

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 073**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2010 PCT/CN2010/071068**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.09.2010 WO10105551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2010 E 10753118 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2409643**

54 Título: **Método, equipo y sistema de mapeo tridimensional de pared interior de cavidad humana**

30 Prioridad:

16.03.2009 CN 200910047713

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.08.2020

73 Titular/es:

**SHANGHAI MICROPORT EP MEDTECH CO., LTD.
(100.0%)**

**Building 28, 588 Tianxiong Road, Pudong New
District**

Shanghai 201318, CN

72 Inventor/es:

**LIU, DAOZHI;
SUN, YIYONG;
MA, CHANGSHENG;
ZHANG, GUOWANG;
GUO, JUNMIN y
CHENG, HUASHENG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 780 073 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

Método, equipo y sistema de mapeo tridimensional de pared interior de cavidad humana

La presente solicitud reivindica el derecho de prioridad de la solicitud de patente china n.º 200910047713.2 con el título de "Human Cavity Inner Wall Three-Dimensional Mapping Method, Equipment and System" presentada ante la Oficina China de Patentes el 16 de marzo de 2009.

Campo técnico

La presente invención se refiere a un método, equipo y sistema de mapeo tridimensional de pared interior de cavidad humana, que se usa principalmente para la navegación visualizada de un catéter de electrofisiología intracardiaca, la construcción y el registro de una imagen electroanatómica tridimensional de pared interior de cavidad cardiaca y el procesamiento sincrónico de una pluralidad de canales de señales electrofisiológicas, ayudando así a un médico clínico a diagnosticar la arritmia y tratarla mediante una operación.

Técnica anterior

La fibrilación auricular es una de las enfermedades de arritmia más comunes en el mundo y, a menudo, hace que un paciente sufra complicaciones graves, tal como accidente cerebrovascular, etc., lo que influye seriamente en la calidad de vida del paciente. Con el amplio desarrollo y la maduración gradual de la tecnología de ablación por catéter de radiofrecuencia en enfermedades de arritmia tales como la taquicardia supraventricular paroxística, la taquicardia ventricular idiopática, el aleteo auricular, etc., cada vez más médicos clínicos comienzan a desviar la ablación con catéter de radiofrecuencia para el tratamiento de la fibrilación auricular. Actualmente se ha demostrado en el mundo médico que la fibrilación auricular, particularmente la fibrilación auricular paroxística, puede tratarse con eficacia mediante la aplicación de la ablación por catéter de radiofrecuencia a objetivos focales de electroexcitabilidad tales como el istmo auricular, la pared posterior, etc., y en particular mediante la realización de un aislamiento de conducción de ablación por radiofrecuencia anular en las aberturas de algunas venas pulmonares de la aurícula. Dado que el mecanismo patogénico de la fibrilación auricular es complicado y hay muchos tejidos miocárdicos que necesitan ser extirpados, los instrumentos convencionales para tratar enfermedades de arritmia comunes tal como la taquicardia supraventricular, es decir, un registrador fisiológico multicanal y un instrumento de fluoroscopia de rayos X, no han podido satisfacer la demanda de operaciones de ablación de fibrilación auricular. Las principales limitaciones radican en que deben extirparse muchas posiciones, lo que hace que la duración de la operación sea muy larga, y el instrumento de rayos X debe ponerse en marcha con frecuencia para observar la posición del catéter, por lo tanto, el paciente y el médico sufren daños excesivos por rayos X, y esto es difícil de aceptar en la práctica clínica. Además, aunque el registrador fisiológico multicanal convencional puede proporcionar muchas señales electrofisiológicas, no puede proporcionar un mapeo de la estructura mecánica de la cavidad cardiaca, por lo que no puede satisfacer la necesidad de navegación de catéter en una operación clínica. Por lo tanto, es muy importante para el tratamiento de enfermedades tales como la fibrilación auricular, etc. crear un sistema de mapeo electroanatómico tridimensional que pueda reducir la dependencia de la fluoroscopia de rayos X, implementar una navegación de catéter tridimensional en tiempo real, recrear una estructura electroanatómica tridimensional de una cavidad cardiaca mientras se presentan visualmente las señales fisiológicas necesarias.

La solicitud de patente americana US2004/0254437 con el título "METHOD AND APPARATUS FOR CATHETER NAVIGATION AND LOCATION AND MAPPING THE HEART", la patente CN1Q1147676A con el título "Endocardium three-dimension navigation system and navigation method", la patente CN200970234Y con el título "Endocardium three dimension navigation system" y la patente CN201033076Y con el título "Heart pipe three-dimensional marking and measuring system" se refieren a un sistema de navegación tridimensional de catéter cardiaco, cuyo principio es el siguiente: colocar tres pares de electrodos de excitación espacialmente ortogonales en la superficie corporal de un paciente, generalmente en el pecho-la espalda, la axila izquierda-la axila derecha, la parte posterior del cuello-el lado interior del muslo izquierdo del paciente; aplicar potencia a los tres pares de electrodos de excitación para formar un campo eléctrico tridimensional; captar, mediante un electrodo de catéter, una señal de campo eléctrico en la posición donde está ubicado el catéter en el campo eléctrico tridimensional; calcular la información de posición del catéter basándose en la señal del campo eléctrico, implementando así la navegación de catéter y la recreación del patrón de la estructura mecánica de la cavidad cardiaca. Sin embargo, esta estructura de sistema de navegación basada en el campo eléctrico ortogonal tridimensional es compleja, los datos de posición del catéter no se toman directamente de los datos de posicionamiento espacial sino que se deducen inversamente usando algoritmos empíricos complicados, por medio de los cuales se crea una estructura electroanatómica tridimensional de una cavidad cardiaca. Por un lado, este sistema se ve fácilmente afectado por la función de conducción eléctrica del tejido muscular y la respiración de un paciente, lo que da como resultado una distorsión de la posición del catéter y la estructura de cavidad creada. Por otro lado, este sistema tiene un requisito muy alto en cuanto a la coherencia de ganancia de un circuito de amplificación y captación que capta señales eléctricas de electrodos de canales respectivos y el catéter, y las señales se distorsionarán inevitablemente si las ganancias no son coherentes. Sin embargo, es difícil garantizar la coherencia de las ganancias para los canales respectivos en la aplicación práctica, ya que los circuitos se ven afectados fácilmente por los cambios de temperatura y las características propias de los elementos electrónicos no son coherentes, e incluso por medio de complicados circuitos y algoritmos de compensación, todavía no puede garantizarse la coherencia de las ganancias para los canales respectivos. Además, el sistema vulnerable por la influencia de otros campos eléctricos

de interferencia externa también causará la distorsión de la estructura de la cavidad cardíaca. Por lo tanto, los sistemas de mapeo basados en el campo eléctrico ortogonal tridimensional en las patentes mencionadas anteriormente tienen generalmente una estructura y algoritmos complicados, son difíciles de adaptar a casos especiales de diferentes pacientes y siempre tienen una cierta distorsión en la estructura mecánica de la cavidad cardíaca y la posición del catéter.

Se sabe que puede realizarse un seguimiento de la posición espacial de un objetivo usando un equipo de posicionamiento de campo. Esta tecnología ha comenzado a aplicarse en diversos campos, incluido el campo de instrumentos mecánicos. La patente estadounidense US6.385.482 da a conocer un método de medición de la posición de un dispositivo objetivo en un determinado espacio, la patente estadounidense US6.553.326 da a conocer un método de medición de un cambio en la ubicación magnética o la orientación magnética, y la patente estadounidense US6.625.563 da a conocer un sistema de medición de la posición, la orientación y el factor de ganancia de sistema de un detector. Además, la patente CN1168625A de BEN-HAIM S *et al* da a conocer un sistema médico de diagnóstico, tratamiento y formación de imágenes, cuyo contenido central está relacionado con una sonda médica cuya posición puede detectarse y ajustarse, y que tiene funciones de detección, formación de imágenes y/o tratamiento auxiliares. Esta patente describe un sistema de seguimiento de ubicación basado en posicionamiento de campo magnético, que comprende tres dispositivos generadores de campo magnético no superpuestos que realizan un seguimiento de la posición de un instrumento médico invasivo basándose en un campo magnético de corriente alterna (CA) y obtienen tres coordenadas de posición y tres coordenadas de orientación para un punto en este instrumento. Este sistema enfatiza la adquisición de información de coordenadas hexadimensionales de un punto espacial usando tres sensores.

El sistema de seguimiento de posición de campo magnético descrito en estas patentes todavía tiene los siguientes problemas técnicos que deben resolverse en la aplicación práctica:

1) Hay tres sensores de campo magnético ortogonales axialmente cerca de la porción de extremo distal del instrumento invasivo en el sistema, y las coordenadas de un punto en el catéter se mapean a través de los tres sensores. Dado que las desviaciones en las posiciones y ángulos relativos entre los tres sensores ortogonales influyen en gran medida en la precisión de posicionamiento, y se necesita una estructura y algoritmo de sistema complicado para calibrar y mantener la precisión de las posiciones y ángulos relativos, se usan tres sensores para adquirir coordenadas de un punto espacial, lo que da como resultado un alto coste y un gran volumen.

2) La estructura y el método de catéter descritos en el sistema sólo pueden obtener coordenadas espaciales de un punto en el catéter, por lo que sólo pueden simular y visualizar la forma fija de la porción de extremo distal del catéter. Esto no puede proporcionar al médico clínico la visualización necesaria de una porción de flexión variable larga del catéter. Como la estructura de la cavidad cardíaca es complicada, el médico necesita manipular y mover con frecuencia el catéter para que la porción de extremo distal del catéter pueda llegar a la posición deseada. El médico debe conocer la forma de flexión actual del catéter cuando manipula y mueve el catéter. No puede proporcionarse una visualización de la forma de flexión si sólo se visualiza la porción de extremo distal, y aún necesita determinar la forma de flexión y la orientación del catéter mediante fluoroscopia de rayos X, lo que aumenta por tanto los daños por radiación al paciente y al médico.

Excepto por estos problemas técnicos que han de resolverse, el sistema o dispositivo de mapeo tridimensional existente creado basándose en el principio de seguimiento de posición de campo electromagnético en las patentes anteriores todavía presenta las siguientes cuestiones que es necesario mejorar:

1) Este tipo de equipo o sistema sólo puede visualizar generalmente unos pocos canales limitados de señales de electrocardiograma (ECG) intracardíaco. Sin embargo, durante la operación de arritmia tal como una fibrilación auricular, etc., es necesario agregar adicionalmente al menos diez canales de señales de venas pulmonares anulares y múltiples canales de señales fisiológicas de seno coronario, además de unos pocos canales de señales de ECG intracardíaco (IECG) del catéter que necesita dirigirse. Este sistema no puede satisfacer esta demanda y debe depender de la actuación conjunta de registradores electrofisiológicos multicanal de otros fabricantes. Como resultado, el grado de integración del sistema no es alto, la conexión entre equipos es complicada y se requieren protocolos de comunicación y conexiones de equipos adicionales, que aumentan las interferencias adicionales y el riesgo en seguridad, y ocupan más espacio en una sala de operaciones. Mientras tanto, es necesario organizar más médicos para vigilar varios sistemas. Los datos de operación se almacenan individualmente en diferentes sistemas y no pueden almacenarse integralmente, y los diversos datos deseados no pueden reproducirse sincrónicamente después de la operación.

2) Este equipo o sistema enfatiza generalmente que es necesario obtener coordenadas hexadimensionales para cada punto, y cada punto necesita tres sensores para realizar las coordenadas hexadimensionales, lo que da como resultado una estructura de catéter complicada y un alto coste.

3) Cuando este equipo o sistema se usa para un mapeo tridimensional, generalmente sólo puede visualizar una forma fija de la porción de punta distal del catéter, y no puede visualizar la forma de flexión, mientras que la necesidad de la forma de flexión del catéter en una operación se ha descrito anteriormente.

Las publicaciones de patente EP1321097 (A2), WO2007/061890 (A2) y EP1760661 (A2) también son relevantes para

comprender los antecedentes de la presente invención.

Sumario de la invención

5 El propósito de llevar a cabo una investigación profunda sobre el desarrollo y uso del sistema de mapeo tridimensional introducido en la técnica anterior en la presente invención es proporcionar un método de mapeo tridimensional mejorado y un equipo y un sistema correspondientes. La solución técnica de la presente invención emplea un nuevo tipo de tecnología de posicionamiento de catéteres combinada con muchas señales electrofisiológicas, con una estructura simple, bajo coste, muchas funciones, alta integridad, alta implementabilidad y seguridad.

10 El sistema de mapeo tridimensional comprende generalmente uno o más dispositivos objetivo, que son generalmente instrumentos médicos invasivos. Cómo adquirir información de posición espacial de un punto específico en el dispositivo objetivo en tiempo real es una de las técnicas clave en el presente sistema para implementar la navegación tridimensional del dispositivo objetivo y crear una imagen tridimensional de una pared interior de cavidad moviendo el dispositivo objetivo dentro de la cavidad de un cuerpo humano, tal como la cavidad cardíaca. A continuación se ejemplificará específicamente un sistema de mapeo tridimensional de corazón aplicable preferido en soluciones técnicas de la presente invención.

15 En un entorno de aplicación para realizar un mapeo tridimensional en un corazón, el dispositivo objetivo puede ser un catéter cardíaco. Para crear una imagen tridimensional de la estructura de la pared interior de cavidad cardíaca, la condición previa es adquirir la información de posición espacial de una parte donde el catéter toca la pared interior de cavidad cardíaca, típicamente, las coordenadas tridimensionales espaciales de un punto en el extremo distal del catéter. Los datos de seguimiento espacial de movimiento del catéter se adquieren moviendo el extremo distal del catéter en cada parte característica en la pared interior de cavidad cardíaca para mapear los datos de posición espacial de una pluralidad de puntos en la pared interior de cavidad cardíaca, creando así un modelo de imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca usando una técnica de formación de imágenes por software.

25 Si además se necesita llevar a cabo una navegación en tiempo real de imagen tridimensional de la porción de extremo distal del catéter, deben adquirirse además al menos dos coordenadas de orientación angular del extremo distal del catéter. Estas coordenadas de orientación angular pueden determinarse usando un algoritmo de cuaternión, ángulos de Euler u otros métodos adecuados. Por ejemplo, la bobina de sensor descrita en la presente invención puede considerarse como un cuerpo rígido en un espacio geométrico tridimensional. Los parámetros de ángulo del movimiento de la bobina de sensor incluyen: un ángulo de autorrotación j que indica una rotación axial de la bobina de sensor alrededor del centro, y un ángulo de nutación θ y un ángulo de procesión ψ que indican la rotación vertical y horizontal de la bobina de sensor. Preferiblemente, la dirección axial central de la bobina del sensor de campo magnético en el catéter es paralela a la dirección axial de la cavidad del catéter en la presente invención, y para simplificar el proceso de adquisición y procesamiento de datos de coordenadas, la porción de extremo distal del catéter en la presente invención está diseñada como un cilindro o en otra forma que es simétrica con respecto al eje. En consecuencia, durante el proceso de adquisición y procesamiento de los datos de coordenadas, la porción de extremo distal del catéter puede considerarse como un cilindro. En la condición previa de tal configuración, puede considerarse que la rotación axial del extremo distal del catéter no tiene influencia en la captación de señales, el contacto entre el extremo distal del catéter y la pared interior de cavidad cardíaca y la transmisión de señales de tratamiento, y no tiene influencia en la creación de la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca, por lo tanto, no es necesario tener en cuenta la influencia del cambio en la coordenada del ángulo de autorrotación j , y es necesario adquirir y procesar el ángulo de nutación θ y el ángulo de procesión ψ . Los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales o coordenadas pentadimensionales en la presente invención se refieren a las coordenadas de posición tridimensionales y al ángulo de nutación θ y al ángulo de procesión ψ a menos que se especifique específicamente.

45 El propósito de un primer aspecto de la presente invención es proporcionar un método de mapeo tridimensional adecuado para una pared interior de cavidad humana, para determinar la posición y orientación de un dispositivo objetivo con respecto a un sistema de referencia, comprendiendo dicho método las etapas de:

- a. generar una pluralidad de campos distinguibles usando una señal de accionamiento; generalmente los campos en la solución técnica de la presente invención son campos magnéticos de CA. Preferiblemente, estos campos magnéticos de CA son campos magnéticos continuos.
- 50 b. detectar los campos distinguibles mediante al menos un sensor preconfigurado en dicho dispositivo objetivo para generar una señal de sensor; generalmente, dicho sensor en la solución técnica de la presente invención comprende una bobina metálica, y dicha bobina metálica es un sensor de campo magnético.
- c. detectar una salida de la señal de sensor para adquirir datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de un punto en dicho dispositivo objetivo donde está ubicado el sensor.

55 En la solución técnica de la presente invención, la pluralidad de campos distinguibles tienen respectivamente frecuencias diferentes o fases diferentes, o tienen tanto frecuencias diferentes como fases diferentes. Dicha señal de accionamiento usada para generar la pluralidad de campos distinguibles puede correlacionarse de forma cruzada con la señal de sensor. Cuando las frecuencias de la pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una

frecuencia dada, la duración de dicha correlación cruzada es un resultado obtenido al dividir el mínimo común múltiplo de dichos múltiplos enteros por dicha frecuencia dada. El resultado de la correlación cruzada puede usarse para calcular las contribuciones respectivas de la pluralidad de campos distinguibles a las señales generadas por dichos sensores.

5 Para describir el contorno o la forma de la pared interior de cavidad humana, tal como la forma de la pared interior de cavidad cardíaca, este método puede comprender además las etapas de:

d. adquirir nuevamente los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales del punto en dicho dispositivo objetivo donde está ubicado el sensor moviendo dicho dispositivo objetivo a lo largo de la pared interior de cavidad humana;

10 e. repetir las etapas b a d para adquirir una pluralidad de grupos de los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales;

f. crear un modelo de imagen tridimensional usando los datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en la pluralidad adquirida de grupos de los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.

15 En la aplicación práctica, es necesario generalmente mover el dispositivo objetivo varias veces en la cavidad del cuerpo humano. Por ejemplo, un médico necesita controlar el catéter que ha entrado en un corazón para moverlo con precisión y realizar la manipulación correspondiente en una posición específica durante la operación, tal como la ablación de una parte de un tejido usando una señal de energía de radiofrecuencia. En este caso, incluso si se ha creado un modelo de imagen tridimensional de la pared interior de cavidad humana, si sólo puede determinarse la
20 posición de un punto o una porción en el dispositivo objetivo con respecto al sistema de referencia, sigue siendo difícil que el manipulador entienda todo el estado del dispositivo objetivo en la cavidad, de modo que es difícil controlar con precisión y eficacia el movimiento del dispositivo objetivo en la cavidad.

En la solución técnica de la presente invención, el problema técnico mencionado anteriormente puede superarse disponiendo más de un sensor en el dispositivo objetivo. Generalmente, el dispositivo objetivo puede preconfigurarse
25 con más de un sensor, y estos sensores están separados mutuamente a una distancia igual o desigual. Preferiblemente, el dispositivo objetivo puede preconfigurarse con dos sensores que están separados mutuamente a una cierta distancia. En el caso en el que el dispositivo objetivo es un catéter cardíaco, los dos sensores pueden estar dispuestos de tal manera que uno esté cerca de la porción de extremo distal del dispositivo objetivo, y el otro esté separado del extremo distal del dispositivo objetivo a una cierta distancia. En este caso, la presente invención puede
30 implementar las siguientes etapas usando más de un sensor:

g. adquirir los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de los puntos en el dispositivo objetivo donde está ubicado el más de un sensor usando los datos medidos respectivamente por el más de un sensor preconfigurado en dicho dispositivo objetivo; y

35 h. adquirir un modelo de imagen tridimensional parcial o total del dispositivo objetivo a través de simulación usando los datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos adquiridos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de los puntos en el dispositivo objetivo donde está ubicado el más de un sensor.

En una implementación preferida, la presente invención puede registrar además una señal eléctrica de una posición actual por medio de un electrodo preconfigurado en el dispositivo objetivo. Por ejemplo, cuando el dispositivo objetivo
40 está en la superficie de la pared interior de cavidad cardíaca, puede registrar la señal eléctrica de la pared interior de cavidad cardíaca. Es posible formar un mapa que indique la situación de propagación de las señales eléctricas a través del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca combinando la pluralidad captada de señales eléctricas de dicha pared interior de cavidad cardíaca con los datos recopilados correspondientemente de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales. Por lo tanto, es posible visualizar vívidamente la situación de transmisión de las
45 señales eléctricas en la superficie del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca en una imagen.

El propósito de un segundo aspecto de la presente invención es proporcionar un equipo de posicionamiento de campo para determinar una posición y una orientación de un dispositivo objetivo con respecto a un sistema de referencia. Generalmente, el dispositivo objetivo puede ser un instrumento médico invasivo, por ejemplo, un catéter cardíaco. El equipo de posicionamiento de campo comprende:

50 al menos un dispositivo generador de campo, que, bajo la excitación de una señal de accionamiento, genera campos reconocibles y distinguibles; generalmente, pero no de manera limitada, dicho dispositivo generador de campo puede contener una pluralidad de bobinas metálicas que generan respectivamente una pluralidad de campos distinguibles bajo la excitación de la señal de accionamiento.

55 al menos un sensor de campo ubicado en dicho dispositivo objetivo para detectar los campos distinguibles para generar una señal de sensor; la pluralidad de campos distinguibles generados por el dispositivo generador de campo tienen respectivamente frecuencias diferentes o fases diferentes, o tienen tanto frecuencias diferentes como fases

diferentes. Preferiblemente, las frecuencias de dicha pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una frecuencia dada. Generalmente, pero no de manera limitada, cada uno de dichos sensores está compuesto por una bobina metálica. Cuando dicho dispositivo objetivo es un instrumento médico invasivo, por ejemplo, un catéter cardíaco, dicho sensor de campo está ubicado en la porción de extremo distal del catéter cardíaco. En la solución técnica de la presente invención, dichos campos son generalmente campos magnéticos de CA, y preferiblemente, dichos campos magnéticos de CA son campos magnéticos continuos.

un dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento que puede tener una pluralidad de interfaces conectadas respectivamente al dispositivo generador de campo y al sensor de campo, para transmitir la señal de accionamiento a dicho dispositivo generador de campo y detectar una salida de dicha señal de sensor de campo, adquiriendo así datos de posición y orientación pentadimensionales de un punto en dicho dispositivo objetivo donde está ubicado el sensor. Más específicamente, dicho dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento puede correlacionar de forma cruzada dicha señal de accionamiento con dicha señal de sensor, siendo la duración de dicha correlación cruzada un resultado obtenido dividiendo el mínimo común múltiplo de los múltiplos enteros por dicha frecuencia dada. Dicho dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento usa el resultado de dicha correlación cruzada para calcular las respectivas contribuciones o factores de influencia de dicha pluralidad de campos distinguibles a la señal generada por dicho sensor. Preferiblemente, dicho equipo puede comprender un dispositivo de simulación de imagen tridimensional para procesar dichos datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales y crear un modelo de imagen tridimensional basándose en datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en dichos datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.

Generalmente, el equipo de posicionamiento de campo proporcionado en la presente invención puede adquirir tres coordenadas de posición y dos coordenadas de orientación de un punto en el dispositivo objetivo usando simplemente un sensor de campo, es decir, una bobina metálica. Pero esto no excluye el caso de que el sensor de la presente invención pueda contener una pluralidad de bobinas. Dado que el sistema de posicionamiento de campo de la presente invención necesita simplemente una bobina metálica, la parte de posicionamiento puede tener un volumen más pequeño, una estructura más sencilla, un coste más bajo y una implementabilidad más alta.

En una implementación preferida, el equipo de posicionamiento de campo descrito en la presente invención no sólo puede usarse para determinar la posición y la orientación del dispositivo objetivo con respecto al sistema de coordenadas del sistema, sino que también permite que el dispositivo objetivo se mueva y posicione de manera más eficaz. Esta solución se implementa colocando más de un sensor de campo en diferentes posiciones del dispositivo objetivo, por ejemplo, la porción de extremo distal de un catéter cardíaco. Generalmente, el más de un sensor está separado mutuamente a una distancia igual o desigual. Por ejemplo, cuando el dispositivo objetivo es un catéter cardíaco, puede colocarse más de un sensor de campo en el catéter a cierta distancia. Preferiblemente, el dispositivo objetivo comprende dos sensores de campo que están separados mutuamente a una cierta distancia. Al usar una disposición de este tipo de los sensores, es posible adquirir los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de más de un punto en el dispositivo objetivo. Dado que se conocen la especificación de catéter adecuada para el equipo, tal como el diámetro y el material del catéter, el número de sensores preconfigurados en el catéter, la distancia entre los sensores cuando hay una pluralidad de los sensores y la distancia entre el extremo distal del catéter y los sensores y, por otro lado, también se conocen las especificaciones y posiciones del otro dispositivo funcional, tal como el electrodo preconfigurado, el equipo de posicionamiento de campo de la presente invención puede simular así una imagen tridimensional parcial de la porción cerca de la punta del catéter usando un método matemático basándose en estos datos. Esta medida de simulación de una imagen tridimensional parcial del catéter mediante la recopilación de datos pentadimensionales de una pluralidad de puntos en el catéter puede obtener apoyo de un método de simulación matemática convencional. Dado que el método de simulación matemática es una técnica anterior madura y no un punto clave de la presente invención, no se describe en detalle en el presente documento.

La imagen tridimensional simulada de un catéter parcial puede guiar vívidamente a un médico para manipular el catéter para moverlo hacia el objetivo en la pared interior de cavidad cardíaca para que la operación sea más rápida y más eficiente. Por ejemplo, en una operación de ablación por radiofrecuencia electrofisiológica, el médico necesita manipular el catéter para moverlo una pluralidad de veces dentro de la cavidad cardíaca para adquirir las señales de ECG intracardíaco necesarias y aplicar señales de energía al objetivo. Para que el catéter esté en contacto adecuadamente con la pared, el propio catéter necesita estar formado en un cierto arco para garantizar la fuerza de presión necesaria. Cuando se mueve el catéter hacia el objetivo, es necesario manipular el catéter para hacer que su arco de flexión se doble hacia la dirección deseada. Si no puede visualizarse la forma de flexión del catéter, el médico generalmente realiza su valoración basándose en experiencias y recuerdos. En la mayoría de los casos, el médico necesita la ayuda de repetir una fluoroscopia de rayos X para hacer una observación y llevar a cabo movimientos de prueba innecesarios. Esto prolongará el tiempo de operación y aumentará los daños de los rayos X al paciente y al médico. La visualización de la forma de flexión simulada del catéter proporcionada en la solución preferida de la presente invención puede ayudar eficazmente al manipulador a mover y posicionar el catéter. Dado que la forma de flexión simulada del catéter es muy vívida, el manipulador ya no necesitará la ayuda de la fluoroscopia de rayos X para hacer la observación y realizar movimientos de prueba innecesarios, y por lo tanto pueden evitarse todas las desventajas anteriores.

En otra solución preferida, el dispositivo objetivo del equipo de posicionamiento de campo proporcionado en la

5 presente invención comprende además un sensor de señal eléctrica para registrar una señal eléctrica de la posición donde está ubicado el dispositivo objetivo. Por ejemplo, cuando el dispositivo objetivo está ubicado en la superficie de la pared interior de cavidad cardíaca, puede registrar señales eléctricas de la pared interior de cavidad cardíaca. El dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento puede formar un mapa que indica la situación de propagación de las señales eléctricas a través del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca combinando la pluralidad captada de señales eléctricas de la pared interior de cavidad cardíaca con los datos recopilados correspondientemente de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales y procesándolos. Por lo tanto, es posible visualizar vívidamente la situación de transmisión de las señales eléctricas en el tejido de la pared interior de cavidad cardíaca en una imagen.

10 Complementariamente, el campo en uno cualquiera de los equipos de posicionamiento de campo mencionados en la presente invención puede ser un campo magnético de CA, típicamente un campo magnético de CA de onda sinusoidal continuo. El campo en uno cualquiera de los equipos de posicionamiento de campo mencionados en la presente invención también puede ser un campo magnético de pulsos de CC, típicamente un campo magnético de pulsos CC cambiado periódicamente.

15 Cada sensor de campo en uno cualquiera de los equipos de posicionamiento de campo mencionados en la presente invención está compuesto por una bobina metálica. Una realización preferida del modo de disposición del sensor en el catéter es que el eje central del sensor coincida con el eje central longitudinal de la cavidad del catéter.

20 El propósito de un tercer aspecto de la presente invención es proporcionar un sistema de mapeo electroanatómico tridimensional usado en una cavidad humana. Dicho sistema puede comprender uno cualquiera de los equipos de posicionamiento de campo descritos anteriormente, y pueden agregársele diversos dispositivos de trabajo o dispositivos funcionales; y puede hacerse que actúe conjuntamente con el equipo de posicionamiento de campo para formar un sistema. Dichos dispositivos de trabajo o dispositivos funcionales están ubicados generalmente en el dispositivo objetivo, y pueden producir una función o implementar una determinada función para una posición en la que está ubicado el dispositivo objetivo en respuesta a una señal de control.

25 Generalmente, dicho dispositivo de trabajo o dispositivo funcional puede comprender: un dispositivo tabular que tiene un orificio en el dispositivo objetivo para suministrar un líquido al lugar donde está ubicado el dispositivo objetivo; un electrodo para suministrar potencia a una sustancia que toca el electrodo para extirpar una porción de la sustancia que toca el electrodo; un sensor de temperatura para medir la temperatura de un lugar donde está ubicado el dispositivo objetivo para controlar la liberación de energía de ablación en función de la señal de temperatura; un sensor de presión para medir cómo es de bueno es un contacto entre el dispositivo objetivo y el tejido de la pared interior de cavidad humana. El experto en la técnica debe comprender que estos dispositivos se usan simplemente para ejemplificar, no para limitar, y puede seleccionar diversos dispositivos funcionales según el requisito.

30 El sistema de la presente invención puede comprender además un electrodo de posicionamiento de referencia de superficie corporal montado en la parte de superficie de un cuerpo humano. Los datos de coordenadas espaciales tridimensionales y tres coordenadas de orientación de un punto en el electrodo de posicionamiento de referencia de superficie corporal se determinan mediante al menos dos campos microelectromagnéticos preconfigurados en el mismo para proporcionar un punto de referencia, que está inmóvil con respecto a la parte de superficie del cuerpo humano. El sistema puede comprender además selectivamente medios de referencia de señal eléctrica para detectar una señal eléctrica de una posición específica en la cavidad humana. Generalmente, los medios de referencia de señal eléctrica se colocan en la parte del seno coronario durante la medición. La señal eléctrica medida por los medios de referencia de señal eléctrica puede considerarse como una señal eléctrica de referencia, a la que se hace referencia mediante o se compara con la señal eléctrica de la pared interior de cavidad humana medida sincrónicamente por el electrodo en el dispositivo objetivo mencionado anteriormente.

35 Preferiblemente, el sistema de la presente invención puede comprender un dispositivo de procesamiento de señales eléctricas para procesar señales eléctricas de una pluralidad de puntos en la pared interior de cavidad humana adquiridos por el electrodo, de modo que estas señales eléctricas se combinan con los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de la pluralidad de puntos captados por el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento para formar un mapa que indica la situación de propagación de las señales eléctricas a través del tejido de la pared interior de cavidad humana.

40 Además, el sistema proporcionado en la presente invención puede comprender además: un ordenador de estación de trabajo para leer datos del dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento y el dispositivo de procesamiento de señales eléctricas, emitirlos en un dispositivo de salida de datos correspondiente, y calcular y procesar estos datos; y un dispositivo de visualización para visualizar visualmente los datos recopilados en el sistema y el modelo de imagen tridimensional de pared interior de cavidad humana y/o el dispositivo objetivo.

55 **Descripción de los dibujos**

Las demás características, objetivos y ventajas de la presente invención serán más evidentes al leer la siguiente descripción detallada sobre las realizaciones no limitadas con referencia a los dibujos.

Los números de referencia iguales o similares representan las mismas partes o partes correspondientes en los dibujos.

- La Figura 1 es un diagrama de flujo de una implementación no limitada de un método de realización de un mapeo tridimensional en una cavidad humana con un equipo de posicionamiento de campo proporcionado según el primer aspecto de la presente invención;
- 5 la Figura 2 es un diagrama de flujo de etapas detalladas de navegación de un dispositivo objetivo en una cavidad humana según una implementación de la presente invención;
- la Figura 3 es un diagrama de flujo esquemático según una implementación preferida de la presente invención;
- la Figura 4 es un diagrama de sistema esquemático del sistema del equipo de posicionamiento de campo proporcionado según una implementación particular de la presente invención;
- 10 la Figura 5 es un diagrama de sistema esquemático del sistema del equipo de posicionamiento de campo proporcionado según otra implementación preferida de la presente invención;
- la Figura 6 es un diagrama esquemático del sistema de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional proporcionado según una implementación particular de la presente invención;
- la Figura 7 es un diagrama esquemático de dos coordenadas de orientación en las coordenadas de posición y orientación pentadimensionales según la presente invención;
- 15 la Figura 8 es una vista en sección de una porción de extremo distal de un catéter cardíaco según una implementación particular de la presente invención;
- la Figura 9 es una vista en sección de una porción de extremo distal de un catéter cardíaco según una implementación preferida de la presente invención;
- 20 la Figura 10 es una vista en sección de una porción de extremo distal de un catéter cardíaco según otra implementación preferida de la presente invención;
- la Figura 11 es un diagrama esquemático de un modelo de imagen tridimensional parcial de un dispositivo objetivo simulado usando el método proporcionado según una implementación particular de la presente invención, estando el dispositivo objetivo preconfigurado con dos sensores de campo; y
- 25 la Figura 12 es un diagrama esquemático de un modelo de imagen tridimensional parcial de un dispositivo objetivo simulado usando el método proporcionado según una implementación particular de la presente invención, estando el dispositivo objetivo preconfigurado con tres sensores de campo.

Descripción detallada de realizaciones

- 30 La solución técnica de la presente invención se describirá con más detalle con referencia a las siguientes implementaciones detalladas que son meramente a modo de ejemplo y no debe interpretarse que limitan la presente invención. El alcance de protección se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas.
- Basándose en la solución técnica descrita anteriormente en el Sumario de la invención, esta implementación proporciona un equipo de posicionamiento de campo basado en una tecnología de posicionamiento de campo para implementar un método de realización de mapeo tridimensional de cavidad humana con el equipo de posicionamiento de campo según el primer aspecto de la presente invención.
- 35 El equipo de posicionamiento de campo proporcionado en esta implementación comprende principalmente: un dispositivo generador de campo; un sensor de campo; y un dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento correspondiente. El procedimiento detallado de implementación del método según el primer aspecto de la presente invención se describirá a continuación.
- 40 En el equipo de posicionamiento de campo de esta implementación, el dispositivo generador de campo es un dispositivo generador de campo magnético de CA para transmitir un campo magnético de CA a un espacio; el sensor de campo es un sensor de campo magnético pentadimensional formado por una bobina para inducir el campo magnético de CA para generar una señal de voltaje/corriente. El dispositivo generador de campo y el sensor de campo están conectados respectivamente al dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento. Cuando el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento transmite una señal de excitación de control cíclico, es decir, una señal de accionamiento, al dispositivo generador de campo magnético, el dispositivo generador de campo magnético puede transmitir el campo magnético de CA a un espacio. Generalmente, el dispositivo generador de campo puede colocarse por debajo de una mesa de soporte, tal como una mesa de operaciones, de modo que el campo magnético transmitido pueda cubrir con eficacia el espacio por encima de la mesa, y la cavidad, tal como la cavidad cardíaca de un paciente que es necesario detectar, puede cubrirse por el campo magnético transmitido por el dispositivo generador de campo magnético cuando el paciente está acostado en la mesa de soporte. Para lograr el propósito de detección, se necesitan ciertas medidas invasivas para permitir que el sensor de campo entre en la cavidad humana. Por ejemplo, se usa un catéter para entrar en la cavidad cardíaca a través de un vaso sanguíneo de un cuerpo humano, estando el sensor de campo preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter.
- 50

La Figura 1 es un diagrama de flujo de una implementación no limitada de un método de realización de un mapeo tridimensional en una cavidad humana con el equipo de posicionamiento de campo proporcionado según el primer aspecto de la presente invención. Tomando como ejemplo la detección tridimensional en la cavidad cardíaca, se supone que un paciente se ha acostado en la mesa de operaciones y que un dispositivo objetivo, es decir, la porción de extremo distal del catéter que contiene el sensor de campo, ha entrado en la cavidad cardíaca del paciente. Las etapas detalladas del método mencionado en esta implementación se describen a continuación con referencia a la Figura 1.

En la etapa S101, el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento transmite una señal de excitación de control cíclico al dispositivo generador de campo magnético, de modo que el dispositivo generador de campo magnético accionado por esta señal de accionamiento transmite campos magnéticos de CA distinguibles al espacio circundante, incluyendo una zona por encima de la mesa de operaciones donde existe el corazón del paciente.

En la etapa S102, el sensor preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter que se ha posicionado en la cavidad cardíaca del paciente y los campos magnéticos de CA pueden generar inducción electromagnética para generar una señal de voltaje/corriente.

En la etapa S103, la señal de voltaje/corriente se transfiere al dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento a través de la conexión entre el sensor de campo magnético y el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento. En esta implementación, el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento puede realizar un procesamiento de correlación síncrona en la señal de excitación de control mencionada anteriormente y la señal de voltaje/corriente inducida por el sensor para calcular coordenadas pentadimensionales que incluyen coordenadas espaciales tridimensionales y dos coordenadas de orientación del punto en la porción de extremo distal del catéter donde está ubicado el sensor.

Usando este método, es posible obtener la información de posición y orientación de la porción de extremo distal del catéter en la cavidad del paciente, en el que la información de posición se usa para representar la posición de la porción de extremo distal del catéter (en realidad es el lugar en el extremo distal del catéter donde está ubicada la bobina de sensor, y más específicamente, puede ser el centro de la bobina) en el espacio tridimensional, y la información de orientación se usa para marcar la orientación de la porción de extremo distal del catéter (en realidad es la bobina de sensor en la porción de extremo distal del catéter) en el espacio tridimensional.

Para implementar la navegación del extremo distal del catéter en la cavidad cardíaca, esta implementación proporciona además el siguiente método, haciendo referencia a la Figura 2 para las etapas detalladas.

En la etapa S104, el dispositivo objetivo, es decir, el catéter cardíaco se mueve a lo largo de la pared interior de cavidad cardíaca de tal manera que la porción de extremo distal del catéter cardíaco se mueve a lo largo de la pared interior de cavidad cardíaca tocándola la porción de extremo distal para obtener nuevamente las coordenadas pentadimensionales del punto donde está ubicado el sensor en el dispositivo objetivo. En el uso práctico, para determinar si la porción de extremo distal del catéter cardíaco toca la pared interior de cavidad cardíaca, un manipulador puede realizar valoraciones generalmente mediante las siguientes medidas: monitorizando una señal eléctrica usando un electrodo preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter (monitorizando el ECG en esta implementación), y si la porción de extremo distal del catéter toca la pared interior del corazón, la magnitud de la señal monitorizada por el electrodo es relativamente grande; o bien, el manipulador también puede determinar si la porción de extremo distal del catéter toca la pared interior de cavidad cardíaca basándose en la sensación al tacto de retorno en la mano del catéter durante la manipulación; además, el manipulador también puede realizar esta valoración con la ayuda de una imagen de rayos X durante la manipulación, o valorar si la porción de extremo distal del catéter cardíaco toca la pared interior preconfigurando un sensor de presión en la porción de extremo distal del catéter y realizando la valoración basándose en la señal de presión retroalimentada. Las medidas mencionadas anteriormente pueden usarse en combinación o por separado.

En la etapa S105, se crea un modelo de imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca usando los datos obtenidos de coordenadas pentadimensionales. Generalmente, el modelo de la pared interior de cavidad puede simularse simplemente usando las coordenadas espaciales tridimensionales en los datos de coordenadas pentadimensionales. Sin embargo, en la aplicación práctica, dado que el sensor está preconfigurado en el catéter cardíaco, siempre hay de hecho una cierta distancia entre el lugar donde está montado el catéter cardíaco y el lugar donde el catéter cardíaco toca la pared interior. Para simular la pared interior de cavidad humana con mayor precisión, es necesario calibrar para la cantidad de desplazamiento cada grupo de datos obtenidos de coordenadas de posición antes de usarse para simular la pared interior de cavidad para eliminar el error provocado por la distancia entre el lugar donde está ubicado el sensor y la punta del catéter cardíaco. En este caso, es necesario usar todos los datos de coordenadas pentadimensionales, es decir, las coordenadas tridimensionales y las dos coordenadas de orientación, para calcular la cantidad de desplazamiento que va a calibrarse. Específicamente, en el caso en el que se han obtenido las coordenadas tridimensionales del punto en el catéter cardíaco donde está ubicado el sensor, ya que se conoce la distancia entre el sensor y el extremo distal del catéter cardíaco, y su posición relativa es fija e invariable, las coordenadas tridimensionales de un punto del extremo distal del catéter pueden calcularse usando un método matemático basándose en los datos actuales de las coordenadas de orientación del catéter cardíaco, es decir, las dos coordenadas de orientación. Las coordenadas tridimensionales pueden usarse para simular el modelo de imagen

tridimensional de la pared interior de cavidad. En algunos casos especiales, después de registrar una pluralidad de grupos de coordenadas de posición de posiciones específicas de la pared interior de cavidad humana, también es posible obtener el modelo de la pared interior de cavidad humana a través de simulación usando el método matemático basándose en una estructura anatómica correspondiente.

5 En la etapa S106, después de formar la imagen tridimensional de pared interior de cavidad humana a través de simulación, un médico puede valorar entonces si esta imagen satisface el requisito o no, por ejemplo, si puede indicar con precisión la característica de estructura de la pared interior de cavidad humana. Si esta imagen no satisface el requisito, se vuelve a la etapa S104 para repetir el flujo de creación de la imagen tridimensional de pared interior de cavidad, y se aumentan los puntos de muestreo, de modo que la imagen sea más detallada y vívida. Si el médico cree que la imagen satisface el requisito, la creación de la imagen tridimensional puede finalizarse. De hecho, este modo permite que el dispositivo objetivo se mueva continuamente por la pared interior de cavidad humana y registre los datos, y luego retroalimente continuamente sus datos de posición y orientación pentadimensionales para crear la imagen tridimensional de pared interior de cavidad humana.

15 Durante el procedimiento de mover continuamente el extremo distal del catéter a lo largo de la pared interior cardíaca, se registran las coordenadas pentadimensionales variadas continuamente durante el movimiento múltiples veces. Generalmente, pueden adquirirse datos de puntos intensivos mediante un registro continuo, lo que puede crear una imagen tridimensional más vívida. Sin embargo, en este modo, la cantidad de datos que han de recopilarse es grande y, en consecuencia, la cantidad del cálculo realizado por el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento también es grande, lo que puede exceder su carga de cálculo. Por lo tanto, teniendo en cuenta un ahorro de recursos de cálculo, la frecuencia de recopilación de datos puede reducirse de manera apropiada, es decir, se reducen los tiempos de registro de las coordenadas pentadimensionales por unidad de tiempo. O bien, el médico que realiza la operación también puede valorar, según su experiencia, cuántas posiciones de las coordenadas es necesario adquirir, o qué coordenadas de posición que están relacionadas con posiciones específicas de la cavidad humana es necesario adquirir. Tomando la cavidad cardíaca como ejemplo, el médico puede seleccionar la parte que es específica basándose en la señal de ECG, o la parte que es estructuralmente específica en anatomía, como la parte cuyas coordenadas es necesario adquirir.

20 La imagen tridimensional creada puede usarse para posicionar y dirigir vívidamente el dispositivo objetivo, que es un catéter cardíaco incrustado en un cuerpo humano en esta implementación. Generalmente, el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento proporcionado en la presente invención está unido con un dispositivo de visualización, en el que tanto la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad humana como la porción de extremo distal del catéter cardíaco pueden visualizarse vívidamente, y cuando la porción de extremo distal del catéter cardíaco se mueve en tiempo real en la cavidad humana, sus posiciones relativas también pueden simularse y visualizarse sincrónicamente. El manipulador puede determinar fácilmente la posición donde está ubicado el catéter basándose en la imagen visualizada, y controla el movimiento del catéter con un dispositivo de control externo, tal como un mango de control conectado al catéter.

30 En la solución básica de esta implementación, el dispositivo objetivo que está incrustado invasivamente en la cavidad humana sólo comprende un sensor, o concretamente una bobina. Por ejemplo, sólo una bobina de sensor está preconfigurada en la porción de extremo distal del catéter cardíaco. En este caso, sólo hay un punto de posición, es decir, la posición donde está ubicada la bobina de sensor puede usarse para determinar la posición de un punto en el dispositivo objetivo. En consecuencia, en el modo de navegación de imagen tridimensional anterior, el punto o símbolo representado por sólo un sensor o bobina de este tipo que se usa para visualizar la posición del dispositivo objetivo se visualiza visualmente, y no puede reflejar la forma detallada del dispositivo objetivo. Tomando el catéter cardíaco mencionado en esta implementación como ejemplo, este catéter tiene una forma cilíndrica alargada, y un segmento del mismo cerca de la porción de extremo distal puede controlarse mediante un mango remoto, y doblarse o enderezarse en un determinado intervalo de radianes. Después de que el catéter ha entrado en la cavidad cardíaca, su porción de extremo distal se mantiene generalmente en una forma de flexión de un determinado radián para que su punta pueda hacer tope o engancharse mejor con la pared interior cardíaca. Si sólo se usa un sensor de este tipo, no podrá visualizar la forma de flexión del catéter. Sin embargo, en la aplicación práctica, es posible que el médico no opere con eficacia en el dispositivo objetivo porque no conoce la forma detallada del dispositivo objetivo. Por ejemplo, en el caso en el que el catéter cardíaco está dentro de la cavidad cardíaca, incluso si puede determinarse la posición donde está ubicada la porción de extremo distal del catéter, ya que la dirección de flexión y el radián de flexión de la porción de extremo distal del catéter no están claros, en realidad todavía es difícil controlar con eficacia la acción del catéter.

55 Para hacer que el dispositivo objetivo invasivo proporcionado en la presente invención se controle y mueva más fácilmente, puede emplearse adicionalmente un dispositivo objetivo que comprende más de un sensor. Se preconfigura más de un sensor de campo en diferentes partes del dispositivo objetivo para formar una imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo. Consulte la Figura 3 para las etapas detalladas. La Figura 3 muestra esquemáticamente un flujo de una implementación preferida no limitada de la presente invención.

60 En la etapa S101', el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento transmite una señal de excitación de control cíclico al dispositivo generador de campo magnético, de modo que el dispositivo generador de campo magnético accionado por esta señal de accionamiento transmite campos magnéticos de CA distinguibles al espacio

circundante, incluyendo una zona por encima de la mesa de operaciones donde existe el corazón del paciente.

En la etapa S102', más de un sensor que se ha preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter y colocado en la cavidad cardíaca del paciente y los campos magnéticos de CA generan inducción electromagnética para generar una señal de voltaje/corriente. Generalmente, el más de un sensor preconfigurado en el catéter está separado mutuamente a una distancia igual o desigual. Preferiblemente, se emplean dos sensores que están separados mutuamente a una cierta distancia porque es beneficioso para reducir el coste al controlar el número de sensores.

En la etapa S103', la señal de voltaje/corriente se transfiere al dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento a través de la conexión entre uno de los sensores de campo magnético y el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento. El dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento puede realizar una correlación sincrónica en la señal de excitación de control y la señal de voltaje/corriente inducida por el más de un sensor para calcular las coordenadas pentadimensionales de los puntos en la porción de extremo distal del catéter donde está ubicado el más de un sensor, incluidas las coordenadas espaciales tridimensionales y dos coordenadas de orientación.

En la etapa S104', se obtiene un modelo de imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo procesando los datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos obtenidos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de los puntos donde está ubicado el más de un sensor en el dispositivo objetivo. Dado que se conocen la especificación del dispositivo objetivo, y parámetros tales como el diámetro y el material del catéter cardíaco, el número de sensores preconfigurados en el catéter, la distancia entre los sensores respectivos y la distancia entre el extremo distal del catéter y los sensores, etc., y también se conocen las especificaciones y posiciones de los dispositivos de trabajo o dispositivos funcionales tales como un electrodo preconfigurado en el catéter, etc., es posible simular un modelo de imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo usando un método de simulación matemática basándose en estos datos conocidos en el caso en el que se conocen una pluralidad de puntos, es decir, posiciones de una pluralidad de sensores, en el dispositivo objetivo. Además, también es posible visualizar además los dispositivos funcionales tales como el electrodo preconfigurado en el catéter, etc. en el modelo de imagen tridimensional basándose en las especificaciones conocidas de diversos dispositivos de trabajo o dispositivos funcionales.

El modelo de imagen tridimensional parcial obtenido del dispositivo objetivo puede usarse para el modo de navegación de imagen tridimensional, que puede visualizar sincrónicamente cambios en la forma del modelo de imagen tridimensional parcial durante la navegación. Por ejemplo, cuando el manipulador controla el grado de flexión de la porción de extremo distal del catéter cardíaco o lo mueve a través de un mango, el modelo de imagen tridimensional parcial de la porción de extremo distal del catéter también mostrará un cambio sincrónico en la forma de flexión. A diferencia de la solución descrita anteriormente de usar sólo un punto o símbolo para representar la porción de extremo distal del catéter, esta solución puede permitir que el manipulador conozca claramente la forma de la porción de extremo distal del dispositivo objetivo, tal como el radián de flexión y la dirección de flexión del catéter cardíaco, para ayudar al manipulador a posicionar y mover con mayor eficacia el dispositivo objetivo. Por otro lado, esta solución también supera el problema de una inconveniencia de la manipulación que puede producirse por la falta de datos de ángulo de autorrotación j de los demás aspectos. Tal como se describió anteriormente, para simplificar el procedimiento de adquisición y procesamiento de los datos de coordenadas, la presente invención emplea la solución de considerar el dispositivo objetivo como un cilindro, y pasa por alto las influencias en la manipulación producidas por la rotación en una dirección axial del dispositivo objetivo utilizando la característica de que un cilindro es simétrico con respecto al eje, de modo que no es necesario obtener su ángulo de autorrotación j . Aunque esta solución de omitir el ángulo de autorrotación puede simplificar los datos hexadimensionales a los datos pentadimensionales, en la implementación básica en la que el dispositivo objetivo comprende simplemente un sensor de campo, aumentará la dificultad de posicionar y mover el dispositivo objetivo en cierto grado. Dado que es imposible mantener el eje del dispositivo objetivo recto en el uso práctico, por ejemplo, la porción de extremo distal del catéter cardíaco se doblará inevitablemente durante la manipulación, si no hay indicación de las coordenadas del ángulo de autorrotación j del catéter a lo largo del eje, no podrá determinarse o marcarse la dirección de flexión del catéter cardíaco. De hecho, la medida convencional en la técnica anterior es indicar la rotación en la dirección axial del catéter usando el cambio del ángulo de autorrotación j en los datos hexadimensionales para marcar la dirección de flexión real del catéter. Sin embargo, en la implementación preferida de la presente invención, los problemas relevantes pueden superarse fácilmente porque el radián de flexión y la dirección del dispositivo objetivo se han simulado vívidamente como una imagen, lo que obviamente es más visual y vívido que marcar manualmente la dirección de rotación del dispositivo objetivo, y más útil para que el manipulador posicione y mueva con eficacia el dispositivo objetivo.

En la aplicación particular, una pluralidad de campos distinguibles en esta implementación tienen respectivamente frecuencias diferentes o fases diferentes, o tienen tanto frecuencias diferentes como fases diferentes. Generalmente, las frecuencias de la pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una frecuencia dada.

La medida para adquirir los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales del punto donde está ubicado el sensor en el dispositivo objetivo comprende principalmente la correlación cruzada de la señal de accionamiento con la señal de sensor. Cuando las frecuencias de la pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una frecuencia dada, la señal de accionamiento y la señal de sensor pueden correlacionarse de forma cruzada, siendo la duración de la correlación cruzada un resultado obtenido al dividir el mínimo común múltiplo de

múltiplo entero por la frecuencia dada. El resultado de la correlación cruzada se usa para calcular las contribuciones respectivas de la pluralidad de campos distinguibles a las señales generadas por los sensores, para obtener finalmente los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.

5 El experto en la técnica debería comprender que la solución técnica descrita en esta implementación se usa simplemente para ejemplificar y no para limitar la presente invención. El experto en la técnica puede reemplazar las características técnicas mencionadas en la solución técnica según el requisito, por ejemplo, el campo magnético puede ser o bien un campo magnético de CA continuo o bien un campo magnético de pulsos de CC.

10 Basándose en la solución técnica anterior, el método de esta implementación puede comprender además una etapa de registrar una señal eléctrica de una posición actual usando el sensor preconfigurado en el dispositivo objetivo. Por ejemplo, la señal eléctrica de la pared interior de cavidad cardíaca del paciente puede detectarse simultáneamente con el electrodo durante el mapeo tridimensional, y luego la pluralidad captada de señales eléctricas de la pared interior de cavidad cardíaca se procesan en combinación con los datos de posición tridimensionales en los datos pentadimensionales recopilados correspondientes para formar un mapa, que representa la situación de propagación de las señales eléctricas a través del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca y está disponible para que el
15 médico lo vea.

El equipo de posicionamiento de campo según el segundo aspecto de la presente invención se describirá a continuación con referencia al diagrama de sistema esquemático del equipo de posicionamiento de campo mostrado en la Figura 4 en combinación con otra realización detallada.

20 Tal como se muestra en la Figura 4, el equipo 1 de posicionamiento de campo de la presente invención se usa principalmente para mapear la cavidad en un cuerpo humano, tal como una cavidad cardíaca, y puede crear un modelo tridimensional de la pared interior de cavidad del cuerpo humano e implementar la navegación de un dispositivo objetivo en la cavidad del cuerpo humano. El equipo 1 de posicionamiento de campo comprende: al menos un dispositivo 11 generador de campo; al menos un sensor 12 de campo; y un dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento.

25 En el equipo 1 de posicionamiento de campo proporcionado en esta realización, el dispositivo 11 generador de campo es un dispositivo generador de campo magnético de CA para transmitir un campo magnético de CA a un espacio; el sensor 12 de campo es un sensor de campo magnético pentadimensional compuesto por una bobina para inducir el campo magnético de CA para generar una señal de voltaje/corriente. El dispositivo 11 generador de campo y el sensor 12 de campo están conectados respectivamente al dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento.
30 Cuando el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento transmite una señal de excitación de control cíclico, es decir, una señal de accionamiento, al dispositivo 11 generador de campo magnético, el dispositivo 11 generador de campo magnético puede transmitir el campo magnético de CA a un espacio. Generalmente, el dispositivo 11 generador de campo magnético se coloca por debajo de una mesa de soporte, tal como una mesa de operaciones, de modo que el campo magnético transmitido pueda cubrir con eficacia el espacio por encima de la mesa, y la cavidad humana de un paciente que necesita detección puede cubrirse por el campo magnético transmitido por el dispositivo
35 11 generador de campo magnético cuando el paciente está acostado en la mesa de soporte. Para lograr el propósito de detección, se necesitan ciertas medidas invasivas para permitir que el sensor 12 de campo entre en la cavidad humana. Por ejemplo, se usa un catéter para entrar en la cavidad cardíaca a través de un vaso sanguíneo de un cuerpo humano, estando el sensor 12 de campo preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter. El dispositivo objetivo, es decir, el catéter, no se muestra en la Figura 4. Generalmente, pero no de manera limitada, el sensor 12 de campo puede colocarse coaxialmente en la porción de extremo distal del catéter de modo que el eje del sensor 12 y el eje del catéter coincidan.
40

45 Tomando la detección tridimensional dentro de una cavidad cardíaca como ejemplo, se supone que un paciente se ha acostado sobre la mesa de operaciones y un dispositivo objetivo, es decir, la porción de extremo distal del catéter en el que está preconfigurado el sensor 12 de campo ha entrado en la cavidad cardíaca del paciente.

El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento puede transmitir una señal de excitación de control cíclico al dispositivo 11 generador de campo magnético, de modo que el dispositivo 11 generador de campo magnético accionado por la señal de accionamiento transmite campos magnéticos de CA distinguibles al espacio circundante, incluyendo una zona sobre la mesa de operaciones donde existe el corazón del paciente. El sensor 12 que se ha preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter y posicionado en la cavidad cardíaca del paciente puede generar inducción electromagnética con el campo magnético de CA para generar una señal de voltaje/corriente. La señal de voltaje/corriente se transfiere al dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento a través de la conexión entre el sensor 12 de campo magnético y el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento. El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento puede correlacionar
50 sincrónicamente la señal de excitación de control con la señal de voltaje/corriente inducida por el sensor 12 para calcular coordenadas pentadimensionales que incluyen coordenadas espaciales tridimensionales y dos coordenadas de orientación de un punto donde está ubicado el sensor 12. Más específicamente, las coordenadas espaciales tridimensionales mencionadas en este caso son las coordenadas tridimensionales basadas en un sistema de coordenadas tridimensionales predeterminado, y las dos coordenadas de orientación se refieren a coordenadas de ángulo. Tal como se muestra en la Figura 7, en la presente invención, la coordenada de orientación que muestra una
60

rotación axial alrededor del centro de la bobina 12 de sensor se define como un ángulo de autorrotación j y los otros dos ángulos representan respectivamente un ángulo de nutación θ y un ángulo de procesión ψ de rotación vertical y horizontal de la bobina de sensor. Para simplificar el procedimiento de adquisición y procesamiento de los datos de coordenadas, la porción de extremo distal del catéter donde está ubicado el sensor 12 de esta realización está diseñada para ser un cilindro o con otra forma que sea simétrica a lo largo del eje. En consecuencia, durante la adquisición y el procesamiento de los datos de coordenadas, la porción de extremo distal del catéter puede considerarse como un cilindro. En la condición previa de tal configuración, puede considerarse que la rotación axial del extremo distal del catéter no tiene influencia en la captación de señales, el contacto entre el extremo distal del catéter y la pared interior de cavidad cardíaca, y la transmisión de señales de tratamiento, y tampoco tiene influencia en la creación de la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca, por lo que no es necesario tener en cuenta la influencia producida por el cambio del ángulo de autorrotación j , y sólo es necesario adquirir el ángulo de nutación θ y el ángulo de procesión ψ . Si no se especifica específicamente, los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales o las coordenadas pentadimensionales se refieren a las coordenadas de posición tridimensionales y al ángulo de nutación θ y al ángulo de procesión ψ .

Con el dispositivo mencionado anteriormente, es posible obtener los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales del dispositivo objetivo donde está ubicado el sensor 12 en la cavidad del paciente, en el que los datos de posición se usan para marcar la posición del dispositivo objetivo (en realidad es el lugar en el dispositivo objetivo donde está ubicada la bobina de sensor y, más específicamente, puede ser el centro de la bobina) en el espacio tridimensional, y los datos de orientación se usan para marcar la orientación de la bobina dispositivo objetivo (en realidad es la bobina de sensor en este dispositivo objetivo) en el espacio tridimensional.

Tal como se describió anteriormente, para crear un modelo tridimensional para la pared interior de cavidad cardíaca y usar el modelo tridimensional para dirigir el dispositivo objetivo en la cavidad cardíaca, es necesario mover el dispositivo objetivo que contiene el sensor 12 a lo largo de la pared interior de cavidad cardíaca. En esta realización, el dispositivo objetivo es un catéter. La porción de extremo distal del catéter debe tocar la pared interior de cavidad cardíaca durante su movimiento. Para determinar si la porción de extremo distal del catéter cardíaco toca la pared interior de cavidad cardíaca, un electrodo de monitorización y/o un sensor de presión para ayudar a la valoración pueden agregarse selectivamente al extremo distal del catéter para que el manipulador pueda realizar la valoración basándose en los parámetros de retroalimentación correspondientes: por ejemplo, monitorizando una señal eléctrica usando el electrodo preconfigurado en la porción de extremo distal del catéter (monitorizando el ECG en esta implementación), si la porción de extremo distal del catéter toca la pared interior cardíaca, la magnitud de las señales diferenciales monitorizadas por el electrodo es relativamente grande; o bien, el manipulador también puede valorar si la porción de extremo distal del catéter toca la pared interior de cavidad cardíaca basándose en la señal de presión retroalimentada desde el sensor de presión en la punta del catéter.

Al mover el dispositivo objetivo que contiene el sensor 12 de campo por la pared interior cardíaca varias veces, puede registrar y obtener una pluralidad de conjuntos de coordenadas pentadimensionales correspondientes, que pueden usarse para crear el modelo de imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca. Por ejemplo, después de registrar coordenadas de posición de una pluralidad de conjuntos de posiciones específicas de la pared interior de cavidad humana donde permanece el dispositivo objetivo, es posible obtener el modelo de imagen tridimensional de la pared interior de cavidad humana mediante una simulación matemática según una estructura anatómica correspondiente. El procedimiento de simulación del modelo de imagen tridimensional se implementa mediante un dispositivo de simulación de imagen tridimensional, que debe interpretarse como integrado en el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento en esta implementación, por lo que el dispositivo de simulación de imagen tridimensional no se muestra por separado en la Figura. La función de este dispositivo de simulación es procesar los datos mencionados anteriormente de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales, y crea el modelo de imagen tridimensional basándose en los datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales. Generalmente, el modelo de la pared interior de cavidad puede simularse simplemente usando las coordenadas espaciales tridimensionales en los datos de coordenadas pentadimensionales, pero en la aplicación práctica, dado que el sensor 12 de campo está preconfigurado en el catéter, siempre hay de hecho una cierta distancia entre el lugar donde está montado el catéter y el lugar donde el catéter toca la pared interior. Para simular la pared interior de cavidad humana con mayor precisión, antes de adquirir los datos de coordenadas de posición para simular la pared interior de cavidad, el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento debe calibrarse para la cantidad de desplazamiento para eliminar el error provocado por la distancia entre el lugar donde está ubicado el sensor y el extremo distal del catéter cardíaco. En este caso, es necesario usar todos los datos de coordenadas pentadimensionales, es decir, la coordenada tridimensional y las dos coordenadas de orientación, para el cálculo de la cantidad de desplazamiento que va a calibrarse. Más específicamente, en el caso en el que se han obtenido las coordenadas tridimensionales del lugar donde está ubicado el sensor en el catéter cardíaco, dado que se conoce la distancia entre el sensor y el extremo distal del catéter cardíaco, es posible obtener las coordenadas tridimensionales del punto donde el catéter toca realmente la pared a través de un cálculo matemático basándose únicamente en los datos actuales de coordenadas de orientación del catéter cardíaco, es decir, las dos coordenadas de orientación, pudiéndose usar dichas coordenadas tridimensionales para simular con precisión la pared interior de cavidad.

Después de formar la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad humana a través de una simulación, la imagen tridimensional puede usarse para posicionar y dirigir vívidamente el dispositivo objetivo que contiene el sensor

12 de campo. En esta implementación, el dispositivo objetivo es la porción de extremo distal de la cavidad cardíaca. El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento en esta realización puede estar unido con un dispositivo de visualización, que es preferiblemente independiente del dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento y actúa conjuntamente con una estación de trabajo para el procesamiento de imágenes para implementar funciones de procesamiento y visualización de imágenes relevantes. Véase la Figura 5 para más detalles. La Figura 5 muestra un equipo 1' de posicionamiento de campo según una implementación preferida de la presente invención. Basándose en el equipo de posicionamiento de campo original, este equipo 1' de posicionamiento de campo comprende además una estación 14 de trabajo, un dispositivo 15 de visualización y un dispositivo 16 de salida de datos. En esta implementación preferida, el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento se usa para correlacionar sincrónicamente la señal de excitación de control con respecto a la señal de voltaje/corriente inducida por el sensor 12 para calcular las coordenadas pentadimensionales, es decir, las coordenadas espaciales tridimensionales y las dos coordenadas de orientación, del vértice de la punta del catéter, y luego transmitir los datos de coordenadas a la estación 14 de trabajo. La estación 14 de trabajo puede obtener la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca mediante el procesamiento de imágenes tridimensionales en una pluralidad de coordenadas del vértice del extremo distal del catéter obtenido moviendo el catéter en diferentes posiciones en la cavidad cardíaca una pluralidad de veces. La imagen tridimensional creada por la estación 14 de trabajo se visualiza en el dispositivo 15 de visualización para que el médico la vea. El médico también puede imprimir la imagen y los datos deseados a través de un dispositivo 16 de salida de datos o exportarlos a un formato medio deseado para su posterior análisis y procesamiento.

Tanto la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad humana como la porción de extremo distal del catéter determinada según el sensor 12 de campo pueden visualizarse vívidamente en el dispositivo 15 de visualización, y el cambio de las posiciones relativas de la porción de extremo distal del catéter en la cavidad humana puede reflejarse sincrónicamente. El manipulador puede determinar fácilmente la posición de la punta del catéter basándose en la imagen visualizada y controlar el movimiento y el posicionamiento del catéter a través de un dispositivo de control externo, tal como un mango de control en el extremo remoto en la parte posterior del catéter.

En la solución básica de esta implementación, el dispositivo objetivo que está incrustado invasivamente en la cavidad humana sólo puede comprender un sensor 12, o concretamente una bobina. En este caso, sólo hay un punto de posición, es decir, la posición donde está ubicada la bobina del sensor 12, que puede usarse para determinar la posición del dispositivo objetivo. En consecuencia, en el modo de navegación de imagen tridimensional anterior, el punto o símbolo representado por sólo un sensor 12 de este tipo que se usa para visualizar la posición del dispositivo objetivo se visualiza visualmente, y no puede reflejar la forma detallada del dispositivo objetivo. Tomando el catéter cardíaco mencionado en esta implementación como ejemplo, este catéter tiene una forma cilíndrica alargada, y un segmento del mismo cerca de la porción de extremo distal puede controlarse mediante un mango remoto, y doblarse o enderezarse en un determinado intervalo de radianes. Después de que el catéter ha entrado en la cavidad cardíaca, la porción de extremo distal del catéter se mantiene generalmente en una forma de flexión de un determinado radián para que su extremo distal pueda hacer tope o engancharse mejor con la pared interior cardíaca. Si sólo se usa un sensor, no podrá visualizar la forma de flexión del catéter. Sin embargo, en la aplicación práctica, el médico puede no manipular con eficacia el dispositivo objetivo porque no conoce la forma detallada del dispositivo objetivo. Por ejemplo, en el caso en el que el catéter cardíaco está dentro de la cavidad cardíaca, incluso si puede determinarse la posición donde está ubicada la porción de extremo distal del catéter, dado que la dirección de flexión y el radián de flexión de la porción de extremo distal del catéter no están claros, en realidad todavía es difícil controlar con eficacia la acción del catéter.

A continuación se describirá un equipo de posicionamiento de campo según una implementación preferida de la presente invención con referencia a la Figura 5. Para hacer que el dispositivo objetivo invasivo proporcionado en la presente invención se controle y mueva más fácilmente, esta implementación proporciona además un dispositivo objetivo que comprende más de un sensor, es decir, sensores 12 y 12' de campo. Los sensores 12 y 12' de campo están preconfigurados en diferentes posiciones del catéter cardíaco para formar una imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo. El modo de montaje del sensor 12 de campo es el mismo que el de la realización mostrada en la Figura 4, y la posición del sensor 12 con respecto al extremo distal del catéter es fija, y otras partes de la porción de extremo distal, excepto la parte donde están montados los sensores, son deformables. El catéter cardíaco tampoco se visualiza en la Figura 5. En realidad, el número de los sensores de campo no está limitado a dos, y puede ser más de dos según el requisito real. Teóricamente, cuantos más sensores estén montados en el dispositivo objetivo, más precisa será la imagen tridimensional parcial simulada finalmente del dispositivo objetivo. Sin embargo, para controlar el coste, la presente invención emplea preferiblemente dos sensores que están separados mutuamente a una cierta distancia a lo largo del catéter. En el caso en el que se conocen los parámetros de especificación del catéter, se ha podido simular con relativa precisión la imagen tridimensional parcial del catéter simplemente usando dos sensores. En esta solución técnica, los sensores 12 y 12' de campo que están preconfigurados cerca del extremo distal del catéter y están separados a una cierta distancia a lo largo del catéter pueden generar respectivamente inducción electromagnética con los campos magnéticos de CA generados por el dispositivo 11 generador de campo, generando por lo tanto respectivamente señales de voltaje/corriente. Si se usan más de dos sensores, estos sensores pueden estar separados mutuamente a una distancia igual o desigual a lo largo del catéter.

Las señales de voltaje/corriente se transfieren al dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento a través de las conexiones entre los sensores 12 y 12' de campo y el dispositivo 13 de procesamiento de señales de

posicionamiento. El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento puede correlacionar sincrónicamente la señal de excitación de control con las señales de voltaje/corriente inducidas por los sensores 12 y 12' para calcular respectivamente coordenadas pentadimensionales que incluyen coordenadas espaciales tridimensionales y dos coordenadas de orientación de los puntos donde están ubicados los sensores 12 y 12'. En la implementación preferida mostrada en la Figura 5, la estación 14 de trabajo puede usarse para implementar la función del dispositivo de simulación de imagen tridimensional descrito anteriormente. En otras palabras, la estación 14 de trabajo incluye el dispositivo de simulación de imagen tridimensional para procesar los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales, y crea un modelo de imagen tridimensional basándose en los datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.

Preferiblemente, los datos obtenidos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de los puntos donde están ubicados los sensores 12 y 12' en el dispositivo objetivo se transmiten a la estación 14 de trabajo. El dispositivo de simulación de imagen tridimensional en la estación 14 de trabajo puede crear en tiempo real el modelo de imagen tridimensional parcial del catéter en la cavidad cardíaca según los datos de coordenadas obtenidos. Dado que se conocen la especificación del dispositivo objetivo, tal como el diámetro y el material del catéter cardíaco, el número de sensores preconfigurados en el catéter, la distancia entre los sensores respectivos y la distancia entre el extremo distal del catéter y los sensores, y también se conocen las especificaciones y posiciones de los dispositivos funcionales, tal como un electrodo preconfigurado en el catéter, es posible simular parcialmente el modelo de imagen tridimensional del dispositivo objetivo cerca de las posiciones de estos sensores mediante un método de simulación matemática basándose en estos datos conocidos en el caso en el que se conocen las posiciones de una pluralidad de sensores en el dispositivo objetivo. Además, también es posible visualizar adicionalmente en el modelo de imagen tridimensional los dispositivos funcionales, tal como el electrodo preconfigurado en el catéter, basándose en las especificaciones conocidas de otros dispositivos de trabajo o dispositivos funcionales en el catéter.

El modelo de imagen tridimensional parcial obtenido del dispositivo objetivo que contiene los sensores 12 y 12' de campo puede usarse para la navegación de imagen tridimensional, que puede visualizar sincrónicamente cambios en la forma del modelo de imagen tridimensional parcial de este dispositivo objetivo durante la navegación. Por ejemplo, cuando el manipulador controla el grado de flexión de la porción de extremo distal del catéter cardíaco o lo mueve a través de un mango, el modelo de imagen tridimensional parcial de la porción de extremo distal del catéter también mostrará cambios sincrónicos en una forma de flexión. A diferencia de la solución descrita anteriormente de usar sólo un punto o símbolo para representar la porción de extremo distal del catéter, esta solución puede permitir que el manipulador conozca claramente la forma de la porción de extremo distal del dispositivo objetivo, tal como el radián de flexión y la dirección de flexión del catéter cardíaco, para ayudar al manipulador a posicionar y mover con mayor eficacia el dispositivo objetivo.

Por otro lado, esta solución también supera el problema de una inconveniencia de manipulación que puede producirse por la falta de datos de ángulo de autorrotación j de otros aspectos. Tal como se describió anteriormente, para simplificar el procedimiento de adquisición y procesamiento de los datos de coordenadas, la presente invención emplea la solución de considerar el dispositivo objetivo como un cilindro, y pasa por alto las influencias en la manipulación producidas por la rotación en una dirección axial del dispositivo objetivo utilizando la característica de que un cilindro es simétrico con respecto al eje, de modo que no es necesario obtener su ángulo de autorrotación j . Aunque esta solución de omitir el ángulo de autorrotación puede simplificar los datos hexadimensionales a los datos pentadimensionales, en la implementación básica en la que el dispositivo objetivo comprende simplemente un sensor de campo, aumentará la dificultad de posicionar y mover el dispositivo objetivo en cierto grado. Dado que es imposible mantener el eje del dispositivo objetivo recto en el uso práctico, por ejemplo, la porción de extremo distal del catéter cardíaco se doblará inevitablemente durante la manipulación, si no hay indicación de la coordenada del ángulo de autorrotación j del catéter a lo largo del eje, no puede determinarse o marcarse la dirección de flexión del catéter cardíaco. De hecho, la medida convencional en la técnica anterior es indicar la rotación axial del catéter usando el cambio del ángulo de autorrotación j en los datos hexadimensionales para marcar la dirección de flexión real del catéter. Sin embargo, en la implementación preferida de la presente invención, los problemas relevantes pueden superarse fácilmente porque el radián de flexión y la dirección del dispositivo objetivo se han simulado vívidamente como una imagen, lo que obviamente es más visual y vívido que marcar manualmente la dirección de rotación del dispositivo objetivo, y más útil para que el manipulador posicione y mueva con eficacia el dispositivo objetivo.

En cuanto a la visualización típica de una forma de flexión, es necesario montar dos sensores de campo en el dispositivo objetivo, tal como un catéter cardíaco, en el que uno está cerca del extremo distal del dispositivo objetivo, por ejemplo, a unos 3 a 10 mm de distancia del extremo distal del catéter cardíaco, y el otro está más alejado del extremo distal del dispositivo objetivo, por ejemplo, a unos 80 a 120 mm del extremo distal del catéter cardíaco. Ciertamente, pueden montarse tres o más sensores de campo en el catéter, de modo que la visualización de la forma de flexión sea más vívida. Sin embargo, el coste de los dispositivos correspondientes aumentará y el montaje se volverá complicado.

Con el fin de describir la solución técnica de la presente invención con más detalle, el principio y el progreso de formar el modelo de imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo se describirá adicionalmente a continuación con referencia a las Figuras 11 y 12.

En el caso en el que están preconfigurados dos sensores de campo en el dispositivo objetivo, tal como se describió anteriormente, dado que la distancia entre los sensores de campo es un valor fijo, la pista de flexión del catéter puede calcularse y simularse usando el siguiente algoritmo basándose en los parámetros conocidos de los dos sensores de campo:

- 5 1. Los *splines* cúbicos de segmentos curvos de dos sensores se aproximan.

Con referencia a la Figura 11, las posiciones de los sensores de campo indicadas por dos bloques rectangulares y la forma de flexión del catéter se muestran en la Figura 11. Suponiendo que la pista de flexión del catéter es una curva cúbica simple, es decir, con la forma mostrada por la curva en la Figura 11, los segmentos curvos en los que están montados los sensores de campo se regularizan, en los que la longitud de arco t de la curva se usa como parámetro, y el intervalo de valores de t se configura como $[0, 1]$. Sin perder generalidad, la ecuación para el segmento curvo se configura como:

$$p(t) = at^3 + bt^2 + ct + d \quad (\text{Fórmula 2-1})$$

Hay cuatro parámetros desconocidos en la ecuación, y se necesitan cuatro condiciones para encontrar la solución. Las direcciones de $p(0)$, $p(1)$ así como $p'(0)$ y $p'(1)$ pueden adquirirse en el sistema de posicionamiento, pero no pueden conocerse los valores de $p'(0)$ y $p'(1)$. Los valores de $p'(0)$ y $p'(1)$ dependen del material, la longitud del catéter y la distancia entre los dos sensores de campo. En esta implementación, las soluciones para $p'(0)$ y $p'(1)$ se obtienen usando el método de curva de energía mínima para obtener un resultado relativamente satisfactorio del modelo de flexión. Véase la tercera parte a continuación para más detalles.

Suponiendo ahora que $p(0)$, $p(1)$ así como $p'(0)$ y $p'(1)$ se conocen todos, y la ecuación satisface cuatro condiciones cuando $t = 0, 1$, los coeficientes a, b, c, d en la fórmula se distribuyen de la siguiente manera:

$$\begin{cases} a = 2t^3 - 3t^2 + 1 \\ b = t^3 - 2t^2 + t \\ c = -2t^3 + 3t^2 \\ d = t^3 - t^2 \end{cases} \quad (\text{Fórmula 2-2})$$

de tal manera que la fórmula 2-1 puede escribirse como:

$$p(t) = (2t^3 - 3t^2 + 1)p(0) + (t^3 - 2t^2 + t)p'(0) + (-2t^3 + 3t^2)p(1) + (t^3 - t^2)p'(1) \quad (\text{Fórmula 2-3})$$

La fórmula 2-3 también puede escribirse en una matriz:

$$p(t) = \begin{bmatrix} t^3 & t^2 & t & 1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 2 & -2 & 1 & 1 \\ -3 & 3 & -2 & -1 \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} p(0) \\ p'(0) \\ p(1) \\ p'(1) \end{bmatrix} \quad (\text{Fórmula 2-4})$$

Por lo tanto, puede obtenerse la forma de flexión del catéter, es decir, la imagen tridimensional parcial del dispositivo objetivo.

2. Los *splines* cúbicos de segmentos curvos de una pluralidad de sensores se aproximan.

Quando la flexión del catéter es relativamente complicada, para describir de manera más precisa y vívida la información de flexión del catéter, pueden montarse más de dos sensores de campo para dividir la forma de flexión del catéter en una pluralidad de segmentos de curvas tridimensionales simples, tal como se muestra en la Figura 12. En un conjunto de puntos dados $(p(k), p'(k))$, $k = 0, 1, 2, \dots, n, n + 1$ puntos dados se dividen en grupos cada uno de los cuales tiene dos puntos adyacentes, tales como $[p(i-1), p(i)]$. Después de realizar una regularización en segmentos de cada grupo, se usa el mismo método usado en el procedimiento de simulación descrito anteriormente y se usa una curva *spline* cúbica de Hermite para la aproximación para obtener curvas *spline* cúbicas segmentadas que conectan todos los puntos dados. Las direcciones tangentes de puntos comunes entre dos segmentos de curvas son coherentes, y las longitudes de las tangentes son las mismas, de modo que se garantiza que los dos segmentos de curvas sean de primer orden suavemente continuos.

3. Un método de medición de la longitud de módulo de vector tangente

Dado que la información de retroalimentación de la bobina de inducción magnética en el sensor de campo incluye simplemente una posición y dirección espacial de la bobina, puede determinarse la posición espacial y la dirección de

flexión del punto de montaje del catéter en el que está montado el sensor de campo, sin embargo, no es posible obtener la longitud de módulo del vector tangente que indica la dirección de flexión de este punto a través del sistema de posicionamiento. Los factores que influyen en la longitud de módulo del vector tangente incluyen material, longitud y forma espacial del catéter. Para encontrar soluciones para longitudes de módulo de vectores de curva en ambos extremos de un solo segmento de curva, se necesitan dos condiciones conocidas. Suponiendo que la curvatura y el radio de curvatura de una curva sean $k(t)$ y $\rho(t)$, respectivamente, la energía interna de la curva se calcula usando la fórmula 2-5:

$$E = \int_0^1 k^2(t) ds = \int_{\alpha}^{\beta} \frac{\rho(t) d\theta}{\rho^2(t)} = \int_{\alpha}^{\beta} \frac{d\theta}{\rho(t)} \quad (\text{Fórmula 2-5})$$

Se configuran las longitudes de módulo de los vectores tangentes en ambos extremos de la curva para hacer que la energía interna sea la mínima para obtener una condición conocida. Además, la longitud de la curva puede calcularse usando la fórmula 2-6:

$$\int_{\alpha}^{\beta} \rho(t) d\theta = L \quad (\text{Fórmula 2-6})$$

Dado que las longitudes de segmentos de la curva en los que están montados sensores de campo son constantes, se obtiene una segunda condición conocida, de modo que se resuelve la longitud de módulo del vector tangente en ambos extremos del segmento de curva.

En la aplicación particular de otros aspectos, la pluralidad de campos distinguibles generados por el dispositivo generador de campo en cualquier implementación de la presente invención tienen respectivamente frecuencias diferentes o fases diferentes, o tienen tanto frecuencias diferentes como fases diferentes. Generalmente, las frecuencias de la pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una frecuencia dada.

La medida para adquirir los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales del punto donde está ubicado cualquier sensor, incluidos los sensores 12 y 12' de campo, etc., en el dispositivo objetivo comprende principalmente la correlación cruzada de la señal de accionamiento con la señal de sensor. Cuando las frecuencias de la pluralidad de campos distinguibles son múltiplos enteros de una frecuencia dada, la señal de accionamiento y la señal de sensor pueden correlacionarse de forma cruzada, siendo la duración de la correlación cruzada un resultado obtenido al dividir el mínimo común múltiplo de los múltiplos enteros por la frecuencia dada. El resultado de la correlación cruzada se usa para calcular las contribuciones respectivas de la pluralidad de campos distinguibles a las señales generadas por los sensores, para obtener finalmente los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.

El experto en la técnica debería comprender que la solución técnica descrita en esta implementación se usa simplemente para ejemplificar y no para limitar la presente invención. El experto en la técnica puede reemplazar las características técnicas mencionadas en la solución técnica según el requisito, por ejemplo, el campo magnético puede ser o bien un campo magnético de CA continuo o bien un campo magnético de pulsos de CC.

Basándose en la solución técnica anterior, el método de esta implementación puede comprender además una etapa de preconfigurar un electrodo en el dispositivo objetivo para registrar una señal eléctrica de una posición actual. Por ejemplo, el electrodo adecuado para detectar la señal eléctrica de la pared interior de cavidad cardíaca de un paciente se agrega en el dispositivo objetivo, y una pluralidad de señales eléctricas de la pared interior de cavidad cardíaca captadas por el electrodo pueden procesarse en combinación con los datos de posición tridimensionales en los datos pentadimensionales recopilados correspondientes para formar un mapa, que representa la situación de propagación de las señales eléctricas a través del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca.

Basándose en el método de mapeo tridimensional descrito anteriormente y el equipo de posicionamiento de campo correspondiente, la presente invención puede usarse adicionalmente para crear un sistema de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional más mejorado. A continuación se describirá un sistema de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional proporcionado según un tercer aspecto de la presente invención con referencia al sistema 1" de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional mostrado en la Figura 6. Este sistema es diferente principalmente del equipo de posicionamiento de campo original por la adición de un dispositivo de procesamiento de señales eléctricas para monitorizar diversas señales eléctricas de un cuerpo humano, y de un electrodo de posicionamiento de referencia de superficie corporal para ayudar al equipo de posicionamiento de campo de la presente invención.

En el sistema 1" de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional de esta implementación, el método y el equipo usados para el mapeo tridimensional de cavidad humana son los mismos que en la implementación anterior. En realidad, este sistema 1" de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional puede comprender además cualquier solución obtenida modificando el método y el equipo descritos en la implementación anterior. Por ejemplo, puede crearse un sistema de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional basándose en un equipo de posicionamiento de campo compuesto por el dispositivo 11 generador de campo básico, el sensor 12 de

campo y el dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento, o también puede crearse basándose en un equipo de posicionamiento de campo que contiene además uno o más de la estación 14 de trabajo, el dispositivo 15 de visualización y el dispositivo 16 de salida de datos. Tal como se muestra en la Figura 6, el sistema 1" de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional proporcionado en esta implementación comprende además: un electrodo 17 de posicionamiento de referencia de superficie corporal; un electrodo 18 de ECG de superficie (SECG) y un dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas, en el que el electrodo 17 de posicionamiento de referencia de superficie corporal se conecta al dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento, el electrodo 18 de SECG se conecta al dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas y el dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas se conecta a la estación 14 de trabajo.

Durante la aplicación práctica, el electrodo 18 de SECG se conecta a una posición en la superficie de un cuerpo humano para captar una señal de SECG del cuerpo humano, que luego se introduce en el dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas. El dispositivo objetivo, es decir, la porción de extremo lejano del catéter que contiene el sensor 12 de campo se introduce en la cavidad cardíaca a través de un vaso sanguíneo del cuerpo humano, y la porción de extremo cercano del catéter está fuera del cuerpo humano. El extremo lejano del catéter se conecta a la pared interior de cavidad cardíaca a través de un electrodo de catéter preconfigurado para captar señales de IECG en la pared interior de cavidad cardíaca, y las señales eléctricas de la pared interior de cavidad cardíaca se transmiten al dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas a través de un cable de catéter. El dispositivo 19 de procesamiento de señales eléctricas obtiene señales de SECG e IECG analógicas, y obtiene señales de SEG e IECG digitales después de una amplificación interna, filtrado, digitalización y extracción de forma de onda, y luego transmite las señales digitales a la estación 14 de trabajo.

El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento transmite una señal de excitación de control cíclico al dispositivo 11 generador de campo, que está ubicado cerca del corazón del cuerpo humano y transmite campos magnéticos de CA al espacio. El corazón del cuerpo humano está dentro del intervalo de precisión disponible de los campos magnéticos generados por el dispositivo generador de campo. El sensor 12 de campo dentro del extremo distal del catéter en el corazón del paciente induce los campos magnéticos de CA para generar una señal de voltaje/corriente, que luego se transmite al dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento. El dispositivo 13 de procesamiento de señales de posicionamiento correlaciona sincrónicamente la señal de excitación de control con la señal de voltaje/corriente inducida por el sensor para calcular coordenadas pentadimensionales, es decir, tres coordenadas de posición espacial y dos coordenadas de orientación, del vértice de la punta del catéter, y luego transmite los datos de coordenadas a la estación 14 de trabajo.

La estación 14 de trabajo se usa para procesar las señales de ECG obtenidas y las señales de posición espacial del catéter, extrayendo la onda R de SECG al final de un período de diástole cardíaca como una señal de sincronización sincrónica, y captando sincrónicamente las coordenadas espaciales pentadimensionales del vértice de la punta del catéter. Al mover el catéter en diferentes posiciones una pluralidad de veces en la cavidad cardíaca, pueden adquirirse una pluralidad de coordenadas de vértice del catéter. Puede adquirirse una imagen anatómica tridimensional de la cavidad cardíaca mediante un procedimiento de formación de imágenes tridimensional de la estación 14 de trabajo. Puede adquirirse una imagen electroanatómica tridimensional correspondiente de la cavidad cardíaca incorporando la señal de IECG de cada punto captado sincrónicamente por el electrodo en el extremo distal del catéter en la imagen de cavidad cardíaca tridimensional. Mientras tanto, la estación 14 de trabajo también puede crear en tiempo real una imagen tridimensional del catéter en la cavidad cardíaca basándose en los datos de coordenadas obtenidos, dirigiendo así el catéter en tiempo real y guiando visualmente al médico para manipular el catéter para mover la porción de extremo distal del catéter hacia la posición deseada.

La imagen tridimensional creada por la estación 14 de trabajo se visualiza en el dispositivo 15 de visualización para que el médico la vea. El médico también puede imprimir la imagen y los datos deseados a través del dispositivo 16 de salida de datos o exportarlos a un formato medio deseado para su posterior análisis y procesamiento.

Más específicamente, la porción de extremo distal del catéter en el que está montado el sensor de campo descrito en uno cualquiera de los equipos o sistemas de la presente invención puede llevar montada una pluralidad de electrodos metálicos, típicamente electrodos de platino, para captar señales de ECG en la pared interior de cavidad cardíaca. Las longitudes de estos electrodos están dentro de un intervalo de 1 a 8 mm, y típicamente la longitud del electrodo más cercano al extremo distal es de 4 mm, y otras son de 1,5 mm. El electrodo de extremo distal transmite sincrónicamente señales de energía, tales como una corriente de ablación por radiofrecuencia y una señal de excitación eléctrica, a la pared interior de cavidad cardíaca. Hay un dispositivo tubular en el mango del catéter y la cavidad del catéter y hay una pluralidad de microporos en los electrodos del extremo distal del catéter para transferir un líquido, por ejemplo, solución salina fisiológica para reducir la temperatura cuando se extirpa por radiofrecuencia el punto objetivo, o una disolución terapéutica, a la superficie de la pared interior de cavidad cardíaca.

La porción de extremo distal del catéter en el que están montados los sensores de campo descritos en uno cualquiera de los equipos o sistemas de la presente invención puede llevar montado un sensor de temperatura, que es típicamente un termopar o un sensor de temperatura sensible al calor, para medir la temperatura del punto del tejido de pared interior de la cavidad cardíaca donde toca el extremo distal del catéter, y proporcionar una señal de retroalimentación a un controlador de ablación por radiofrecuencia para controlar la emisión de la energía de ablación por radiofrecuencia.

La porción de extremo distal del catéter en el que están montados los sensores de campo descritos en uno cualquiera de los equipos o sistemas de la presente invención puede llevar montado un sensor de presión para medir cómo es de bueno el contacto entre el extremo distal del catéter y el tejido miocárdico.

5 Para facilitar la comprensión de la estructura detallada del catéter empleado en los diversos equipos o sistemas en la presente invención, la estructura del catéter se describirá a continuación con referencia a los dibujos. Dado que la porción de extremo distal del catéter constituye el denominado dispositivo objetivo en el significado general de la presente invención, los dibujos proporcionados son diagramas esquemáticos parciales de la porción de extremo distal del catéter.

10 La Figura 8 es una vista en sección de la porción de extremo distal del catéter cardíaco según una implementación de la presente invención. El catéter cardíaco comprende en su punta: un electrodo 1001 de extremo distal de catéter, un sensor 1002 de campo y un electrodo 1003 anular de catéter. Tal como se muestra en la Figura 8, el electrodo 1001 de extremo distal de catéter y el electrodo 1003 anular de catéter están conectados respectivamente a la parte posterior del catéter cardíaco a través de un cable 1004 de electrodo, y pueden usarse como los electrodos en uno cualquiera de los equipos o sistemas descritos anteriormente. El sensor 1002 de campo contiene una bobina y se conecta a la parte posterior del catéter cardíaco a través de un cable 1006 eléctrico de sensor, que está envuelto por una capa 1005 de protección metálica.

15 La Figura 9 es una vista en sección de la porción de extremo distal del catéter cardíaco según una implementación preferida de la presente invención. El catéter cardíaco comprende en su punta: un electrodo 1001 de extremo distal de catéter, sensores 1002 y 1002' de campo y un electrodo 1003 anular de catéter. Tal como se muestra en la Figura 9, el catéter cardíaco contiene dos sensores de campo en el mismo que pueden usarse para implementar cualquier equipo o sistema mencionado anteriormente que pueda simular la imagen tridimensional parcial de la porción de extremo distal del catéter. Los demás componentes tienen funciones iguales o similares a las de los que contiene el catéter mostrado en la Figura 8.

20 La Figura 10 es una vista en sección de la porción de extremo distal del catéter cardíaco según otra implementación preferida de la presente invención. El catéter cardíaco se usa principalmente en uno cualquiera de los sistemas de mapeo electroanatómico de cavidad humana tridimensional proporcionados en la presente invención, y en comparación con los esquemas de diseño de los dos tipos de catéteres anteriores, este esquema de diseño puede implementar más funciones. El catéter cardíaco comprende en su porción de extremo distal: un sensor 1007 de temperatura, que puede usarse como el sensor de temperatura de uno cualquiera de los equipos o sistemas mencionados anteriormente; un sensor 1008 de presión, que puede usarse como el sensor de presión de uno cualquiera de los equipos o sistemas mencionados anteriormente; y un microporo 1009 de salida de líquido para emitir un líquido al exterior a través de un tubo 1010 conectado al mismo. Los demás componentes mostrados en la Figura 10 tienen funciones iguales o similares a las de las partes correspondientes mostradas en la Figura 8.

25 Uno cualquiera de los equipos o sistemas mencionados en la presente invención incluye además un electrodo de posicionamiento de referencia de superficie corporal, que es un instrumento no invasivo y está montado en la superficie corporal de un paciente, típicamente, en la espalda del paciente, y no puede moverse fácilmente. La porción de extremo distal del electrodo de referencia lleva montados al menos dos sensores de campo microelectromagnético para inducir campos electromagnéticos variables emitidos por el dispositivo generador de campo electromagnético para generar una señal de voltaje/corriente, que representa una señal de coordenadas espaciales tridimensionales y tres coordenadas de orientación para un punto en la porción de extremo distal del electrodo de posicionamiento de referencia. El electrodo de posicionamiento de referencia de superficie corporal proporciona un punto de referencia en el espacio que está inmóvil con respecto al paciente (el electrodo de referencia puede moverse con el paciente) en el sistema de posicionamiento magnético. El presente sistema de mapeo tridimensional toma las coordenadas del punto de referencia como valor de referencia y realiza un procesamiento de diferencia en las coordenadas espaciales del catéter dentro del corazón del paciente que se obtienen en tiempo real y las coordenadas espaciales del punto de referencia para obtener los datos de coordenadas de posición tridimensionales. Estos datos de coordenadas relativas se usan como datos de posición espacial para crear la imagen tridimensional de la pared interior de cavidad cardíaca. En otras palabras, tomando un punto en el electrodo de referencia como el origen de un sistema de coordenadas, la posición relativa entre el origen y el corazón es constante, y las coordenadas espaciales de cada uno de los puntos respectivos en el catéter forman, calculando con respecto a las coordenadas del origen, los valores de coordenadas en el sistema de coordenadas representado por este origen, en el que dichos valores de coordenadas se usan para crear un gráfico anatómico tridimensional del corazón y formación de imágenes y navegación tridimensionales para el catéter.

30 Los equipos o sistemas en la presente invención pueden comprender además un catéter de referencia intracardiaco, que es un catéter de diagnóstico electrofisiológico ordinario existente ya aplicado en el mercado y no contiene generalmente los sensores y sensores auxiliares descritos anteriormente, tales como el sensor de presión o temperatura, etc. La porción de extremo distal del catéter incluye simplemente una pluralidad de electrodos metálicos de ECG para detectar señales de ECG en la pared interior de cavidad cardíaca. El extremo distal del catéter está ubicado en una posición fija en la pared interior de cavidad cardíaca, típicamente cerca del seno coronario del corazón, para generar una señal de tiempo de referencia para el ECG de latido cardíaco. A partir de las señales de ECG captadas por los electrodos del catéter y las señales de ECG captadas por el catéter de referencia intracardiaco, según

- la secuencia de tiempo de aparición de las mismas formas de onda características para el ECG, es decir, la secuencia de tiempo cuando las señales de ECG pasan a través de dos los puntos donde los dos electrodos del catéter se conectan en la pared interior de cavidad cardíaca, se calcula una diferencia entre los dos tiempos. Hablando claramente, la señal eléctrica normal de estimulación cardíaca se origina en el nodo sinoauricular, y esta señal se propaga desde la aurícula a las direcciones respectivas del ventrículo a través de una ruta de conducción. Se colocan dos puntos de monitorización en su ruta de conducción para monitorizar el momento en el que la señal de ECG llega respectivamente a los dos puntos de monitorización. Se forma un mapa de propagación de la señal eléctrica a través del tejido de pared interior de la cavidad cardíaca comparando una pluralidad de parámetros de diferencia de tiempo, en combinación con los datos recopilados de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos mencionados anteriormente de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales.
- Los equipos o sistemas en la presente invención pueden comprender además un dispositivo de procesamiento de señales eléctricas, que puede adquirir una señal electrofisiológica de un objeto y proporcionar la señal procesada al exterior. El dispositivo de procesamiento de señales eléctricas comprende:
- un electrodo de SECG y un cable adaptativo para captar múltiples conductores de señales de SECG, típicamente, señales de SECG de 12 conductores;
 - un electrodo de catéter intracardiaco y un cable adaptativo para captar múltiples canales de señales de IECG, típicamente, señales de IECG de 16 a 32 canales;
 - un circuito de captación de uno o más canales de señales de temperatura para captar señales de temperatura;
 - un circuito de captación de uno o más canales de señales de presión para captar señales de presión;
 - un módulo de preamplificación conectado a los diversos cables de captación de señales para amplificar y filtrar las señales captadas;
 - un módulo de recopilada conectado al módulo de preamplificación para captar digitalmente las señales analógicas emitidas desde el módulo de preamplificación; y
 - un módulo de filtrado digital para filtrar digitalmente las señales digitalizadas y extraer formas de onda para obtener las diversas señales mencionadas anteriormente.
- Un módulo de salida de comunicación carga las señales digitalizadas extraídas en la estación de trabajo a través de cables de comunicación. La interfaz de salida de comunicación puede ser USB, Ethernet, fibra óptica, puerto serie, puerto paralelo, Bluetooth, etc.
- El dispositivo de procesamiento de señales eléctricas comprende además un módulo de potencia de aislamiento dedicado para garantizar que su índice de seguridad eléctrica cumpla el requisito de la norma nacional.
- El dispositivo de procesamiento de señales eléctricas puede emitir un canal de señal para proporcionar una señal síncrona para la creación de una imagen tridimensional de la cavidad cardíaca. Dado que el corazón late continuamente y, por motivos de comodidad de visión, es necesario que la imagen tridimensional creada de la cavidad cardíaca esté en un estado inmóvil, deben seleccionarse los datos en un determinado momento fijo durante un período de latido cardíaco, o se necesitan los datos en un determinado estado fijo para hacer el dibujo. Al adquirir este canal de señal síncrona, pueden obtenerse los datos mencionados anteriormente. Se sabe que cuando los equipos de TC e IRM exploran un modelo de corazón de un cuerpo humano, un punto característico de la forma de onda de SECG se usa generalmente como un punto de activación de sincronización, tal como el punto más alto de la onda R. Una realización preferida del presente sistema también emplea un determinado punto característico en la onda R, tal como el punto más alto de la onda R, para comenzar la creación del gráfico tridimensional de una cavidad cardíaca. Los datos de posicionamiento de puntos respectivos en el catéter y el electrodo de referencia en momentos correspondientes obtenidos en el punto más alto de la onda R se usan para crear el gráfico tridimensional. La señal sincrónica en la presente invención también puede ser las señales de presión sanguínea invasiva, presión sanguínea no invasiva y saturación de oxígeno en sangre, y estas señales están más relacionadas con la actividad mecánica del corazón. Los puntos más altos de estas formas de onda de señal o los puntos con la velocidad de subida más alta se usan como puntos de sincronización. Típicamente, se seleccionan diversos puntos de señal síncrona de sincronización como los puntos correspondientes al final del período de diástole cardíaca, porque en este momento el volumen cardíaco es el más grande, la cavidad cardíaca está en un estado inmóvil relativamente corto y mantener un estado estable corto en un período completo de latido cardíaco facilita la adquisición de los datos de estos puntos. Para la cavidad humana cuya forma no se cambia periódicamente, la oportunidad de recopilación de datos no puede determinarse usando la señal síncrona anterior al crear el modelo de imagen tridimensional para su pared interior, y el modo de recopilación de datos debe determinarse según la situación práctica. El experto en la técnica debería comprender que el equipo o sistema de mapeo tridimensional en la presente invención puede mejorarse correspondientemente según el modo de recopilación de datos realmente determinado.
- El dispositivo de procesamiento de señales eléctricas se usa para adquirir diversos datos electrofisiológicos de un paciente. Las señales de ECG en la pared interior de cavidad cardíaca captadas por los electrodos en el catéter se

5 adquieren sincrónicamente al adquirir la señal de posición espacial de cada punto en la pared interior de cavidad cardíaca a través del catéter. El sistema combina las señales de posición espacial y las señales de ECG y, por lo tanto, es posible formar un gráfico electroanatómico tridimensional de la cavidad cardíaca en el sistema tridimensional. Este gráfico no sólo puede proporcionar una estructura de cavidad cardíaca tridimensional visual para el médico, sino que también visualiza información de cambio de ECG de diferentes posiciones en la cavidad cardíaca, tal como mucha información electroanatómica, incluyendo gráfico de presión, gráfico de potencial, gráfico de secuencia de activación de la cavidad cardíaca, etc., que es muy útil para que el médico analice el mecanismo patogénico de la arritmia y localice con precisión el objetivo focal para extirpar totalmente el área focal.

10 Dado que este sistema tiene una función de procesar diversas señales electrofisiológicas e integra la recreación de una imagen tridimensional con la función electrofisiológica, puede superar con eficacia las siguientes desventajas: cuando se usa el equipo de posicionamiento de campo convencional en la práctica clínica, dado que el equipo de posicionamiento de campo convencional no puede proporcionar la cantidad deseada de información electroanatómica, por lo general, es necesario equipar un registrador fisiológico multicanal convencional, lo que da como resultado por tanto una conexión complicada entre los sistemas, y los datos de operación e información necesarios que no pueden almacenarse y reproducirse de manera integral, lo que genera inconvenientes para el médico. Mientras tanto, dos sistemas producen inevitablemente una manipulación complicada, un mayor número de personal y un mayor coste, y más dispositivos ocupan un espacio cada vez más abarrotado en la sala de operaciones. El sistema en la presente invención puede evitar y superar con eficacia las desventajas existentes.

20 El sistema de mapeo tridimensional comprende además una estación de trabajo (ordenador) que tiene una pluralidad de interfaces de datos, y puede leer la salida de datos desde el sistema de posicionamiento magnético y el dispositivo de procesamiento de señales electroanatómicas, y mientras tanto calcula y procesa estos datos. Al adquirir continuamente las señales electrofisiológicas y las señales de posicionamiento, la estación de trabajo puede crear una imagen de estructura electroanatómica tridimensional de la cavidad cardíaca y, mientras tanto, crear una imagen de navegación tridimensional del catéter para implementar la navegación en tiempo real.

25 La estación de trabajo comprende además una interfaz de entrada para introducir datos de imágenes tridimensionales de IMR/TC de la cavidad cardíaca. Después de crear la imagen de modelo tridimensional de la cavidad cardíaca, esta imagen se alinea con la estructura de cavidad cardíaca tridimensional creada para corregir y ayudar a determinar la característica estructural del corazón. La interfaz de entrada puede ser las interfaces conocidas tales como una interfaz de unidad de CD-ROM, una interfaz USB o una interfaz Ethernet, o una interfaz de fibra óptica, a través de la cual se importan los datos de IMR/TC en el presente sistema tridimensional.

35 La estación de trabajo comprende además un dispositivo de visualización que puede visualizar el contenido de imagen anterior y el progreso del procesamiento. El dispositivo de visualización puede o bien visualizar simultáneamente en la misma pantalla la información de procesamiento de imagen tridimensional y la información de datos de formas de onda de señales eléctricas, o visualizar respectivamente la imagen tridimensional y la información de señales eléctricas en una pluralidad de pantallas. El dispositivo de visualización puede comprender además un divisor de pantalla para que el contenido de la pantalla pueda visualizarse simultáneamente en otra pantalla en la ubicación remota. Esto es muy necesario cuando se necesita instalar la estación de trabajo fuera de la sala de operaciones, por ejemplo, en la sala de observación, porque un médico manipulador realiza la manipulación junto a la estación de trabajo, mientras los cirujanos todavía están en la sala de operaciones y también necesitan ver la información mostrada.

40 La estación de trabajo comprende además un módulo de salida de impresión de datos para emitir datos de operación. Por lo general, el módulo de salida de impresión de datos es una grabadora de disco óptico, una memoria MO, una memoria no volátil de gran capacidad, una unidad de disco duro, etc. También es posible imprimir los datos, imagen e informe deseados.

REIVINDICACIONES

1. Equipo (1) de posicionamiento de campo para determinar una posición y orientación de un catéter cardíaco con respecto a un sistema de referencia, que comprende al menos un dispositivo (11) generador de campo que, bajo la excitación de una señal de accionamiento, genera campos distinguibles; al menos un sensor (12, 12', 1002, 1002') de campo ubicado en dicho catéter cardíaco para detectar los campos distinguibles para generar una señal de sensor; un dispositivo (13) de procesamiento de señales de posicionamiento para transmitir la señal de accionamiento a dicho dispositivo (11) generador de campo y detectar una salida de dicha señal de sensor de campo para generar datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de la posición en dicho catéter cardíaco donde está ubicado el sensor (12, 12', 1002, 1002'), calibrándose cada grupo de datos obtenidos de coordenadas de posición para una cantidad de desplazamiento antes de usarse para simular una pared interior de cavidad para eliminar el error provocado por una distancia entre el lugar donde está ubicado el sensor y la punta de dicho catéter cardíaco.
2. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 1, en el que dicho catéter cardíaco del equipo comprende más de un dicho sensor de campo, y dicho más de un sensor está separado mutuamente a una distancia igual o desigual.
3. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la pluralidad de campos distinguibles generados por dicho dispositivo generador de campo tienen respectivamente frecuencias diferentes o fases diferentes, o tienen tanto frecuencias diferentes como fases diferentes, en el que dichos campos son campos magnéticos de CA continuos o campos magnéticos de pulsos de CC variados periódicamente.
4. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 3, en el que dicho dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento correlaciona de forma cruzada dicha señal de accionamiento con dicha señal de sensor.
5. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un sensor (1008) de presión para medir cómo es de bueno es un contacto entre el catéter cardíaco y dicha pared interior de cavidad humana o que comprende además un sensor (1007) de temperatura para medir una temperatura de un lugar donde está ubicado el sensor (1007) de temperatura para controlar la liberación de energía eléctrica basándose en una señal de temperatura.
6. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho catéter cardíaco comprende además un electrodo para adquirir una señal eléctrica de la pared interior de cavidad cardíaca de la posición donde está ubicado dicho catéter cardíaco.
7. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 6, que comprende además: un dispositivo de procesamiento de señales eléctricas para procesar la señal eléctrica adquirida por dicho electrodo de manera que dicha señal eléctrica se combina con datos de coordenadas de posición tridimensionales y/o datos de dos coordenadas de orientación en los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de una pluralidad de puntos captados por el dispositivo de procesamiento de señales de posicionamiento para formar un mapa que indica la situación de transmisión de la señal eléctrica a través del tejido de la pared interior de cavidad cardíaca.
8. Método de mapeo tridimensional de pared interior de cavidad humana para determinar la posición y orientación de un catéter cardíaco con respecto a un sistema de referencia, comprendiendo dicho método las etapas de (a) generar una pluralidad de campos distinguibles usando una señal de accionamiento; (b) detectar los campos distinguibles mediante al menos un sensor preconfigurado en dicho catéter cardíaco para generar una señal de sensor; (c) detectar una salida de la señal de sensor para adquirir datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de la posición en dicho catéter cardíaco donde está ubicado el sensor, conteniendo los datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales datos de coordenadas de posición tridimensionales y datos de dos coordenadas de orientación, calibrándose cada grupo de datos obtenidos de coordenadas de posición para una cantidad de desplazamiento antes de usarse para simular una pared interior de cavidad para eliminar el error provocado por una distancia entre el lugar donde está ubicado el sensor y la punta de dicho catéter cardíaco.
9. Método según la reivindicación 8, en el que dicho catéter cardíaco está preconfigurado con más de un dicho sensor, por medio del cual el método comprende además las etapas de:
 - (g) adquirir datos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de la posición en el catéter cardíaco donde está ubicado el más de un sensor usando los datos medidos respectivamente por el más de un sensor preconfigurado en dicho catéter cardíaco; y
 - (h) adquirir un modelo de imagen tridimensional parcial o total del catéter cardíaco procesando los datos adquiridos de coordenadas de posición y orientación pentadimensionales de la posición en el catéter cardíaco donde está ubicado el más de un sensor.
10. Método según la reivindicación 9, en el que el más de un dicho sensor preconfigurado en dicho catéter cardíaco está separado mutuamente a una distancia igual o desigual.
11. Método según la reivindicación 10, en el que dicho catéter cardíaco está preconfigurado con dos sensores que

están separados mutuamente a una cierta distancia.

12. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, que comprende además la etapa de: adquirir una señal eléctrica de la cavidad humana de la posición donde está ubicado dicho catéter cardíaco usando un electrodo preconfigurado en dicho catéter cardíaco.
- 5 13. Método según la reivindicación 12, que comprende además la etapa de: formar, según una secuencia de tiempo de adquisición de dicha señal eléctrica, un mapa que indica la situación de transmisión de la señal eléctrica a través del tejido de la pared interior de cavidad humana combinando la pluralidad captada de dichas señales eléctricas de la pared interior de cavidad humana con los datos de las posiciones tridimensionales en los datos pentadimensionales recopilados correspondientemente y procesándolos.
- 10 14. Equipo de posicionamiento de campo según la reivindicación 1, que comprende además: un electrodo (17) de posicionamiento de referencia de superficie corporal montado en una parte de superficie de un cuerpo humano, para determinar datos de posiciones tridimensionales y datos de tres orientaciones de una posición en dicho electrodo (17) de posicionamiento de referencia de superficie corporal mediante al menos dos sensores de campo preconfigurados en el mismo para proporcionar una posición de referencia, que está inmóvil con respecto a la parte de superficie de
- 15 dicho cuerpo humano.

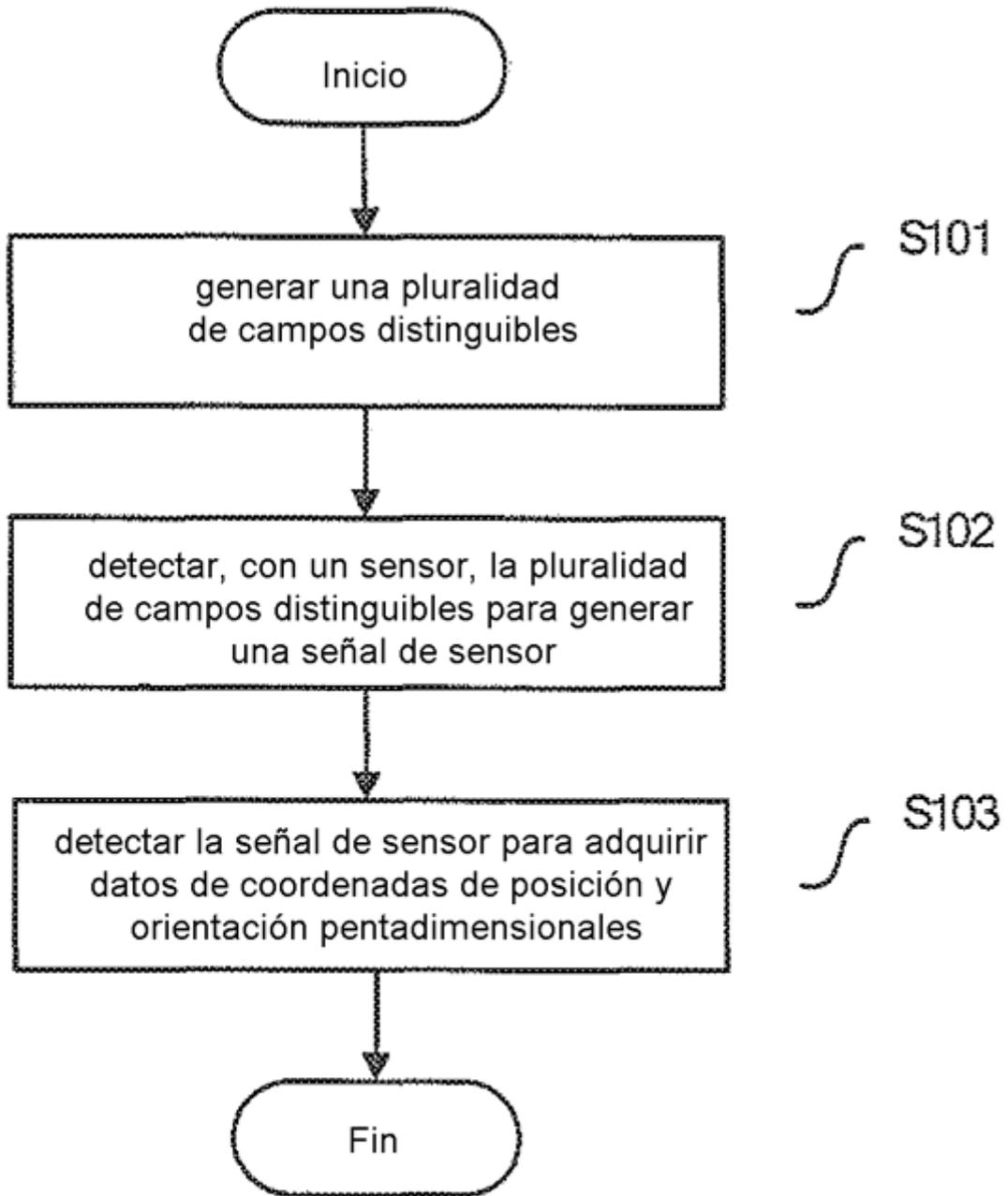


Fig.1

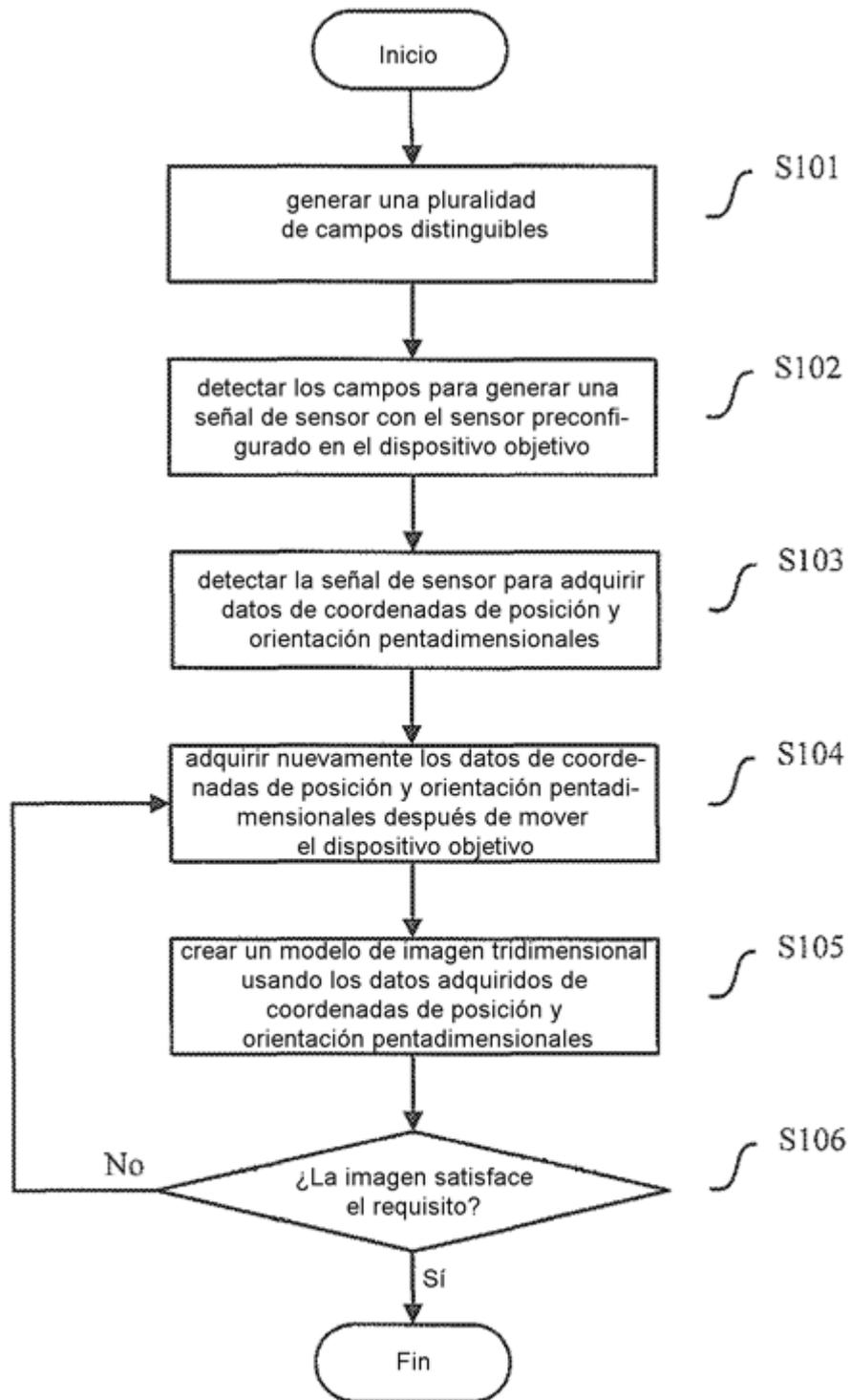


Fig.2

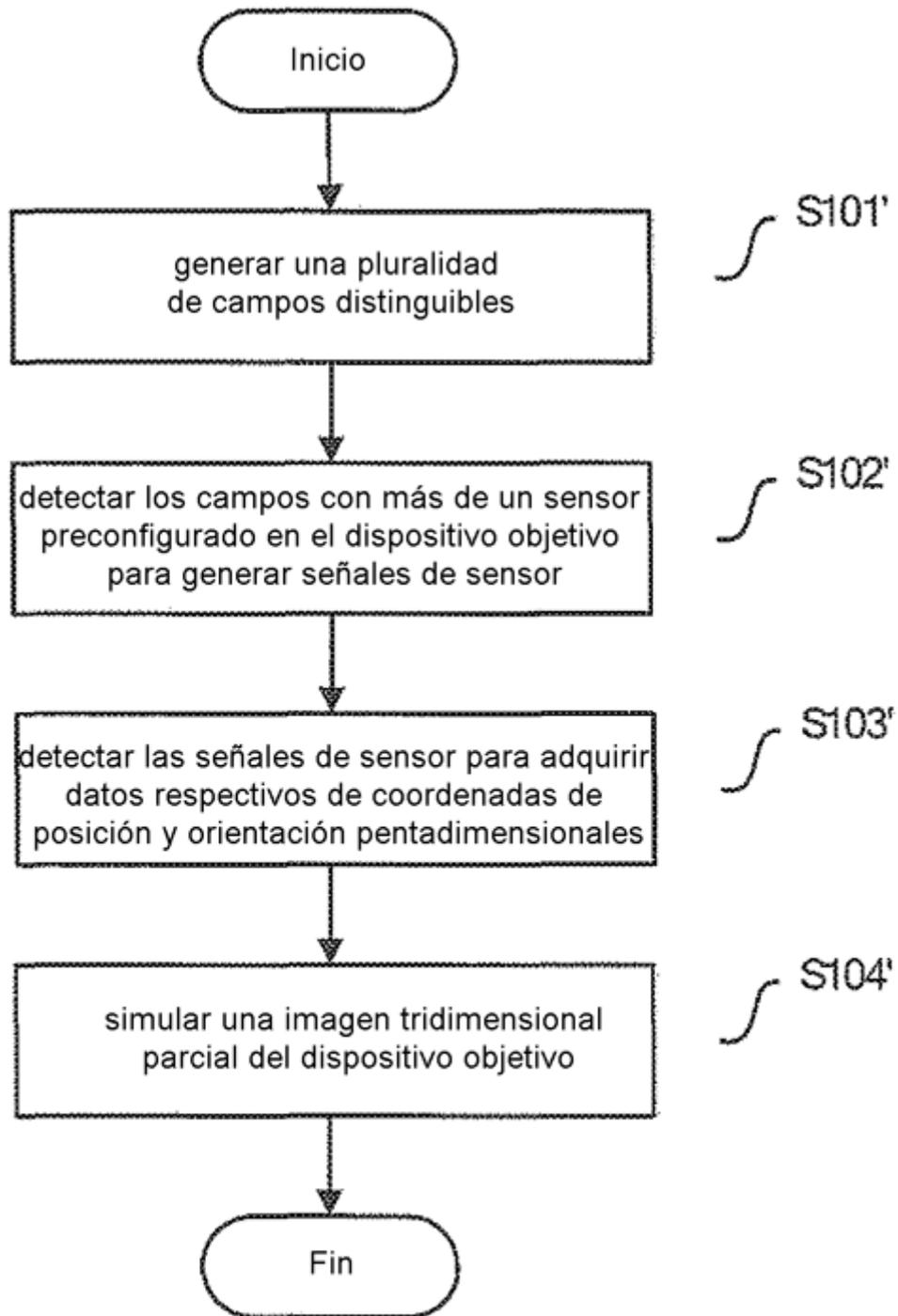


Fig.3

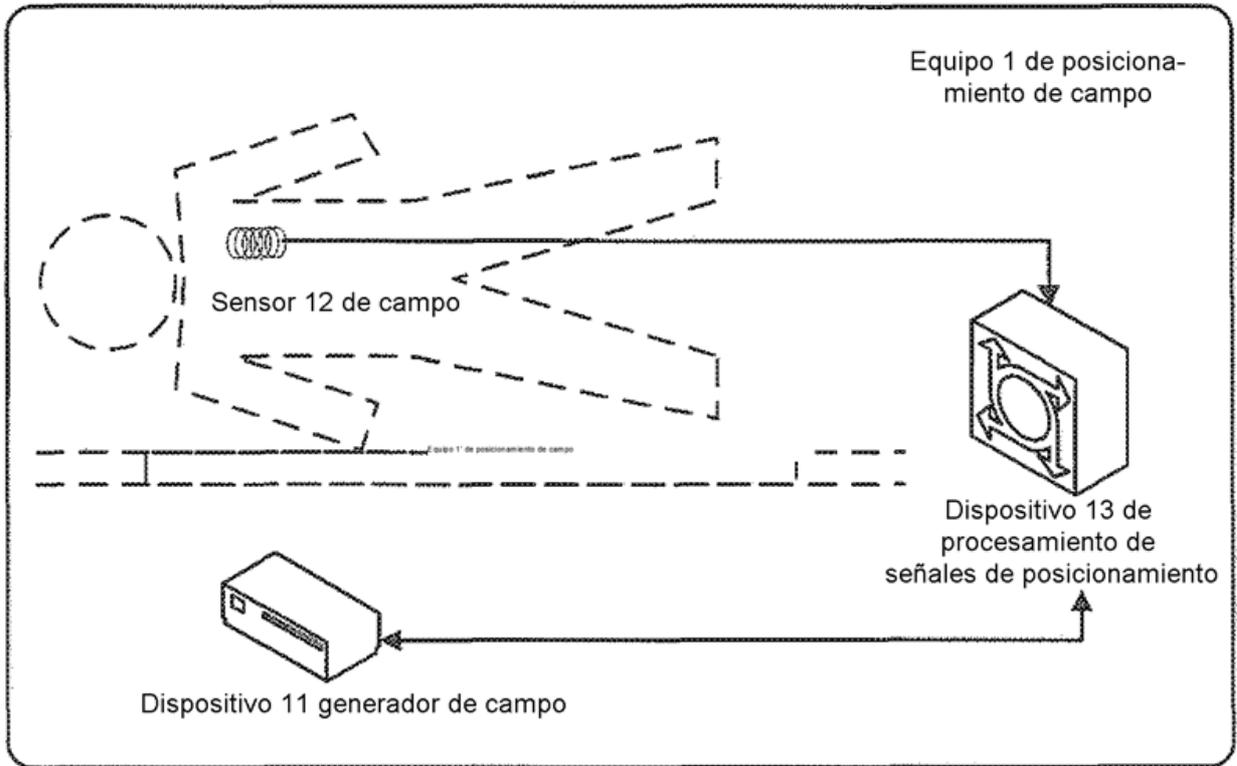


Fig.4

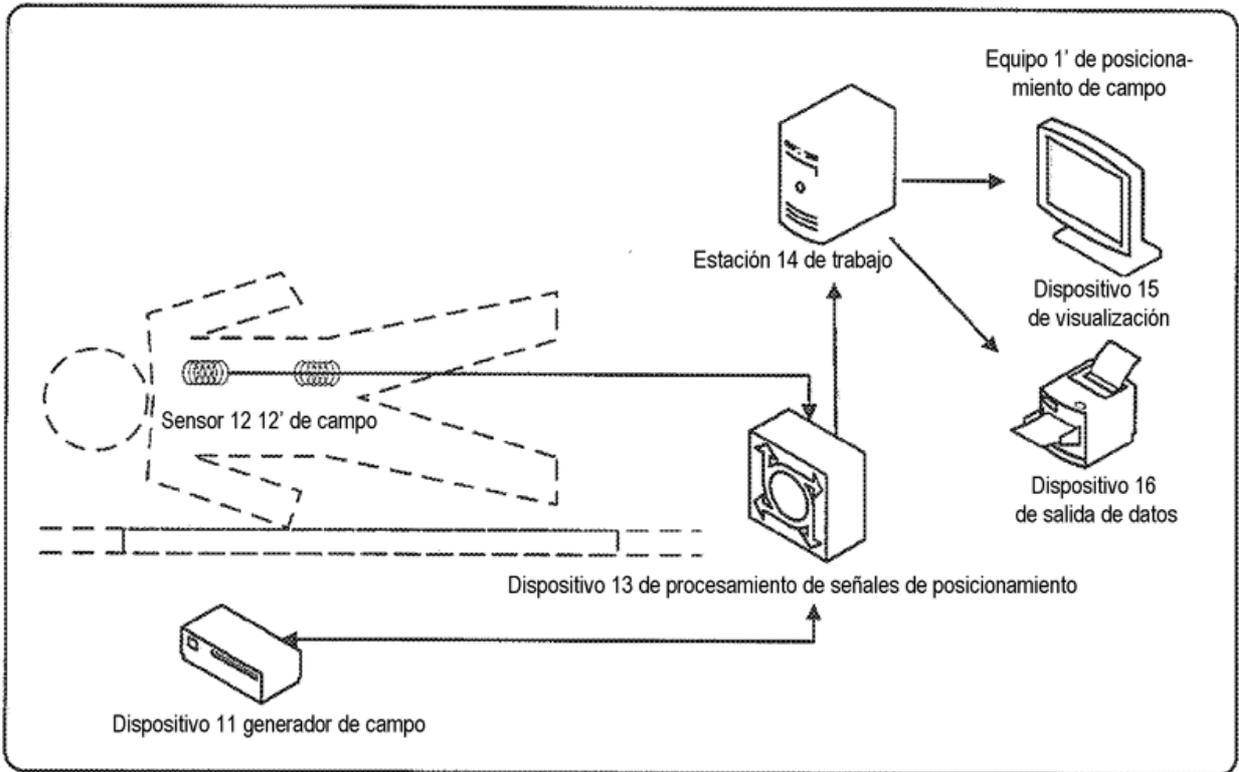


Fig.5

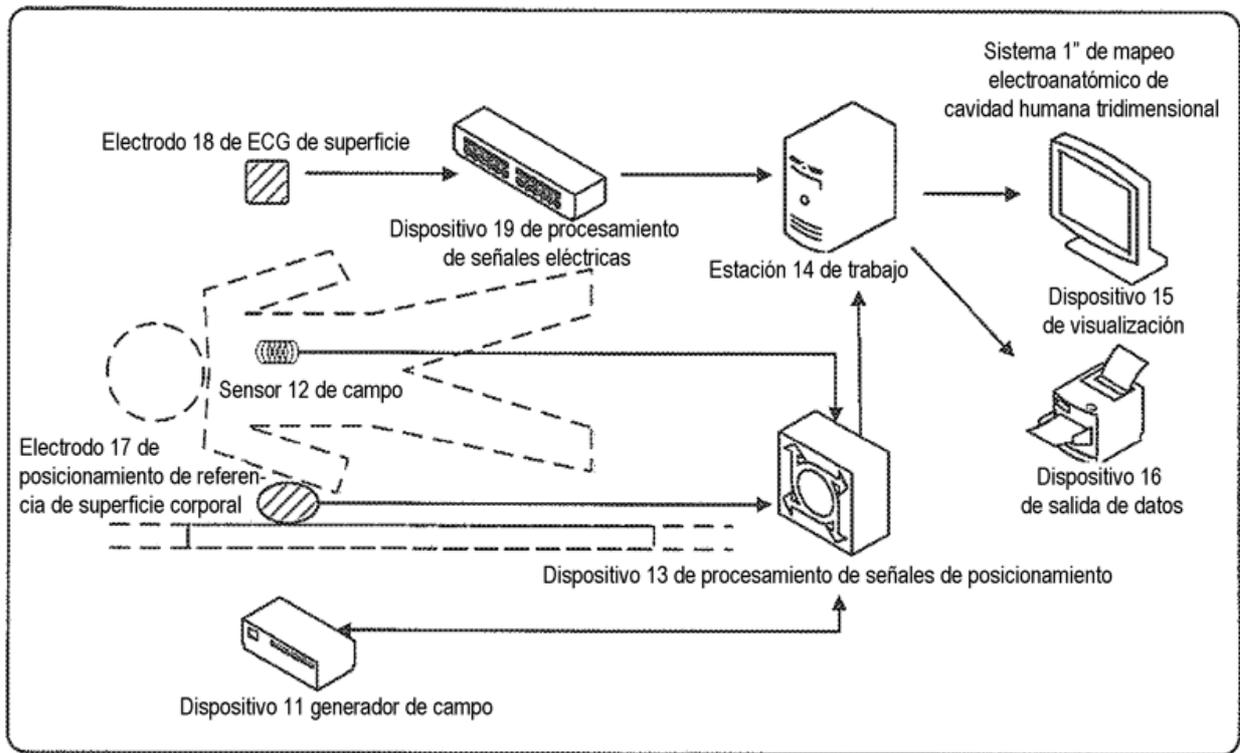


Fig.6

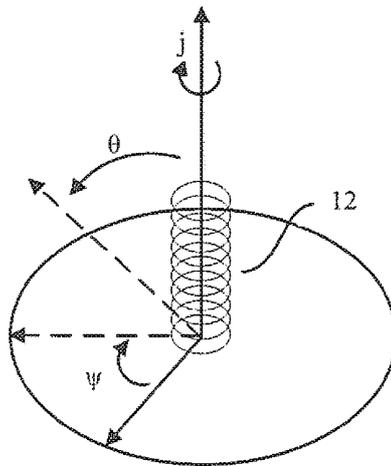


Fig.7

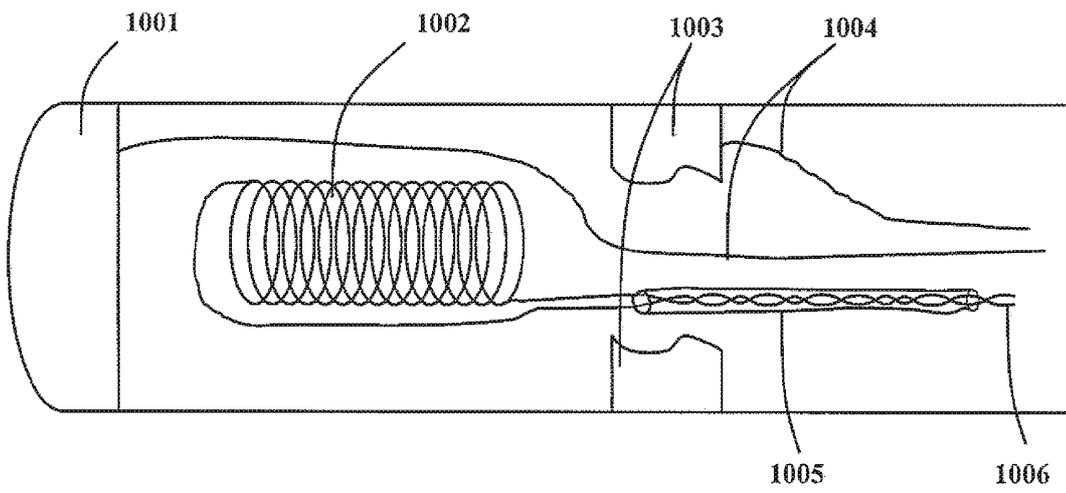


Fig.8

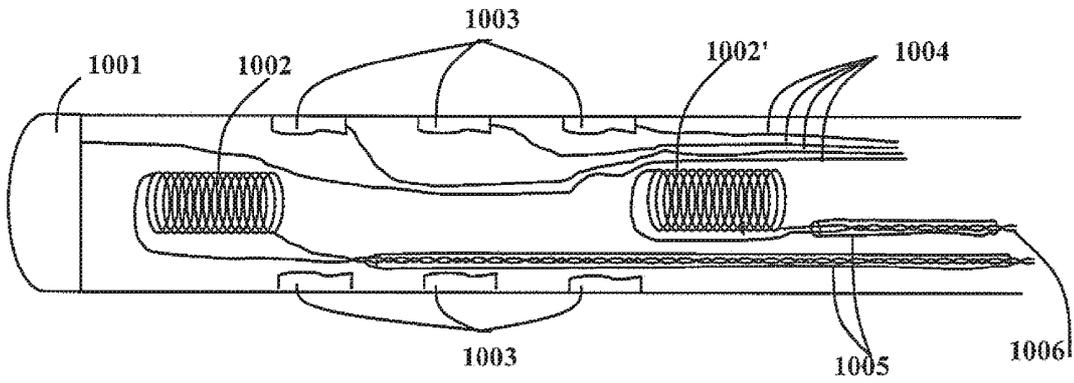


Fig.9

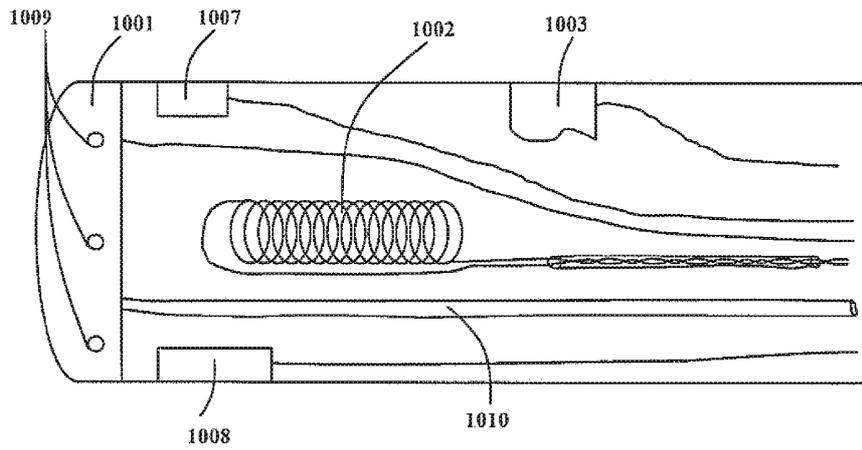


Fig.10

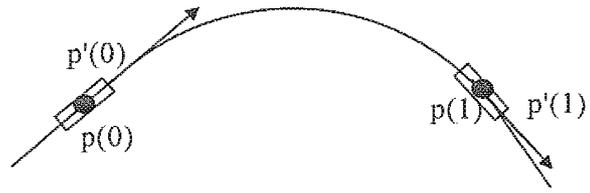


Fig.11

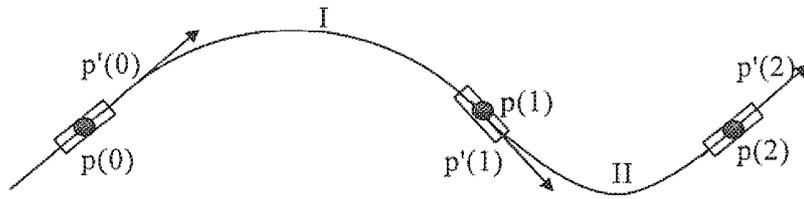


Fig.12