

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 397**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

H01F 27/28 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2016 E 16178006 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3114996**

54 Título: **Generadores de campos magnéticos usando bobinas no concéntricas**

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:

03.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF y
GLINER, VADIM

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 764 397 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

Generadores de campos magnéticos usando bobinas no concéntricas

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

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

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

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

15 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 debajo del paciente. La almohadilla de localización incluye uno o más generadores de campo, 20 que son operativos para generar campos magnéticos respectivos y están dispuestos de tal manera que una dimensión del grosor 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 del 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 del primer y segundo generadores de campo localizados en la primera y la segunda localizaciones diferentes respectivas para generar el primer y el segundo campos magnéticos respectivos en las inmediaciones del primer y el segundo objetos.

30 La Publicación de Estados Unidos Nº 2008/0174303 A1, la EP 1854405 A1 y la EP 1266610 A2 divulgan sistemas de seguimiento de posición magnéticos.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

35 La presente invención, que se describe en la reivindicación 1, proporciona un generador de campo que incluye múltiples bobinas planas que están dispuestas en un único plano. Por lo menos dos de las bobinas no son concéntricas y están enrolladas alrededor de los ejes respectivos que no son paralelos entre sí, para generar campos magnéticos respectivos que no son paralelos entre sí.

40 En algunas realizaciones, por lo menos dos de los campos magnéticos están orientados en direcciones mutuamente ortogonales. Las por lo menos dos bobinas no concéntricas están dispuestas una al lado de la otra en un único plano. En otras realizaciones más, las por lo menos dos bobinas incluyen núcleos respectivos orientados en los ejes respectivos, y cables respectivos enrollados alrededor de los núcleos. En una realización, los núcleos incluyen carbono. En otra realización, cada una de las por lo menos dos bobinas tiene un grosor entre 6 mm y 10 45 mm.

Adicionalmente se proporciona, de acuerdo con la presente invención, un método para producir un generador de campo, como se describe en la reivindicación 6, que incluye proporcionar múltiples bobinas planas. Las bobinas planas están dispuestas en un único plano, de tal manera que por lo menos dos de las bobinas no son 50 concéntricas y las bobinas se enrollan alrededor de los ejes respectivos que no son paralelos entre sí.

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:

55 BREVE DESCRIPCIÓN 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;

60 La FIG. 2A es una vista superior esquemática de una almohadilla de localización de perfil bajo de marco 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 marco abierto, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

65

La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de obtención de imágenes y seguimiento de posición simultáneos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

5 VISION GENERAL

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 utiliza 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 intracardíaco, 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.

En la presente se describen configuraciones de almohadilla de localización de marco abierto y perfil bajo (por ejemplo, delgado). Las almohadillas de localización divulgadas comprenden múltiples generadores de campo magnético (por ejemplo, bobinas planas) que se fijan en un marco (por ejemplo, un marco triangular o rectangular) en las posiciones respectivas que rodean la ROI. El marco 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 a la obtención de imágenes fluoroscópicas, por lo menos en las proyecciones fluoroscópicas que se usan comúnmente en procedimientos cardíacos.

Las almohadillas de localización divulgadas tienen un perfil bajo, por ejemplo, un grosor del orden de 1,2 cm. Dicha 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 planas concéntricas que están configuradas en direcciones no paralelas (por ejemplo, ortogonalmente) unas con respecto a las otras para generar componentes de campo magnético en tres direcciones no paralelas respectivas (por ejemplo, ortogonales). De acuerdo con la invención, por lo menos dos de las bobinas planas (por ejemplo, las tres bobinas) están dispuestas en una configuración no concéntrica, por ejemplo, una al lado de la otra en un único plano, para reducir el grosor 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.

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, coordenadas de posición y orientación de seis dimensiones (X, Y, Z, inclinación, guiñada, balanceo).

El seguimiento de la posición magnética está implementado, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) y se describe 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 de Patente de 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.

Una consola 26 comprende el procesador 44, un circuito impulsor 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 que puede ser rectangular, aunque también pueden usarse otras

formas adecuadas. Las dimensiones de la almohadilla 38 son típicamente de aproximadamente 1,2 cm de grosor y 50 cm de largo y ancho, aunque pueden usarse otras formas y dimensiones correspondientes. La almohadilla comprende un marco 37 y uno o más generadores de campo magnético, como bobinas generadoras de campo, fijados en el marco 37. En la configuración ejemplar mostrada en un recuadro 29 de la FIG. 1, la almohadilla 38 comprende cuatro generadores de campo 36A-36D.

La almohadilla de localización se coloca en la parte superior de una mesa de cateterismo 33 y debajo del torso del paciente, de tal manera que los generadores 36A-36D estén localizados en posiciones fijas, conocidas, externas al paciente. En realizaciones alternativas, la almohadilla 38 puede comprender tres generadores, o cualquier otro número adecuado. El circuito impulsor 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.

En una realización, se coloca un colchón 35 debajo del paciente 30 y la almohadilla 38 está localizada debajo del colchón y 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 está localizada debajo de la mesa 33. En el caso de que se necesite una imagen fluoroscópica, el cardiólogo 42 usa dispositivos de entrada 46 y una interfaz gráfica de usuario (GUI) adecuada en la pantalla 40 para solicitar una imagen fluoroscópica en el corazón del paciente 28. El procesador 44 está configurado para calcular y mostrar una Región de interés (ROI) 39 a ser irradiada por el sistema 22.

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 marco abierto 37 alrededor de la ROI 39 para permitir que los rayos X irradiados del sistema 22 pasen a través del lado abierto de la almohadilla 38. Como puede observarse en la figura, el lado abierto del marco 38 está orientado hacia el sistema fluoroscópico. En esta disposición, la almohadilla de localización 38 provoca poca o ninguna obstrucción o sombreado a la obtención de imágenes fluoroscópicas, por lo menos en las proyecciones fluoroscópicas más usadas (por ejemplo, AP, LAO y RAO).

Una almohadilla tradicional de marco cerrado puede bloquear algunos de los rayos X y bloquear, por tanto, la imagen cardíaca requerida 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 marco 37 para proporcionar al usuario imágenes del área completa de la ROI 39. Configuraciones adicionales de la almohadilla se describen con mayor detalle en las Figs. 2A y 2B.

Aunque la FIG. 1 muestra un sistema para cateterismo cardíaco, las almohadillas de localización de marco 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 está colocada 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 y obtención de imágenes fluoroscópicas simultáneos.

La Fig. 2A es una vista superior esquemática de la almohadilla de localización de bajo perfil de marco abierto 38, de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla 38 comprende un marco abierto 37 sobre el que están dispuestos los generadores 36A-36D en una configuración rectangular plana. La distancia entre cualquier par 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.

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 coordenadas de posición y orientación de seis dimensiones del extremo distal. Los generadores de campo 36A-36D de la almohadilla 38 están dispuestos típicamente 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 de manera rectangular y fijados en el marco 37.

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 fijado en el marco 37.

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

En otras realizaciones, por lo menos dos de las bobinas, pero no necesariamente todas las bobinas, no son

concéntricas.

Las bobinas pueden estar dispuestas unas respecto a las otras en cualquier configuración no paralela que puede no ser necesariamente ortogonal. Por tanto, los campos magnéticos generados respectivos no son paralelos, sin embargo, no son necesariamente ortogonales entre sí.

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 comprenden típicamente bobinas planas típicamente en el intervalo de 6-10 mm (por ejemplo, 8 mm) de grosor y están localizadas una al lado de la otra en un único plano, mientras que la bobina 62 está localizada alrededor de ellas. Esta disposición permite empaquetar las tres bobinas no concéntricas en un generador de campo plano.

Cada bobina (por ejemplo, las bobinas 62, 64, 66) comprende un núcleo de fibra 65, típicamente hecho de carbono, y cables 63, típicamente hechos de cobre. Los cables 63 están envueltos alrededor del núcleo 65. Las bobinas están típicamente en el intervalo de 6-10 mm (por ejemplo, 8 mm) de grosor y la dimensión total de la almohadilla 38 puede ser de 50 cm o de cualquier otro tamaño adecuado. Cada bobina genera un campo magnético típicamente en una dirección ortogonal a la orientación de las envolturas de la bobina, cuando se aplica corriente eléctrica a los cables de la bobina.

En una realización no de acuerdo con la invención, cada generador de campo puede comprender tres bobinas concéntricas. Dicha configuración, sin embargo, típicamente da como resultado un generador de campo más grueso.

El marco 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) está deliberadamente abierto para formar el marco 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 toda la ROI 39.

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 marco 37 que es transparente a la radiación de rayos X y, por tanto, invisible al sistema fluoroscópico 22. Alternativamente, el lado abierto puede cerrarse mecánicamente hasta cierto punto, siempre que se mantenga la transparencia a la radiación de rayos X. Tales configuraciones pueden permitir 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.

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

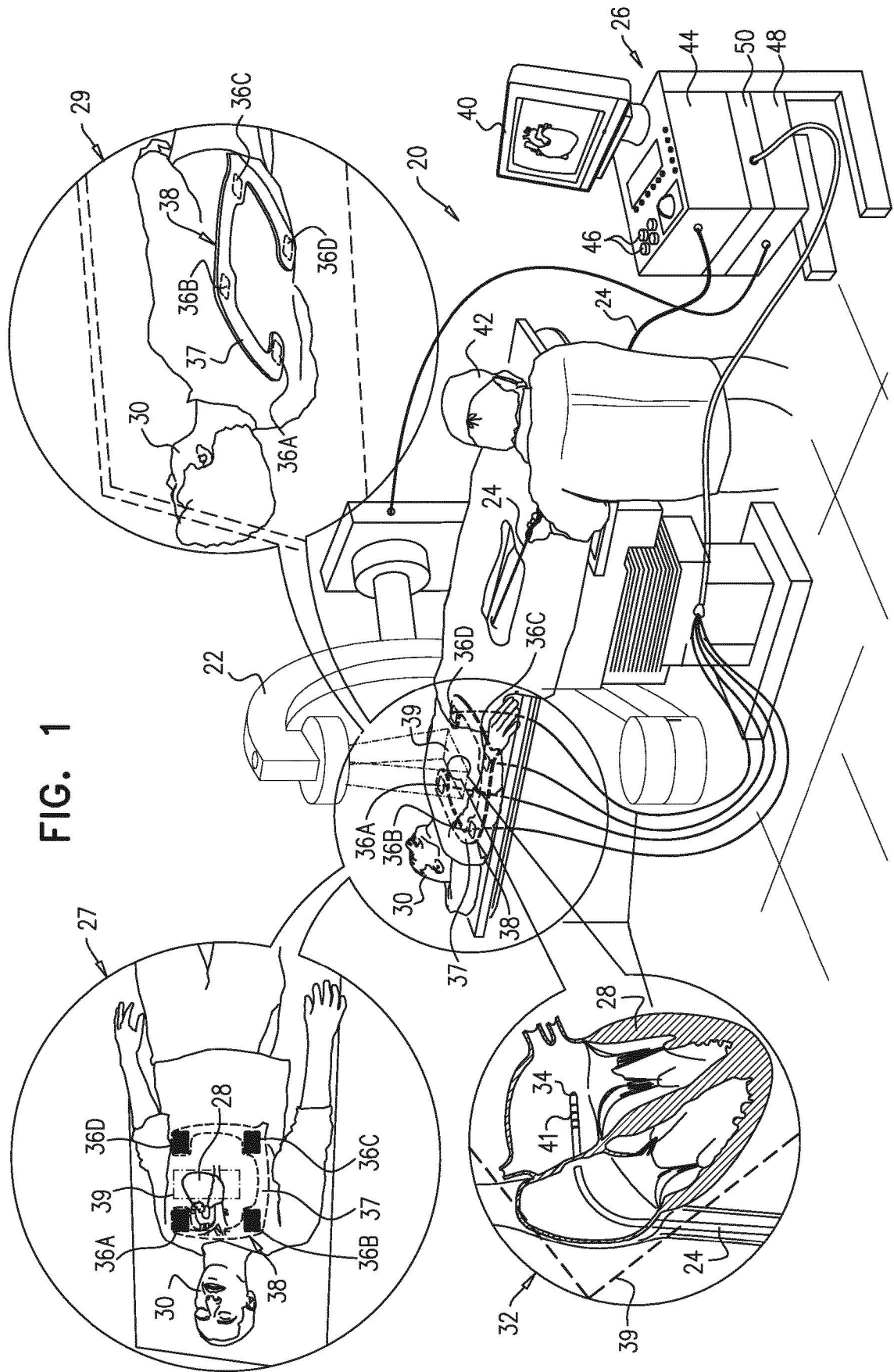
El bajo perfil de la almohadilla 38 permite colocar la almohadilla directamente sobre la mesa 33 y debajo del paciente sin causar molestias. El uso del colchón 35 puede ser opcional y, por lo tanto, alternativamente, la almohadilla 38 puede formarse para proporcionar la planitud y conveniencia requeridas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

La estrecha 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 sombreado que pueda tener la almohadilla en los rayos X. Este efecto es especialmente notable mientras se irradia al paciente 30 por el sistema 22 en un ángulo que no es ortogonal al plano de la almohadilla de localización. Adicionalmente, la estrecha proximidad entre la almohadilla de localización y el catéter puede mejorar la precisión de la medición de la localización del extremo distal.

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 cateterismo. El método comienza colocando al paciente 30 sobre 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 magnética 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 que proporciona al cardiólogo las imágenes fluoroscópicas requeridas para llevar a cabo la ablación del tejido respectivo, en un paso de llevar a cabo el procedimiento 108.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un generador de campo, que comprende tres bobinas planas (62, 64, 66) que están dispuestas en un único plano, en donde por lo menos dos de las bobinas (64, 66) no son concéntricas y están enrolladas alrededor de los ejes respectivos que no son paralelos entre sí, para generar campos magnéticos respectivos que no son paralelos entre sí,
10 y **caracterizado porque** las por lo menos dos bobinas no concéntricas (64, 66) están dispuestas una al lado de la otra en el único plano, y en donde la tercera bobina (62) está localizada alrededor de las por lo menos dos bobinas no concéntricas.
15 **2.** El generador de campo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde por lo menos dos de los campos magnéticos están orientados en direcciones mutuamente ortogonales.
20 **3.** El generador de campo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las por lo menos dos bobinas (64, 66) comprenden núcleos respectivos (65) orientados en los ejes respectivos, y cables respectivos enrollados alrededor de los núcleos (65).
25 **4.** El generador de campo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que los núcleos (65) comprenden carbono.
30 **5.** El generador de campo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada una de las por lo menos dos bobinas (64, 66) tiene un grosor entre 6 mm y 10 mm.
35 **6.** Un método para producir un generador de campo, el método comprendiendo:
 proporcionar tres bobinas planas (62, 64, 66); y
 disponer las bobinas planas (62, 64, 66) en un único plano, de tal manera que por lo menos dos de las bobinas (64, 66) no sean concéntricas y las bobinas (64, 66) se enrollen alrededor de los ejes respectivos que no son paralelos entre sí,
40 y **caracterizado porque** la disposición de las bobinas planas (62, 64, 66) comprende disponer las por lo menos dos bobinas no concéntricas (64, 66) lado a lado en el único plano, y disponer una tercera bobina (62) para que esté localizada alrededor de las por lo menos dos bobinas no concéntricas (64, 66).
45 **7.** El método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las por lo menos dos bobinas (64, 66) comprenden núcleos (65) respectivos orientados en los ejes respectivos, y cables respectivos enrollados alrededor de los núcleos (65).
50 **8.** El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que los núcleos (65) comprenden carbono.
55 **9.** El método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada una de las por lo menos dos bobinas (64, 66) tiene un grosor entre 6 mm y 10 mm.



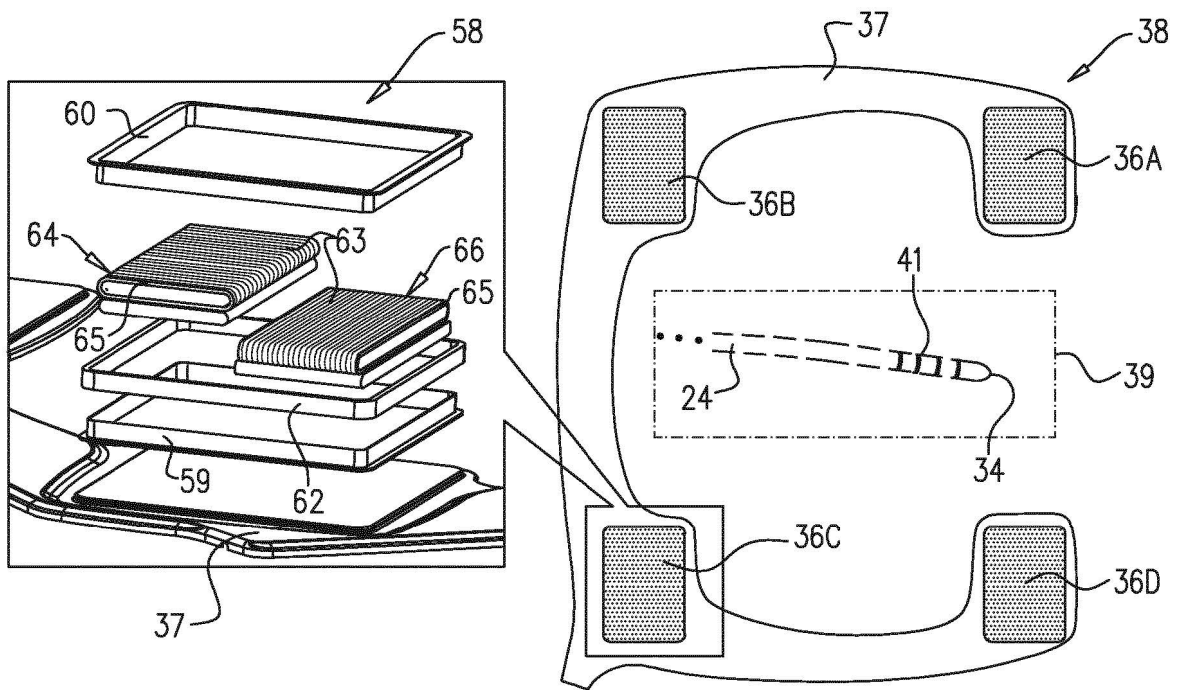


FIG. 2A

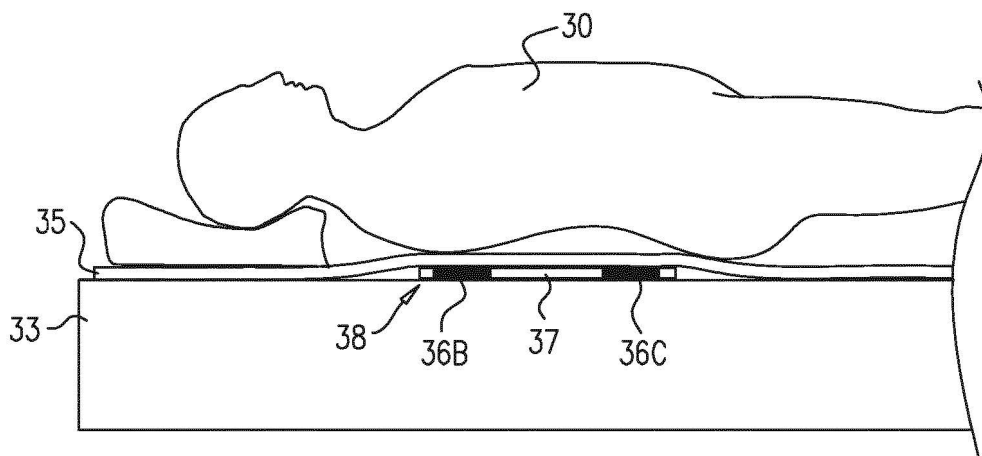


FIG. 2B

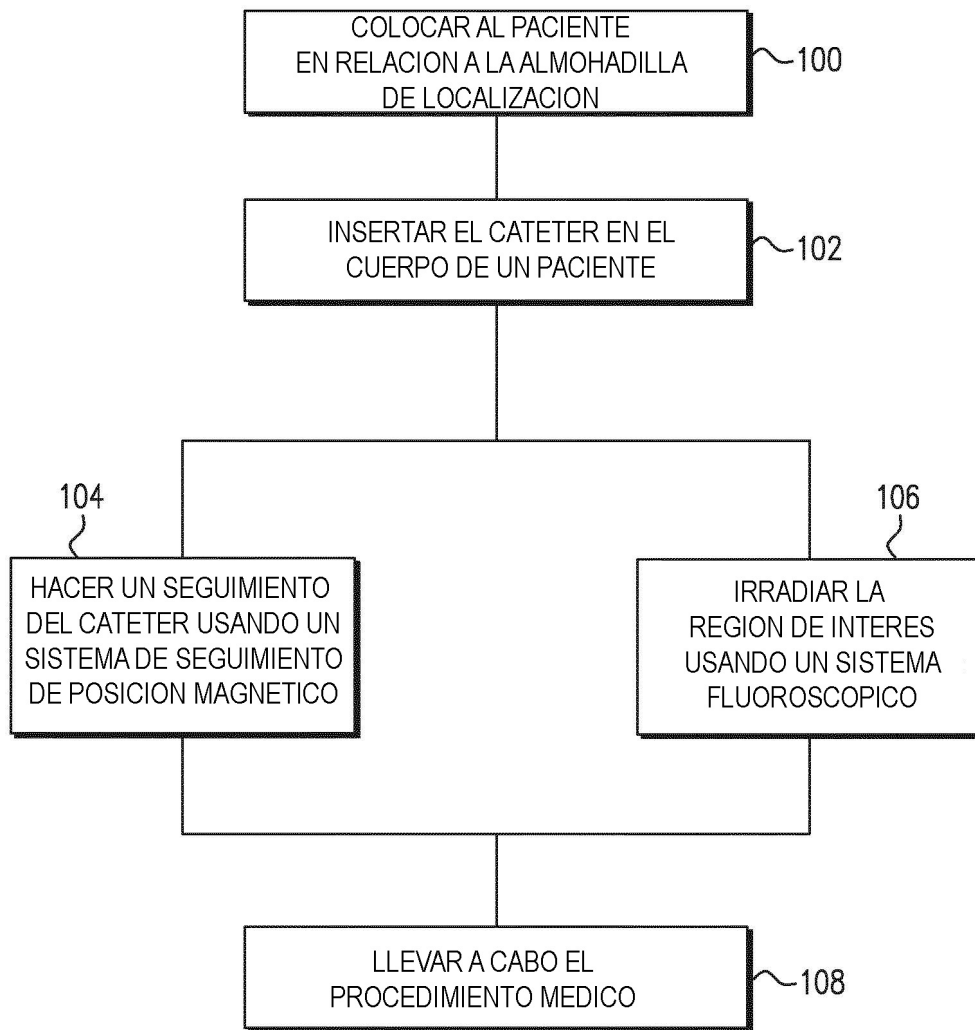


FIG. 3