

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 655**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2016 E 16186937 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3138484**

54 Título: **Identificar y mostrar posibles cambios de mapa**

30 Prioridad:

04.09.2015 US 201562214262 P

04.08.2016 US 201615228588

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

18.11.2019

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)

4 Hatnufa Street

2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

LUDWIN, DORON MOSHE;

PERI, EITAN;

TURGEMAN, AHARON;

ROSENBERG, AVIGDOR y

SCHECHTER, MENACHEM

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 731 655 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

Identificar y mostrar posibles cambios de mapa

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con la imagen médica -o el escaneo médico- y, más específicamente, la presente invención está relacionada con un equipo o aparato para codificar por colores los sitios de ablación mediante sus respectivos registros.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Una amplia gama de procedimientos médicos incluyen colocar objetos -como sensores, tubos, catéteres, dispositivos de administración e implantes- en el cuerpo. A menudo se utilizan métodos de imagen médica en tiempo real para ayudar a los médicos a visualizar el objeto y sus alrededores durante estos procedimientos. Sin embargo, en la mayor parte de las situaciones, la imagenología tridimensional en tiempo real no es posible o deseable. En lugar de ello, a menudo se utilizan sistemas para obtener coordenadas espaciales del objeto interno en tiempo real.

15

[0003] La Solicitud de Patente de EE. UU. 2007/0016007, de Govari et al., describe un sistema híbrido de detección de ubicación basado en los campos y la impedancia. El sistema incluye una sonda que está adaptada para introducirse en una cavidad corporal de un sujeto.

20

[0004] La Patente de EE. UU. n° 6,574,498, de Gilboa, describe un sistema para determinar la posición de una pieza de trabajo en una cavidad de un cuerpo opaco. Según se reivindica, el sistema utiliza un transductor que interactúa con un campo primario, y diversos transductores que interactúan con un campo secundario.

25

[0005] La Patente de EE. UU. n° 5,899,860, de Pfeiffer, et al., describe un sistema para determinar la posición de un catéter dentro del cuerpo de un paciente. Una función de corrección se determina a partir de la diferencia entre las posiciones de calibración obtenidas de las señales de ubicación recibidas y las posiciones de calibración verdaderas y conocidas, de manera que las posiciones del catéter, obtenidas a partir de las señales de posición recibidas, se corrigen en posteriores etapas de medición de acuerdo con la función de corrección.

30

[0006] La Publicación de Solicitud de Patente Europea EP2881037A1 desvela un método que incluye obtener una imagen de una cavidad corporal y recibir un primer conjunto y un segundo conjunto de puntos de mapeo desde una sonda introducida en la cavidad. Se realiza un primer registro, que tiene un primer valor de error acumulado, entre los puntos de mapeo del primer conjunto y la imagen, de manera que cada punto de mapeo del primer conjunto tiene el respectivo valor de error de primer punto, y se genera un mapa anatómico en 3D que incluye los puntos de mapeo del primer conjunto, cuyos respectivos valores de error de primer punto son menores que un umbral determinado. Se realiza un segundo registro entre los puntos de mapeo recibidos y la imagen, de manera que cada punto de mapeo recibido tiene el respectivo valor de error de segundo punto y el segundo registro tiene un segundo valor de error acumulado que es más bajo que el primer valor de error acumulado, y se genera un mapa anatómico en 3D actualizado que incluye los puntos de mapeo recibidos, cuyos respectivos valores de error de segundo punto son menores que el umbral especificado.

35

40

[0007] La descripción anterior se ha ofrecido como resumen general de la técnica relacionada en este campo y no debe interpretarse como un reconocimiento de que cualquier información que contiene constituye el estado de la técnica frente a la presente solicitud de patente.

45

RESUMEN DE LA INVENCION

50

[0008] La invención se define o delimita en las reivindicaciones anexas.

[0009] De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un equipo o aparato que incluye un sistema de rastreo que está configurado para rastrear la ubicación de una sonda en un órgano de un cuerpo humano, un sistema de coordenadas de referencia, una pantalla de visualización y un procesador que está configurado para realizar un primer registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; para medir las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano después del primer registro; para mostrar en la pantalla los primeros indicadores del órgano indicando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro; después de medir las primeras ubicaciones, para realizar un segundo registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; para medir las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano después del segundo registro; y para mostrar en la imagen del órgano los segundos indicadores señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.

55

60

65

[0010] También se proporciona un método que incluye realizar un primer registro de un sistema de rastreo, que está

configurado para rastrear la ubicación de una sonda en un órgano de un cuerpo humano con un sistema de coordenadas de referencia; medir las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano después del primer registro; mostrar en una imagen del órgano los primeros indicadores señalando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro; después de medir las primeras ubicaciones, realizar un segundo registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; medir las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano después del segundo registro; y mostrar en la imagen del órgano los segundos indicadores señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.

[0011] En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema de rastreo y el sistema de referencia se seleccionan cada uno de un grupo que se compone de un sistema de rastreo de ubicación basado en los campos, un sistema de rastreo de ubicación basado en la impedancia y un sistema de imagen -o imagenología- médica. En algunas realizaciones, la imagen incluye una superficie simulada del órgano. En otras realizaciones, el primer efecto visual incluye un primer color y el segundo efecto visual incluye un segundo color diferente al primer color.

[0012] En otras realizaciones adicionales, realizar el primer registro incluye identificar la relación entre el sistema de rastreo y el sistema de coordenadas de referencia, y el segundo registro se realiza después de detectar un cambio en dicha relación. En realizaciones adicionales, la sonda incluye un catéter y el órgano incluye un corazón. En algunas realizaciones, las ubicaciones incluyen ubicaciones de ablación.

[0013] Asimismo, de acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un software informático de detección que utiliza un sistema de coordenadas de referencia y un sistema de rastreo que está configurado para rastrear la ubicación de una sonda en un órgano de un cuerpo humano, de manera que el software incluye un medio -no transitorio y legible por un ordenador- en el que se guardan las instrucciones del programa; así, cuando un ordenador lee estas instrucciones, esto hace que el ordenador realice un primer registro del sistema de rastreo con un sistema de coordenadas de referencia; mida las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano después del primer registro; muestre en una imagen del órgano los primeros indicadores señalando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro; y, después de medir las primeras ubicaciones, realice un segundo registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; mida las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano después del segundo registro; y muestre en la imagen del órgano los segundos indicadores señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0014] A continuación se describe la presente divulgación, solo a modo de ejemplo y tomando como referencia las ilustraciones adjuntas, de manera que:

La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica esquemática de un sistema médico que comprende múltiples sistemas que están configurados para rastrear la ubicación de un catéter en un corazón cuando se lleva a cabo un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una ilustración gráfica esquemática del catéter en el corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método para mostrar o presentar las ubicaciones de ablación en el corazón; y

La Figura 4 es una ilustración gráfica esquemática de las ubicaciones de ablación presentadas en un mapa electroanatómico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

RESUMEN GENERAL

[0015] Diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos requieren mapear el potencial eléctrico de la superficie interior de una cámara cardíaca. Por ejemplo, el mapeo eléctrico puede realizarse introduciendo una sonda médica (por ejemplo, un catéter), cuyo extremo distal está equipado con un sensor de posición y un electrodo de mapeo (que en el presente documento también se denomina 'electrodo de sonda'), en la cámara cardíaca. La cámara cardíaca se mapea situando la sonda en múltiples puntos de la superficie interior de la cámara. En cada punto se mide el potencial eléctrico utilizando el electrodo de mapeo, y la posición del extremo distal se mide utilizando el sensor de posición. Normalmente, las mediciones se muestran o presentan como un mapa de la distribución de potencial eléctrico a lo largo de la superficie de la cámara cardíaca.

[0016] Cuando se coloca la sonda médica en la cámara cardíaca, pueden usarse sistemas de detección de posición basados en la impedancia y/o basados en los campos magnéticos (que en el presente documento también se denominan 'sistemas de detección de posición basados en campos') para determinar la ubicación de la sonda en la

cámara cardíaca. En el caso de los sistemas de detección de ubicación basados en la impedancia, como los que se describen en la Patente de EE. UU. 8,456,182, se fija al cuerpo de un paciente un grupo de parches adhesivos para la piel, y el extremo distal de una sonda médica (por ejemplo, un catéter) se introduce en una cavidad corporal del sujeto.

[0017] Los parches incluyen sus respectivos electrodos en contacto con una superficie del sujeto. Normalmente, el grupo de parches comprende tres o más parches. Una consola de control envía una corriente a un electrodo (que en el presente documento también se denomina 'sensor de ubicación basado en la impedancia') situado en el extremo distal de la sonda.

[0018] Cada uno de los parches recibe una parte de la corriente y envía la respectiva corriente recibida de vuelta a la consola de control. A partir de las corrientes recibidas, la consola de control puede determinar la impedancia respectiva entre cada uno de los parches y el electrodo de mapeo, y calcular, basándose en las impedancias, las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia correspondientes al extremo distal. Las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia son coordenadas tridimensionales medidas respecto a un marco de referencia definido o delimitado por los parches -en el presente documento se asume que tienen coordenadas basadas en la impedancia- y permiten rastrear el extremo distal en este marco de referencia en la cavidad corporal.

[0019] En los sistemas de detección de posición basados en campos, pueden colocarse múltiples generadores de campos magnéticos cerca del sujeto. Un sensor de posición basado en campos -que en el presente documento también se denomina 'sensor de rastreo magnético'- se coloca en el extremo distal de la sonda, y el sensor envía una señal de sonda a la consola de control en respuesta a los campos magnéticos recibidos de los generadores de campos. Tras recibir la señal de sonda proveniente del sensor de rastreo, la consola de control puede calcular, basándose en la señal de sonda, las coordenadas de ubicación de la sonda basadas en los campos y correspondientes al extremo distal. Las coordenadas de ubicación de la sonda basadas en campos son coordenadas tridimensionales medidas respecto a un marco de referencia definido o delimitado por las coordenadas de ubicación basadas en campos de los generadores de campos magnéticos, y también permiten rastrear el extremo distal en el marco de referencia basado en los campos.

[0020] Normalmente, los sistemas de detección de posición basados en campos son más precisos que los sistemas de detección de ubicación basados en la impedancia. Por ejemplo, los sistemas de detección de posición basados en campos pueden tener una precisión de hasta un milímetro, mientras que los sistemas de posición basados en la impedancia pueden tener una precisión de hasta tres milímetros. Sin embargo, normalmente los sistemas basados en campos son más caros que los sistemas basados en la impedancia.

[0021] Los sistemas médicos, normalmente aquellos que utilizan múltiples sondas durante un procedimiento médico, pueden incluir en al menos una de las sondas un electrodo y un sensor de posición basado en campos. Estas sondas, que en el presente documento se denominan 'sondas de referencia', pueden usarse para mapear el volumen de la cavidad corporal en ambos sistemas, y después puede aplicarse la correlación entre ambos mapeos a otras sondas que solo tienen electrodos de mapeo, de manera que los electrodos de mapeo se utilizan para rastrear las sondas en un sistema basado en la impedancia. Para que las coordenadas de ubicación -basadas en la impedancia- de la sonda de referencia se correspondan con sus coordenadas de ubicación basadas en los campos, se registran los marcos de referencia de los dos sistemas, creando así una relación entre los dos marcos de referencia. Si se utiliza la relación, entre otras cosas, normalmente se aumenta la precisión del sistema basado en la impedancia, y también permite rastrear las sondas únicamente de electrodos mediante el sistema basado en campos.

[0022] Durante un procedimiento médico como una ablación de tejido en un corazón, el corazón puede moverse debido a la respiración del paciente a pesar de que el paciente permanezca inmóvil. Si bien la respiración es, de manera general, un proceso cíclico, normalmente la amplitud y la duración de la respiración varían durante un procedimiento. Estos movimientos, incluyendo los movimientos del paciente 'entero', pueden permitirse, por ejemplo, colocando la sonda de referencia en una posición fija en el corazón y rastreando los cambios de ubicación del corazón con esta sonda.

[0023] Después de detectar movimientos del paciente durante el procedimiento, puede ser necesario volver a registrar los múltiples sistemas de coordenadas. Sin embargo, cada 're-registro' o nuevo registro puede introducir errores en ubicaciones que se habían medido antes del nuevo registro. En los casos en los que hay múltiples nuevos registros, los errores en los valores de posiciones medidas anteriormente que se habían registrado en registros previos pueden ser más significativos que los errores de posiciones medidas recientemente que se habían registrado con registros más recientes.

[0024] Las realizaciones de la presente invención proporcionan sistemas para identificar una o más ubicaciones que pueden ser más propensas a presentar errores mostrando cada una de las ubicaciones mediante el uso de un efecto visual respectivo que está relacionado con su registro respectivo. En las realizaciones de la presente invención, las ubicaciones se miden mediante una consola de control que comprende un sistema de rastreo que está configurado para rastrear la ubicación de una sonda en un órgano de un cuerpo humano.

[0025] Tal y como se explica más abajo, se realiza un primer registro entre el sistema de rastreo y un sistema de coordenadas de referencia. Los ejemplos de sistemas de coordenadas de rastreo y de referencia incluyen -pero no se limitan a- los sistemas de rastreo de ubicación basados en los campos, los sistemas de rastreo de ubicación basados en la impedancia y los sistemas de imagenología médica.

[0026] Después del primer registro, la consola de control mide las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano y muestra en una imagen del órgano los primeros indicadores señalando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro. Después de medir las primeras ubicaciones, se realiza un segundo registro entre el sistema de rastreo y el sistema de coordenadas de referencia, y después de medir las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano, la consola de control muestra en la imagen del órgano los segundos indicadores señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.

[0027] En las realizaciones en las que los efectos visuales comprenden diferentes colores, las ubicaciones pueden 'codificarse por colores' mostrando o presentando las primeras ubicaciones medidas mediante el uso de un primer color, y mostrando las segundas ubicaciones mediante el uso de un segundo color. Al codificar por colores las ubicaciones, los sistemas que implementan las realizaciones de la presente invención permiten que el médico decida si debe volver a medir o no cualquier ubicación particular.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

[0028] La Figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema médico 20 que comprende una sonda médica 22 y una consola de control 24, y la Figura 2 es una ilustración esquemática de la sonda médica dentro de una cámara cardíaca 26, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO®, producido por Biosense Webster Inc., de Diamond Bar, California, Estados Unidos. En algunas realizaciones que se describen más abajo, se da por hecho que la sonda 22 se utiliza para tratamientos diagnósticos o terapéuticos, como la ablación de tejido cardíaco del corazón 26. De manera alternativa, la sonda 22 puede usarse, 'mutatis mutandis', para otros propósitos diagnósticos y/o terapéuticos en el corazón o en otros órganos corporales.

[0029] Un técnico u operador 28 introduce la sonda 22 a través del sistema vascular de un paciente 30, de manera que el extremo distal 32 (Figura 2) de la sonda 22 entra en una cámara del corazón 26. En la configuración que se muestra en la Figura 1, el operador 28 usa una unidad fluoroscópica 34 para visualizar el extremo distal 32 dentro del corazón 26. El fluoroscopio o unidad fluoroscópica 34 comprende una fuente de rayos X 36, situada sobre el paciente 30, que transmite rayos X a través del paciente. Un detector plano 38, situado bajo el paciente 30, comprende un centelleador o capa centelleadora 40 que convierte en luz los rayos X que pasan a través del paciente 30, y una capa sensora 42 que convierte la luz en señales eléctricas. Normalmente, la capa sensora 42 comprende una disposición bidimensional de fotodiodos, de manera que cada fotodiodo genera una señal eléctrica en proporción con la luz detectada por el propio fotodiodo.

[0030] La consola de control 24 comprende un procesador 44 que convierte las señales provenientes del fluoroscopio 34 y la sonda 22 en un mapa electroanatómico 46 (que en el presente documento también se denomina 'imagen' 46), el cual contiene información relacionada con el procedimiento que el procesador muestra en una pantalla de visualización 48. Se da por hecho que, a modo de ejemplo, la pantalla de visualización 48 comprende una pantalla de tubo de rayos catódicos (o CRT, por sus siglas en inglés) o una pantalla plana como una pantalla de cristal líquido (LCD) o una pantalla LED o una pantalla de plasma. No obstante, también pueden utilizarse otros dispositivos de pantalla para poner en práctica las realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, la pantalla 48 puede comprender una pantalla táctil que está configurada para aceptar información o señales de entrada de un operador 28, además de mostrar el mapa electroanatómico 46.

[0031] El sistema 20 puede utilizar detectores de posición basados en campos para determinar las coordenadas de posición del extremo distal 32 dentro del corazón 26. En las configuraciones en las que el sistema 20 utiliza la detección de posición basada en campos, la consola 24 comprende un circuito de control 50 que controla los generadores de campos 52 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 30. Normalmente, los generadores de campos 52 comprenden bobinas que están situadas debajo del paciente en posiciones conocidas y externas al paciente 30. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predeterminado que contiene el corazón 26. Un sensor de campos magnéticos 54 (que en el presente documento también se denomina 'sensor de posición' 54) situado en el extremo distal 32 de la sonda 22 genera señales eléctricas en respuesta a los campos magnéticos de las bobinas, permitiendo así que el procesador 44 determine la posición del extremo distal 32 en la cámara cardíaca. Las técnicas de rastreo de posición basadas en campos magnéticos se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. n^{os} 5,391,199, 6,690,963, 5,443,489, 6,788,967, 5,558,091, 6,172,499 y 6,177,792.

[0032] En una realización alternativa, los papeles o funciones del sensor de ubicación 54 y los generadores de

campos magnéticos 52 pueden intercambiarse. En otras palabras, el circuito de control 50 puede hacer que un generador de campos magnéticos del extremo distal 32 genere uno o más campos magnéticos. Las bobinas de cada generador de campos 52 pueden estar diseñadas para detectar los campos y producir señales que indican la amplitud de los componentes de estos campos magnéticos. El procesador 44 puede recibir y procesar estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal 32 en el corazón 26.

[0033] Durante un procedimiento médico, se adhiere al paciente 30 un grupo de parches adhesivos para la piel 56. En otras palabras, cada uno de los parches de piel del grupo se adhiere a una superficie del cuerpo del paciente 30. Al menos uno de los parches comprende uno o más sensores de campos magnéticos (por ejemplo, bobinas) que pueden medir los campos magnéticos producidos por los generadores de campos 52, y en respuesta envían las mediciones de campos magnéticos a la consola 24. Basándose en las mediciones magnéticas provenientes de los sensores de campos magnéticos (que en el presente documento también se denominan 'sensores de parche') de un determinado parche 56, el procesador 44 puede determinar una posición basándose en los campos de corriente en relación con los generadores de campos de ese determinado parche de piel.

[0034] Cada parche 56 también comprende un electrodo de superficie corporal que está en contacto con la superficie del cuerpo, y la consola 24 está conectada a los electrodos de superficie corporal mediante un cable 58. En la configuración que se muestra en la Figura 2, el extremo distal 32 está rodeado por una superficie exterior aislante 60, y comprende un electrodo de sonda 62 que normalmente comprende una o más capas finas y metálicas que se encuentran sobre la superficie exterior aislante en la punta distal 64 de la sonda 22.

[0035] Cuando está en funcionamiento, el procesador 44 puede determinar las coordenadas de ubicación -basadas en la impedancia- del extremo distal 32 dentro del corazón 26 basándose en las impedancias medidas entre los parches 56 y el electrodo de sonda 62. Las técnicas de rastreo de posición basadas en la impedancia se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. n^{os} 5,983,126, 6,456,864 y 5,944,022. En algunas realizaciones de la presente invención, el procesador 44 puede usar una distancia 66 entre un sensor de posición 54 y un electrodo 62 cuando realiza un registro entre las señales magnéticas -dependientes de la posición- que se reciben desde el sensor de campos magnéticos y las señales eléctricas dependientes de la posición (por ejemplo, mediciones de impedancia) que se reciben desde los parches 56.

[0036] En algunas realizaciones, el sistema 20 puede usar electrodos 62 para la detección de ubicación basada en la impedancia y para otras actividades como la adquisición de potencial para el mapeo eléctrico del corazón o la ablación. La consola 24 también comprende un módulo de ablación por radiofrecuencia (RF) 68 que suministra energía eléctrica al electrodo 62. El procesador 44 utiliza el módulo de ablación 68 para monitorizar y controlar los parámetros de ablación como el nivel de potencia de ablación que se aplica mediante el electrodo 62. El módulo de ablación 68 también puede monitorizar y controlar la duración de la ablación proporcionada.

[0037] El procesador 44 recibe y procesa las señales generadas por el sensor de posición 54 para determinar las coordenadas de posición -basadas en campos- del extremo distal 32, que normalmente incluyen coordenadas de ubicación basadas en campos y coordenadas de orientación basadas en campos. Además de determinar las coordenadas basadas en campos del extremo distal 32, el procesador 44 también puede recibir y procesar las impedancias procedentes de los parches 56 para determinar las coordenadas de ubicación -basadas en la impedancia- del extremo distal. El método de detección de posición que se describe más adelante está implementado en el sistema CARTO® previamente mencionado y se describe detalladamente en las patentes y solicitudes de patente mencionadas previamente.

[0038] Basándose en las señales recibidas desde la sonda 22 y otros componentes del sistema 20, el procesador 44 ordena a la pantalla de visualización 48 que actualice el mapa 46 a fin de mostrar la posición actual del extremo distal 32 en el cuerpo del paciente, y también para mostrar información del estado y consejos acerca del procedimiento en curso. El procesador 44 guarda en una memoria 70 los datos que representan el mapa 46. En algunas realizaciones, el operador 28 puede manejar o controlar el mapa 46 utilizando uno o más dispositivos de entrada de datos 72. En algunas realizaciones en las que la pantalla de visualización 48 comprende una pantalla táctil, el operador 28 puede controlar el mapa 46 mediante la pantalla táctil.

[0039] En la configuración que se muestra en la Figura 2, la sonda 22 también comprende un sensor de fuerza 74 que se encuentra en el extremo distal 32. El sensor de fuerza 74 mide una fuerza F aplicada por la punta distal 64 en el tejido endocárdico 76 enviando a la consola una señal que indica la fuerza ejercida por la punta distal sobre el tejido endocárdico. Cuando se realiza una ablación, el procesador 44 puede medir la fuerza F para verificar el contacto entre la punta distal 64 y el tejido endocárdico 76.

[0040] En una realización, el sensor de fuerza 74 puede comprender un receptor y un transmisor de campos magnéticos conectados mediante un muelle o resorte situado en la punta distal 64, y puede producir estimaciones de la fuerza basándose en las mediciones de la desviación del muelle. En las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE. UU. 2009/0093806 y 2009/0138007 se describen detalles adicionales de este tipo de sondas y sensores de fuerza. De manera alternativa, el extremo distal 32 puede comprender otros tipos de sensores de fuerza.

[0041] Normalmente, el procesador 44 comprende un ordenador de uso general, con circuitos frontales y de interfaz adecuados para recibir señales de la sonda 22 y controlar los demás componentes de la consola 24. El procesador 44 puede programarse mediante un software para desempeñar las funciones que se describen en el presente documento. El software puede descargarse en la consola 24 de forma electrónica, por ejemplo desde una red, o puede proporcionarse en un medio material no transitorio, como, por ejemplo, un medio de memoria óptico, magnético o electrónico. De manera alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 44 pueden realizarse mediante componentes de hardware digitales dedicados o programables.

MOSTRAR LOS PUNTOS DE MAPA 'RE-REGISTRADOS'

[0042] La siguiente descripción asume, a modo de ejemplo, que se lleva a cabo un procedimiento de ablación en el paciente 30. Las personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo podrán adaptar la descripción, 'mutatis mutandis', a otros procedimientos como el mapeo de una cámara cardíaca. En el procedimiento de ablación, el procesador 44 puede generar un mapa electroanatómico 46 que contiene puntos de mapa que comprenden las ubicaciones de ablación obtenidas gracias a la sonda 22. Cada punto de mapa puede comprender la respectiva coordenada de la cavidad corporal y, posiblemente, una propiedad fisiológica obtenida mediante la sonda 22 en la coordenada respectiva. Si bien la descripción que se ofrece más adelante, y que hace referencia a las Figuras 3 y 4, asume que los puntos de mapa 110 representan ubicaciones de ablación en el corazón 26, se considera que los puntos de mapa que representan cualquier otro tipo de ubicaciones mapeadas por la sonda 22, como una ubicación en una superficie, en cualquier órgano del paciente 30 también están dentro del alcance de la presente invención.

[0043] La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método para identificar y mostrar los cambios en el mapa 46, y la Figura 4 es una ilustración gráfica esquemática del mapa electroanatómico que contiene puntos de mapa 110 (que en el presente documento también se denominan 'indicadores'), de acuerdo con una realización de la presente invención. En la Figura 4, los puntos de mapa 110 se diferencian añadiendo una letra al número de identificación, de manera que los puntos de mapa comprenden los puntos de mapa 110A-110G.

[0044] En el paso de creación 80, el procesador 44 crea una superficie simulada de la cámara cardíaca. En algunas realizaciones, el procesador 44 crea la superficie simulada basándose en los puntos de mapa adicionales (no se muestran), normalmente puntos de mapeo tridimensionales de la superficie, obtenidos previamente gracias a la sonda 22. En el paso de presentación 82, el procesador muestra o presenta en la pantalla de visualización 48 el mapa electroanatómico 46, que comprende la superficie simulada.

[0045] En el paso de introducción 84, el operador 28 introduce el extremo distal 32 de la sonda 22 en la cámara cardíaca. A medida que el operador 28 maneja la sonda 22, el procesador 44 determina la impedancia actual basándose en las coordenadas de ubicación correspondientes al extremo distal 32 basándose en la impedancia entre los parches 56 y el electrodo 62, y determina las coordenadas de ubicación -basadas en campos- correspondientes al extremo distal 32 basándose en las señales recibidas desde el sensor de posición 54. En el paso de registro inicial 86, el procesador identifica la relación entre las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia y las coordenadas de ubicación basadas en los campos, y usa esta relación para registrar las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia respecto a las coordenadas de ubicación basadas en los campos. En la Patente de EE. UU nº 8,456,182, de Bar-Tal et al., se proporciona un método para determinar una relación como la que se ha mencionado previamente.

[0046] Durante el procedimiento médico, mientras el procesador 44 obtiene puntos de mapa 110, el procesador puede detectar un cambio en la relación actual entre las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia y las coordenadas de ubicación basadas en los campos del extremo distal 32. Este cambio puede estar causado, por ejemplo, por el movimiento del paciente 30. Tras detectar el cambio en la relación, el procesador 44 puede volver a registrar o 're-registrar' las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia respecto a las coordenadas de ubicación basadas en los campos. En las realizaciones de la presente invención, tras 're-registrar' las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia respecto a las coordenadas de ubicación basadas en los campos, el procesador 44 modifica el color utilizado para mostrar o presentar las ubicaciones de ablación obtenidas después del 're-registro'. Por lo tanto, cuando se inicia el sistema 20, el procesador 44 puede determinar un conjunto de colores que pueden usarse para mostrar las ubicaciones de ablación en la pantalla de visualización 48.

[0047] En un primer paso de asignación 88, el procesador 44 asigna, a partir del conjunto o gama de colores, un color inicial a un color de visualización. Cuando el operador 28 usa la sonda 22 para llevar a cabo una ablación en el tejido intracardíaco 76, en el paso de recepción 90, el procesador 44 recibe desde la sonda 22 las mediciones que indican una determinada ubicación de ablación señalada por un determinado punto de mapa 110. En algunas realizaciones, las mediciones comprenden las impedancias entre los parches 56 y el electrodo 62, y el procesador 44 puede utilizar el registro para determinar o medir (esto es, hallar las coordenadas de) el punto de mapa dado.

[0048] En el paso de presentación 92, el procesador 44 muestra en la pantalla de visualización 48 el mapa electroanatómico 46 que comprende la fusión o integración de la superficie simulada y la ubicación de ablación dada. En las realizaciones de la presente invención, el procesador 44 calcula la ubicación de ablación dada usando el registro -actual- y muestra la ubicación de ablación dada en el corazón 26 usando el color de visualización

asignado. En un primer paso de comparación 94, si no se ha completado el procedimiento de ablación, en un segundo paso de comparación 96 el procesador 44 verifica si el registro actual sigue siendo válido.

5 **[0049]** Si el procesador 44 detecta un cambio en la relación entre las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia y las coordenadas de ubicación basadas en los campos, el registro actual no es válido y, en el paso de 're-registro' 98, el procesador usa la relación modificada para registrar de nuevo las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia respecto a las coordenadas de ubicación basadas en los campos. En un segundo paso de asignación 100, el procesador 44 asigna al color de visualización -a partir del conjunto de colores- un color no asignado previamente, y el método prosigue hasta el paso 92.

10 **[0050]** Volviendo al paso 96, si el registro actual aún es válido, el método continúa con el paso 90. Volviendo al paso 94, si el procedimiento de ablación se ha completado, el método concluye.

15 **[0051]** En las realizaciones de la presente invención, tal y como se ha explicado previamente en la descripción que hacía referencia a la Figura 3, el procesador 44 asigna un efecto visual único (por ejemplo, un color determinado de entre el conjunto de colores) a las ubicaciones de ablación obtenidas con cada registro dado. En el ejemplo que se muestra en la Figura 4, el procesador 44 obtiene las ubicaciones de ablación 110A-110C usando un primer registro y muestra las ubicaciones 110A-110C en el mapa 46 usando un primer efecto visual, obtiene las ubicaciones de ablación 110D y 110E usando un segundo registro y muestra las ubicaciones 110D y 110E en el mapa electroanatómico usando un segundo efecto visual, y obtiene las ubicaciones de ablación 110F-110H usando un tercer registro y muestra las ubicaciones 110F-110H en el mapa electroanatómico usando un tercer efecto visual. En el ejemplo que se muestra en la Figura 4, los efectos visuales comprenden patrones 'de relleno'. En otras realizaciones adicionales, el procesador 44 puede usar otros tipos de efectos visuales como el color, la intensidad o el tamaño de los indicadores 110, y también características parpadeantes para diferenciar entre las ubicaciones de ablación medidas con diferentes registros.

20 **[0052]** El ejemplo de la descripción anterior que hacía referencia a la Figura 3 describe el proceso de mostrar o presentar las ubicaciones de ablación obtenidas mediante un sistema de rastreo que comprende un sistema de rastreo de ubicación basado en la impedancia que se registra respecto a un sistema de coordenadas de referencia que comprende un sistema de rastreo de ubicación basado en campos. Se considera que mostrar o presentar puntos de mapa obtenidos mediante otros tipos de sistemas de rastreo que se registran respecto a otros tipos de sistemas de coordenadas de referencia está dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el sistema de coordenadas de referencia y/o el sistema de rastreo pueden comprender un sistema de rastreo basado en los campos, un sistema de rastreo basado en la impedancia o un sistema de imagen -o imagenología- médica como una unidad fluoroscópica 34. Por lo tanto, en la configuración que se muestra en las Figuras 1 y 2, las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia pueden registrarse respecto a las coordenadas de ubicación basadas en campos (o viceversa), las coordenadas de ubicación basadas en la impedancia pueden registrarse respecto a las coordenadas de ubicación basadas en la imagenología en el mapa electroanatómico 46 (o viceversa) que el procesador 44 genera utilizando los datos de imagen recibidos desde la unidad fluoroscópica 34, o las coordenadas de ubicación basadas en campos pueden registrarse respecto a las coordenadas de ubicación basadas en la imagenología (o viceversa). Los ejemplos de sistemas adicionales de imagenología médica que pueden configurarse como sistemas de rastreo y/o sistemas de coordenadas de referencia incluyen -pero no se limitan a- los sistemas de imagenología ultrasónicos o los sistemas de imagen por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) y los sistemas de imagen de tomografía computarizada (o CT).

25 **[0053]** Debe entenderse que las realizaciones descritas previamente solo se mencionan a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a aquello que se ha mostrado y descrito anteriormente de manera particular. Al contrario, el alcance de la presente invención incluye las combinaciones y subcombinaciones de las diversas características que se han descrito previamente, y también las variaciones y modificaciones de estas que se les podrían ocurrir a aquellas personas versadas en este campo después de leer la descripción previa y que no se han desvelado en el estado de la técnica anterior.

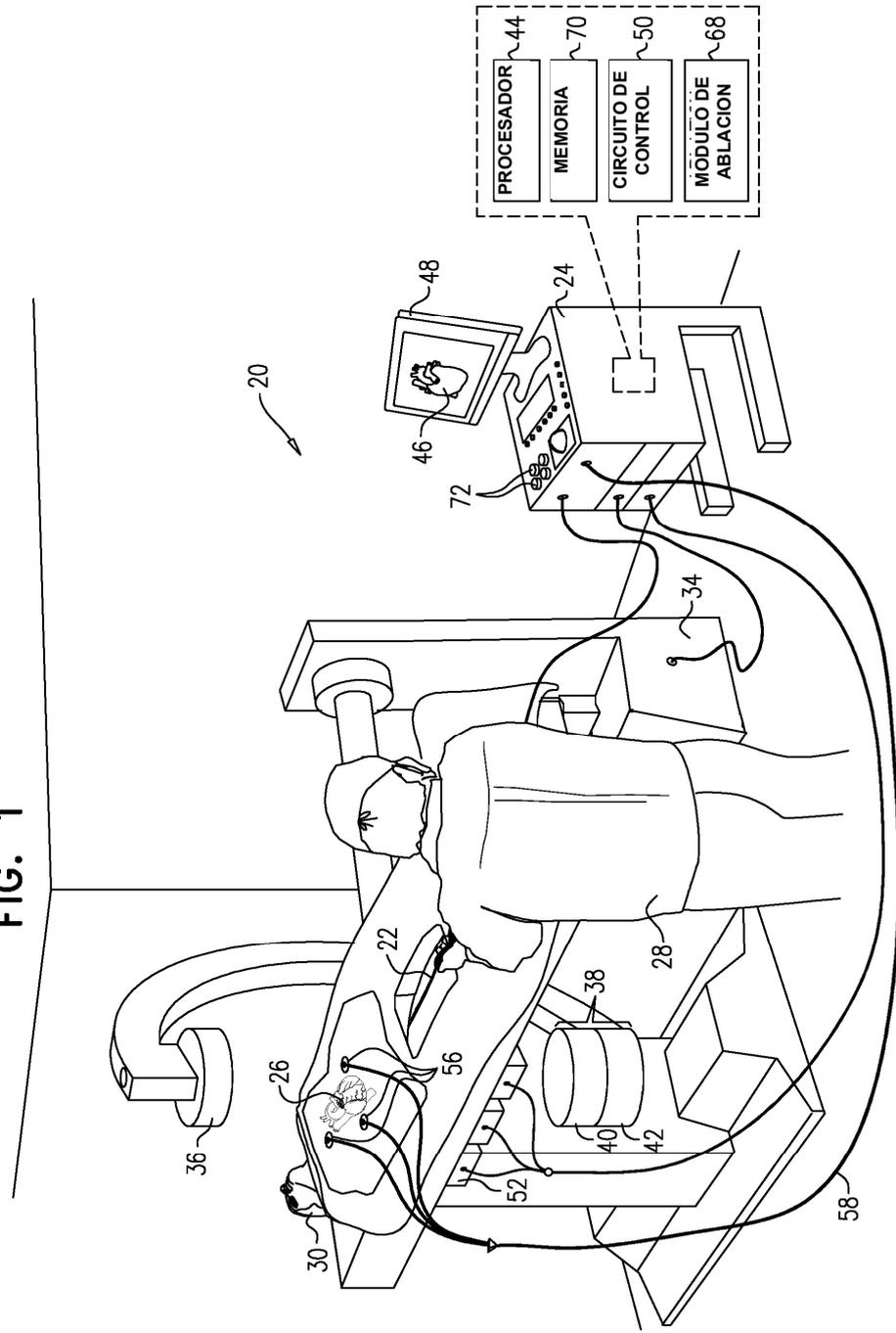
REIVINDICACIONES

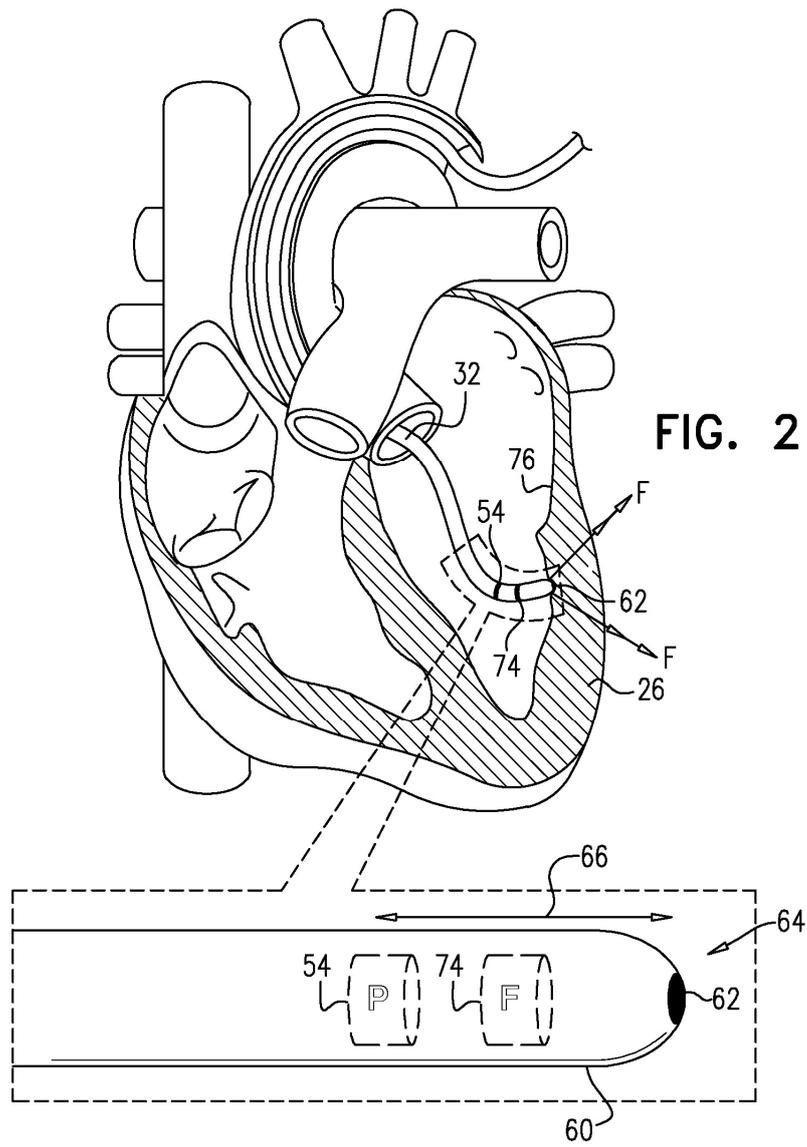
1. Un equipo o aparato, que comprende:

- 5 un sistema de rastreo que está configurado para rastrear la ubicación de una sonda (22) en un órgano de un cuerpo humano;
un sistema de coordenadas de referencia;
una pantalla de visualización (48); y
un procesador (44) que está configurado:
- 10 para realizar un primer registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia, para medir las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano después del primer registro, para mostrar o presentar en la pantalla los primeros indicadores (110A-110C) en una imagen del órgano indicando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro,
- 15 después de medir las primeras ubicaciones, para realizar un segundo registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia, para medir las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano después del segundo registro, y **que se caracteriza por el hecho de que** el procesador también está configurado para mostrar o presentar en la imagen del órgano los segundos indicadores (110D, 110E) señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.
- 20
2. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el sistema de rastreo y el sistema de referencia se seleccionan cada uno de un grupo que se compone de un sistema de rastreo de ubicación basado en campos, un sistema de rastreo de ubicación basado en la impedancia y un sistema de imagen -o imagenología- médica.
- 25
3. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la imagen comprende una superficie simulada del órgano.
- 30
4. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el primer efecto visual comprende un primer color y el segundo efecto visual comprende un segundo color diferente al primer color.
- 35
5. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el procesador (44) está configurado para realizar el primer registro identificando una relación entre el sistema de rastreo y el sistema de coordenadas de referencia, y de manera que el procesador (44) está configurado para realizar el segundo registro después de detectar un cambio en la relación.
- 40
6. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la sonda (22) comprende un catéter y el órgano comprende un corazón.
- 45
7. El equipo de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que las ubicaciones comprenden ubicaciones de ablación.
- 50
8. Un 'software' informático de detección que utiliza un sistema de coordenadas de referencia y un sistema de rastreo que está configurado para rastrear la ubicación de una sonda (22) en un órgano de un cuerpo humano, de manera que el 'software' comprende un medio -no transitorio y legible por un ordenador- en el que se guardan las instrucciones del programa; así, cuando un ordenador lee estas instrucciones, esto hace que el ordenador:
- 55 realice un primer registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; mida las primeras ubicaciones de la sonda en el órgano después del primer registro; muestre o presente en una imagen del órgano los primeros indicadores (110A-110C) señalando las primeras ubicaciones con un primer efecto visual en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el primer registro;
- 60 después de medir las primeras ubicaciones, realice un segundo registro del sistema de rastreo con el sistema de coordenadas de referencia; mida las segundas ubicaciones de la sonda en el órgano después del segundo registro; y muestre o presente en la imagen del órgano los segundos indicadores (110D, 110E) señalando las segundas ubicaciones con un segundo efecto visual -que es visualmente distinto del primer efecto visual- en puntos o posiciones de la imagen que se determinan de acuerdo con el segundo registro.

65

FIG. 1





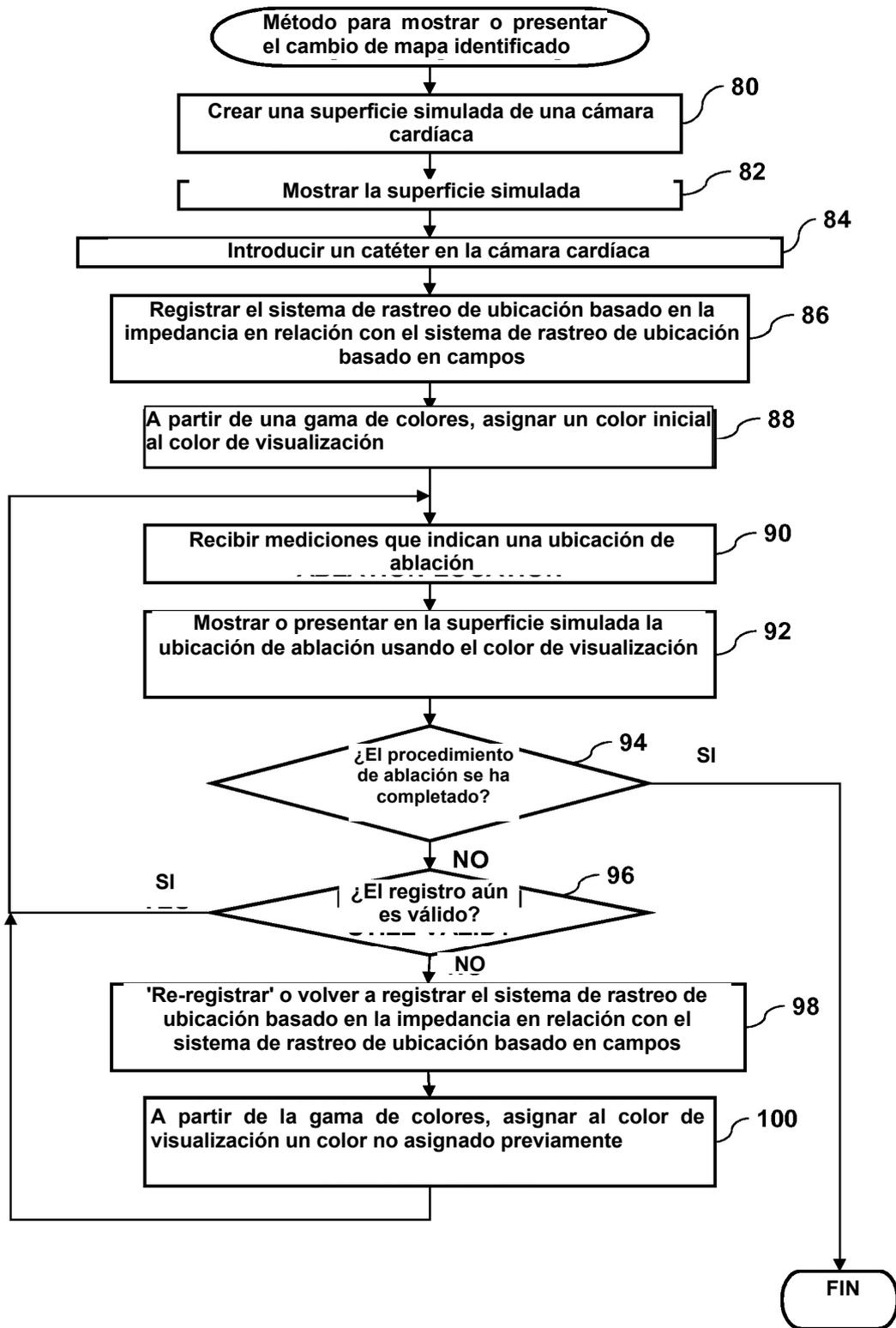


FIG. 3

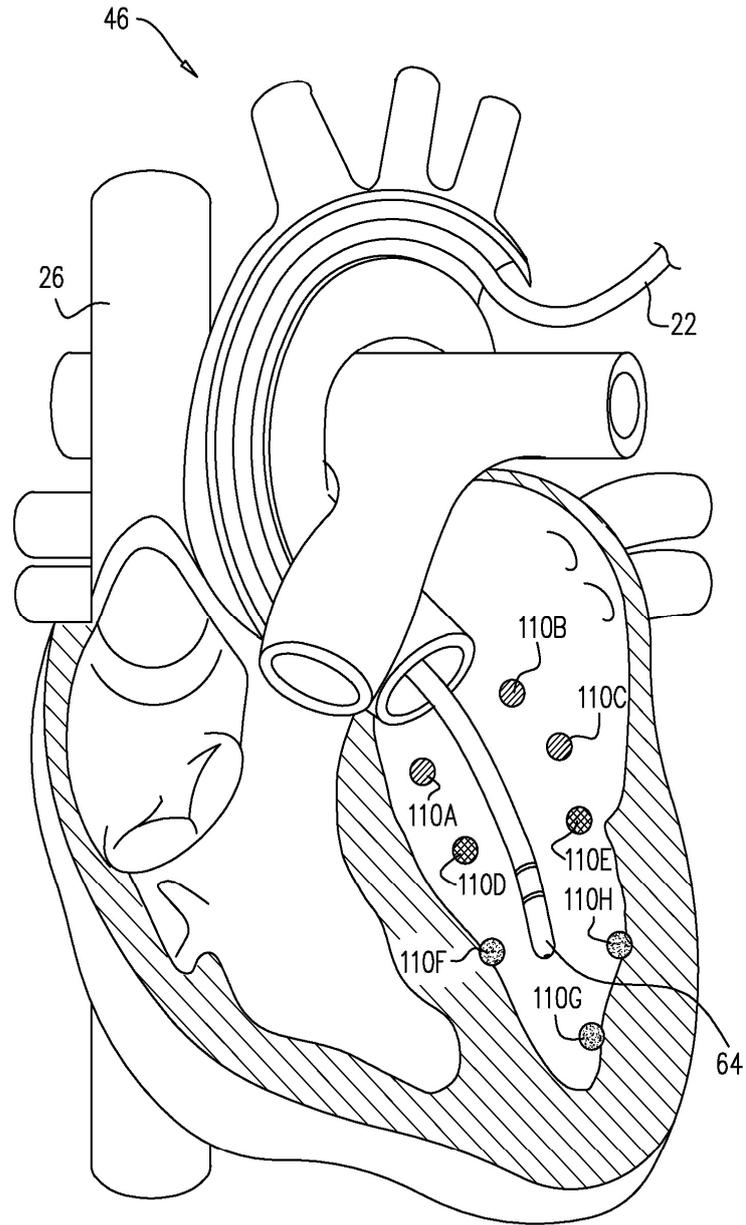


FIG. 4