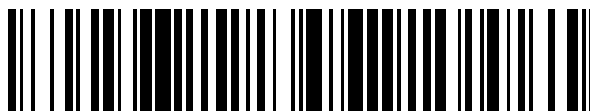


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 838**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/06** (2006.01)

**H01F 27/28** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 34/20** (2006.01)

**A61B 6/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2016 E 16178004 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3114995**

54 Título: **Estructura de almohadilla de localización fluoro-invisible para procedimientos cardiacos**

30 Prioridad:

**06.07.2015 US 201514791667**  
**03.03.2016 US 201615059628**

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

**21.05.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GLINER, VADIM**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 761 838 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**

Estructura de almohadilla de localización fluoro-invisible para procedimientos cardiacos

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere generalmente a sistemas de seguimiento de posición, y específicamente a almohadillas de localización usadas en el seguimiento de posición magnético.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Los sistemas de seguimiento de posición magnético se usan en una amplia variedad de aplicaciones médicas, como en procedimientos mínimamente invasivos. A continuación se proporcionan ejemplos de técnicas del estado de la técnica.

15 La US 2014/275998 A1, la US 2004/199072 A1 y la US 2006/004286 A1 divulgan dispositivos médicos que suan seguimiento de posición magnético.

20 La Publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0265526, de Govari, et al., describe un sistema de seguimiento de posición magnético para realizar un procedimiento médico en un paciente que se coloca en una superficie superior de una mesa que incluye una almohadilla de localización, que se coloca en la superficie superior de la mesa por debajo del paciente. La almohadilla de localización incluye uno o más generadores de campo, que son operativos para generar campos magnéticos respectivos y están dispuestos de tal manera que una dimensión de espesor de la almohadilla de localización no sea mayor de 3 centímetros. Un sensor de posición está fijado a un dispositivo médico invasivo para su inserción en el cuerpo de un paciente, y está dispuesto para detectar los campos magnéticos para medir la posición del dispositivo médico en el cuerpo.

25 La Patente de Estados Unidos 8.180.430, de Govari, et al., describe un método para el seguimiento de posición, que incluye el uso de un primer y un segundo generadores de campo localizados en las respectivas primera y segunda localizaciones diferentes para generar el primer y el segundo campos magnéticos respectivos en una vecindad del primer y el segundo objetos.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

35 Una realización de la presente invención, como se especifica en la reivindicación 1, proporciona una almohadilla de localización que incluye múltiples generadores de campo y un armazón. Los generadores de campo están configurados para generar campos magnéticos respectivos en una región de interés del cuerpo de un paciente, para medir una posición de un instrumento médico en la región de interés. El armazón está configurado para fijar los múltiples generadores de campo en las posiciones respectivas que rodean la región de interés. El armazón está abierto en por lo menos un lado de la región de interés.

40 En algunas realizaciones, el armazón está configurado para fijar los generadores de campo en las esquinas respectivas de un rectángulo que rodea la región de interés. En otras realizaciones, el paciente se coloca en una mesa, y la almohadilla de localización esta configurada para colocarse entre el paciente y la mesa. Por lo menos uno de los generadores de campo incluye múltiples bobinas no concéntricas.

45 Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización de la presente invención, un método para producir una almohadilla de localización, como se especifica en la reivindicación 4, que incluye proporcionar múltiples generadores de campo, que están configurados para generar campos magnéticos respectivos en una región de interés del cuerpo de un paciente, para medir una posición de un instrumento médico en la región de interés. Los múltiples generadores de campo se fijan en un armazón en las posiciones respectivas que rodean la región de interés. El armazón está abierto en por lo menos un lado de la región de interés.

50 Se proporciona adicionalmente, no de acuerdo con una realización de la presente invención, un método que incluye colocar una almohadilla de localización con respecto a una región de interés de un paciente. La almohadilla de localización incluye un armazón que fija múltiples generadores de campo en las posiciones respectivas que rodean la región de interés, y el armazón está abierto en por lo menos un lado de la región de interés. Se inserta un instrumento médico en la región de interés. Se realiza un seguimiento de una posición del instrumento médico usando los generadores de campo. Simultáneamente con el seguimiento de la posición, la región de interés se irradia con un sistema de obtención de imágenes fluoroscópicas para producir una imagen de la región de interés.

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

**65 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

La FIG. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema de obtención de imágenes fluoroscópicas y un sistema de seguimiento de posición magnético, de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 2A es una vista superior esquemática de una almohadilla de localización de perfil bajo de armazón abierto, de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 2B es una vista lateral esquemática de una almohadilla de localización de perfil bajo de armazón abierto, de acuerdo con una realización de la presente invención; y  
 La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para obtención de imágenes y seguimiento de posición simultáneos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES**

VISIÓN DE CONJUNTO

Las sondas intracorporales, como los catéteres, se usan en varios procedimientos médicos terapéuticos y de diagnóstico. La sonda se inserta en el cuerpo vivo de un paciente y se dirige a la región objetivo en una cavidad corporal para realizar el procedimiento médico. En algunos sistemas de seguimiento de posición basados en campos magnéticos, se aplica un campo magnético externo al cuerpo del paciente. Un sensor de posición instalado cerca del extremo distal del catéter responde al campo produciendo una señal eléctrica. El sistema de seguimiento usa la señal para localizar la posición y orientación del catéter con respecto al cuerpo del paciente. El campo magnético es producido generalmente por múltiples generadores de campo, por ejemplo, bobinas generadoras de campo, fijadas en una superficie para formar una almohadilla de localización.

En algunos escenarios, es deseable operar un sistema fluoroscópico simultáneamente con el sistema de seguimiento de posición magnético, para obtener una imagen de una región de interés (ROI) del órgano en cuestión. En un procedimiento intracardiaco, por ejemplo, la ROI de ambos sistemas comprende el lado izquierdo del tórax del paciente. En tales escenarios, partes de la almohadilla de localización del sistema de seguimiento de posición magnético pueden caer dentro del campo de visión (FOV) del sistema fluoroscópico, y pueden bloquear u oscurecer partes de la imagen fluoroscópica.

Las realizaciones de la presente invención que se describen en la presente proporcionan configuraciones de almohadilla de localización de armazón abierto y perfil bajo (por ejemplo, delgada). Las almohadillas de localización divulgadas comprenden múltiples generadores de campo magnético (por ejemplo, bobinas planas) que se fijan en un armazón (por ejemplo, un armazón triangular o rectangular) en las posiciones respectivas que rodean la ROI. El armazón está abierto en por lo menos un lado de la ROI, típicamente el lado orientado hacia el sistema fluoroscópico. Como resultado, la almohadilla de localización provoca poca o ninguna obstrucción para la obtención de imágenes fluoroscópicas, por lo menos en las proyecciones fluoroscópicas que se usan comúnmente en los procedimientos cardíacos.

Las almohadillas de localización divulgadas tienen un perfil bajo, por ejemplo, un espesor del orden de 1,2 cm. Tal almohadilla de localización puede colocarse fácilmente entre una mesa móvil (en la que se coloca al paciente) y el cuerpo del paciente, a diferencia de las almohadillas de localización convencionales que son más gruesas y deben colocarse debajo de la mesa.

En una realización no de acuerdo con la invención, cada uno de los generadores de campo comprende tres bobinas concéntricas que están configuradas ortogonalmente entre sí para generar componentes de campo magnético en tres direcciones ortogonales respectivas. De acuerdo con la invención, las tres bobinas están dispuestas en una configuración no concéntrica, por ejemplo, lado a lado, para reducir el espesor del generador de campo.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

La FIG. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema de obtención de imágenes fluoroscópicas 22 y un sistema de seguimiento de posición magnético 20 aplicado en un procedimiento médico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Un cardiólogo 42 (o cualquier otro usuario calificado) dirige el catéter 24 en un corazón 28 de un paciente 30 (mostrado en un recuadro 32) usando un sensor de posición 41 instalado cerca del extremo distal del catéter, hasta que el extremo distal 34 alcanza la localización deseada. El cardiólogo 42 realiza luego un procedimiento médico deseado, como ablación o mapeo, usando el catéter 24. El sensor de posición 41 está configurado para detectar campos magnéticos generados por los generadores de campo 36A-36D y para transmitir señales a un procesador 44 para determinar el extremo distal, por ejemplo, seis coordenadas de posición y orientación dimensionales (X, Y, Z, cabeceo, guiñada, alabeo).

El seguimiento de la posición magnética se implementa, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido

por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y se describe en 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, y en la Publicación de Patente PCT WO 96/05768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

5 Una consola 26 comprende el procesador 44, un circuito controlador 50, una interfaz 48 para el sistema de obtención de imágenes fluoroscópicas 22, dispositivos de entrada 46, y una pantalla 40. El sistema 20 comprende una almohadilla de localización de perfil bajo 38 (típicamente de 1,2 cm de espesor), que comprende un armazón 37 y uno o más generadores de campo magnético, como bobinas generadoras de campo, fijados en el armazón 37. En la configuración ejemplar mostrada en un recuadro 29 de la FIG. 1, la almohadilla 38 comprende cuatro generadores de campo 36A-36D.

15 La almohadilla de localización se coloca encima de una mesa de cateterismo 33 y debajo del torso del paciente, de tal manera que los generadores 36A-36D se colocan en posiciones fijas, conocidas, externas al paciente. En realizaciones alternativas, la almohadilla 38 puede comprender tres generadores, o cualquier otro número adecuado. El circuito controlador 50 acciona los generadores de campo 36A-36D con señales adecuadas para generar campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido alrededor del corazón 28.

20 En una realización, se coloca un colchón 35 por debajo del paciente 30 y la almohadilla 38 está localizada por debajo del colchón y por encima de la mesa 33. En otra realización, los generadores de campo están unidos al torso del paciente y al paciente acostado directamente sobre la mesa 33. En una realización alternativa, la almohadilla 38 se encuentra por debajo de la tabla 33. En caso de que se necesite una imagen fluoroscópica, el cardiólogo 42 usa los dispositivos de entrada 46 y una interfaz gráfica de usuario (GUI) adecuada en la pantalla 40 para solicitar una imagen fluoroscópica en el corazón 28 del paciente. El procesador 44 está configurado para calcular y mostrar una Región de Interés (ROI) 39 a ser irradiada por el sistema 22.

25 Con referencia a un recuadro 27, los generadores 36A-36D están localizados típicamente alrededor de la ROI 39. En una realización, la almohadilla 38 comprende un armazón abierto 37 alrededor de la ROI 39 para permitir que los rayos X irradiados del sistema 22 pasen a través del lado abierto de almohadilla 38. Como puede verse en la figura, el lado abierto del armazón 38 está orientado hacia el sistema fluoroscópico. En esta disposición, la almohadilla de localización 38 provoca poca o ninguna obstrucción o sombras para la obtención de imágenes fluoroscópicas, por lo menos en las proyecciones fluoroscópicas usadas más comúnmente (por ejemplo, AP, LAO y RAO).

35 Una almohadilla de armazón cerrado tradicional puede bloquear algunos de los rayos X y, por lo tanto, bloquear la obtención de imágenes cardíacas requeridas por el cardiólogo 42 y reducir el tamaño efectivo de la ROI 39. La técnica divulgada supera esta limitación eliminando un lado o cualquier otra parte adecuada del armazón 37 para proporcionar al usuario con obtención de imágenes del área completa de la ROI 39. Las realizaciones adicionales de la almohadilla se describen con mayor detalle en las Figs. 2A y 2B.

40 Aunque la FIG. 1 muestra un sistema para cateterismo cardíaco, las almohadillas de localización de armazón abierto, como la almohadilla 38, pueden usarse en cualquier otra aplicación de seguimiento de posición, como para el seguimiento de implantes ortopédicos y varias herramientas médicas. En el ejemplo de la FIG. 1 la almohadilla de localización se coloca horizontalmente y tiene una altura o dimensión vertical reducida. Los métodos y dispositivos descritos en la presente pueden usarse para reducir cualquier dimensión deseada de la almohadilla de localización, como sea apropiado para la aplicación particular. Adicionalmente, los métodos y sistemas descritos en la presente también pueden usarse en otras aplicaciones que implican mapeo simultáneo y obtención de imágenes fluoroscópicas.

50 La Fig. 2A es una vista superior esquemática de la almohadilla de localización de perfil bajo de armazón abierto 38, de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla 38 comprende un armazón abierto 37 en el que los generadores 36A-36D están dispuestos en una configuración rectangular plana. La distancia entre cualquier pareja de generadores de campo está típicamente en el intervalo de varios centímetros a varias decenas de centímetros (por ejemplo, 8-55 cm), aunque también pueden usarse otras distancias.

55 La figura también ilustra la ROI 39 del sistema fluoroscópico 22. El extremo distal 34 del catéter 24 está localizado dentro de la ROI 39. El sensor de posición 41, que está instalado cerca del extremo distal del catéter, está configurado para detectar los campos magnéticos de los generadores de campo 36A-36D para formar seis coordenadas de posición y orientación dimensionales del extremo distal. Los generadores de campo 36A-36D de la almohadilla 38 están típicamente dispuestos alrededor de la ROI 39 en cualquier disposición adecuada, como en un triángulo o un rectángulo. En el ejemplo de la Fig. 2A, la almohadilla 38 comprende cuatro generadores de campo 36A-36D que están dispuestos en forma rectangular y fijados al armazón 37.

60 Un recuadro 58 comprende una vista despiezada del generador de campo 36C, que es sustancialmente similar a los generadores de campo 36A, 36B y 36D, y está fijada al armazón 37. En algunas realizaciones, el

generador de campo 36C comprende un armazón base 59, tres bobinas ortogonales no concéntricas 62, 64 y 66, dispuestas adyacentes entre sí dentro del armazón base, y una tapa 60, que encierra las bobinas dentro del armazón base.

5 Como puede verse en la figura, las bobinas 62, 64 y 66 están enrolladas y orientadas en tres ejes mutuamente ortogonales. Por tanto, cada bobina está configurada para generar un componente de campo magnético en una dirección de tres direcciones mutuamente ortogonales. Las bobinas 64 y 66 están localizadas una al lado de la otra, mientras que la bobina 62 está localizada alrededor de ellas. Esta disposición permite empaquetar las tres bobinas no concéntricas en un generador de campo de perfil bajo.

10 En realizaciones alternativas, cada generador de campo puede comprender tres bobinas concéntricas. Dicha configuración, sin embargo, típicamente da como resultado un generador de campo más grueso.

15 En algunas realizaciones, el armazón 37 comprende tres brazos sólidos que están hechos de un material adecuado como plástico o fibra de vidrio. El cuarto lado del rectángulo (por ejemplo, el lado entre los generadores de campo 36A y 36D) se abre deliberadamente para formar el armazón abierto. Como se muestra en la Fig. 1, el lado abierto está localizado debajo del corazón 28 del paciente y, por tanto, permite obtener imágenes fluoroscópicas sin obstrucciones en todo la ROI 39.

20 En el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, los términos "abierto" y "lado abierto" se refieren a un lado del armazón 37 que es transparente a la radiación de rayos X y, por lo tanto, invisible al sistema fluoroscópico 22. En realizaciones alternativas, el lado abierto puede estar cerrado mecánicamente hasta cierto punto, siempre que se mantenga la transparencia a la radiación de rayos X. Tales configuraciones pueden permitir obtener la obtención de imágenes fluoroscópicas sin obstrucciones y al mismo tiempo proporcionar suficiente rigidez mecánica a la almohadilla de localización. Por ejemplo, los generadores de campo 36A y 36D pueden estar conectados por un brazo hecho de un material transparente a la radiación de rayos X, por un brazo perforado que permite que pase una parte suficiente de la radiación de rayos X, o por cualquier otro medio.

30 La Fig. 2B es una vista lateral esquemática de la almohadilla 38, de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla 38 comprende un armazón de perfil bajo 37 formado por un material de armazón con un espesor típico de 1,2 cm. Los generadores 36B y 36C están fijados al armazón 37 (junto con los generadores 36A y 36D, que son invisibles en esta vista lateral). En algunas realizaciones, la almohadilla 38 está localizada entre la mesa 33 y el colchón 35 en el que se encuentra el paciente 30.

35 El perfil bajo de la almohadilla 38 permite colocar la almohadilla directamente en la mesa 33 y por debajo del paciente sin provocar molestias. El uso del colchón 35 puede ser opcional, y en realizaciones alternativas, la almohadilla 38 puede formarse para proporcionar la planitud y conveniencia requeridas para el paciente 30, para permitir el contacto directo entre el torso del paciente y los generadores respectivos 36A-36D.

40 La proximidad de la almohadilla 38 al paciente 30 (y, por lo tanto, al sensor de posición en el extremo distal del catéter 24), reduce los efectos de sombras que la almohadilla puede tener en los rayos X. Este efecto es especialmente perceptible mientras se irradia al paciente 30 por el sistema 22 en un ángulo que no es ortogonal al plano de la almohadilla de localización. Además, la proximidad entre la almohadilla de localización y el catéter puede mejorar la precisión de la medición de la localización del extremo distal.

45 La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para la obtención de imágenes y el seguimiento de posición simultáneos durante un procedimiento de cateterización, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El método comienza colocando al paciente 30 en la mesa 33, en relación con la almohadilla de localización 38, en donde la almohadilla se coloca entre la mesa y el torso del paciente, en un paso de colocación del paciente 100. El cardiólogo inserta el catéter 24 en el cuerpo del paciente, en un paso de inserción del catéter 102. Durante el procedimiento de cateterismo, el cardiólogo hace un seguimiento de la posición del extremo distal 34 en el corazón del paciente usando el sistema de posición magnético 20, en un paso de seguimiento 104. En paralelo, el cardiólogo puede decidir irradiar la ROI 39 del paciente usando el sistema 22, en un paso de irradiación 106. Las técnicas divulgadas permiten la obtención de imágenes sin obstrucciones de la ROI 39 lo que proporciona al cardiólogo con las imágenes fluoroscópicas requeridas para llevar a cabo la ablación del tejido respectivo, en un paso de realización del procedimiento 108.

60

**REIVINDICACIONES**

1. Una almohadilla de localización (38), que comprende:

5           múltiples generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D), que están configurados para generar campos magnéticos respectivos en una región de interés (39) del cuerpo de un paciente, para medir una posición de un instrumento médico (24) en el región de interés (39);  
 un armazón (37), que está configurado para fijar los múltiples generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D) en las posiciones respectivas que rodean la región de interés (39), en donde el armazón (37) está abierto en  
 10           por lo menos un lado de la región de interés (39); y  
 en donde por lo menos uno de los generadores de campo comprende tres bobinas no concéntricas (62, 64, 66) que están dispuestas en un único plano, en donde las bobinas no concéntricas están orientadas a lo largo de tres ejes mutuamente ortogonales, y **caracterizado porque** por lo menos dos de las bobinas no concéntricas (64, 66) están dispuestas una al lado de la otra en el plano único, y en donde una tercera bobina  
 15           (62) está localizada alrededor de las por lo menos dos bobinas no concéntricas.

2. La almohadilla de localización de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el armazón está configurado para fijar los generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D) en las esquinas respectivas de un rectángulo que rodea la región de interés (39).  
 20

3. La almohadilla de localización de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el paciente está colocado sobre una mesa, y en donde la almohadilla de localización está configurada para ser colocada entre el paciente y la mesa.

4. Un método para producir una almohadilla de localización (38), que comprende:

25           proporcionar múltiples generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D), que están configurados para generar campos magnéticos respectivos en una región de interés (39) del cuerpo de un paciente, para medir una posición de un instrumento médico (24) en la región de interés; y  
 fijar los múltiples generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D) en un armazón (37) en las posiciones respectivas que rodean la región de interés (39), en donde el armazón está abierto en por lo menos un lado de la región -interés (39); y  
 en donde proporcionar múltiples generadores de campo comprende disponer en por lo menos uno de los generadores de campo, tres bobinas no concéntricas (62, 64, 66) en un único plano, de tal manera que las bobinas no concéntricas están orientadas a lo largo de tres ejes mutuamente ortogonales, y **caracterizado porque** la disposición de las bobinas planas comprende disponer por lo menos dos de las bobinas no concéntricas (64, 66) una al lado de la otra en el plano único, y la disposición de una tercera bobina (62) para ser colocado alrededor de las por lo menos dos bobinas no concéntricas.  
 30  
 35

5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, y que comprende fijar los generadores de campo (36A, 36B, 36C, 36D) en las esquinas respectivas de un rectángulo que rodea la región de interés (39).  
 40

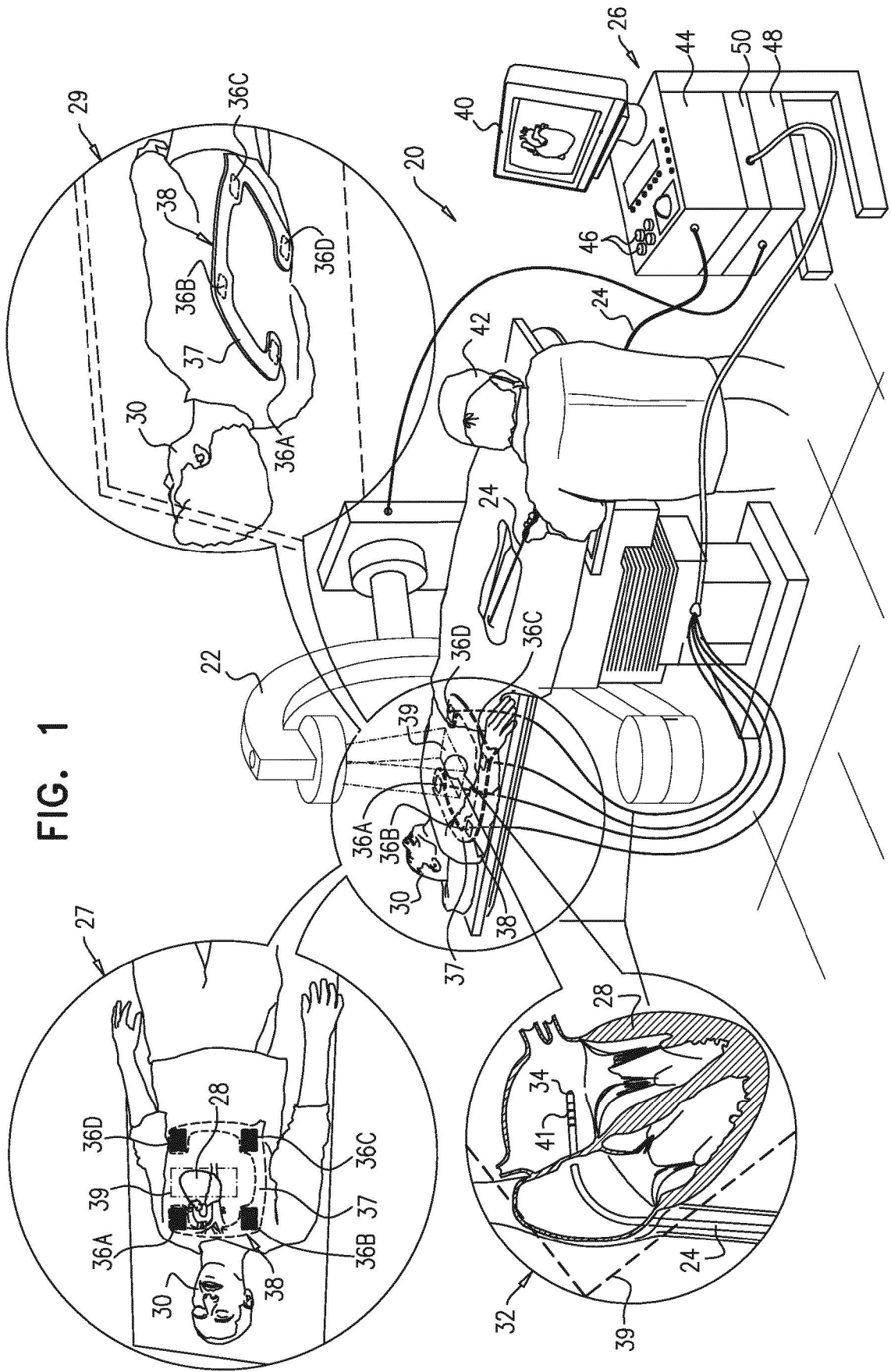


FIG. 1

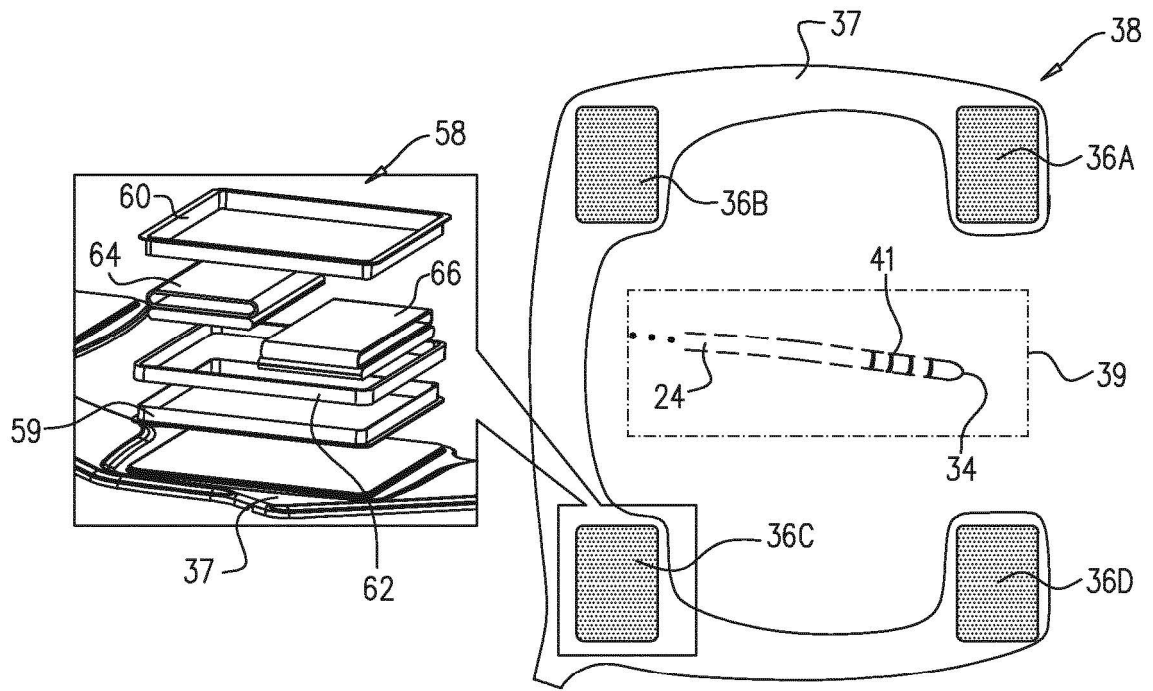


FIG. 2A

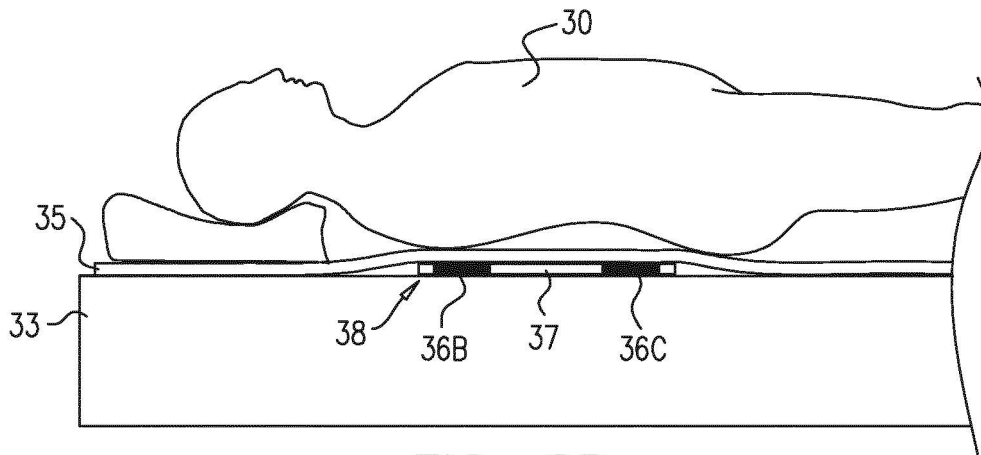


FIG. 2B



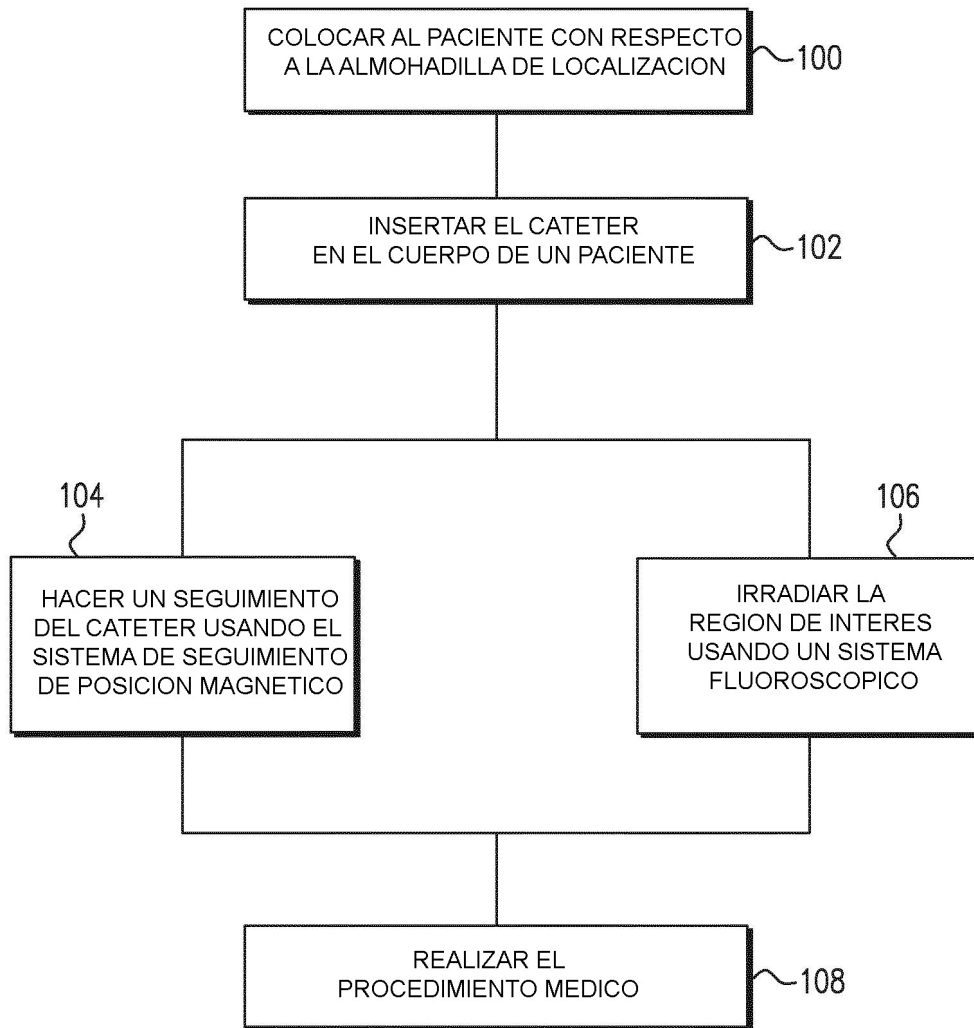


FIG. 3