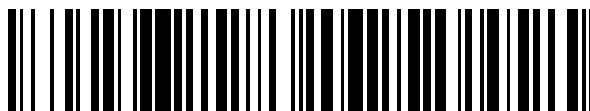


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 124**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2013** **E 14167950 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019** **EP 2774568**

54 Título: **Métodos de calibración y detección para catéter con estructuras de detección conectadas en serie**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201213732324

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CLARK, JEFFREY L.;
FANG, ITZHAK;
KAMIN, GEORGE y
STANLEY, MARK

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 772 124 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

Métodos de calibración y detección para catéter con estructuras de detección conectadas en serie

5 CAMPO DE INVENCION

La presente invención se refiere a catéteres, particularmente catéteres con capacidad de localización/orientación y detección de presión.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En algunas técnicas diagnósticas y terapéuticas, se inserta un catéter en una cámara del corazón y se pone en contacto con la pared interna del corazón. Por ejemplo, en la ablación por radiofrecuencia (RF) intracardiaca, un catéter que tiene un electrodo en su punta distal se inserta a través del sistema vascular del paciente en una cámara del corazón. El electrodo se pone en contacto con un sitio (o sitios) en el endocardio, y la actividad eléctrica en la cámara del corazón es detectada por el electrodo. Además, se puede aplicar energía de RF a través del catéter al electrodo para someter a ablación el tejido cardíaco en el sitio.

Los catéteres para mapeo y/o ablación típicamente llevan uno o más sensores de posición magnéticos para generar señales que se usan para determinar las coordenadas de posición de una parte distal del catéter. Para este propósito, se activan los generadores de campos magnéticos para generar campos magnéticos en las proximidades del paciente. Típicamente, los generadores de campo comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al paciente. Estas bobinas generan campos magnéticos que son detectados por los sensores de posición magnéticos transportados en el catéter. Los sensores generan señales eléctricas que se pasan a un procesador de señales a través de cables que se extienden a través del catéter.

El contacto apropiado entre el electrodo y el endocardio es necesario para lograr la función de diagnóstico deseada y el efecto terapéutico del catéter. Sin embargo, una presión excesiva puede provocar daños no deseados al tejido cardíaco e incluso la perforación de la pared del corazón. Para la detección de presión, un catéter lleva típicamente una bobina de transmisión en miniatura y tres bobinas de detección en partes opuestas de una sección de punta distal articulada flexiblemente. La bobina de transmisión está alineada con el eje longitudinal del catéter y tres bobinas de detección también están alineadas con el eje longitudinal pero posicionadas a una distancia igual de la bobina de transmisión, y en posiciones radiales equidistantes alrededor del eje longitudinal del catéter. La bobina de transmisión en miniatura genera un campo magnético detectado por las tres bobinas de detección que general señales representativas del desplazamiento axial y la desviación angular entre las partes opuestas de la sección de la punta distal.

Los ejes de las bobinas de detección son paralelos al eje del catéter (y, por lo tanto, unos con los otros, cuando la junta no está desviada). En consecuencia, las bobinas de detección están configuradas para emitir señales fuertes en respuesta al campo generado por el generador de campo en miniatura. Las señales varían fuertemente con las distancias de las bobinas. La desviación angular de la parte distal que lleva el generador de campo en miniatura da lugar a un cambio diferencial en la salida de señales al detectar bobinas, dependiendo de la dirección y la magnitud de la desviación, ya que una o dos de estas bobinas se mueven relativamente más cerca del generador de campo. El desplazamiento compresivo de la parte distal da lugar a un aumento en las señales de las tres bobinas de detección. El procesador puede usar la calibración previa de la relación entre la presión en la parte distal y el movimiento de la junta para traducir las señales de la bobina en términos de presión. En virtud de la detección combinada del desplazamiento y la desviación, los sensores leen la presión correctamente independientemente de si el electrodo se acopla con el endocardio de frente o en ángulo.

Con detección de posición y detección de presión, un catéter convencional puede llevar seis cables, uno para cada una de las tres bobinas de detección de posición y las tres bobinas de detección de presión, siendo cada cable un par de cables trenzados. Los cables llevan mucho tiempo y son caros de fabricar e instalar. Además, los cables ocupan espacio en la punta del catéter que tiene un espacio limitado y son susceptibles de rotura. Una reducción en el número de cables usados en el catéter y/o sus longitudes proporcionaría una serie de beneficios, incluyendo un tiempo de producción del catéter reducido, un rendimiento total del catéter aumentado y menores costos de producción.

Algunos procedimientos de cateterización requieren el uso de un segundo catéter cerca de un primer catéter. La interferencia de proximidad del eje ("SPI") se produce cuando los componentes metálicos del segundo catéter perturban las bobinas de detección del primer catéter. Por ejemplo, cuando una bobina de detección de presión reacciona a los cambios en el campo magnético debido a la interferencia magnética errante de un catéter adyacente en lugar de la distorsión física de una punta distal debido al contacto con el tejido, las señales de la bobina pueden inducir a error a un operador que confía en el sistema de cateterización que procesa esas señales.

Por consiguiente, es deseable proporcionar un catéter con capacidades de detección de posición y presión

combinadas o simplificadas para reducir el número de cables de las bobinas de los sensores y/o sus longitudes. También es deseable proporcionar un catéter capaz de reconocer distorsiones en los campos magnéticos provocadas por factores distintos de la distorsión física de la punta distal debidas al contacto con el tejido.

La EP 2462869 A1 divulga un sistema y un método para la detección de perturbaciones metálicas basado en la medición de la inductancia mutua, en el que la calibración del sistema para la detección de perturbaciones metálicas se lleva a cabo determinando un valor de campo umbral por encima (o por debajo) de la perturbación metálica indicada. Esto se determina para corresponderse a la fuerza cero en la punta del catéter, mientras el catéter está en la posición de reposo (sin desplazamiento axial o desviación angular en su extremo distal o juntas).

La EP 2338411 A1 divulga un sistema y un método para la calibración de un catéter sensible a la presión, para la medición de la presión.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un método para calibrar un catéter para detección de posición y presión y un método para detectar interferencia de campos magnéticos con un catéter por otro catéter u otro objeto metálico o ferroso. La presente invención usa ventajosamente señales de los sensores Sx y Sy como una "copia de seguridad" o "verificación de error". Se realiza una calibración de presión en el catéter durante la fabricación y la producción. Al identificar las características de deformación de la sección distal, aplicando magnitudes de fuerza conocidas sobre la parte de la sección distal en una variedad de ángulos seleccionados (por ejemplo, cargas de compresión, cargas axiales, etc.) y midiendo el desplazamiento axial y la desviación angular, puede generarse un archivo de calibración de las señales que pueden generar los sensores de presión en respuesta al campo magnético generado por el generador de campo interno MF y se compila como un primer archivo y se almacena en la memoria. Simultáneamente, un archivo de calibración de las señales que pueden generar los sensores de posición en respuesta al campo magnético generado por el generador de campo interno MF se compila como un segundo archivo y se almacena en la memoria. Mientras el catéter está en uso en el cuerpo de un paciente, las señales de los sensores de presión en respuesta al generador de campo interno MF se referencian contra el primer archivo almacenado en la memoria para obtener los datos de desplazamiento axial y desviación angular para emitir datos de presión del catéter al operador. Ventajosamente las señales de posiciones que incluyen señales en respuesta al generador de campo interno MF se referencian contra el segundo archivo para detectar e identificar discrepancias. Si se determina una discrepancia, se proporciona una indicación al usuario de la discrepancia.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos acompañantes en los que:

La FIG. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema médico basado en catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista lateral de un catéter para su uso con el sistema de la FIG. 1, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista esquemática en corte que muestra detalles de la sección distal del catéter de la FIG. 2.

La FIG. 4 es una vista detallada esquemática que muestra la sección distal de la FIG. 3 en contacto con tejido endocárdico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente divulgación está dirigida a un sistema y un catéter para cateterismo cardíaco, donde el catéter tiene un montaje de detección que proporciona señales representativas de tanto la posición del catéter como de la presión ejercida sobre una sección distal del catéter cuando se acopla con el tejido. En comparación con los montajes de detección de posición convencionales y los montajes de detección de presión, los montajes de detección del catéter están configurados ventajosamente con estructuras de detección cableadas en serie para reducir el número de cables y/o sus longitudes para una estructura de catéter simplificada que minimiza el riesgo de cables dañados o rotos.

La FIG. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema convencional 20 para cateterismo cardíaco como se conoce en la técnica. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO.TM., producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). Este sistema comprende una sonda invasiva en forma de un catéter 28 y una consola de control 34. En la realización descrita en la presente a continuación, se supone que el catéter 28 se usa para someter a ablación tejido endocárdico, como se conoce en la técnica. Alternativamente, el catéter puede usarse, mutatis mutandis, para otros propósitos terapéuticos y/o diagnósticos en el corazón o en otros órganos del cuerpo. Como se muestra en la FIG. 2, el catéter 28 comprende un cuerpo de catéter alargado 11, una sección intermedia desviable 12, una sección distal 13 que lleva por lo menos un electrodo de punta 15 en su extremo de punta distal 30, y un mango de control 16.

Un operador 26, como un cardiólogo, inserta el catéter 28 a través del sistema vascular de un paciente 24 de tal manera que una sección distal 13 del catéter se introduzca en una cámara del corazón del paciente 22. El operador hace avanzar el catéter de tal manera que una punta distal 30 de el catéter se acople al tejido endocárdico 70 en una localización o localizaciones deseadas. El catéter 28 está conectado por un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 34. La consola puede comprender un generador de radiofrecuencia (RF), que suministra energía eléctrica de alta frecuencia a través del catéter para someter a ablación el tejido en el corazón en las localizaciones acopladas por la sección distal. 13. Alternativa o adicionalmente, el catéter y el sistema pueden configurarse para realizar otros procedimientos terapéuticos y diagnósticos que son conocidos en la técnica.

La consola 34 usa la detección magnética para determinar los datos de presión y posición, incluyendo (i) desplazamiento axial y desviación angular de la sección distal 13 debido a la presión del contacto con el tejido endocárdico 70, y (ii) coordenadas de posición de la sección distal 13 en el corazón. Con el propósito de generar datos de presión, incluyendo el desplazamiento axial y la desviación angular de la sección distal 13 del catéter 28, el circuito de accionamiento 38 en la consola 34 acciona un generador de campo magnético en miniatura MF alojado en una parte distal 13D de la sección de punta 13, como se muestra en la FIG. 3. En la realización divulgada, el generador de campo MF comprende una bobina cuyo eje está alineado con el eje Z coaxial con un eje longitudinal 25 del catéter.

Para detectar y medir la presión, la sección distal 13 tiene una parte proximal 13P y una parte distal 13D que están conectadas entre sí mediante una junta flexible y elástica 54 que puede construirse de cualquier material adecuado con la flexibilidad y resistencia deseadas. La junta elástica 54 permite un rango limitado de movimiento relativo entre las partes 13P y 13D en respuesta a las fuerzas ejercidas sobre la sección distal 13. Tales fuerzas se encuentran cuando el extremo de la punta distal 30 se presiona contra el endocardio durante un procedimiento de ablación. Como se muestra en la FIG. 4, el extremo distal 30 del catéter 28 está en contacto con el endocardio 70 del corazón 22, de acuerdo con una realización de la presente invención. La presión ejercida por el extremo de la punta distal 30 contra el endocardio deforma ligeramente el tejido endocárdico, de tal manera que el electrodo de la punta 15 contacta con el tejido sobre un área relativamente grande. Como el electrodo se acopla con el endocardio en ángulo, en lugar de de frente, la parte distal 13D se dobla en la junta 54 con respecto a la parte proximal 13P. La doblez facilita el contacto óptimo entre el electrodo 15 y el tejido endocárdico 70.

Como se muestra en la FIG. 3, la junta 54 comprende un tubo externo 56 que puede ser el tubo externo 55 de la sección distal 13 que está construida de un material aislante flexible, tal como Celcon.RTM., Teflon.RTM. o poliuretano resistente al calor. O, el tubo 56 puede ser de un material especialmente adaptado para permitir la flexión y compresión sin trabas de la junta. (Este material está recortado en la FIG. 3 para exponer la estructura interna del catéter). La sección distal 13D es típicamente relativamente rígida, en comparación con el resto del catéter.

La junta 54 comprende además un miembro de acoplamiento elástico 60, como un resorte helicoidal, o una pieza tubular de un material elástico con un corte helicoidal a lo largo de una parte de su longitud. Por ejemplo, el miembro de acoplamiento puede comprender un polímero como silicona, poliuretano u otros plásticos, o una aleación superelástica, como níquel titanio (Nitinol). El corte helicoidal hace que la pieza tubular se comporte como un resorte en respuesta a las fuerzas ejercidas sobre la parte distal 13D. Detalles adicionales referentes a la fabricación y las características de este tipo de miembro de acoplamiento se proporcionan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° de Serie 12/134.592, presentada el 6 de junio de 2008, que se cede al cesionario de la presente solicitud de patente. Alternativamente, el miembro de acoplamiento puede comprender cualquier otro tipo adecuado de componente elástico con las características de flexibilidad y resistencia deseadas.

La rigidez del miembro de acoplamiento 60 determina el intervalo de movimiento relativo entre las partes distales 13P y 13D en respuesta a las fuerzas ejercidas sobre la parte distal 13D. Tales fuerzas se encuentran cuando el extremo de la punta distal 30 se presiona contra el endocardio durante un procedimiento de mapeo y/o ablación. La presión deseada para un buen contacto eléctrico entre la parte distal 13D y el endocardio durante la ablación es del orden de 20-30 gramos. El miembro de acoplamiento 60 está configurado para permitir el desplazamiento axial (es decir, el movimiento lateral a lo largo del eje longitudinal 25 del catéter 28) y la desviación angular de la parte distal 13D en proporción a la presión sobre el extremo de la punta distal 30. La medición del desplazamiento y la desviación da una indicación de la presión y, por tanto, ayuda a garantizar que se aplique la presión correcta durante la ablación.

Un campo electromagnético o magnético es transmitido por un generador de campo interno MF alojado en la parte distal 13D para detectar y detección por un primer montaje de sensores 17 alojado en la parte proximal 13P. En la realización ilustrada, el primer montaje de sensores 17 incluye bobinas de sensor S1, S2 y S3 localizadas en la parte proximal 13D de la sección distal 13. Cada una de estas bobinas es generalmente paralela al eje Z o al eje longitudinal 25. Las tres bobinas están todas localizadas en una primera sección axial en diferentes ángulos acimutales alrededor del eje longitudinal 25 o el eje Z, donde un plano axial se define en la presente como un plano perpendicular al catéter longitudinal o eje Z y una sección axial se define en la presente como estando contenida dentro de dos planos axiales del catéter. Las tres bobinas pueden estar espaciadas acimutalmente 120 grados a la

misma distancia radial del eje.

El desplazamiento axial y/o la desviación angular de la parte distal 13D con respecto a la parte proximal 13P da lugar a un cambio diferencial en las salidas de señales por las bobinas S1, S2 y S3, dependiendo de la dirección y la magnitud de la desviación, ya que una o dos de estas bobinas se mueven relativamente más cerca del generador de campo MF. El desplazamiento compresivo de la parte distal 13D da lugar a un aumento en las señales de cada una de las bobinas S1, S2 y S3. Los cambios en la detección del campo magnético por el generador MF hacen que las bobinas S1, S2 y S3 generen señales eléctricas, con amplitudes que son indicativas de dicho desplazamiento axial y/o desviación angular. Un procesador de señal 36 recibe y procesa las señales generadas por las bobinas S1, S2 y S3, para derivar una indicación de la presión ejercida por la sección distal 13 sobre el endocardio 70.

Con el propósito de generar datos o coordenadas de posición, un circuito accionador 38 en la consola 34 acciona generadores de campo magnético externos, por ejemplo, F1, F2 y F3, para generar campos magnéticos en las proximidades del cuerpo del paciente 24 y definir un marco externo de referencia. Los generadores F1, F2 y F3 están compuestos de bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas externas al paciente. Estas bobinas generan campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente en un volumen de trabajo predefinido que contiene el corazón 22.

Un segundo montaje de sensores 18 está alojado en la parte proximal 13P, proximal del primer montaje de sensores 17, para responder a los generadores de campo F1, F2 y F3 y generar señales eléctricas. En la realización ilustrada, el montaje de sensores 18 incluye por lo menos dos bobinas de sensores en miniatura Sx y Sy enrolladas en bobinas de aire. Las bobinas tienen generalmente ejes mutuamente ortogonales entre sí y con por lo menos una bobina del primer montaje de sensores 17, por ejemplo, la bobina S1. Por consiguiente, la bobina Sx está alineada con un eje X y la bobina Sy está alineada con un eje Y, y ambas bobinas son ortogonales a la bobina S1 alineada con el eje Z dentro de un sistema de coordenadas (X, Y, Z).

Las dos bobinas Sx y Sy están localizadas en una segunda sección axial (por ejemplo, proximal de la primera sección axial del primer montaje de sensores 17) en diferentes ángulos acimutales alrededor del eje longitudinal 25 o eje Z, donde un plano axial se define en la presente como un plano perpendicular al catéter longitudinal o eje Z y un plano axial se define en la presente como contenido dentro de dos planos axiales del catéter. Las dos bobinas pueden estar separadas acimutalmente a 120 grados entre sí y con respecto a la bobina del sensor S1 del primer montaje de sensores 17, a la misma distancia radial del eje.

Los campos electromagnéticos o magnéticos son generados por los generadores de campo externos F1, F2, F3 y detectados por las bobinas de los sensores S1, Sx y Sy para detectar la posición del catéter. Los campos magnéticos creados por los generadores de campo F1, F2 y F3 hacen que las bobinas S1, Sx y Sy generen señales eléctricas, con amplitudes que son indicativas de la posición de la sección distal 13 con respecto al marco fijo de referencia de los generadores de campo F1, F2 y F3. En una realización, los tres generadores de campo F1, F2 y F3 generan un campo magnético compuesto por tres componentes de campo orientados de manera diferente. Cada uno de estos componentes de campo es detectado por cada bobina de sensores S1, Sx y Sy, cada una de las cuales produce una señal compuesta de tres componentes.

Como se muestra en la FIG. 1, el procesador de señales 36 de la consola 34 procesa estas señales de las bobinas S1, Sx y Sy para determinar las coordenadas de posición de la sección distal 13, que incluyen típicamente tanto las coordenadas de localización como las de orientación. Un método similar de detección de posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y se describe en detalle en las Patentes de Estados Unidos N° 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.

Las señales de los sensores del primer montaje de sensores 17 y el segundo montaje de sensores 18 se transmiten al procesador de señales 36 a través de cables. De acuerdo con una característica de la presente invención, los sensores seleccionados del primer montaje de sensores 17 y el segundo montaje de sensores 18 están conectados en serie y comparten un cable común para transmitir sus señales al procesador de señales. En la realización ilustrada de la FIG. 3, los cables 63, 64A y 65A se extienden respectivamente desde los sensores S1, S2 y S3. El cable 63 se extiende desde el sensor S1 hasta el procesador de señales 36. El cable 64A se extiende desde el sensor S2 hasta el sensor Sx, conectando en serie estos sensores. El cable 65A se extiende desde el sensor S3 hasta el sensor Sy, conectando en serie estos sensores.

Como se ha descrito anteriormente, cada uno de los sensores S1, S2 y S3 genera señales representativas de la presión (incluyendo el desplazamiento axial y la desviación angular) de la sección distal 13 obtenida al detectar el campo magnético generado por el generador de campo interno MF. Como también se ha descrito anteriormente, cada uno de los sensores S1, Sx y Sy genera señales representativas de la posición de la sección distal obtenida al detectar cada campo magnético generado por los generadores de campo externos F1, F2 y F3.

Por consiguiente, el cable 63 transmite al procesador de señales 36 señales generadas por el sensor S1 representativas de la presión. El cable 64B transmite al procesador de señales 36 tanto señales generadas por el sensor S2 representativas de la presión como señales generadas por el sensor Sx representativas de la posición. El cable 65B transmite al procesador de señales 36 tanto señales generadas por el sensor S3 representativas de la presión como señales generadas por el sensor Sy representativas de la posición. Las señales combinadas resultantes transmitidas por los cables 64B y 65B crean sumas comunes que pueden separarse mediante filtrado electrónico donde las frecuencias operativas de detección de posición y fuerza se separan adecuadamente en el espacio de frecuencias, como entenderá un experto en la técnica.

Como tal, el procesador de señales 36 está ventajosamente conectado a solo tres cables, concretamente, 63, 64B y 65B para recibir señales de los cinco sensores para la detección de posición y presión en comparación con los cinco o seis cables típicos de un catéter convencional con cinco o seis sensores de posición y presión. Además, los cables 64A y 65A que conectan en serie sensores emparejados son significativamente más cortos en longitud.

Cada cable es lento y costoso de fabricar y ensamblar en un catéter. Además, los cables ocupan espacio en un catéter con espacio limitado. Los cables también son susceptibles de rotura. Tener una cantidad o longitud reducida de cables que transmiten señales al procesador de señales proporciona una serie de beneficios, que incluyen un tiempo de producción de catéter reducido, un rendimiento total del catéter aumentado y costos de producción reducidos.

Se entiende que en la presente invención se proporcionan diferentes emparejamientos de sensores para el cableado o la conexión en serie. En realizaciones alternativas, por ejemplo, los sensores S1 y Sx, y los sensores S2 y Sy pueden estar conectados en serie, o los sensores S3 y Sx y los sensores S1 y Sy pueden estar conectados en serie. Para los sensores S1, S2, S3, Sx y Sy, hay seis posibles permutaciones de emparejamiento, de las cuales puede haber un par de sensores conectados en serie o dos pares de sensores conectados en serie en la sección distal 13.

Como la bobina del generador MF en la parte distal 13D es radialmente simétrica, es adecuada para la alineación en el eje con el eje longitudinal 25 del catéter. Sin embargo, se entiende que la bobina también puede estar fuera del eje como se desee o sea apropiado, con el entendimiento adicional de que inclinar la bobina fuera del eje mejorará ciertas bobinas y degradará otras bobinas de sensores mutuamente ortogonales.

También se entiende que las bobinas del primer y el segundo montajes de sensores 17 y 18 pueden ser de cualquier tamaño y forma adecuados, siempre que se ajusten a las restricciones de embalaje dentro de la sección distal 13 de alineación y/u ortogonalidad mutua. Los sensores de presión convencionales tienden a ser cilíndricos, es decir, más largos y más estrechos, debido a la alineación del eje Z con el generador MF dentro de la sección distal, mientras que los sensores de posición X e Y convencionales tienden a ser más elípticos para mantener la ortogonalidad mutua con el sensor de posición Z y conformidad con las restricciones de embalaje de la sección distal. En la realización divulgada de la presente invención, los sensores S1, S2 y S3 están configurados más como un sensor de presión convencional y, por lo tanto, son relativamente más largos y más estrechos, mientras que los sensores Sx y Sy están configurados más como sensores de posición convencionales y, por tanto, son más elípticos. Los sensores de posición y los sensores de presión se describen en las Patentes de Estados Unidos N° 6.690.963 y la Publicación de Estados Unidos N° 20090138007. En la realización ilustrada, las bobinas de sensores S1, S2 y S3 están configuradas como sensores de posición, y las bobinas de sensores Sx y Sy están configuradas como sensores de presión.

Los campos magnéticos generados por cada generador de campo F1, F2, F3 y MF son distinguibles con respecto a diferentes parámetros, incluyendo frecuencia, fase y/o tiempo, y las señales generadas por cada bobina de sensores S1, S2, S3, Sx y Sy de medir el flujo del campo magnético resultante de estos campos magnéticos distinguibles es igualmente distinguible. La multiplexación de frecuencia, fase y/o tiempo se aplica como sea apropiado o deseado. Por ejemplo, la corriente para el generador de campo de detección de presión MF puede generarse a una frecuencia seleccionada en el intervalo entre aproximadamente 16 kHz y 25 kHz, mientras que los generadores de campo de posición F1, F2 y F3 se accionan a frecuencias diferentes.

El procesador de señales 36 procesa estas señales para determinar los datos, que incluyen (i) las coordenadas de posición de la sección distal 13, que típicamente incluyen tanto las coordenadas de localización como de orientación, y (ii) el desplazamiento axial y la desviación angular de la sección distal 13. El procesador de señales 36 puede comprender un ordenador de propósito general, con circuitos frontales y de interfaz adecuados para recibir señales del catéter 28 y controlar los otros componentes de la consola 34. El procesador puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en la presente. El software puede descargarse a la consola 34 en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en medios tangibles, como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 36 pueden ser realizadas por componentes de hardware digital dedicados o programables. En base a las señales recibidas del catéter y otros componentes del sistema 20, el procesador 36 acciona una

pantalla 42 para proporcionar al operador 26 información visual referente a la posición del extremo distal 30 en el cuerpo del paciente, así como el desplazamiento axial y la desviación angular de la punta distal del catéter, e información de estado y orientación sobre el procedimiento que está en progreso.

El procesador 36 recibe estas señales a través de los cables 63, 64B y 65B que se extienden a través del catéter 28, y procesa las señales para derivar las coordenadas de localización y orientación de la sección distal 13 en este marco de referencia fijo, y derivar información de presión, incluyendo el desplazamiento axial y la desviación angular de la sección distal. La disposición de las bobinas S1, S2, S3, Sx y Sy y la presión ejercida sobre la parte distal 13D de la sección distal 13 pueden calcularse a partir de las características de los campos, como la fuerza y la dirección, como se detectan por las bobinas. Por tanto, los generadores de campo F1, F2, F3 y MF y las bobinas de detección S1, S2, S3, Sx y Sy definen cooperativamente una pluralidad de parejas transmisor-receptor, en donde cada una de tales parejas incluye un generador de campo y una bobina como elementos de la pareja, con cada bobina dispuesta en una posición u orientación diferente de las otras bobinas. Detectando las características de las transmisiones de campo entre los elementos de las varias parejas, el sistema de-convoluciona los datos de posición y presión de los sensores conectados en serie para deducir información relacionada con la disposición de la sección distal 13 en el marco de referencia externo como se define por los generadores de campo F1, F2 y F3 e información relacionada con la presión ejercida sobre la sección distal MF como se detecta dentro del campo magnético generado por el generador de campo MF. La información de posición puede incluir la posición de la sección distal 13, la orientación de la sección distal 13, o ambas. Como entenderá un experto en la técnica, el cálculo de la información de posición se basa en los generadores de campo F1, F2 y F3 estando colocados en posiciones y orientaciones conocidas unos con respecto a los otros, y el cálculo de la presión basado en el desplazamiento axial y la desviación angular se basa en el generador de campo MF y las bobinas de detección S1, S2 y S3 estando en posiciones y orientaciones conocidas unas con respecto a las otras.

Las bobinas generadoras de campo F1, F2, F3 y MF son un tipo de transductor magnético que puede usarse en realizaciones de la presente invención. Un "transductor magnético", en el contexto de la presente solicitud de patente y en las reivindicaciones, significa un dispositivo que genera un campo magnético en respuesta a una corriente eléctrica aplicada y/o emite una señal eléctrica en respuesta a un campo magnético aplicado. Aunque las realizaciones descritas en la presente usan bobinas como transductores magnéticos, pueden usarse otros tipos de transductores magnéticos en realizaciones alternativas, como será evidente para los expertos en la técnica.

Además de la configuración mostrada y descrita anteriormente, también pueden usarse varias otras configuraciones de las bobinas en los montajes de detección. Por ejemplo, las posiciones del generador de campo MF y las bobinas S1, S2 y S3 pueden invertirse, de tal manera que la bobina del generador de campo MF esté en la parte proximal 13D, proximal de la unión 54, y las bobinas de sensores estén en la parte distal 13D. Como otra alternativa, las bobinas S1, S2 y S3 pueden accionarse como generadores de campo (usando multiplexación de tiempo y/o frecuencia para distinguir los campos), mientras que la bobina generadora de campo MF sirve como sensor. Los tamaños y formas de las bobinas de transmisión y detección en la FIG. 3 se muestran solo a modo de ejemplo, y pueden usarse de manera similar un número mayor o menor de bobinas, en varias posiciones diferentes, siempre que uno de los montajes comprenda por lo menos dos bobinas, en diferentes posiciones radiales, para permitir la medición diferencial de la deflexión de la junta.

De acuerdo con otra característica de la presente descripción, mientras que las bobinas Sx y Sy son ortogonales y no están alineadas con el eje del generador de campo en miniatura MF, sus líneas de campo dipolo magnético permiten la detección por las bobinas ortogonales Sx y Sy. Mientras que las bobinas Sx y SCy pueden detectar un campo magnético relativamente más débil por el generador de campo MF, en comparación con las bobinas S1, S2 y S3 debido a su orientación respectiva con respecto al generador de campo MF, hay suficiente sensibilidad con el propósito de detectar la interferencia de proximidad del eje, es decir, la detección de si los cambios en el campo magnético del generador de campo MF detectados por las bobinas S1, S2 y S3 se deben a la distorsión física de la sección distal 13 resultante del acoplamiento con el tejido o simplemente la interferencia magnética de catéteres adyacentes o de objetos metálicos u ferrosos.

La presente invención usa ventajosamente señales de los sensores Sx y Sy como una "copia de seguridad" o "verificación de error". Durante la fabricación y el montaje del catéter 28, las señales de los sensores Sx y Sy generadas en respuesta al generador de campo interno MF sin perturbación de ningún catéter adyacente u objetos metálicos se calibran y almacenan en la memoria en la consola 34. Aunque estas señales son más débiles que las generadas por los sensores S1, S2 y S3 en respuesta al generador de campo interno MF, estas señales de Sx y Sy llevan firmas o características únicas. Por tanto, cuando el catéter 28 está en uso con el generador de campo interno MF generando un campo magnético que es detectado por las bobinas de detección S1, S2 y S3 para determinar la presión, las bobinas de detección Sx y Sy del segundo montaje de sensor 18 que detectan los campos magnéticos de los generadores de campo externos F1, F2 y F3 también están detectando el campo magnético por el generador de campo interno MF. El procesador de señales 36 recibe señales de los sensores Sx y Sy e identifica esas señales resultantes del campo magnético del generador de campo interno MF (frente a las resultantes del campo magnético de los generadores de campo externo F1, F2 y F3) y las compara con las señales calibradas almacenadas en la memoria. Si el procesador de señales 36 detecta una discrepancia entre esas señales y las señales calibradas, la

consola 34 emite una indicación de la discrepancia al operador y puede emitir una alarma visual y/o auditiva.

En una realización, se realiza una calibración de presión en la sección distal 13 durante la fabricación y la producción. Identificando las características de deformación del miembro de acoplamiento elástico 60, aplicando magnitudes de fuerza conocidas sobre la parte distal 13D en una variedad de ángulos seleccionados (por ejemplo, cargas de compresión, cargas axiales, etc.) y midiendo el desplazamiento axial y la desviación angular, se compila un archivo de calibración en las señales que pueden generar los sensores S1, S2 y S3 en respuesta al campo magnético generado por el generador de campo interno MF como un primer archivo y se almacena en la memoria. Simultáneamente, un archivo de calibración en las señales que pueden generarse por los sensores Sx y Sy en respuesta al campo magnético generado por el generador de campo interno MF se compila como un segundo archivo y se almacena en la memoria.

Con el catéter en uso en el cuerpo de un paciente, el procesador de señales 36 recibe señales de los sensores S1, S2 y S3 en respuesta al generador de campo interno MF y referencia esas señales contra el primer archivo almacenado en la memoria para obtener datos de desplazamiento axial y desviación angular para enviar datos de presión del catéter al operador. Ventajosamente, el procesador de señales 36 también está recibiendo señales de los sensores Sx y Sy que incluyen señales en respuesta al generador de campo interno MF y referenciando esas señales contra el segundo archivo para detectar e identificar discrepancias.

Por consiguiente, la presente invención incluye un método de calibrar un catéter para detectar interferencia con la detección del campo magnético provocada por la presencia de un segundo catéter u otro objeto metálico u ferroso, que comprende:

- 1) Proporcionar un catéter con un primer sensor y un segundo sensor con ambos del primer y el segundo sensores adaptados para responder a un campo magnético generado por un generador de campo.
- 2) Accionar el generador de campo para permitir que el primer y el segundo sensores generen señales de calibración
- 3) Aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular sobre el catéter.
- 4) Calibrar las señales de calibración del primer sensor para crear un primer archivo de calibración y calibrar las señales de calibración del segundo sensor para crear un segundo archivo de calibración, que incluye:
 - a. Aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular al catéter.
 - b. Almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el primer sensor en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter.
 - c. Almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el segundo sensor en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter.

La presente invención también incluye un método para detectar interferencia con la detección de campo magnético en un primer catéter provocada por la presencia de un segundo catéter u otro objeto metálico u ferroso, que comprende:

- 1) Proporcionar un catéter con un primer sensor y un segundo sensor con ambos del primer y el segundo sensores adaptados para responder a un campo magnético generado por un generador de campo.
- 2) Accionar el generador de campo para permitir que el primer y el segundo sensores generen señales de calibración.
- 3) Aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular sobre el catéter.
- 4) Calibrar las señales de calibración del primer sensor para crear un primer archivo de calibración y calibrar las señales de calibración del segundo sensor para crear un segundo archivo de calibración, que incluye:
 - a. Aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular al catéter.
 - b. Almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el primer sensor en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter.
 - c. Almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el segundo sensor en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter.

- 5) Cuando el catéter está en uso, accionar el generador de campo para permitir que el primer y el segundo sensores generen señales de datos.
- 6) Comparar las señales de datos del segundo sensor con las señales de calibración en el segundo archivo de calibración.

El método de detección puede incluir además:

- 7) Determinar si existe una discrepancia entre las señales de datos del segundo sensor y las señales de calibración en el segundo archivo de calibración.
- 8) Si se determina una discrepancia, proporcionar una indicación al usuario de la discrepancia.

5 Se entiende que la detección de la discrepancia se puede realizar con o sin sensores conectados en serie. Es decir, la detección de discrepancias utiliza dos conjuntos de sensores, por ejemplo, el primer montaje de sensores 17, concretamente, los sensores S1, S2 y S3, y el segundo montaje de sensores 18, concretamente, los sensores Sx y Sy para tener una indicación comparativa. Cuando hay sensores conectados en serie entre el primer y el segundo montajes de sensores, el sistema puede deconvolucionar las señales y los datos como sea necesario.

10 La descripción anterior se ha presentado con referencia a ciertas realizaciones ejemplares de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a las que pertenece esta invención apreciarán que se pueden practicar alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1.Un método para calibrar un primer catéter (28) para detectar interferencia con la detección de campo magnético provocada por la presencia de un segundo catéter u otro objeto metálico u ferroso, que comprende:

proporcionar un catéter con un primer sensor (S_1 , S_2 , S_3) y un segundo sensor (S_x , S_y) con ambos del primer y el segundo sensores adaptados para responder a un campo magnético generado por un generador de campo (MF);
accionar el generador de campo (MF) para permitir que el primer sensor (S_1 , S_2 , S_3) y el segundo (S_x , S_y) generen señales de calibración;
aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular sobre el catéter (28);
calibrar las señales de calibración del primer sensor para crear un primer archivo de calibración y calibrar las señales de calibración del segundo sensor para crear un segundo archivo de calibración.

2. El método de la reivindicación 1, en donde calibrar las señales de calibración incluye:

aplicar fuerzas de desplazamiento axial y desviación angular al catéter (28);
almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el primer sensor (S_1 , S_2 , S_3) en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter (28); y
almacenar en la memoria datos representativos de las señales generadas por el segundo sensor (S_x , S_y) en respuesta a las fuerzas aplicadas al catéter (28).

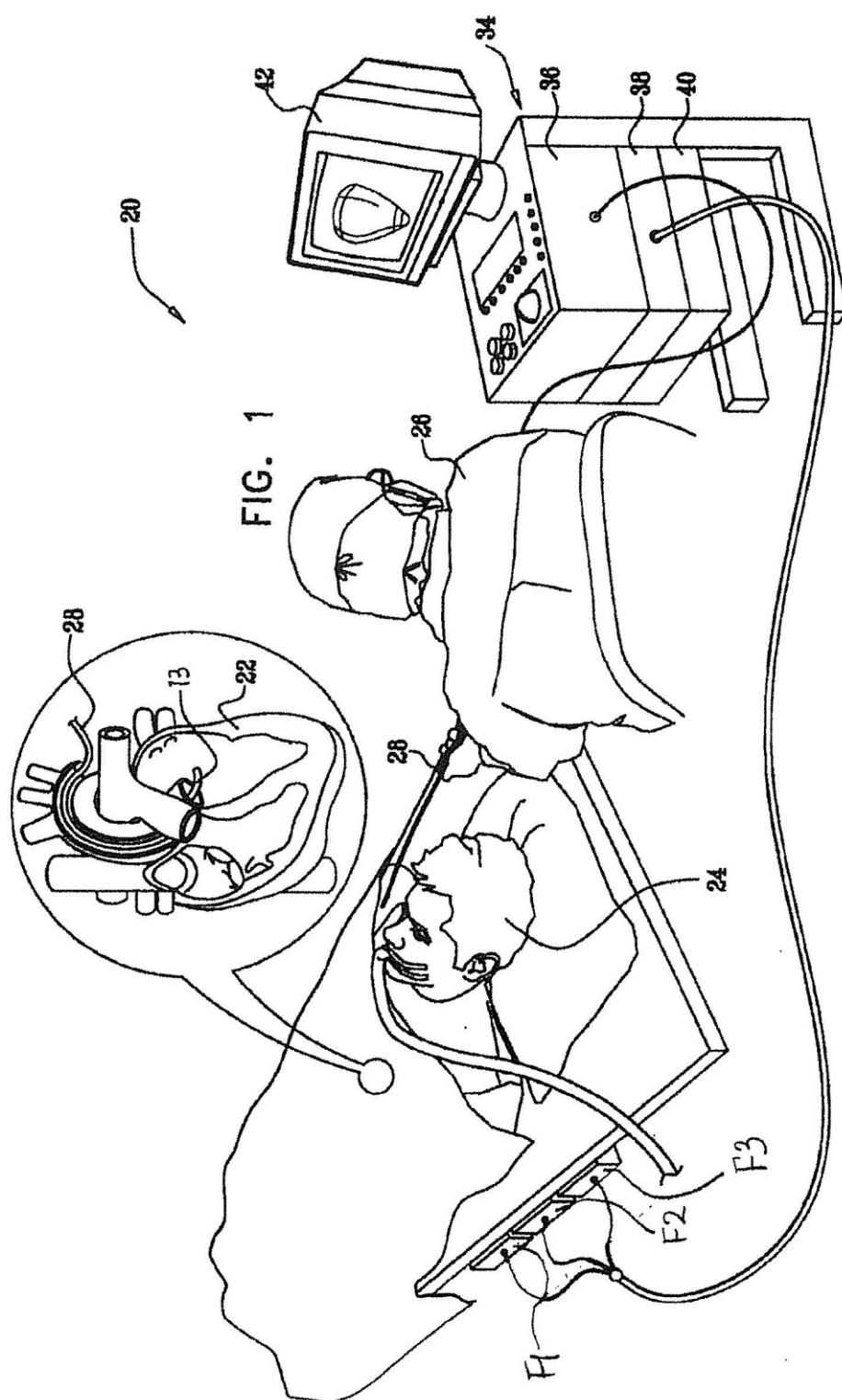
3. Un método para detectar interferencia con la detección de campo magnético en un primer catéter (28) provocada por la presencia de un segundo catéter u otro objeto metálico u ferroso, que comprende:

i) calibrar el primer catéter (28) de acuerdo con el método de la reivindicación 2; y
ii) cuando el catéter (28) está en uso, accionar el generador de campo (MF) para permitir que el primer (S_1 , S_2 , S_3) y el segundo (S_x , S_y) sensores generen señales de datos; y

comparar las señales de datos del segundo sensor (S_x , S_y) con las señales de calibración en el segundo archivo de calibración.

4. El método de la reivindicación 3, que comprende además:

determinar si existe una discrepancia entre las señales de datos del segundo sensor y las señales de calibración en el segundo archivo de calibración; y
cuando se determina una discrepancia, proporcionar una indicación al usuario (26) de la discrepancia.



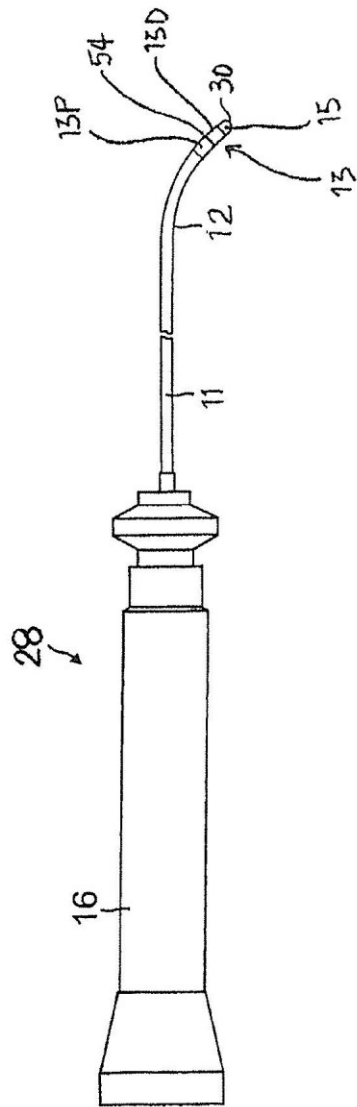


FIG. 2

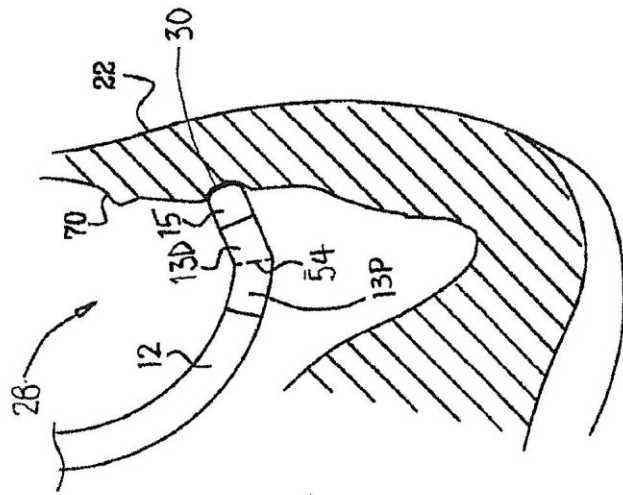


FIG. 4

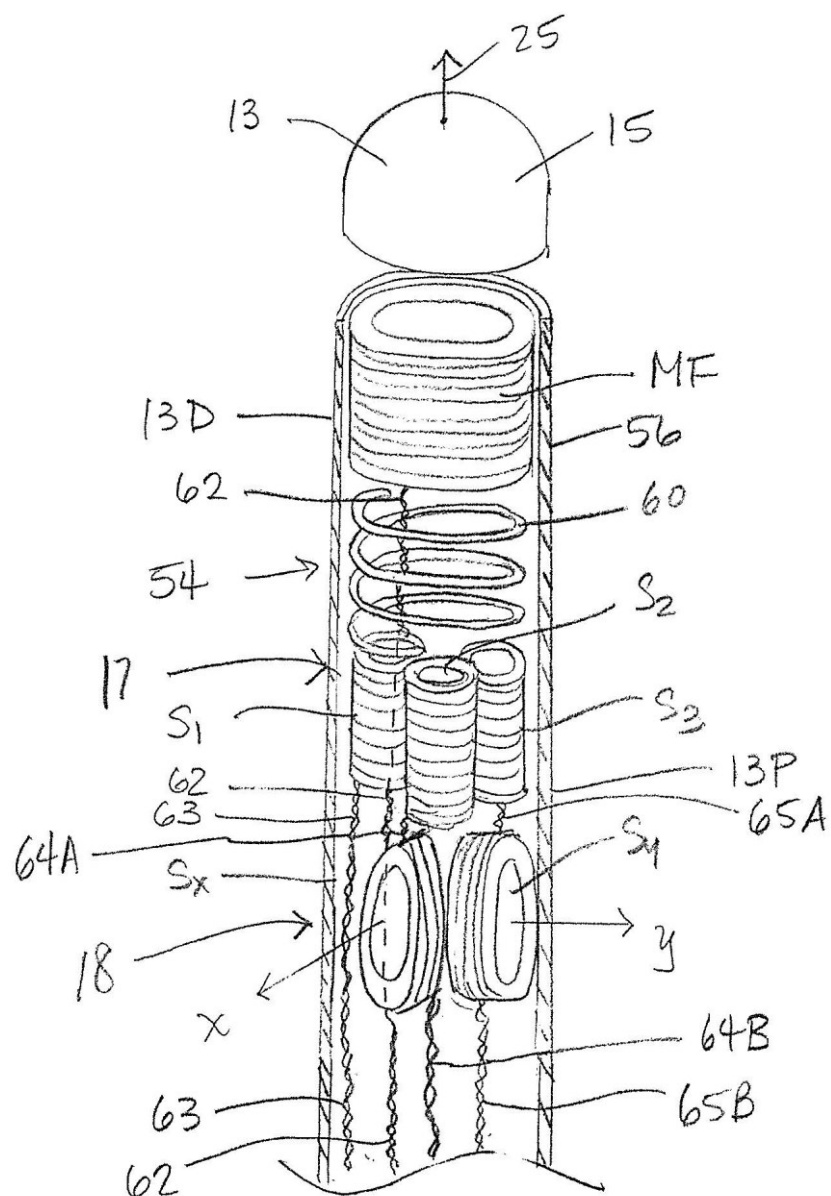


FIG. 3

