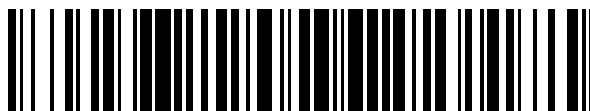


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 605**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/055** (2006.01)

**A61B 5/06** (2006.01)

**G01R 33/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2015 E 15157168 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 2915483**

54 Título: **Plantilla de calibración para una almohadilla de localización plana**

30 Prioridad:

**03.03.2014 US 201414195068**

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

**16.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF y  
GLINER, VADIM**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 787 605 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

Plantilla de calibración para una almohadilla de localización plana

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a la calibración y, particularmente, a los métodos para calibrar sistemas de seguimiento de sondas intracorporales.

### 10 **Antecedentes de la invención**

La posición de una sonda intracorporal, tal como un catéter, se puede rastrear en el cuerpo de un paciente utilizando técnicas de seguimiento de posición magnética. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0265526 describe un sistema de seguimiento de posición magnético para realizar un procedimiento médico en un paciente. El paciente se coloca sobre una superficie superior de una mesa incluye una almohadilla de localización, que se coloca sobre la superficie superior de la mesa debajo del paciente. La almohadilla de localización incluye uno o más generadores de campo, que son operativos para generar campos magnéticos respectivos y están dispuestos de modo que una dimensión de espesor de la almohadilla de localización no sea mayor de tres centímetros. Un sensor de posición está fijado a un dispositivo médico invasivo para su inserción en el cuerpo del paciente y está dispuesto para detectar los campos magnéticos a fin de medir la posición del dispositivo médico en el cuerpo. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2008/079421 describe un sistema para mapear distorsiones de campo electromagnético. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2012/165656 describe un método para calibrar un sistema de seguimiento de posición magnético en presencia de un campo perturbado y usar esta información de calibración para mejorar de forma adaptativa el seguimiento de posición.

La resonancia magnética (MRI) es una técnica de imagen utilizada para visualizar el tejido, particularmente el tejido blando, de un paciente. La técnica se basa en excitar núcleos, normalmente núcleos de hidrógeno, desde su estado de equilibrio, y medir las señales de radiofrecuencia resonantes emitidas por los núcleos a medida que se relajan de nuevo al equilibrio. Las señales de radiofrecuencia resonantes medidas se utilizan para crear imágenes de alta calidad del tejido. Los médicos pueden usar la resonancia magnética junto con otros procedimientos médicos.

### **Sumario de la invención**

Una realización de la presente invención proporciona un aparato que incluye un conjunto detector, una unidad de posición y un circuito de interfaz. El conjunto detector incluye una matriz de múltiples detectores de campo magnético. La unidad de posicionamiento está configurada para fijar el conjunto detector en una o más posiciones conocidas en relación con una almohadilla de localización, que genera campos magnéticos para realizar mediciones de posición en un detector de campo magnético dentro del cuerpo utilizando un sistema de posicionamiento. La circuitería de la interfaz está configurada para emitir señales eléctricas producidas por los detectores de campo magnético del conjunto detector cuando el conjunto detector se fija en las posiciones conocidas, para calibrar las mediciones de posición realizadas por el sistema de posicionamiento.

En algunas realizaciones, la unidad de posicionamiento incluye múltiples ranuras, que están configuradas para aceptar el conjunto detector para fijar el conjunto detector en las respectivas posiciones conocidas con respecto a la almohadilla de localización. En otras realizaciones, cada uno de los múltiples detectores de campo magnético incluye una o más bobinas magnéticas. En otras realizaciones más, la unidad de posicionamiento incluye un adaptador que se adapta a una forma de la almohadilla de localización.

En algunas realizaciones, la unidad de posicionamiento incluye uno o más tornillos giratorios, que están configurados para girar para establecer las posiciones conocidas del conjunto detector en relación con la almohadilla de localización. En otras realizaciones, la circuitería de interfaz incluye múltiples cables, conectados a través de múltiples detectores de campo magnético y colocados en múltiples canales respectivos formados en el conjunto detector para reducir la diafonía entre los múltiples cables.

De acuerdo con la presente invención, el aparato incluye una matriz de registro de múltiples marcadores de referencia de imágenes de Resonancia Magnética (MRI), y la unidad de posicionamiento está configurada además para fijar la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI en al menos una posición conocida en relación con la almohadilla de localización, para registrar sistemas de coordenadas del sistema de posicionamiento y un sistema de MRI. En otras realizaciones, la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI está comprendida en un conjunto de registro que está separado del conjunto detector. En otras realizaciones más, la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI está incrustada en el conjunto detector.

En algunas realizaciones, los marcadores de referencia de MRI incluyen esferas llenas de fluido que tienen radios conocidos. En otras realizaciones, los marcadores de referencia de MRI incluyen cubos llenos de fluido que tienen dimensiones conocidas.

5 También se proporciona, de acuerdo con una realización, un método que incluye acoplar una matriz de múltiples detectores de campo magnético a una almohadilla de localización, que genera campos magnéticos para realizar mediciones de posición en un detector de campo magnético intracorporal usando un sistema de posicionamiento. El conjunto de los detectores de campo magnético se fija en una o más posiciones conocidas en relación con la almohadilla de localización. Las mediciones de posición realizadas por el sistema de posicionamiento basadas en señales eléctricas, que son producidas por los detectores de campo magnético, se calibran cuando la matriz se fija en las posiciones conocidas.

10 También se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, un método que incluye formar un conjunto detector, que incluye una matriz de múltiples detectores de campo magnético. Una unidad de posicionamiento está configurada para fijar el conjunto detector en una o más posiciones conocidas con respecto a una almohadilla de localización, que genera campos magnéticos para realizar mediciones de posición en un detector de campo magnético intracorporal utilizando un sistema de posicionamiento. La circuitería de la interfaz está configurada para emitir señales eléctricas producidas por los detectores de campo magnético del conjunto detector cuando el conjunto detector se fija en las posiciones conocidas, para calibrar las mediciones de posición realizadas por el sistema de posicionamiento.

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

**Breve descripción de las figuras**

25 La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema para el seguimiento de catéteres magnéticos colocados con imágenes de resonancia magnética (RMI), de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 2 es una ilustración gráfica esquemática de una almohadilla de localización, de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 la figura 3 es una ilustración gráfica esquemática de una plantilla de calibración, de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 las figuras 4A y 4B son ilustraciones gráficas esquemáticas de conjuntos de detectores, de acuerdo con realizaciones de la presente invención; y

la figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para calibrar una almohadilla de localización y registrar sistemas de coordenadas entre un escáner de resonancia magnética (MRI) y un sistema de seguimiento de catéter magnético, de acuerdo con una realización de la presente invención.

**40 Descripción detallada de realizaciones**

**Visión general**

45 Las sondas intracorporales, tales como los catéteres, se utilizan en diversos procedimientos médicos terapéuticos y de diagnóstico. El catéter se inserta en el cuerpo vivo de un paciente y se hace navegar a la región objetivo en una cavidad corporal para realizar el procedimiento médico. En los sistemas de seguimiento de posición basados en campos magnéticos, se aplica un campo magnético externo al cuerpo del paciente. El campo magnético es producido por múltiples generadores de campo magnético, por ejemplo, bobinas generadoras de campo, normalmente colocadas en una almohadilla de localización debajo del paciente. Un sensor instalado cerca del extremo distal del catéter responde al campo produciendo una señal eléctrica. A continuación, el sistema de seguimiento usa la señal para localizar la posición y orientación del catéter en el cuerpo del paciente.

50 El seguimiento de la posición magnética del catéter a veces se realiza en o cerca de un sistema de resonancia magnética (MRI). La colocación de estos dos sistemas permite, por ejemplo, unir la visualización del seguimiento de posición magnético y los datos de MRI. Sin embargo, la colocación de este tipo presenta una serie de retos. Por ejemplo, el factor de forma de la almohadilla de localización usada para el seguimiento del catéter magnético debe ser compatible con el sistema de MRI. Además, el sistema de MRI puede distorsionar los campos magnéticos generados por el sistema de localización magnética y, por lo tanto, puede distorsionar las mediciones de posición.

60 Las realizaciones de la presente invención que se describen en el presente documento proporcionan plantillas de calibración novedosas para calibrar la almohadilla de localización en presencia del sistema de MRI y para ayudar en el registro del sistema de coordenadas entre el sistema de MRI y el sistema de posicionamiento magnético del catéter. En algunas realizaciones, se coloca una plantilla de este tipo en la parte superior de la almohadilla de localización y se ajusta al factor de forma de la almohadilla de localización compatible con MRI.

65

En una realización de ejemplo, la plantilla comprende una unidad de posicionamiento que tiene múltiples ranuras. Un conjunto detector, que comprende múltiples detectores de campo magnético dispuestos en una matriz, se inserta alternativamente en las ranuras de la plantilla, fijando así la matriz en posiciones conocidas con respecto a la almohadilla de localización. El campo magnético generado por la almohadilla de localización es medido por los detectores en la matriz mientras se mantiene en las diversas posiciones conocidas. Normalmente, un modelo matemático del campo magnético generado por la almohadilla de localización se ajusta a las mediciones del campo magnético.

En algunas realizaciones, el control de posición sobre la almohadilla de localización se proporciona deslizando el conjunto detector fuera de una ranura en la unidad de posicionamiento y dentro de otra ranura para mantener el conjunto detector a una altura diferente por encima de la almohadilla de localización. De esta manera, cuando se miden suficientes datos de campo magnético en múltiples puntos espaciales alrededor del volumen donde normalmente estaría presente el torso del paciente, los datos se ajustan al modelo de campo magnético para calibrar las mediciones de posición del sistema de seguimiento magnético del catéter. Este proceso compensa efectivamente la distorsión del campo magnético de la almohadilla de localización por el sistema de MRI.

En otras realizaciones, la plantilla de calibración comprende además una matriz de registro de marcadores de referencia de MRI, que el sistema de MRI puede representar y mapear con precisión. La matriz de registro se puede utilizar para obtener imágenes de la plantilla de calibración mediante el sistema de MRI y registrar el sistema de coordenadas de la imagen de MRI con el sistema de coordenadas del sistema de seguimiento magnético del catéter. Los marcadores de referencia de MRI pueden comprender, por ejemplo, esferas o cubos que están llenos de fluido (por ejemplo, agua) y tienen dimensiones conocidas. Los marcadores de referencia de MRI pueden estar integrados en el conjunto detector o pueden estar montados en un conjunto separado que se inserta en la unidad de posicionamiento.

25

### Descripción del sistema

La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema para el seguimiento de catéter magnético colocado con imagen de resonancia magnética (IRM), de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema comprende un escáner de MRI, una sonda intracorporal, tal como un catéter, y una consola de control.

Un operador, tal como un cardiólogo, hace navegar percutáneamente el catéter a través del sistema vascular de un paciente de modo que un extremo distal del catéter entra en una cavidad corporal, que en el presente documento se supone que es la cámara cardíaca. El catéter puede usarse, por ejemplo, para mapear potenciales eléctricos en una cámara del corazón con múltiples electrodos dispuestos cerca del extremo distal del catéter que contactan con el tejido de la cavidad cardíaca en múltiples puntos. En realizaciones alternativas, el catéter puede usarse, *mutatis mutandis*, para otras funciones terapéuticas y/o diagnósticas en el corazón u otros órganos del cuerpo.

40

La consola utiliza la detección de posición magnética para determinar la orientación y las coordenadas de posición del extremo distal del catéter dentro del corazón. La consola opera un circuito controlador que acciona uno o más generadores de campo magnético en una almohadilla de localización debajo del torso del paciente en una mesa como se muestra en un recuadro punteado en la esquina superior derecha de la Figura 1. Un sensor de posición instalado en el extremo distal genera señales eléctricas en respuesta a los campos magnéticos generados por la almohadilla de localización, permitiendo así que la consola determine la posición y orientación del extremo distal con respecto a la almohadilla de localización, y por lo tanto, la posición y orientación dentro del corazón del paciente.

El escáner de MRI comprende bobinas de campo magnético, que incluyen bobinas de gradiente de campo, que juntas generan un campo magnético espacialmente variable. El campo magnético espacialmente variante proporciona localización espacial para señales de radiofrecuencia (RF) generadas por el escáner. Además, el escáner comprende bobinas de transmisión/recepción. En un modo de transmisión, las bobinas irradian energía de RF al paciente, la energía de RF interactúa con los espines nucleares del tejido del paciente y, de este modo, realinea los momentos magnéticos de los núcleos lejos de sus posiciones de equilibrio. En un modo de recepción, las bobinas detectan señales de RF recibidas del tejido del paciente a medida que los núcleos de tejido se relajan a su estado de equilibrio.

La figura 1 muestra la mesa en el escáner de MRI que soporta al paciente como se muestra en la región punteada en la esquina superior derecha de la figura 1. En las realizaciones descritas en el presente documento, se usa una plantilla de calibración para calibrar el sistema. La plantilla se coloca en la mesa sobre la almohadilla de localización dentro del escáner de MRI en la misma región donde el torso del paciente normalmente se colocaría en la mesa como se muestra en el recuadro superior derecho. En esta región, la plantilla de calibración se usa para calibrar el campo magnético total  $B_T(x, y, z)$  creado por la almohadilla de localización. En otras realizaciones, la plantilla también se usa para registrar el sistema de coordenadas del

65

escáner de MRI 22 con el sistema de coordenadas del sistema de seguimiento de catéter magnético, como se describirá adicionalmente más adelante.

5 Un procesador 40 tiene múltiples funciones en la realización mostrada en la figura 1. En primer lugar, el procesador 40 se configura para recibir señales eléctricas inducidas en el sensor de posición en el extremo distal del catéter 34 en respuesta al campo magnético generado por la almohadilla de localización 38 a través de la circuitería de la interfaz (no mostrado). El procesador 40 usa las señales eléctricas recibidas para localizar el catéter en el cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, la circuitería de interfaz también se configura para recibir múltiples señales eléctricas respectivas de múltiples detectores magnéticos instalados en la plantilla de calibración 70 que mide  $B_T(x,y,z)$ . Estas múltiples señales eléctricas son enviadas al procesador 40 a través de la circuitería de la interfaz. El procesador 40 usa estas señales para la calibración de posición como se explicará más adelante.

15 En segundo lugar, el procesador 40 opera el escáner de MRI 22 mediante el uso de circuitería para controlar las bobinas de MRI 29, incluida la formación de los gradientes de campo magnético requeridos, así como otros circuitos para operar las bobinas de transmisión/recepción 31 alrededor del paciente 32. El procesador 40 adquiere datos de MRI del corazón 28 del paciente 32, o al menos de la cámara cardíaca para la obtención de imágenes usando señales recibidas por las bobinas 31. Usando los datos, el procesador 40 muestra una imagen 44 del corazón 28 al operador 30 en una pantalla 42. La posición del catéter adquirida por el sistema de seguimiento magnético se puede superponer a la imagen 44 del corazón 28 en la pantalla 42 adquirida por el escáner de MRI 22. En otras realizaciones más, el operador 30 puede manipular la imagen 44 usando uno o más dispositivos de entrada 46.

25 Como alternativa, las funciones del procesador 40 pueden dividirse entre dos procesadores, uno que maneja el sistema de seguimiento de posición magnético y uno que maneja el escáner de MRI. El procesador 40 también puede configurarse para reducir la interferencia magnética, o los efectos de coexistencia del sistema DE MRI respectivo y los sistemas de seguimiento de catéter magnético, que pueden, por ejemplo, degradar el rendimiento del sistema. Dicho de otra manera, el procesador 40 está configurado para compensar los efectos de acoplamiento, por ejemplo, entre los campos magnéticos generados por las bobinas DE MRI 29 y 31 utilizadas en el escáner DE MRI 22, y los generadores magnéticos 39 en la almohadilla de localización 38 para el sistema de seguimiento de catéter magnético.

30 El procesador 40 normalmente comprende un ordenador de propósito general, que está programado en software para llevar a cabo las funciones que se describen en el presente documento. El software puede descargarse al procesador 40 en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse en medios tangibles no transitorios, tales como medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. Como alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 40 pueden llevarse a cabo mediante componentes de hardware digital exclusivos o programables, o mediante el uso de una combinación de elementos de hardware y software.

35 El sistema de seguimiento de catéter magnético se puede realizar como el sistema de navegación y ablación CARTO XP EP, disponible en Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, California), modificado adecuadamente para ejecutar los procedimientos descritos en el presente documento.

40 Las realizaciones mostradas en la figura 1 son meramente para claridad conceptual y no como limitación de las realizaciones de la presente invención. El escáner de MRI 22 y el sistema de seguimiento de catéter magnético pueden tener procesadores separados para cada sistema y no compartidos como en la realización mostrada en el sistema 20. Se pueden usar pantallas individuales o separadas para el escáner de MRI y el sistema de seguimiento de catéter.

#### **Almohadilla de localización compatible con MRI**

50 La figura 2 es una ilustración gráfica esquemática de la almohadilla de localización 38, de acuerdo con una realización de la presente invención. La almohadilla de localización tiene un perfil bajo y se puede colocar fácilmente debajo del paciente. La almohadilla de localización está ligeramente curvada, es decir, se desvía ligeramente de un plano plano, por ejemplo para encajar en la cámara del escáner de MRI 22. Aspectos adicionales de almohadillas de localización de bajo perfil, tal como la almohadilla 38 se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos 14/138,654, titulada "Low-profile location pad for magnetic-based intra-body probe tracking system," cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia.

60 La almohadilla de localización 38 comprende múltiples generadores de campo magnético 39 dispuestos en una matriz. Doce generadores 39 de igual tamaño se muestran en la realización de ejemplo de la figura 2. La matriz se mantiene en una carcasa que puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como de diversos plásticos.

65 Cada generador 39 comprende una bobina plana 100. La bobina puede estar formada de cualquier material adecuado, tal como cobre. Cuando se aplica una señal, normalmente una corriente, a la bobina 100, la bobina 100 genera un campo magnético B orientado en respuesta a la señal aplicada y perpendicular al plano de la bobina. Cada fila 140 de bobinas 100 es plana, pero las filas se encuentran en una superficie ligeramente curvada. También en esta configuración, los ejes de los campos magnéticos generados por las bobinas 100 son perpendiculares a la

superficie de la almohadilla de localización. En la fila más a la derecha que se muestra en la figura 2, los generadores de campo magnético 39 tienen una tapa 150 que cubre las bobinas 100, que pueden formarse a partir de cualquier material adecuado, tal como un plástico, que cubra la totalidad de la matriz.

5 Cuando el paciente 32 se encuentra en la almohadilla de localización 38 como se muestra en la región punteada 72 en la esquina superior derecha de la figura 1 y el catéter 24 se hace navegar en el cuerpo del paciente por encima de la almohadilla de localización, una bobina de sensor magnético 120 cerca del extremo distal 34 del catéter genera una señal eléctrica, normalmente una tensión, en respuesta al campo magnético compuesto  $B_T(x, y, z)$  que se muestra en la figura 1. El procesador 40 usa la señal eléctrica generada para identificar la posición del extremo distal 34 en relación con la almohadilla de localización 38 y, por lo tanto, la posición en el paciente 32.

15 En las realizaciones presentadas en el presente documento, la almohadilla de localización está configurada para colocar entre el paciente y la superficie superior de la mesa 37, por ejemplo, con el paciente acostado encima de la almohadilla de localización. Las dimensiones transversales de la almohadilla de localización se limitan normalmente a las dimensiones transversales de la mesa del paciente 37, que se traslada al escáner de MRI. El grosor  $t$  de la almohadilla de localización generalmente está configurado para no ser más de 5 mm. De esta manera, el escáner de resonancia magnética no colisiona ni interfiere con la almohadilla de localización 38 del sistema de seguimiento magnético, o viceversa.

20 Los generadores de campo 39 en la plataforma de localización 38 se controlan con señales de activación de corriente alterna (CA) que tienen diferentes frecuencias, de modo que las señales inducidas en el sensor en el extremo distal del catéter se pueden distinguir entre sí por el procesador 40. El uso de generadores de campo que tienen ejes paralelos facilita el modelado matemático del campo magnético resultante, lo que simplifica el cálculo de la posición y orientación del extremo distal del catéter en función de la salida del sensor del catéter. Sin embargo, los campos magnéticos B generados por las bobinas 100 son casi paralelos entre sí. Se descubrió que cualquier pequeña desviación de los campos magnéticos B del paralelismo debido a la curvatura como se muestra en la figura 2 tiene un impacto insignificante en la precisión del sistema de seguimiento de posición del catéter.

30 El procesador 40 estima la posición de la sonda (por ejemplo, el extremo distal 34) en un proceso de dos etapas. En la primera etapa, la altura de la sonda sobre la almohadilla de localización se estima a partir de la magnitud absoluta de la señal compuesta  $B_T(x, y, z)$  detectada por el sensor de posición en la sonda. A continuación, la posición transversal de la sonda con respecto a la almohadilla de localización se puede determinar analizando las amplitudes relativas de las diferentes frecuencias en la señal compuesta. Esta estimación inicial se puede generar *per se* o se puede utilizar como punto de partida para un proceso de estimación de posición más preciso e iterativo.

35 Sin embargo, el proceso de dos etapas descrito anteriormente para estimar la posición del extremo distal 34 supone que el campo magnético generado por la almohadilla de localización 38 en la región del torso del paciente (como se muestra en el recuadro de la figura 1) se modela y calibra adecuadamente. Para calibrar el campo magnético, cualquier modelo matemático adecuado que represente el campo magnético en la región sobre la almohadilla de localización 38 se ajusta a los datos de medición del campo magnético adquiridos en diferentes puntos espaciales sobre la almohadilla de localización normalmente en la región 72 en la mesa 37 por la plantilla de calibración 70 descrita en el presente documento.

#### 45 **Ejemplo configuración de la plantilla de calibración**

La figura 3 es una ilustración gráfica esquemática de la plantilla de calibración 70, de acuerdo con una realización de la presente invención. La plantilla de calibración 70 comprende una unidad de posicionamiento 210 que tiene múltiples ranuras 220 que están separadas por una distancia fija predefinida entre las ranuras adyacentes. La plantilla 70 se coloca sobre la almohadilla de localización 38, como se muestra en la figura 1.

50 Un conjunto detector 200, también denominado estante, comprende una matriz de múltiples detectores de campo magnético 230. El conjunto detector 200 se puede insertar en cualquiera de las ranuras 220 en la unidad de posicionamiento 210. Las múltiples ranuras en la unidad de posicionamiento 210 están configuradas para fijar el conjunto detector 200 en una o más posiciones conocidas con respecto a la almohadilla de localización 38. En la realización mostrada en la figura 3, las múltiples ranuras controlan la posición (por ejemplo, la altura) de la matriz de detectores sobre la almohadilla de localización.

60 Para modelar el campo magnético generado por la almohadilla de localización 38 dentro de la región donde se ubicaría el torso del paciente 32 durante el procedimiento médico, los detectores 230 miden el campo magnético (por ejemplo, vector de campo complejo que incluye magnitud y dirección) en múltiples puntos respectivos dentro del volumen del torso del paciente (por ejemplo, región punteada 72). Los detectores 230 en la matriz plana en el conjunto de detector 200 miden el campo en el plano X-Y como se muestra. Sin embargo, para medir la distribución en función de la altura, el operador 30 cambia la altura del conjunto de detectores 230 por encima de la almohadilla de localización 38 en la dirección Z. En la realización mostrada en el presente documento, el operador 30 desliza manualmente el estante 200 fuera de la ranura de corriente tirando de un asa 240 e inserta el estante 200 en una ranura diferente 220, lo que cambia la altura sobre la almohadilla de localización 38 en la dirección Z.

Una placa base 250 de la unidad de posicionamiento 210 está conectada a un adaptador conforme 260, que está configurado para encajar y ajustarse a la forma de la almohadilla de localización 38 de modo que la matriz de detectores 230 estará en el plano XY a una distancia fija por encima de la almohadilla de localización y ortogonal al eje Z. El adaptador 260 puede mecanizarse o formarse mediante cualquier proceso adecuado para ajustarse a la curvatura de la almohadilla de localización 38.

Las dimensiones típicas de la plantilla de calibración 70 que se muestra en la Figura 3 son las siguientes. La unidad de posicionamiento 210 tiene una profundidad de 370 mm (a lo largo del eje X), una anchura de 370 mm (a lo largo del eje Y) y una altura de 350 mm (a lo largo del eje Z). La distancia entre las ranuras adyacentes 220 es de 20 mm. El grosor del estante 200 es de 17,5 mm. En el estante 200, el paso de los detectores adyacentes 230 es de 30 mm. La dimensión de los detectores cuadrados individuales 230 mostrados en la figura 3 es de 15 mm. Los valores numéricos anteriores se dan únicamente a modo de ejemplo. En realizaciones alternativas, se puede usar cualquier otra dimensión adecuada.

En algunas realizaciones, múltiples detectores 230 en el conjunto de detector 200 están conectados al procesador 40 a través de un circuito de interfaz que también comprende múltiples cables conectados a través de los detectores 230. El circuito de interfaz puede estar ubicado en la plantilla 70, la consola 26 o en cualquier otro componente adecuado del sistema 20. La circuitería de interfaz está configurada para emitir las señales eléctricas al procesador 40 (como se ha descrito anteriormente) que son producidas por los detectores de campo magnético en el conjunto detector 200 cuando el conjunto se fija en una posición conocida con respecto a la almohadilla de localización 38.

En otras realizaciones, para evitar la diafonía entre el cableado de múltiples detectores 230, se forman, perforan o mecanizan canales en el estante de formación de placa 200 en el que se colocan los cables múltiples para aislar el cableado múltiple de múltiples detectores 230 a los circuitos de interfaz y para evitar la diafonía. También se puede utilizar cableado de par trenzado. Se pueden añadir clips a los canales para facilitar la extracción y el reemplazo del sensor. El procesador 40 está configurado para recibir las mediciones de campo magnético de los circuitos de interfaz medidos por los detectores magnéticos múltiples.

La configuración de la plantilla 70 mostrada en la figura 3 se representa únicamente por claridad conceptual y no a modo de limitaciones de las realizaciones de la presente invención. Puede usarse cualquier otra dimensión adecuada de la unidad de posicionamiento 210, el conjunto 200, el paso y el tamaño de los detectores 230 para realizar la plantilla 70. La unidad de posicionamiento puede realizarse mediante cualquier método adecuado en lugar de cambiar manualmente las posiciones conocidas del conjunto detector. Por ejemplo, la posición del estante con respecto a la almohadilla de localización puede variar continuamente mediante un controlador de eje motorizado X-Y-Z.

#### **Registro de sistemas de seguimiento de catéter magnético y MRI coordinados**

Cuando el sistema de seguimiento magnético que usa la almohadilla de localización 38 se coloca con el escáner de MRI 22 como se muestra en la figura 1, la plantilla 70 se puede configurar para facilitar el registro del sistema de coordenadas de MRI con el sistema de coordenadas del sistema de seguimiento magnético.

La figura 4A es una ilustración gráfica esquemática del conjunto DE detector 200, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una primera realización a modo de ejemplo, un conjunto E detector 200A comprende una matriz 7x8 de detectores magnéticos 230A como se muestra en la figura izquierda de la figura 4A. Cada detector magnético 230A se realiza mediante tres bobinas magnéticas 300 orientadas respectivamente a lo largo de tres ejes XYZ ortogonales. Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto 200A no es detectable por el escáner de MRI 22. (En realizaciones alternativas, cada detector magnético puede comprender una o más bobinas).

En una realización, un conjunto de registro 200B se fabrica con dimensiones mecánicas y huellas similares al conjunto de detector 220A. Sin embargo, en lugar de agujeros en forma de cubo en los que están instalados los detectores magnéticos 230A, el conjunto de registro comprende una matriz 7x8 de cubos 230B llenos de fluido. Los cubos 230B se llenan con un fluido detectable por MRI, tal como agua, y sirven como marcadores de referencia de imágenes de MRI. El fluido se sella en el volumen de cubos 230B por cualquier procedimiento adecuado.

Cuando el conjunto de registro 200B se coloca en la unidad de posicionamiento 210, el escáner de MRI 22 puede luego visualizar la matriz de registro llena de agua de cubos 230B y el procesador 40 registra las posiciones conocidas de los marcadores de referencia de MRI en el sistema 20 en relación con la almohadilla de localización 38. Las posiciones conocidas de los marcadores de referencia de MRI 230B se usan luego para registrar los sistemas de coordenadas del sistema de MRI con el sistema de posicionamiento. Dicho de otra manera, el procesador 40 utiliza la matriz de registro de múltiples marcadores de referencia de MRI 230B fijados por la unidad de posicionamiento en al menos una posición conocida con respecto a la almohadilla de localización 38 para registrar los sistemas de coordenadas.

La figura 4B es una ilustración gráfica esquemática de un conjunto combinado de detector y registro 200C, de acuerdo con una realización de la presente invención. El conjunto 200C comprende una matriz de registro de marcadores de referencia MRI 310. En el presente ejemplo, los marcadores 310 comprenden esferas llenas de fluido detectables por MRI con radios conocidos. La matriz de registro con marcadores 310 está incrustada en la matriz de detectores de detectores magnéticos 230C, cada uno con tres bobinas magnéticas 300 orientadas respectivamente a lo largo de tres ejes ortogonales XYZ.

La huella mecánica del conjunto 200C con la distancia entre los detectores 230C y los marcadores 310 también se almacena en la memoria del sistema 20. De esta manera, el escáner DE MRI 22 captura la matriz de registro del marcador de imagen MRI y el sistema 20 mide el campo magnético desde la almohadilla de localización 38 utilizando el conjunto 200C. El procesador 40 almacena las posiciones del marcador de referencia de IRM y las mediciones del campo magnético en diferentes posiciones sobre la almohadilla de localización 38 en el sistema de seguimiento magnético. En algunas realizaciones, la huella del conjunto se puede aplicar para resolver las diferencias geométricas entre los detectores 230C y los marcadores de resonancia magnética 230. El procesador 40, a continuación, registra y sincroniza los dos sistemas de coordenadas.

Con referencia a la figura 4B, si N es un número entero de marcadores de MRI 310 en el estante 200C, el error al registrar el mapa de marcadores de referencia de MRI en el sistema de coordenadas del escáner de MRI 22 es proporcional a

$$1/\sqrt{N}.$$

Por lo tanto, más marcadores de referencia de MRI 310 distribuidos en el plano del estante 200C aumentan la precisión del registro.

Para la realización mostrada en la figura 3 con las dimensiones típicas establecidas anteriormente, la plantilla de calibración 70 proporciona una resolución del escáner de MRI 22 de aproximadamente 2 cm<sup>3</sup>. En otras realizaciones, para mejorar la resolución a menos de 1 cm<sup>3</sup>, la unidad de posicionamiento se puede configurar para variar de forma continua la posición conocida del conjunto dentro de la distancia de separación entre ranuras adyacentes 220 para ajustar de forma continua la altura en la dirección Z como se muestra en la figura 3, después de fijar el conjunto en una ranura concreta. Por ejemplo, uno o más tornillos giratorios pueden incrustarse en el adaptador conformador 260 orientado en la dirección Z de manera que al girar los tornillos giratorios esencialmente mueve, o levanta, la placa base 250, y, por lo tanto, la unidad de posicionamiento 210 con respecto al adaptador conformal 260.

En una realización de ejemplo, cada rotación de uno o más tornillos giratorios mueve la totalidad de la plantilla 70 en la dirección z en 1 mm con respecto a la almohadilla de localización. Por lo tanto, para lograr una resolución de 1 cm<sup>3</sup> para el escáner de MRI, el estante 200 se inserta en la ranura 220 elegida, se toma un barrido de MRI y el tornillo giratorio se puede rotar 10 vueltas hacia arriba o hacia abajo para cambiar la altura ± 1 cm, respectivamente.

Al mover el estante 200 a una ranura diferente 220, la plantilla 70 y/o la almohadilla de localización 38 pueden moverse sobre la mesa 37 y/o una con respecto a la otra. Este movimiento reduce la precisión del registro de la MRI y los sistemas de coordenadas de la almohadilla de localización en el sistema 20. En algunas realizaciones, para evitar esta traslación, la plantilla 70 y la almohadilla de localización 38 se fijan al escáner de MRI 22 y/o a la mesa 37 por cualquier método adecuado.

Las realizaciones mostradas en las figuras 4A y 4B se representan simplemente por claridad conceptual y no como limitación de las realizaciones de la presente invención. Los ejemplos de detectores y matrices de registro mostrados pueden comprender cualquier número adecuado de detectores magnéticos y/o marcadores de MRI que tengan cualquier configuración y tamaño adecuados. Los marcadores de referencia de MRI pueden comprender cualquier fluido o material detectable por MRI adecuado.

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para calibrar la almohadilla de localización 38 y registrar los sistemas de coordenadas del escáner de resonancia magnética 22 y el sistema de seguimiento de catéter magnético, de acuerdo con una realización de la presente invención. En el presente ejemplo, ambas funciones (calibración y registro) se realizan al mismo tiempo. Como alternativa, sin embargo, la calibración y el registro pueden realizarse por separado.

En una etapa de colocación 400, el operador 30 coloca la plantilla de calibración 70 sobre la almohadilla de localización 38 en la tabla 37. En una etapa de inserción 410, el operador 30 inserta el conjunto de detector 200C con una matriz de detectores magnéticos 230C y marcadores de referencia de imagen de MRI 310 en la ranura 220 en la plantilla 70, manteniendo el conjunto a una altura fija sobre la almohadilla de localización 38. El operador 30 activa el circuito controlador 36 para controlar múltiples generadores de campo magnético 39 en la almohadilla de localización 38. En una etapa de medición magnética 420, el procesador 40 realiza mediciones magnéticas a la



altura fija usando detectores 230C. En una etapa de exploración de MRI 430, el escáner de MRI 22 realiza mediciones de MRI para mapear los marcadores de referencia de MRI 310 a la altura fija.

5 En una etapa de decisión 440, el procesador 40 evalúa si se han tomado suficientes datos de MRI y medición magnética a diferentes alturas fijas. De lo contrario, el operador cambia la altura fija del conjunto 200C en la etapa 410. En caso afirmativo, en una etapa de ajuste 450, el procesador 40 ajusta el modelo de campo magnético de la almohadilla de localización 38 a las mediciones de campo magnético. En una etapa de registro 460, el procesador 40 sincroniza los sistemas de coordenadas del escáner MRI 22 y el sistema de seguimiento magnético del catéter usando los marcadores de referencia MRI fotografiados por el escáner MRI. En algunas realizaciones, la huella 10 mecánica del conjunto 200C se aplica en la etapa 460 como se ha mencionado anteriormente.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento abordan principalmente el seguimiento del catéter cardíaco, los métodos y sistemas descritos en el presente documento también pueden usarse en otras aplicaciones que usan una almohadilla de localización tal como en otorrinolaringología.

15 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato que comprende:

5 un conjunto de detector (200), que comprende una matriz de múltiples detectores de campo magnético (230A);  
una matriz de registro de múltiples marcadores de referencia de imágenes de resonancia magnética (MRI) (310);

10 una unidad de posicionamiento (210), que está configurada para fijar el conjunto de detector en una o más posiciones conocidas en relación con una almohadilla de localización (38) que genera campos magnéticos para realizar mediciones de posición en un detector de campo magnético intracorporal usando un sistema de posicionamiento;

15 circuitería de interfaz, que está configurada para emitir señales eléctricas producidas por los detectores de campo magnético del conjunto de detector cuando el conjunto de detector se fija en las posiciones conocidas, para calibrar las mediciones de posición realizadas por el sistema de posicionamiento; y

20 la unidad de posicionamiento está configurada además para fijar la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI en al menos una posición conocida con respecto a la almohadilla de localización.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de posicionamiento comprende múltiples ranuras, que están configuradas para aceptar el conjunto de detector para fijar el conjunto de detector en las respectivas posiciones conocidas con respecto a la almohadilla de localización.

25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de posicionamiento comprende un adaptador que se adapta a una forma de la almohadilla de localización.

30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de posicionamiento comprende uno o más tornillos giratorios, que están configurados para ser rotados para establecer las posiciones conocidas del conjunto de detector en relación con la almohadilla de localización.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI está incrustada en el conjunto de detector.

35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI está incrustada en el conjunto del detector.

40 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la circuitería de interfaz comprende múltiples cables, conectados a través de múltiples detectores de campo magnético y colocados en respectivos canales múltiples formados en el conjunto de detector para reducir la diafonía entre los múltiples cables.

8. Un método que comprende:

45 formar un conjunto e detector que comprende una matriz de múltiples detectores de campo magnético;

configurar una unidad de posicionamiento para fijar el conjunto de detector en una o más posiciones conocidas en relación con una almohadilla de localización que genera campos magnéticos para realizar mediciones de posición en un detector de campo magnético intracorporal utilizando un sistema de posicionamiento; y

50 configurar la circuitería de interfaz para emitir señales eléctricas que son producidas por los detectores de campo magnético del conjunto e detector cuando el conjunto de detector se fija en las posiciones conocidas, para calibrar las mediciones de posición realizadas por el sistema de posicionamiento; y que comprende además

55 formar una matriz de registro de múltiples marcadores de referencia de resonancia magnética (MRI) en la almohadilla de localización; y

configurar la unidad de posicionamiento para fijar la matriz de registro en una o más posiciones conocidas en relación con la almohadilla de localización; y

60 registrar sistemas de coordenadas del sistema de posicionamiento y un sistema de MRI utilizando la matriz de registro.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la unidad de posicionamiento comprende múltiples ranuras; y que comprende

65

insertar el conjunto de detector alternativamente en las ranuras para fijar el conjunto de detector en las respectivas posiciones conocidas en relación con la almohadilla de localización.

5 10. El aparato de acuerdo la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que cada uno de los múltiples detectores de campo magnético comprende una o más bobinas magnéticas.

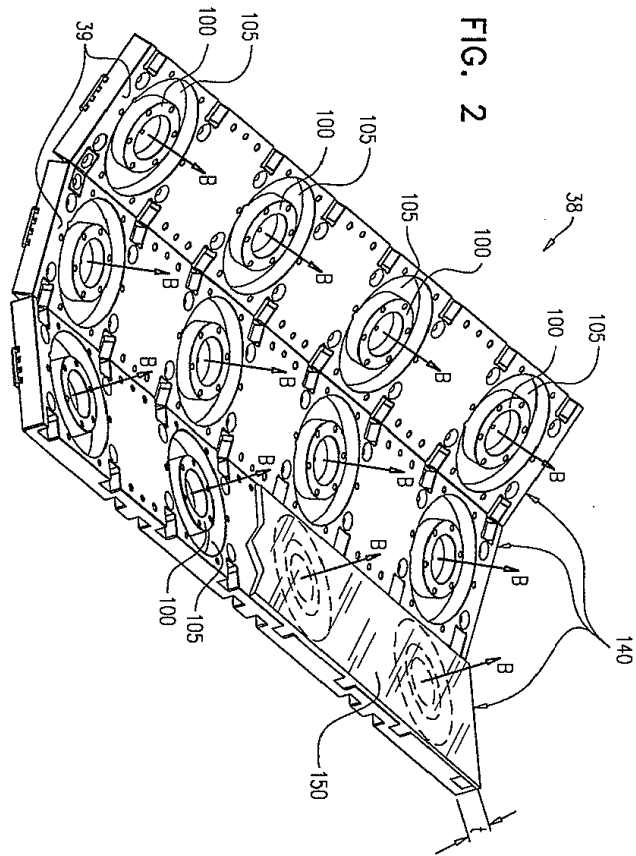
11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende acoplar a la unidad de posicionamiento un adaptador que se adapta a una forma de la almohadilla de localización.

10 12. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende girar uno o más tornillos de giro, para establecer las posiciones conocidas del conjunto de detector en relación con la almohadilla de localización.

15 13. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la matriz de registro de los marcadores de referencia de MRI está incrustada en un mismo conjunto que el conjunto de detector.

14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los marcadores de referencia de MRI comprenden esferas llenas de fluido que tienen radios conocidos, o cubos llenos de fluido que tienen dimensiones conocidas.





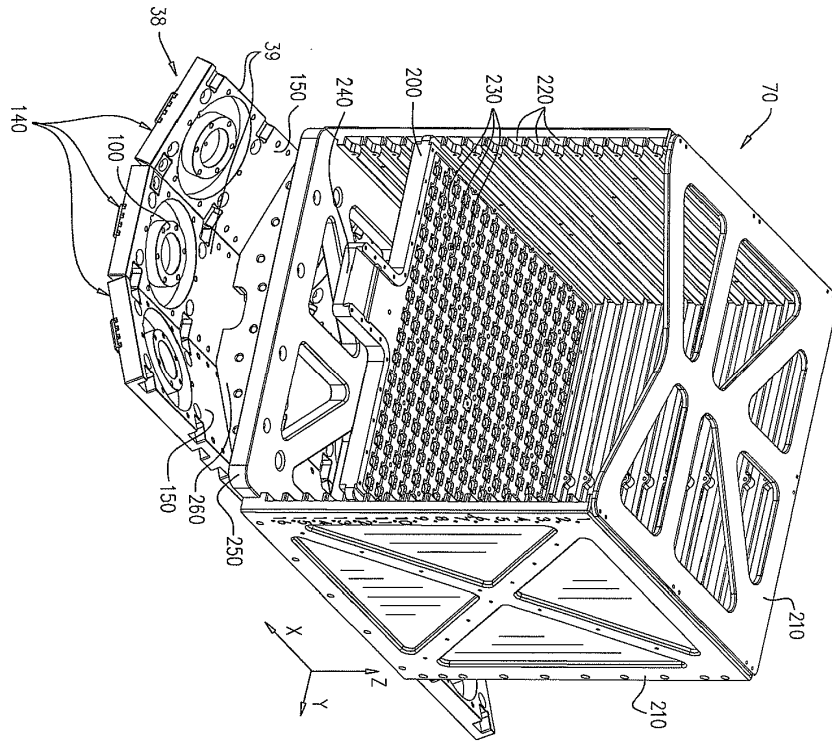


FIG. 3

FIG. 4A

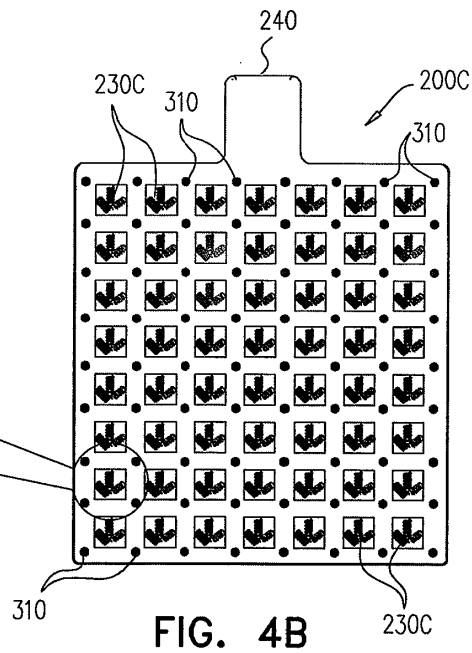
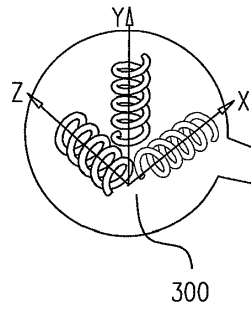
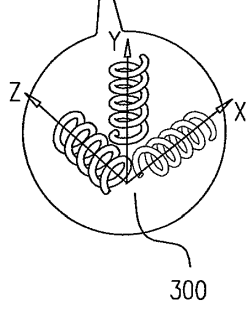
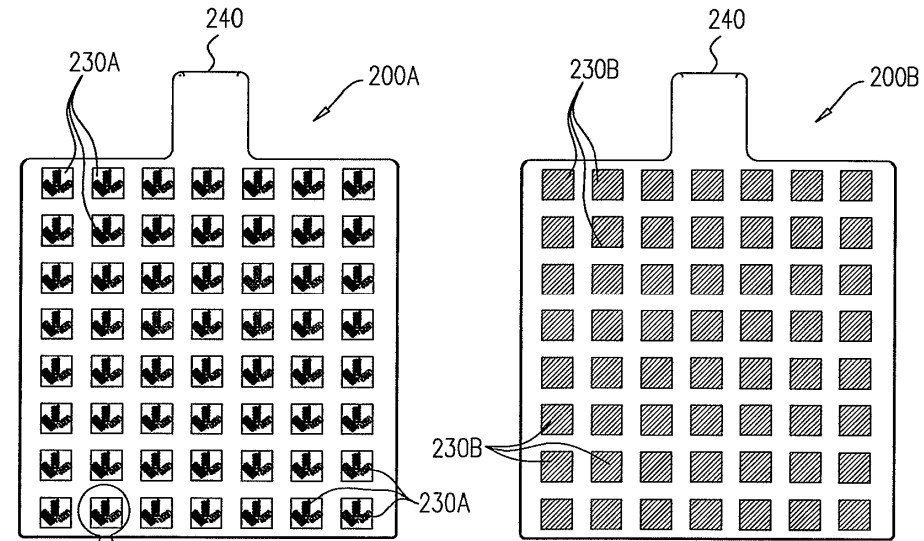


FIG. 4B

FIG. 5

