perforado longitudinalmente, es decir, que carece de un conducto longitudinal.

Ejemplo alternativo 1

[0020] Ahora nos referiremos a la Figura 3, que es una vista transversal a través de un catéter de acuerdo con un ejemplo alternativo de la presente divulgación. En este ejemplo, la estructura central es un tubo hueco que comprende una carcasa 30 y un conducto central 32 que sirve como canal de trabajo para el catéter.

Ejemplo alternativo 2

[0021] Ahora nos referiremos a la Figura 4, que ilustra la porción distal de un catéter 34 de acuerdo con un ejemplo alternativo de la presente divulgación. Al igual que el catéter 10 (Figura 1), el catéter 34 tiene un esqueleto o estructura central 36 que se divide en diversas ramas 38, de manera que cada una tiene la misma disposición que la que se ha explicado respecto al ejemplo con una sola rama de la Figura 1. Cuando se incorporan unos electrodos adecuados (no se muestra) al catéter 34, el suministro de un gran grupo de bobinas 22 en múltiples ramas permite realizar rápidamente el mapeo de contacto con una alta resolución de la información de ubicación. Por ejemplo, el mapeo que se hace de la superficie del endocardio usando las bobinas 22 de las ramas 38 permite identificar rápidamente un área de interés en la que puede determinarse con precisión el primer punto de activación eléctrica. Las ramas 38 están diseñadas para ser flexibles y blandas, lo cual garantiza un contacto atraumático con el tejido diana.

Realización

5 [0022] Ahora nos referiremos a la Figura 5, que ilustra la porción distal de un catéter 40 de acuerdo con una realización de la invención. La porción distal del catéter 40 se proporciona con diversas bobinas 22, como en el primer ejemplo. Sin embargo, en lugar de una estructura central, las bobinas 22 se sujetan mediante parejas de cables retorcidos 42, que son flexibles pero lo suficientemente fuertes como para sujetar las bobinas 22. Al igual que el catéter 10 (Figura 1), el catéter 40 responde o reacciona al plegado o doblamiento. Las parejas de cables 42 conectan las bobinas 22 con un segmento proximal 44 del catéter 40 y pueden estar hechas de una aleación con memoria de forma, como níquel-titanio. De manera alternativa, pueden usarse otros materiales como cobalto-cromo y acero inoxidable templado.

Realización alternativa

15 [0023] Ahora nos referiremos a la Figura 6, que ilustra la porción distal de un catéter 46 de acuerdo con una realización alternativa de la invención. La porción distal del catéter 46 se divide en diversas ramas 48, de manera que cada una está diseñada del mismo modo que el catéter 40 de una sola rama (Figura 5).

20 [0024] Las personas versadas en la materia sabrán que la presente invención no se limita a aquello que se ha mostrado y descrito previamente de forma particular. Así, el alcance de la presente invención incluye las combinaciones y subcombinaciones de las diferentes características descritas previamente, y también las variaciones y modificaciones de estas que no se incluyen en la técnica anterior, y que se les podrían ocurrir a las personas versadas en la materia al leer la descripción precedente.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de sonda médico invasivo, que comprende:

5 una sonda flexible y alargada, que tiene un extremo distal (44) que se introduce en el cuerpo de un sujeto; diversas bobinas (22), de manera que dichas bobinas están fijadas en sus respectivos puntos diferentes en relación con una ubicación conocida de referencia situada en la mencionada sonda, y, cuando se someten a un campo magnético aplicado externamente, las mencionadas bobinas producen las respectivas señales en respuesta a las coordenadas de posición de este; y
 10 un sistema de circuitos para procesar señales, que recibe dichas señales y las procesa para determinar las respectivas ubicaciones de los mencionados puntos a lo largo de una parte o porción de la mencionada sonda, de manera que la mencionada sonda tiene un segmento proximal (44) y de manera que una de las diversas bobinas está situada en o alrededor del segmento proximal; y **que se caracteriza por el hecho de que**

15 las restantes bobinas se extienden más allá del segmento proximal y solo están sujetas por cables de conexión flexibles (42) que unen las mencionadas bobinas al mencionado segmento proximal.

20 2. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la mencionada sonda tiene un segmento distal (46) que se divide en diversas ramas flexibles (48), de manera que las mencionadas bobinas están distribuidas por las mencionadas ramas.

25 3. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las mencionadas bobinas están hechas de cable o alambre con un diámetro de entre $8 \cdot 10^{-3}$ y $70 \cdot 10^{-3}$ mm (de 8 a 70 micras).

4. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las mencionadas bobinas están hechas de cable o alambre que no tiene un diámetro mayor que $15 \cdot 10^{-3}$ mm (15 micras).

30 5. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las mencionadas bobinas están hechas de cable o alambre que no tiene un diámetro mayor que $10 \cdot 10^{-3}$ mm (10 micras).

6. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el diámetro de la mencionada sonda no es superior a 2,67 mm (8 French).

35 7. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las mencionadas bobinas están conectadas con el mencionado sistema de circuitos para el procesamiento de señales.

40 8. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el mencionado sistema de circuitos para el procesamiento de señales trabaja para determinar en seis dimensiones las coordenadas de traslación y orientación de las mencionadas bobinas.

45 9. El equipo de acuerdo con la reivindicación 8, de manera que se coloca un electrodo en la mencionada sonda en una ubicación fija con respecto a al menos una de las mencionadas bobinas, y el mencionado sistema de circuitos para el procesamiento de señales trabaja para obtener las coordenadas del mencionado electrodo en respuesta a la determinación de las mencionadas coordenadas de las mencionadas bobinas.

10. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el mencionado sistema de circuitos para el procesamiento de señales trabaja para determinar el ángulo de flexión de la mencionada sonda.

50 11. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el mencionado sistema de circuitos para el procesamiento de señales trabaja para determinar el radio de curvatura de la porción distal de la mencionada sonda.

55

60

65

