

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 189**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2011 E 11176625 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 2415399**

54 Título: **Indicación de enredo del catéter**

30 Prioridad:

05.08.2010 US 851085

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

13.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LICHTENSTEIN, YOAV

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 742 189 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).

DESCRIPCION

Indicación de enredo del catéter

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a sondas médicas, y particularmente a sistemas para detectar e indicar la rotación de la sonda.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Cuando un médico manipula un catéter durante un procedimiento médico, el catéter puede torcerse o enredarse. Se han propuesto varios métodos y sistemas para detectar o evitar tales situaciones. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos 5.921.978 describe un catéter que incluye componentes marcadores fluoroscópicos dispuestos en el extremo distal del catéter, con el propósito de proporcionar una visibilidad fluoroscópica mejorada. Algunas de las configuraciones de catéter divulgadas se usan para proporcionar información visual al médico referentes a la dirección y el grado de torcedura del extremo distal del catéter.

20 La Patente de Estados Unidos N° 5.352.197 describe un limitador de giro para un catéter con una punta retorrible. El catéter tiene una pared flexible para su uso en anatomía de torcedura compleja, y contiene un cable de torsión o una luz cable guía con capacidad de torsión. El cable de torsión o la luz del cable guía con capacidad de torsión se extienden a través de la longitud del catéter y se une al catéter en o cerca de su extremo distal. El extremo proximal del cable de torsión sobresale del extremo proximal del catéter y está unido a un limitador de giro. El limitador de giro permite una rotación limitada del extremo proximal del cable de torsión o de la luz del cable guía con capacidad de torsión sin dislocación axial.

30 La JP 2000 010467 A divulga un simulador de operación de catéter y un método de simulación usando el simulador. El simulador incluye un sensor de detección de la cantidad de inserción y rotación que incluye codificadores para codificar una cantidad de inserción de un catéter y una cantidad de rotación de un catéter. El sensor incluye un orificio pasante a través del cual el catéter penetra en el sensor. Las bolas de los codificadores se presionan contra el tubo exterior del catéter y se hacen girar por tanto por el movimiento del catéter contra ellos. El sensor emite señales eléctricas correspondientes a las cantidades de inserción y rotación del catéter a medida que se mueve con respecto al sensor, y éstas se procesan para que se muestren en una pantalla de usuario.

35 SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un aparato como se reivindica a en la presente a continuación.

40 La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos en los que:

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

45 Las Figs. 1 y 2 son ilustraciones pictóricas esquemáticas de un sistema para el seguimiento de posición magnética que usa un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización de la presente invención; y La Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de ejemplo para prevenir el enredo del catéter.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES**50 VISION GENERAL**

55 En algunos procedimientos médicos, un médico dirige el extremo distal de un catéter en el cuerpo de un paciente. El médico mueve el extremo distal manipulando el extremo proximal del catéter, por ejemplo, usando un mango equipado en el extremo proximal. En particular, el médico a veces rota el catéter alrededor del eje longitudinal del catéter, por ejemplo, para ajustar el ángulo de visión o la dirección de flexión de la punta del catéter, o para dirigirlo por ciertas trayectorias.

60 En la mayoría de los casos, podría usarse una rotación en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj para lograr el mismo resultado. Sin embargo, en la práctica, un médico determinado tiende a rotar repetidamente el catéter en la misma dirección (en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj). La rotación excesiva en la misma dirección puede hacer que el cuerpo del catéter y/o los cables de interconexión se tuerzan y se enreden. Este tipo de retorcimiento y enredo puede provocar dificultades para maniobrar el catéter y, en algunos casos dañar el catéter. En algunos casos, el cable del catéter se tiene que desconectar para desenrollarlo.

65

Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación proporcionan sistemas para prevenir la rotación excesiva del catéter. Las técnicas divulgadas miden automáticamente el ángulo de rotación acumulativo aplicado al extremo proximal del catéter, y presentan una indicación del ángulo de rotación acumulativo al médico. En una realización de ejemplo, el ángulo de rotación acumulativo se mide usando un sensor de posición magnético que está equipado en el extremo distal del catéter. En una realización alternativa, el ángulo de rotación acumulativo se mide usando un sensor de posición magnético o un sensor de aceleración que está equipado en el extremo proximal del catéter, por ejemplo, en el mango del catéter.

Pueden presentarse varias indicaciones al médico en base al ángulo de rotación acumulado medido. En una realización, el valor numérico del ángulo de rotación se muestra al médico en una pantalla de monitor. En otra realización, se alerta al médico de cuando el ángulo de rotación acumulativo excede un valor máximo permitido. En algunas realizaciones, se le da al médico una indicación de la dirección preferida para la rotación posterior del catéter (la dirección que reduciría el ángulo de rotación acumulativo).

Cuando se usan las técnicas divulgadas, se reducen el retorcimiento y el enredo del catéter. Como resultado, se evita el daño del catéter y el médico puede maniobrar el catéter sin interferencia. Aunque las realizaciones descritas en la presente se refieren principalmente a catéteres cardíacos, las técnicas divulgada pueden usarse con varios otros tipos de sondas médicas, como endoscopios.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema 20 para el seguimiento de posición magnético que usa un catéter cardíaco, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 puede estar basado, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense-Webster Inc. (Diamond Bar, California). En el sistema 20, un médico 24 (u otro operador) inserta un catéter 28 (u otra sonda) en el cuerpo de un paciente 30. El catéter 28 tiene un extremo proximal que se maneja por el médico y un extremo distal 36 que se dirige a través del cuerpo del paciente. El catéter 28 está conectado a una consola de control 44 usando un cable 32. En la realización descrita en la presente, el catéter 28 se inserta en el corazón del paciente y se usa para crear mapas electrofisiológicos de una o más cámaras del corazón. Alternativamente, el catéter 28 puede usarse, *mutatis mutandis*, con otros propósitos terapéuticos y/o de diagnóstico en el corazón o en otros órganos del cuerpo.

La consola 44 usa la detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal 36 dentro del corazón. Para determinar las coordenadas de posición, un circuito accionador en la consola 44 acciona los generadores de campo 40 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 30. Típicamente, los generadores de campo 40 comprenden bobinas, que se colocan en posiciones conocidas debajo del torso del paciente. Un sensor de posición magnético dentro del extremo distal 36 del catéter 28 (mostrado con detalle en la Fig. 2 a continuación) genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador 48 en la consola 44 procesa estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal 36, incluyendo típicamente tanto las coordenadas de localización como de orientación. Los métodos de seguimiento de posición magnética de este tipo se describen con detalle en las Patentes de Estados Unidos 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la Publicación Internacional PCT WO 96/05768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455, 2003/0120150 y 2004/0068178.

En base a las señales recibidas del catéter 28, el procesador 44 acciona una pantalla 52 para presentar al médico 24 un mapa de la actividad electrofisiológica cardíaca, además de proporcionar retroalimentación visual referente a la posición del extremo distal 36 en el cuerpo del paciente e información de estado y orientación referente al procedimiento que está en curso.

El procesador 48 comprende típicamente un ordenador de propósito general, con un extremo frontal adecuado y circuitos de interfaz para recibir señales del catéter 28 y controlar los otros componentes de la consola 44. El procesador 48 puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en la presente. El software puede descargarse al procesador 48 de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 48 pueden ser llevadas a cabo por componentes de hardware digital dedicados o programables.

DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE RETORCIMIENTO Y ENREDO DEL CATETER

Cuando se realiza el procedimiento médico, el médico 24 rota a veces el catéter 28 alrededor de su eje longitudinal, por ejemplo, para ajustar el ángulo de visión o la dirección de flexión de la punta del catéter, o para dirigirlo a lo largo de ciertas trayectorias en el corazón o sistema vascular. En la mayoría de los casos, se puede aplicar una rotación en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj para lograr el mismo resultado. Sin embargo, en la práctica, el médico tiende a rotar repetidamente el catéter en la misma dirección (en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj), por ejemplo, por hábito o

conveniencia.

La rotación excesiva del catéter 28 en la misma dirección puede hacer que el catéter 28 y/o el cable 32 se retuerzan y se enreden. Este tipo de retorcimiento y enredo puede causar dificultades para maniobrar el catéter y, en algunos casos, dañar el catéter o el cable. En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema 20 comprende medios para detectar la rotación excesiva del catéter 28 en una cierta dirección, y para notificar al médico 24 la rotación excesiva detectada.

En algunas realizaciones, el procesador 48 mide el ángulo de rotación acumulativo que es aplicado por el médico al catéter, y presenta una indicación del ángulo de rotación acumulativo medido al médico. Usando esta indicación, se puede alertar al médico de cuando el catéter se ha rotado excesivamente, y puede realizar rotaciones posteriores en la dirección opuesta. El término "ángulo de rotación acumulativo" se refiere a la rotación neta total aplicada en una dirección dada (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) alrededor del eje longitudinal del catéter. Por ejemplo, dos giros completos en el sentido de las agujas del reloj se consideran un ángulo de rotación acumulativo de + 720°. Dos giros completos en sentido contrario a las agujas del reloj se consideran un ángulo de rotación acumulativo de -720°. La aplicación de un giro completo en el sentido de las agujas del reloj seguido de una rotación de 45° en el sentido contrario a las agujas del reloj produce un ángulo de rotación acumulado de + 315°. La elección de representar rotaciones en sentido de las agujas del reloj usando ángulos positivos y rotaciones en sentido contrario a las agujas del reloj usando ángulos negativos es arbitraria, y también puede usarse la norma contraria.

La Fig. 2 es una ilustración pictórica esquemática, de ciertos elementos del sistema 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 2 muestra el catéter 28 y algo de la consola 44 con mayor detalle. En la presente realización, un mango 56 está equipado en el extremo proximal del catéter 28. El mango se usa para maniobrar el catéter por el médico, y en particular para rotar el catéter alrededor de su eje. Un conector 62 conecta el catéter 28 al cable 32. Un sensor de posición magnético 66 está equipado en el extremo distal 36 del catéter 28, para llevar a cabo el seguimiento de la posición magnética del extremo distal mediante el sistema 20, como se ha explicado anteriormente. En algunas realizaciones, un sensor 64, por ejemplo, un sensor de posición magnético o un sensor de aceleración, está acoplado al extremo proximal del catéter, por ejemplo, equipado en el mango 56 o el conector 62.

En algunas realizaciones, el procesador 48 mide el ángulo de rotación acumulativo que el médico aplica al catéter 28. En una realización de ejemplo, el procesador 48 mide el ángulo de rotación acumulativo en base a las señales producidas por el sensor de posición magnético 66 en el extremo distal. En una aplicación típica de este tipo, el sistema 20 mide las coordenadas de localización y orientación del extremo distal 36 usando los métodos de seguimiento de posición magnético descritos anteriormente. En particular, el procesador 48 sigue la orientación del extremo distal en base a las señales producidas por el sensor 66, y calcula el ángulo de rotación acumulado del catéter.

En una realización alternativa, el procesador 48 recibe señales del sensor 64 en el extremo proximal del catéter, y estima el ángulo de rotación acumulativo en base a estas señales. En una realización de ejemplo, el sensor 64 comprende un sensor de aceleración. En esta realización, las señales son indicativas de la aceleración angular del catéter (en el presente ejemplo del mango 56) alrededor de su eje longitudinal. El procesador 48 procesa estas señales para estimar el ángulo de rotación acumulativo aplicado al catéter. En una realización de ejemplo, el procesador integra la aceleración angular medida para estimar la velocidad angular del catéter, e integra la velocidad angular para estimar el ángulo o rotación acumulativos. En una realización alternativa, el sensor 64 comprende un sensor de posición magnético, por ejemplo, un sensor similar al sensor 66. En esta realización, el sistema 20 mide y sigue la posición del sensor 64 de manera similar al seguimiento del sensor 66. Usando las señales producidas por el sensor 64, el procesador 48 estima el ángulo de rotación acumulativo aplicado al catéter.

En realizaciones alternativas, el procesador 48 puede calcular el ángulo de rotación acumulativo en base a las entradas de dos o más sensores, por ejemplo, en base a tanto el sensor 66 en el extremo distal como el sensor 64 en el extremo proximal. Además, alternativamente, el procesador 48 puede medir o estimar el ángulo de rotación acumulativo aplicado al catéter 28 en base a cualquier otro sensor adecuado y usando cualquier otro método adecuado. Tener en cuenta que las técnicas divulgadas no se limitan de ninguna manera al uso de sistemas de seguimiento de posición magnético como el sistema 20. Por ejemplo, los métodos descritos en la presente pueden usarse con un sensor de aceleración en el extremo proximal, sin un sistema de seguimiento de posición de ningún tipo.

Típicamente, las señales producidas por el sensor o los sensores en el catéter producen señales que son indicativas del ángulo de rotación absoluto del catéter, y no del ángulo de rotación acumulativo. El cálculo del ángulo de rotación acumulativo basado en estas señales se realiza por el procesador 48.

En algunas realizaciones, el procesador 48 presenta una indicación del ángulo de rotación acumulativo medido al médico 24. En la realización de ejemplo de la Fig. 2, el procesador 48 muestra un campo alfanumérico 67

que muestra el valor actual del ángulo de rotación acumulativo en la pantalla 52. Alternativamente, el procesador 48 puede mostrar el valor actual del ángulo de rotación acumulativo usando cualquier otro método alfanumérico o gráfico adecuado.

5 En algunas realizaciones, el procesador 48 alerta al médico de cuando el ángulo de rotación acumulativo supera un umbral predefinido (positivo o negativo). Este tipo de alerta le permite al médico comenzar a rotar el catéter en la dirección opuesta o evitar de otra manera la rotación excesiva del catéter. El procesador 48 puede alertar al médico usando cualquier método adecuado, por ejemplo, mostrando un cierto mensaje o ícono en la pantalla 52 o haciendo sonar una alerta audible.

10 En algunas realizaciones, el procesador 48 notifica al médico de una dirección de rotación preferible para futuras rotaciones. En otras palabras, el procesador notifica al médico la dirección de rotación que reduciría el ángulo de rotación acumulativo. Por tanto, si el ángulo de rotación acumulativo actual es positivo (en el sentido de las agujas del reloj), el procesador 48 puede recomendar al médico realizar las rotaciones posteriores en sentido contrario a las agujas del reloj, y viceversa. En el ejemplo de la Fig. 2, el procesador 48 muestra una flecha 68, que indica la dirección de rotación recomendada al médico. Alternativamente, también puede usarse cualquier otro método de indicación adecuado.

15 La Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método ejemplar para prevenir el enredo del catéter. El método comienza con el médico 24 maniobrando el catéter 28 en el cuerpo del paciente 30 como parte de un procedimiento médico, en un paso de manipulación del catéter 70. En particular, el médico aplica rotación al catéter.

20 El procesador 48 mide el ángulo de rotación acumulativo aplicado al catéter durante el procedimiento, en un paso de medición del ángulo 74. Puede usarse cualquier método de medición y sensor adecuados, como los esquemas descritos anteriormente. El procesador 48 presenta el ángulo de rotación acumulativo medido al médico, en un paso de presentación del ángulo 78. En algunas realizaciones, el procesador 48 indica la dirección recomendada para futuras rotaciones, en un paso de recomendación de dirección 82.

25 El procesador 48 verifica si el ángulo de rotación acumulativo actual excede el umbral máximo predefinido, en un paso de verificación del umbral 86. Si el ángulo de rotación acumulativo actual es tolerable, el método vuelve al paso 70 anterior. De lo contrario, el procesador 48 alerta al médico del hecho de que el ángulo de rotación acumulativo es demasiado alto, en un paso de alerta 90.

30 Aunque las realizaciones descritas en la presente bordan principalmente el enredo del catéter, los métodos y sistemas descritos en la presente también pueden usarse para evitar el enredo en cualquier otro dispositivo (típicamente un dispositivo de mano) que esté conectado por cable a un punto fijo y que se rote por un usuario. Las aplicaciones de estos métodos y sistemas pueden comprender aplicaciones médicas (por ejemplo, aplicaciones de quirófano), aplicaciones industriales o cualquier otra aplicación adecuada.

35 Se apreciará por tanto que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente con anterioridad en la presente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como sub-combinaciones de las varias características descritas con anterioridad en la presente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior y que no se divulgan en la técnica anterior.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (20), que comprende:

- 5 una sonda alargada (28) que tiene extremos proximal y distal (36), y un sensor (64,66) en la sonda (28) que está configurado para generar señales;
- 10 un procesador (48), que está conectado al sensor (64, 66) y configurado para recibir las señales del sensor, y que está configurado para calcular un ángulo de rotación acumulativo que es aplicado por un operador (24) al extremo proximal de la sonda mientras el operador manipula el extremo proximal para mover el extremo distal dentro de un cuerpo de un paciente (30) en base a las señales; y
- un dispositivo de salida (52), que está configurado para presentar una indicación del ángulo de rotación acumulativo al operador, en donde el ángulo de rotación acumulativo es la rotación neta total aplicada en una dirección dada.
- 15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor comprende un sensor de posición magnético (64, 66) que detecta uno o más campos magnéticos aplicados externamente y produce las señales en respuesta a los campos detectados.
- 20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor comprende un sensor de aceleración (64) que detecta una aceleración angular con respecto a un eje longitudinal de la sonda y produce las señales en respuesta a la aceleración angular detectada.
- 25 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor (66) está en el extremo proximal (36) de la sonda.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el sensor (64) está en el extremo distal de la sonda.
- 30 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de salida está configurado para alertar al operador de cuando el ángulo de rotación acumulativo excede un umbral predefinido.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de salida está configurado para indicar al operador una dirección de rotación preferida que reduciría el ángulo de rotación acumulativo.
- 35 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de salida está configurado para mostrar el ángulo de rotación acumulativo alfanuméricamente al operador.

40

45

50

55

60

65

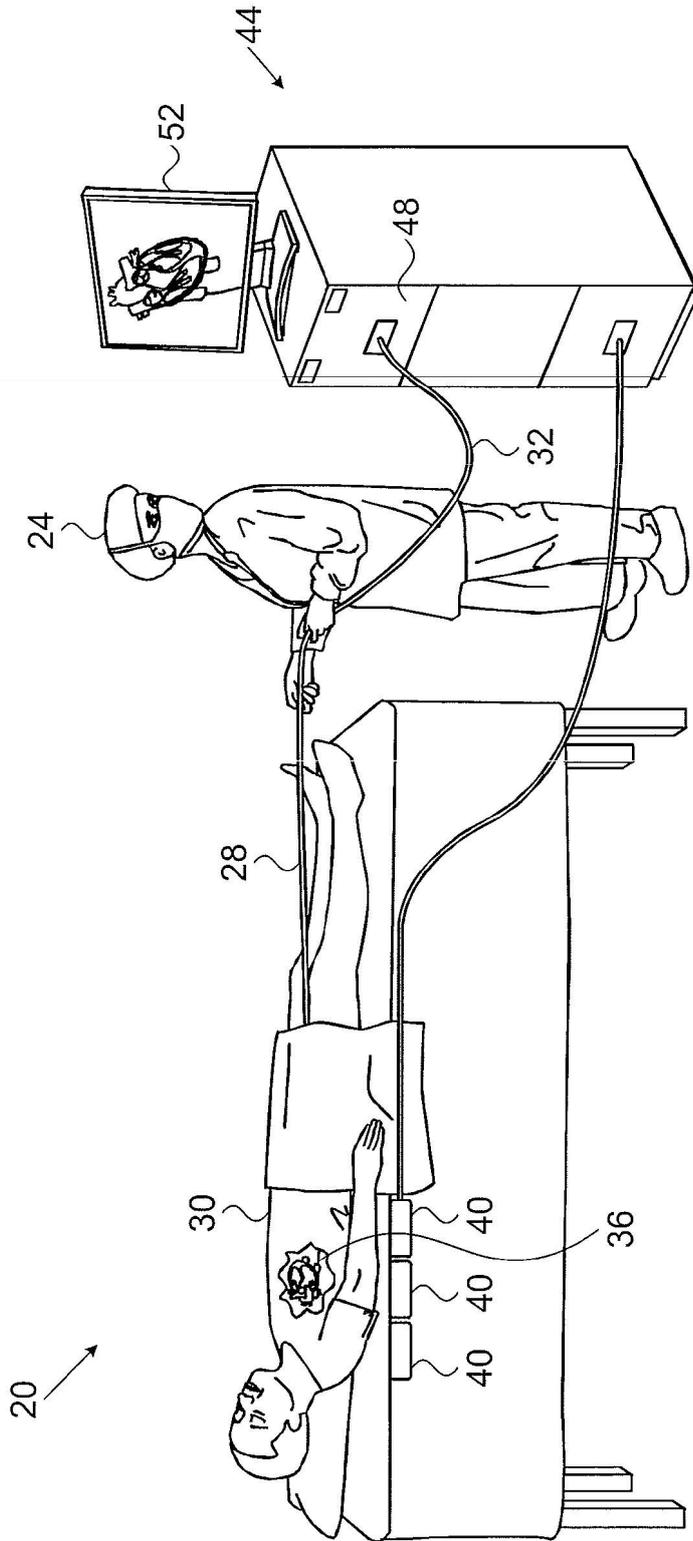


FIG. 1

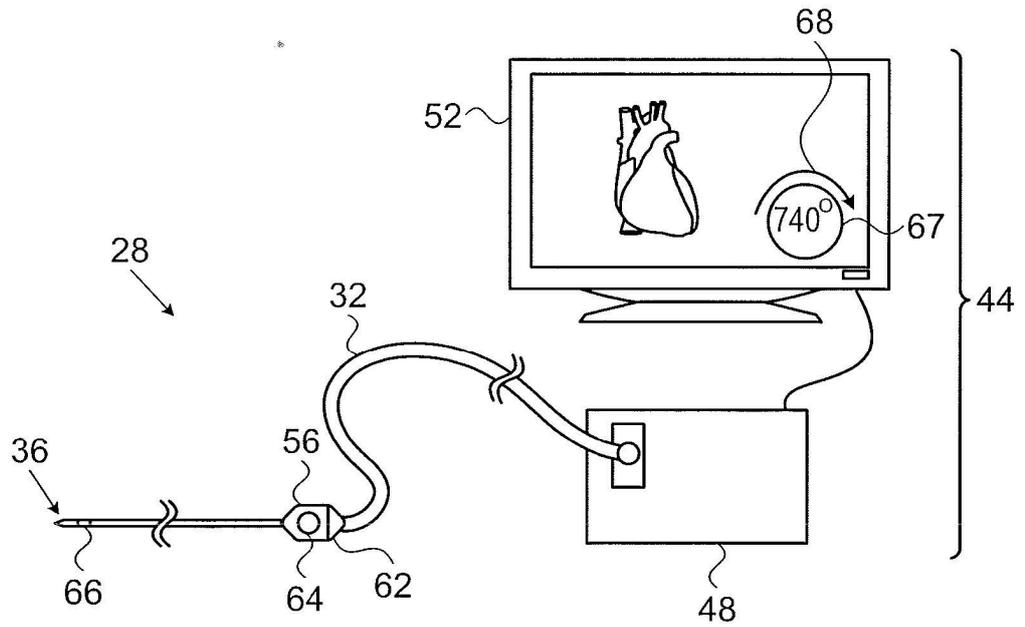


FIG. 2

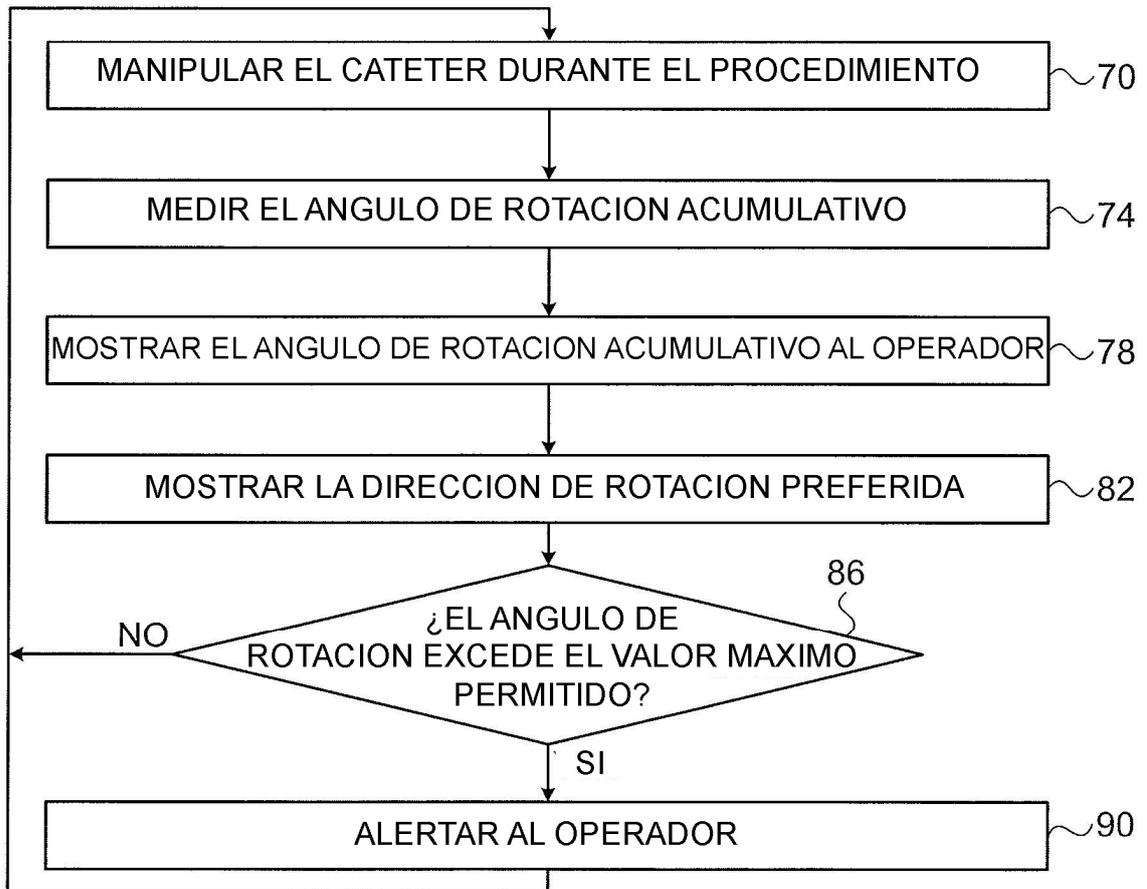


FIG. 3