



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 270 502**

51 Int. Cl.:

A61B 5/05 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98900982 .4**

86 Fecha de presentación : **22.01.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **0973440**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.01.2000**

54

Título: **Medición intracorporal.**

73

Titular/es: **Biosense Webster, Inc.**
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, US

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

72

Inventor/es: **Ben Haim, Shlomo y**
Fenster, Maier

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 270 502 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

Medición intracorporal.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, generalmente, al campo de la determinación intracorporal de posiciones y, específicamente, a mediciones intracorporales usando la determinación de posiciones.

10 **Antecedentes de la invención**

Hay muchos casos en los que se desea medir órganos o espacios dentro del cuerpo de un paciente. Uno de tales casos es en la preparación para trasplante de órganos. En los procedimientos de trasplante, a fin de acelerar el procedimiento de trasplante y minimizar el período en el que el paciente está sin el órgano transplantado, el nuevo órgano se prepara, preferiblemente, antes del procedimiento de trasplante. A fin de asegurar la recepción apropiada del nuevo órgano, debe ser tan similar como sea posible al órgano que se extrae. En algunos órganos, la similitud en tamaño puede ser aproximada, ya que los alrededores del órgano son elásticos. Sin embargo, en otros casos, el nuevo órgano debe ajustar con precisión en el lugar del anterior.

En otros casos, se ha de llenar un espacio vacío dentro de un cuerpo. Por ejemplo, un paciente puede estar echando de menos una parte de un hueso, que se ha de reemplazar por un implante artificial. La medición precisa del espacio permite la preparación de la parte artificial antes de su implantación y puede permitir la fabricación automática de la parte artificial.

Las mediciones dentro del cuerpo de un paciente se pueden usar también por otras razones, tales como para inspección y diagnóstico. Por ejemplo, en algunos casos, se puede analizar un tumor según su tamaño y/o su forma para seguir el progreso del tratamiento o para planificar una operación quirúrgica. En cirugía de extirpación de tumores, se puede realizar la medición del tumor antes, durante y después de la operación para verificar la extirpación de todo o de una porción deseada del mismo.

En la técnica, la medición de un órgano o espacio dentro de un cuerpo se realiza usualmente sobre imágenes CT o MRI, o usando ultrasonidos. La patente de EE.UU. número 5.370.692, a nombre de Fink *et al.*, describe un procedimiento para fabricar aproximadamente implantes óseos protésicos según una imagen CT. Sin embargo, estas mediciones son menos precisas que las mediciones directas de las dimensiones de los huesos. Además, algunos órganos tienen una geometría complicada y, por lo tanto, son difíciles de medir incluso en imágenes precisas. Además, algunos órganos, tales como el corazón, están en movimiento y no se pueden formar imágenes de ellos con suficiente rapidez para permitir la producción de una imagen clara y fija que se pueda medir.

Se ha propuesto un sistema para producir un dispositivo protésico, basándose en un brazo, que está conectado a través de detectores de movimiento a un tallador de modelos. Una punta del brazo se mueve sobre una superficie exterior de un órgano, a fin de producir un modelo del órgano. El uso de tales brazos está limitado a órganos que son fácilmente accesibles para el brazo y, por lo tanto, en la mayoría de los casos, este sistema no se puede usar en procedimientos mínimamente invasivos. Además, usar simultáneamente más de un brazo es muy difícil, ya que múltiples brazos interfieren entre sí.

Cuando se alinean huesos, las regiones entre las fracturas de los mismos deberían ser de tamaño mínimo, para asegurar que el hueso consolida apropiadamente. Por lo común, se hacen una o más imágenes de rayos X del hueso roto, y las partes se alinean en consecuencia. Sin embargo, cuando la fractura es complicada, pueden ser necesarias muchas imágenes, haciendo que el cirujano y el paciente estén expuestos a grandes cantidades de radiación.

La patente de EE.UU. número 5.558.091 describe un procedimiento para alinear secciones de un hueso roto, a través de la observación de una imagen actualizada continuamente. La imagen se adquiere inicialmente usando rayos X, pero es actualizada entonces mediante procesamiento de imágenes por ordenador, basándose en un sistema de determinación de posiciones que sigue los movimientos de sensores fijados a los huesos. Sin embargo, este procedimiento requiere producir una subimagen independiente para cada sección de hueso y, por lo tanto, no es adecuado para múltiples partes de la fractura. Además, sería útil tener un procedimiento para realizar con precisión la alineación apropiada de los huesos, independientemente de las imágenes. Este documento forma el fundamento para el preámbulo de la reivindicación 1 que se acompaña.

En el documento US 5.279.309, se describe un aparato de alineación de huesos fracturados, para alinear las partes de un hueso fracturado, que comprende: una pluralidad de sensores de posición, que están fijados a unos correspondientes de las partes; un dispositivo de formación de imágenes, que produce una imagen de las partes; un sistema de determinación de posiciones, que determina las coordenadas de posición de los sensores; y circuitería de cálculo, para seguir a los sensores de posición.

Un objeto de algunos aspectos de la presente invención es proporcionar un aparato para uso en un procedimiento para alinear fracturas óseas, sin exponer indebidamente al paciente y al personal a grandes cantidades de radiación,

que incluye dar a conocer continuamente volúmenes u otros tamaños de regiones entre órganos intracorporales, tales como fracturas óseas.

Se proporciona así, de acuerdo con la presente invención, un aparato como está definido en la reivindicación 1.

Preferiblemente, la circuitería de cálculo asocia automáticamente la imagen de cada parte con su sensor de posición respectivo según atributos de la imagen de la parte.

Preferiblemente, la circuitería de cálculo asocia la imagen de cada parte con su sensor de posición respectivo según la información recibida desde un usuario.

Preferiblemente, el aparato incluye una máquina de modelado, acoplada a la circuitería de cálculo, que produce un modelo de un área entre las partes sensibles a la circuitería.

Preferiblemente, la pluralidad de sensores de posición están montados en tornillos, que están atornillados en las partes.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de sus realizaciones preferidas, consideradas en su conjunto con los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva del corazón de un paciente con un catéter de medición, que no forma parte de la presente invención;

la figura 2 es un diagrama de bloques de un aparato de medición, que no forma parte de la presente invención; y

la figura 3 es una vista lateral en corte transversal de un brazo con un hueso fracturado, que está alineado de acuerdo con el aparato de la presente invención; y

la figura 4 es una vista esquemática de un brazo con un hueso fracturado, que está alineado de acuerdo con otro procedimiento y otro aparato, que no forman parte de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 muestra el corazón 18 de un paciente con una válvula tricúspide 22 en su interior, que se mide de acuerdo con un procedimiento y un aparato descritos. Un catéter 26 de medición está situado dentro del corazón de un paciente cerca de la válvula 22. Un catéter 24 de referencia, que comprende un sensor 38 de posición, está situado en un punto fijo con relación al corazón 18, preferiblemente en su punta, de manera que los movimientos del catéter 24 coinciden con los movimientos del corazón 18.

El catéter 26 es, preferiblemente, delgado y duradero y es adecuado para la inserción en y la maniobrabilidad dentro del corazón de un paciente. Tales catéteres se describen, por ejemplo, en la solicitud PCT de patente US95/01103 y en las patentes de EE.UU. números 5.404.297, 5.368.592, 5.431.168 y 5.383.923. Preferiblemente, el catéter 26 comprende un sensor 36 de presión, al menos un sensor 28 de posición y uno o más canales 37 de trabajo, que permiten la fijación del catéter 26 por aspiración a puntos dentro del corazón 18. Tal aspiración permite la conexión del catéter 26 a la válvula 22, a fin de seguir los movimientos de la misma. Preferiblemente, los canales 37 están conectados a un dispositivo de aspiración (no mostrado), tal como una bomba, en el extremo proximal del catéter.

La figura 2 es un diagrama de bloques que muestra el aparato de medición 31 descrito usado para medir la válvula cardíaca 22. Un sistema 32 de determinación de posiciones determina las coordenadas de los sensores 28 y 38, preferiblemente, transmitiendo y/o recibiendo ondas magnéticas hasta o desde los sensores, como se describe, por ejemplo, en las publicaciones PCT números PCT/GB93/01736, WO94/04938 y WO96/05768, en la patente de EE.UU. número 5.391.199, o en la solicitud PCT número PCT/IL97/00009. Los sensores 28 y 38 comprenden, preferiblemente, bobinas en miniatura.

Preferiblemente, las coordenadas determinadas por el sistema 32 de determinación de posiciones se almacenan en una memoria 39 para uso adicional. La circuitería de cálculo 30 recibe las coordenadas determinadas y, basándose en ellas, calcula el tamaño de las regiones intracorporales. Preferiblemente, la circuitería 30 está conectada también a una pantalla de presentación 34, en la que se pueden presentar imágenes y/o gráficos geométricos de las regiones intracorporales.

El sensor 36 de presión está situado, preferiblemente, adyacente a la punta distal del catéter 26, como se muestra en la figura 1. El flujo sanguíneo relativo en un punto dentro del corazón se puede determinar según la presión medida en el punto, como se conoce en la técnica. Alternativa o adicionalmente, un sensor de flujo en la punta del catéter, por ejemplo, basándose en un transductor de ultrasonidos Doppler, se usa para medir directamente el flujo sanguíneo.

ES 2 270 502 T3

Preferiblemente, se produce una imagen del corazón 18 junto con el catéter 26, antes de diagnosticar la condición de la válvula 22. La imagen es, preferiblemente, una imagen tridimensional, producida usando cualquier procedimiento adecuado conocido en la técnica, tal como CT o MRI. Preferiblemente, la imagen se presenta en una pantalla 34 y está asociada con un gráfico geométrico, basándose en las coordenadas de posición determinadas del catéter. Preferiblemente, durante procedimientos adicionales, el gráfico geométrico se actualiza continuamente, y la circuitería 30 actualiza, en consecuencia, la imagen en la pantalla 34.

El catéter 26 se usa para diagnosticar la funcionalidad de la válvula 22, a fin de permitir que un cirujano decida si la válvula 22 tiene que ser reemplazada. La condición de la válvula 22 se diagnostica 0midiendo el flujo sanguíneo en puntos próximos a la misma, en diferentes estados de la válvula. El catéter 26 se fija temporalmente a la válvula 22, usando, preferiblemente, aspiración a través del canal 37, o cualquier otro procedimiento adecuado conocido en la técnica, y se desplaza entonces libremente según los movimientos de la válvula. El sistema 32 de determinación de posiciones determina y, preferiblemente, realiza un gráfico o traza el patrón de movimiento de la válvula 22. Según estos movimientos, un cirujano puede observar si la válvula 22 está en un estado abierto o cerrado, y puede seguir el movimiento de la válvula.

Alternativamente, un sensor independiente de posición, basándose, preferiblemente, en un transpondedor inalámbrico, como se conoce en la técnica, está fijado a la válvula 22, permitiendo así que el catéter 26 se mueva a cualquier lugar, mientras que los movimientos de la válvula 22 y del sensor independiente fijado a la misma se determinan gracias al sistema 32 de determinación de posiciones. El cirujano puede así poner el estado de la válvula 22 en correlación con el flujo en los puntos cercanos a la misma, para determinar si la válvula 22 está funcionando apropiadamente. Alternativamente, el cirujano puede determinar el estado de la válvula 22, exclusivamente según el patrón temporal del flujo a través de la misma.

El cirujano decide entonces, según la información del flujo, si reemplazar la válvula 22. Si se ha de reemplazar la válvula 22, se mide con preferencia inmediatamente, y se produce, preferiblemente, un gráfico de la válvula a fin de preparar una válvula de reemplazo de tamaño apropiado.

Preferiblemente, el catéter 26 se trae sistemáticamente hasta una pluralidad de puntos próximos a la válvula 22, para producir un gráfico de la misma. Se mide la posición de cada punto usando el sensor 28 de posición, preferiblemente, junto con una característica paramétrica del material hístico adyacente, que indica si la posición pertenece al miocardio o a la válvula, como se describe en lo que sigue. Las mediciones de posición a las que se refiere la circuitería 30 son las posiciones del catéter 24 de referencia, a fin de compensar cambios en la posición del catéter 26 debido a los movimientos del corazón 18. Preferiblemente, la característica paramétrica del tejido se determina según las señales de activación eléctrica recibidas desde el tejido adyacente, usando un electrodo 35. El tejido muscular del corazón está caracterizado, generalmente, por señales de activación eléctrica que pasan a su través, mientras que el tejido fibroso de la válvula no tiene ninguna activación eléctrica. Por lo tanto, se determina un gráfico de la válvula 22 gracias a puntos de notificación que muestran poca o ninguna actividad eléctrica.

Basándose en el gráfico, la circuitería 30 calcula y da a conocer, preferiblemente, las dimensiones de la válvula 22. Preferiblemente, la circuitería 30 produce un gráfico tridimensional reconstruido de la válvula 22, que se presenta en la pantalla 34.

El cirujano puede pedir que el gráfico tenga al menos una densidad mínima de determinados puntos. Preferiblemente, la circuitería 30 notifica al cirujano las áreas que no tienen suficientes puntos determinados, según los requisitos del cirujano. Además, el cirujano puede decidir independientemente, basándose en la presentación en la pantalla 34, determinar puntos adicionales en un área de la válvula 22. En consecuencia, el cirujano mueve la punta del catéter a través de tales áreas para determinar puntos adicionales. La presentación en la pantalla 34 se actualizada para incluir los puntos nuevamente determinados.

La circuitería 30 se puede conectar a diversos tipos de aparatos auxiliares, tal como una máquina 33 de tallado de modelos, que talla un modelo de la válvula 22, basándose en el gráfico. El modelo tallado se puede usar para elegir y/o fabricar la nueva válvula.

Preferiblemente, se extrae la antigua válvula y se inserta la nueva válvula por medio de un procedimiento endoscópico u otro mínimamente invasivo. El endoscopio incluye, preferiblemente, sensores de posición, de manera que el cirujano puede dirigir el endoscopio a puntos determinados durante el procedimiento de medición. Así, la nueva válvula se inserta con precisión en los puntos de los que se sacó la válvula deteriorada. Alternativamente, un sensor de posición está conectado a la válvula para permitir el posicionamiento preciso de la misma dentro del corazón. Después del procedimiento de inserción, el funcionamiento de la nueva válvula se verifica, preferiblemente, de la misma manera que se verificó la válvula deteriorada.

La figura 3 muestra un hueso 43 fracturado, que está alineado de acuerdo con el aparato de la presente invención. Se ha abierto el brazo 40 de un paciente a fin de alinear las partes 42 del hueso 43. Preferiblemente, uno o más sensores 44, que comprenden con preferencia bobinas, como se ha descrito anteriormente, están fijados a cada una de las partes 42. Los sensores 44 sirven como puntos de anclaje que indican las posiciones de su parte respectiva de la fractura. A fin de seguir la posición de una parte, es suficiente seguir el punto de anclaje y actualizar las posiciones de otros puntos sobre la parte según sus posiciones con relación al punto de anclaje. Los sensores 44 están atornillados,

ES 2 270 502 T3

preferiblemente, en las partes 42. Alternativa o adicionalmente, los sensores 44 se fijan a las partes 42 usando una mordaza, una grapa, un adhesivo o cualquier otro mecanismo de conexión adecuado.

5 Después de que los sensores 44 se hayan fijado a las partes 42, se produce y se presenta, preferiblemente, en la pantalla 34 una imagen de rayos X o una imagen CT de las partes 42. Simultáneamente, las posiciones de los sensores 44 se determinan, preferiblemente, gracias a un sistema 32 de determinación de posiciones. El sistema de determinación de posiciones se calibra, preferiblemente, gracias a la circuitería 30 con respecto a la imagen, como se describe ahora.

10 A fin de que la circuitería 30 asocie las posiciones determinadas de los sensores 44 con sus imágenes respectivas, se apremia, preferiblemente, al cirujano para señalar cada uno de los sensores 44. Preferiblemente, los sensores 44 tienen unas marcas fiduciales 48 asociadas, que aparecen claramente en la imagen y que simplifican, así, la identificación de los sensores 44 en la misma. Si se usa un sistema de formación de imágenes CT, las marcas fiduciales 48 comprenden, preferiblemente, una sustancia radiopaca, tal como aluminio. Alternativamente, la circuitería 30 reconoce automáticamente los sensores 44 según su forma y/o su densidad computarizada.

15 Además, el cirujano asocia, preferiblemente, cada parte 42 con sus uno o más sensores 44 respectivos, señalando en la imagen cada una de las partes 42, junto con sus uno o más sensores 44 respectivos. Preferiblemente, las superficies o los contornos exteriores de las partes 42 son señalados también a la circuitería 30, para mejorar la precisión de la identificación de las partes 42. Alternativa o adicionalmente, la circuitería 30 se puede programar para reconocer automáticamente las partes 42 según su forma y/o su densidad computarizada.

20 La figura 4 muestra otro procedimiento para señalar las partes 42 que no se incluyen en la presente invención. Se hace pasar una sonda 50, con un sensor 52 de posición montado en su punta, sobre las superficies de las partes 42 a través de una incisión en la piel del brazo 40. El sistema 32 de determinación de posiciones determina los puntos en las superficies de las partes 42, preferiblemente, a una alta frecuencia de muestreo y, así, la forma de las partes 42 se determina con precisión gracias a la circuitería 30. Preferiblemente, la circuitería 30 notifica al cirujano las áreas en la superficie de las partes 42 que no tienen una densidad de puntos muestreados por encima de un valor predeterminado. En consecuencia, el cirujano pasa la sonda 50 sobre estas áreas a fin de conseguir la densidad de puntos requerida.

30 Después de la calibración, el cirujano mueve las partes 42 en un intento de alinear apropiadamente el hueso 43. A medida que se mueven las partes 42, la imagen en la pantalla 34 se actualiza, preferiblemente, basándose en las mediciones de posición realizadas por los sensores 44, ayudando así al cirujano a alinear las partes 42. Preferiblemente, más de una vista de las partes 42 se presenta en la pantalla 34. El hueso 43 se puede alinear usando aparatos de retención para mantener las partes de la fractura fijas en su sitio, como se describe, por ejemplo, en la patente de EE.UU. número 5.279.309.

35 En una realización preferida de la presente invención, la circuitería 30 da continuamente a conocer las distancias entre las partes. Además, la circuitería 30 puede calcular continuamente el volumen restante entre cada dos partes 42 adyacentes, basándose en la distancia entre ellas y las áreas superficiales de las partes, determinadas en el procedimiento de medición descrito anteriormente. Preferiblemente, cuando la distancia o el volumen están por debajo de un valor predeterminado, la circuitería 30 señala al cirujano que las partes están alineadas apropiadamente.

40 En los casos en los que el cirujano observa que las partes del hueso 43 se han perdido o, de otro modo, no se pueden alinear perfectamente, la circuitería 30 permite la fácil fabricación de la prótesis. Después de que el cirujano alinee las partes 42 tan bien como sea posible, el cirujano acciona la circuitería 30 para calcular el volumen y las dimensiones de las áreas vacías entre las partes 42. Alternativa o adicionalmente, se producen gráficos de estas áreas. Basándose en los volúmenes calculados, el cirujano decide si los implantes artificiales se han de usar para llenar las áreas vacías. Preferiblemente, se produce automáticamente un modelo del área a llenar o una prótesis ósea gracias a una máquina de tallado 33 u otra maquinaria acoplada a la circuitería 30.

45 Se apreciará que aunque la realización anterior se ha descrito con referencia a la alineación de las partes de un hueso que sigue a una fractura del brazo, los principios de la presente invención se pueden usar para medir y alinear cualquier fragmento rígido dentro de un cuerpo, tal como las vértebras. Un sensor de posición está conectado, preferiblemente, a cada vértebra, y la distancia entre las vértebras se da a conocer gracias a la circuitería.

50 Se apreciará además que aunque las realizaciones preferidas anteriores se describen usando sistemas de determinación de posiciones basados en campos magnéticos, los principios de la presente invención se pueden aplicar usando cualquier sistema de determinación de posiciones adecuado conocido en la técnica, por ejemplo, un sistema ultrasónico.

55 Se apreciará que las realizaciones preferidas descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y el alcance de la invención sólo está limitado por las reivindicaciones.

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de alineación de huesos fracturados, para alinear las partes (42) de un hueso (43) fracturado, que comprende:
- 10 una pluralidad de sensores (44) de posición, adaptados para estar fijados a partes correspondientes de las partes (42);
- un dispositivo (34) de formación de imágenes, para producir una imagen de las partes (42);
- 15 un sistema (32) de determinación de posiciones, para determinar las coordenadas de posición de los sensores (44);
y
- una circuitería de cálculo (30), para asociar cada parte (42) presentada en la imagen con su sensor (44) de posición respectivo y para actualizar las posiciones de las partes (42) en la imagen, sensible a los cambios en las coordenadas de los sensores (44);
- 20 en el que la circuitería (30) produce un gráfico geométrico, basándose en las coordenadas, que se representa junto con las imágenes de las partes (42), y en el que la circuitería de cálculo (30) calcula distancias entre las partes (42);
- caracterizado** porque la circuitería de cálculo (30) calcula volúmenes entre las partes (42).
- 25 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la circuitería de cálculo (30) asocia automáticamente la imagen de cada parte (42) con su sensor (44) de posición respectivo, según los atributos de la imagen de la parte (42).
3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la circuitería de cálculo (30) asocia la imagen de cada parte (42) con su sensor (44) de posición respectivo, según la información recibida de un usuario.
- 30 4. Aparato según cualquier reivindicación precedente, que comprende además una máquina de modelado (33), acoplada a la circuitería de cálculo (30), que produce un modelo de un área entre las partes (42) sensibles a la circuitería (30).
- 35 5. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que la pluralidad de sensores (44) de posición están montados en tornillos, que están atornillados en las partes (42).

40

45

50

55

60

65

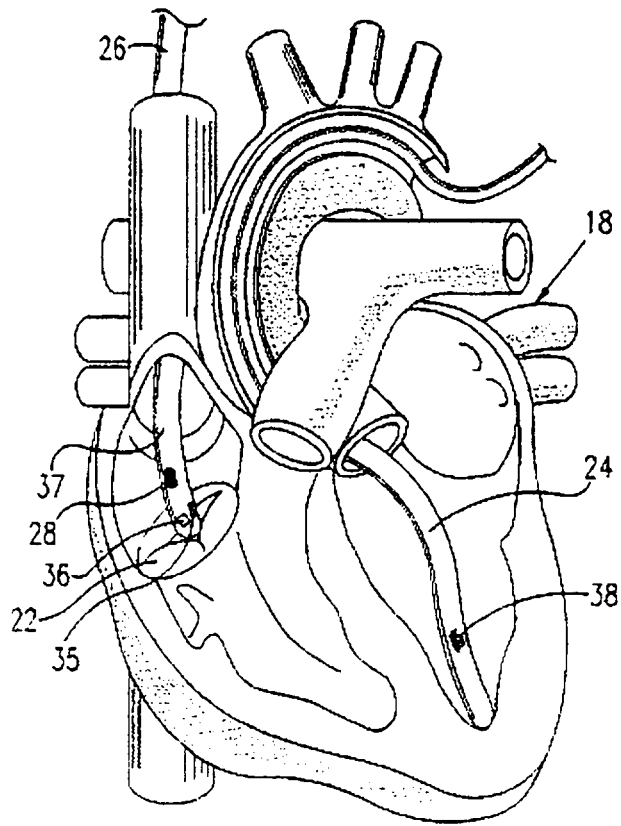


FIG. 1

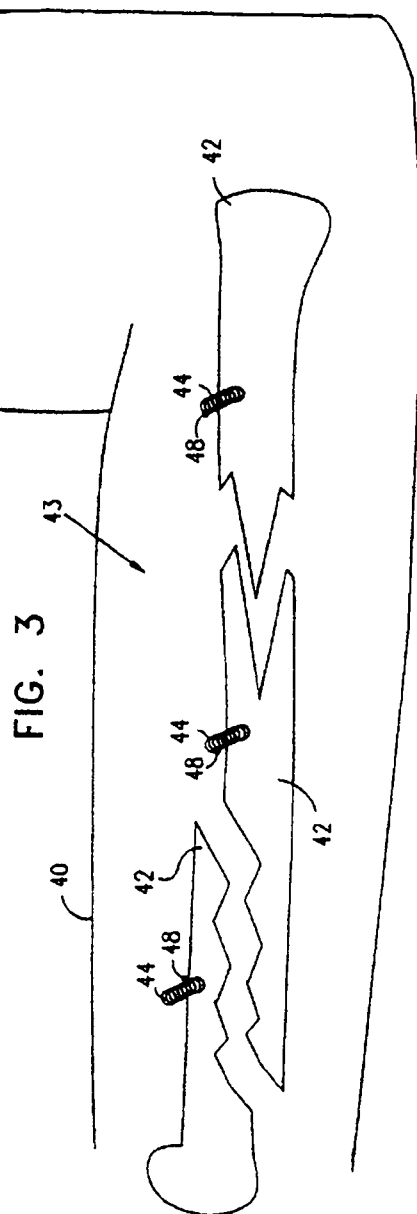
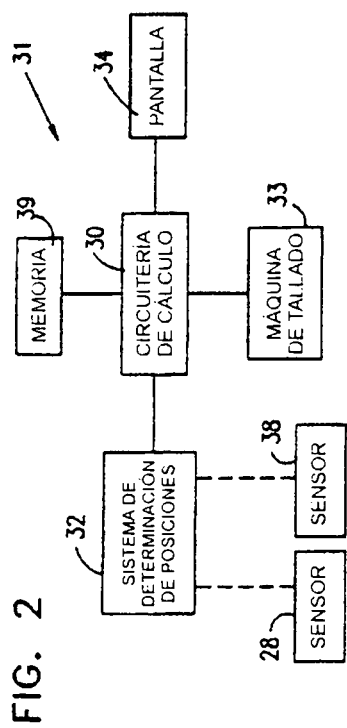


FIG. 4

