

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 279**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/09** (2006.01)  
**A61B 34/20** (2006.01)  
**A61B 90/00** (2006.01)  
**H01F 41/02** (2006.01)  
**H01F 27/255** (2006.01)  
**H01F 1/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2016 E 16174921 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3106195**

54 Título: **Instrumento médico que contiene un sensor de rastreo con un núcleo de polvo de ferrita**

30 Prioridad:

**18.06.2015 US 201514743256**

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

**17.06.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GLINER, VADIM y**  
**GOVARI, ASSAF**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 767 279 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

Instrumento médico que contiene un sensor de rastreo con un núcleo de polvo de ferrita

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

10 [0001] Las realizaciones de la presente invención están relacionadas con un instrumento médico que contiene un sensor de rastreo que incluye un núcleo de ferrita rígido que puede usarse, por ejemplo, para facilitar la realización de un procedimiento médico. Cualquier método desvelado en el presente documento no forma parte de la presente invención.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 [0002] Cuando se introduce un instrumento médico en un sujeto para llevar a cabo un procedimiento médico como una sinuplastia, el médico que realiza la operación puede querer conocer la ubicación y/u orientación aproximadas del instrumento.

20 [0003] EP 1953865 analiza un componente inductivo, más particularmente una antena, que tiene un carrete y una unidad de fabricación tubular, de manera que el carrete recibe una bobina de alambre enrollado. El carrete está compuesto de un material flexible que es transversal a su eje longitudinal, está relleno de un material ferromagnético en polvo y está cerrado por ambos extremos.

25 [0004] EP 1096513 analiza un material magnético compuesto que contiene un polvo de ferrita y una resina, de manera que el polvo de ferrita comprende una ferrita hexagonal de tipo Y sustituida con cobalto o una ferrita hexagonal de tipo Z sustituida con cobalto, y la permeabilidad a 2GHz es de un 90% o más que a 1 MHz.

[0005] El autor o autores anónimo(s) de la página de Wikipedia "Pulverkern" analiza(n) los núcleos de polvo, que son materiales de núcleos ferromagnéticos producidos por la pulvimetalurgia o metalurgia de polvos.

30 [0006] US 2007/208251 analiza un método y un sistema de un cableguía unido a un transformador.

35 [0007] WO 2007/061890 analiza transpondedores electromagnéticos que se usan como marcadores y que se utilizan para la localización y la guía en procedimientos ortopédicos, para guiar el desplazamiento quirúrgico ortopédico y para los instrumentos y técnicas de alineación.

[0008] US 2008/255475 analiza un catéter que proporciona una colocación precisa del extremo distal del catéter en la ubicación deseada del sistema vascular de un paciente.

40 [0009] US 2009/326368 analiza un método y un sistema para integrar microsensores electromagnéticos en dispositivos endovasculares de intervención como cables de guía a fin de rastrear los cables de guía en los vasos corporales utilizando un sistema de navegación quirúrgica.

45 [0010] WO 2013/028937 analiza un dispositivo de guía EM para un dispositivo habilitado para la colocación mediante navegación endovascular que incluye un operador remoto y una técnica de imagen endoluminal EM.

### RESUMEN DE LA INVENCION

50 [0011] La invención queda definida y delimitada en las reivindicaciones anexas. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sensor de rastreo o sensor de seguimiento. El sensor incluye un tubo o conducto que contiene un polvo de ferrita, y una bobina que está enrollada alrededor del tubo.

[0012] En algunas realizaciones, el sensor de rastreo también incluye un material de unión o material de agarre, de manera que el tubo también contiene el material de unión.

55 [0013] En algunas realizaciones, el tubo tiene un alcance -o medida- transverso-transversal máximo de menos de 1 mm.

60 [0014] Asimismo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un instrumento médico, de manera que hay al menos un sensor de rastreo que está situado en la porción distal del instrumento. El sensor incluye un tubo o conducto que contiene un polvo de ferrita, y una bobina que está enrollada alrededor del tubo.

65 [0015] En algunas realizaciones, el instrumento médico incluye una guía (también denominada 'cableguía' o 'cable de guía'), de manera que el sensor de rastreo está situado en un conducto o canal de la guía.

[0016] Además, se desvela un método, pero no forma parte de la presente invención. El método incluye introducir un

instrumento médico en un sujeto, de manera que hay al menos un sensor de rastreo que está situado en la porción distal del instrumento. El sensor incluye un tubo que contiene un polvo de ferrita, y una bobina que está enrollada alrededor del tubo. El sensor se usa para generar una señal en respuesta a un campo magnético. Así, se rastrea el instrumento utilizando un procesador en respuesta a la señal.

5 **[0017]** En algunas realizaciones, rastrear el instrumento incluye establecer o verificar la posición de la parte o porción distal del instrumento.

10 **[0018]** En algunas realizaciones, rastrear el instrumento incluye establecer o verificar la orientación de la porción distal del instrumento.

**[0019]** En algunas realizaciones, el instrumento incluye una guía, de manera que el método incluye introducir la guía en el sujeto.

15 **[0020]** En algunas realizaciones, introducir el instrumento médico en el sujeto incluye introducir el instrumento médico a través de un orificio nasal del sujeto.

20 **[0021]** En algunas realizaciones, el método también incluye usar el instrumento para realizar una sinuplastia al sujeto.

**[0022]** Asimismo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un núcleo -o parte central- de ferrita mayormente rígido. El núcleo de ferrita incluye un polvo de ferrita y un tubo, que tiene un alcance -o medida- transverso-transversal máximo de menos de 1 mm y que contiene el polvo de ferrita.

25 **[0023]** En algunas realizaciones, el tubo está -básicamente- completamente lleno.

**[0024]** En algunas realizaciones, el núcleo de ferrita también incluye un material de unión o material de agarre, de manera que el tubo también contiene el material de unión.

30 **[0025]** En algunas realizaciones, el polvo de ferrita y el material de unión se mezclan dentro del tubo.

**[0026]** En algunas realizaciones, el alcance transverso-transversal máximo del tubo es de menos de 0,5 mm.

35 **[0027]** En algunas realizaciones, el alcance transverso-transversal máximo del tubo es de menos de 0,3 mm.

**[0028]** En algunas realizaciones, el polvo de ferrita incluye hierro carbonilo.

**[0029]** En algunas realizaciones, el eje longitudinal central del núcleo de ferrita no es lineal.

40 **[0030]** En algunas realizaciones, el alcance transverso-transversal máximo del tubo es el diámetro del tubo, de manera que el diámetro tiene menos de 1 mm.

**[0031]** En algunas realizaciones, el ratio o proporción del alcance transverso-transversal máximo del tubo respecto a la longitud del tubo es de menos de 0,2.

45 **[0032]** En algunas realizaciones, el ratio es de menos de 0,1.

**[0033]** En algunas realizaciones, la longitud del tubo tiene más de 2 mm.

50 **[0034]** Además, se desvela un método, pero no forma parte de la presente invención. El método incluye introducir polvo de ferrita en un tubo, de manera que el alcance transverso-transversal máximo del tubo es de menos de 1 mm, y comprimir el polvo de ferrita dentro del tubo.

55 **[0035]** En algunas realizaciones, el método también incluye introducir un material de unión en el tubo.

**[0036]** En algunas realizaciones, introducir el polvo de ferrita y el material de unión en el tubo incluye introducir una mezcla del polvo de ferrita y el material de unión en el tubo.

60 **[0037]** En algunas realizaciones, introducir el material de unión en el tubo incluye sellar el polvo de ferrita dentro del tubo introduciendo el material de unión en al menos un extremo del tubo.

**[0038]** En algunas realizaciones, el método también incluye enrollar una bobina alrededor del tubo.

65 **[0039]** En algunas realizaciones, el método también incluye introducir el tubo en un canal o conducto de una bobina.

**[0040]** En algunas realizaciones, el método también incluye moldear el tubo de tal manera que el eje longitudinal

central del tubo no sea lineal.

**[0041]** En algunas realizaciones, el método incluye realizar de forma repetida y alterna la introducción del polvo de ferrita y la compresión del polvo de ferrita dentro del tubo.

**[0042]** En algunas realizaciones, el método incluye realizar de forma repetida y alterna la introducción del polvo de ferrita y la compresión del polvo de ferrita dentro del tubo, de manera que básicamente se llena el tubo por completo.

**[0043]** La presente invención se comprenderá mejor gracias a la descripción detallada de las realizaciones que se ofrece a continuación, que debe tenerse en cuenta junto con las ilustraciones, de manera que:

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

**[0044]**

La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración esquemática de un método para realizar una sinuplastia a un sujeto; y La Figura 2 es una ilustración esquemática de un sensor de rastreo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

**[0045]** Cuando se introduce un instrumento médico en un sujeto para llevar a cabo un procedimiento médico, el médico que realiza la operación puede querer conocer la ubicación y/u orientación aproximadas del instrumento. Por ejemplo, cuando se realiza una sinuplastia, el médico que lleva a cabo la operación puede introducir una guía (también llamada 'cableguía' o 'cable de guía') a través de un orificio nasal del sujeto y, posteriormente, utilizar la guía para realizar la sinuplastia. Si la parte o porción distal de la guía está en una ubicación errónea dentro del sujeto, puede que la sinuplastia no sea satisfactoria y, más aún, puede ser potencialmente perjudicial para el sujeto; por ello, a menudo resulta beneficioso para el médico conocer la ubicación aproximada de la porción distal de la guía.

**[0046]** Una técnica que puede utilizarse incluye el uso de un sensor de rastreo electromagnético (EM) -que comprende al menos una bobina y está situado en la porción distal del instrumento- a fin de rastrear el instrumento. Se sitúa al sujeto en un campo magnético, de manera que el sensor genera una señal eléctrica en respuesta al campo magnético. La señal eléctrica se envía a un procesador. En respuesta a la señal, el procesador puede rastrear el instrumento, es decir, el procesador puede establecer o verificar la posición y/o la orientación de la porción distal del instrumento. Esta técnica puede emplearse en una sinuplastia, por ejemplo colocando el sensor de rastreo en el conducto o canal de la guía, esto es, en la porción distal de la guía. Cuando se utiliza la técnica mencionada, uno de los retos estriba en que el sensor de rastreo puede no ser lo suficientemente sensible al campo magnético, especialmente si el diámetro interior de la guía impone limitaciones en cuanto al tamaño del sensor.

**[0047]** Una solución para aumentar la sensibilidad de un sensor respecto a un campo magnético es enrollar la bobina del sensor alrededor de un núcleo de ferrita. Sin embargo, un núcleo de ferrita de la técnica anterior, que está compuesto de una barra o varilla de ferrita sólida, puede no ser adecuado para usarse en aplicaciones en las que se requiere que el núcleo tenga un diámetro relativamente pequeño. Más particularmente, una barra de ferrita sólida puede romperse fácilmente si el ratio o proporción del diámetro respecto a la longitud de la barra es menor que aproximadamente 0,5 (en el caso de las barras con diámetros particularmente pequeños -por ejemplo, diámetros de menos de 1 mm-, el ratio 'crítico' del diámetro respecto a la longitud puede ser incluso mayor que 0,5). Por lo tanto, en el caso de las barras con diámetros relativamente pequeños, puede ser necesario limitar la longitud de la barra hasta tal punto que la barra sea incapaz de aumentar suficientemente la sensibilidad del sensor.

**[0048]** Por ejemplo, normalmente la guía de sinuplastia mencionada anteriormente tiene un diámetro interior relativamente pequeño -por ejemplo, de 0,5-1 mm-, de manera que el núcleo de ferrita que debe colocarse en la guía de sinuplastia también debe tener un diámetro relativamente pequeño. Así, en las aplicaciones de sinuplastia, puede no ser adecuado usar una barra o varilla de ferrita sólida, puesto que, para que la barra no se rompa fácilmente, debería tener una longitud (por ejemplo, 1-1,5 mm) que hace que la barra no sea lo suficientemente eficaz.

**[0049]** Las realizaciones de la presente invención abordan el reto mencionado anteriormente proporcionando un núcleo de ferrita que generalmente puede tener un ratio 'diámetro respecto a longitud' relativamente pequeño sin romperse fácilmente. Tal y como se describe con más detalle más adelante, el núcleo de ferrita comprende un tubo que contiene polvo de ferrita. Las realizaciones de la presente invención pueden usarse para un procedimiento de sinuplastia, un procedimiento electrofisiológico o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado.

**[0050]** Ahora nos referiremos a la Figura 1 (FIG. 1), que es una ilustración esquemática de un método para realizar una sinuplastia a un sujeto, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. (Como se ha señalado previamente, las realizaciones de la presente invención pueden usarse para cualquier tipo de

procedimiento adecuado; así, debe entenderse que las referencias específicas a la sinuplastia que se utilizan en el presente documento sólo se ofrecen a modo de ejemplo). La Figura 1 muestra cómo el médico que practica la operación 24 introduce una guía 26 en un sujeto 22 a través de un orificio nasal del sujeto. Después de colocar la guía en la cavidad nasal y/o el seno 34 del sujeto, el médico puede usar la guía 26 para realizar la sinuplastia. Por ejemplo, el médico puede hacer pasar un globo o 'balón' sobre la guía y a través del orificio nasal y, posteriormente, expandir el 'balón' dentro del sujeto, por ejemplo, de tal forma que abra el ostium del seno del sujeto.

**[0051]** Durante el procedimiento, se fija un agarre o abrazadera 30 a la cabeza del sujeto, de manera que la abrazadera 30 incluye diversas bobinas 32. Un generador 39, que está conectado a la abrazadera 30, controla las bobinas 32 para generar un campo magnético. El campo procedente de las bobinas 32 está configurado de tal manera que el campo magnético de un punto particular en el espacio corresponde a una ubicación única del punto respecto a las bobinas 32. En respuesta al campo magnético, un sensor de rastreo 28 situado en la porción distal de la guía 26 genera una señal eléctrica 36 que es recibida por un procesador 38. Como la señal 36 indica tanto la posición como la orientación del sensor 28, el procesador 38 puede rastrear -es decir, determinar o verificar la posición y/o la orientación de- la guía.

**[0052]** Puesto que la posición de la abrazadera está fija respecto a la cabeza del sujeto, el campo magnético generado por las bobinas puede usarse para rastrear la guía incluso si el sujeto mueve la cabeza durante el procedimiento. Normalmente, la posición y/o la orientación del sensor 28 (y, por lo tanto, del extremo distal de la guía 26) se superponen y se muestran en una imagen de la cabeza del sujeto que se muestra en el monitor o pantalla de visualización 41.

**[0053]** Normalmente, tal y como se muestra en la Figura 1, la señal 36 se transmite mediante una conexión por cable a través de la guía hasta el extremo proximal de la guía y, posteriormente, hasta el procesador 38. En otras realizaciones, la señal 36 se transmite -al menos en parte- de forma inalámbrica.

**[0054]** Ahora nos referiremos a la Figura 2, que es una ilustración esquemática de un sensor de rastreo 28, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El sensor 28 comprende un núcleo -o parte central- de ferrita 48, que comprende un tubo 42 (como un tubo de poliamida) que contiene polvo de ferrita 44. Para fabricar el núcleo de ferrita 48, se introduce el polvo de ferrita 44 en el tubo 42 y se comprime dentro del tubo. La compresión del polvo 44 dentro del tubo ayuda a aumentar la cantidad de polvo que puede depositarse dentro del tubo, mejorando así la capacidad del núcleo de ferrita para aumentar la sensibilidad del sensor. Normalmente, el tubo prácticamente se llena al máximo con el polvo (o con polvo y material de unión, por separado o mezclados, tal y como se explica más adelante), de tal manera que, generalmente, el polvo no se mueve dentro del tubo y, por lo tanto, las propiedades ferromagnéticas del núcleo de ferrita permanecen generalmente constantes tras la fabricación del núcleo de ferrita. Normalmente, el polvo 44 comprende hierro carbonilo.

**[0055]** De acuerdo con la invención, el núcleo de ferrita es rígido, es decir, no se dobla en respuesta a las fuerzas habituales a las que están sometidos los sensores intracorporales durante los procedimientos médicos. La rigidez del núcleo de ferrita ayuda a que las propiedades ferromagnéticas del núcleo de ferrita permanezcan generalmente constantes. Normalmente, la rigidez del núcleo de ferrita se obtiene mediante el 'llenado máximo' (prácticamente) de polvo dentro del tubo, tal y como se ha explicado previamente. En algunas realizaciones, el tubo 42 es generalmente rígido incluso antes de rellenarse con polvo.

**[0056]** El sensor 28 también comprende una bobina 46 que está enrollada alrededor del tubo 42. En algunas realizaciones, la bobina 46 se enrolla alrededor del tubo 42 antes de que el tubo se llene con polvo 44. En otras realizaciones, la bobina 46 se enrolla alrededor del tubo, o el tubo se introduce en el conducto de la bobina 46, después de llenar el tubo con polvo parcialmente o al máximo. Tal y como se muestra en la Figura 2, la bobina 46 puede tener varias capas de grosor. Normalmente, la bobina 46 está hecha de un alambre aislado y electroconductor, por ejemplo, alambre de cobre. La señal 36 se genera mediante el voltaje eléctrico que produce a lo largo de la bobina 46 el campo magnético ambiental.

**[0057]** Normalmente, en el tubo se introduce un material de unión 52 junto con el polvo 44. El material de unión ayuda a que las propiedades ferromagnéticas del núcleo de ferrita permanezcan generalmente constantes inhibiendo el movimiento del polvo dentro del tubo. Por ejemplo, puede introducirse en el tubo una mezcla 50 de polvo de ferrita 44 y material de unión 52, de manera que, normalmente, la mezcla 50 se comprime dentro del tubo. De manera alternativa o adicional, el material de unión puede introducirse en el tubo al menos en un extremo del tubo, ayudando así a sellar el polvo de ferrita dentro del tubo.

**[0058]** En algunas realizaciones, no se introduce ningún material de unión en el tubo. En estas realizaciones, después de llenar el tubo, el polvo se sella dentro del tubo sellando los extremos del tubo, por ejemplo usando un material de unión.

**[0059]** Normalmente, la introducción del polvo de ferrita y la compresión del polvo de ferrita dentro del tubo se realizan de forma repetida y alterna. En otras palabras, se introduce una pequeña cantidad de polvo de ferrita en el tubo, el polvo dentro del tubo se comprime, se introduce otra pequeña cantidad de polvo de ferrita en el tubo, el

polvo dentro del tubo se comprime de nuevo, etc.

- 5 **[0060]** Una ventaja del núcleo de ferrita 48 es que incluso si el diámetro D0 del núcleo (que, generalmente, es igual que el diámetro exterior del tubo) es pequeño en relación con la longitud L del núcleo, el núcleo de ferrita no se rompe fácilmente, ya que el tubo proporciona integridad estructural al núcleo. Por lo tanto, D0 puede ser relativamente pequeño, mientras se mantiene una longitud L que, generalmente, es lo suficientemente grande como para que el núcleo de ferrita sea eficaz (por ejemplo, L puede ser mayor que 2 mm). Por ejemplo, con una longitud L de 3 mm, D0 puede tener menos de 1 mm, por ejemplo, menos de 0,8 mm, 0,5 mm o 0,3 mm; por ejemplo, D0 puede tener aproximadamente 0,2 mm. (Por el contrario, puede ser necesario que una barra o varilla de ferrita sólida que tiene una longitud de 3 mm tenga un diámetro de más de 1 mm; a la inversa, en el caso de una barra con un diámetro de menos de 1 mm, puede ser necesario limitar la longitud de la barra a menos de 3 mm, por ejemplo, menos de 2 mm). De manera alternativa o adicional, el ratio de D0 respecto a L puede ser menor que 0,2, por ejemplo, menor que 0,1.
- 15 **[0061]** Tal y como se ha señalado anteriormente, el diámetro relativamente pequeño del núcleo ayuda a colocar el sensor 28 en el conducto de la guía 26. Por ejemplo, el diámetro total del sensor, que incluye el grosor de la bobina, puede tener menos de 1 mm, por ejemplo, menos de 0,5 mm. (Tal y como se ha señalado anteriormente, el rango o intervalo habitual del diámetro del conducto de la guía es de 0,5-1 mm).
- 20 **[0062]** Si bien la presente descripción se refiere principalmente a un tubo cilíndrico, de manera que el alcance -o medida- transverso-transversal máximo S0 del tubo es el diámetro D0 del tubo, debe entenderse que el tubo puede tener cualquier tipo razonable de sección transversal. Por lo tanto, en general, las referencias a 'D0' hechas previamente pueden sustituirse por 'S0' cuando se refieran a un tubo que no tiene una sección transversal circular.
- 25 **[0063]** Debe entenderse que el sensor 28 puede usarse con cualquier instrumento médico adecuado. Por ejemplo, el sensor 28 puede colocarse en el conducto de un catéter en la porción distal del catéter, o puede unirse a la porción distal de un endoscopio o una aguja. En algunas realizaciones, el eje longitudinal central 54 del núcleo de ferrita no es lineal. Por ejemplo, antes y/o durante el llenado del tubo, el tubo puede moldearse de tal manera que el eje longitudinal central 54 no sea lineal. En algunas aplicaciones, un núcleo de ferrita no lineal resulta ventajoso, pues el núcleo de ferrita puede adaptarse a la forma de un instrumento médico no lineal. Por ejemplo, en algunos procedimientos médicos se utiliza una aguja con una punta curva; en estos procedimientos, puede ser preferible unir un núcleo de ferrita curvo -en vez de un núcleo de ferrita lineal- a la punta de la aguja. Generalmente, fabricar un núcleo de ferrita no lineal de acuerdo con las realizaciones de la presente invención es más fácil que fabricar una barra o varilla de ferrita sólida y no lineal, ya que el tubo puede moldearse más fácilmente que la barra.
- 35 **[0064]** Las personas versadas en este campo comprenderán que la presente invención no se limita a aquello que se ha mostrado y descrito previamente de forma particular. Así, el alcance de la presente invención queda definido y delimitado en las reivindicaciones anexas.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un equipo o aparato, que comprende:

5 un instrumento médico; y  
al menos un sensor de rastreo (28) que está situado en la porción distal del instrumento, de manera que el sensor comprende:

10 un núcleo de ferrita rígido que comprende un tubo que contiene polvo de ferrita, y  
una bobina que está enrollada alrededor del tubo,

de manera que el polvo de ferrita se comprime dentro del tubo.

15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el tubo (42) también contiene un material de unión.

3. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, de manera que el tubo (42) tiene un alcance -o medida- transverso-transversal máximo de menos de 1 mm.

20 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el instrumento médico comprende una guía (también denominada 'cableguía' o 'cable de guía') (26), y de manera que el sensor de rastreo (28) está situado en un conducto o canal de la guía.

25



