

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 900 584**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 5/06</b>	(2006.01) <b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/055</b>		(2006.01)
<b>A61B 8/08</b>		(2006.01)
<b>A61B 6/00</b>		(2006.01)
<b>A61B 8/00</b>		(2006.01)
<b>A61B 10/02</b>		(2006.01)
<b>A61B 10/06</b>		(2006.01)
<b>A61B 90/98</b>		(2006.01)
<b>A61B 34/20</b>		(2006.01)
<b>A61B 90/00</b>		(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2011 PCT/US2011/067268**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12088535**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011 E 11850625 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.11.2021 EP 2654559**

54 Título: **Sistema para guiar un instrumento rígido**

30 Prioridad:

**23.12.2010 US 201061426996 P**  
**27.05.2011 US 201113118138**  
**27.05.2011 US 201113118033**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.03.2022**

73 Titular/es:

**BARD ACCESS SYSTEMS, INC. (100.0%)**  
**IP Law Group 605 North 5600 West**  
**Salt Lake City, UT 84116, US**

72 Inventor/es:

**SILVERSTEIN, FRED E. y**  
**GOLDEN, ROBERT N.**

74 Agente/Representante:

**ROMERAL CABEZA, Ángel**

ES 2 900 584 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**

Sistema para guiar un instrumento rígido

**5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense n.º 13/118.138, presentada el 27 de mayo de 2011, titulada "Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System", que es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense n.º 13/118.033, presentada el 27 de mayo de 2011, titulada "Insertion Guidance System for Needles and Medical Components", que reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/349.771, presentada el 28 de mayo de 2010, titulada "Needle Insertion Guidance System", y que es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense n.º 12/323.273, presentada el 25 de noviembre de 2008, titulada "Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter", que reivindica el beneficio de las siguientes: 1) la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 60/990.242, presentada el 26 de noviembre de 2007, titulada "Integrated Ultrasound and Tip Location System for Intravascular Placement of a Catheter"; 2) la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/045.944, presentada el 17 de abril de 2008, titulada "Drape-Breaching Electrical Connector"; 3) la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/091.233, presentada el 22 de agosto de 2008, titulada "Catheter Including Preloaded Steerable Stylet"; 4) la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/095.451, presentada el 9 de septiembre de 2008, titulada "Catheter Assembly Including ECG and Magnetic-Based Sensor Stylet"; y 5) la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/095.921, presentada el 10 de septiembre de 2008, titulada "System and Method for Placing a Catheter Within a Vasculature of a Patient". Esta solicitud también reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/426.996, presentada el 23 de diciembre de 2010, titulada "System, Device, and Method to Guide a Rigid Instrument". El documento US 2009/006246 A1 divulga un método de hacer funcionar un sistema de navegación médica remoto usando ultrasonidos, empleando el método la obtención de imágenes por ultrasonidos (ecografía) de un dispositivo médico para complementar o reemplazar la obtención de imágenes por rayos X (radiografía) convencionales de la región operativa durante la navegación. Además, el documento US2009/312629 (A1) también divulga antecedentes importantes para comprender la invención.

**30 Breve resumen**

La presente invención se refiere al sistema de seguimiento para dispositivos médicos según la reivindicación 1. Resumido brevemente, realizaciones de la presente la divulgación se refieren a un sistema integrado de colocación de catéter configurado para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. El sistema integrado emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de colocación de catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización de punta ("TLS", por sus siglas en inglés), o seguimiento de base magnética (por ejemplo, a través de imán/imanes permanente(s) o electroimán/electroimanes) de la punta del catéter durante su avance a través de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier posición inadecuada de la punta durante tal avance.

En una realización, el sistema integrado comprende una consola de sistema que incluye un procesador de control, un sensor de localización de punta para la colocación temporal en una parte del cuerpo del paciente y una sonda de ultrasonidos. El sensor de localización de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura. La sonda de ultrasonidos obtiene imágenes por ultrasonidos de una parte de la vasculatura antes de la introducción del catéter en la vasculatura. Asimismo, la sonda de ultrasonidos incluye controles de entrada de usuario para controlar el uso de la sonda de ultrasonidos en un modo de ultrasonidos y el uso del sensor de localización de punta en un modo de localización de punta.

En otra realización, se incluye una tercera modalidad, es decir, el guiado de punta de catéter basado en señal de ECG en el sistema para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG.

Además, realizaciones de la presente divulgación también se refieren a un sistema de guiado para ayudar en la inserción de una aguja u otro componente médico en el cuerpo de un paciente. El sistema de guiado utiliza imágenes de ultrasonidos u otra tecnología de obtención de imágenes adecuada.

En una realización, el sistema de guiado comprende un dispositivo de obtención de imágenes que incluye una sonda para producir una imagen de un objetivo de parte del cuerpo interna, tal como un vaso subcutáneo, por ejemplo. Se incluyen uno o más sensores con la sonda. Los sensores detectan una característica detectable relacionada con la aguja, tal como un campo magnético de un imán incluido con la aguja.

El sistema incluye un procesador que usa datos relacionados con la característica detectable detectada por los sensores para determinar una posición y/u orientación de la aguja en las tres dimensiones espaciales. El sistema incluye una pantalla de visualización para representar la posición y/u orientación de la aguja junto con la imagen del objetivo.

Además de la detección de base magnética, se divulgan otras modalidades para detectar el componente médico, incluidos los sistemas de base óptica y basados en señales electromagnéticas.

5 En una realización, un estilete que incluye uno o más elementos magnéticos se inserta de forma retirable en la aguja para permitir el seguimiento de la aguja mediante la detección de los elementos magnéticos por un sensor incluido con la sonda de ultrasonidos. En una realización, el sensor es un sensor de anillo dispuesto alrededor de una parte de la sonda de ultrasonidos. En otra realización, el estilete puede incluir adicionalmente un sensor de deformación que detecta la flexión de la aguja durante la inserción en el paciente. La realimentación del sensor de deformación puede introducirse en el sistema y tenerse en cuenta para representar con mayor precisión la localización de la aguja en la pantalla de visualización.

10 En otra realización, el elemento magnético está configurado como un imán pasivo en forma de rosquilla que define un orificio a través del que pasa la cánula de la aguja. En aún otras realizaciones, se divulga un sistema de guiado para el guiado de instrumentos médicos rígidos u otros, junto con diversas implementaciones de ejemplo del mismo.

15 Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

## 20 **Breve descripción de los dibujos**

Se proporcionará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

25 la figura 1 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según una realización de ejemplo de la presente invención;

30 la figura 2 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 1;

35 las figuras 3A y 3B son vistas de una sonda del sistema integrado de la figura 1;

la figura 4 es una captura de pantalla de una imagen de ultrasonidos tal como se representa en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1;

40 la figura 5 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en conexión con el sistema de la figura 1 al colocar un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

45 la figura 6 es un icono tal como se representa en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1, que indica una posición de un extremo distal del estilete de la figura 5 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

las figuras 7A-7E representan diversos iconos de ejemplo que pueden representarse en la pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

50 las figuras 8A-8C son capturas de pantalla de imágenes representadas en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 1 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

la figura 9 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según otra realización de ejemplo de la presente invención;

55 la figura 10 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 9;

60 la figura 11 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en conexión con el sistema integrado de la figura 9 al colocar un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

las figuras 12A-12E son diversas vistas de partes del estilete de la figura 11;

65 las figuras 13A-13D son diversas vistas de un conjunto de conector de aleta para su uso con el sistema integrado de la figura 9;

las figuras 14A-14C son vistas que muestran la conexión de un anclaje de estilete y un conector de aleta a un sensor

del sistema integrado de la figura 9;

la figura 15 es una vista en sección transversal de la conexión del anclaje de estilete, el conector de aleta y el sensor mostrados en la figura 14C;

5

la figura 16 es una vista simplificada de un trazado de ECG de un paciente;

la figura 17 es una captura de pantalla de una imagen representada en una pantalla de visualización del sistema integrado de la figura 9 durante los procedimientos de colocación de la punta del catéter;

10

la figura 18 es un diagrama de bloques que representa los diversos elementos de un sistema de guiado basado en ultrasonidos para agujas y otros componentes médicos, según una realización;

15

la figura 19 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que se inserta en el mismo, que muestra un posible entorno en el que puede ponerse en práctica el sistema de guiado de la figura 18;

la figura 20 es una vista desde arriba de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 18;

20

la figura 21A es una vista lateral de una aguja para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

la figura 21B es una vista desde un extremo de la aguja de la figura 21A;

25

las figuras 22A y 22B son vistas simplificadas de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado que se usa para guiar una aguja hacia un vaso dentro del cuerpo de un paciente;

las figuras 23A y 23B muestran posibles capturas de pantalla para su representación en la pantalla de visualización del sistema de guiado, que muestran la posición y orientación de una aguja según una realización;

30

la figura 24 muestra diversas etapas de un método para guiar una aguja hasta un objetivo deseado dentro del cuerpo de un paciente según una realización;

la figura 25 muestra una red de sensores para su unión a una sonda de ultrasonidos y pantalla de visualización asociada, según una realización;

35

la figura 26 es una vista simplificada de una pistola portaagujas para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

40

la figura 27 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado óptico, según una realización;

la figura 28 muestra el funcionamiento de la sonda de ultrasonidos y la aguja de la figura 27, según una realización;

45

la figura 29 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según una realización;

la figura 30 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y aguja que incluye elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según otra realización;

50

las figuras 31A-31D son diversas vistas de una aguja y componentes asociados para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

la figura 32 es una vista lateral de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

55

las figuras 33A y 33B son diversas vistas de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

las figuras 34A-34G son vistas de elementos magnéticos de forma diversa para su uso con un sistema de guiado de aguja según una realización;

60

la figura 35 es una vista en perspectiva de una parte distal de una cánula de aguja que incluye un estilete que porta un imán dispuesto en el mismo, según una realización;

65

la figura 36 muestra la aguja de la figura 35 en uso con una sonda de ultrasonidos que incluye un sensor de anillo, según una realización;

- la figura 37 es una vista en perspectiva de una aguja que incluye un imán en forma de rosquilla dispuesto en la cánula, según una realización;
- 5 la figura 38 es una vista lateral de un estilete que incluye una galga extensométrica según una realización;
- las figuras 39A-39B muestran el estilete y la galga extensométrica de la figura 38 con tensión de flexión;
- la figura 40 es una vista lateral de un estilete que incluye un sensor de doblado según una realización;
- 10 la figura 41 ilustra un paciente que se somete a un procedimiento médico con equipos que incluyen un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos que actúa conjuntamente con un sistema de obtención de imágenes médicas según una realización;
- 15 la figura 42 ilustra una combinación útil en varias realizaciones para un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- las figuras 43A-43C ilustran la introducción de un dispositivo médico rígido a través de la piel de un paciente en un área de interés particular, tal como un tumor, según una realización;
- 20 la figura 44 ilustra el uso de un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en un procedimiento virtual según una realización;
- la figura 45 ilustra una imagen virtual de una aguja que incluye características estructurales seleccionadas y se muestra superpuesta sobre una imagen de TC según una realización;
- 25 la figura 46 ilustra una imagen virtual de una aguja que incluye características estructurales seleccionadas y se muestra superpuesta sobre una imagen de ultrasonidos según una realización;
- 30 la figura 47 ilustra una imagen de ultrasonidos con una superposición de imagen virtual y una superposición de imagen en tiempo real según una realización;
- la figura 48 ilustra una imagen de ultrasonidos que incluye una representación virtual de un dispositivo médico rígido (por ejemplo, una aguja) introducido en el cuerpo de un paciente según una realización;
- 35 las figuras 49A y 49B ilustran un dispositivo médico rígido virtual colocado cerca de un paciente de modo que un facultativo médico pueda anticipar lo que sucederá realmente cuando se inserte el dispositivo médico rígido real según una realización;
- 40 la figura 50 ilustra un dispositivo médico rígido del que se realiza un seguimiento en el cuerpo de un paciente, mientras que al mismo tiempo se realiza un seguimiento de otro dispositivo médico en el cuerpo del paciente según una realización;
- 45 las figuras 51A y 51B ilustran un dispositivo de obtención de imágenes que usa una tecnología sensible a la presión (por ejemplo, tinta a presión) para realizar un procedimiento médico en la mama de una paciente según una realización;
- la figura 52 ilustra un dispositivo de obtención de imágenes usado para producir una imagen representativa tridimensional de parte de la anatomía de un paciente según una realización;
- 50 la figura 53 ilustra la cabeza de un paciente mostrada con marcas fiduciales según una realización;
- la figura 54 ilustra otra realización en la que se usa información de obtención de imágenes de uno o más sistemas de obtención de imágenes médicas para producir una vista representativa de las estructuras en el interior del cuerpo de un paciente según una realización;
- 55 las figuras 55A y 55B ilustran un procedimiento que incluye un tratamiento que realiza una punción lumbar difícil según una realización;
- la figura 56 ilustra un procedimiento ortopédico según una realización;
- 60 la figura 57 ilustra tres realizaciones no limitativas de dispositivos médicos rígidos de los que puede realizarse un seguimiento con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- las figuras 58A y 58B ilustran un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos que realiza un seguimiento de dos dispositivos médicos rígidos independientes y distintos según una realización;
- 65 la figura 59 ilustra el seguimiento de un dispositivo médico rígido curvo con un sistema de obtención de imágenes

- médicas por ultrasonidos según una realización;
- la figura 60 ilustra un dispositivo médico rígido que incluye características ergonómicas según una realización;
- 5 la figura 61 ilustra un dispositivo médico rígido que incluye múltiples funciones según una realización;
- la figura 62 ilustra un dispositivo médico rígido configurado como un dispositivo con mordazas para su uso en una biopsia, por ejemplo, según una realización;
- 10 las figuras 63A y 63B ilustran un dispositivo médico rígido que incluye tanto una vaina como un cepillo integrado que se retrae al interior de la vaina cuando no está en uso y se extiende fuera de la vaina cuando está en uso según una realización;
- 15 las figuras 64A-64C ilustran funciones no limitativas que pueden integrarse en un dispositivo médico rígido según una realización;
- la figura 65 ilustra un tubo de biopsia por aspiración que puede integrarse en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- 20 la figura 66 ilustra una sonda de calentamiento integrada en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos y para calentar directamente un área seleccionada como objetivo según una realización;
- 25 la figura 67 ilustra un tubo de anclaje integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos y para el anclaje en un área seleccionada como objetivo según una realización;
- 30 la figura 68 ilustra un tubo de biopsia múltiple integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- la figura 69 ilustra un tubo de biopsia grande capaz de extraer tejido para terapia integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- 35 la figura 70 ilustra otro tubo de biopsia grande integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- 40 la figura 71 ilustra una sonda de obtención de imágenes por ultrasonidos integrada en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- la figura 72 ilustra una sonda habilitada por cámara integrada en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según una realización;
- 45 la figura 73 ilustra un tubo para implantar marcadores que pueden usarse para una terapia posterior tal como cirugía, biopsia, radioterapia (externa o interna), congelación u otros motivos según una realización;
- la figura 74 ilustra un tubo de agarre que puede usarse para sujetar tejido u otros motivos según una realización;
- 50 la figura 75 ilustra un tubo para depositar marcadores dentro del cuerpo del paciente para la posterior obtención de imágenes según una realización;
- la figura 76 ilustra el uso de marcas fiduciales cutáneas y subcutáneas junto con un dispositivo médico rígido según una realización;
- 55 la figura 77 ilustra un tubo de biomarcador que incluye una serie de biomarcadores en la punta del tubo de biomarcador para diagnóstico *in situ* según una realización;
- 60 la figura 78 ilustra una aguja con marcas leídas por un codificador para indicar la profundidad de inserción según una realización;
- la figura 79 ilustra un tubo superior que puede usarse para dirigir una aguja u otro dispositivo médico a un área de interés particular en el cuerpo de un paciente según una realización;
- 65 la figura 80 ilustra varios detalles relacionados con la codificación de un tubo superior según una realización;

la figura 81 ilustra una realización de tubo superior que incluye un codificador/decodificador óptico según una realización; y

la figura 82 ilustra un dispositivo médico rígido que incluye una característica de identificación.

5

### Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a figuras en las que se proporcionarán a estructuras similares designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones de diagrama y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni están necesariamente trazados a escala.

10

Para mayor claridad, debe entenderse que el término “proximal” se refiere a un sentido relativamente más próximo a un médico clínico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que el término “distal” se refiere a un sentido relativamente más alejado del médico clínico. Por ejemplo, el extremo de una aguja colocada dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal de la aguja, mientras que el extremo de la aguja que queda fuera del cuerpo es un extremo proximal de la aguja. Asimismo, los términos “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término “que comprende”.

15

#### I. Colocación asistida del catéter

20

Algunas realizaciones de la presente invención se refieren en general a un sistema de colocación de catéter configurado para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, el sistema de colocación de catéter emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de colocación de catéter:

1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización/conducción de punta (“TLS”), o un seguimiento de base magnética de la punta del catéter durante su avance a través de la tortuosa trayectoria de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier posición inadecuada de la punta durante tal avance. Las características de guiado por ultrasonidos y localización de punta del presente sistema según una realización se integran en un único dispositivo para su uso por un médico clínico que coloca el catéter. La integración de estas dos modalidades en un único dispositivo simplifica el procedimiento de colocación de catéter y da como resultado colocaciones de catéter relativamente más rápidas. Por ejemplo, el sistema integrado de colocación de catéter permite ver las actividades de ultrasonidos y TLS desde una única pantalla de visualización del sistema integrado. Asimismo, pueden usarse controles localizados en una sonda de ultrasonidos del dispositivo integrado, sonda que se mantiene dentro del campo estéril del paciente durante la colocación del catéter, para controlar la funcionalidad del sistema, evitando así la necesidad de que un médico clínico alcance fuera del campo estéril para controlar el sistema.

25

30

35

En otra realización, se incluye una tercera modalidad, es decir, el guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG en el sistema integrado para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG. Dicha asistencia posicional basada en ECG también se denomina en el presente documento “confirmación de punta”.

40

La combinación de las tres modalidades anteriores según una realización permite que el sistema de colocación de catéter facilite la colocación del catéter dentro de la vasculatura del paciente con un nivel de precisión relativamente alto, es decir, la colocación de la punta distal del catéter en una posición predeterminada y deseada. Asimismo, debido al guiado basado en ECG de la punta del catéter, puede confirmarse la colocación correcta de la punta sin la necesidad de una radiografía de confirmación. Esto, a su vez, reduce la exposición del paciente a rayos X potencialmente dañinos, el coste y el tiempo involucrados en el transporte del paciente a y desde el departamento de radiología, procedimientos de reposicionamiento de catéteres costosos e inconvenientes, etc.

45

50

En primer lugar se hace referencia a las figuras 1 y 2 que representan los diversos componentes de un sistema de colocación de catéter (“sistema”), designado en general en 10, configurado según una realización de ejemplo de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye en general una consola 20, una pantalla 30 de visualización, una sonda 40 y un sensor 50, cada uno de los cuales se describe con más detalle a continuación.

55

La figura 2 muestra la relación general de estos componentes con un paciente 70 durante un procedimiento para colocar un catéter 72 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 73 de inserción en la piel. La figura 2 muestra que el catéter 72 incluye en general una parte 74 proximal que permanece exterior al paciente y una parte 76 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de completarse la colocación. El sistema 10 se emplea para colocar finalmente una punta 76A distal del catéter 72 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 76A distal del catéter es cerca del corazón del paciente, tal como en la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior (“VCS”). Por supuesto, el sistema 10 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras localizaciones. La parte 74 proximal del catéter incluye además una conexión 74A que proporciona comunicación de fluido entre una o más luces del catéter 72 y una o más patas 74B de extensión que se extienden de manera proximal desde la conexión.

60

65

Un ejemplo de implementación de la consola 20 se muestra en la figura 8C, aunque se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 22, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM por ejemplo, se incluye en la consola 20 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 10, actuando así como un procesador de control. También se incluye un controlador 24 digital/interfaz analógica con la consola 20 y está en comunicación tanto con el procesador 22 como con otros componentes del sistema para regular la interconexión entre la sonda 40, el sensor 50 y otros componentes del sistema.

El sistema 10 incluye además puertos 52 para la conexión con el sensor 50 y componentes 54 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puerto o una combinación de tipos de puerto para esta y las otras conexiones de interfaces descritas en el presente documento. Se incluye una conexión 56 de alimentación con la consola 20 para permitir la conexión operativa a una fuente 58 de alimentación externa. También puede emplearse una pila 60 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. El circuito 59 de gestión de alimentación se incluye con el controlador 24 digital/interfaz analógica de la consola para regular el uso y la distribución de la alimentación.

La pantalla 30 de visualización en la presente realización se integra en la consola 20 y se usa para presentar visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación de catéter. En otra realización, la pantalla de visualización puede ser independiente de la consola. Tal como se observará, el contenido representado por la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en el que se encuentra el sistema de colocación de catéter: US, TLS o, en otras realizaciones, confirmación de punta por ECG. En una realización, una interfaz 32 de botones de consola (véanse las figuras 1, 8C) y los botones incluidos en la sonda 40 pueden usarse para solicitar de inmediato un modo deseado en la pantalla 30 de visualización por el médico clínico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, la información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, puede presentarse visualmente de manera simultánea, como en la figura 17. Por tanto, la pantalla 30 de visualización individual de la consola 20 de sistema puede emplearse para guiar por ultrasonidos para acceder a la vasculatura de un paciente, guiado TLS durante el avance del catéter a través de la vasculatura y (como en realizaciones posteriores) confirmación basada en ECG de la colocación de la punta distal del catéter con respecto a un nódulo del corazón del paciente. En una realización, la pantalla 30 de visualización es un dispositivo LCD.

Las figuras 3A y 3B representan características de la sonda 40 según una realización. La sonda 40 se emplea en conexión con la primera modalidad mencionada anteriormente, es decir, visualización basada en ultrasonidos ("US") de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción del catéter 72 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real para introducir el catéter en la vasculatura del paciente y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluyendo una punción arterial inadvertida, hematomas, neumotórax, etc.

La sonda 40 manual incluye un cabezal 80 que aloja una red piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos después de su reflexión por el cuerpo del paciente cuando se coloca el cabezal contra la piel del paciente cerca del sitio 73 de inserción prospectivo (figura 2). La sonda 40 incluye además una pluralidad de botones 84 de control, que pueden incluirse en un teclado 82 de botones. En la presente realización, la modalidad del sistema 10 puede controlarse mediante los botones 84 de control, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril, que se establece sobre el sitio de inserción del paciente antes de la colocación del catéter, para cambiar los modos mediante el uso de la interfaz 32 de botones de consola.

Como tal, en una realización, un médico clínico emplea la primera modalidad (US) para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con una aguja o un introductor, luego con el catéter. El médico clínico puede cambiar entonces sin problemas, pulsando un botón del teclado 82 de botones de la sonda, a la segunda modalidad (TLS) sin tener que alcanzar fuera del campo estéril. El modo TLS puede usarse luego para ayudar en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 1 muestra que la sonda 40 incluye además el controlador 42 de memoria y botón para regular el funcionamiento del botón y la sonda. El controlador 42 de memoria y botón puede incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 42 de memoria y botón están en comunicación operativa con una interfaz 44 de sonda de la consola 20, que incluye un componente 44A de entrada/salida piezoeléctrico para la interconexión con la red piezoeléctrica de la sonda y un componente 44B de entrada/salida de memoria y botón para la interconexión con el controlador 42 de memoria y botón.

La figura 4 muestra una captura 88 de pantalla de ejemplo tal como se representa en la pantalla 30 de visualización mientras el sistema 10 está en su primera modalidad de ultrasonidos. Se muestra una imagen 90 de una región subcutánea del paciente 70, que representa una sección transversal de una vena 92. La imagen 90 se produce mediante el funcionamiento de la red piezoeléctrica de la sonda 40. También se incluye en la captura 88 de pantalla un indicador 94 de escala de profundidad, que proporciona información sobre la profundidad de la imagen 90 por debajo de la piel del paciente, una escala 96 de tamaño de luz que proporciona información sobre el tamaño de la vena 92 en relación con los tamaños de luz de catéter convencionales, y otras indicaciones 98 que proporcionan información sobre el estado del sistema 10 o posibles acciones que han de tomarse, por ejemplo, congelar fotografías, plantillas de imágenes, guardar datos, imprimir imágenes, estado de alimentación, brillo de imágenes, etc.



Obsérvese que mientras que se representa una vena en la imagen 90, otras luces o partes del cuerpo pueden representarse en otras realizaciones. Obsérvese que el modo US mostrado en la figura 4 puede representarse de manera simultánea en la pantalla 30 de visualización con otros modos, tales como el modo TLS, si se desea. Además de la pantalla 30 de visualización, el sistema 10 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter. Asimismo, los botones incluidos en la sonda 40 y la interfaz 32 de botones de consola pueden configurarse de varias maneras, incluyendo el uso de controles de entrada de usuario además de botones, tales como interruptores deslizantes, interruptores de palanca, paneles electrónicos o sensibles al tacto, etc. Adicionalmente, ambas actividades de US y TLS pueden producirse de manera simultánea o exclusivamente durante el uso del sistema 10.

Tal como acaba de describirse, la sonda 40 de ultrasonidos manual se emplea como parte del sistema 10 integrado de colocación de catéter para permitir la visualización por US de la vasculatura periférica de un paciente en la preparación para la introducción transcutánea del catéter. Sin embargo, en la presente realización de ejemplo, la sonda también se emplea para controlar la funcionalidad de la parte de TLS, o segunda modalidad, del sistema 10 cuando se conduce el catéter hacia su destino deseado dentro de la vasculatura tal como se describe a continuación. De nuevo, como la sonda 40 se usa dentro del campo estéril del paciente, esta característica permite que la funcionalidad TLS se controle completamente desde dentro del campo estéril. Por tanto, la sonda 40 es un dispositivo de doble propósito, que permite un control conveniente de las funcionalidades US y TLS del sistema 10 desde el campo estéril. En una realización, la sonda también puede emplearse para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG, o la tercera modalidad, del sistema 10 de colocación de catéter, tal como se describe más adelante.

El sistema 10 de colocación de catéter incluye además la segunda modalidad mencionada anteriormente, es decir, el sistema TLS, o de localización de punta, de catéter de base magnética. El TLS permite al médico clínico localizar y confirmar rápidamente la posición y/u orientación del catéter 72, tal como un catéter central de inserción periférica ("CCIP"), un catéter venoso central ("CVC") u otro catéter adecuado, durante la colocación inicial en y el avance a través de la vasculatura del paciente 70. Específicamente, la modalidad TLS detecta un campo magnético generado por un estilete de localización de punta equipado con un elemento magnético, que se precarga en una realización en una luz definida longitudinalmente del catéter 72, permitiendo así al médico clínico determinar la localización y la orientación generales de la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. En una realización, puede realizarse un seguimiento del conjunto magnético usando las enseñanzas de uno o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230. El TLS también muestra la dirección en la que apunta la punta del catéter, lo que ayuda por tanto además a la colocación precisa del catéter. El TLS ayuda además al médico clínico a determinar cuándo se ha producido una posición inadecuada de la punta del catéter, tal como en el caso de que la punta se haya desviado de una trayectoria venosa deseada hacia otra vena.

Tal como se mencionó, el TLS utiliza un estilete para permitir el seguimiento del extremo distal del catéter 72 durante su avance a través de la vasculatura. La figura 5 proporciona un ejemplo de tal estilete 100, que incluye un extremo 100A proximal y un extremo 100B distal. Se incluye un mango en el extremo proximal del estilete 100A, con un hilo 104 de núcleo que se extiende de manera distal desde el mismo. Un conjunto magnético se dispone de manera distal con respecto al hilo 104 de núcleo. El conjunto magnético incluye uno o más elementos 106 magnéticos dispuestos adyacentes entre sí cerca del extremo 100B distal del estilete y encapsulados por el tubo 108. En la presente realización, se incluyen una pluralidad de elementos 106 magnéticos, incluyendo cada elemento un elemento ferromagnético de forma cilíndrica, macizo, apilado extremo con extremo con los otros elementos magnéticos. Una punta 110 adhesiva puede llenar la punta distal del tubo 108, de manera distal a los elementos 106 magnéticos.

Obsérvese que en otras realizaciones, los elementos magnéticos pueden variar de diseño no sólo en cuanto a la forma, sino también en cuanto a la composición, el número, tamaño, tipo magnético y posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de elementos magnéticos ferromagnéticos se reemplazan por un conjunto electromagnético, tal como una bobina electromagnética, que produce un campo magnético para la detección por el sensor. Otro ejemplo de un conjunto que puede utilizarse en este caso puede hallarse la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada "Medical Instrument Location Means". Sin embargo, pueden hallarse otros ejemplos de estiletos que incluyen elementos magnéticos que pueden emplearse con la modalidad TLS en la solicitud estadounidense n.º 11/466.602, presentada el 23 de agosto de 2006 y titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención. Debería apreciarse en el presente documento que el "estilete" tal como se usa en el presente documento puede incluir uno cualquiera de una variedad de dispositivos configurados para la colocación retirable dentro de una luz del catéter para ayudar a colocar un extremo distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente.

La figura 2 muestra la disposición del estilete 100 sustancialmente dentro de una luz en el catéter 72, de tal manera que la parte proximal del mismo se extiende de manera proximal desde la luz del catéter, a través de la conexión 74A y hacia afuera a través de una pata seleccionada de las patas 74B de extensión. Así dispuesto dentro de una luz del catéter, el extremo 100B distal del estilete 100 es sustancialmente coterminal con el extremo 76A distal del catéter de tal manera que la detección por el TLS del extremo distal del estilete indica de manera correspondiente la localización del extremo distal del catéter.

El sensor 50 de TLS lo emplea el sistema 10 durante la operación TLS para detectar un campo magnético producido por los elementos 106 magnéticos del estilete 100. Tal como se observa en la figura 2, el sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente durante la inserción del catéter. El sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente en una localización predeterminada, tal como mediante el uso de puntos de referencia externos del cuerpo, para permitir que el campo magnético de los elementos 106 magnéticos de estilete, dispuestos en el catéter 72 tal como se describió anteriormente, se detecte durante el tránsito del catéter a través de la vasculatura del paciente. De nuevo, como los elementos 106 magnéticos del conjunto magnético del estilete son coterminales con el extremo 76A distal del catéter 72 (figura 2), la detección por el sensor 50 de TLS del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico clínico en cuanto a la posición y orientación del extremo distal del catéter durante su tránsito.

Con mayor detalle, el sensor 50 de TLS se conecta operativamente a la consola 20 del sistema 10 a través de uno o más de los puertos 52, tal como se muestra en la figura 1. Obsérvese que otros esquemas de conexión entre el sensor de TLS y la consola de sistema también pueden usarse sin limitación. Tal como acaba de describirse, los elementos 106 magnéticos se emplean en el estilete 100 para permitir que la posición del extremo 76A distal del catéter (figura 2) pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente. La detección por el sensor 50 de TLS de los elementos 106 magnéticos de estilete se presenta gráficamente en la pantalla 30 de visualización de la consola 20 durante el modo TLS. De este modo, un médico clínico que coloca el catéter es capaz de determinar en general la localización del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente en relación con el sensor 50 de TLS y detectar cuándo está se posiciona de manera inadecuada el catéter, tal como que está produciéndose el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Las figuras 6 y 7A-7E muestran ejemplos de iconos que pueden usarse por la pantalla 30 de visualización de la consola para representar la detección de los elementos 106 magnéticos de estilete por el sensor 50 de TLS. En particular, la figura 6 muestra un icono 114 que representa la parte distal del estilete 100, que incluye los elementos 106 magnéticos detectados por el sensor 50 de TLS cuando los elementos magnéticos se posicionan por debajo del sensor de TLS. Como el extremo 100B distal del estilete es sustancialmente coterminales con el extremo 76A distal del catéter 72, el icono indica la posición y orientación del extremo distal del catéter. Las figuras 7A-7E muestran diversos iconos que pueden representarse en la pantalla 30 de visualización de la consola cuando los elementos 106 magnéticos del estilete 100 no se posicionan directamente por debajo de una parte del sensor 50 de TLS, pero de todos modos se detectan cerca. Los iconos pueden incluir iconos 114A de mitad e iconos 114B de cuarta parte que se presentan visualmente según la posición del conjunto magnético de estilete, es decir, los elementos 106 magnéticos en la presente realización, en relación con el sensor 50 de TLS.

Las figuras 8A-8C representan capturas de pantalla tomadas de la pantalla 30 de visualización del sistema 10 mientras está en modo TLS, que muestran cómo se representa el conjunto magnético del estilete 100. La captura 118 de pantalla de la figura 8A muestra una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS. Se proporciona otra información en la captura 118 de pantalla de la pantalla de visualización, que incluye un indicador 124 de escala de profundidad, indicadores 126 de estado/acción e iconos 128 correspondientes a la interfaz 32 de botones incluida en la consola 20 (figura 8C). Aunque los iconos 128 en la presente realización son simplemente indicadores para guiar al usuario en la identificación del propósito de los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones, en otra realización, la pantalla de visualización puede hacerse sensible al tacto para que los propios iconos puedan funcionar como interfaces de botones y puede cambiar según el modo en que se encuentre el sistema.

Durante las etapas iniciales del avance del catéter a través de la vasculatura del paciente después de la inserción en la misma, el extremo 76A distal del catéter 72, que tiene el extremo 100B distal del estilete sustancialmente coterminales con el mismo, está relativamente distante del sensor 50 de TLS. Como tal, la captura de pantalla de la pantalla de visualización indicará "sin señal", indicando que el campo magnético del conjunto magnético del estilete no se ha detectado. En la figura 8B, el conjunto magnético cerca del extremo 100B distal del estilete ha avanzado lo suficientemente cerca del sensor 50 de TLS para que lo detecte el mismo, aunque todavía no está bajo el sensor. Esto se indica mediante el icono 114A de mitad mostrado a la izquierda de la imagen 120 de sensor, que representa el conjunto magnético de estilete que se posiciona a la derecha del sensor 50 de TLS desde la perspectiva del paciente.

En la figura 8C, el conjunto magnético cerca del extremo 100B distal del estilete ha avanzado bajo el sensor 50 de TLS de modo que el sensor de TLS detecta su posición y orientación con respecto al mismo. Esto se indica mediante el icono 114 en la imagen 120 de sensor. Obsérvese que los iconos 128 de botón proporcionan indicaciones de las acciones que pueden realizarse pulsando los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones de consola. Como tal, los iconos 128 de botón pueden cambiar según en qué modalidad se encuentra el sistema 10, proporcionando así flexibilidad de uso para la interfaz 32 de botones. Observe además que, como el teclado 82 de botones de la sonda 40 (figuras 3A, 3B) incluye botones 84 que imitan a varios de los botones de la interfaz 32 de botones, los iconos 128 de botón en la pantalla 30 de visualización proporcionan un guiado al médico clínico para controlar el sistema 10 con los botones 84 de sonda mientras permanece en el campo estéril. Por ejemplo, si el médico clínico tiene que abandonar el modo TLS y volver al modo US (ultrasonidos), puede pulsarse el botón 84 de control apropiado en el teclado 82 de botones de sonda, y puede activarse el modo US inmediatamente, actualizándose la pantalla 30 de visualización para albergar la información visual necesaria para la funcionalidad US, tal como la mostrada en la figura 4. Esto se logra sin la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril.

Ahora se hace referencia a las figuras 9 y 10 al describir el sistema 10 integrado de colocación de catéter según otro ejemplo de realización. Como antes, el sistema 10 integrado incluye la consola 20, la pantalla 30 de visualización, la sonda 40 para la funcionalidad US y el sensor 50 de TLS para la funcionalidad de localización de punta tal como se describió anteriormente. Obsérvese que el sistema 10 representado en las figuras 9 y 10 es similar en muchos aspectos al sistema mostrado en las figuras 1 y 2. Como tal, sólo las diferencias seleccionadas se comentarán a continuación. El sistema 10 de las figuras 9 y 10 incluye una funcionalidad adicional en la que puede determinarse la proximidad de la punta 76A distal del catéter con respecto a un nódulo sinoauricular ("SA") u otro nódulo emisor de impulsos eléctricos del corazón del paciente 70, proporcionando así una capacidad mejorada para colocar con precisión la punta distal del catéter en una localización deseada cerca del nódulo. También denominada en el presente documento "ECG" o "confirmación de punta basada en ECG", esta tercera modalidad del sistema 10 permite la detección de señales de ECG procedentes del nódulo SA para colocar la punta distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente. Obsérvese que las modalidades US, TLS y ECG se combinan sin problemas en el presente sistema 10 y pueden emplearse de manera concertada o individualmente para ayudar en la colocación del catéter.

Las figuras 9 y 10 muestran la adición al sistema 10 de un estilete 130 configurado según la presente realización. A modo de resumen general, el estilete 130 del catéter se dispone previamente de manera retirable dentro de la luz del catéter 72 que se inserta en el paciente 70 a través del sitio 73 de inserción. El estilete 130, además de incluir un conjunto magnético para la modalidad TLS de base magnética, incluye un conjunto de sensor de ECG próximo a su extremo distal e incluye una parte que es coterminada con el extremo distal de la punta del catéter para detectar señales de ECG producidas por el nódulo SA. A diferencia de la realización anterior, el estilete 130 incluye un anclaje 134 que se extiende desde su extremo proximal que se conecta operativamente al sensor 50 de TLS. Tal como se describirá con más detalle, el anclaje 134 de estilete permite que se transporten señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG incluido en una parte distal del estilete 130 hasta el sensor 50 de TLS durante la confirmación de la localización de punta del catéter como parte de la modalidad de confirmación de punta basada en señales de ECG. Se unen pares 158 de electrodo/derivación de ECG de referencia y de tierra al cuerpo del paciente 70 y se unen operativamente al sensor 50 de TLS para permitir que el sistema filtre actividad eléctrica de alto nivel no relacionada con la actividad eléctrica del nódulo SA del corazón, permitiendo así la funcionalidad de confirmación de punta basada en ECG. Junto con las señales de referencia y de tierra recibidas desde los pares 158 de electrodo/derivación de ECG colocados en la piel del paciente, las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG de estilete las recibe el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente (figura 10). El sensor 50 de TLS y/o el procesador 22 de la consola pueden procesar los datos de señal de ECG para producir una forma de onda de electrocardiograma en la pantalla 30 de visualización, tal como se describirá. En el caso de que el sensor 50 de TLS procese los datos de señal de ECG, se incluye un procesador para realizar la funcionalidad pretendida. Si la consola 20 procesa los datos de señal de ECG, el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador pueden usarse en la consola para procesar los datos.

Por tanto, a medida que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, el catéter 72 equipado con el estilete 130 tal como se describió anteriormente puede avanzar bajo el sensor 50 de TLS, que se coloca en el tórax del paciente tal como se muestra en la figura 10. Esto permite que el sensor 50 de TLS detecte la posición del conjunto magnético del estilete 130, que es sustancialmente coterminada con la punta 76A distal del catéter tal como se localiza dentro de la vasculatura del paciente. La detección por el sensor 50 de TLS del conjunto magnético de estilete se representa en la pantalla 30 de visualización durante el modo ECG. La pantalla 30 de visualización representa además durante el modo ECG una forma de onda de electrocardiograma de ECG producida como resultado de la actividad eléctrica del corazón del paciente detectada por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130. Con mayor detalle, la actividad eléctrica de ECG del nódulo SA, incluyendo la onda P de la forma de onda, la detecta el conjunto de sensor de ECG del estilete (descrito a continuación) y se reenvía al sensor 50 de TLS y a la consola 20. La actividad eléctrica de ECG se procesa entonces para su representación en la pantalla 30 de visualización. El médico clínico que coloca el catéter puede observar entonces los datos de ECG para determinar la colocación óptima de la punta 76A distal del catéter 72, tal como cerca del nódulo SA en una realización. En una realización, la consola 20 que incluye los componentes electrónicos, tales como el procesador 22 (figura 9) necesarios para recibir y procesar las señales detectadas por el conjunto de sensor de ECG de estilete. En otra realización, el sensor 50 de TLS puede incluir los componentes electrónicos necesarios que procesan las señales de ECG.

Tal como se comentó ya, la pantalla 30 de visualización se usa para presentar visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación de catéter. El contenido de la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en que se encuentre el sistema de colocación de catéter: US, TLS o ECG. Cualquiera de los tres modos puede solicitarse inmediatamente en la pantalla 30 de visualización por el médico clínico y, en algunos casos, la información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, puede presentarse visualmente de manera simultánea. En una realización, como antes, el modo en el que se encuentra el sistema puede controlarse mediante los botones 84 de control incluidos en la sonda 40 manual, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance fuera del campo estéril (como tocar la interfaz del botón 32 de la consola 20) para cambiar de modo. Por tanto, en la presente realización, la sonda 40 se emplea para controlar también algunas o todas las funciones relacionadas con ECG del sistema 10. Obsérvese que la interfaz 32 de botones u otras configuraciones de entrada también pueden usarse para controlar la funcionalidad del sistema. Asimismo, además de la pantalla 30 de visualización, el sistema también puede

emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter.

Ahora se hace referencia a las figuras 11-12E al describir diversos detalles de una realización del estilete 130 que se carga de forma retirable en el catéter 72 y se emplea durante la inserción para posicionar la punta 76A distal del catéter en una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente. Tal como se muestra, el estilete 130, retirado del catéter, define un extremo 130A proximal y un extremo 130B distal. Se incluye un conector 132 en el extremo proximal 130A del estilete, y un anclaje 134 se extiende de manera distal desde el conector y se une a un mango 136. Un hilo 138 de núcleo se extiende de manera distal desde el mango 136. El estilete 130 se carga previamente dentro de una luz del catéter 72, en una realización, de tal manera que el extremo 130B distal esté sustancialmente a ras de, o cotermino con, la abertura del catéter en el extremo 76A distal del mismo (figura 10), y de tal manera que una parte proximal del hilo 138 de núcleo, el mango 136 y el anclaje 134 se extiendan de manera proximal desde un tubo seleccionado de los tubos 74B de extensión. Obsérvese que, aunque se describe en el presente documento como un estilete, en otras realizaciones, un hilo guía u otro aparato de guiado de catéter podría incluir los principios de la realización descrita en el presente documento.

El hilo 138 de núcleo define una forma alargada y se compone de un material de estilete adecuado que incluye acero inoxidable o un material con memoria tal como, en una realización, una aleación que contiene níquel y titanio, conocida habitualmente por el acrónimo "nitinol". Aunque no se muestra en el presente documento, la fabricación del hilo 138 de núcleo a partir de nitinol en una realización permite que la parte del hilo de núcleo correspondiente a un segmento distal del estilete tenga una configuración curva conformada previamente para empujar la parte distal del catéter 72 en una configuración curva similar. En otras realizaciones, el hilo de núcleo no incluye conformación previa. Asimismo, la construcción de nitinol presta capacidad de par de torsión al hilo 138 de núcleo para permitir que se manipule un segmento distal del estilete 130 mientras está dispuesto dentro de la luz del catéter 72, lo que permite a su vez que la parte distal del catéter se conduzca a través de la vasculatura durante la inserción del catéter.

El mango 136 se proporciona para permitir la inserción/retirada del estilete del catéter 72. En las realizaciones en las que el hilo 138 de núcleo del estilete puede experimentar par de torsión, el mango 136 permite además que el hilo de núcleo se haga rotar dentro de la luz del catéter 72, para ayudar a conducir la parte distal del catéter a través de la vasculatura del paciente 70.

El mango 136 se une a un extremo distal del anclaje 134. En la presente realización, el anclaje 134 es un cable blindado flexible que aloja uno o más hilos conductores conectados eléctricamente al hilo 138 de núcleo, que actúa como el conjunto de sensor de ECG al que se hizo referencia anteriormente, y el conector 132 de anclaje. Como tal, el anclaje 134 proporciona una trayectoria conductora desde la parte distal del hilo 138 de núcleo a través del conector 132 de anclaje en el extremo 130A proximal del estilete 130. Tal como se explicará, el conector 132 de anclaje está configurado para una conexión operativa al sensor 50 de TLS en el tórax del paciente para ayudar en la conducción de la punta 76A distal del catéter a una localización deseada dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se observa en las figuras 12B-12D, una parte distal del hilo 138 de núcleo es de sección decreciente gradualmente, o de diámetro reducido, de manera distal desde un punto 142 de unión. Un manguito 140 se desliza sobre la parte de hilo de núcleo de diámetro reducido. Aunque de diámetro relativamente mayor en este caso, el manguito en otra realización puede dimensionarse para que coincida sustancialmente con el diámetro de la parte proximal del hilo de núcleo del estilete. El estilete 130 incluye además un conjunto magnético dispuesto cerca del extremo 130B distal del mismo para su uso durante el modo TLS. El conjunto magnético en la realización ilustrada incluye una pluralidad de elementos 144 magnéticos interpuestos entre una superficie externa del hilo 138 de núcleo de diámetro reducido y una superficie interna del manguito 140 cerca del extremo 130B distal del estilete. En la presente realización, los elementos 144 magnéticos incluyen 20 imanes ferromagnéticos de forma cilíndrica macizos apilados extremo con extremo de una manera similar al estilete 100 de la figura 2. Sin embargo, en otras realizaciones, el/los elemento(s) magnético(s) puede(n) variar con respecto a este diseño no sólo en cuanto a la forma, sino también en cuanto a la composición, el número, tamaño, tipo magnético y la posición en el estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de imanes del conjunto magnético se reemplazan por una bobina electromagnética que produce un campo magnético para su detección por el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por realizaciones de la presente invención.

Los elementos 144 magnéticos se emplean en la parte distal del estilete 130 para permitir que la posición del extremo 130B distal del estilete pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente. Tal como se ha mencionado, el sensor 50 de TLS está configurado para detectar el campo magnético de los elementos 144 magnéticos a medida que el estilete avanza con el catéter 72 a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico clínico que coloca el catéter 72 es capaz de determinar en general la localización del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo se produce una posición inadecuada del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

El estilete 130 incluye además el conjunto de sensor de ECG mencionado anteriormente, según una realización. El conjunto de sensor de ECG permite que el estilete 130, dispuesto en una luz del catéter 72 durante la inserción, se emplee para detectar una señal de ECG intraauricular producida por un SA u otro nódulo del corazón del paciente,

permitiendo así la conducción de la punta 76A distal del catéter 72 hasta una localización predeterminada dentro de la vasculatura cerca del corazón del paciente. Por tanto, el conjunto de sensor de ECG sirve como ayuda para confirmar la colocación apropiada de la punta 76A distal del catéter.

5 En la realización ilustrada en las figuras 11-12E, el conjunto de sensor de ECG incluye una parte distal del hilo 138 de núcleo dispuesto cerca del extremo 130B distal del estilete. El hilo 138 de núcleo, que es eléctricamente conductor, permite que las señales de ECG las detecte el extremo distal del mismo y se transmitan de manera proximal a lo largo del hilo de núcleo. Un material 146 conductor, tal como una resina epoxídica conductora, llena una parte distal del manguito 140 de manera adyacente a la terminación distal del hilo 138 de núcleo para estar en comunicación  
10 conductora con el extremo distal del hilo de núcleo. Esto aumenta, a su vez, la superficie conductora del extremo 130B distal del estilete 130 para mejorar su capacidad de detectar señales de ECG.

15 Antes de la colocación del catéter, el estilete 130 se carga en una luz del catéter 72. Obsérvese que el estilete 130 puede venir precargado en la luz del catéter por el fabricante, o el médico clínico lo puede cargar en el catéter antes de la inserción del catéter. El estilete 130 se dispone dentro de la luz del catéter de manera que el extremo 130B distal del estilete 130 sea sustancialmente coterminado con la punta 76A distal del catéter 72, colocando así las puntas distales tanto del estilete como del catéter en alineación sustancial entre sí. La coterminalidad del catéter 72 y el estilete 130 permite que el conjunto magnético funcione con el sensor 50 de TLS en modo TLS para realizar un seguimiento de la posición de la punta 76A distal del catéter a medida que avanza dentro de la vasculatura del paciente, tal como se ha descrito. Obsérvese, sin embargo, que para la funcionalidad de confirmación de punta del sistema 10, no es necesario que el extremo 130B distal del estilete 130 sea coterminado con el extremo 76A distal del catéter. Más bien, todo lo que se requiere es que se establezca una trayectoria conductora entre la vasculatura y el conjunto de sensor de ECG, en este caso el hilo 138 de núcleo, de modo que puedan detectarse los impulsos eléctricos del nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente. Esta trayectoria conductora en una realización puede incluir diversos componentes  
20 incluyendo solución salina, sangre, etc.

En una realización, una vez que el catéter 72 se ha introducido en la vasculatura del paciente a través del sitio 73 de inserción (figura 10), el modo TLS del sistema 10 puede emplearse tal como se ha descrito ya para hacer avanzar la punta 76A distal del catéter hacia su destino pretendido cerca del nódulo SA. Al aproximarse a la región del corazón, el sistema 10 puede cambiarse al modo ECG para permitir que se detecten las señales de ECG emitidas por el nódulo SA. A medida que se hace avanzar el catéter cargado con el estilete hacia el corazón del paciente, el conjunto de sensor de ECG eléctricamente conductor, que incluye el extremo distal del hilo 138 de núcleo y el material 146 conductor, comienza a detectar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA. Como tal, el conjunto de sensor de ECG sirve como electrodo para detectar las señales de ECG. El hilo 138 de núcleo alargado de manera proximal al extremo distal del hilo de núcleo sirve como trayectoria conductora para transmitir los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor de ECG al anclaje 134.

El anclaje 134 transporta las señales de ECG hasta el sensor 50 de TLS colocado temporalmente en el tórax del paciente. El anclaje 134 se conecta operativamente al sensor 50 de TLS a través del conector 132 de anclaje u otra configuración de conexión directa o indirecta adecuada. Tal como se describe, la señal de ECG puede procesarse y representarse en la pantalla 30 de visualización del sistema (figuras 9, 10). La monitorización de la señal de ECG recibida por el sensor 50 de TLS y presentada visualmente por la pantalla 30 de visualización permite que un médico clínico observe y analice los cambios en la señal a medida que la punta 76A distal del catéter avanza hacia el nódulo SA. Cuando la señal de ECG recibida coincide con un perfil deseado, el médico clínico puede determinar que la punta 76A distal del catéter ha alcanzado la posición deseada con respecto al nódulo SA. Tal como se mencionó, en una realización, esta posición deseada se encuentra dentro de la parte de tercio inferior (1/3) de la VCS.

El conjunto de sensor de ECG y el conjunto magnético pueden funcionar de manera concertada para ayudar a un médico clínico a colocar un catéter dentro de la vasculatura. En general, el conjunto magnético del estilete 130 ayuda al médico clínico a conducirlo en general por la vasculatura desde la inserción inicial del catéter para colocar el extremo 76A distal del catéter 72 en la región general del corazón del paciente. El conjunto de sensor de ECG puede emplearse para guiar el extremo 76A distal del catéter hasta la localización deseada dentro de la VCS al permitir que el médico clínico observe cambios en las señales de ECG producidas por el corazón a medida que el conjunto de sensor de ECG del estilete se aproxima al nódulo SA. De nuevo, una vez que se observa un perfil de señal de ECG adecuado, el médico clínico puede determinar que los extremos distales tanto del estilete 130 como del catéter 72 han llegado a la localización deseada con respecto al corazón del paciente. Una vez que se ha posicionado tal como se desea, el catéter 72 puede fijarse en su lugar y el estilete 130 puede retirarse de la luz del catéter. Se observa en este caso que el estilete puede incluir una de una variedad de configuraciones además de lo que se describe explícitamente en el presente documento. En una realización, el estilete puede unirse directamente a la consola en lugar de una unión indirecta a través del sensor de TLS. En otra realización, la estructura del estilete 130 permite sus funcionalidades relacionadas con TLS y ECG puedan integrarse en la propia estructura del catéter. Por ejemplo, el conjunto magnético y/o el conjunto de sensor de ECG pueden incorporarse, en una realización, en la pared del catéter.

Las figuras 13A-15 describen diversos detalles relacionados con el paso de los datos de señal de ECG desde el anclaje 134 de estilete al sensor 50 de TLS posicionado en el tórax del paciente, según la presente realización. En particular, esta realización se refiere al paso de datos de señal de ECG desde un campo estéril que rodea al catéter 72 y el sitio

73 de inserción, que incluye el estilete 130 y el anclaje 134, y un campo no estéril, tal como el tórax del paciente en el que el sensor de TLS está posicionado. Tal paso no debe perturbar el campo estéril, de modo que su esterilidad se vea comprometida. Un paño estéril que se posiciona sobre el paciente 70 durante el procedimiento de inserción del catéter define la mayoría del campo estéril: las áreas por encima del paño son estériles, mientras que las áreas por debajo (excluyendo el sitio de inserción y la región inmediatamente circundante) no son estériles. Tal como se observará, el comentario a continuación incluye al menos un primer nódulo de comunicación asociado con el estilete 130, y un segundo nódulo de comunicación asociado con el sensor 50 de TLS que se conectan operativamente entre sí para permitir la transferencia de datos de señal de ECG entre ellos.

Una realización que aborda el paso de datos de señal de ECG desde el campo estéril al campo no estéril sin comprometer la esterilidad del primero se representa en las figuras 13A-15, que representan una implementación "a través del paño" también denominada implementación de "aleta de tiburón". En particular, la figura 14A muestra el sensor 50 de TLS tal como se describió anteriormente para colocarlo en el tórax del paciente durante un procedimiento de inserción del catéter. El sensor 50 de TLS incluye en una superficie superior del mismo una base 152 de conector que define un canal 152A en el que se disponen tres contactos 154 de base eléctrica. Un conector 156 de aleta, también mostrado en las figuras 13A-13D, está dimensionado para recibirse de manera deslizante por el canal 152A de la base 152 de conector, tal como se muestra en las figuras 14B y 15. Dos pares 158 de electrodo/derivación de ECG se extienden desde el conector 156 de aleta para su colocación en el hombro y el torso u otras localizaciones externas adecuadas en el cuerpo del paciente. El conector 132 de anclaje de perforación de paño está configurado para acoplarse de manera deslizante con una parte del conector 156 de aleta, tal como se describirá más adelante, para completar una trayectoria conductora desde el estilete 120, a través del campo estéril hasta el sensor 50 de TLS.

Las figuras 13A-13D muestran aspectos adicionales del conector 156 de aleta. En particular, el conector 156 de aleta define una parte 160 de cilindro inferior que está dimensionada para recibirse en el canal 152A de la base 152 de conector (figuras 14B, 15). Se incluye un orificio 162 rodeado por un cono 164 de centrado en un extremo posterior de una parte 166 de cilindro superior. La parte 166 de cilindro superior está dimensionada para recibir el conector 132 de anclaje del estilete 130 (figuras 14C, 15) de tal manera que un contacto 170 de pasador que se extiende dentro de un canal 172 de conector 132 de anclaje (figura 15) se guía por el orificio de centrado hasta que se asienta dentro del orificio 162 del conector 156 de aleta, interconectando así el conector de anclaje con el conector de aleta. Una característica de enganche, tal como la característica 169 de enganche mostrada en las figuras 13C y 13D, puede incluirse en el conector 156 de aleta para engancharse con una característica correspondiente en el conector 132 de anclaje para ayudar a mantener un acoplamiento entre los dos componentes.

La figura 13D muestra que el conector 156 de aleta incluye una pluralidad de contactos 168 eléctricos. En la presente realización, se incluyen tres contactos 168: los dos contactos más hacia adelante, que se conectan cada uno eléctricamente con un extremo terminal de una de las derivaciones 158 de ECG, y el contacto trasero que se extiende en proximidad axial del orificio 162 para conectarse eléctricamente con el contacto 170 de pasador del conector 132 de anclaje cuando este último está acoplado con el conector 156 de aleta (figura 15). Una parte inferior de cada contacto 168 del conector 156 de aleta está posicionada para conectarse eléctricamente con un contacto correspondiente de los contactos 154 de base de la base 152 de conector de sensor de TLS.

La figura 14B muestra una primera etapa de conexión, en la que el conector 156 de aleta se acopla de manera retirable con la base 152 de conector de sensor de TLS mediante el enganche deslizante de la parte 160 de cilindro inferior del conector de aleta con el canal 152A de base de conector. Este enganche conecta eléctricamente los contactos 154 de base de conector con los contactos 168 de aleta correspondientes.

La figura 14C muestra una segunda etapa de conexión, en la que el conector 132 de anclaje se acopla de manera retirable con el conector 156 de aleta mediante el enganche deslizante del canal 172 de conector de anclaje con la parte 166 de cilindro superior del conector de aleta. Este enganche conecta eléctricamente el contacto 170 de pasador de conector de anclaje con el contacto 168 posterior del conector 156 de aleta. Tal como se observa de la mejor manera en la figura 15. En la presente realización, el movimiento deslizante horizontal del conector 132 de anclaje con respecto al conector 156 de aleta es en la misma dirección de enganche que cuando el conector de aleta se acopla de manera deslizable al canal 152A de base de conector de sensor (figura 14B). En una realización, uno o ambos del estilete 130/conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta son desechables. Asimismo, el conector de anclaje en una realización puede acoplarse al conector de aleta después de que el conector de aleta se haya acoplado al sensor de TLS, mientras que en otra realización, el conector de anclaje puede acoplarse en primer lugar al conector de aleta a través del paño quirúrgico antes de que el conector de aleta se acople al sensor de TLS.

En el esquema de conexión mostrado en la figura 14C, el estilete 130 se conecta operativamente al sensor 50 de TLS a través del conector 132 de anclaje, permitiendo así que el conjunto de sensor de ECG del estilete comunique señales de ECG al sensor de TLS. Asimismo, los pares 158 de electrodo/derivación de ECG se conectan operativamente al sensor 50 de TLS. Por tanto, en una realización, el conector 132 de anclaje se denomina primer nódulo de comunicación para el estilete 130, mientras que el conector 156 de aleta se denomina segundo nódulo de comunicación para el sensor 50 de TLS.

Obsérvese que pueden emplearse otros esquemas y estructuras de conexión para establecer una comunicación

operativa entre el estilete y el sensor de TLS. Por ejemplo, el conector de anclaje puede usar un contacto de corte en lugar de un contacto de pasador para perforar el paño. O bien, el conector de aleta puede formarse de manera solidaria con el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras configuraciones están abarcadas dentro del alcance de las realizaciones de la presente divulgación.

5 Tal como se observa en la figura 15, un paño 174 estéril usado durante la colocación del catéter para establecer un campo estéril se interpone entre la interconexión del conector 132 de anclaje con el conector 156 de aleta. Tal como acaba de describirse, el conector 132 de anclaje incluye el contacto 170 de pasador que está configurado para perforar el paño 174 cuando los dos componentes están acoplados. Esta perforación forma un pequeño orificio, o perforación 10 175, en el paño 174 estéril que está ocupado por el contacto 170 de pasador, minimizando así el tamaño de la perforación del paño por el contacto del pasador. Asimismo, el ajuste entre el conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta es tal que la perforación en un paño estéril realizada mediante la perforación del contacto 170 de pasador está encerrada por el canal 172 de conector de anclaje, preservando así la esterilidad del paño e impidiendo una 15 ruptura en el paño que podría comprometer el campo estéril establecido de ese modo. El canal 172 de conector de anclaje está configurado para plegar el paño 174 estéril hacia abajo antes de perforarlo mediante el contacto 170 de pasador de tal manera que el contacto de pasador no atraviese el paño hasta que esté dispuesto cerca del orificio 162 del conector 156 de aleta. Se observa en este caso que el conector 132 de anclaje y el conector 156 de aleta están configurados para facilitar la alineación entre ellos de manera ciega a través del paño 174 estéril opaco, es decir, a través de visualización en ausencia de palpación por parte del médico clínico de ambos componentes.

20 Observe además que los contactos 168 de aleta del conector 156 de aleta tal como se muestran en la figura 15 están configurados para acoplarse con los contactos 154 de base de sensor de tal manera que ayuden a retener el conector de aleta enganchado con el canal 152A de base de sensor. Esto reduce a su vez la necesidad de un aparato adicional para fijar el conector 156 de aleta al sensor 50 de TLS.

25 La figura 16 muestra una forma 176 de onda de ECG típica, que incluye una onda P y un complejo QRS. En general, la amplitud de la onda P varía en función de la distancia del conjunto de sensor de ECG desde el nódulo SA, que produce la forma 176 de onda. Un médico clínico puede usar esta relación para determinar cuándo la punta del catéter está posicionada correctamente cerca del corazón. Por ejemplo, en una implementación, la punta del catéter se coloca 30 deseablemente dentro de la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior, tal como se ha comentado. Los datos de ECG detectados por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130 se usan para reproducir formas de onda tales como la forma 176 de onda, para representarlas en la pantalla 30 de visualización del sistema 10 durante el modo ECG.

35 Ahora se hace referencia a la figura 17 al describir aspectos de presentación visual de datos de señal de ECG en la pantalla 30 de visualización cuando el sistema 10 está en modo ECG, la tercera modalidad descrita más arriba, según una realización. La captura 178 de pantalla de la pantalla 30 de visualización incluye elementos de la modalidad TLS, incluyendo una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS, y puede que el icono 114 correspondiente a la posición del extremo distal del estilete 130 durante el tránsito a través de la vasculatura del paciente. La captura 178 40 de pantalla incluye además una ventana 180 en la que se presenta visualmente la forma de onda de ECG actual capturada por el conjunto de sensor de ECG del estilete 130 y procesada por el sistema 10. La ventana 180 se actualiza de manera continua a medida que se detectan nuevas formas de onda.

45 La ventana 182 incluye una representación sucesiva de las formas de onda de ECG detectadas más recientemente, e incluye una barra 182A de actualización, que se mueve lateralmente para actualizar las formas de onda a medida que se detectan. La ventana 184A se usa para presentar visualmente una forma de onda de ECG de referencia, capturada antes de que el conjunto de sensor de ECG se acerque al nódulo SA, con propósitos de comparación para ayudar al médico clínico a determinar cuándo se ha logrado la localización deseada de la punta del catéter. Pueden 50 archivarse las ventanas 184B y 184C mediante formas de onda de ECG detectadas seleccionadas por el usuario cuando el usuario pulsa un botón predeterminado en la sonda 40 o la interfaz 32 de botones de consola. Las formas de onda en las ventanas 184B y 184C permanecen hasta que se sobrescriben por las nuevas formas de onda como resultado de la selección del usuario mediante pulsaciones de botones u otra entrada. Al igual que en los modos anteriores, la escala 124 de profundidad, las indicaciones 126 de estado/acción y los iconos 128 de botón se incluyen en la pantalla 30 de visualización. También se incluye un indicador 186 de integridad en la pantalla 30 de visualización 55 para proporcionar una indicación de si los pares 158 de electrodo/derivación de ECG se conectan operativamente al sensor 50 de TLS.

60 Tal como se observó anteriormente, por tanto, la pantalla 30 de visualización representa en una realización elementos de las modalidades tanto TLS como ECG de manera simultánea en una única pantalla, ofreciendo así al médico clínico amplios datos para ayudar a colocar la punta distal del catéter en la posición deseada. Obsérvese además que, en una realización, el sistema 10 puede guardar, imprimir o preservar de otro modo una impresión de la captura de pantalla o datos de ECG o TLS seleccionados para permitir la documentación de la colocación adecuada del catéter.

65 Aunque las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a una configuración particular de un catéter, tal como un CCIP o CVC, tales realizaciones son simplemente a modo de ejemplo. Por consiguiente, los principios de la presente invención pueden extenderse a catéteres de muchas configuraciones y diseños diferentes.

## II. Guiado asistido para aguja/componente médico

5 Algunas realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento se refieren en general a un sistema de guiado para localizar y guiar una aguja u otro componente médico durante procedimientos basados en ultrasonidos u otros procedimientos adecuados para acceder con la aguja a un vaso subcutáneo de un paciente, por ejemplo. En una realización, el sistema de guiado permite que la posición, la orientación y el avance de la aguja se superpongan en tiempo real sobre la imagen de ultrasonidos del vaso, permitiendo así que un médico clínico guíe con precisión la aguja hasta el objetivo pretendido. Asimismo, en una realización, el sistema de guiado realiza un seguimiento de la posición de la aguja en cinco grados de movimiento: espacio de coordenadas espaciales x, y, z, inclinación de aguja y guiñada de aguja. Tal seguimiento permite que la aguja se guíe y coloque con una precisión relativamente alta.

15 En primer lugar se hace referencia a las figuras 18 y 19, que representan los diversos componentes de un sistema de guiado de aguja basado en ultrasonidos ("sistema"), designado en general en 1110, configurado según una realización de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 1110 incluye en general una parte de obtención de imágenes por ultrasonidos ("US") que incluye una consola 1120, una pantalla 1130 de visualización y una sonda 1140, cada una de las cuales se describe con más detalle a continuación. Obsérvese que el sistema 1110 presenta similitudes con el sistema 10 mostrado en la figura 1 con respecto a algunos componentes, en una realización. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos puede configurarse de una de una variedad de maneras además de lo que se muestra y describe en el presente documento.

25 La parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 se emplea para obtener imágenes de una parte interna seleccionada como objetivo de un cuerpo de un paciente antes de la inserción percutánea de una aguja u otro dispositivo para acceder al objetivo. Tal como se describe a continuación, en una realización, la inserción de la aguja se realiza antes de la inserción posterior de un catéter en una vena u otra parte de la vasculatura del paciente. Sin embargo, se aprecia que la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente puede realizarse para una variedad de propósitos médicos.

30 La figura 19 muestra la relación general de los componentes descritos anteriormente con respecto a un paciente 1170 durante un procedimiento para colocar en última instancia un catéter 1172 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 1173 de inserción en la piel, según una realización. La figura 19 muestra que el catéter 1172 incluye en general una parte 1174 proximal que permanece exterior al paciente y una parte 1176 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de completarse la colocación. El sistema 1110 se emplea para posicionar, en última instancia, una punta 1176A distal del catéter 1172 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 1176A distal del catéter es cerca del corazón del paciente, tal como en la parte de tercio inferior (1/3) de la vena cava superior ("VCS"). Por supuesto, el sistema 1110 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras localizaciones.

40 La parte 1174 proximal del catéter incluye además una conexión 1174A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 1172 y una o más patas 1174B de extensión que se extienden de manera proximal desde la conexión. Tal como se mencionó, la colocación de una aguja en la vasculatura del paciente en el sitio 1173 de inserción se realiza normalmente antes de la inserción del catéter, aunque se aprecia que pueden emplearse otros métodos de colocación. Asimismo, se aprecia que el comentario anterior es sólo un ejemplo para el uso del sistema 1110; de hecho, puede emplearse para una variedad de usos, tales como la colocación de agujas preparatorias para la inserción de un catéter tal como se indicó anteriormente, la inserción de una aguja para otros usos o la inserción de otros componentes médicos en el cuerpo de un paciente, incluyendo marcadores de rayos X o ultrasonidos, vainas de biopsia, componentes de ablación, componentes de exploración de vejiga, filtros de vena cava, etc.

50 Con mayor detalle, la consola 1120 alberga una variedad de componentes del sistema 1110 y se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 1122, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM, por ejemplo, se incluye en la consola 1120 para controlar la función del sistema y ejecutar diversos algoritmos durante el funcionamiento del sistema 1110, actuando así como procesador de control. También se incluye un controlador 1124 digital/interfaz analógica con la consola 1120 y está en comunicación tanto con el procesador 1122 como con otros componentes del sistema para regular la interconexión entre la sonda 1140 y otros componentes del sistema.

60 El sistema 1110 incluye además puertos 1152 para la conexión con componentes adicionales tales como componentes 1154 opcionales, incluyendo una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puerto o una combinación de tipos de puerto para esta y las otras conexiones de interfaces descritas en el presente documento. Se incluye una conexión 1156 de alimentación con la consola 1120 para permitir la conexión operativa a una fuente 1158 de alimentación externa. También puede emplearse una pila 1160 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. El conjunto 1159 de circuitos de gestión de alimentación se incluye con el controlador 1124 digital/interfaz analógica de la consola para regular el uso y la distribución de alimentación.

65 La pantalla 1130 de visualización en la presente realización se integra en la consola 1120 y se usa para presentar



visualmente información al médico clínico durante el procedimiento de colocación, tal como una imagen de ultrasonidos de parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo obtenida por la sonda 1140. En otra realización, la pantalla de visualización puede ser independiente de la consola. En una realización, una interfaz 1132 de botones de consola y botones 1184 de control (figura 19) incluidos en la sonda 1140 pueden usarse para solicitar inmediatamente un modo deseado en la pantalla 1130 de visualización por el médico clínico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, la pantalla 1130 de visualización es un dispositivo LCD.

La figura 19 representa además una aguja 1200 usada para obtener acceso inicial a la vasculatura del paciente a través del sitio 1173 de inserción. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la aguja 1200 está configurada para actuar conjuntamente con el sistema 1110 para permitir que el sistema detecte la posición, orientación y el avance de la aguja durante un procedimiento de colocación basado en ultrasonidos.

La figura 20 representa características de la sonda 1140 según una realización. La sonda 1140 se emplea en conexión con la visualización basada en ultrasonidos de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción de la aguja 1200 y/o el catéter 1172 en la vasculatura. Tal visualización brinda un guiado por ultrasonidos en tiempo real y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluyendo una punción arterial inadvertida, hematomas, neumotórax, etc.

La sonda 1140 manual incluye un cabezal 1180 que alberga una red piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos después de su reflexión por el cuerpo del paciente cuando se coloca el cabezal contra la piel del paciente cerca del sitio 1173 de inserción prospectivo (figura 19). La sonda 1140 incluye además una pluralidad de botones 1184 de control (figura 19) para controlar el sistema, eliminando así la necesidad de que el médico clínico alcance el campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción del paciente antes del establecimiento del sitio de inserción, para controlar el sistema 1110.

Como tal, en una realización, un médico clínico emplea la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con la aguja 1200, antes de la introducción del catéter 1172 para el avance final del mismo a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 18 muestra que la sonda 1140 incluye además un controlador 1142 de memoria y botón para regular el funcionamiento del botón y la sonda. El controlador 1142 de memoria y botón pueden incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 1142 de memoria y botón están en comunicación operativa con una interfaz 1144 de sonda de la consola 1120, que incluye un componente 1144A de entrada/salida piezoeléctrico para la interconexión con la red piezoeléctrica de la sonda y un componente 1144B de entrada/salida de memoria y botón para la interconexión con el controlador 1142 de memoria y botón.

Tal como se observa en la figura 20, la sonda 1140 incluye una red 1190 de sensores para detectar la posición, orientación y el movimiento de la aguja 1200 durante procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, tales como los descritos anteriormente. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la red de sensores incluye una pluralidad de sensores 1192 magnéticos incrustados dentro de la carcasa de la sonda. Los sensores 1192 están configurados para detectar un campo magnético asociado con la aguja 1200 y permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la aguja. Aunque están configurados en el presente documento como sensores magnéticos, se aprecia que los sensores 1192 pueden ser sensores de otros tipos y configuraciones, tal como se describirá. Además, aunque se muestran en la figura 20 incluidos con la sonda 1140, los sensores 1192 de la red 1190 de sensores pueden incluirse en un componente independiente de la sonda, tal como un dispositivo manual independiente. En la presente realización, los sensores 1192 se disponen en una configuración plana por debajo de una cara 1182 superior de la sonda 1140, aunque se aprecia que los sensores pueden estar dispuestos en otras configuraciones, tal como en una disposición arqueada o semicircular.

En la presente realización, cada uno de los sensores 1192 incluye tres bobinas de sensor ortogonales para permitir la detección de un campo magnético en las tres dimensiones espaciales. Tales sensores magnéticos tridimensionales ("3D") pueden adquirirse, por ejemplo, de Honeywell Sensing and Control de Morristown, NJ. Asimismo, los sensores 1192 de la presente realización están configurados tal como sensores de efecto Hall, aunque podrían emplearse otros tipos de sensores magnéticos. Asimismo, en lugar de sensores 3D, puede incluirse y disponerse una pluralidad de sensores magnéticos unidimensionales según se desee para lograr la capacidad de detección 1, 2 ó 3D.

En la presente realización, se incluyen cinco sensores 1192 en la red 1190 de sensores para permitir la detección de la aguja 1200 no sólo en las tres dimensiones espaciales (es decir, X, Y, Z espacio de coordenadas), sino también la orientación de guiñada e inclinación de la aguja. Obsérvese que en una realización, los componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1192 permiten que se determine el ángulo de guiñada e inclinación del elemento 1210 magnético y, por tanto, de la aguja 1200.

En otras realizaciones, pueden emplearse menos o más sensores en la red de sensores. De manera más general, se aprecia que el número, el tamaño, el tipo y la colocación de los sensores de la red de sensores pueden variar con respecto a lo mostrado que se muestra en el presente documento.

Las figuras 21A y 21B muestran detalles de un ejemplo de la aguja 1200 que puede usarse en conexión con el sistema 1110 de guiado para acceder a una parte interna seleccionada como objetivo del cuerpo del paciente, tal como se muestra en la figura 19, según una realización. En particular, la aguja 1200 incluye una cánula 1202 hueca, que define un extremo 1202A proximal y un extremo 1202B distal. Una conexión 1204 se une al extremo 1202A proximal de la cánula 1202 e incluye un extremo 1204A abierto que está configurado como conector para conectarse con diversos dispositivos, en la presente realización. De hecho, el extremo 1204A abierto de la conexión 1204 está en comunicación con la cánula 1202 hueca de tal manera que un hilo guía, estilete u otro componente pueda hacerse pasar a través de la conexión al interior de la cánula.

Tal como se muestra en las figuras 21A y 21B, se incluye un elemento 1210 magnético con la conexión 1204. Tal como se observa de la mejor manera en la figura 21B, el elemento 1210 magnético en la presente realización es un imán permanente, que incluye una sustancia ferromagnética, por ejemplo, y tiene forma de anillo para definir el orificio 1212 que está alineado con la cánula 1202 hueca. Así configurado, el elemento 1210 magnético produce un campo magnético que puede detectar la red 1190 de sensores de la sonda 1140 de ultrasonidos para permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la localización, orientación y el movimiento de la aguja 1200, tal como se describe más adelante.

En otras realizaciones, se aprecia que pueden emplearse muchos otros tipos, números y tamaños de elementos magnéticos con la aguja 1200 o el otro componente médico para permitir el seguimiento de los mismos mediante el presente sistema de guiado.

Ahora se hace referencia a las figuras 22A y 22B, que muestran la sonda 1140 de ultrasonidos del sistema 1110 y la aguja 1200 en su posición y listas para la inserción de las mismas a través de una superficie 1220 de piel de un paciente para acceder a una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo. En particular, la sonda 1140 se muestra con su cabezal 1180 colocado contra la piel del paciente y produciendo un haz 1222 de ultrasonidos para obtener una imagen ultrasónica de una parte de un vaso 1226 bajo la superficie de la piel del paciente 1220. La imagen ultrasónica del vaso 1226 puede representarse en la pantalla 1130 de visualización del sistema 1110 (figura 19).

Tal como se mencionó anteriormente, el sistema 1110 en la presente realización está configurado para detectar la posición, orientación y el movimiento de la aguja 1200 descrita anteriormente. En particular, la red 1190 de sensores de la sonda 1140 está configurada para detectar un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200. Cada uno de los sensores 1192 de la red 1190 de sensores está configurado para detectar espacialmente el elemento 1210 magnético en el espacio tridimensional. Así, durante el funcionamiento del sistema 1110, los datos de intensidad de campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja detectados por cada uno de los sensores 1192 se reenvían a un procesador, tal como el procesador 1122 de la consola 1120 (figura 18), que computa en tiempo real la posición y/u orientación del elemento 1210 magnético.

Específicamente, y tal como se muestra en las figuras 22A y 22B, la posición del elemento 1210 magnético en el espacio de coordenadas X, Y Z con respecto a la red 1190 de sensores puede determinarse por el sistema 1110 usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192. Asimismo, la figura 22A muestra que la inclinación del elemento 1210 magnético también puede determinarse, mientras que la figura 22B muestra que puede determinarse la guiñada del elemento magnético. Los conjuntos de circuitos adecuados de la sonda 1140, la consola 1120 u otro componente del sistema pueden proporcionar los cálculos necesarios para tal posición/orientación. En una realización, puede realizarse un seguimiento del elemento 210 magnético usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230.

La información de posición y orientación anterior determinada por el sistema 1110, junto con la longitud de la cánula 1202 y la posición del elemento 1210 magnético con respecto a la punta distal de la aguja tal como se conoce o introduce en el sistema, permiten que el sistema determine con precisión el localización y orientación de toda la longitud de la aguja 1200 con respecto a la red 1190 de sensores. Opcionalmente, la distancia entre el elemento 1210 magnético y la punta distal de la aguja se conoce o introduce en el sistema 1110. Esto permite a su vez que el sistema 1110 superponga una imagen de la aguja 1200 sobre una imagen producida por el haz 1222 de ultrasonidos de la sonda 1140. Las figuras 23A y 23B muestran ejemplos de tal superposición de la aguja sobre una imagen de ultrasonidos. Específicamente, las figuras 23A y 23B muestran, cada una, una captura 1230 de pantalla que puede representarse en la pantalla 1130 de visualización (figura 19), por ejemplo. En la figura 23A, se muestra una imagen 1232 de ultrasonidos, que incluye la representación de la superficie 1220 de piel del paciente, y el vaso 1226 subcutáneo. La imagen 1232 de ultrasonidos corresponde a una imagen adquirida por el haz 1222 de ultrasonidos mostrado en las figuras 22A y 22B, por ejemplo.

La captura 1230 de pantalla muestra además una imagen 1234 de aguja que representa la posición y orientación de la aguja 1200 real según lo determinado por el sistema 1110 tal como se describió anteriormente. Debido a que el sistema puede determinar la localización y orientación de la aguja 1200 con respecto a la red 1190 de sensores, el sistema es capaz de determinar con precisión la posición y orientación de la aguja 1200 con respecto a la imagen 1232 de ultrasonidos y superponerla sobre la misma para la representación como la imagen 1234 de aguja en la

pantalla 1130 de visualización. La coordinación del posicionamiento de la imagen 1234 de aguja sobre la imagen 1232 de ultrasonidos se realiza mediante algoritmos adecuados ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado del sistema 1110.

5 Los sensores 1192 están configurados para detectar de manera continua el campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 durante el funcionamiento del sistema 1110. Esto permite que el sistema 1110 actualice de manera continua la posición y orientación de la imagen 1234 de aguja para su representación en la pantalla 1130 de visualización. Así, el avance u otro movimiento de la aguja 1200 se representa en tiempo real mediante la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización. Obsérvese que el sistema 1110 es capaz de actualizar de manera  
10 continua tanto la imagen 1232 de ultrasonidos como la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización a medida que se producen movimientos de la sonda 1140 y la aguja 1200 durante un procedimiento de colocación u otra actividad.

15 La figura 23A muestra además que, en una realización, el sistema 1110 puede representar una trayectoria 1236 proyectada basándose en la posición y orientación actuales de la aguja 1200 tal como se representa en la imagen 1234 de aguja. La trayectoria 1236 proyectada ayuda a un médico clínico a determinar si la orientación actual de la aguja 1200, tal como se representa mediante la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 de visualización, dará como resultado llegar al objetivo de parte del cuerpo interna deseado, tal como el vaso 1226 mostrado en este caso. De nuevo, a medida que cambia la orientación y/o posición de la imagen 1234 de aguja, la trayectoria 1236 proyectada  
20 se modifica de manera correspondiente por el sistema 1110. Un objetivo 1238, que indica el punto en el que la trayectoria 1236 proyectada cruza el plano de la imagen 1232 de ultrasonidos, también puede representarse en la pantalla 1130 de visualización por el sistema 1110. Tal como se muestra en la figura 23A, en el presente ejemplo, el objetivo 1238 está localizado dentro del vaso 1226 representado en la imagen 1232 de ultrasonidos. Obsérvese que la posición del objetivo 1238 en la pantalla 1130 de visualización también puede modificarse ya que la aguja 1200 y/o  
25 la imagen 1232 de ultrasonidos se ajustan. La captura 1230 de pantalla también incluye un área 1239 de probabilidad, representada en este caso como un recuadro, que indica cualquier posible margen de error del sistema debido a la longitud de la aguja, la rigidez y la flexibilidad de la aguja, la intensidad de campo del elemento magnético, la interferencia magnética, la posible discrepancia en la alineación del eje magnético del elemento magnético con el eje longitudinal de la aguja, la orientación de la red de sensores con respecto al plano de obtención de imágenes por ultrasonidos, etc.  
30

La figura 23B muestra que, en una realización, la captura 1230 de pantalla puede configurarse de modo que la imagen 1232 de ultrasonidos y la imagen 1234 de aguja estén orientadas para presentarse visualmente en un aspecto tridimensional. Esto permite determinar y comparar el ángulo y la orientación de la aguja 1200, tal como se representa  
35 en la imagen 1234 de aguja, y compararlos con el objetivo pretendido del que se obtienen imágenes mediante la imagen 1232 de ultrasonidos. Cabe señalar que las capturas 1230 de pantalla son simplemente ejemplos de posibles representaciones producidas por el sistema 1110 para la presentación visual; de hecho, pueden usarse otras representaciones visuales. Obsérvese además que el área particular del cuerpo de la que se obtienen imágenes es simplemente un ejemplo; el sistema puede usarse para obtener imágenes por ultrasonidos de una variedad de partes del cuerpo, y no debe limitarse a lo que se representa explícitamente en las figuras adjuntas. Asimismo, el sistema tal como se representa y describe en el presente documento puede incluirse como componente de un sistema más grande, si se desea, o puede configurarse como un dispositivo autónomo. Asimismo, se aprecia que, además de la  
40 pantalla 1130 de visualización, el sistema 1110 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante el posicionamiento y la inserción de la aguja en el paciente.  
45

Tal como se mencionó anteriormente, en una realización es necesario que el sistema 1110 conozca la longitud total de la aguja 1200 y la localización del elemento 1210 magnético sobre la misma para permitir que se realice una representación precisa de la imagen 1234 de aguja y otras características de las capturas 1230 de pantalla de las  
50 figuras 23A y 23B. Puede informarse al sistema 1110 sobre estos y/u otros parámetros pertinentes de diversas maneras, incluyendo la exploración por el sistema de un código de barras incluido en o con la aguja, la inclusión de un chip de identificación por radiofrecuencia ("RFID") con la aguja para la exploración por el sistema, la codificación por colores de la aguja, la entrada manual de los parámetros por el médico clínico en el sistema, etc. Por ejemplo, se incluye un chip 1354 RFID en la aguja 1200 mostrada en la figura 33A. La sonda 1140 u otro componente del sistema 1110 puede incluir un lector RFID para leer la información incluida en el chip 1354 RFID, tal como el tipo o la longitud de la aguja 1200, etc. Por tanto, se contemplan estos y otros medios para introducir los parámetros de la aguja en el  
55 sistema 1110 o detectar los parámetros.

En una realización, la longitud de la aguja (u otro aspecto de un componente médico) puede determinarse mediante la medición por la sonda/sistema de una característica del elemento magnético, tal como su intensidad de campo. Por  
60 ejemplo, en una realización, el elemento magnético de la aguja puede posicionarse a una distancia predeterminada de la sonda o en una localización predeterminada con respecto a la sonda. Con el elemento magnético así posicionado, la red de sensores de la sonda detecta y mide la intensidad de campo del elemento magnético. El sistema puede comparar la intensidad de campo medida con una lista almacenada de posibles intensidades de campo correspondientes a diferentes longitudes de agujas. El sistema puede hacer coincidir las dos fuerzas y determinar la  
65 longitud de la aguja. La localización de la aguja y la posterior inserción de la aguja pueden avanzar entonces tal como se describe en el presente documento. En otra realización, en lugar de mantener estacionario el elemento magnético

en una localización predeterminada, el elemento magnético puede moverse alrededor de la sonda de tal manera que la sonda tome múltiples lecturas de intensidad de campo. Los aspectos que pueden modificarse para conferir diferentes intensidades de campo a un conjunto de elementos magnéticos incluyen el tamaño, la forma y la composición del elemento magnético, etc.

5 En el presente documento se proporcionan detalles adicionales con respecto al uso del sistema 1110 en el guiado de una aguja u otro dispositivo médico en conexión con la obtención de imágenes por ultrasonidos de una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo ("objetivo") de un paciente, según una realización. Con la aguja 1200 equipada con elemento magnético posicionada a una distancia adecuada (por ejemplo, dos o más pies) de la sonda 1140 de ultrasonidos que incluye la red 1190 de sensores, la sonda se emplea para obtener imágenes por ultrasonidos, para la representación en la pantalla 1130 de visualización del sistema 1110, del objetivo dentro del paciente que se pretende que cruce la aguja a través de inserción percutánea. Entonces se inicia una calibración del sistema 1110, en la que el procesador 1122 de la consola 1120 ejecuta algoritmos para determinar una línea base para cualquier campo magnético ambiental en las proximidades del lugar donde se realizará el procedimiento. También se informa al sistema 1110 también sobre la longitud total de la aguja 1200, y/o la posición del elemento magnético con respecto a la punta distal de la aguja, tal como mediante entrada del usuario, detección automática u otra manera adecuada, tal como se ha comentado anteriormente.

20 La aguja 1200 se lleva luego al alcance de los sensores 1192 de la red 1190 de sensores de la sonda 1140. Cada uno de los sensores 1192 detecta la intensidad de campo magnético asociada con el elemento 1210 magnético de la aguja 1200, datos que se reenvían al procesador 1122. En una realización, tales datos pueden almacenarse en la memoria hasta que el procesador los necesite. A medida que los sensores 1192 detectan el campo magnético, el procesador 1122 realiza algoritmos adecuados para calcular la intensidad de campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 en puntos predichos en el espacio en relación con la sonda. El procesador 1122 compara los datos reales de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192 con los valores calculados de intensidad de campo. Obsérvese que este procedimiento se describe con más detalle en las patentes estadounidenses identificadas anteriormente. Este procedimiento puede realizarse de manera iterativa hasta que el valor calculado para un punto predicho coincida con los datos medidos. Una vez que se produce esta coincidencia, el elemento 1210 magnético se ha localizado de manera posicional en un espacio tridimensional. Usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192, también pueden determinarse la inclinación y la guiñada (es decir, orientación) del elemento 1210 magnético. Junto con la longitud conocida de la aguja 1200 y la posición de la punta distal de la aguja con respecto al elemento magnético, esto permite que el sistema 1110 pueda representar con precisión la posición y orientación de la aguja y representarla como modelo virtual, es decir, la imagen 1234 de aguja, en la pantalla 1130 de visualización. Obsérvese que los valores detectados reales y predichos deben coincidir dentro de un nivel de tolerancia o de confianza predeterminado en una realización para que el sistema 1110 permita que se produzca la representación de la aguja.

35 La representación de la imagen 1234 de aguja virtual de la aguja 1200 tal como se describió anteriormente se realiza en la presente realización superponiendo la imagen de aguja sobre la imagen 1232 de ultrasonidos de la pantalla 1130 de visualización (figuras 23A, 23B). Los algoritmos adecuados del sistema 1110 ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado permiten además que se determinen la trayectoria 1236 proyectada, el objetivo 1238 y el área 1239 de probabilidad (figuras 23A, 23B) y se representen en la pantalla 1130 de visualización encima de la imagen 1232 de ultrasonidos del objetivo. El procedimiento de predicción, detección, comparación y representación anterior se realiza de manera iterativa para continuar con el seguimiento del movimiento de la aguja 1200 en tiempo real.

40 A la luz de lo anterior y con referencia a la figura 24, se aprecia que en un ejemplo, un método 1240 para guiar una aguja u otro componente médico incluye diversas etapas. En la etapa 1242, se obtienen imágenes de una parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo de un paciente mediante un sistema de obtención de imágenes, tal como un dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, por ejemplo.

45 En la etapa 1244, uno o más sensores incluidos con el sistema de obtención de imágenes detectan una característica detectable de un componente médico tal como una aguja. En la presente realización, la característica detectable de la aguja es un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200 y los sensores son sensores magnéticos incluidos en la red 1190 de sensores incluida con la sonda 1140 de ultrasonidos.

60 En la etapa 1246, se determina una posición del componente médico con respecto a la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo en al menos dos dimensiones espaciales mediante la detección de la característica detectable. Tal como se describió anteriormente, tal determinación se realiza en la presente realización por el procesador 1122 de la consola 1120.

65 En la etapa 1248, una imagen que representa la posición del componente médico se combina con la imagen de la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo para su representación en una pantalla de visualización. La etapa 1250 muestra que las etapas 1244-1248 pueden repetirse de manera iterativa para representar el avance u otro movimiento del componente médico con respecto al objetivo del que se obtienen imágenes, tales como la inserción percutánea de la aguja 1200 hacia el vaso 1226 (figuras 23A, 23B), por ejemplo.

Se aprecia que el procesador 1122 u otro componente adecuado puede calcular aspectos adicionales, incluyendo el área 1239 de probabilidad y el objetivo 1238 (figuras 23A, 23B) para su representación en la pantalla 1130 de visualización.

5 Se aprecia que, en una realización, no es necesario que se incorpore la red de sensores de manera nativa en el dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, sino que puede incluirse con el mismo de otras maneras. La figura 25 muestra un ejemplo de esto, en el que un módulo 1260 de sensor conectable que incluye los sensores 1192 de la red 1190 de sensores se muestra unido a la sonda 1140 de ultrasonidos. Una configuración de este tipo permite que se logre el guiado de aguja tal como se describe en el presente documento en conexión con un dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos convencional, es decir, un dispositivo que no incluye una red de sensores integrada en la sonda de ultrasonidos o un procesador y algoritmos configurados para localizar y realizar un seguimiento de una aguja tal como se describió anteriormente. Como tal, el módulo 1260 de sensor en una realización incluye un procesador y algoritmos adecuados para localizar y realizar un seguimiento de la aguja o el otro componente médico y para representar en una pantalla de visualización la imagen virtual de la aguja para superponerla a la imagen de ultrasonidos. En una realización, el módulo 1260 de sensor puede incluirse con una pantalla 1262 de visualización de módulo para representar el seguimiento de la aguja. Por tanto, se contemplan estas y otras configuraciones del sistema de guiado.

20 La figura 26 muestra que, en una realización, puede emplearse un portaagujas para sujetar y hacer avanzar la aguja 1200 durante el procedimiento de obtención de imágenes por ultrasonidos y guiado de la aguja realizado por el sistema 1110 tal como se ha descrito. Tal como se muestra, el portaagujas 1270 tiene forma de pistola e incluye un gatillo 1272 para hacer avanzar selectivamente la aguja 1200 o el otro componente médico adecuado moviendo la aguja longitudinalmente lejos del cilindro del portaagujas al apretar el gatillo. Así configurado, el portaagujas 1270 facilita la manipulación de la aguja con una mano del médico clínico mientras que con la otra mano agarra y manipula la sonda 1140 de ultrasonidos. Asimismo, el portaagujas 1270 puede proporcionar asistencia para el movimiento/rotación de la aguja, tal como a través de un motor, trinquetes, accionadores hidráulicos/neumáticos, etc. Asimismo, puede incluirse una característica de reloj en el portaagujas 1270 para ayudar a determinar la orientación de la punta distal de la aguja 1200 y para facilitar la rotación de la aguja.

30 En una realización, el portaagujas 1270 puede conectarse operativamente al sistema 1110 de tal manera que el avance por el portaagujas se detiene automáticamente cuando el extremo 1202B distal de la cánula 1202 de aguja alcanza la parte del cuerpo interna seleccionada como objetivo o la aguja corta el plano de ultrasonidos. En aún otra realización, el elemento magnético puede incluirse con el portaagujas en lugar de la propia aguja. La aguja, cuando está unida temporalmente al portaagujas, puede localizarse y guiarse por el sistema de guiado sin la necesidad de que se una un elemento magnético directamente a la aguja.

35 Obsérvese que también pueden emplearse otras configuraciones de sensores. En una realización, un sensor anular puede configurarse para recibir a través de un orificio definido por el mismo la cánula de la aguja. Así dispuesto, un elemento magnético de la aguja se posiciona cerca del sensor anular, lo que permite una fácil detección del elemento magnético y la localización de la aguja por el sistema. El sensor anular puede unirse a una superficie de la sonda, en una realización.

40 Las figuras 27 y 28 representan componentes del sistema 1110 de guiado según otra realización, en la que se emplea una interacción de base óptica entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, la sonda 1140 incluye una fuente óptica/luminosa, tal como un LED 1280, y un fotodetector 1282 posicionado en la superficie de la sonda. Se aprecia que la fuente luminosa y el detector pueden configurarse para producir y detectar señales luminosas de una variedad de rangos, incluidos visible, infrarrojo, etc.

50 La conexión 1204 de aguja incluye una superficie 1286 reflectante capaz de reflejar la luz producida por el LED 1280 e incidente sobre la misma. Tal como se muestra en la figura 28, la luz emitida por el LED 1280 se refleja por la superficie 1286 reflectante de la aguja 1200, una parte de la cual se recibe y detecta por el fotodetector 1282. Como en realizaciones anteriores, el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema puede emplearse para recibir los datos detectados del fotodetector 1282 y computar la posición y/u orientación de la aguja 1200. Como antes, se introducen la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la superficie reflectante con respecto al extremo distal de la aguja 1200 en o si no pueden detectarse o conocerse por el sistema 1110. Obsérvese que la superficie reflectante puede incluirse en otras localizaciones de la aguja.

60 A la luz de lo anterior, se aprecia que en la presente realización la característica detectable de la aguja 1200 incluye la reflectividad de la superficie 1286 reflectante, en contraste con la característica de campo magnético del elemento 1210 magnético de las realizaciones anteriores, y el sensor incluye el fotodetector 1282, en contraste con los sensores 1192 magnéticos de realizaciones anteriores. Debe apreciarse que, en una realización, la configuración descrita anteriormente puede invertirse, en la que se incluye una fuente óptica con la aguja o el componente médico. En este caso, la aguja emite luz y la detecta el fotodetector 1282 incluido con la sonda 1140 para permitir la localización y el seguimiento de la aguja. Puede incluirse una fuente de alimentación con la aguja, tal como una pila de reloj o similar, para alimentar la fuente luminosa de la aguja.

De manera más general, se aprecia que la aguja o el componente médico pueden incluir una o más de estas u otras características detectables para permitir que se realice un seguimiento de la aguja y se guíe hacia un objetivo dentro del cuerpo del paciente. Los ejemplos no limitativos de otras modalidades de características detectables incluyen electromagnetismo o radiofrecuencia ("RF") (véanse, por ejemplo, las figuras 29-30 a continuación), y radiactividad. Con respecto a las modalidades de RF, se aprecia que pueden incluirse una o más fuentes de frecuencia pulsadas de manera síncrona o asíncrona con la aguja para permitir su detección por un(os) sensor(es) adecuado(s). O bien, una primera fuente de RF puede acoplarse con un imán pasivo como segunda fuente.

Las figuras 29 y 30 representan componentes de un sistema de guiado según una realización, en la que se emplea la interacción de la señal de EM entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, en la figura 29 la aguja 1200 incluye un estilete 1298 dispuesto en su interior. El estilete 1298 incluye una bobina 1290 de EM que se conecta operativamente a la sonda 1140 a través de un anclaje 1292. De esta manera, la bobina 1290 de EM puede accionarse por componentes adecuados incluidos en la sonda 1140 o la consola 1120 de sistema de modo que la bobina de EM emita una señal de EM durante el funcionamiento.

Un sensor 1294 adecuado para detectar señales de EM emitidas por la bobina 1290 de EM del estilete 1298 se incluye en la sonda 1140. En la presente realización, el sensor 1294 es un sensor triaxial para detectar componentes ortogonales correspondientes de la señal de EM, aunque también pueden emplearse otras configuraciones de bobinas y sensores. Así configurada, pueden determinarse la posición y orientación de la aguja 1200, mediante triangulación de señal de EM u otro procedimiento adecuado, y el sistema puede presentarlo visualmente de una manera similar a la ya descrita anteriormente. Como en realizaciones anteriores, puede emplearse el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema (figura 18) para recibir los datos detectados del sensor 1294 de EM y computar la posición y/u orientación de la aguja 1200. Como antes, se introducen la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la bobina 1290 de EM con respecto al extremo distal de la aguja 1200 o si no pueden detectarse o conocerse por el sistema.

La figura 30 muestra una variación de la configuración de EM de la figura 29, en la que las posiciones respectivas de los componentes de EM están invertidas: la bobina 1290 de EM se incluye en la sonda 1140 y el sensor 1294 de EM se incluye con el estilete 1298 dispuesto en la aguja 1200. Obsérvese que en las realizaciones de las figuras 29 y 30, la conexión operativa entre la bobina 1290 de EM y el sensor 1294 de EM a través del anclaje 1292 permite que el componente dispuesto en el estilete 1298 se accione por el sistema 1110. Esto también permite que se realice la correspondencia de la frecuencia/frecuencias de EM particular(es) emitida(s) por la bobina 1290 de EM y detectada(s) por el sensor 1294 de EM. En una realización, la configuración mostrada en la figura 29 puede variarse, en la que ningún anclaje conecta operativamente la bobina de EM y el sensor de EM; más bien, la bobina de EM del estilete funciona como componente independiente de la sonda y su sensor de EM y se alimenta por una fuente de alimentación independiente, tal como una pila. En este caso, la sonda/sistema incluye componentes de procesamiento de señales adecuados configurados para detectar la señal de EM emitida por la bobina de EM y procesarla según sea necesario para localizar la aguja.

Obsérvese que la bobina de EM y los sensores de EM pueden incluirse en otras localizaciones distintas a lo que se representa en el presente documento. Por ejemplo, la bobina de EM puede incluirse en la propia aguja o en un conector que puede unirse al extremo proximal de la aguja.

Las figuras 31A-31D proporcionan detalles adicionales de la aguja 1200 configurada según una realización, en la que la aguja incluye una conexión 1304 desde la que se extiende la cánula 1202. Un elemento 1310 magnético que define un orificio 1312 se incluye en una cavidad 1314A de una carcasa 1314. La carcasa 1314 incluye roscas para enganchar de manera roscada la conexión 1304 de aguja u otro componente adecuado de la aguja o el componente médico. De esta manera, el elemento 1310 magnético puede unirse de manera retirable a la aguja 1200 a través de la carcasa 1314. Por tanto, no es necesario que se fije de manera permanente el elemento 1310 magnético o se incluya con la aguja 1200, sino que puede retirarse de la misma cuando ya no es necesario el guiado de la aguja de base magnética. Asimismo, esto permite que el elemento magnético se una a muchos tipos y tamaños diferentes de agujas. Obsérvese que, en la presente realización, la aguja 1200 incluye además un componente 1320 de seguridad de aguja deslizable de manera distal para aislar de manera segura la punta distal de la aguja al retirar la aguja del paciente. Obsérvese además que pueden emplearse otros elementos magnéticos retirables además de lo que se muestra y describe explícitamente en el presente documento.

Las figuras 32-33B proporciona ejemplos adicionales de la aguja 1200 que incluye un elemento magnético. En la figura 32, se disponen dos elementos 1340 magnéticos en forma de barra para que se extiendan ortogonalmente con respecto a una conexión 1334 de la aguja 1200, lo que ilustra que no es necesario que el elemento magnético se oriente en paralelo al eje longitudinal de la aguja. En las figuras 33A-33B, se incluyen cuatro elementos 1350 magnéticos en la conexión 1344 de aguja, lo que muestra que puede incluirse más de un elemento magnético con la aguja. Tal configuración puede emplearse, por ejemplo, cuando el espacio limitado impide que se use un elemento magnético. Obsérvese que el número, la forma y la colocación de los elementos magnéticos en este caso sólo es un ejemplo de muchas configuraciones posibles.

Las figuras 34A-34G proporcionan diversas configuraciones de ejemplo de un elemento 1360 magnético que define

un orificio para recibir a su través la cánula de la aguja. Se muestran diversas configuraciones de forma para el elemento 1360 magnético, incluyendo un cuadrado (figura 34A), un hexágono (figura 34B), un triángulo (figura 34C), un rectángulo (figura 34D), un óvalo (figura 34E), un octógono (figura 34F) y una pirámide de cuatro lados (figura 34G). Los elementos magnéticos mostrados en las figuras adjuntas son simplemente ejemplos del amplio número de formas geométricas y de otro tipo que pueden usarse para definir el elemento magnético; de hecho, también se contemplan otras formas que no se muestran explícitamente en el presente documento.

Las figuras 35 y 36 representan aún otra realización, en la que se incluye un estilete 1390 para la inserción retirable en la cánula 1202 hueca de la aguja 1200. Una pluralidad de imanes 1392 permanentes, tales como ferroimanes de forma cilíndrica macizos, apilados extremo con extremo entre sí, se incluyen en un extremo distal del estilete 1390. Tal como se muestra en la figura 36, el estilete 1390 se recibe dentro de la cánula 1202 de aguja durante la inserción de la aguja 1200 en el paciente. Puede incluirse un anillo 1396 sensor u otro sensor magnético adecuado con o en las proximidades de la sonda 1140 para permitir la detección del campo magnético de los imanes 1392, permitiendo así que el sistema de guiado detecte la posición y orientación de la aguja 1200 y superponga una imagen de la misma encima de la imagen de ultrasonidos producida por la sonda 1140 de una manera similar a la descrita en conexión con las figuras 5A-7.

Las figuras 35 y 36 ilustran así que el/los elemento(s) magnético(s) puede(n) configurarse de una cualquiera de una variedad de maneras. En una realización, por ejemplo, los elementos magnéticos pueden disponerse de manera más proximal a lo largo de la longitud del estilete. En otra realización, el estilete en sí mismo puede imantarse o componerse de materiales magnéticos. Se aprecia que el estilete puede configurarse de una de muchas maneras diferentes, ejemplos análogos de las cuales pueden hallarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada "Medical Instrument Location Means" y la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0049846, presentada el 23 de agosto de 2006 y titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Debe apreciarse en el presente documento que el "estilete" tal como se usa en el presente documento puede incluir uno cualquiera de una variedad de dispositivos, incluyendo hilos guía, configurados para la colocación retirable dentro de una luz de la aguja para ayudar en la colocación del mismo dentro del paciente. En una realización, el estilete puede incluir un extremo afilado que se extiende de manera distal más allá de un extremo distal romo de la cánula de aguja para permitir que se inserte una aguja roma en un paciente. Obsérvese que el estilete en una realización rigidiza la aguja para minimizar la flexión involuntaria de la misma durante la inserción.

La figura 37 representa aún otra posible realización, en la que la aguja 1200 incluye un imán 1400 en forma de rosquilla o anular dispuesto de manera distal a un extremo 1202A proximal de la cánula 1202 de aguja. Obsérvese que el imán 1400 puede posicionarse en una de varias posiciones a lo largo de la longitud de la cánula 1202, en otras realizaciones. El posicionamiento del imán 1400 relativamente más cerca de la punta distal de la aguja reduce los efectos que tiene la flexión involuntaria de la aguja sobre la determinación y presentación visual de la posición de la aguja. En aún otra realización, la propia aguja puede imantarse. Obsérvese además que los lugares relativos del sensor y la fuente (por ejemplo, el imán) del sistema pueden invertirse. También se contemplan estas y otras configuraciones. Asimismo, obsérvese que el comentario en el presente documento puede aplicarse a otras modalidades de obtención de imágenes además de la ecografía, incluyendo resonancia magnética, radiografía y exploración mediante TC, etc.

La figura 38 representa una galga 1410 extensométrica incluida en un estilete, tal como el estilete 1390 mostrado en las figuras 35 y 36, por ejemplo. La galga 1410 extensométrica puede conectarse operativamente a la sonda 1140, la consola 1120 (figura 18) u otro componente del sistema 1110 a través de una trayectoria 1414 conductora. Un ejemplo de la trayectoria 1414 conductora incluye uno o más hilos conductores dispuestos en o a lo largo del estilete 1390, por ejemplo. Así conectado, la galga 1410 extensométrica actúa como transductor y puede proporcionar datos relacionados con la flexión de la aguja en la que se dispone el estilete 1390 durante los procedimientos de inserción de la aguja, dado que la flexión de la aguja 1200 provocará una flexión similar en el estilete 1390.

Estos datos detectados a través de la galga 1410 extensométrica pueden reenviarse e interpretarse por el procesador 1122 (figura 18) u otro componente adecuado del sistema 1110 para incluir tal flexión junto con la detección del elemento magnético por los sensores 1192 de sonda (figura 20) en el cómputo de la posición de la aguja 1200, especialmente la punta distal de la misma. Esto da como resultado una precisión mejorada para localizar y representar la posición de la punta distal de la aguja. De hecho, la figura 39A muestra la curvatura de la galga 1410 extensométrica en una dirección provocada por la flexión del estilete 1390, en la que la figura 39B muestra la curvatura de la galga extensométrica en otra dirección. Tal flexión del estilete detecta la galga 1410 extensométrica (mediante cambios en la resistencia eléctrica dentro de la galga extensométrica en una realización) y se reenvía al sistema 1110 para su uso en el cómputo de la posición de la aguja. Obsérvese que otros sensores e indicadores adecuados pueden usarse opcionalmente para medir la flexión de aguja/estilete, incluyendo un sensor 1420 de doblado, tal como se muestra en la figura 40 por ejemplo, y galgas extensométricas/sensores de deformación basados en capacitancia y fibra óptica. Asimismo, el sensor/medidor puede colocarse directamente sobre la aguja/componente médico, en una realización.

Las figuras 41-82 proporcionan diversos detalles adicionales con respecto a los sistemas de guiado y los dispositivos médicos que pueden guiarse por ellos, según las presentes realizaciones. A modo de introducción adicional, se aprecia

que los sistemas mínimamente invasivos son cada vez más populares en la medicina clínica. Los sistemas mínimamente invasivos ayudan en el diagnóstico y la terapia de una manera que es más segura, más rápida y menos costosa que los procedimientos tradicionales, y los sistemas mínimamente invasivos generalmente dan como resultado una menor incomodidad para el paciente y un tiempo de recuperación más corto.

La laparoscopia es un ejemplo de un procedimiento mínimamente invasivo. Antes de la década de 1980, la vesícula biliar de un paciente se extirpaba normalmente con una colecistectomía quirúrgica convencional. Tras una colecistectomía, no era infrecuente una estancia hospitalaria de tres o cuatro días y un mes sin trabajar. Hoy en día, la vesícula biliar de un paciente se extirpa de manera rutinaria mediante laparoscopia sin o con un día en el hospital y, a menudo, el paciente puede regresar al trabajo en menos de una semana. La mejora proporcionada para el paciente por un procedimiento de laparoscopia mínimamente invasivo es espectacular.

Otro ejemplo de un procedimiento médico mínimamente invasivo tiene lugar en neurocirugía. Un sistema implica realizar un seguimiento exacto de un pequeño imán de tierras raras en el cuerpo de un paciente usando conjuntos de sensores de posición magnéticos. En neurocirugía, se usa el sistema guiado magnéticamente, por ejemplo, para determinar la posición de una válvula en una derivación ventriculopleural, ventriculoperitoneal u otro dispositivo de derivación en el sistema ventricular. En otro ejemplo, pueden usarse detectores magnéticos u otros dispositivos que actúan conjuntamente con el sistema guiado magnéticamente para localizar la punta de una vía de catéter central de inserción periférica (CCIP) durante la colocación.

Los procedimientos de laparoscopia, derivación neuroquirúrgica y CCIP han mejorado la seguridad, han aumentado la eficiencia y han reducido el coste de los procedimientos en comparación con los métodos convencionales. Sin embargo, se ha reconocido que pueden mejorarse tanto la laparoscopia como los procedimientos de derivación neuroquirúrgica y otros procedimientos médicos mínimamente invasivos.

Según lo anterior, se divulga en el presente documento un sistema para realizar un seguimiento exacto del movimiento y la ubicación de un dispositivo médico sustancialmente rígido o no rígido con una precisión sustancial para un área de interés particular. Los ejemplos no limitativos de dispositivos médicos sustancialmente rígidos incluyen, por ejemplo, agujas, cepillos, pinzas de biopsia, etc., que generalmente se introducen en el cuerpo de un paciente con propósitos de diagnóstico, terapéuticos u otros (por ejemplo, procedimientos de Seldinger u otros percutáneos). Los dispositivos médicos rígidos pueden ser rectos, curvos, en espiral o pueden tener otra forma. Además, no sólo pueden emplearse dispositivos médicos rígidos, sino también dispositivos semirrígidos, dispositivos compuestos, dispositivos de rigidez variable, dispositivos maleables y dispositivos no rígidos en relación con la presente divulgación. De hecho, el dispositivo médico puede ser maleable en una configuración y suficientemente tieso en otra configuración. Como tal, debe apreciarse que "dispositivo médico rígido", tal como se usa en el presente documento, incluye dispositivos médicos y de otro tipo sustancialmente rígidos, semirrígidos y no rígidos, tal como se detalló anteriormente.

En las realizaciones descritas en el presente documento, se describen varios procedimientos en los que un dispositivo médico se guía hasta un área de interés particular con una precisión sustancial. En las realizaciones, "precisión sustancial" y otras descripciones de términos similares se usan para indicar que el dispositivo médico se guía hasta una ubicación en o cerca del área de interés a una distancia deseable.

Además, en las realizaciones descritas en el presente documento, los procedimientos varios describen el guiado de un dispositivo médico al área de interés particular. El "área de interés particular", el área objetivo y otras descripciones similares indican normalmente una ubicación interna de la anatomía de un paciente. El área de interés puede ser un tumor, un quiste, un vaso sangrante, una lesión, una anomalía, un dispositivo, una estructura o cualquier otra área de interés deseable para el facultativo médico.

En el nuevo sistema, puede realizarse un seguimiento exacto de un lugar del dispositivo médico rígido cuando se coloca al menos un elemento magnético, tal como un imán permanente, en un lugar diferente del dispositivo médico. En una realización, el dispositivo médico es una aguja y se coloca un imán de tierras raras en la base de la aguja de tal manera que se realiza un seguimiento de la punta de la aguja a medida que se desplaza a través del cuerpo del paciente. Tal como se mencionó, también puede realizarse un seguimiento de otros tipos de dispositivos médicos y no médicos.

Tal como se usa en el presente documento, un dispositivo médico incluye un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal del dispositivo médico rígido corresponde generalmente al extremo del dispositivo que sostiene o controla un facultativo médico. El extremo proximal es el extremo que se encuentra generalmente fuera del cuerpo del paciente durante un procedimiento. Por el contrario, el extremo distal del dispositivo médico rígido corresponde generalmente al extremo del dispositivo que se hace avanzar por el interior del cuerpo del paciente durante un procedimiento. Por ejemplo, la base de una aguja corresponde al extremo proximal y la punta de la aguja corresponde al extremo distal.

En las realizaciones descritas en el presente documento, ni el extremo proximal ni el extremo distal de un dispositivo médico rígido tienen un punto de partida o un punto final estrictos. La parte del dispositivo definida como extremo proximal no es necesariamente del mismo tamaño o extensión que la parte del dispositivo definida como extremo



distal. Además, en algunas realizaciones, el extremo proximal o el extremo distal de un dispositivo médico rígido se extiende más allá del punto medio del dispositivo. El extremo proximal y el extremo distal del dispositivo también se denominan en el presente documento la parte proximal y la parte distal, respectivamente, del dispositivo.

5 En una realización, un dispositivo de seguimiento magnético es capaz de determinar la posición de la base de la aguja equipada con el elemento magnético en al menos tres dimensiones y en tiempo real, tal como se describió adicionalmente con anterioridad en relación con realizaciones anteriores. A partir de la determinación de la posición de la base de la aguja, el sistema puede determinar además la posición de la punta de la aguja, tal como se ha comentado.

10 En una realización y tal como ya se ha descrito adicionalmente con anterioridad, el dispositivo de seguimiento magnético puede accionarse además para proporcionar información representativa de la posición de la aguja a un sistema de obtención de imágenes en tiempo real, tal como ecografía médica (por ejemplo, por ultrasonidos), tomografía computarizada (TC), radiografía médica (por ejemplo, fluoroscopia), obtención de imágenes médicas nucleares, termografía médica o cualquier otra tecnología de obtención de imágenes que no interfiera de manera insuperable ni se vea afectada por el sistema de guiado magnético. En tales casos, la ubicación de la aguja puede mostrarse como una imagen integrada o superpuesta en la pantalla de visualización del sistema de obtención de imágenes al mismo tiempo que se muestra la anatomía interna del paciente. Un operador del sistema de obtención de imágenes en tiempo real puede guiar con precisión la punta de la aguja a una ubicación deseada en un paciente mientras toma imágenes de la anatomía del paciente. En algunos casos, la base que porta el imán en la porción proximal de la aguja permanece fuera del cuerpo del paciente.

25 Además, y a la luz del comentario en relación con los comentarios adicionales anteriores, realizaciones del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos, incluido el dispositivo de seguimiento magnético descrito anteriormente, por ejemplo, pueden facilitar procedimientos de diagnóstico, procedimientos terapéuticos, procedimientos de planificación (por ejemplo, seguimiento de imágenes virtuales) y otros procedimientos. Por ejemplo, tales realizaciones pueden usarse para planificar la trayectoria de desplazamiento de un dispositivo médico rígido, tal como una aguja, que se introduce en el cuerpo de un paciente. Es decir, el sistema puede informar al facultativo médico sobre la dirección y profundidad de inserción de la aguja, lo que permite que el facultativo médico guíe la aguja a medida que avanza. Además, el sistema puede accionarse además para confirmar la ubicación de la punta de la aguja en el cuerpo del paciente e impedir el contacto no deseado con estructuras anatómicas o artificiales particulares.

35 El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede proporcionar beneficios en muchos procedimientos médicos de diagnóstico. Por ejemplo, en algunos procedimientos médicos se inserta una aguja en un paciente para la aspiración de fluidos (por ejemplo, líquido cefalorraquídeo (LCR), sangre arterial, sangre venosa, líquido de la vesícula biliar, abscesos, quistes y otras acumulaciones de líquido). En los procedimientos de diagnóstico que incluyen la aspiración de fluidos, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos ayuda a los facultativos médicos a realizar el procedimiento de manera más eficiente y segura de lo que se conocía anteriormente.

40 Hay muchos otros procedimientos médicos de diagnóstico en los que puede usarse el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. Algunas realizaciones no limitativas incluyen la inserción de pinzas de biopsia, dispositivos de biopsia manuales y automáticos, la inserción de cepillos para obtener tejido para citología, la inserción de dispositivos para estudiar el flujo sanguíneo usando métodos de dilución térmica, la colocación de drenajes del aparato urinario, la punción lumbar y la extracción de tejido para biomarcadores.

45 Todavía otros procedimientos médicos en los que puede usarse el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos implican acceder de manera segura a un sitio particular dentro del cuerpo de un paciente. En un ejemplo, se introducen fluidos u otros materiales particulares que mejoran el contraste en un órgano particular u otra ubicación en el cuerpo del paciente con el propósito de detección dentro del sistema de obtención de imágenes médicas. Dichos materiales de mejora son beneficiosos para el diagnóstico por rayos X, el diagnóstico por ultrasonidos, el diagnóstico mediante obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM) y otras modalidades de obtención de imágenes. La oportunidad para que los facultativos médicos introduzcan tales materiales con una mejora en la precisión da como resultado generalmente un mejor diagnóstico y una menor incomodidad para el paciente.

55 En otro ejemplo, pueden inyectarse marcadores particulares que se atraen y se unen a tipos de tejido específicos (por ejemplo, un tumor) con una precisión muy deseable. Una vez inyectado, el marcador puede detectarse con una variedad de técnicas tales como la ecografía y la medicina nuclear. En algunos casos, el marcador puede usarse en un punto en el tiempo posterior (por ejemplo, por un cirujano), y en otros casos el marcador puede usarse en tiempo real. Algunos ejemplos en tiempo real incluyen un marcador usado por un endoscopista para localizar un área, un marcador usado por un radioterapeuta para dirigir la terapia de haz externo o para saber dónde ubicar semillas para la terapia radiactiva local, y por un radiólogo para seguir un área de interés incluyendo tales métodos ecografía, radiografía, TC, IRM, PET, angiografía y otros.

65 En los ejemplos descritos en el presente documento, y en otros, los procedimientos pueden realizarse directamente en un paciente incluso si el paciente es un feto. Por ejemplo, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse para la terapia prenatal del feto y la madre. Los ejemplos incluyen amniocentesis, punciones

fetales en el aparato urinario, sistema nervioso central (SNC) ventricular, vejiga, luz intestinal, y otros.

El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos también puede proporcionar beneficios en muchos procedimientos médicos terapéuticos. Algunos ejemplos incluyen la inyección de fluido a tejido esclerosado, la inyección de agentes para coagular tejido, la aplicación de frío para congelar tejido, la aplicación de calor para coagular o destruir tejido mediante el uso de energía suministrada por láser, energía eléctrica de radiofrecuencia (RF), energía eléctrica resistiva, microondas, infrarrojos y otros a través de un dispositivo monopolar, bipolar o multipolar, y la aplicación de calor para coagular tejido mediante un catéter con punta de calentamiento directo. Otros ejemplos incluyen la fulguración de tejido (con RF, láser u otro método), la infusión de material en una arteria o vena, la colocación de una vía arterial o venosa para infusión y la inyección de nuevo material, tal como material óseo, cartílago o factores de crecimiento en áreas óseas anómalas (por ejemplo, quistes, fracturas, neoplasias y otras) o en articulaciones que pueden ser anómalas debido a traumatismos, artritis, tumores u otros motivos. Todavía otros ejemplos incluyen la colocación de malla u otras estructuras de soporte, la inyección de agentes quimioterápicos para tratar tumores, la inyección de agentes anestésicos para producir analgesia por efecto del agente sobre los nervios (por ejemplo, bloqueo nervioso, bloqueo regional), la colocación de una aguja o antena para calentamiento por microondas, la colocación de una fuente de luz para interactuar con agentes fotodinámicos en el diagnóstico y la terapia, y la colocación de un catéter emisor de radiación para radioterapia localizada.

Los ejemplos adicionales en los que el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos también puede proporcionar beneficios incluyen la terapia prenatal en un feto (*in utero* y *ex utero*), tal como se mencionó anteriormente. Por ejemplo, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede ser útil para cualquier paciente, incluido un paciente fetal, para drenar quistes, colocar derivaciones ventriculares, colocar drenajes vesicales, colocar endoprótesis, corregir anomalías cardíacas y casi cualquier procedimiento médico de diagnóstico y terapéutico que implique que un facultativo médico introduzca un dispositivo médico rígido en el cuerpo de un paciente.

Los procedimientos oftalmológicos también pueden beneficiarse del uso del sistema de seguimiento para dispositivos médicos descrito en el presente documento. Por ejemplo, algunas realizaciones del sistema permiten que un facultativo médico determine la distancia desde un punto de entrada planificado o real en un ojo hasta la retina u otra estructura interna. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos puede usarse para colocar y controlar dispositivos para la inserción de prótesis y/u órganos tales como cataratas y trasplante de córnea. En tales procedimientos oftalmológicos, puede usarse el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos con un sistema de obtención de imágenes correspondiente.

En las aplicaciones de la técnica de Seldinger, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento puede usarse para colocar una varilla en un órgano hueco particular en el cuerpo del paciente (por ejemplo, a través de un tubo superior). En tales casos, cuando la punta de la varilla está en su posición, puede accionarse un anclaje en el área objetivo (por ejemplo, quiste, tumor). Después de la colocación del dispositivo tipo Seldinger, pueden dirigirse una variedad de dispositivos, medicamentos y/u otras terapias al área de interés a través y sobre el dispositivo inicial.

La figura 41 muestra un paciente que se somete a un procedimiento médico con equipos que incluyen un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos que actúa conjuntamente con un sistema de obtención de imágenes médicas. En la figura 41, el paciente 1510 está en decúbito supino. El paciente está sometido a un procedimiento médico particular. Un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos incluye tanto un componente 1512 de recepción como un componente 1518 de procesamiento. Tal como se muestra en la figura 41, el componente 1512 de recepción se comunica de manera inalámbrica con el componente 1518 de procesamiento a través de cualquiera de varios protocolos inalámbricos adecuados. En otra realización, sin embargo, las comunicaciones pueden ser por cable.

El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos según las presentes realizaciones determina la posición de un dispositivo 1514 médico rígido. Particularmente, el dispositivo 1514 médico rígido incluye al menos un elemento magnético, tal como un imán 1516. El imán 1516 en la presente realización está ubicado en una parte proximal del dispositivo 1514 médico de tal manera que permanece externo con respecto al paciente 1510 después de que se haya insertado una parte distal del dispositivo médico en el paciente. Sin embargo, obsérvese que según otras configuraciones ya descritas adicionalmente con anterioridad, el elemento magnético puede colocarse en una parte del dispositivo médico que se inserta de hecho en el paciente.

En la figura 41, el componente 1512 de recepción del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos detecta propiedades magnéticas producidas por el imán 1516 del dispositivo 1514 médico rígido. El componente 1512 de recepción deriva información de posición de las propiedades magnéticas detectadas y proporciona la información al componente 1518 de procesamiento. A partir de la información proporcionada por el componente 1512 de recepción, el componente 1518 de procesamiento determina la información asociada con la posición y orientación tridimensionales del imán. Además, en combinación con información relacionada con los parámetros estructurales particulares del dispositivo 1514 médico rígido, el componente 1518 de procesamiento es capaz de generar información asociada con la ubicación y orientación tridimensionales de algunas o todas las partes del dispositivo médico rígido, tales como la punta distal. Obsérvese que en una configuración, la determinación de la posición y

orientación del imán y, por tanto, la punta distal u otra parte del dispositivo médico, se realiza de una manera similar a la descrita anteriormente en relación con las figuras 18-24, o usando los otros métodos descritos en el presente documento.

5 En la figura 41, el imán 1516 está ubicado en un extremo proximal del dispositivo 1514 médico rígido (es decir, el extremo sostenido y usado por el facultativo médico para guiar el dispositivo). Un motivo por el que el imán 1516 estaría ubicado lejos del extremo distal de un dispositivo médico rígido es para conservar la forma, el tamaño u otras características del extremo distal del dispositivo médico rígido. Se reconoce que si el imán está ubicado en el extremo proximal del dispositivo médico rígido y si se conoce información particular sobre el dispositivo médico rígido, entonces  
10 puede realizarse un seguimiento del extremo distal del dispositivo médico rígido con una exactitud sustancial, tal como se ha descrito.

Tal como se mencionó, el componente 1512 de recepción proporciona información al componente 1518 de procesamiento, y el componente 1518 de procesamiento determina la posición del imán 1516. Posteriormente, el  
15 componente 1518 de procesamiento usa información asociada con los parámetros estructurales del dispositivo 1514 médico rígido (por ejemplo, longitud, diámetro, ubicación del imán en el dispositivo, y similares), para determinar la posición y/u orientación de la punta del dispositivo 1514 médico rígido. En algunos casos, la información de posición/orientación determinada es absoluta, y en otros casos, la información es relativa a un punto de referencia conocido o determinable. Por ejemplo, conocer la longitud del dispositivo médico, tal como una aguja, junto con el  
20 conocimiento de la distancia del imán desde la punta distal del dispositivo, permite al procesador determinar la posición y orientación de la punta distal del dispositivo, tal como se ha descrito adicionalmente con anterioridad en relación con realizaciones previas, tales como las comentadas adicionalmente con anterioridad en relación con las figuras 18-37.

El imán 1516 ilustrado en la figura 41 puede incluir uno o más imanes. En los casos en los que se usan al menos dos imanes, la pluralidad de imanes pueden usarse por separado o en combinación para proporcionar información para  
25 realizar un seguimiento del dispositivo 1514 médico rígido. En algunos casos, cada uno de la pluralidad de imanes se coloca muy cerca de los demás imanes. En otros casos, es deseable que un imán esté separado de otro imán.

En los casos en los que los imanes están separados, una realización puede incluir un primer imán 1516  
30 inmediatamente cerca de un extremo proximal del dispositivo 1514 médico rígido y un segundo imán 1516A más alejado del extremo proximal del dispositivo 1514 médico rígido. Tal realización proporciona una oportunidad para mejorar la exactitud de la información de seguimiento mediante cálculos matemáticos usando información asociada con la posición de cada uno de la pluralidad de imanes.

En la figura 41, el componente 1518 de procesamiento del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos se comunica de manera bidireccional con un sistema 1522 de obtención de imágenes médicas. El sistema de obtención de imágenes médicas de la figura 41 es un sistema de ecografía, pero también podrían usarse otros sistemas de obtención de imágenes médicas en otras realizaciones. Una cápsula 1520 de obtención de imágenes, que se usa en actuación conjunta con el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas, proporciona información a  
40 través de un enlace por cable o inalámbrico al sistema 1522 de obtención de imágenes médicas. La información proporcionada por la cápsula 1520 de obtención de imágenes permite que el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas genere imágenes representativas de la anatomía y/o estructuras internas del paciente 1510. Generalmente, las imágenes pueden visualizarse en un dispositivo 1524 de visualización asociado con el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas.

En la figura 41, la cápsula 1520 de obtención de imágenes se ilustra independiente del componente 1512 de recepción. Según la invención, sin embargo, el dispositivo 1512 de recepción está integrado físicamente y/o, en construcciones a modo de ejemplo, puede integrarse electrónicamente con la cápsula 1520 de obtención de imágenes, de manera análoga a la integración de la red 1190 de sensores en la sonda 1140 de ultrasonidos tal como se muestra en las  
50 figuras 20 y 22A-22B. Además, pueden usarse múltiples cápsulas 1520 de obtención de imágenes y múltiples dispositivos 1512 de recepción de manera independiente o en actuación conjunta, y tales múltiples dispositivos pueden integrarse o ser independientes en cualquier combinación deseable. En algunos casos, los múltiples dispositivos 1512 de recepción son todos magnéticos, y en otros casos, los dispositivos 1512 de recepción son una combinación de dispositivos magnéticos y otras tecnologías.

En la figura 41, el sistema de obtención de imágenes médicas incluye un sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos similar al mostrado en las figuras 18-19. Como tal, la cápsula 1530 de obtención de imágenes es una sonda de ultrasonidos, similar a la sonda 1140 mostrada en las figuras 18-20 y 22A-22B. Obsérvese, por tanto, que el sistema 1110 de las figuras 18-19 y el sistema de obtención de imágenes médicas/sistema de seguimiento para dispositivos médicos pueden compartir muchos aspectos similares. Un flujo de imágenes de ultrasonidos en tiempo real se visualiza en el dispositivo 1524 de visualización. El flujo de imágenes incluye imágenes representativas de un tumor 1526 y una aguja 1528. La imagen 1528 de aguja es una representación del dispositivo 1514 médico rígido que está manipulándose y/o haciéndose avanzar en el paciente 1510. En el dispositivo 1524 de visualización también se visualiza información adicional 1530 relacionada con el dispositivo 1514 médico rígido.  
65

En la realización de la figura 41, un facultativo médico puede observar visualmente una imagen representativa, es

decir, la imagen 1528 de aguja de un dispositivo médico rígido “en el interior” del paciente 1510. El dispositivo médico rígido puede no ser detectable por el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas, y aunque el dispositivo médico rígido sea detectable, sólo puede detectarse con muy poca claridad y muy poca exactitud. Sin embargo, por el contrario, el uso en actuación conjunta de la información del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos permite generar conjuntos de imágenes representativos con una exactitud sustancial y representarlas en la pantalla de visualización del sistema de obtención de imágenes médicas.

La figura 42 ilustra una combinación útil en varias realizaciones para un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. El componente 1518 de procesamiento incluye una unidad de procesamiento central, memoria y conjunto de circuitos de entrada/salida. En una realización, el componente 1518 de procesamiento es similar al procesador 1122 mostrado en la figura 18. En algunas realizaciones, el componente 1512 de recepción es una parte integral del componente 1518 de procesamiento, pero en algunas realizaciones, tal como en la figura 41, los componentes son independientes. Por ejemplo, en comparación con realizaciones anteriores, el componente 1512 de recepción en este caso es similar a la red 1190 de sensores de la figura 18, mientras que el componente 1518 de procesamiento es similar al procesador 1122 alojado en la consola 1120 de la figura 18. Por supuesto, se contemplan varias variaciones de estos diseños.

El componente 1518 de procesamiento del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos también puede incluir uno o más transceptores, por cable o inalámbricos. Los transceptores opcionales, si están presentes, pueden usarse para comunicar información entre el componente 1518 de procesamiento, el componente 1512 de recepción, un sistema 1522 de obtención de imágenes médicas y otros dispositivos.

La figura 42 también ilustra que el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede integrarse opcionalmente con el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas en un único dispositivo. En algunos casos, tal como en la figura 41, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos y el sistema 1522 de obtención de imágenes médicas son independientes, pero se entiende que los componentes completos o independientes de ambos sistemas pueden ser independientes o integrarse (como en la realización mostrada en las figuras 18-19) de cualquier manera aceptable.

Las figuras 43A-43C ilustran la introducción de un dispositivo médico rígido a través de la piel 1540 de un paciente en un área de interés particular, tal como un tumor 1542. Una vez que el dispositivo médico rígido llega a su destino, se acciona un anclaje 1544 y se cambia el dispositivo médico rígido por un tubo 1546 que puede portar uno o más dispositivos al tumor.

En una realización, un facultativo médico puede usar el sistema de dispositivo médico rígido con un sistema de obtención de imágenes correspondiente para realizar un procedimiento virtual como primer método virtual. Posteriormente, en tiempo real, el facultativo médico puede usar el sistema de dispositivo médico rígido para realizar el procedimiento real como un segundo procedimiento real.

Como ejemplo de lo anterior, la figura 44 ilustra el uso de un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en un procedimiento virtual. En particular, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos se acciona con un sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos correspondiente, aunque también podría usarse un sistema de obtención de imágenes diferente. Un paciente 1610 está acostado en decúbito supino en una situación médica. Un sistema 1612 de obtención de imágenes proporciona una representación multidimensional de la anatomía interna del paciente 1610 en un dispositivo 1614 de visualización. En particular, el sistema 1612 de obtención de imágenes por ultrasonidos proporciona una imagen tridimensional de los órganos internos del paciente.

Se ilustra un sistema 1616 de seguimiento para dispositivos médicos rígidos como un dispositivo independiente que proporciona entrada al sistema 1612 de obtención de imágenes por ultrasonidos que está usando el facultativo médico. En algunas realizaciones, y tal como se ha mencionado, el sistema 1616 de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede integrarse con el sistema de obtención de imágenes. Algunos beneficios de configurar por separado el sistema de obtención de imágenes y el sistema de seguimiento para dispositivos médicos tal como se muestra en la figura 44 incluyen costes reducidos, mayor capacidad de configuración y la oportunidad de adaptar tecnologías antiguas y nuevas juntas. Algunos de los beneficios de integrar el sistema de obtención de imágenes y el sistema de seguimiento para dispositivos médicos en un único aparato incluyen la operación con una sola mano por parte de un facultativo médico, las economías de escala al producir dispositivos médicos técnicamente complejos y la limpieza médica.

En el procedimiento virtual de la figura 44, se usa una aguja 1618 virtual en actuación conjunta con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos. La aguja 1618 virtual incluye una base proximal pero no incluye una punta distal convencional. En cambio, la aguja 1618 virtual incluye sólo una base o parte de “talón”. La aguja 1618 virtual puede pesarse como una aguja convencional que se usa en el procedimiento y, de lo contrario, el facultativo médico puede sentirla como una aguja real. Sin embargo, cuando la aguja 1618 virtual la manipula el facultativo médico en una simulación del procedimiento real, ninguna parte de la aguja 1618 virtual avanza en el cuerpo del paciente 1610.

La base proximal de la aguja 1618 virtual incluye al menos un elemento magnético, tal como un imán 1620 permanente.

En algunos casos, el imán 1620 está ubicado muy cerca o a la derecha en el extremo de la aguja 1618 virtual, tal como se muestra en la figura 44. En otros casos, el imán se encuentra a cierta distancia del extremo de la aguja virtual. En una realización y tal como se ha mencionado, el imán en un dispositivo médico real usado en relación con el presente sistema de seguimiento está ubicado en algún punto de la aguja (o cualquier otro dispositivo médico adecuado) que está lejos del extremo distal para conservar la forma, el tamaño u otra característica del extremo distal del dispositivo. Además, se aprecia que pueden emplearse otras tecnologías en lugar de la detección magnética, tal como se ha descrito adicionalmente con anterioridad.

La aguja 1618 virtual ilustrada en la figura 44 también incluye una punta distal virtual. La aguja 1618 virtual representa una aguja real que tiene características estructurales sustancialmente conocidas (es decir, parámetros físicos). Las características estructurales sustancialmente conocidas pueden incluir longitud, calibre, *gauge*, diámetro, curvatura, coeficiente de elasticidad, afilado, forma, conicidad, y similares. Por consiguiente, cuando el facultativo médico manipula la aguja 1618 virtual en presencia del sistema 1616 de seguimiento para dispositivos médicos rígidos, puede visualizarse una imagen correspondiente de la aguja real representada en el sistema 1612 de obtención de imágenes en actuación conjunta con la imagen anatómica producida por el sistema 1612 de obtención de imágenes. De esta manera, puede realizarse el procedimiento virtual para informar al facultativo médico por dónde entrará la punta de una aguja real en el paciente mientras el facultativo médico observa el dispositivo 1614 de visualización. Posteriormente, cuando el facultativo médico realiza el procedimiento real, el facultativo médico sabrá razonablemente que la aguja real se moverá en una dirección particular y a una profundidad particular.

En algunos casos, la aguja virtual sólo comprende una base proximal, y se realiza la manipulación de la punta distal inexistente de la aguja virtual en actuación conjunta con la imaginación y la planificación del procedimiento del facultativo médico. En tales casos, pueden reproducirse diversas representaciones de una aguja real en el sistema de obtención de imágenes bajo la dirección de un operador. De esta manera, el facultativo médico puede seleccionar una aguja real que tenga una longitud, diámetro, curvatura, rigidez y otras características deseables adecuadas para el procedimiento real.

En otros casos, la aguja virtual puede tener una estructura física real, pero la aguja virtual está construida de tal manera que no se introduce realmente en el paciente. En cambio, la estructura física de la aguja virtual se forma de tal manera que permite al facultativo visualizar y practicar mejor el procedimiento. Por ejemplo, una aguja virtual puede construirse de caucho blando para que el facultativo médico pueda determinar y sentir la cantidad y dirección de presión que se aplicará a la aguja real durante el procedimiento real. Otro ejemplo incluye una aguja virtual formada para ser plegable. Una aguja virtual de este tipo permite al facultativo guiar con precisión la aguja virtual hacia el objetivo como si el dispositivo estuviera realmente avanzando en el paciente. Durante el procedimiento virtual, el facultativo médico puede ver la imagen de la aguja virtual en el sistema de obtención de imágenes moviéndose hacia el objetivo cuando en realidad ningún objeto real está entrando en el paciente en absoluto.

Como ejemplo de lo anterior, la figura 45 muestra una imagen 1710 virtual de una aguja que incluye características estructurales seleccionadas que se muestra superpuesta sobre una imagen 1712 de TC que incluye una imagen 1714 de tumor. En la figura 46, la imagen 1710 virtual de la aguja que incluye características estructurales seleccionadas se muestra superpuesta sobre una imagen 1722 de ultrasonidos que incluye la imagen 1714 de tumor.

Según algunas realizaciones descritas en el presente documento, un facultativo médico puede usar un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en actuación conjunta con un sistema de obtención de imágenes para planificar un procedimiento médico. Los problemas que surgen en un procedimiento virtual pueden considerarse y planificarse en el procedimiento real. Tales problemas incluyen: una trayectoria que va a seguirse, la longitud del dispositivo médico rígido, el calibre del dispositivo médico rígido, la capacidad o incapacidad para sortear las estructuras anatómicas o patológicas interferentes, la evitación de las estructuras esenciales del paciente y la forma del dispositivo médico (por ejemplo, recta, curva, espiral u otra forma). De esta manera, por ejemplo, el facultativo médico puede manipular una aguja virtual para ver qué sucederá cuando se use una aguja particular u otro dispositivo médico rígido, antes de que el dispositivo real se coloque en el paciente.

Los procedimientos de planificación virtual descritos en el presente documento, y otros procedimientos virtuales, incluyen procedimientos de planificación para la amniocentesis y el acceso a estructuras fetales *in utero* o *ex utero*, incluidos los ventrículos, los sistemas colectores renales, la vejiga, el corazón, y otros. Los procedimientos de planificación virtual también son útiles para la paracentesis abdominal para la extracción de líquido para el diagnóstico o la terapia, especialmente si hay presentes adherencias, la colocación de un tubo en la vesícula biliar cuando hay presentes estenosis o adherencias, la colocación de un tubo en un pseudoquiste del páncreas, la colocación de un tubo en el líquido pleural o pericárdico, la colocación de un tubo en un absceso u otro sitio de acumulación de líquido, el hallazgo de un defecto óseo en un hueso y el guiado del dispositivo hacia este defecto, y otros.

En muchos casos, los sistemas de obtención de imágenes proporcionan representaciones en diversos colores. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en actuación conjunta con el sistema de obtención de imágenes también puede aprovechar las representaciones en color. En un ejemplo, una representación de aguja usa un color (por ejemplo, naranja) para la imagen de una aguja virtual y un segundo color (por ejemplo, azul) para la imagen real de la aguja. Así, por ejemplo, con ecografía, la aguja virtual usada para la planificación puede mostrarse

en la imagen de ultrasonidos en tiempo real. Proporcionar una representación de la aguja virtual y una representación real de la aguja puede ser útil para el facultativo médico para ayudar a guiar el procedimiento.

5 En otras representaciones de agujas virtuales y reales (es decir, dispositivos médicos rígidos), pueden cambiarse colores particulares a medida que la representación de la aguja se aproxima a estructuras particulares en el interior del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la representación de la aguja puede ser de un color si se determina que no habrá obstrucciones en la trayectoria que sigue la aguja en ese momento. Luego, si el análisis de los conjuntos de imágenes determina que la trayectoria de la aguja se aproxima a una estructura particular (por ejemplo, una estructura anatómica más densa), puede cambiarse el color de la representación de la aguja. En algunos casos, el cambio de color puede ser brusco y, en otros casos, el cambio de color puede ser gradual. Otras características incluyen técnicas particulares para alertar al facultativo médico, tal como texto, audio, parpadeo, realimentación táctil, y similares.

15 En la figura 47, se ilustra una imagen de ultrasonidos con una superposición 1810 de imagen virtual y una superposición 1812 de imagen en tiempo real. La superposición 1810 de imagen virtual ilustra una representación de un dispositivo médico rígido (por ejemplo, una aguja) creado durante la manipulación de una aguja virtual. La superposición 1812 de imagen en tiempo real ilustra una representación de un dispositivo médico rígido que se introduce actualmente en el paciente. En algunas realizaciones, la imagen 1810 de aguja virtual y la imagen 1812 de aguja en tiempo real incluyen diferentes colores, texturas u otras características reconocibles visualmente. En la realización de la figura 47, el facultativo médico usa la imagen 1810 de aguja virtual para ayudar a guiar el dispositivo médico rígido real en el cuerpo del paciente a través de la imagen 1812 de aguja en tiempo real.

25 En la figura 48, se ilustra una imagen de ultrasonidos que tiene una imagen 1910 virtual de un dispositivo médico rígido (por ejemplo, una aguja) introducido en el cuerpo de un paciente. En la realización de la figura 48, una imagen 1912 de ultrasonidos también muestra un indicador 1914 de terapia, realizado como un patrón de calentamiento virtual visualizado alrededor de la punta distal de la imagen 1910 virtual del dispositivo médico rígido. El patrón puede indicar una zona de calentamiento (como en este caso), radiación, congelación, o cualquier otra terapia. En algunos casos, el patrón particular puede variar a lo largo del tiempo.

30 La realización de la figura 48 puede ilustrar un procedimiento de planificación o una terapia real. Es decir, en un procedimiento de planificación, un facultativo médico puede manipular la imagen 1910 virtual del dispositivo médico rígido y observar la imagen 1912 de ultrasonidos en la pantalla de visualización de un sistema de obtención de imágenes médicas para ver el avance de la punta virtual hasta el objetivo. En el procedimiento de planificación, el facultativo médico puede ver entonces una simulación del procedimiento y observar detalles particulares tales como el tamaño del indicador 1914 de terapia en determinadas condiciones de calentamiento o congelación (por ejemplo, más de 60 grados Celsius), el tiempo calculado para que la zona de terapia se forme en un determinado diámetro o área (por ejemplo, usando calentamiento por RF) y otros detalles. Posteriormente, el facultativo médico puede realizar un procedimiento real con mayor confianza después de haber realizado la simulación.

40 Con mayor detalle, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en una realización se usa para realizar un procedimiento virtual manipulando sólo una base proximal de un dispositivo médico rígido. En la presente realización, el dispositivo médico rígido incluye una base proximal pero no incluye un extremo distal (extremo distal que estaría presente en un dispositivo médico rígido real). En tales realizaciones, se incluirían uno o más imanes en la base proximal del dispositivo médico rígido, o "conexión". En funcionamiento, el dispositivo médico rígido podría manipularse en un procedimiento virtual, antes del procedimiento real, de modo que un facultativo médico pueda observar el efecto del avance de un dispositivo de diagnóstico o terapéutico en un paciente antes de que se coloque de hecho el dispositivo real. En el procedimiento virtual, el facultativo médico puede mover la conexión cerca del paciente en la orientación deseada. A medida que se mueve la conexión, el facultativo médico puede observar en una pantalla de visualización la imagen representativa de la punta del dispositivo a medida que se desplaza en el paciente hasta la profundidad y el ángulo simulados entre los huesos, órganos, vasos sanguíneos y otras estructuras internas que intervienen. Estas operaciones virtuales pueden ser muy efectivas para planificar intervenciones complejas (por ejemplo, punción fetal para diagnóstico y terapia) y para mejorar la seguridad y eficacia y reducir el tiempo que se tarda normalmente en realizar el procedimiento.

55 En las figuras 49A-49B, un dispositivo 2010 médico rígido virtual se coloca cerca de un paciente 2012 para que un facultativo médico pueda anticipar lo que sucederá realmente cuando se inserte un dispositivo médico rígido real. Las figuras 49A-49B también ilustran una representación o imagen 2014 en un dispositivo de visualización de un sistema de obtención de imágenes, tal como un dispositivo de ecografía, que muestra una representación simulada, o imagen 2016, o el dispositivo 2010 médico virtual.

60 Tal como se ha comentado, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse en tiempo real para introducir y colocar un dispositivo médico rígido real en el cuerpo de un paciente. En algunos casos, los procedimientos virtuales realizados previamente pueden permitir que los procedimientos en tiempo real que siguen sean más efectivos y seguros, más rápidos y menos costosos.

65 Por ejemplo, después de que se realiza un procedimiento virtual en el que se ha realizado un seguimiento de una representación de imagen virtual de un dispositivo médico rígido en el cuerpo de un paciente, puede hacerse avanzar

un dispositivo médico rígido real en la pista virtual determinada previamente. Al integrar la información del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos con los datos de imagen producidos por el sistema de obtención de imágenes médicas, puede observarse el recorrido del dispositivo médico rígido en el dispositivo de visualización. La observación del dispositivo de visualización permite que el facultativo médico siga la ubicación de la punta del dispositivo médico rígido con una exactitud sustancial. En una realización, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos proporciona información suficiente para que el facultativo médico recibir una alerta sobre la ubicación particular de la punta del dispositivo médico rígido con diversas señales de audio o visuales (por ejemplo, parpadeo, colores contrastantes, tonos de señalización, y similares).

Tal como se describe en algunas realizaciones en el presente documento, puede realizarse un procedimiento virtual de tal manera que se realiza un seguimiento de una representación virtual de un dispositivo médico rígido en un dispositivo de visualización cuando el dispositivo se introduce "virtualmente" en el cuerpo de un paciente y avanza hacia un objetivo de interés particular. En algunos casos, la representación virtual se forma y almacena como una secuencia de imágenes fijas y, en otros casos, la representación virtual se forma y almacena como una "película". El almacenamiento de las imágenes que se generan durante el procedimiento virtual puede realizarse en el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos, el sistema de obtención de imágenes, o cualquier otra ubicación adecuada.

También puede usarse un procedimiento virtual para entrenar a los facultativos médicos. Por ejemplo, un facultativo médico, tal como un radiólogo, puede realizar un procedimiento virtual. El facultativo médico puede usar el procedimiento virtual para describir cosas tales como el diagnóstico, la terapia y el uso de los dispositivos médicos a un segundo facultativo médico. Posteriormente, el primer facultativo médico puede guiar al segundo facultativo médico durante un procedimiento real.

En algunas realizaciones, pueden usarse uno o más sistemas de seguimiento para dispositivos médicos rígidos juntos para realizar un seguimiento de uno o más dispositivos médicos rígidos. En otras realizaciones, pueden accionarse diferentes sistemas de seguimiento para dispositivos médicos en las proximidades del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. Por ejemplo, un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos tal como se describe en el presente documento puede realizar un seguimiento de dos o más dispositivos médicos rígidos y, al mismo tiempo, un sistema de guiado por radiofrecuencia (RF), radiográfico u otro sistema no magnético puede realizar un seguimiento de un dispositivo diferente de tal manera que no cree interferencias.

En la figura 50, está realizándose un seguimiento de un dispositivo 2110 médico rígido en el cuerpo de un paciente 2114 y, al mismo tiempo, también está realizándose un seguimiento de otro dispositivo 2112 médico rígido en el cuerpo del paciente. En tales ejemplos, un facultativo médico puede imaginarse un área objetivo particular y pueden emplearse múltiples métodos de diagnóstico o terapia para proporcionar atención al paciente. En otras realizaciones, puede realizarse un seguimiento de más de dos dispositivos médicos rígidos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer dispositivo 2110 médico rígido se inserta en el área objetivo, y luego puede insertarse el segundo dispositivo 2112 médico rígido. En algunos casos, el imán del primer dispositivo 2110 médico rígido se retira después de que el dispositivo esté ubicado en la ubicación seleccionada como objetivo y antes de que se realice un seguimiento del segundo dispositivo 2112 médico rígido. En algunas realizaciones, pueden colocarse más de dos dispositivos médicos rígidos.

En la ilustración de la figura 50, el segundo dispositivo 2112 médico del que está realizándose un seguimiento con un sistema de seguimiento por RF, pero también puede usarse un sistema diferente o varios sistemas diferentes tal como se describió adicionalmente con anterioridad en la presente divulgación. Por ejemplo, otras técnicas para proporcionar tecnologías de obtención de imágenes también incluyen ecografía (por ejemplo, modo A, modo B usando exploración de sectores mecánicos, sistemas eléctricos (en fase o red lineal), con o sin reconstrucción tridimensional, y similares), radiografía (por ejemplo, planos, biplanares, tridimensionales, tomografía, TC, angiografía y similares), IRM, PET, medicina nuclear, angiografía, óptica, RF, y otros. En algunos casos, incluso los sistemas de obtención de imágenes de indicación de presión que indican la dureza o elasticidad del tejido (por ejemplo, mediante la detección de cambios de presión), tales como los sistemas usados para detectar masas mamarias o la dureza de la placa en la arteria carótida.

En las figuras 51A-51B, se usa un dispositivo 2210 de obtención de imágenes que usa una tecnología sensible a la presión (por ejemplo, tinta a presión) para realizar un procedimiento médico de diagnóstico en la mama 2212 de una paciente. Un contorno representativo de una masa 2214 mamaria es visible en una imagen 2216 de pantalla de visualización que funciona en actuación conjunta con el dispositivo 2210 de obtención de imágenes. En una segunda parte del procedimiento, se usa un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para proporcionar un diagnóstico o terapia adicional en el área de la masa mamaria.

Tal como se ilustra en las figuras 51A-51B, en la segunda parte del procedimiento, se introduce un dispositivo 2218 médico rígido en la mama 2212. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos proporciona información de seguimiento representativa de la trayectoria del dispositivo 2218 médico rígido a medida que se manipula y/o se hace avanzar. La representación de la masa 2214 mamaria producida por el dispositivo 2210 de obtención de imágenes en la primera parte del procedimiento persiste en la imagen 2216 de pantalla de visualización o se recuerda

y vuelve a visualizarse de otro modo en la imagen de pantalla de visualización. Las figuras 51A-51B muestran que la trayectoria del dispositivo 2218 médico rígido es visible en la imagen 2216 de pantalla de visualización a medida que se desplaza hacia y dentro del área de la imagen de masa mamaria que se produjo previamente.

5 En una realización, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse con tecnologías de obtención de imágenes que producen mediciones y mapas quirúrgicos. En tales casos, la información de seguimiento representativa de un dispositivo médico rígido se vincula con los mapas quirúrgicos y la información de medición en imágenes que se envían a un dispositivo de visualización.

10 En una realización, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse con tecnologías de obtención de imágenes basadas en vibrometría. En tales casos, la información de seguimiento representativa de un dispositivo médico rígido se vincula con los datos producidos por el sistema de vibrometría.

15 En la figura 52, se usa un dispositivo de obtención de imágenes para producir una imagen representativa tridimensional de parte de la anatomía de un paciente. En la figura 52, puede colocarse una serie de marcadores fiduciales en la anatomía del paciente, lo que permite construir la imagen tridimensional con tomografía computarizada (TC), ecografía o alguna otra metodología. Normalmente, tal imagen se produciría antes del procedimiento de intervención.

20 En algunos casos, los marcadores fiduciales pueden colocarse dentro de la anatomía del paciente. Tales marcadores fiduciales pueden usarse visualmente o en actuación conjunta con dispositivos médicos particulares tales como de ecografía, radiografía y otros.

25 En la figura 52, la cabeza de un paciente 2310 se muestra con marcadores 2312 fiduciales. En la presente realización, un facultativo médico puede colocar una aguja u otro dispositivo 2314 médico rígido en el paciente mientras marca los marcadores 2312 fiduciales, permitiendo así una superposición del seguimiento del dispositivo 2314 médico rígido en tiempo real sobre la imagen tridimensional. También se muestra en la figura 52 una masa 2316, que es un área de interés en el paciente.

30 En algunas realizaciones, la generación de imágenes y la terapia guiada proporcionada se generan con la misma metodología. En otras realizaciones, la imagen tridimensional se genera con una metodología, por ejemplo, TC, y se realiza un seguimiento del dispositivo médico rígido usado para proporcionar terapia con otra metodología, por ejemplo, ecografía. Por ejemplo, en un primer procedimiento, se genera una primera imagen basada en la configuración mostrada en la figura 52 con los marcadores 2312 fiduciales marcados. Posteriormente, se inserta una aguja y se realiza un seguimiento en tiempo real en una segunda imagen que se ha superpuesto a la primera imagen anterior. La primera imagen puede producirse mediante TC y la segunda imagen en tiempo real puede producirse mediante ultrasonidos. Para cada técnica, los marcadores 2312 fiduciales son lo suficientemente claros para un nivel médicamente aceptable.

40 En las realizaciones descritas anteriormente, se muestran combinaciones de sistemas para proporcionar una terapia ventajosa a los pacientes. Además de usar los marcadores fiduciales para superponer el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos, un facultativo médico también podría usar los marcadores fiduciales para superponer una imagen de una segunda técnica de obtención de imágenes sobre la imagen de la primera técnica de obtención de imágenes, por ejemplo, diferentes combinaciones podrían permitir superponer una imagen de ultrasonidos sobre una imagen de TC. La imagen de TC en este caso sería "remota" en el tiempo y la imagen de ultrasonidos se consideraría en "tiempo real" en el tiempo. El uso de marcadores fiduciales ayuda a proporcionar al facultativo médico la confianza de que los dos sistemas de obtención de imágenes se solapan de manera adecuada.

50 Además, también podrían usarse más sistemas que funcionen según tecnologías de obtención de imágenes particulares, tales como la obtención de imágenes por ultrasonidos sobre imágenes de TC y/o IRM, por ejemplo. En un caso, el facultativo médico podría usar imágenes de ultrasonidos en el momento de la TC para definir cómo aparecen los puntos de definición de la ecografía en las imágenes de TC bidimensionales o tridimensionales. Posteriormente, durante el procedimiento real, el facultativo médico podría usar la ecografía con una confianza sustancial para reconocer cómo se relaciona la ecografía con la TC obtenida antes del procedimiento. En tales casos, los marcadores fiduciales usados pueden incluir marcadores fiduciales cutáneos, así como marcadores fiduciales óseos u otros.

60 En otro ejemplo, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse para mejorar la mamografía en tiempo real. En una realización, una mamografía se correlaciona con un sistema de obtención de imágenes de dureza. La combinación es ventajosa para la paciente porque ayuda al facultativo médico a comprender dónde se encuentra una anomalía en la mamografía con respecto a la imagen de dureza. Posteriormente, el facultativo médico podría usar la imagen de dureza en tiempo real para realizar un procedimiento de biopsia habilitado por un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos.

65 En otra realización, un dispositivo direccional (por ejemplo, un compás) para establecer el ángulo de una imagen de ultrasonidos sobre una imagen de exploración mediante TC desde dos ángulos diferentes. Esta combinación de imágenes normalmente se realizaría antes de un procedimiento de terapia. Posteriormente, durante el procedimiento



de terapia real, el facultativo médico puede usar las imágenes tridimensionales generadas previamente para proporcionar información con respecto a la dirección para dirigir los ultrasonidos. Cuando se dirigen apropiadamente, una imagen de ultrasonidos puede superponerse sobre la exploración de TC con una exactitud sustancial.

5 Por consiguiente, en la realización descrita, se usa el sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos en tiempo real durante el estudio anatómico preliminar (por ejemplo, TC tridimensional) para que durante el procedimiento de terapia en tiempo real, el procedimiento de ecografía pueda usarse tal como era en el procedimiento preliminar. La combinación de sistemas de obtención de imágenes particulares aumenta la probabilidad de que la imagen de ultrasonidos se registre correctamente en la imagen de TC y aumenta adicionalmente la exactitud de la colocación de la punta del dispositivo médico rígido según lo indicado por un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En tal realización, la imagen de ultrasonidos en tiempo real ayuda al facultativo médico a guiar la punta del dispositivo 2314 médico rígido hacia la masa 2316 tal como se representa en la TC.

15 En otras realizaciones, pueden generarse una o más imágenes de diagnóstico o previas a la terapia antes de un procedimiento de diagnóstico o de terapia posterior. Las imágenes de diagnóstico o previas a la terapia pueden ser unidimensionales (por ejemplo, mediante ecografía, modo A) o bidimensional o tridimensional (por ejemplo, radiografía, ecografía, medicina nuclear, IRM, TC, PET o similares). Posteriormente, con marcadores fiduciales, un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígido puede generar información para imágenes en tiempo real que se superponen sobre las imágenes de diagnóstico o previas a la terapia. En estas realizaciones, sólo la obtención de imágenes generada por el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos se produce en tiempo real durante el procedimiento de terapia.

25 En la figura 53, una imagen 2408 representa una imagen 2410 de la cabeza de un paciente junto con imágenes de marcadores 2412 fiduciales detectados. Las imágenes ilustradas en la realización de la figura 53 se generan con información de cuatro sistemas de obtención de imágenes, sin embargo, pueden usarse más o menos de cuatro sistemas de obtención de imágenes en otras realizaciones. En la realización de la figura 53, se ilustra una imagen 2414 de TC previa a la terapia con imágenes 2416 de PET superpuestas de un tumor y marcadores 2412 fiduciales. Además, la información de ecografía en modo A también se integra en las imágenes previas a la terapia. Durante la operación en tiempo real del procedimiento de terapia, la figura 53 ilustra información de un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos que incluye una imagen 2418 de una aguja guiada hacia el tumor.

35 La figura 54 ilustra otra realización en la que se usa información de obtención de imágenes de uno o más sistemas de obtención de imágenes médicas para producir una vista representativa de las estructuras en el interior del cuerpo de un paciente. En la realización, la información de obtención de imágenes puede percibirse desde una dirección, mientras que un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos ayuda a un facultativo médico a guiar un dispositivo médico rígido desde una dirección diferente. Por ejemplo, en la realización de la figura 54, un facultativo médico que realiza un procedimiento en la columna vertebral de un paciente puede ver el tejido 2510 blando en un área 2514 de imagen de ultrasonidos, como la parte anterior del abdomen, pero colocar un dispositivo 2512 médico rígido (por ejemplo, una aguja) a través de los músculos paravertebrales próximos al hueso 2516 de las vértebras mediante conjuntos de imágenes generados con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos.

45 En algunas realizaciones, los agentes de mejora del contraste pueden usarse en actuación conjunta con los sistemas de obtención de imágenes médicas. Tales agentes, que pueden usarse con radiografía, ecografía, PET, IRM, medicina nuclear y otros sistemas de obtención de imágenes, aumentan la visibilidad de las imágenes particulares generadas por los sistemas de obtención de imágenes médicas.

50 Algunas realizaciones del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos pueden emplear algoritmos de compensación de movimiento. Tales realizaciones incluyen la compensación del movimiento respiratorio, el movimiento cardiaco, la motilidad GI y otras funciones. Por ejemplo, en un procedimiento cardiaco, los algoritmos de compensación de movimiento pueden activarse en la fase de onda P de un ciclo cardiaco y corregir de ese modo el movimiento cardiaco. Tal compensación puede permitir el acceso del facultativo médico a las arterias coronarias, la aorta, carótidas y otra anatomía relacionada. Otros ejemplos de procedimientos en el sistema pulmonar pueden compensar la respiración. Otros ejemplos pueden aplicarse a los órganos abdominales (por ejemplo, para compensar la respiración presionando el diafragma y la motilidad GI), el tracto intestinal, el sistema muscular y cualquier otra parte de la anatomía del paciente.

60 El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos, tal como se describe en el presente documento, puede usarse para el estudio y la terapia particulares de muchos órganos diferentes. De hecho, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede mejorar muchos procedimientos médicos convencionales. Algunas de las ventajas que ofrece el uso del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos incluyen la reducción de la incomodidad del paciente, la reducción del coste del procedimiento y la reducción del tiempo del procedimiento.

65 Los ejemplos de procedimientos pulmonares que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen drenaje de líquido pleural o sangre, drenaje de un absceso, inserción de una aguja en un neumotórax, biopsia de una masa en la pleura o el pulmón, colocación de un dispositivo en la tráquea para traqueotomía (por ejemplo, usando ecografía en modo A), y acceso a una arteria

pulmonar para extraer o disolver un coágulo de embolia pulmonar, y otros.

Los ejemplos de procedimientos de otorrinolaringología (ORL) que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen biopsia de una masa, biopsia de ganglios linfáticos, inserción de un catéter en un conducto (por ejemplo, salival), tratamiento de tumores con radioterapia (RT), calor y similares, inserción de dispositivos para reducir los ronquidos, entre otros.

Los ejemplos de procedimientos neuroquirúrgicos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos lumboperitoneales (LP) cuando es difícil colocar una aguja en el espacio subaracnoideo en la columna lumbar, creación de un pequeño orificio para insertar un dispositivo en una masa en el cerebro o para drenar líquido o sangre por encima o por debajo de la duramadre (por ejemplo, mediante aparato de ecografía de sector mecánico o ecografía en modo A) para diagnóstico o terapia, tratamiento de una variedad de enfermedades neurológicas mediante cirugía guiada, tal como una hernia de disco, y otras.

En las figuras 55A-55B, se muestran detalles de un procedimiento para realizar una punción lumbar difícil. En particular, la figura 55A muestra que se usa una imagen 2608 de ultrasonidos en modo B para localizar una trayectoria 2610 para una aguja entre varias estructuras 2612 óseas. De manera correspondiente, la figura 55B muestra detalles de una imagen 2618 de ultrasonidos en modo A que se usa para localizar una trayectoria para una aguja, que incluye una señal 2620A cutánea y una señal 2620B de duramadre que indica la presencia de duramadre dentro del cuerpo del paciente. Por tanto, estas figuras muestran que la información de un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede usarse en actuación conjunta con imágenes producidas por un sistema de obtención de imágenes médicas por ultrasonidos para permitir que un facultativo médico realice un procedimiento, tal como una punción lumbar difícil.

Los ejemplos de procedimientos de cardiología que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para acceder al tejido cardiaco, procedimientos para acceder a las cavidades cardiacas (AD, VD, AI, VI), procedimientos para acceder a las arterias coronarias, procedimientos para acceder al espacio pericárdico para la evaluación de líquidos, extracción de líquidos y otras terapias del espacio pericárdico, entre otros. En algunas realizaciones, puede usarse corrección de movimiento y/o compensación de movimiento.

Los ejemplos de procedimientos vasculares que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para acceder a una aorta y otros vasos principales como arterias carótidas, vertebrales, femorales, poplíteas, braquiales y coronarias, procedimientos para asistir en la punción arterial para el diagnóstico (por ejemplo, para extraer sangre arterial o para iniciar una vía arterial), procedimientos de terapia para introducir medicamentos o líquidos en una arteria, procedimientos de punción arterial para permitir el acceso a otra área del paciente, tal como una hemorragia de una punción arterial independiente, y otros procedimientos vasculares que incluyen el acceso a las venas para diagnóstico y terapia.

Los ejemplos de procedimientos gastrointestinales que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para drenar un quiste pancreático (pseudoquiste o quiste real en una ubicación pancreática o peripancreática), procedimientos para diagnosticar y drenar otros quistes, biopsia del hígado, biopsia de una masa hepática, biopsia de una vesícula biliar, drenaje de una vesícula biliar para descompresión, colocación de un dispositivo para disolver o romper cálculos biliares, procedimientos para acceder al conducto hepático, vena hepática o arteria hepática, procedimientos para asistir en la colocación no invasiva de una derivación portocava, procedimientos para drenar un quiste hepático y procedimientos para asistir en la colocación de una sonda de PEG con líquido en el interior de una luz gástrica para que la ecografía pueda ver la luz del estómago (por ejemplo, colocación de un líquido de agente de contraste en el estómago para que las imágenes de ultrasonidos puedan obtener imágenes de manera adecuada de la luz gástrica). Posteriormente, una aguja puede guiarse magnéticamente para entrar en el estómago tal como se observa en una pantalla de visualización de ecografía para realizar luego un procedimiento de PEG. Tales procedimientos no requieren un inflado del estómago con aire, endoscopia o radiografía). Otros procedimientos gastrointestinales adecuados incluyen procedimientos para colocar una sonda en un yeyuno, colon, ciego para colostomía o cecostomía percutánea, etc., procedimientos relacionados con el drenaje del líquido peritoneal (un problema particular con adherencias o masas) para evitar golpear una masa, una aorta y otras estructuras y otros procedimientos.

Los ejemplos de procedimientos genitourinarios (GU) que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen la colocación de un drenaje en la vejiga usando ecografía en modo A o modo B, radiografía, TC, IRM o algún otro mecanismo de obtención de imágenes, colocación de una sonda en un sistema colector renal con ecografía, pielograma intravenoso (PIV), guiado por radiografía u otro mecanismo de obtención de imágenes adecuado, drenaje de líquido en las vías urinarias, biopsia en las vías urinarias, inyección de terapia en las vías urinarias tal como quimioterapia de tumores, procedimientos para guiar la biopsia renal de masas, entre otros.

Los ejemplos de procedimientos ginecológicos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para acceder a un quiste en un ovario para drenar líquido o biopsia para diagnóstico, colocación de un drenaje en un quiste, procedimientos para seleccionar como objetivo un embarazo ectópico y tratar con esclerosis, calor u otra terapia, procedimientos para acceder a un ovario para extraer un óvulo para fecundación *in vitro* (FIV), procedimientos para seleccionar como objetivo un ovario para el tratamiento de un quiste o una neoplasia, procedimientos para acceder a un útero para una biopsia, procedimientos para acceder a un útero para la inserción de un dispositivo de terapia para tratar fibromas con calor o para tratar fibromas con esclerosis para reducir el tamaño del fibroma, procedimientos para drenar líquido o sangre en una cavidad peritoneal para diagnóstico y terapia (particularmente adherencias o una masa loculada), procedimientos para guiar amniocentesis en una paciente embarazada (por ejemplo, ecografía en modo A o modo B), procedimientos para acceder a o realizar una punción de un cordón umbilical, procedimientos para la intervención en la vejiga, los ventrículos (SNC), el corazón u otros órganos del feto y otros procedimientos.

Los ejemplos de procedimientos ortopédicos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para localizar y acceder a un orificio de tornillo, procedimientos para localizar y acceder a o colocar un tornillo, procedimientos para aspirar un quiste óseo, procedimientos para realizar una biopsia y tratar un tumor, procedimientos para acceder a y reparar una hernia de disco, procedimientos para asistir en la artroscopia de un hombro, una cadera, rodilla, un tobillo, dedos, procedimientos para asistir en la anestesia y colocar un endoscopio, procedimientos para asistir en la inserción de nuevos materiales en una articulación tal como cartílago, procedimientos para inyectar un agente de contraste para radiografía, TC, IRM u otro sistema de obtención de imágenes para el diagnóstico de la salud de las articulaciones (por ejemplo, artrografía), procedimientos para aspirar líquido de una articulación (particularmente si hay adherencias o una masa y es difícil localizar y acceder al líquido), procedimientos para insertar nuevos materiales de soporte o de estimulación del crecimiento óseo en una fractura no consolidada o quiste y otros.

En la figura 56, se ilustra un procedimiento ortopédico. En particular, se ilustra una imagen 2710 de un hueso en una imagen 2708 de sistema de obtención de imágenes médicas. La imagen 2710 de hueso incluye una imagen 2712 de un defecto 2712 óseo observable. En una primera fase virtual del procedimiento, se manipula un dispositivo rígido virtual, representado por una imagen 2714 de dispositivo virtual, y se hace avanzar virtualmente hasta la imagen 2712 de defecto óseo. La trayectoria y la profundidad del dispositivo rígido virtual están representadas por la imagen 2714 en un dispositivo de visualización del sistema de obtención de imágenes médicas. En una segunda fase en tiempo real del procedimiento, un dispositivo rígido real, representado por una imagen 2716 de dispositivo real, se hace avanzar a lo largo de la misma trayectoria que el dispositivo rígido virtual. Durante la segunda fase de tiempo real, puede generarse o mantenerse la trayectoria virtual en el dispositivo de visualización en un color, patrón u otra manera de contraste diferente para que la imagen virtual pueda separarse visualmente de la imagen en tiempo real.

Los ejemplos de procedimientos musculoesqueléticos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para acceder a, diagnosticar (por ejemplo, biopsia, citología), y/o tratar una masa con radiación local, calor, quimioterapia o alguna otra terapia, procedimientos para estudiar un ligamento o tendón, procedimientos para colocar un electrodo para estudios de conducción, y otros.

Hay muchos procedimientos de cirugía general que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento. Estos procedimientos incluyen acciones para tratar heridas por arma de fuego, metralla u otros objetos extraños (por ejemplo, localizar y extraer una bala o un fragmento en el que el objeto extraño se observa mediante una técnica de obtención de imágenes, la anatomía intermedia se observa mediante una técnica de obtención de imágenes, y se guía una aguja, sonda o punta de pinza hasta el área afectada mediante el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos). Otros procedimientos incluyen los que tratan la enfermedad de Crohn mediante la definición de trayectos fistulosos (por ejemplo, se introduce un dispositivo en una fístula y cuando se localiza la punta y la sonda no llega más adentro, se ha localizado el origen de la fístula), y procedimientos adicionales para retirar cuerpos extraños o malla.

Los ejemplos adicionales de procedimientos de cirugía general que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos incluyen procedimientos para dirigir un tubo a un absceso o quiste para el drenaje inicial y para la colocación de drenajes para un drenaje más prolongado, y procedimientos para realizar una biopsia o extirpar una masa mamaria (por ejemplo, usando ecografía, mamografía, una imagen de dureza, un estudio elastomérico que superpone una imagen, o alguna combinación de técnicas de obtención de imágenes para guiar la colocación de un dispositivo médico rígido y para confirmar que la punta del dispositivo está en el área objetivo). Otros ejemplos incluyen procedimientos para la biopsia de ganglios linfáticos (por ejemplo, uso de ecografía, medicina nuclear, PET, radiografía, TC, IRM o algún otro sistema de obtención de imágenes, solo o en combinación, para localizar un ganglio linfático). En el procedimiento de biopsia de ganglios linfáticos, una variedad de agentes pueden seleccionar como objetivo el ganglio linfático y llevar un agente de obtención de imágenes al ganglio linfático, y el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede confirmar la colocación de un dispositivo médico rígido en un ganglio linfático. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos también puede usarse para la terapia mediante la inyección de quimioterapia u otros productos químicos para tratar anomalías de los ganglios linfáticos.

Los ejemplos de procedimientos oftalmológicos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para localizar estructuras en la retina, el cristalino y otras partes del ojo de un paciente con ecografía en modo A o modo B, radiografía, TC, IRM y otros sistemas de obtención de imágenes y, posteriormente usan el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para alcanzar la estructura objetivo sin hacerse avanzar demasiado y lesionar la estructura o el ojo, y otros procedimientos oftalmológicos. Tales procedimientos pueden ser útiles en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la retina, enfermedades del cristalino y otras enfermedades relacionadas con los ojos.

Los ejemplos de procedimientos anestésicos que pueden recibir los beneficios del sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento incluyen procedimientos para localizar nervios con ecografía en modo A o modo B, radiografía, imágenes de medicina nuclear, TC, IRM, PET, y otros sistemas de obtención de imágenes solos o en combinación y, posteriormente usan el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para realizar un seguimiento de la punta de un dispositivo médico rígido que entra en el área objetivo (por ejemplo, para bloqueo nervioso), colocación de bloqueos epidurales (por ejemplo, mediante derivación por punción lumbar (PL)), y otros procedimientos anestésicos.

En el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento, puede usarse en actuación conjunta una variedad de dispositivos médicos rígidos. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos está dotado de información particular con respecto a los parámetros físicos de los dispositivos médicos rígidos asociados de los que va a realizarse un seguimiento. En actuación conjunta, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos aplica información representativa de la ubicación de uno o más imanes asociados con el dispositivo médico rígido a algoritmos particulares para identificar la ubicación de la punta del dispositivo médico rígido con una precisión sustancial, tal como se ha descrito adicionalmente con anterioridad. La información de parámetros físicos también se usa en la generación de imágenes que representan la forma, ubicación y trayectoria del dispositivo médico rígido a medida que se manipula en el cuerpo de un paciente.

La figura 57 ilustra tres realizaciones no limitativas de dispositivos médicos rígidos que los que puede realizarse un seguimiento con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. Un primer dispositivo médico rígido ilustrado es un dispositivo 2810 médico rígido recto que incluye al menos un imán 2812 en su extremo proximal. También se ilustra un dispositivo 2814 médico rígido curvo que incluye al menos un imán 2816 en su extremo proximal. Se ilustra además un dispositivo 2818 médico rígido en espiral que incluye al menos un imán 2820 en su extremo proximal. Los dispositivos médicos rígidos ilustrados en la figura 57 tienen una variedad no limitativa de parámetros físicos que incluyen longitud, calibre, *gauge*, diámetro, curvatura, coeficiente de elasticidad, afilado, forma, conicidad, y similares. Además, los dispositivos médicos rígidos no tienen que estar contruidos con una forma, un tamaño o material que pueda detectarse por un sistema de obtención de imágenes médicas.

En algunos casos, los dispositivos médicos rígidos de los tipos ilustrados en la figura 57 son maleables en una configuración y rígidos en otra configuración. Tales dispositivos pueden usarse en procedimientos en los que un facultativo médico hace avanzar un dispositivo médico hasta un objetivo que está obstruido por tejido, hueso o alguna otra estructura particular. Preferiblemente, el objetivo no es accesible desde el punto de entrada fuera del paciente en línea recta hasta el objetivo. En tales casos, el dispositivo médico rígido puede ser maleable en una primera condición, lo que permite al facultativo médico hacer avanzar el dispositivo alrededor de la obstrucción. Posteriormente, el dispositivo puede hacerse lo suficientemente rígido en una segunda configuración, tal como se ilustra en la figura 57 o en alguna otra forma. En los casos en los que el dispositivo médico rígido puede hacerse maleable, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede accionarse para determinar la posición del dispositivo en la segunda configuración cuando el dispositivo es lo suficientemente rígido.

Se aprecia que en una realización, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento puede realizar un seguimiento de uno o más dispositivos médicos rígidos. Las figuras 58A-58B ilustran un ejemplo de esto, en el que un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos realiza un seguimiento de dos dispositivos 2910 y 2912 médicos rígidos independientes y distintos. En algunos casos, se usa la información para obtener imágenes de una pluralidad de dispositivos para proporcionar imágenes de múltiples dispositivos médicos rígidos en un dispositivo de visualización. En algunos casos, las imágenes se entrelazan en un único flujo de video compuesto y, en otros casos, las imágenes se multiplexan rápidamente y de manera alternada en el dispositivo de visualización.

En la realización de las figuras 58A-58B, un área de la anatomía 2914 de un paciente está sometándose a un procedimiento. La pantalla 2920 de visualización de un sistema de obtención de imágenes médicas muestra una representación de las estructuras internas del paciente. Se avanza un primer dispositivo 2910 médico rígido en la anatomía 2914, y se muestra una imagen 2916 del primer dispositivo médico rígido en la pantalla 2920 de visualización. Posteriormente, se hace avanzar un segundo dispositivo 2912 médico rígido en la anatomía 2914, y también se muestra una imagen 2918 del segundo dispositivo médico rígido en la pantalla 2920 de visualización.

En el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos de las figuras 58A-58B, las imágenes 2916 y 2918 de los dos dispositivos médicos rígidos se visualizan en un patrón entrelazado, por ejemplo, "ABABAB". Es decir, se

visualiza la imagen 2916 del primer dispositivo médico, y luego se visualiza la imagen 2918 del segundo dispositivo médico y se repite el patrón. Por tanto, en la realización de las figuras 58A-58B, las dos imágenes se visualizan de manera iterativa.

5 En algunas realizaciones, el seguimiento de una pluralidad de dispositivos médicos rígidos se logra en una serie de procedimientos secuenciales. Por ejemplo, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos registra en primer lugar un primer perfil magnético de referencia. A continuación, el sistema realiza un seguimiento de un dispositivo médico rígido. Luego, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos registra un segundo perfil magnético de referencia, que difiere del primer perfil magnético de referencia por la inclusión de efectos por parte del dispositivo médico rígido. Finalmente, el sistema realiza un seguimiento de otro dispositivo médico rígido. El seguimiento de dispositivos médicos rígidos como una serie de procedimientos secuenciales permite al facultativo médico realizar un seguimiento de una pluralidad de dispositivos médicos rígidos de casi cualquier forma y tamaño. En una realización, se emplean diferentes conjuntos de sensores para realizar un seguimiento independientemente de cada dispositivo médico.

15 En otras realizaciones, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos realiza un seguimiento de dos o más dispositivos médicos rígidos de manera simultánea. En tales realizaciones, los procedimientos de registrar perfiles magnéticos estáticos y luego realizar un seguimiento del movimiento de un dispositivo médico rígido se entrelazan o se realizan de alguna otra manera. En algunos casos, un único sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos realiza un seguimiento de una pluralidad de dispositivos médicos rígidos y proporciona una entrada a un sistema de obtención de imágenes médicas. En algunos casos, se usan dos o más sistemas de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para realizar un seguimiento de dispositivos médicos rígidos y proporcionar una entrada a un sistema de obtención de imágenes médicas.

25 En algunas realizaciones, puede realizarse un seguimiento un dispositivo médico rígido en forma de "U". Por ejemplo, el dispositivo médico rígido en forma de U también puede tener una vaina superior. En tal dispositivo, se conocen los parámetros físicos del dispositivo médico rígido en forma de U, y puede generarse una imagen apropiada en un dispositivo de visualización de actuación conjunta. El dispositivo médico rígido en forma de U puede manipularse para aproximarse a un objetivo desde el lado opuesto a medida que se introduce el dispositivo médico rígido en forma de U en el cuerpo del paciente. El sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos puede realizar un seguimiento de la ubicación de la punta distal del dispositivo médico rígido basándose en información derivada de la posición y orientación de uno o más imanes en el extremo proximal del dispositivo médico rígido.

35 De manera similar, en otras realizaciones, puede realizarse un seguimiento de un dispositivo médico rígido en forma de "gancho de agarre" y manipularse hasta su posición. Puede realizarse un seguimiento del dispositivo médico rígido en forma de gancho de agarre y manipularse y luego colocarse en su posición en el interior del cuerpo del paciente.

40 Una vez colocado, puede usarse un dispositivo médico rígido en forma de U o en forma de gancho de agarre en actuación conjunta con tubos superiores y otros dispositivos potencialmente de múltiples luces. Por ejemplo, tales dispositivos médicos rígidos pueden usarse en procedimientos endoscópicos y laparoscópicos. El dispositivo en forma de U o de gancho puede usarse para estabilizar la punta de un dispositivo médico rígido, y pueden colocarse tubos superiores o dispositivos de múltiples luces.

45 La figura 59 ilustra el seguimiento de un dispositivo 3010 médico rígido curvo con un sistema de obtención de imágenes médicas por ultrasonidos. En particular, el dispositivo 3010 médico rígido se inserta en la piel 3014 del paciente dentro de un área 3012 de obtención de imágenes por ultrasonidos de tal manera que pueda visualizarse una imagen del dispositivo en un dispositivo de visualización. Luego puede realizarse un seguimiento de la imagen de dispositivo a medida que se hace avanzar y se manipula el dispositivo 3010 médico rígido. En la realización de la figura 59, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos recibe o presenta de otro modo información sobre los parámetros físicos del dispositivo 3010 médico rígido curvo, tal como su forma, diámetro y longitud. Los parámetros físicos se usan en uno o más algoritmos para proporcionar información que permita la visualización de la imagen representativa del dispositivo 3010 médico rígido, tal como se ha descrito.

55 La figura 60 ilustra un dispositivo 3110 médico rígido que incluye determinadas características ergonómicas. En el dispositivo 3110 médico rígido ilustrado, están integradas recesiones 3112 para los dedos particulares en el extremo proximal del dispositivo. Las recesiones 3112 de los dedos ilustradas en la figura 60 no son limitativas y también pueden incorporarse otras características ergonómicas, tales como características de agarre sobredimensionadas, características conformadas que asisten en la manipulación del dispositivo médico rígido y/o proporcionan información de orientación, características antideslizantes, características codificadas por colores, características para diestros o zurdos, y muchas otras. En una realización, pueden proporcionarse señales visuales u otras en el mango del dispositivo médico para permitir que un facultativo médico determine la orientación particular de las características curvas u otras características no lineales incluidas en la parte distal del dispositivo. Por ejemplo, puede incluirse una etiqueta, flecha, característica de reloj u otros signos en el mango u otra parte del dispositivo médico para asistir en la determinación de la orientación de la parte distal del dispositivo.

65 En algunos casos, el dispositivo médico rígido puede ser radiopaco, "radioinvisible", "ecodenso", anecoico,

sonoluciente o resistente a la detección por lo demás con un sistema de obtención de imágenes médicas. Es decir, el dispositivo médico rígido puede detectarse sólo moderadamente con el sistema de obtención de imágenes médicas o puede no ser detectable en absoluto. Por ejemplo, el dispositivo médico rígido puede estar construido de plástico, metal, fibra de vidrio o cualquier otro material adecuado que no sea fácilmente detectable con un sistema convencional de ecografía, radiografía u otro sistema de obtención de imágenes médicas. En tales realizaciones, el uno o más imanes en el extremo proximal del dispositivo médico rígido proporcionan información suficiente al sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para que una imagen representativa del dispositivo médico rígido pueda integrarse con otras imágenes del sistema de obtención de imágenes médicas, y puede realizarse un seguimiento del dispositivo médico rígido con una exactitud sustancial.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico rígido incluye otras características para proporcionar información a un facultativo médico o incluso para asistir en el seguimiento. En algunas realizaciones, el dispositivo médico rígido incluye características que determinan cómo el dispositivo se relacionará/reaccionará con el tejido con el que entra en contacto. Por ejemplo, el dispositivo médico rígido puede medir el pH, trazado de ECG, presión, contenido de oxígeno, temperatura, presión parcial de oxígeno ( $pO_2$ ), presión parcial de dióxido de carbono ( $pCO_2$ ), un marcador químico o biológico específico, o algo más.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico rígido puede servir como electrodo. De esta manera, cuando el facultativo médico coloca una aguja u otro dispositivo en un saco amniótico, una característica de seguimiento de ECG, por ejemplo, notará si se toca al feto.

En todavía otras realizaciones, el dispositivo médico rígido tiene funciones que incluyen la detección de presión para estudios vasculares, usando electrodos para diferenciar líquidos (por ejemplo, sangre del líquido cefalorraquídeo) y otras funciones.

La figura 61 ilustra un dispositivo 3210 médico rígido que incluye componentes para realizar múltiples funciones. Con detalle, el dispositivo 3210 médico rígido es hueco e incluye un sensor 3212 de presión y un electrodo 3214 integrado con el mismo. Durante un procedimiento que implica a una paciente embarazada, el dispositivo puede facilitar la detección del latido cardíaco fetal cuando el dispositivo médico rígido está cerca del feto. Adicionalmente, el dispositivo 3210 médico rígido ilustrado también puede usarse para terapia. Por ejemplo, cuando se realiza un diagnóstico, y cuando se determina que la punta del dispositivo 3210 médico rígido está en una ubicación objetivo, el mismo dispositivo puede administrar la terapia (por ejemplo, un tubo para drenar la vejiga fetal, un tubo para administrar diversos tipos de terapias líquidas, un dispositivo para administrar diversos tipos de terapia para tumores tales como calor, frío, radioterapia, microondas, láser y similares, y muchos otros).

Los dispositivos médicos rígidos que pueden usarse con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos descrito en el presente documento tienen muchas formas, tamaños, funciones y accesorios asociados. Por ejemplo, la figura 62 ilustra un dispositivo 3310 médico rígido configurado como un dispositivo que incluye mordazas 3312 para su uso en una biopsia, por ejemplo. Las figuras 63A-63B ilustran un dispositivo 3410 médico rígido que incluye tanto una vaina 3412 como un cepillo 3414 integrado que se retrae dentro de la vaina 3412 cuando no está en uso y se extiende fuera de la vaina cuando está en uso. Otras funciones que pueden habilitarse con un instrumento con vaina tal como se muestra en las figuras 63A-63B, incluidos dispositivos de biopsia, dispositivos de citología, dispositivos de biomarcadores y otros.

En las figuras 64A-64C se ilustran todavía otras funciones no limitativas que pueden integrarse en un dispositivo 3510 médico rígido, que incluye un electrodo 3512 monopolar de electrocoagulación, un dispositivo 3514 bipolar de electrocoagulación y un dispositivo 3516 multipolar de electrocoagulación con varios polos orientados en un patrón de postes de barbero. Otras funciones no limitativas que pueden integrarse en un dispositivo médico rígido incluyen funciones de crioterapia que incluyen múltiples canales en el dispositivo médico rígido, funciones de antena de microondas, funciones de guía de ondas láser para láseres de argón, Nd: YAG u otros, funciones de tubo de doble luz para la aplicación de adhesivo tisular, y funciones de un catéter de radioterapia que tienen un catéter con punta especial que emite radioterapia. Otras funciones no limitativas pueden incluir una configuración de calibre que es útil para medir con precisión sustancial la longitud, anchura, el diámetro o volumen de un área seleccionada como objetivo.

La figura 65 ilustra un tubo 3610 de biopsia por aspiración que puede integrarse en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. El tubo 3610 de biopsia por aspiración de la figura 65 incluye una cuchilla 3612 y una abertura 3614 de tal manera que el tejido puede cortarse y aspirarse con vacío en la abertura 3614. En tal tubo 3610 de biopsia por aspiración, pueden cortarse una o más muestras de biopsia y extraerse fuera del paciente durante un único procedimiento. En otras realizaciones, pueden construirse diferentes dispositivos para procedimientos de biopsia como un dispositivo médico rígido. Por ejemplo, pueden incluirse instrumentos de biopsia de corte en espiral, instrumentos de biopsia de perforación, instrumentos de biopsia de aguja hueca, y similares. Tales dispositivos de biopsia pueden recoger muestras de tejido mediante una acción de recogida automática, impulsada por resorte, accionada mecánicamente o de algún otro tipo.

La figura 66 ilustra una sonda 3710 de calentamiento que incluye un elemento 3712 de calentamiento integrado para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos y para calentar

directamente un área seleccionada como objetivo.

La figura 67 ilustra un tubo 3810 de anclaje que incluye un anclaje 3812 integrado como aún otro ejemplo de un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos y para el anclaje en un área seleccionada como objetivo. Una vez anclado por el anclaje 3812, el tubo 3810 de anclaje puede usarse para dirigir otros dispositivos o terapias directamente al área seleccionada como objetivo. En algunas realizaciones, el mecanismo de anclaje se configura en un tipo diferente de dispositivo médico rígido. En algunas realizaciones, el tubo de anclaje puede tener un tubo superior para asistir en el avance y la colocación del dispositivo en el que el anclaje puede retraerse en el tubo superior durante parte de un procedimiento y hacerse avanzar fuera del tubo superior durante parte del procedimiento. .

La figura 68 ilustra un tubo 3910 de biopsia múltiple integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 68, el tubo 3910 de biopsia múltiple incluye una cuchilla 3912 y una abertura 3914 configurada para permitir que múltiples muestras 3916 de biopsia se introduzcan en la punta del tubo. En algunas realizaciones, el tubo 3910 de biopsia múltiple tiene una funcionalidad automatizada, tal como en el dispositivo de biopsia descrito en el presente documento con respecto a la figura 65.

La figura 69 ilustra un tubo 4010 de biopsia grande capaz de extirpar tejido para terapia integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 69, el tubo 4010 de biopsia grande puede penetrar en la piel 4014 del paciente y extraer una muestra de un tumor 4012 sospechoso para biopsia, que puede analizarse adicionalmente (por ejemplo, mediante sección anatomopatológico congelado). Basándose en los resultados de la biopsia, el facultativo médico puede extraer todo el tejido seleccionado como objetivo usando el tubo 4010 de biopsia grande, si se desea.

La figura 70 ilustra otro tubo 4110 de biopsia grande integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 70, el tubo 4110 de biopsia grande puede penetrar en la piel 4114 del paciente y extraer una muestra para biopsia. El tubo 4110 de biopsia, mientras aún está en su lugar dentro del paciente, puede facilitar adicionalmente la aplicación de diversas terapias, incluida la extracción directa de tejido o la aplicación de terapias particulares que incluyen agentes quimioterápicos, frío, calor (por ejemplo, calor directo, calor monopolar, calor bipolar, calor multipolar), láser, tintes fotodinámicos, microondas, radioterapia mediante catéter y otras terapias. En la realización ilustrada, el tubo 4110 de biopsia grande incluye una punta 4112 de calentamiento para proporcionar terapia térmica a una masa 4116 u otro tejido en cuestión. En algunos casos, también puede romperse un volumen de tejido seleccionado como objetivo y eliminarse parcial o completamente mediante succión o algún otro método.

La figura 71 ilustra una sonda 4210 de obtención de imágenes por ultrasonidos integrada en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 71, la sonda 4210 de obtención de imágenes por ultrasonidos incluye un pequeño transceptor 4212 de ultrasonidos de alta frecuencia para la obtención de imágenes. Las imágenes generadas por el transceptor 4212 de ultrasonidos pueden reenviarse a y representarse por un dispositivo de visualización. La sonda 4210 de obtención de imágenes por ultrasonidos puede girar de manera manual, mecánica, automática o mediante algún otro medio. Además, la sonda 4210 de obtención de imágenes por ultrasonidos puede moverse hacia dentro y/o hacia fuera para proporcionar información de ultrasonidos para su uso por el sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos. La sonda de ultrasonidos también puede ser electrónica. Por ejemplo, la sonda de ultrasonidos puede estar configurada como una matriz lineal o una matriz en fase. La sonda de ultrasonidos puede ser un dispositivo de modo "A" orientado de manera lateral o en un extremo o alguna otra configuración, sin limitación.

La figura 72 ilustra una sonda 4310 habilitada con cámara como otro ejemplo de un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 72, la sonda 4310 habilitada con cámara incluye un pequeño dispositivo 4312 de obtención de imágenes, tal como una cámara de dispositivo de acoplamiento de carga (CCD), una cámara de semiconductor de óxido metálico complementario (CMOS) u otra cámara adecuada. La sonda 4310 habilitada con cámara puede usarse para obtener imágenes de tejido seleccionado como diana particularmente para diagnóstico o terapia. La sonda 4310 habilitada con cámara también puede generar imágenes de marcadores ópticos/biológicos para diagnóstico y/o tintes de fototerapia para terapia. En algunos casos, la sonda 4310 puede incluir sólo una luz para terapia fotodinámica.

Otras realizaciones no limitativas de dispositivos médicos rígidos pueden incluir un tubo para la detección de marcadores para diagnosticar enfermedades tales como tumores, un tubo para administrar terapia que interacciona con un marcador para terapia de tumores y un tubo para administrar ADN u otro material genético a un área en particular.

La figura 73 ilustra un tubo 4410 de implantación de marcadores adecuado para implantar marcadores 4412 que pueden usarse para terapia posterior tal como cirugía, biopsia, radioterapia (externa o interna), congelación u otros motivos. El tubo 4410 está integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 73, el tubo 4410 puede implantar

5 marcadores 4412 de una variedad de tipos para permitir la terapia posterior con procedimientos invasivos (por ejemplo, quirúrgicos) o no invasivos (por ejemplo, endoscopia o aguja directa para terapia). En algunas realizaciones, los marcadores son detectables mediante un dispositivo de obtención de imágenes médicas, tal como un dispositivo de ecografía o radiografía o algún otro tipo.

10 En algunos casos, el tubo 4410 de implantación de marcadores coloca marcadores 4412 que se usan para medir tamaños de área de tejido u otros parámetros médicamente deseados con una exactitud sustancial. La colocación de tales marcadores permite al facultativo médico realizar mediciones de volumen sustancialmente precisas del objetivo (por ejemplo, un tumor) a lo largo del tiempo y con terapia para determinar información tal como la progresión o remisión de la enfermedad. Las mediciones pueden determinarse directamente mediante la detección de los marcadores 4412 con dispositivos de obtención de imágenes médicas particulares, tales como de radiografía, ecografía u otra tecnología, o las mediciones pueden determinarse matemáticamente, mediante triangulación, por ejemplo.

15 Los marcadores 4412 pueden colocarse dentro del paciente y trabajar en actuación conjunta con otros marcadores que están dispuestos fuera del paciente. En algunos casos, los marcadores 4412 son marcadores fiduciales. Los marcadores 4412 colocados por el tubo 4410 pueden disolverse a lo largo del tiempo, permanecer de manera permanente en el paciente, recuperarse más tarde o tener algún otro resultado.

20 En algunos casos, el tubo 4410 puede tener un dispositivo de calibre integrado o independiente para medir un tamaño de área de tejido con una exactitud sustancial. Las funciones de medición de un tubo en particular pueden usarse antes y después de la terapia.

25 La figura 74 ilustra un tubo 4510 de sujeción que incluye un dispositivo 4512 de sujeción que puede usarse para sostener tejido u otros motivos. El tubo 4510 de sujeción está integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 74, el tubo 4510 de sujeción puede usarse, por ejemplo, en un procedimiento de vesícula biliar para agarrar un cálculo.

30 La figura 75 ilustra un tubo 4610 de implantación de marcadores como otro ejemplo de un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización ilustrada, el tubo 4610 puede insertarse en el tejido del paciente antes de que una pluralidad de marcadores 4612 portados inicialmente por el tubo se desplieguen en el tejido.

35 La figura 76 ilustra un tubo 4710 de implantación como otro ejemplo de un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización ilustrada, el tubo de implantación 4710 está configurado para depositar marcadores 4712 fiduciales sobre o debajo de la piel 4714 del paciente para asistir en la terapia del paciente y otros procedimientos.

40 La figura 77 ilustra un tubo 4810 de biomarcadores que tiene una serie de biomarcadores 4812 en la punta del tubo para diagnóstico *in situ*. En otras realizaciones, se colocan uno o más biomarcadores en diferentes ubicaciones del tubo de biomarcadores. En un procedimiento, los biomarcadores pueden usarse para facilitar la detección de una afección u otro estado patológico particular.

45 La figura 78 ilustra una aguja 4910 con marcas 4914 que son legibles por un codificador 4912 para indicar la profundidad de inserción. La aguja 4910 puede integrarse como un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización de la figura 78, la aguja 4910 puede codificarse, marcarse o estructurarse de otro modo en actuación conjunta para su uso con un codificador 4912. Por ejemplo, en los casos en que una aguja 4910 está marcada de esta manera, puede usarse un mecanismo 4912 de codificador para facilitar una alerta al facultativo médico cuando la aguja 4910 se ha desplazado hasta una profundidad objetivo. El mecanismo de alerta puede estar en forma de una tope mecánico, una señal electrónica o algún otro tipo. Los mecanismos constituyentes pueden integrarse en múltiples dispositivos o canales y usarse en diagnóstico, terapia y otros procedimientos.

50 La figura 79 ilustra un tubo 5010 superior que puede usarse para dirigir una aguja 5012 u otro dispositivo médico hasta un área de interés particular en el cuerpo de un paciente. El tubo 5010 superior está integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. El tubo 5010 superior incluye un imán 5014 usado por el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para proporcionar información de ubicación representativa de la punta del tubo 5010 superior. En un procedimiento, la punta del tubo 5010 superior se manipula y se hace avanzar en el cuerpo de un paciente hasta un área de interés particular. Posteriormente, la aguja 5012 se introduce en el cuerpo del paciente a través del tubo 5010 superior. La aguja 5012 tiene un tope 5016 mecánico que entra en contacto con el extremo proximal del tubo 5010 superior cuando se ha alcanzado la profundidad deseada.

65 La ilustración de la figura 80 muestra cómo un tubo 5110 superior se codifica particularmente, según una realización. El tubo 5110 superior puede usarse para dirigir una aguja u otro dispositivo médico hasta un área de interés particular en el cuerpo de un paciente. El tubo 5110 superior está integrado en un dispositivo médico rígido para su uso en



actuación conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la figura 80, un dispositivo de visualización de una herramienta de obtención de imágenes médicas trabaja en actuación conjunta con el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos para producir una imagen 5114 representativa. En la imagen, las imágenes 5116 de las marcas 5112 codificadas del tubo 5110 superior también son visibles. Las imágenes 5116 de marcas codificadas derivan de la información asociada con la codificación particular del tubo 5110 superior.

La ilustración de la figura 81 muestra un tubo 5210 superior según una realización, y que incluye además un codificador/decodificador 5212 óptico (obsérvese que el codificador/decodificador puede incluir opcionalmente un esquema electrónico, mecánico u otro adecuado para codificar y/o decodificar la funcionalidad). En la realización, el codificador/decodificador 5212 trabaja en actuación conjunta con un dispositivo 5214 médico asociado. El dispositivo 5214 médico está codificado en particular. A medida que se manipula el dispositivo 5214 médico en el tubo 5210 superior, el codificador/descodificador 5212 deriva información de posición del dispositivo 5214 médico. Posteriormente, el sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos recibe información de posición del codificador/descodificador 5212 y transmite información de posición a un dispositivo de obtención de imágenes médicas. Una pantalla 5216 de visualización muestra conjuntos 5218 de imágenes de marcas de codificación representativas, conjuntos 5220 de imágenes de dispositivos médicos y una imagen 5222 de área de interés (por ejemplo, un tumor).

La figura 82 ilustra un dispositivo 5310 médico rígido que incluye un elemento de identificación. El dispositivo 5310 médico rígido puede usarse de manera conjunta con un sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos. En la realización ilustrada, el dispositivo 5310 médico rígido incluye una etiqueta 5312 de identificación detectable (por ejemplo, un circuito identificador de radiofrecuencia (RFID)) dispuesto en un mango 5314 del dispositivo. La etiqueta 5312 detectable proporciona información sobre los parámetros estructurales del dispositivo médico rígido que tiene la identificación 5310. Por ejemplo, la etiqueta 5312 detectable puede proporcionar un número de modelo, un número de serie, una ID de fabricación, la longitud del dispositivo, el tipo de dispositivo o cualquier otra información. que pueda asistir al sistema de seguimiento para dispositivos médicos rígidos en la determinación de la información de posición relacionada con el dispositivo 5310 del que está realizándose un seguimiento. En algunos casos, la información puede usarse con otros propósitos, tales como alertar a un facultativo médico de una situación peligrosa o indeseable.

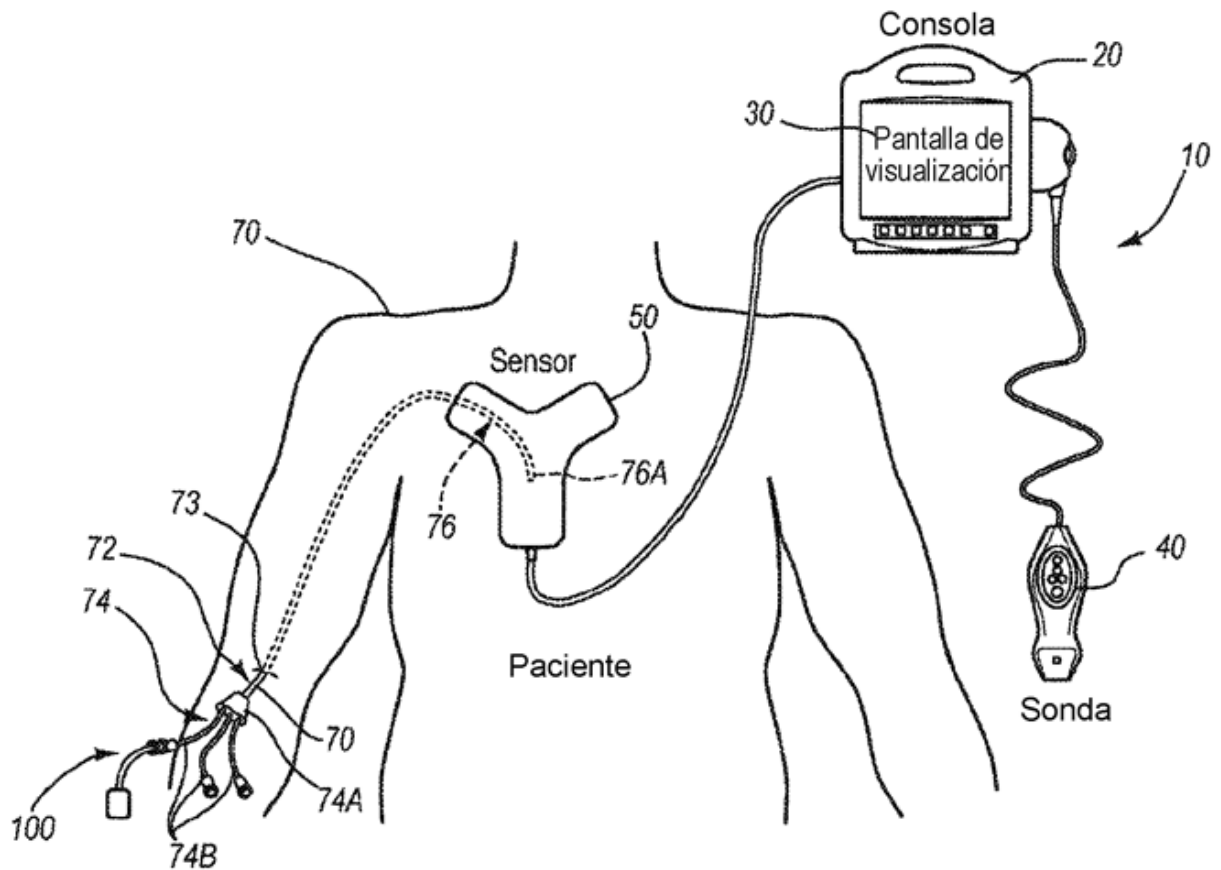
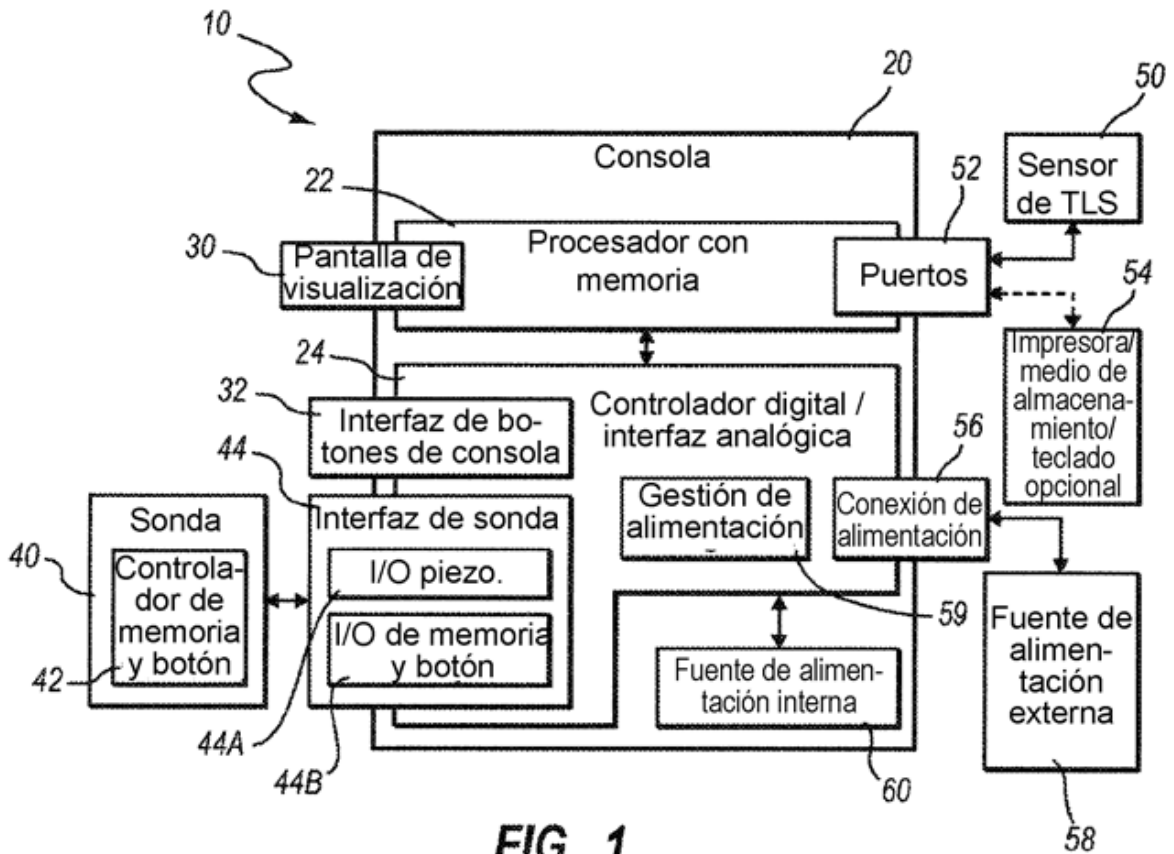
Las realizaciones de la invención pueden producirse en otras formas específicas sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. Por tanto, el alcance de las realizaciones está indicado por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior.

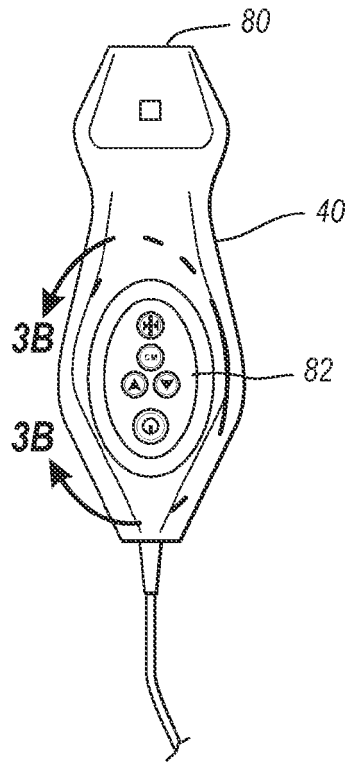
35

**REIVINDICACIONES**

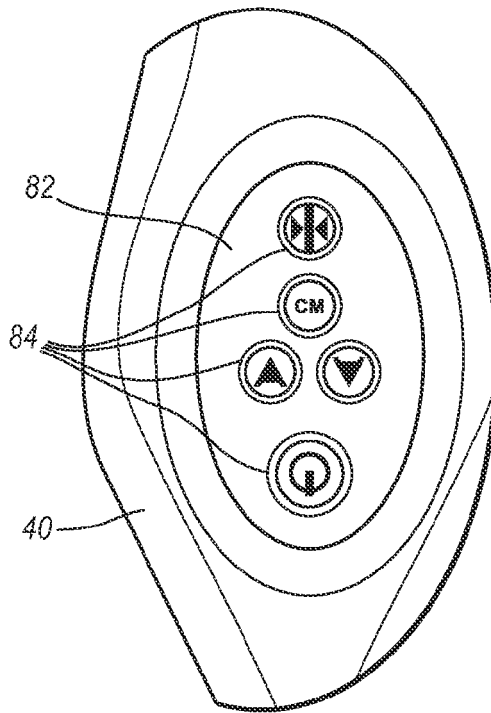
1. Sistema de seguimiento para dispositivos médicos, incluyendo un primer dispositivo (1514) médico rígido una parte distal para su inserción en el cuerpo de un paciente (1510) y una parte proximal que permanece externa al cuerpo del paciente, estando ubicado un elemento (1516) magnético en la parte proximal del primer dispositivo (1514) médico, comprendiendo el sistema:
  - un circuito de seguimiento para seguir el movimiento del primer dispositivo médico, incluyendo el circuito de seguimiento:
    - un componente (1518) de procesamiento que calcula datos de posición del primer dispositivo (1514) médico según la detección del elemento magnético;
    - un componente (1512) de recepción para detectar propiedades magnéticas producidas por el elemento (1516) magnético del primer dispositivo médico y para proporcionar la información al componente (1518) de procesamiento, y
    - una memoria para almacenar los datos de posición;
  - un primer sistema (1522) de obtención de imágenes médicas que incluye un sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos para obtener imágenes de una primera parte del cuerpo del paciente, incluyendo el primer sistema de obtención de imágenes médicas una interfaz para comunicar información relacionada con los datos de posición del primer dispositivo médico; comunicándose el componente (1518) de procesamiento de manera bidireccional con el primer sistema (1522) de obtención de imágenes médicas,
  - una cápsula (1520) de obtención de imágenes que es una sonda de ultrasonidos para su uso en actuación conjunta con el primer sistema (1522) de obtención de imágenes médicas y que proporciona información al primer sistema de obtención de imágenes médicas, en el que el componente (1512) de recepción está integrado físicamente con la cápsula (1520) de obtención de imágenes, y
  - un segundo sistema de obtención de imágenes médicas para obtener imágenes de una segunda parte del cuerpo del paciente;
  - en el que el primer sistema (1522) de obtención de imágenes médicas está configurado para realizar un seguimiento de la posición del primer dispositivo médico;
  - en el que el segundo sistema de obtención de imágenes médicas está configurado para realizar un seguimiento de la posición de un segundo dispositivo médico; y
  - en el que las posiciones de los dispositivos médicos primero y segundo se representan en una única pantalla de visualización.
2. Sistema de seguimiento según la reivindicación 1, en el que la interfaz incluye una pantalla (1524) de visualización de un primer sistema de obtención de imágenes médicas, y en el que la información comunicada por la pantalla de visualización incluye una imagen de una parte distal del dispositivo médico con respecto a la primera parte del cuerpo de la que se obtienen imágenes.
3. Sistema de seguimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que las partes del cuerpo de las que se obtienen imágenes mediante los sistemas médicos primero y segundo son similares en su ubicación dentro del paciente.
4. Sistema de seguimiento según la reivindicación 2, en el que al menos dos de las imágenes del dispositivo (1514) médico, la primera parte del cuerpo y la segunda parte del cuerpo están superpuestas una encima de otra.
5. Sistema de seguimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el segundo sistema de obtención de imágenes médicas tiene una base radiográfica y es capaz de producir una imagen tridimensional de la parte del cuerpo.
6. Sistema de seguimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos una punta distal del primer dispositivo (1514) médico según el seguimiento por el circuito de seguimiento está representada por una pantalla de visualización del primer sistema (1522) de obtención de imágenes médicas, en el que la interfaz incluye una pantalla de visualización de un sistema de obtención de imágenes por ultrasonidos.
7. Sistema de seguimiento según la reivindicación 6, en el que el primer dispositivo (1522) médico incluye una aguja (1528).

8. Sistema de seguimiento según la reivindicación 7, en el que la aguja (1528) incluye una forma recta, curva y en espiral, y en el que la aguja incluye además un mango de forma ergonómica para facilitar el agarre por parte del usuario.
- 5
9. Sistema de seguimiento según la reivindicación 7, en el que la aguja (1528) incluye al menos dos imanes permanentes separados, estando configurada la aguja además para depositar marcadores fiduciales o marcadores en el cuerpo del paciente, y/o
- 10 la aguja incluye al menos un marcador que es detectable por un codificador dispuesto próximo a la aguja, y/o
- la aguja incluye al menos uno de un biomarcador y un transceptor de ultrasonidos, una cámara y un chip de identificación RFID, y/o
- 15 la aguja incluye al menos uno de un electrodo para detectar señales de ECG, una cuchilla y cavidad de extracción de tejido, un anclaje para fijar la aguja en el tejido, un componente de ablación térmica y un sensor de presión.





**FIG. 3A**



**FIG. 3B**

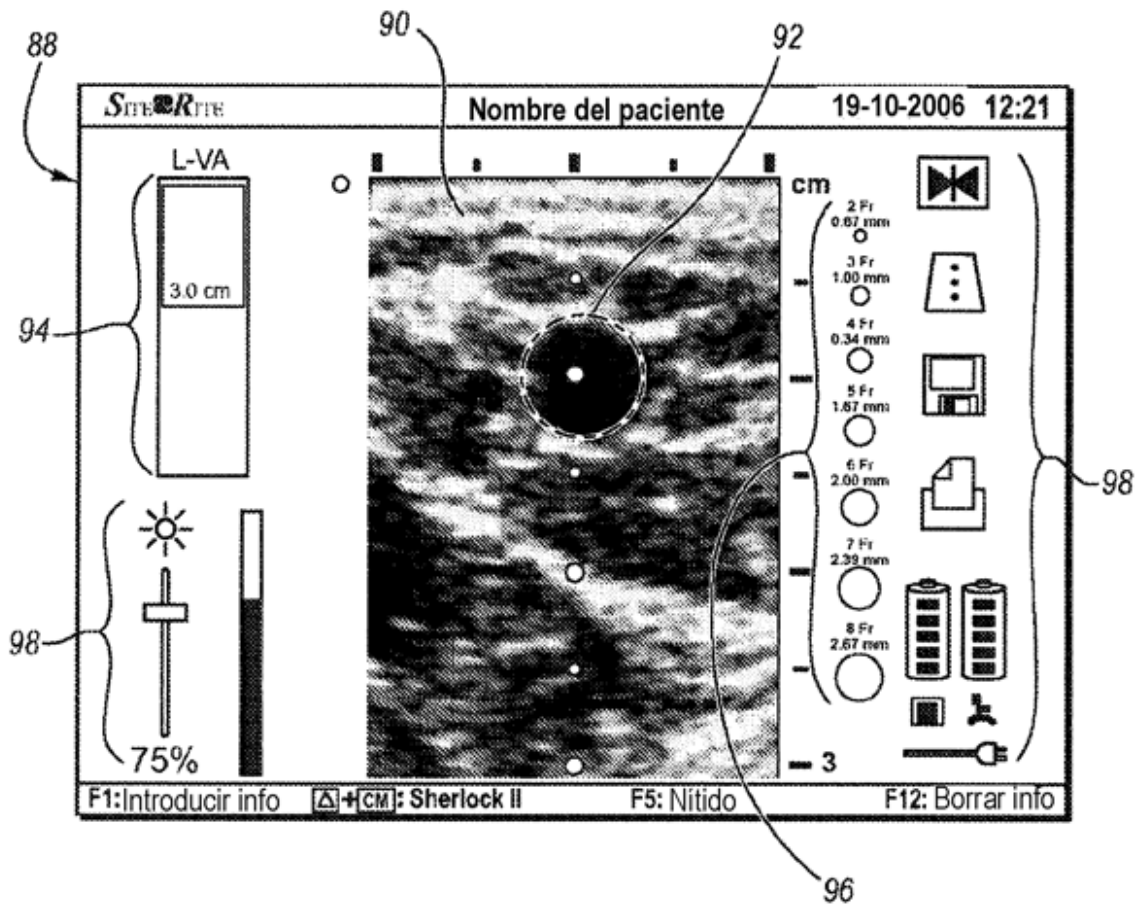


FIG. 4

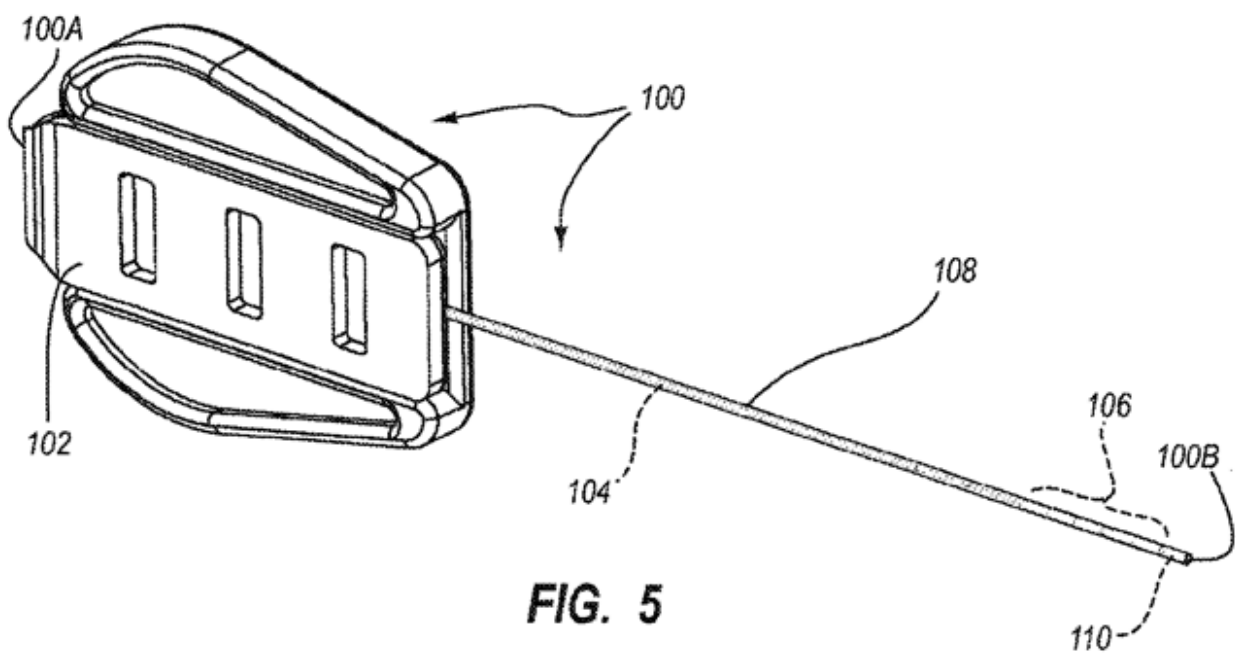
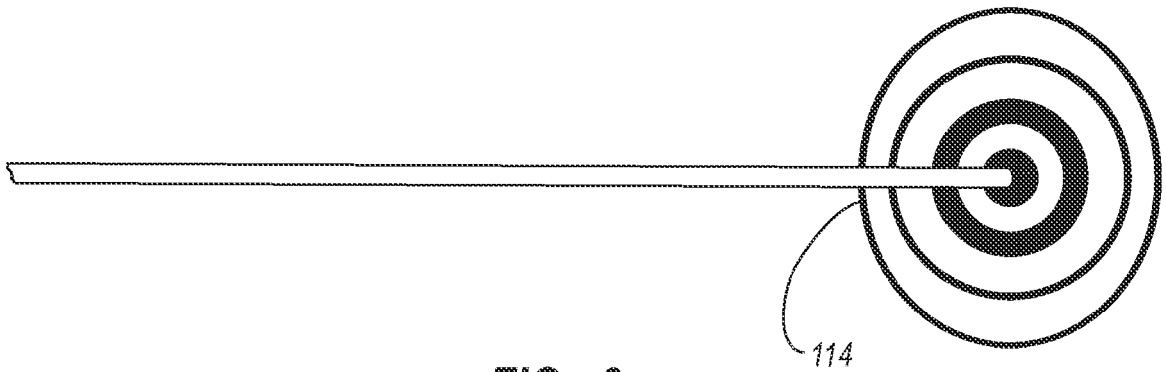
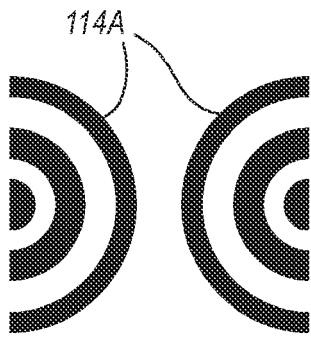


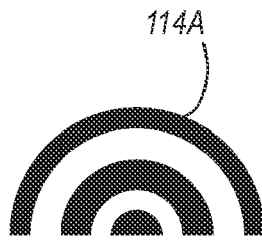
FIG. 5



**FIG. 6**



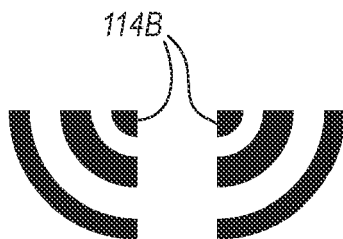
**FIG. 7A**



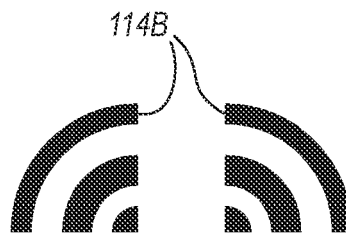
**FIG. 7B**



**FIG. 7C**



**FIG. 7D**



**FIG. 7E**

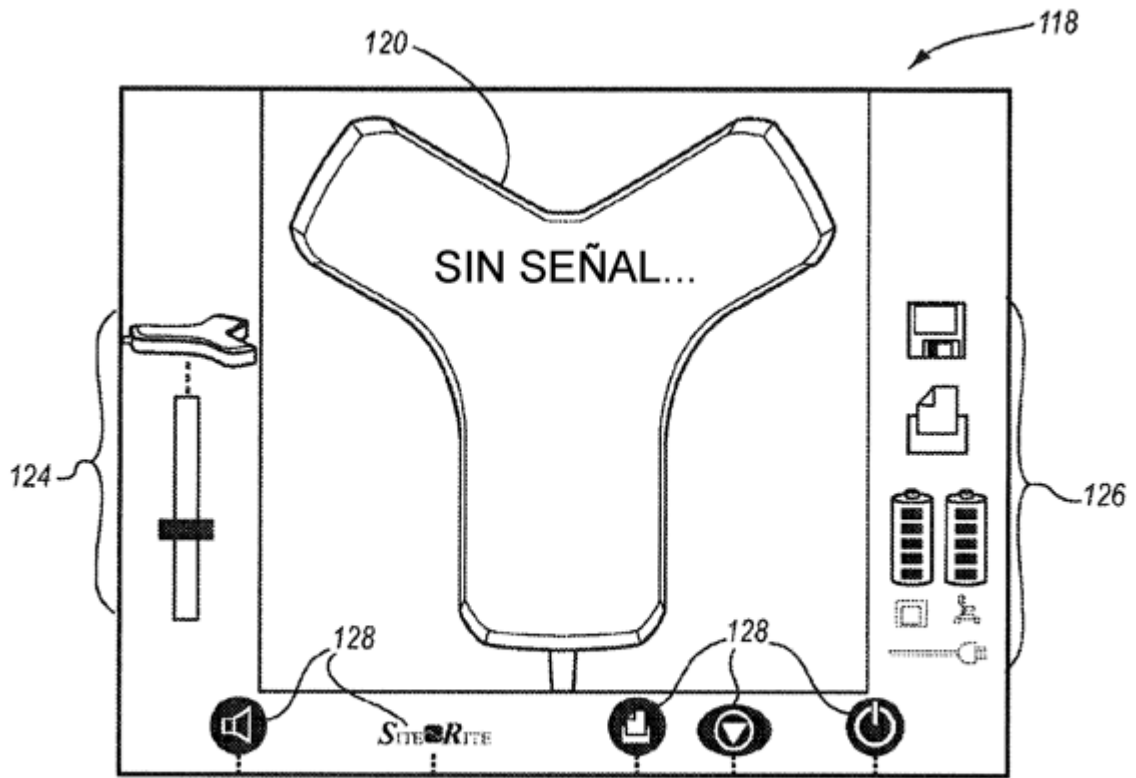


FIG. 8A

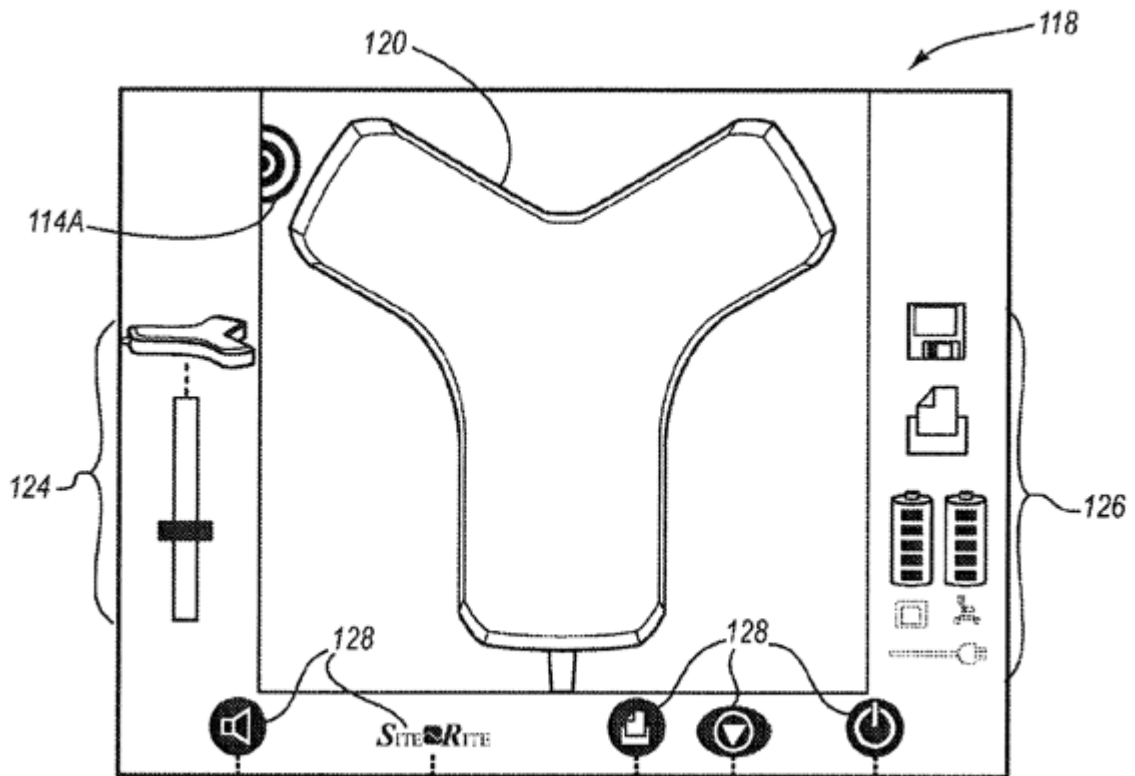


FIG. 8B



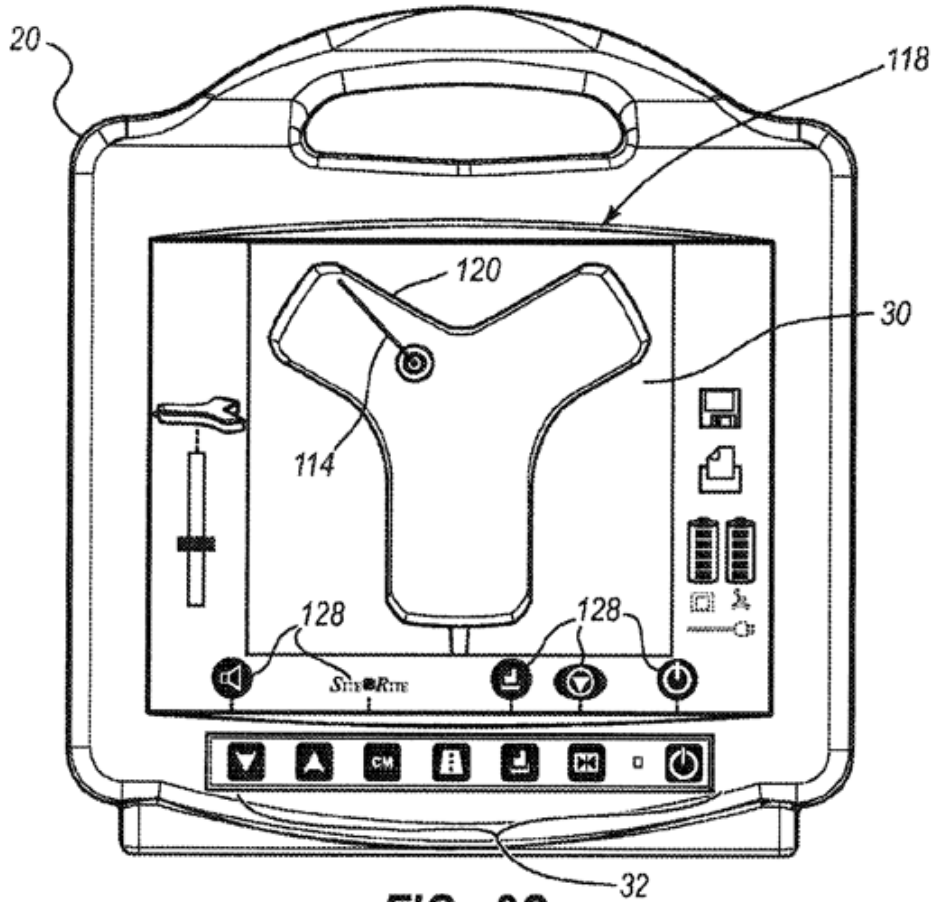


FIG. 8C

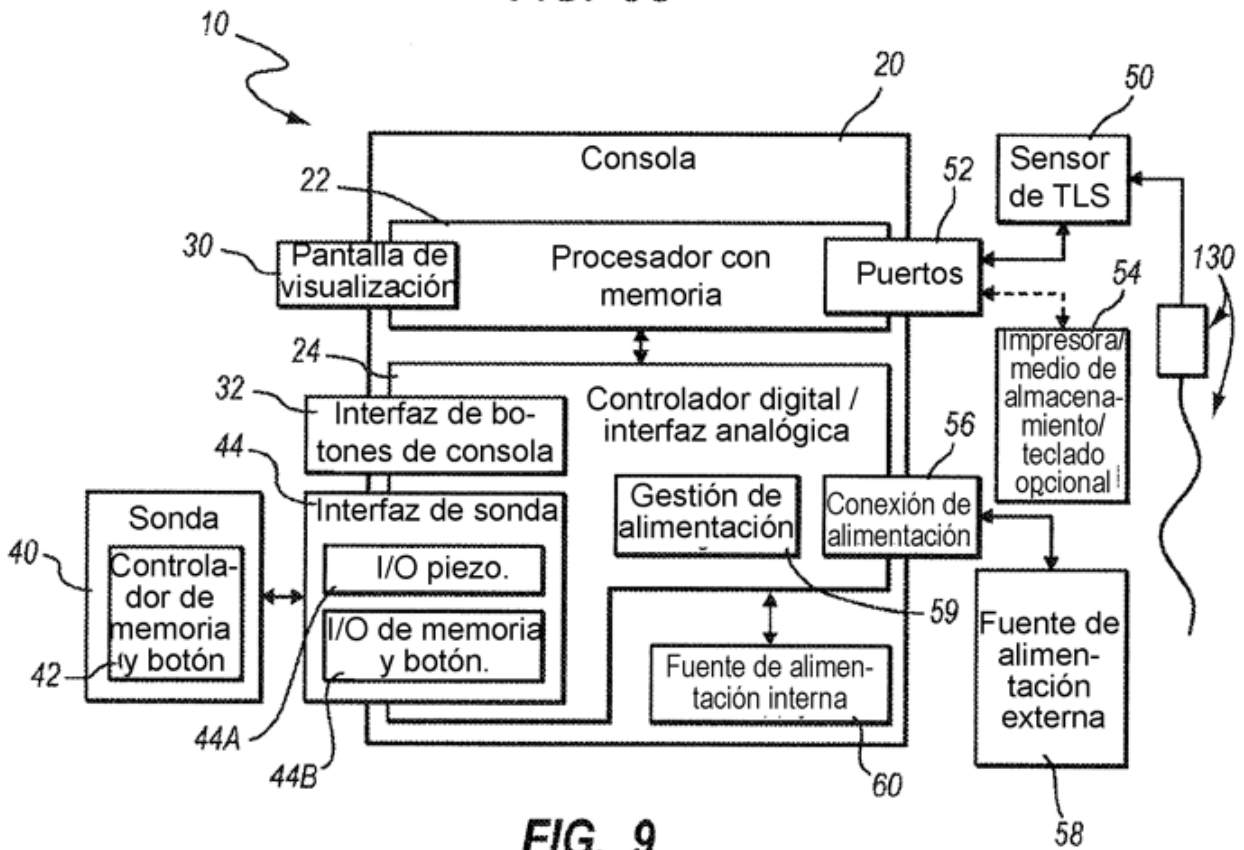


FIG. 9

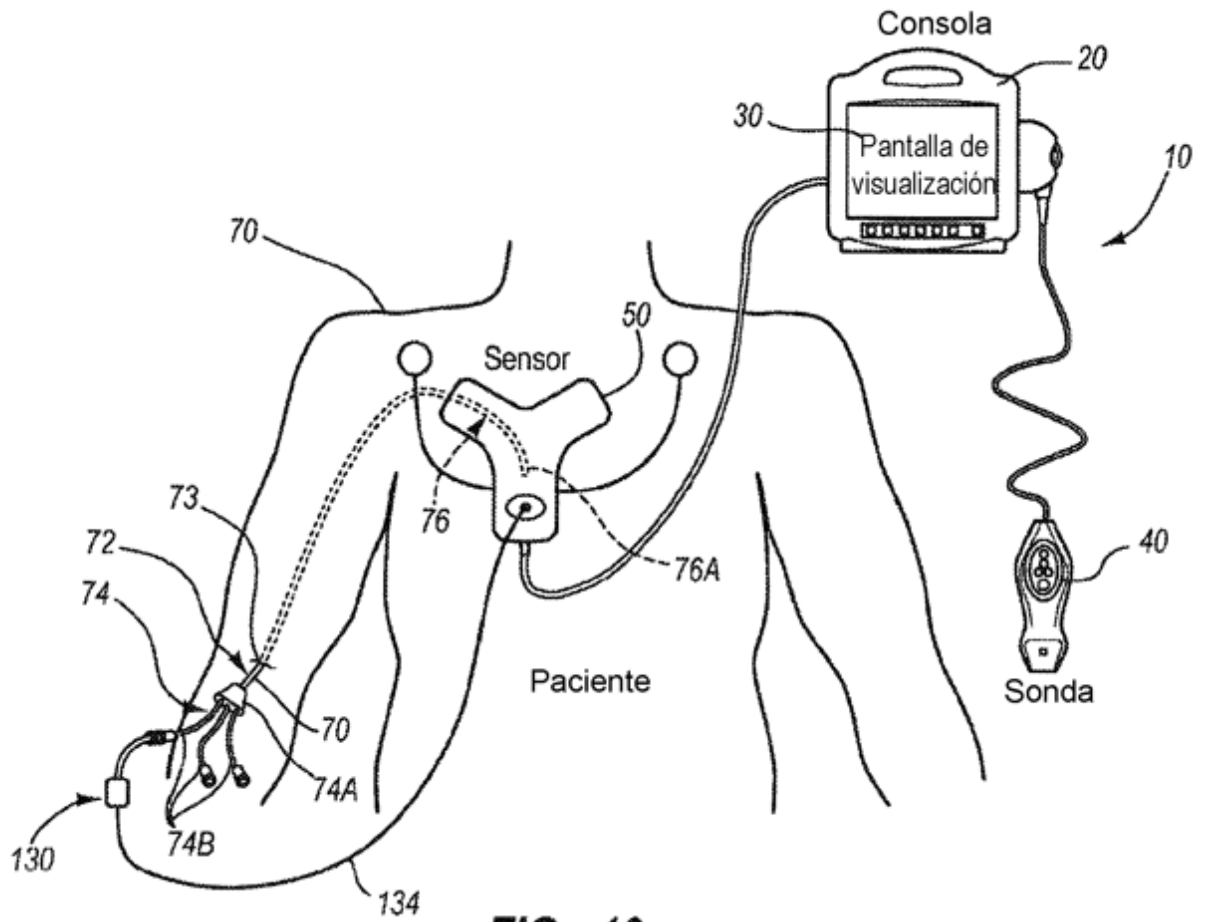


FIG. 10

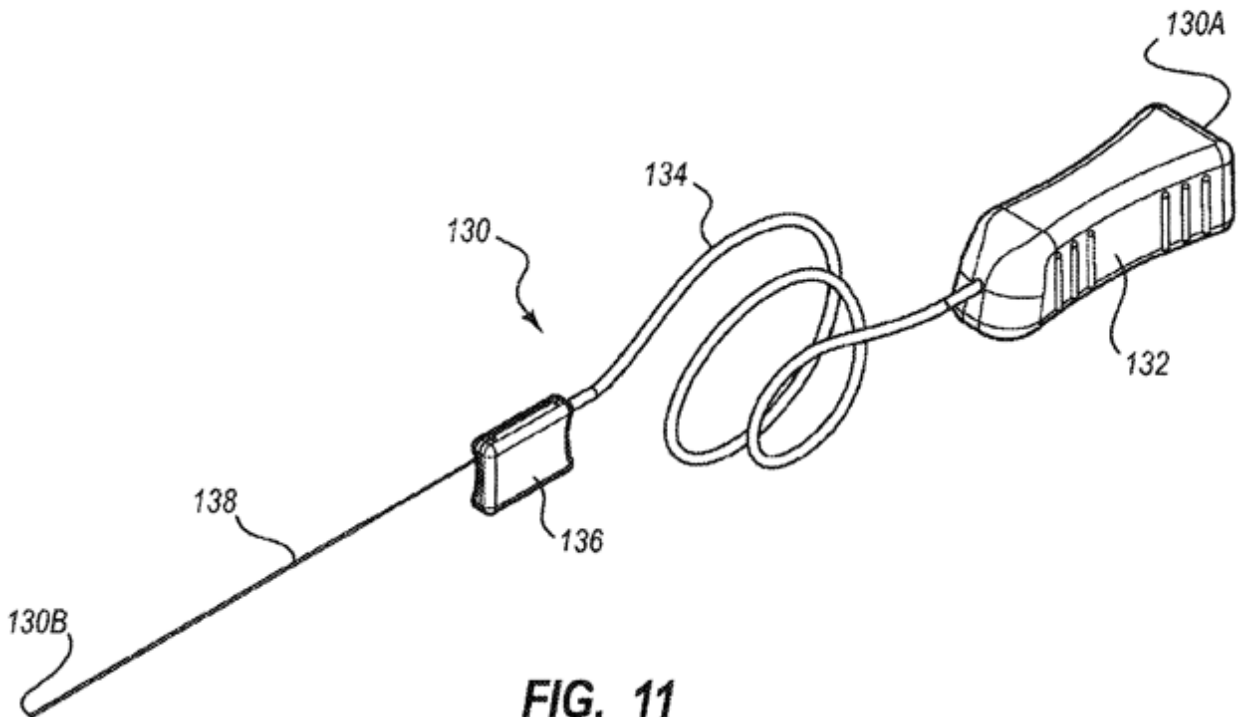


FIG. 11

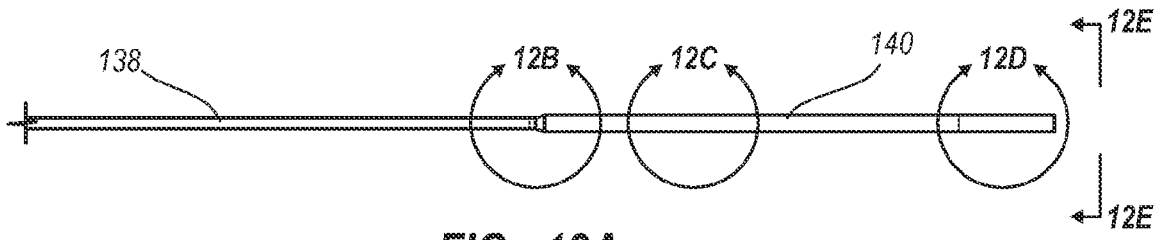


FIG. 12A

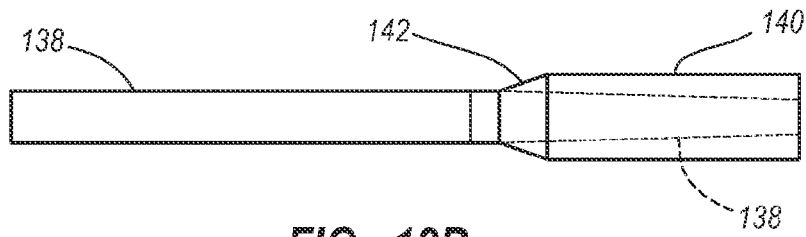


FIG. 12B

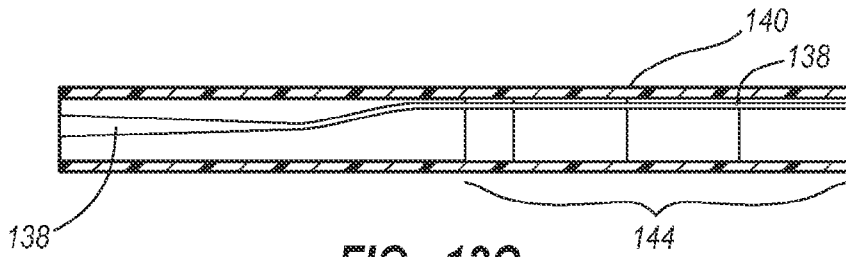


FIG. 12C

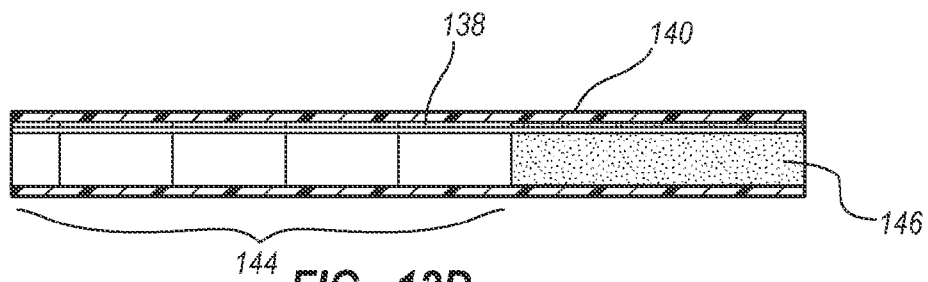


FIG. 12D

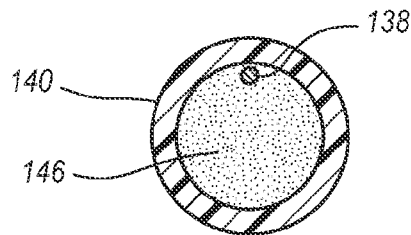
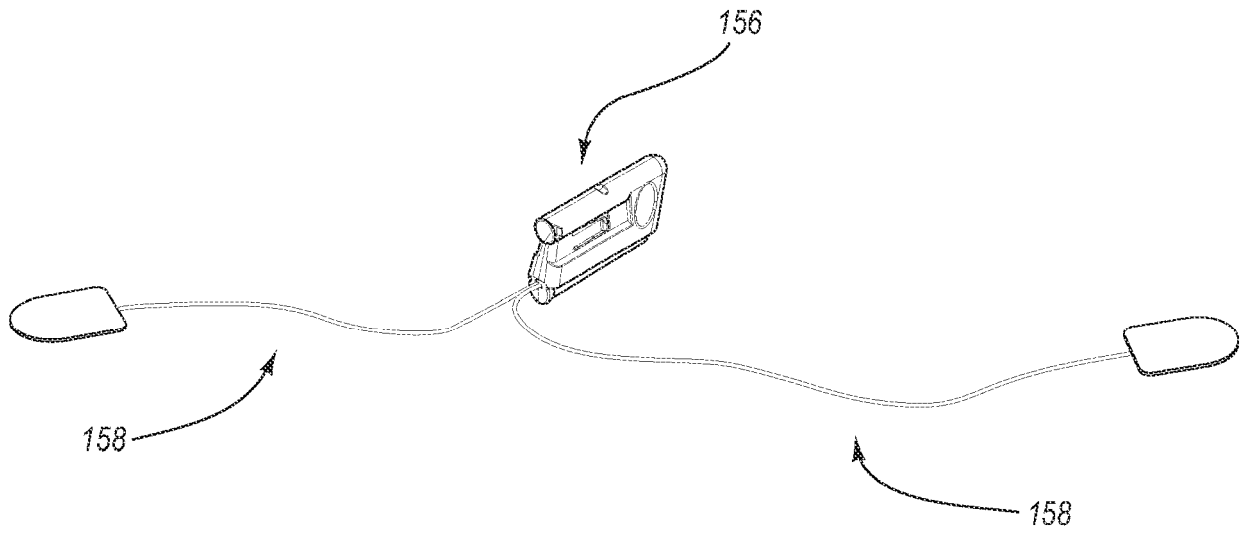
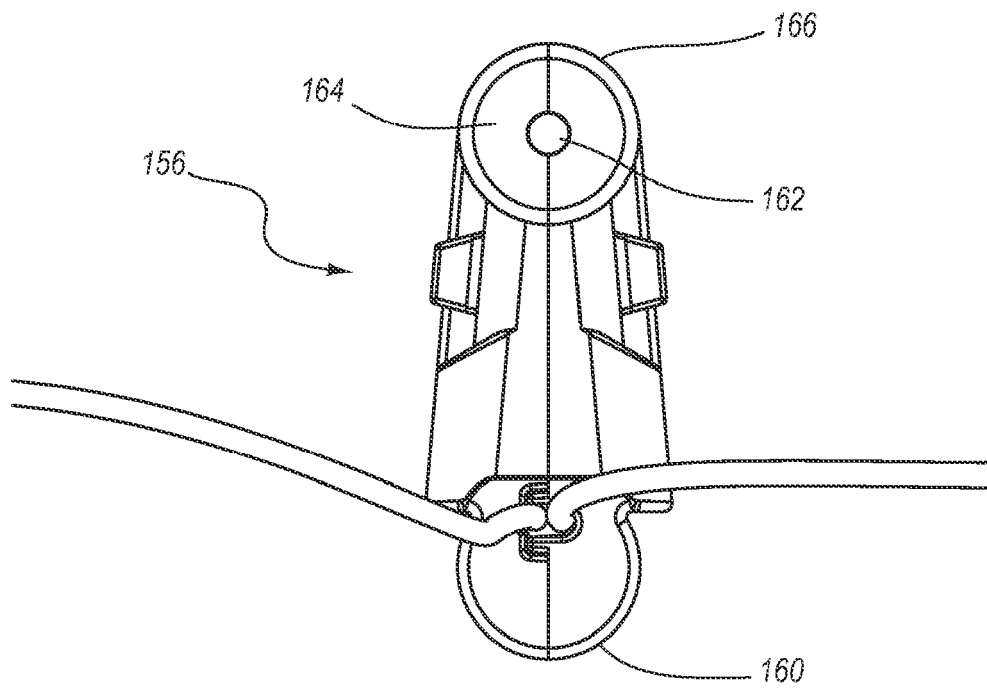


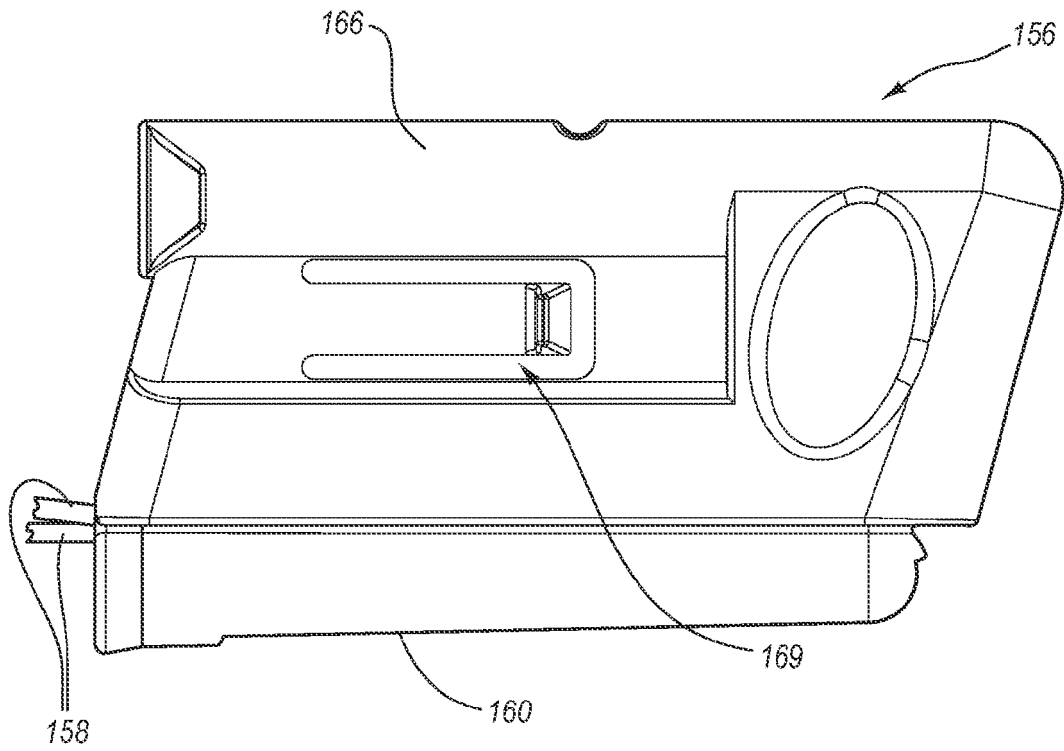
FIG. 12E



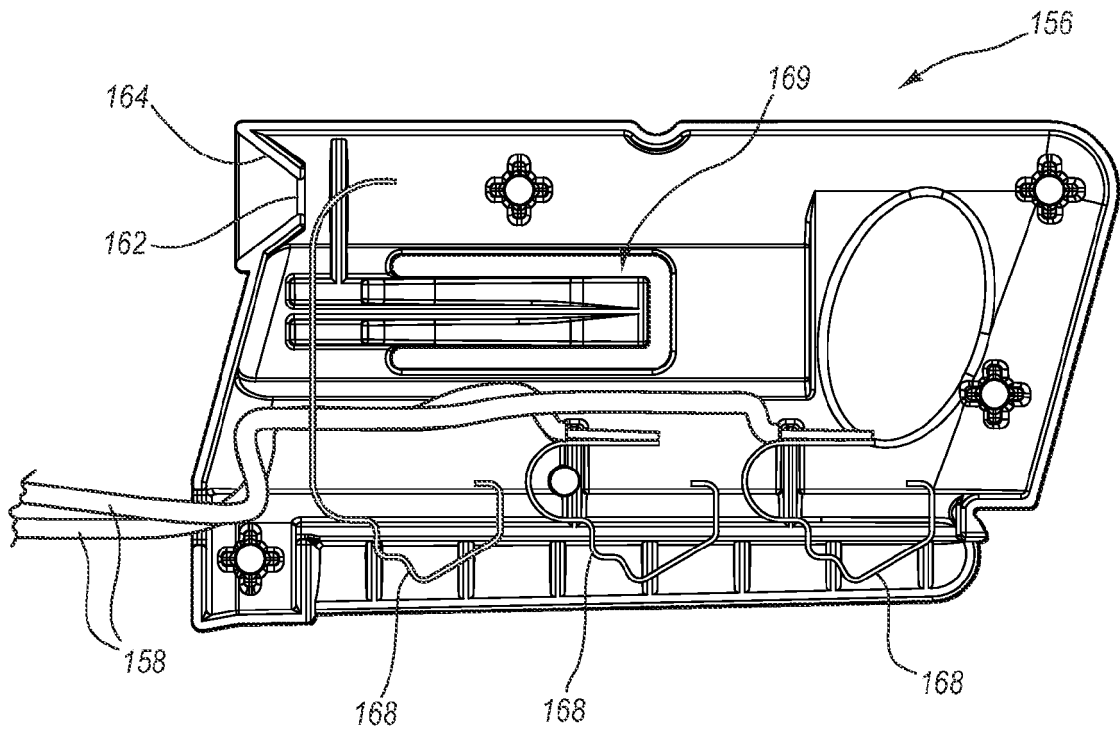
**FIG. 13A**



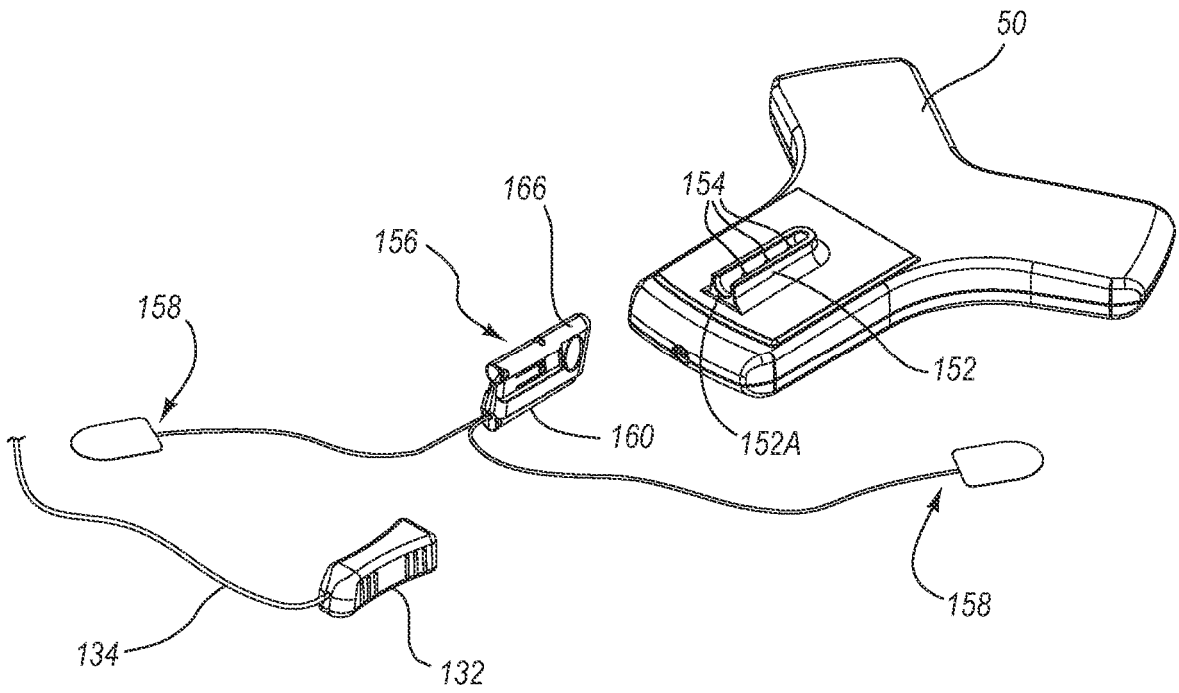
**FIG. 13B**



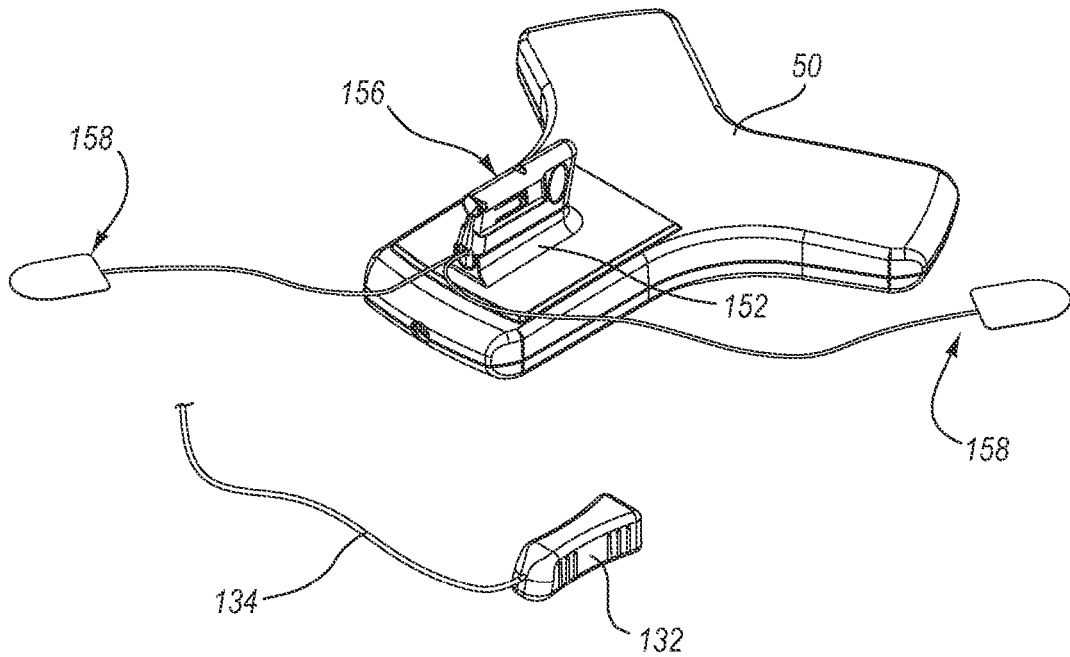
**FIG. 13C**



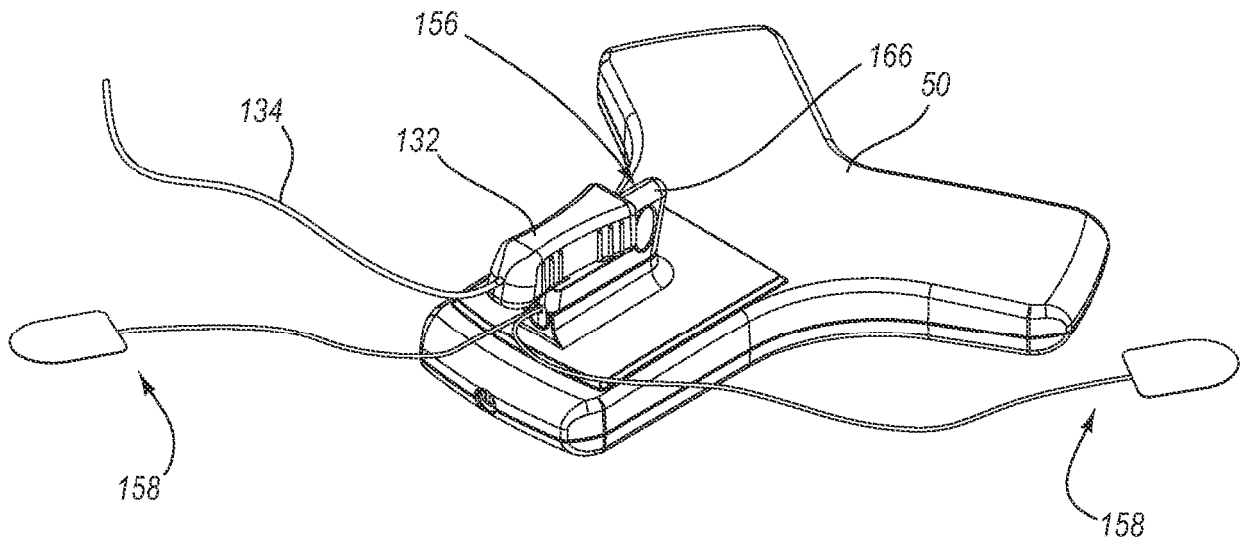
**FIG. 13D**



**FIG. 14A**



**FIG. 14B**



**FIG. 14C**

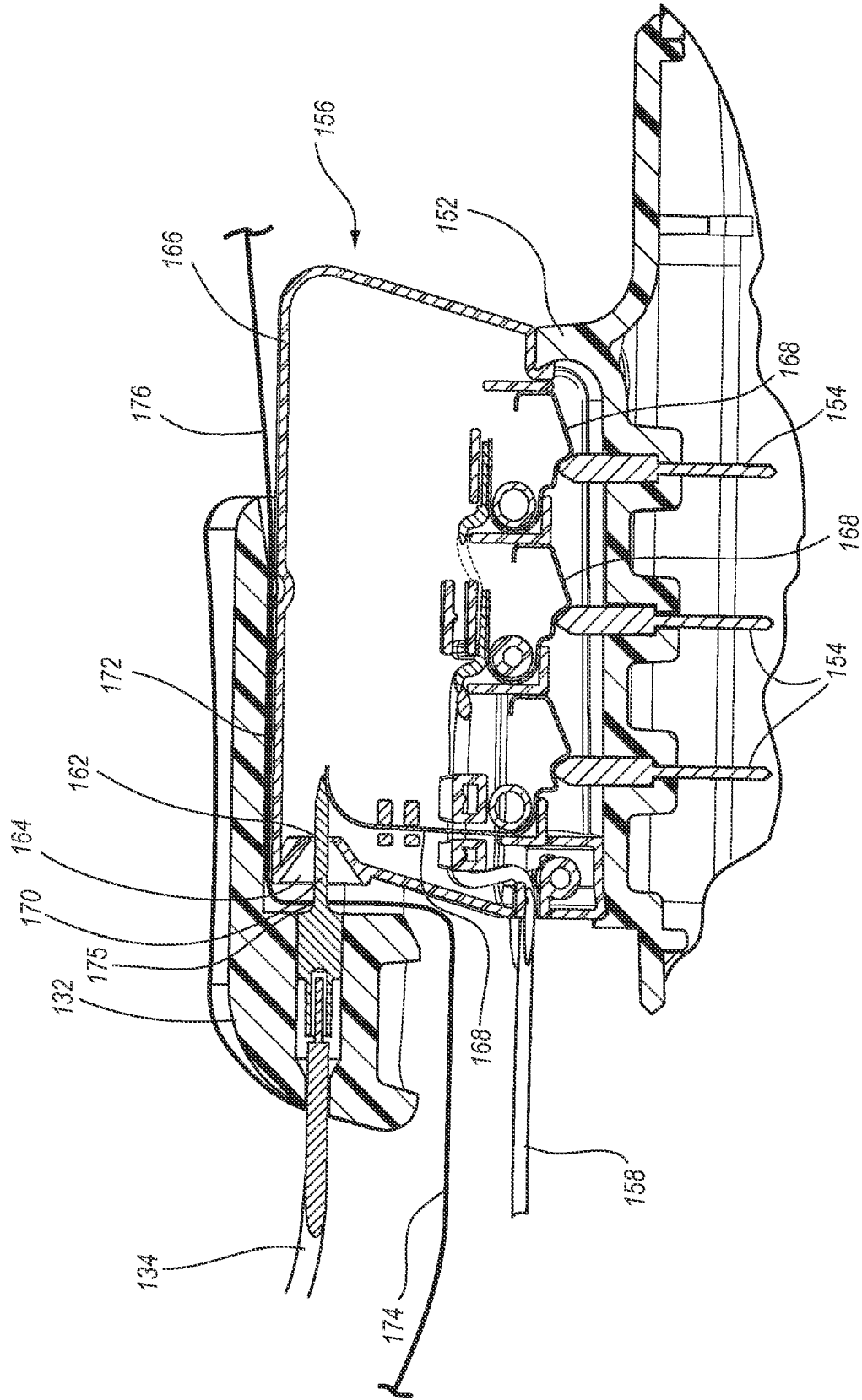


FIG. 15



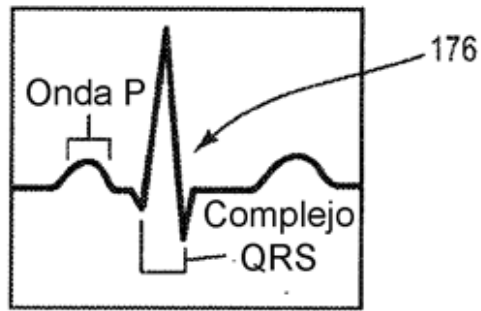


FIG. 16

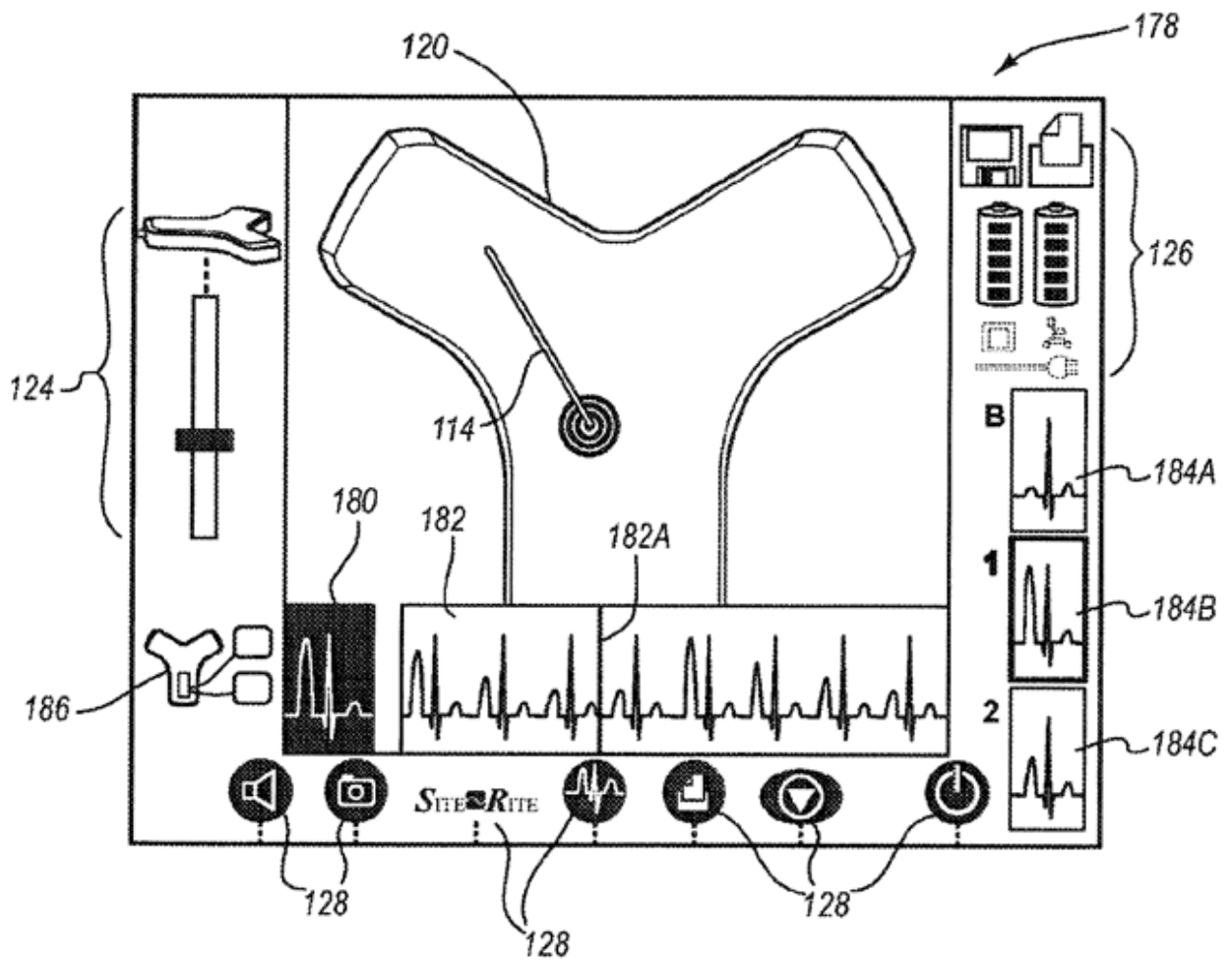
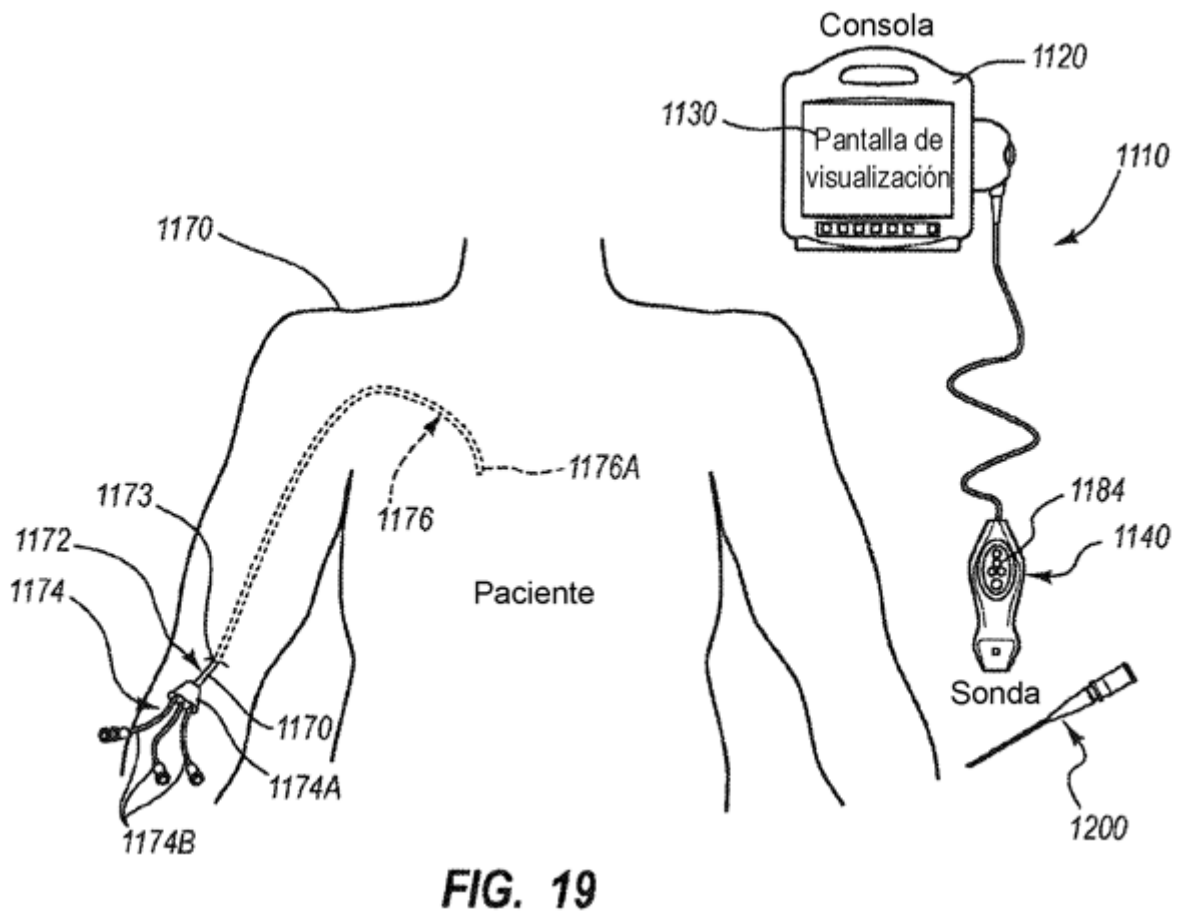
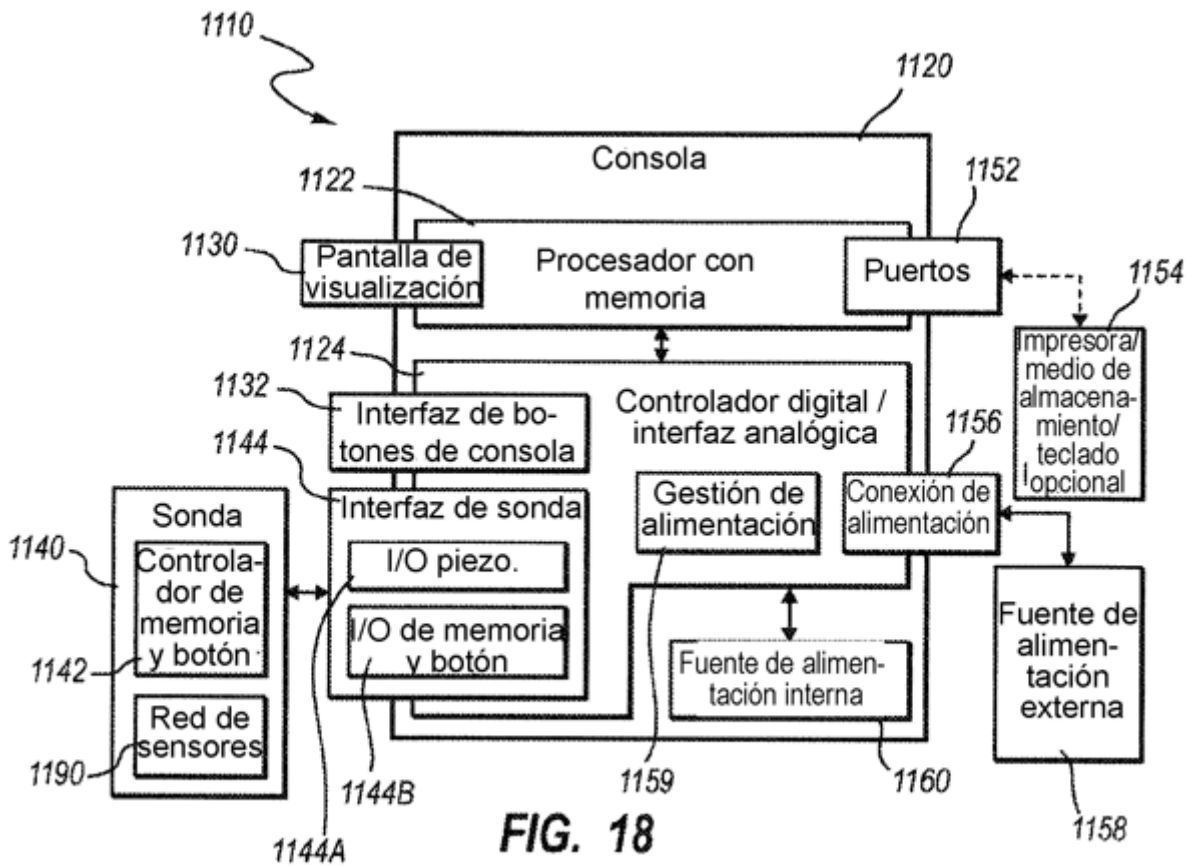
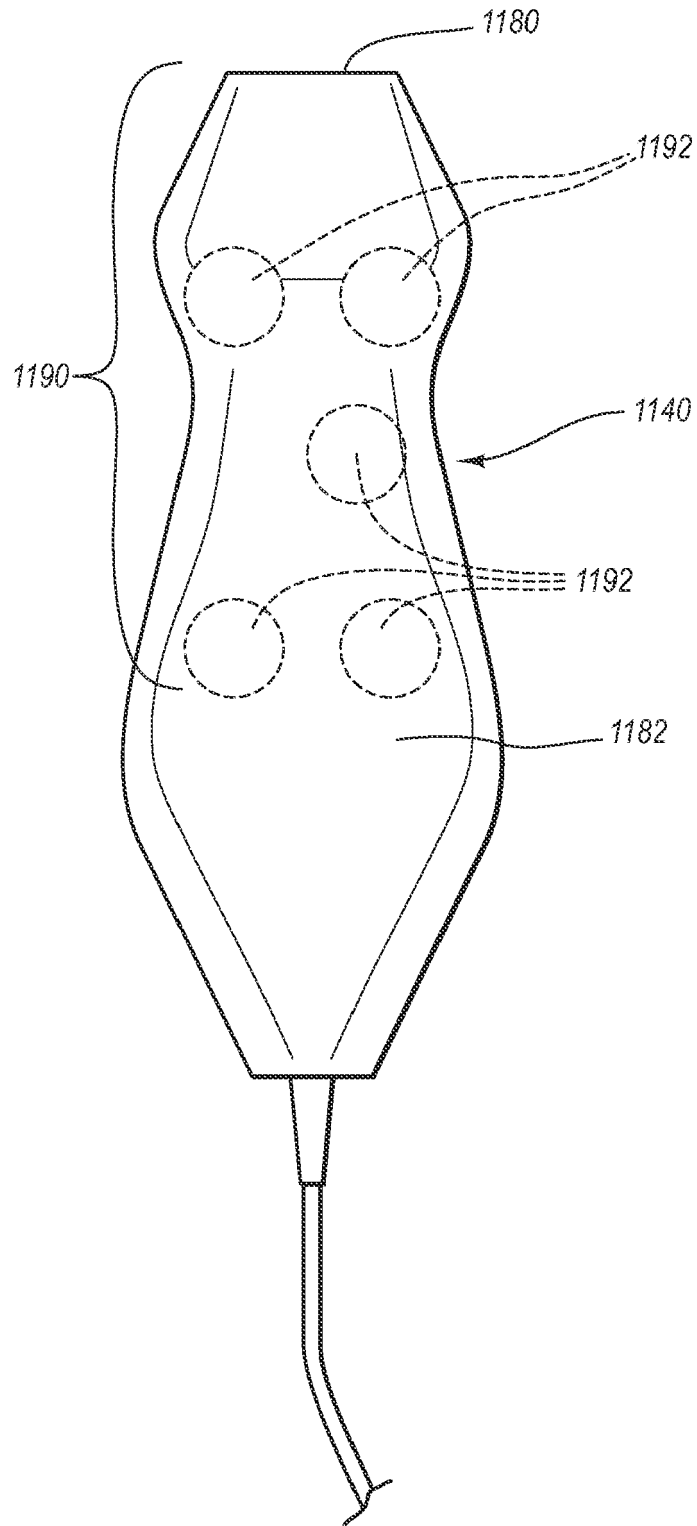
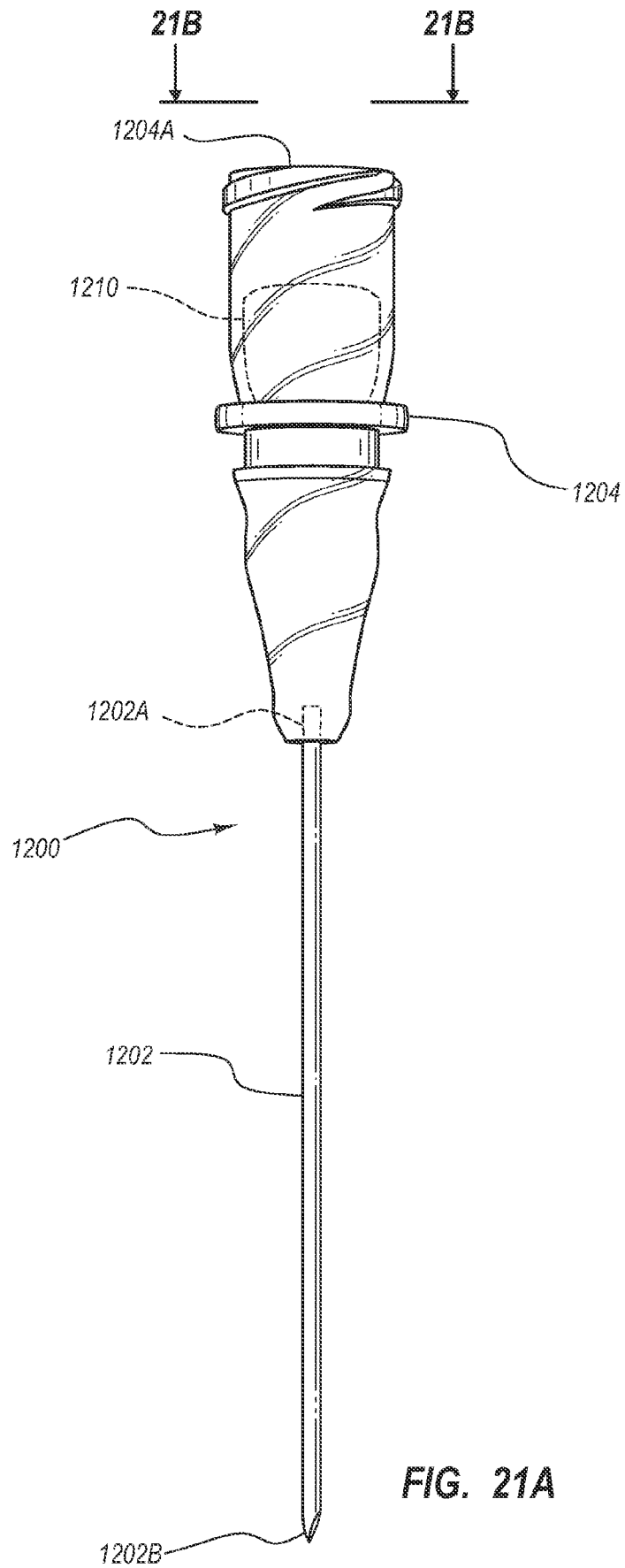


FIG. 17

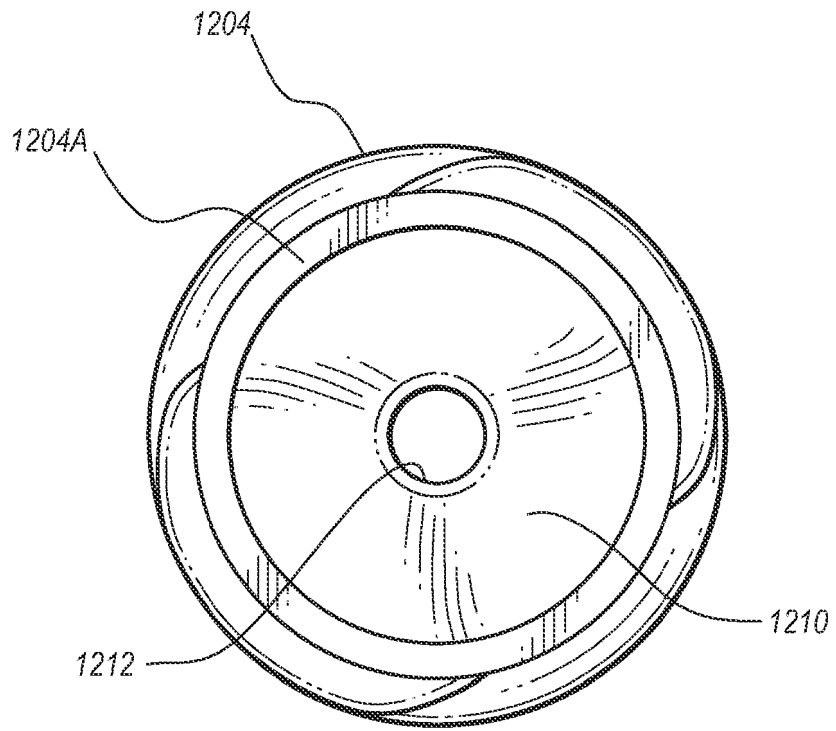




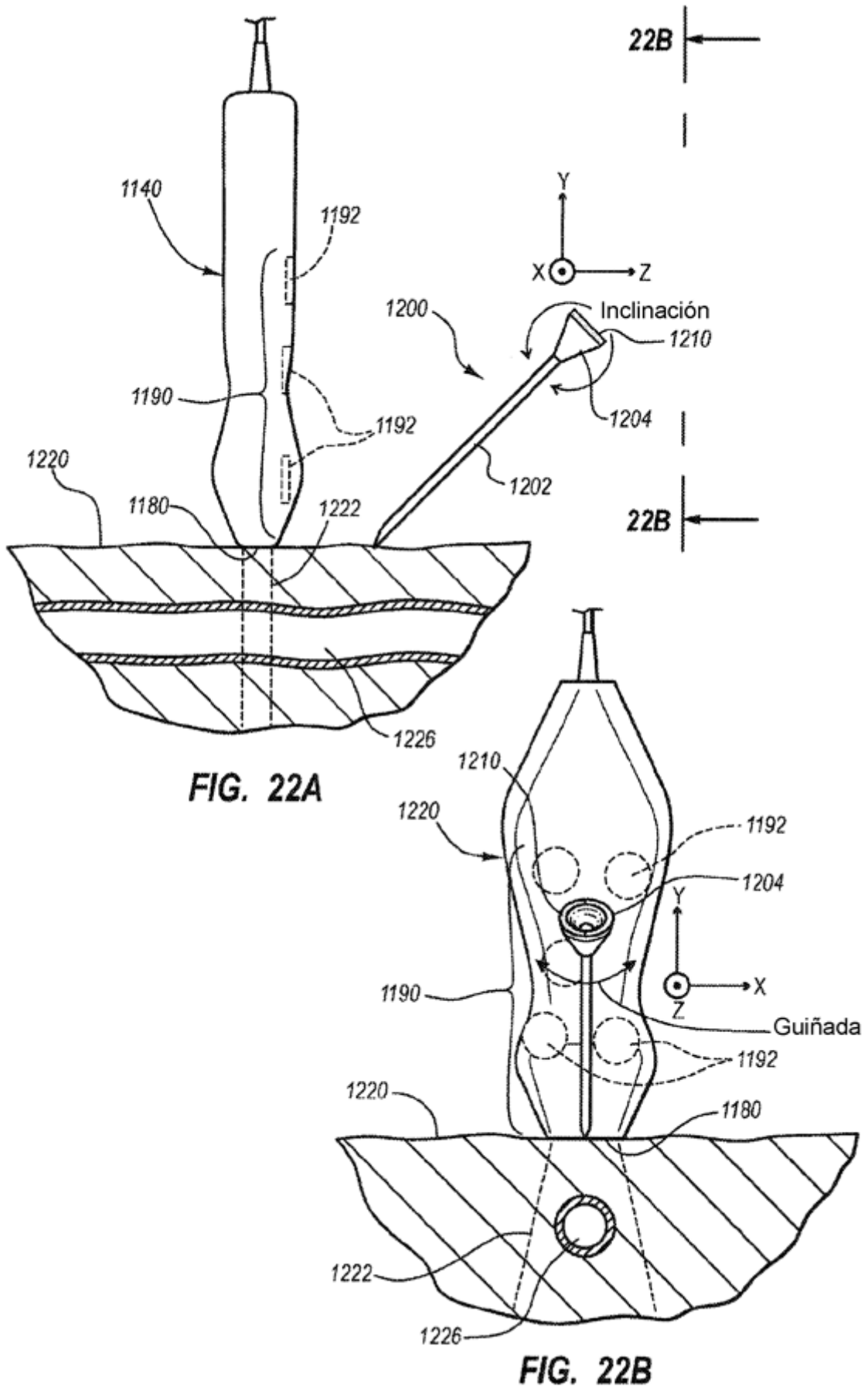
**FIG. 20**

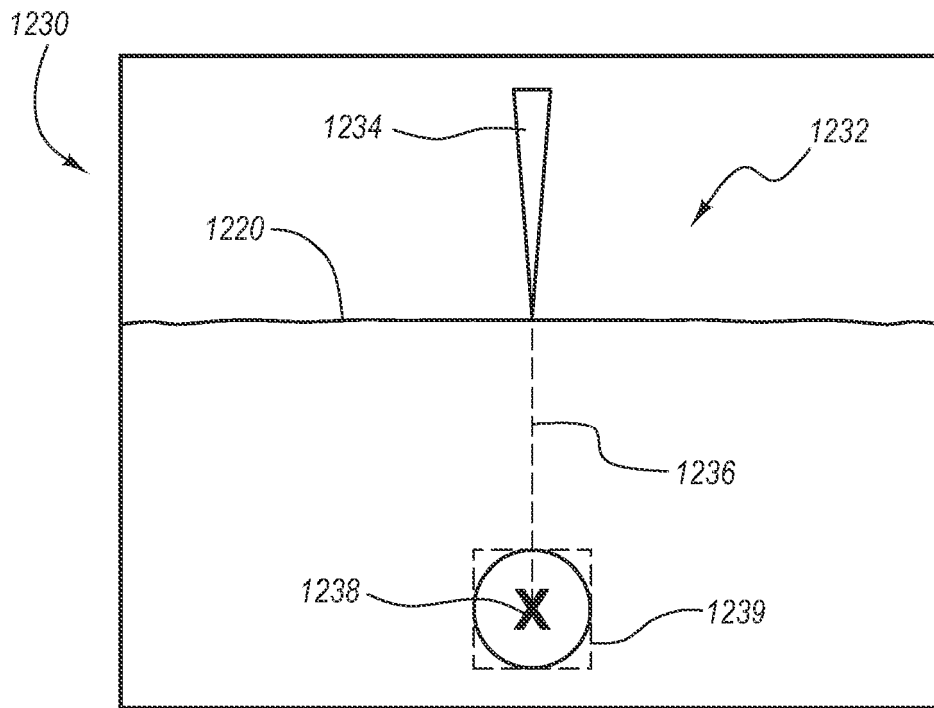


**FIG. 21A**

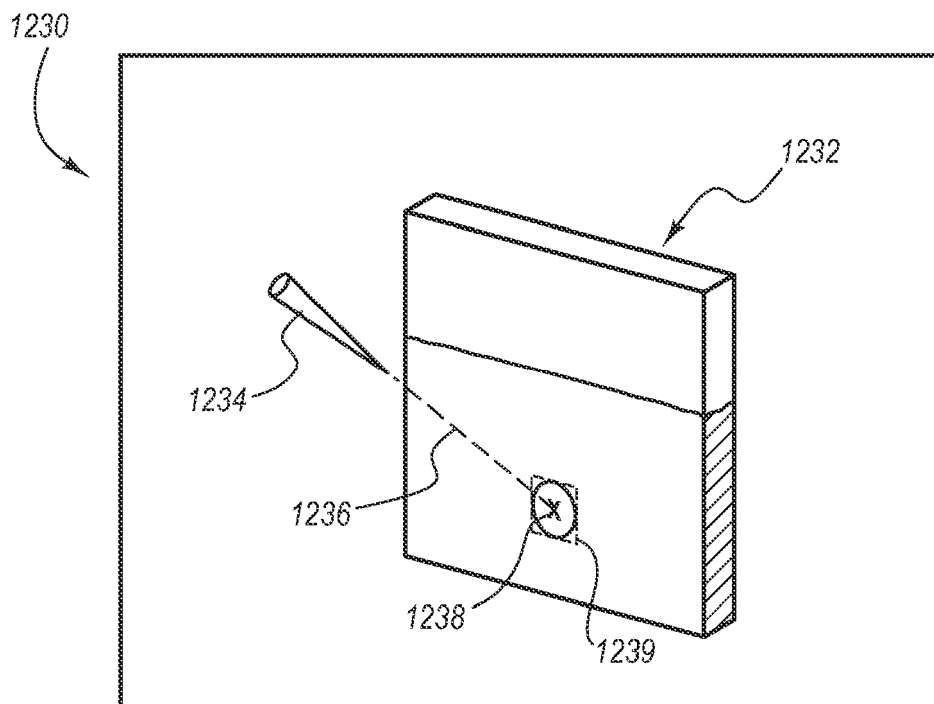


**FIG. 21B**

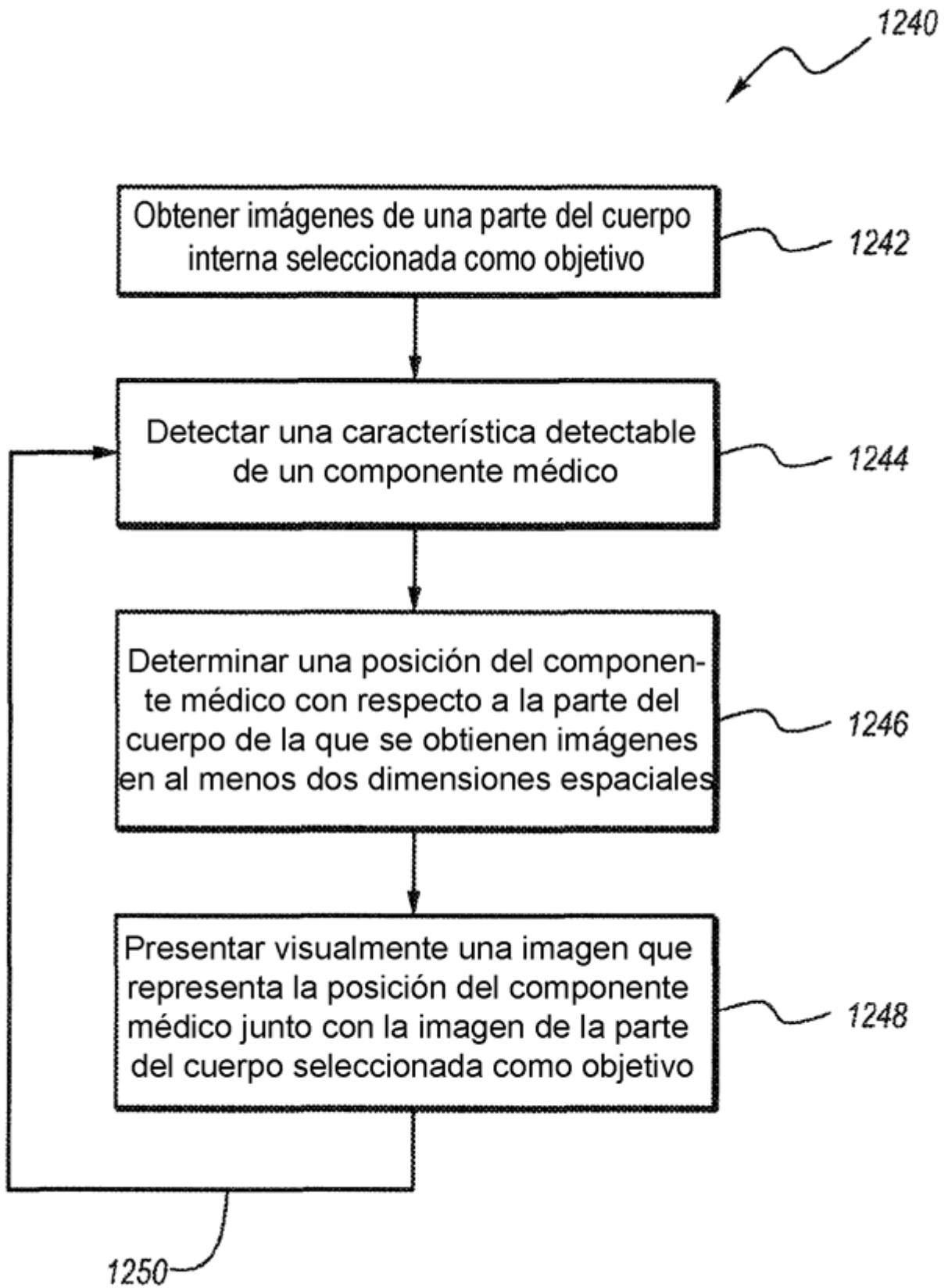




**FIG. 23A**

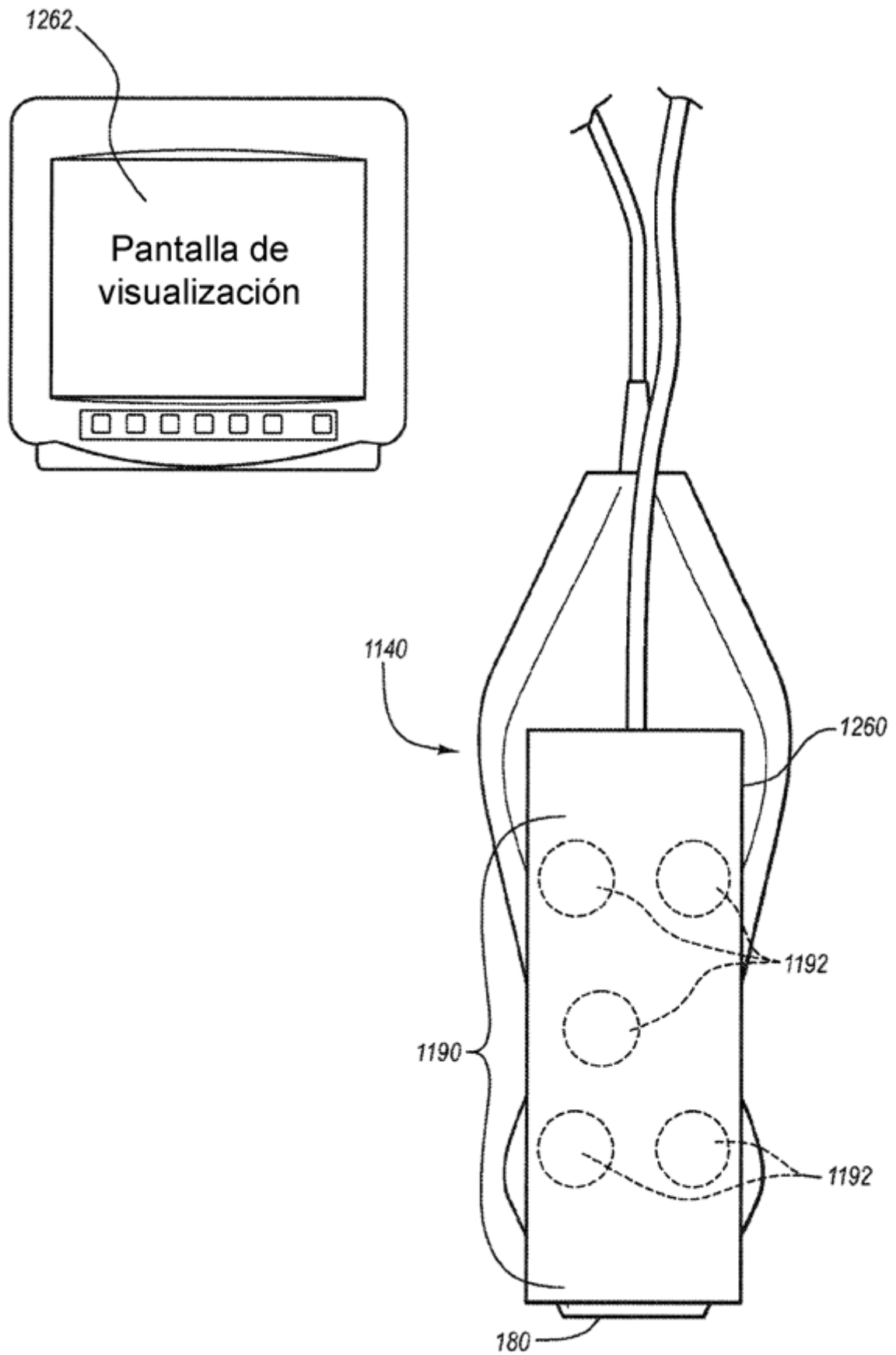


**FIG. 23B**

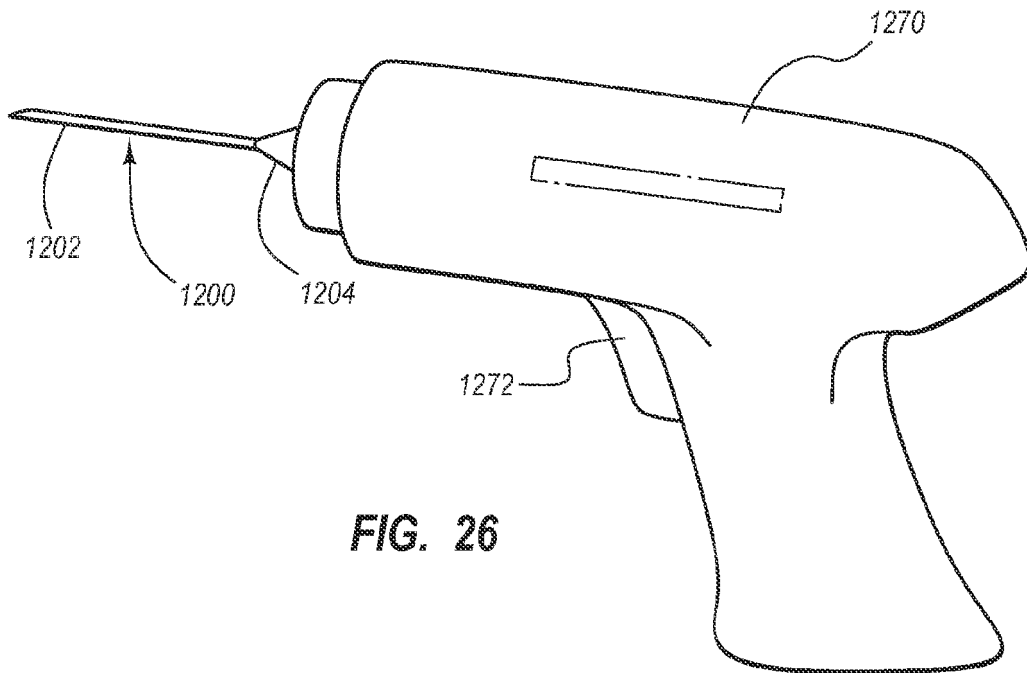


**FIG. 24**

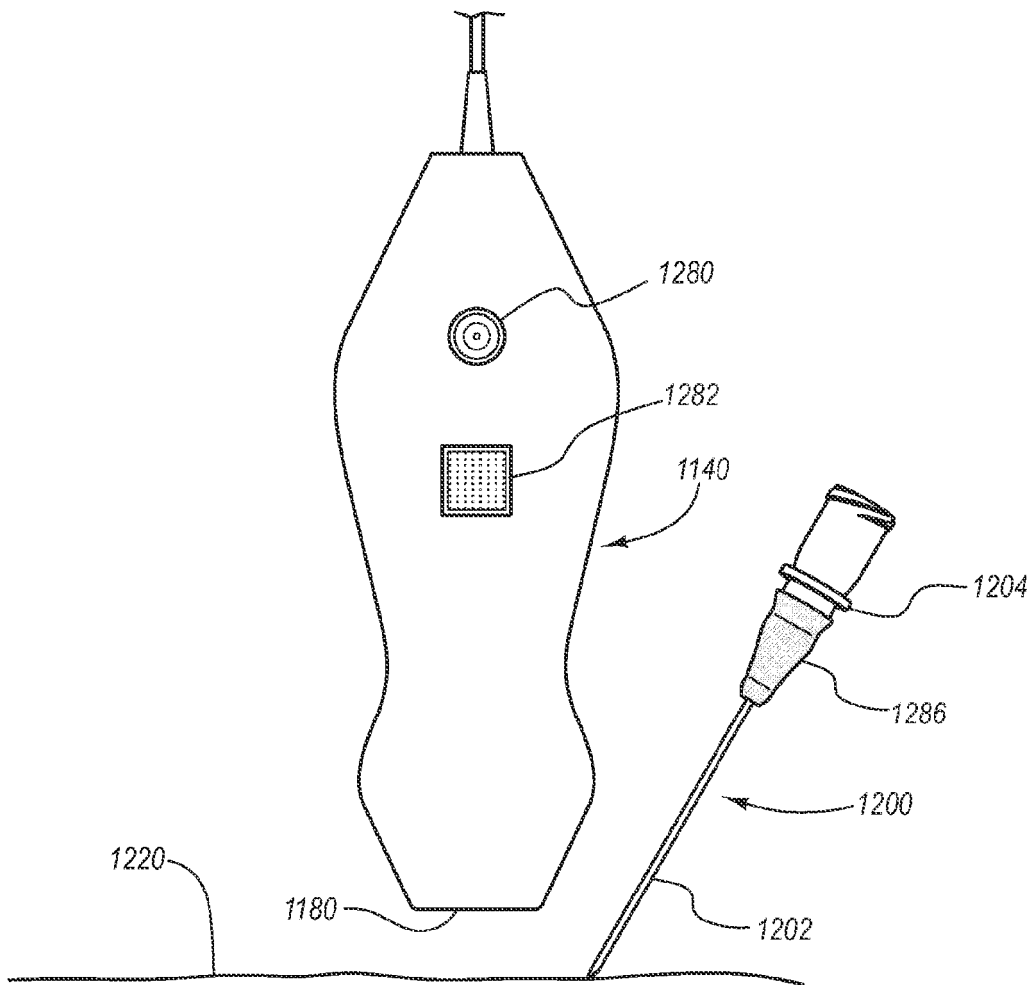




**FIG. 25**



**FIG. 26**



**FIG. 27**

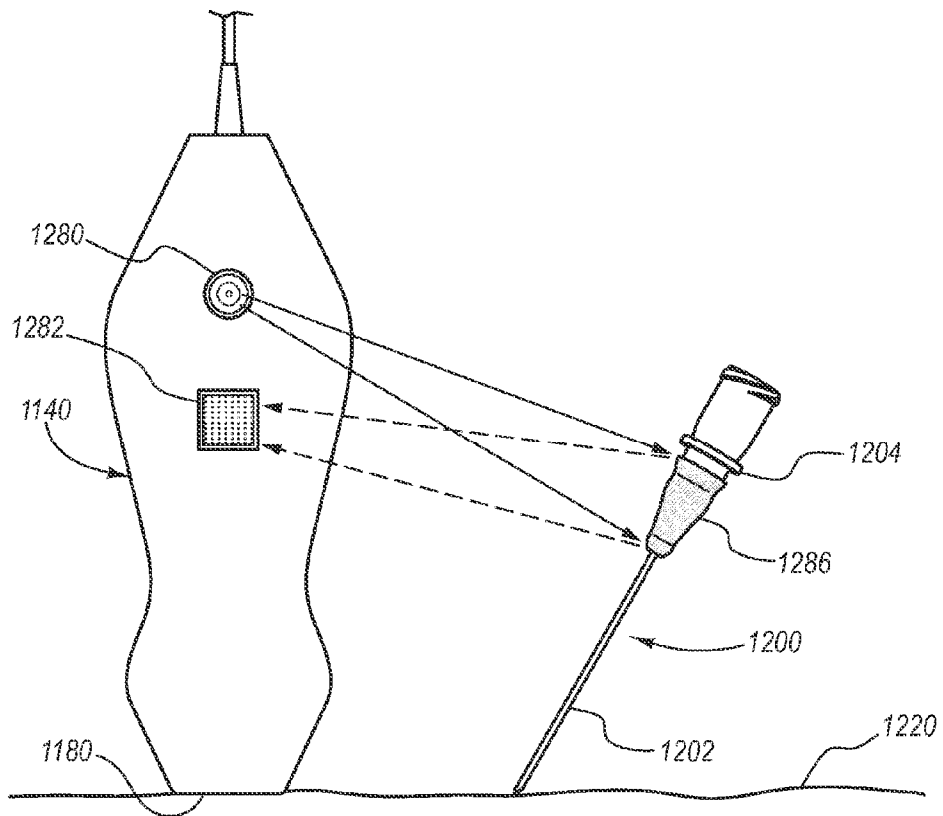


FIG. 28

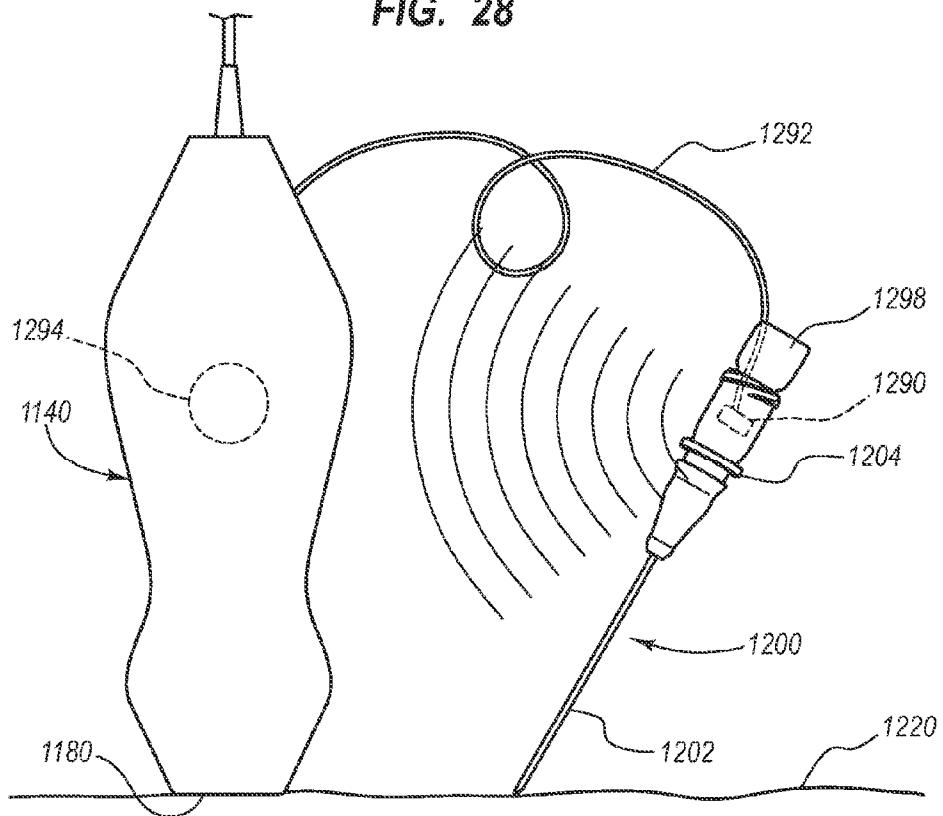
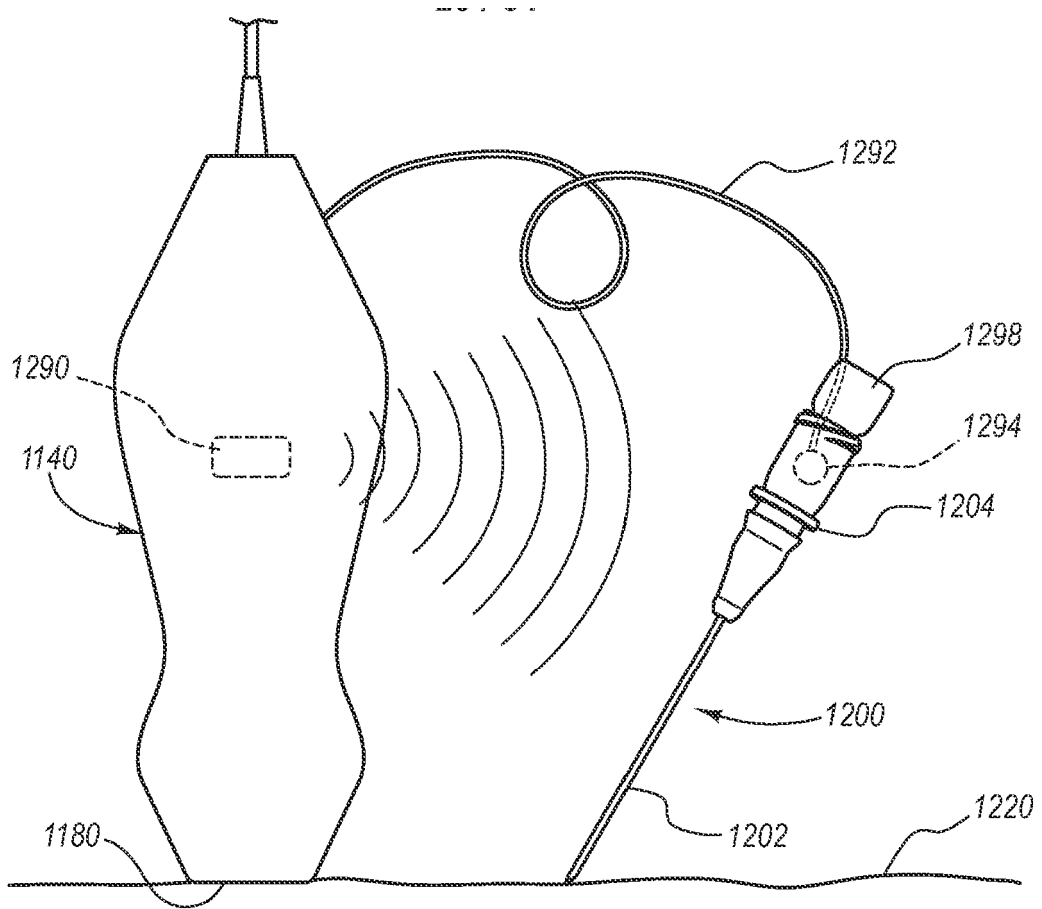
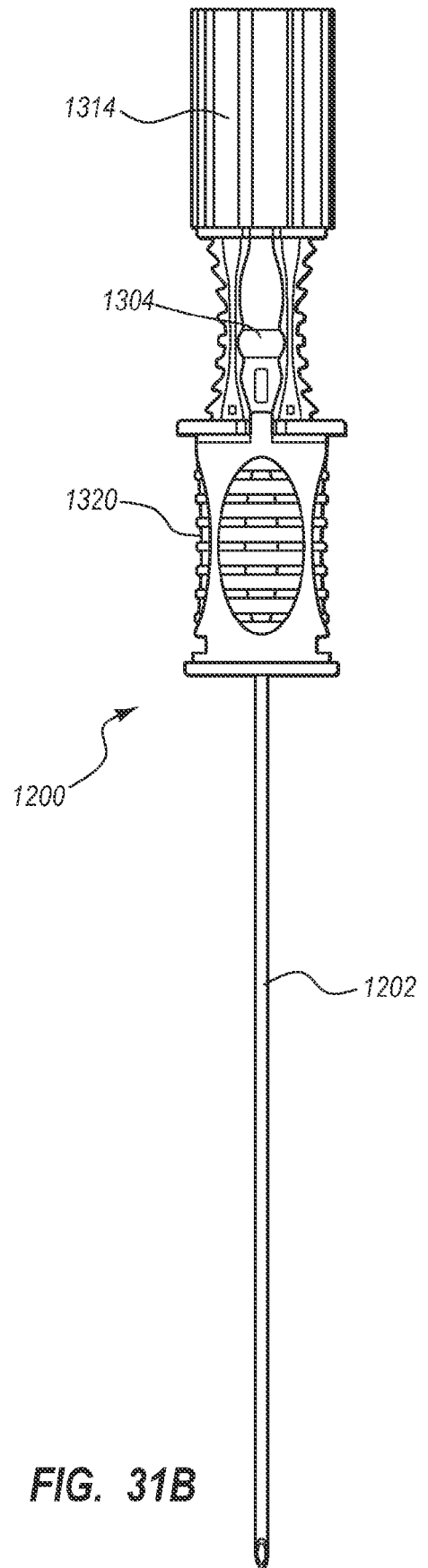
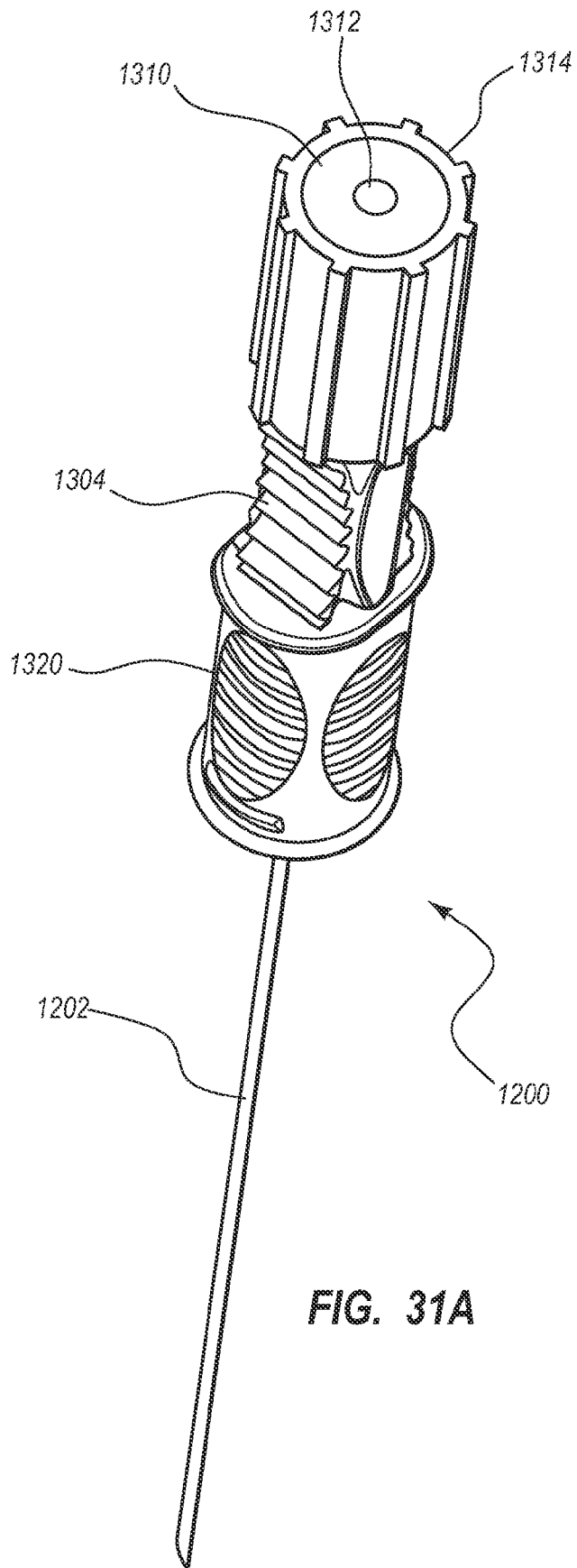
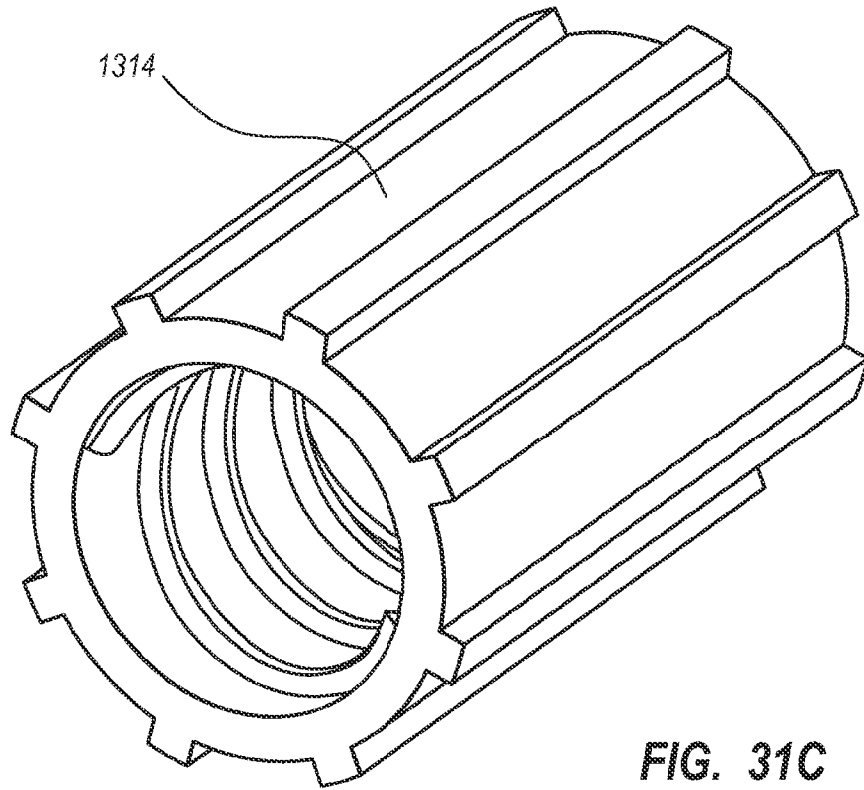


FIG. 29

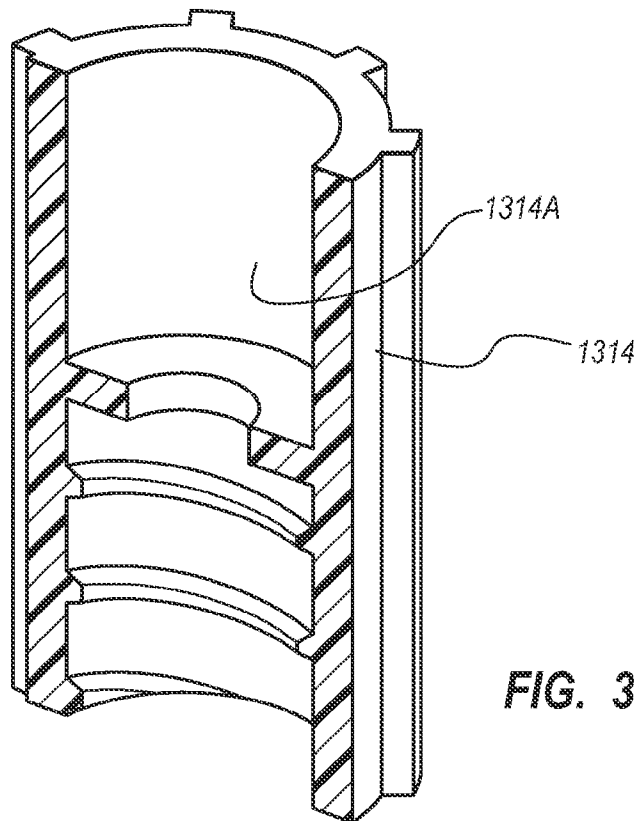


**FIG. 30**

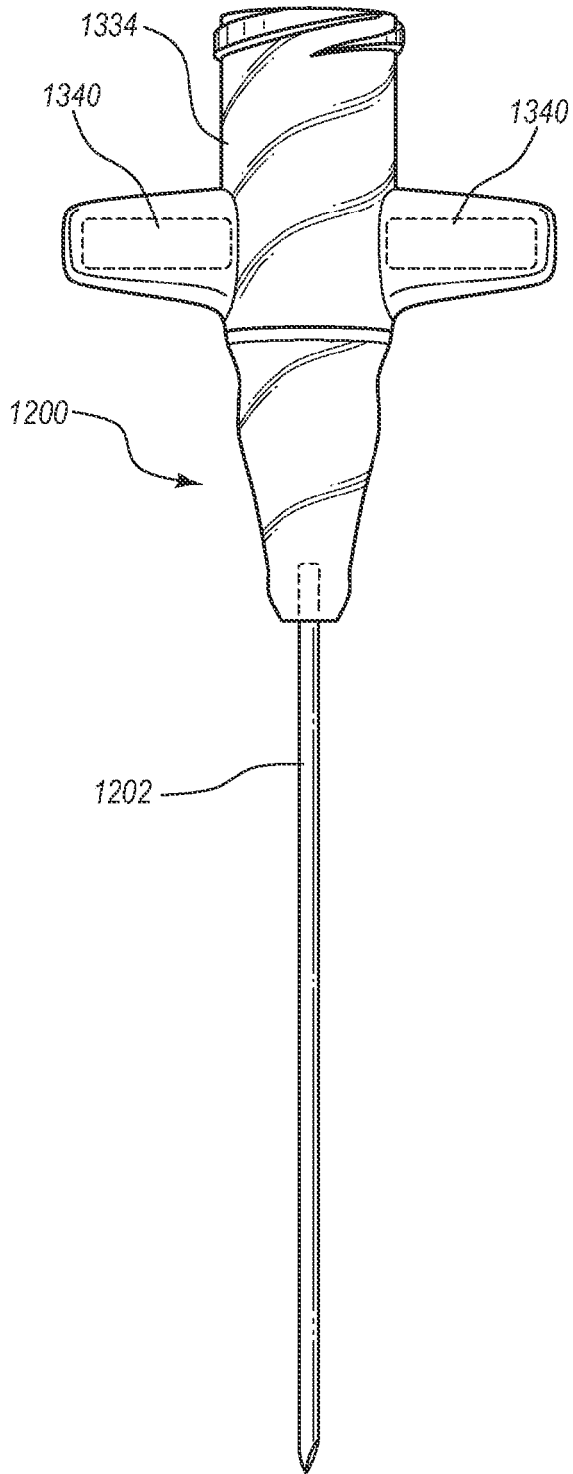




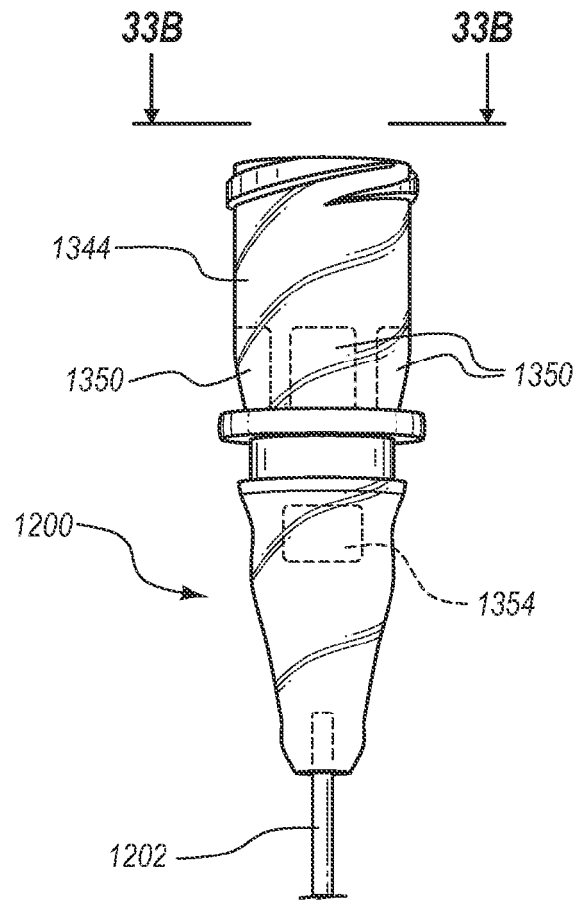
**FIG. 31C**



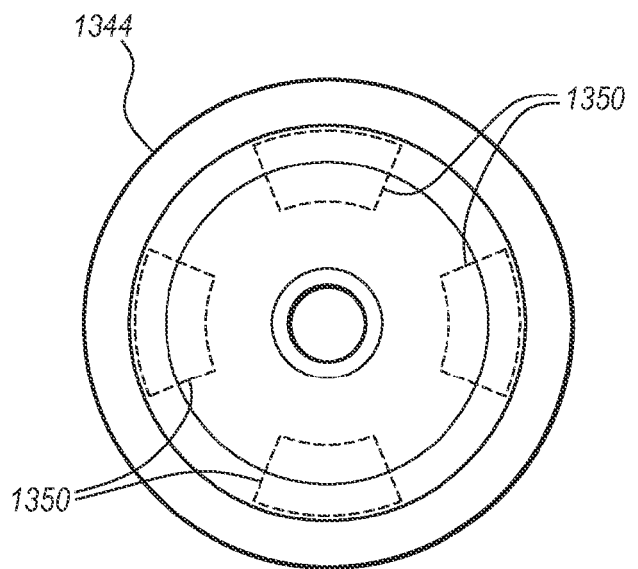
**FIG. 31D**



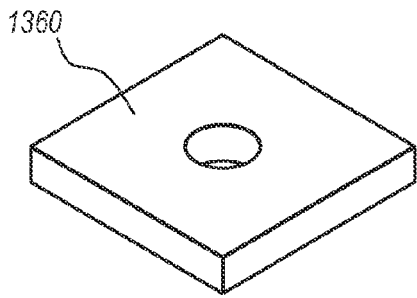
**FIG. 32**



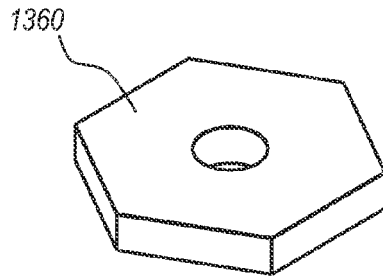
**FIG. 33A**



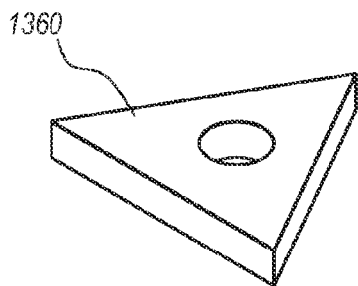
**FIG. 33B**



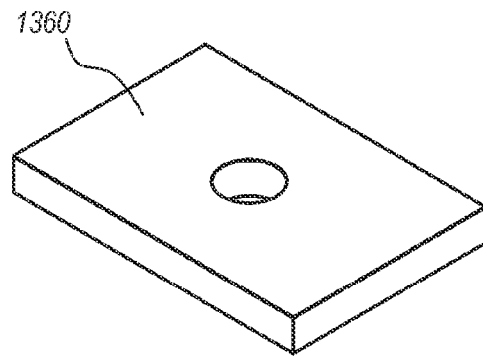
**FIG. 34A**



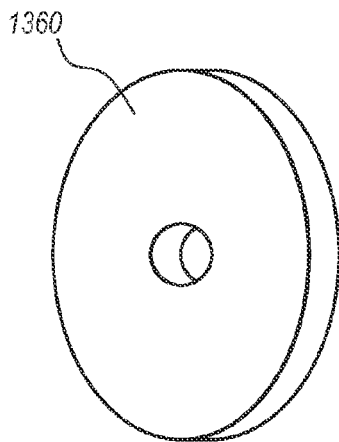
**FIG. 34B**



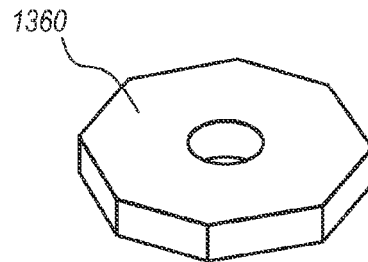
**FIG. 34C**



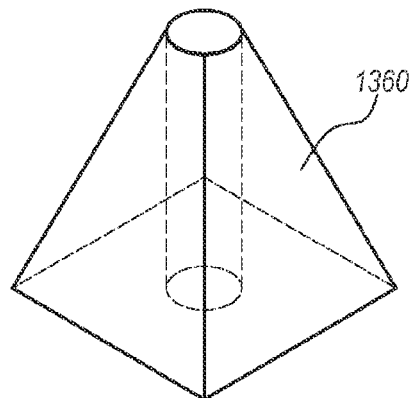
**FIG. 34D**



**FIG. 34E**

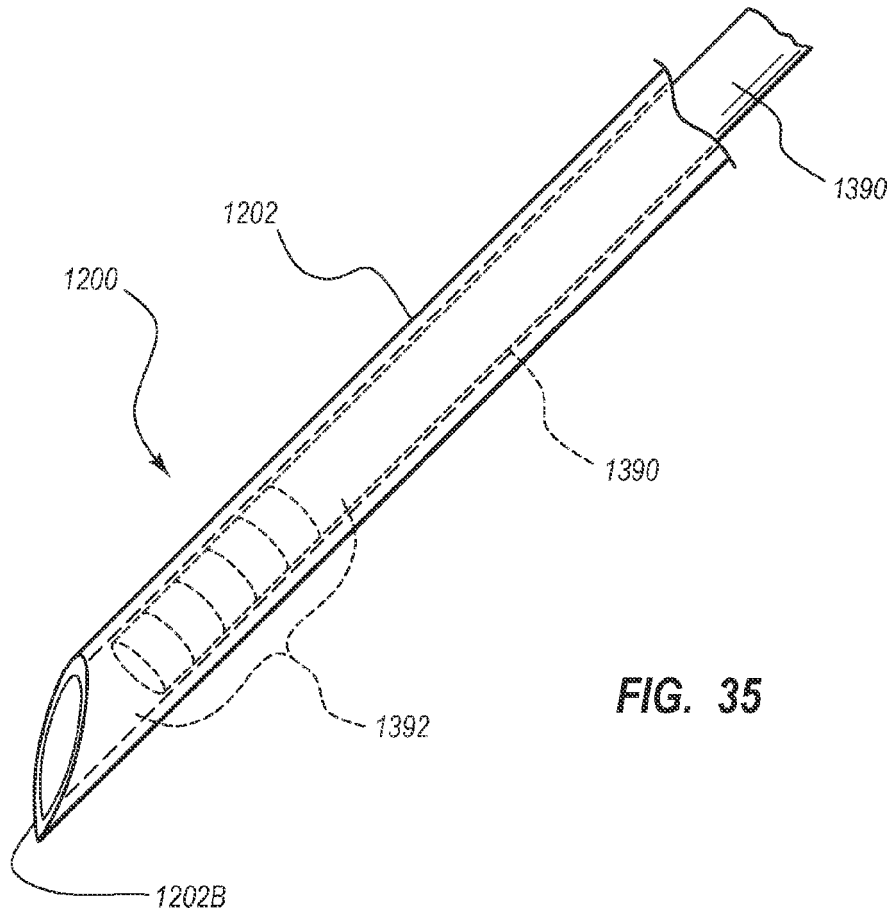


**FIG. 34F**

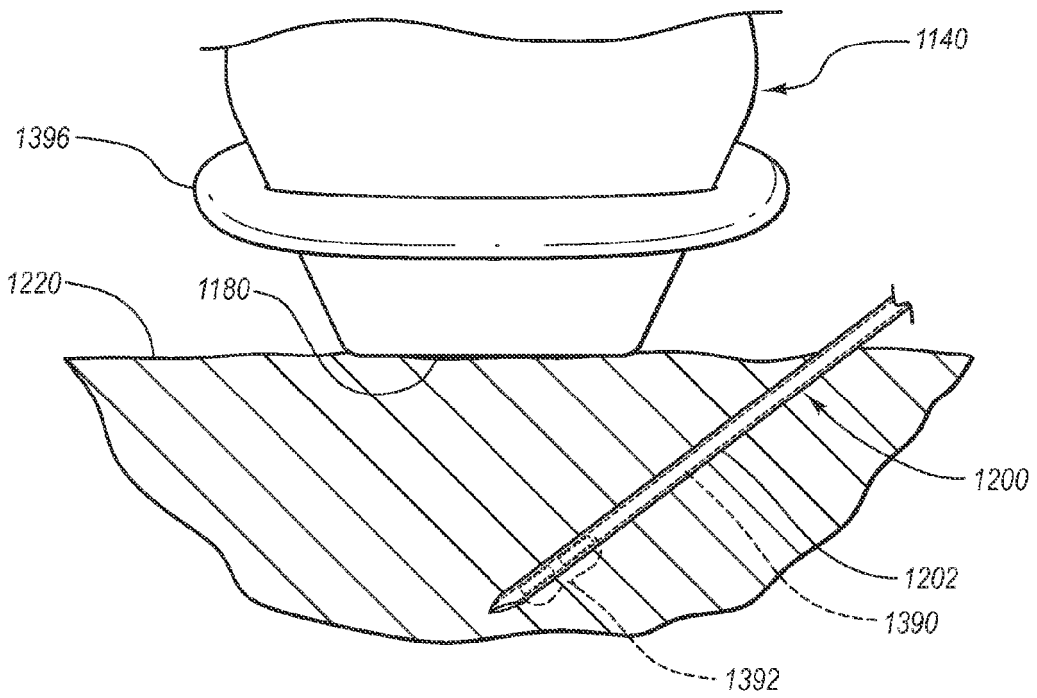


**FIG. 34G**

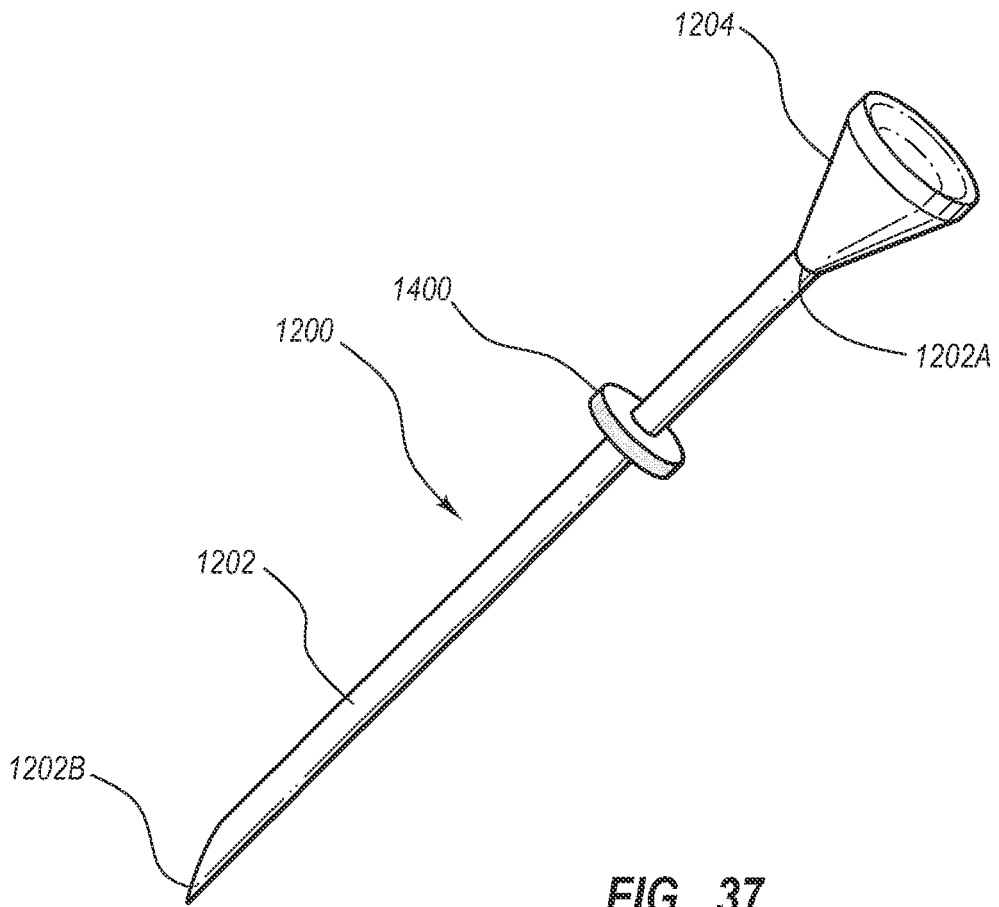


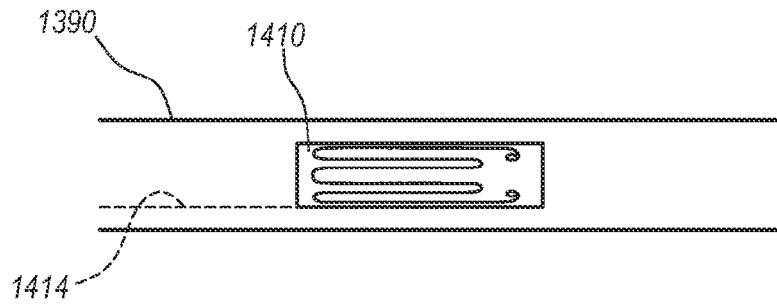


**FIG. 35**

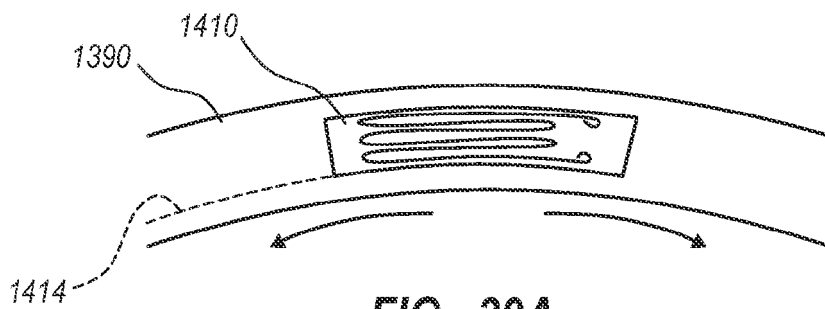


**FIG. 36**

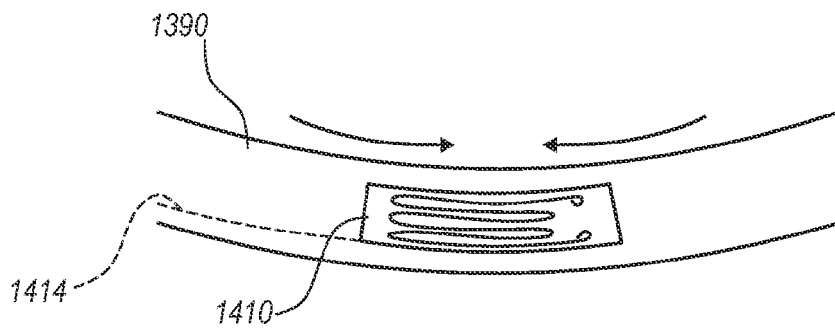




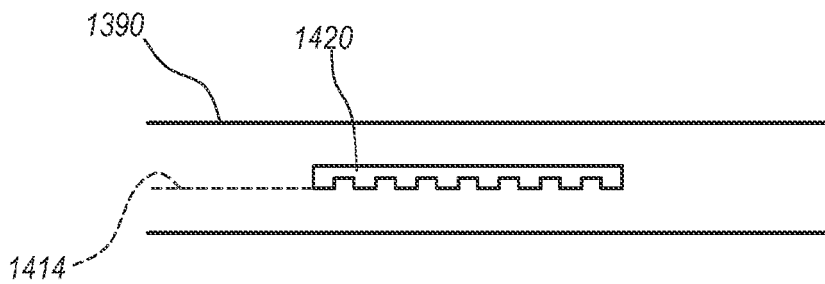
**FIG. 38**



**FIG. 39A**



**FIG. 39B**



**FIG. 40**

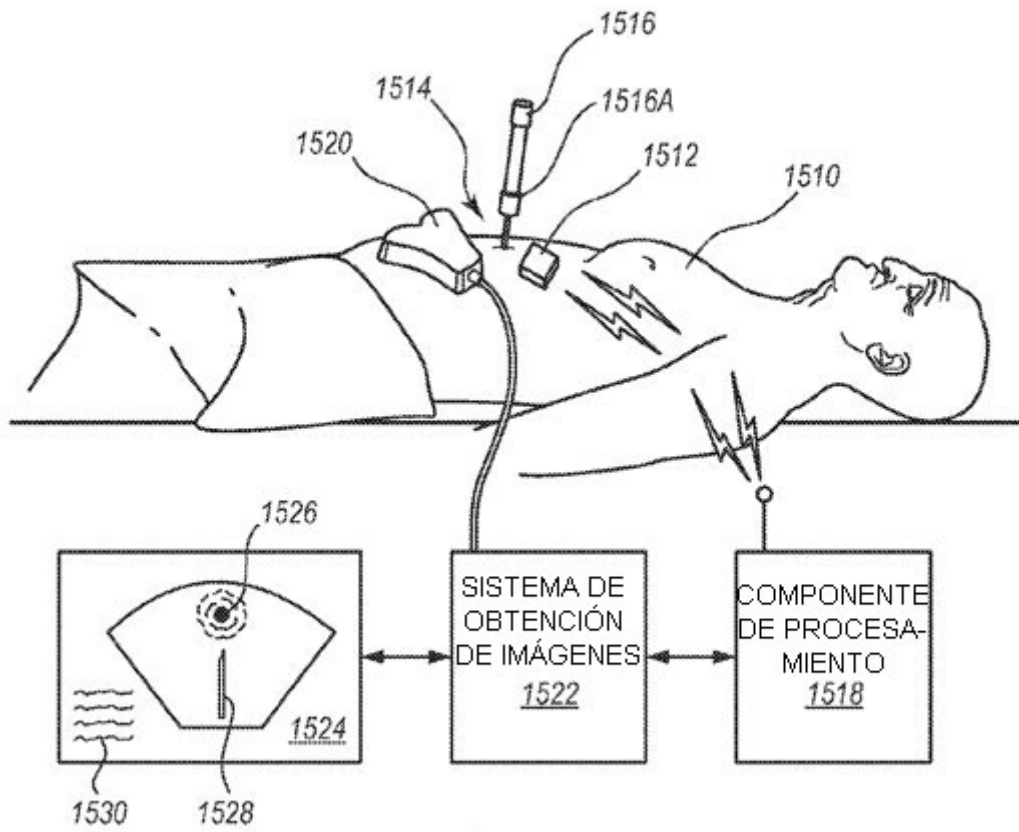


FIG. 41

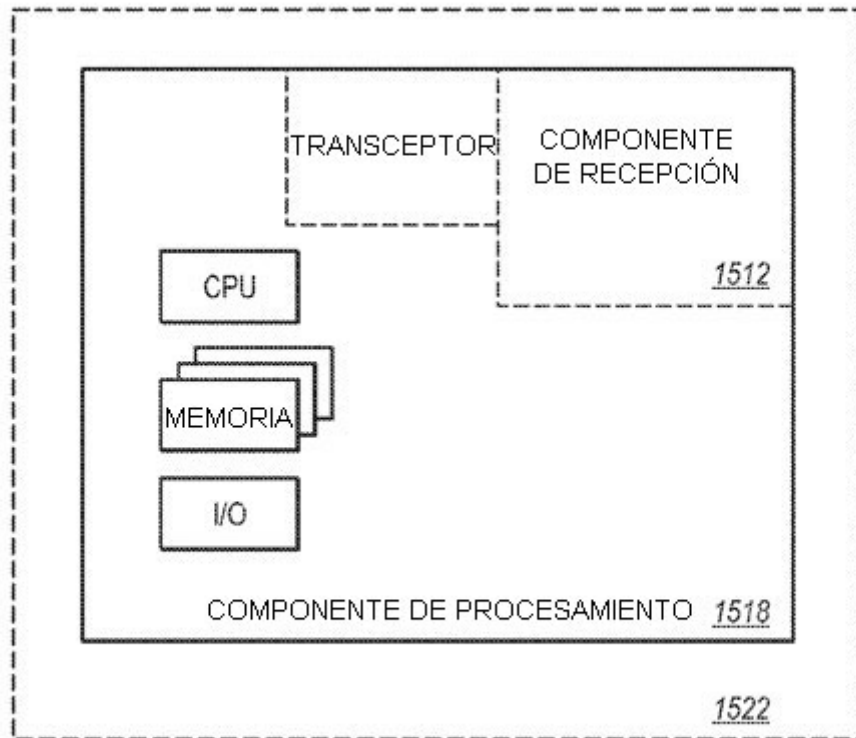
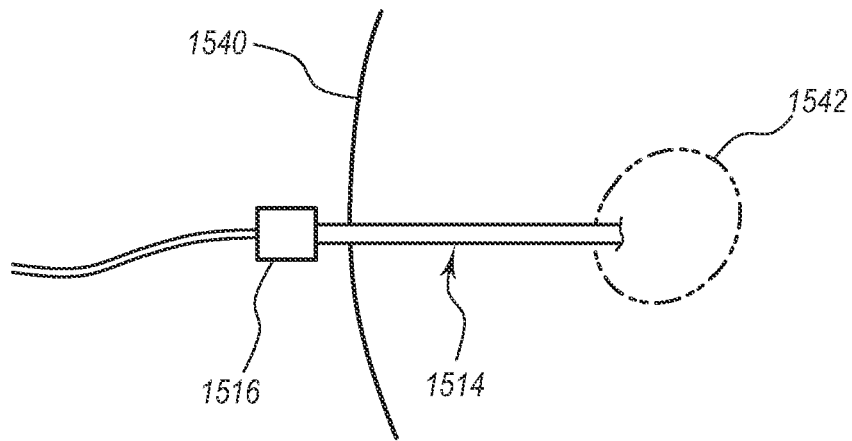
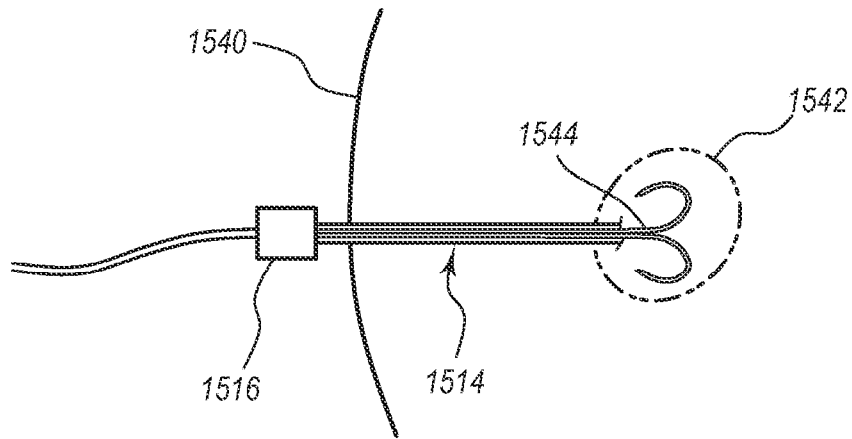


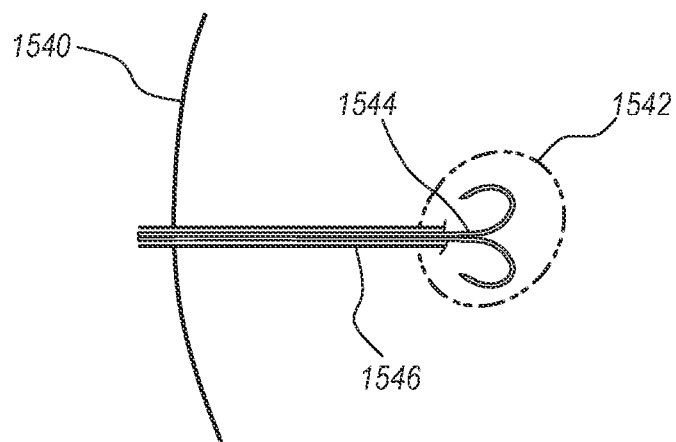
FIG. 42



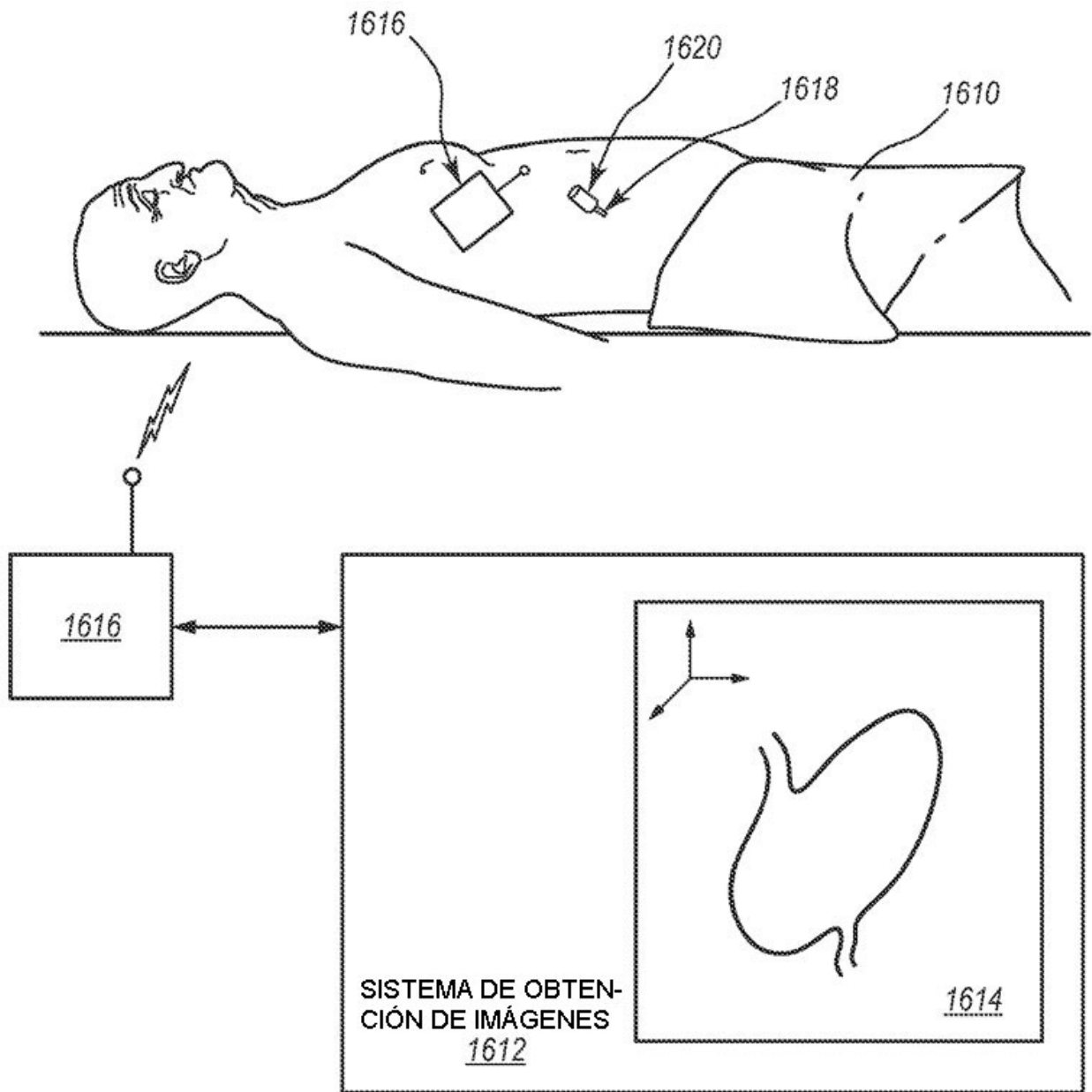
**FIG. 43A**



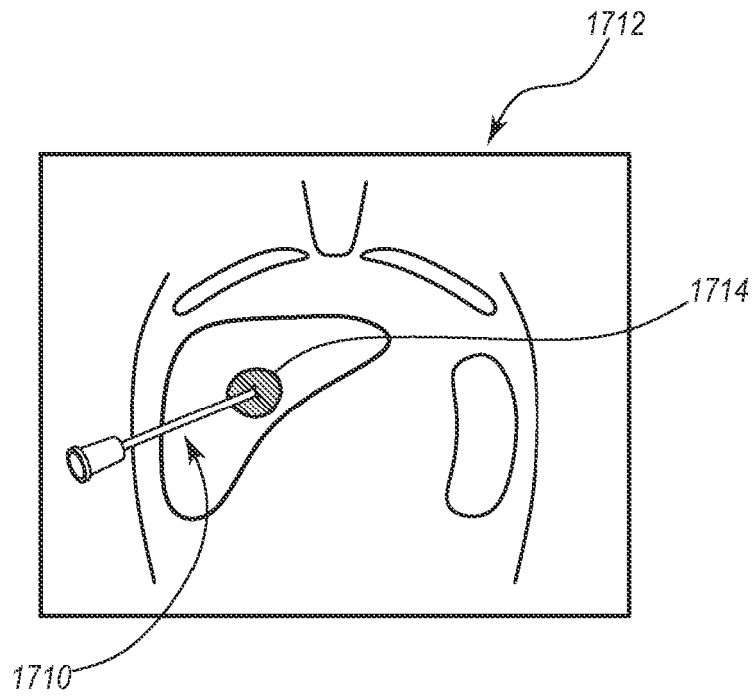
**FIG. 43B**



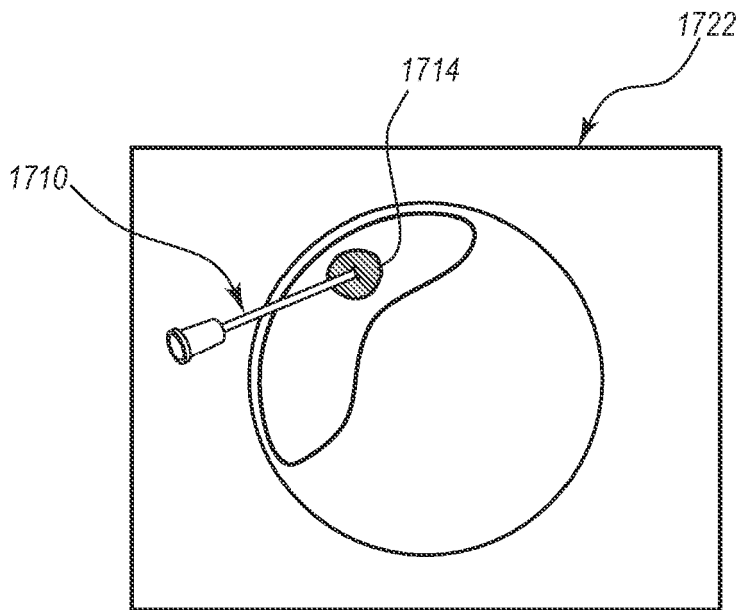
**FIG. 43C**



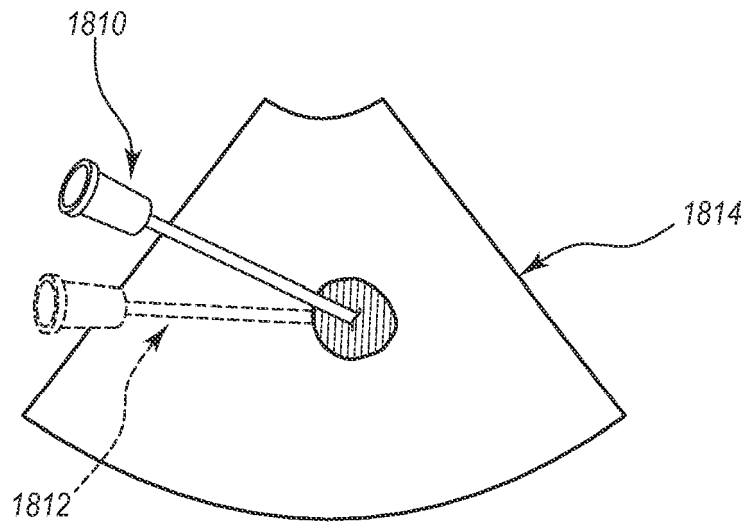
**FIG. 44**



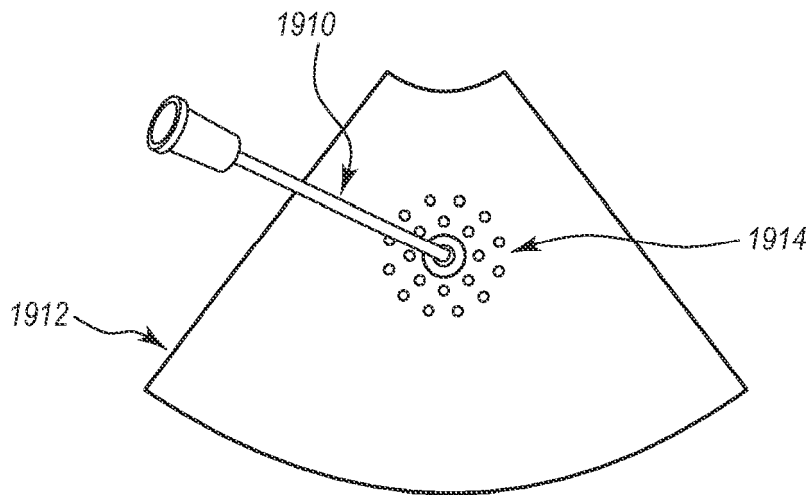
**FIG. 45**



**FIG. 46**

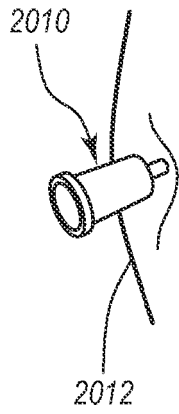


**FIG. 47**

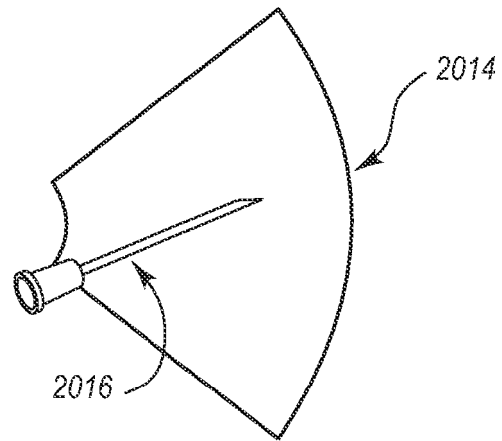


**FIG. 48**

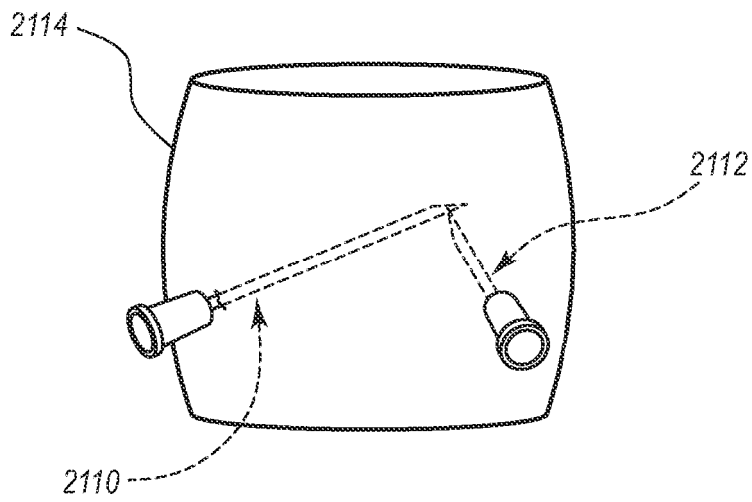




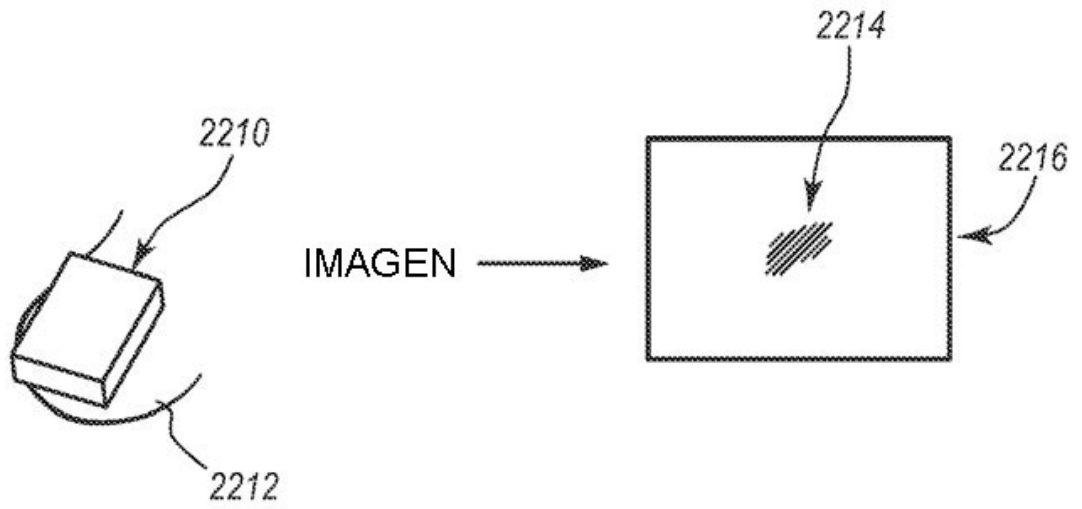
**FIG. 49A**



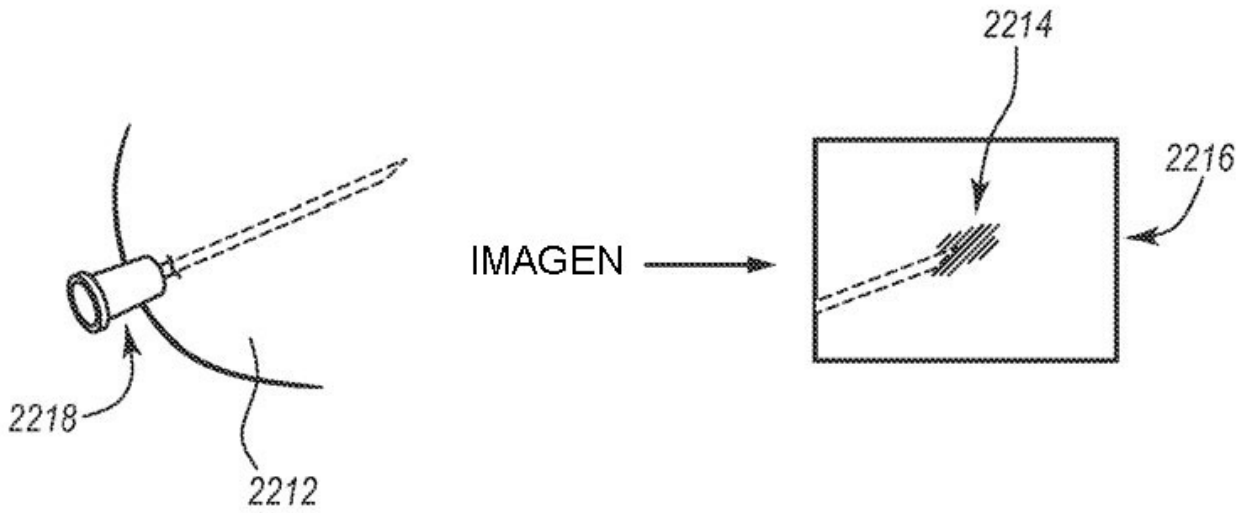
**FIG. 49B**



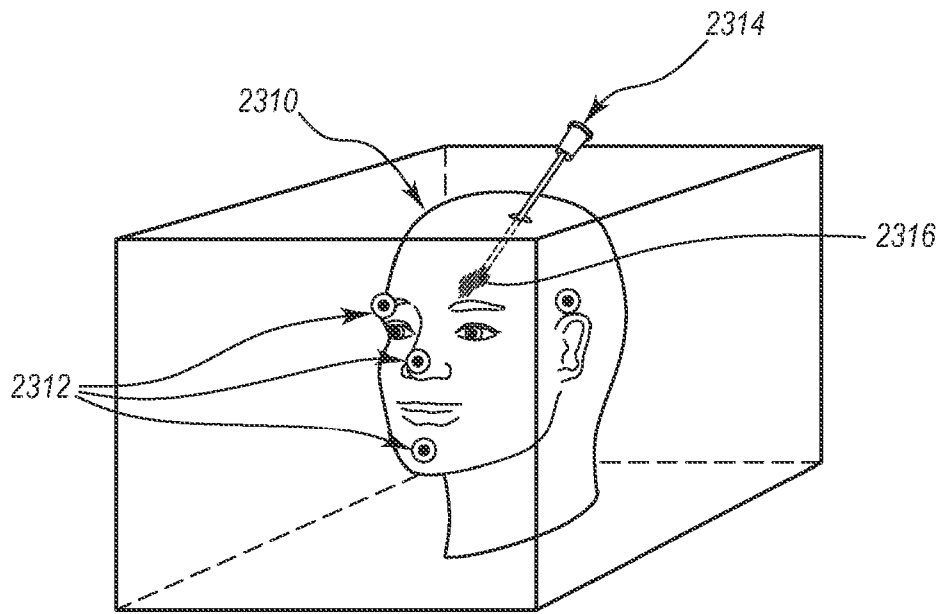
**FIG. 50**



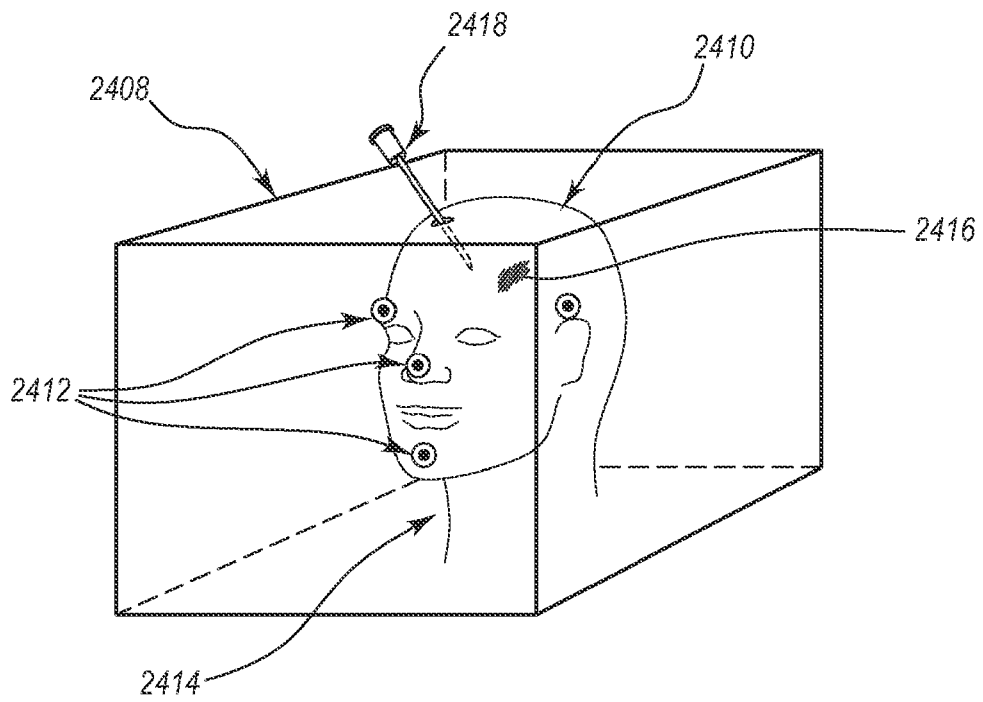
**FIG. 51A**



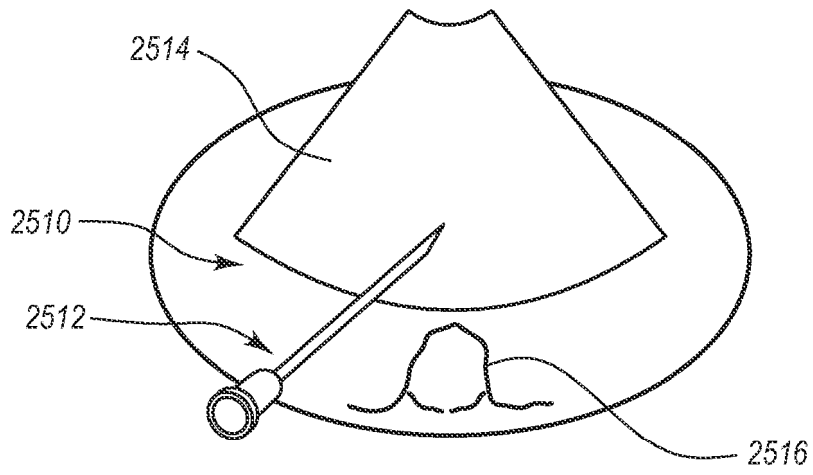
**FIG. 51B**



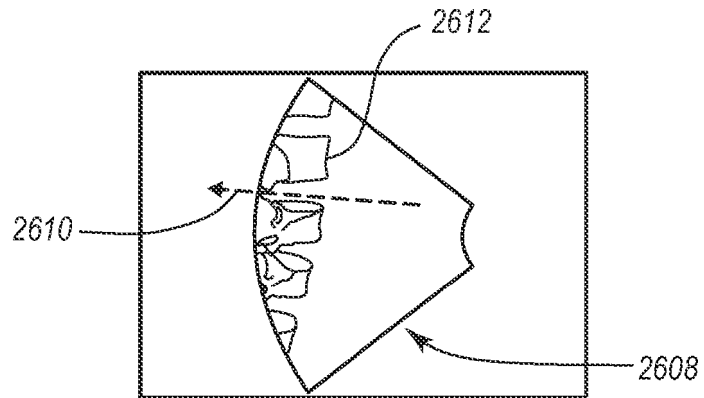
**FIG. 52**



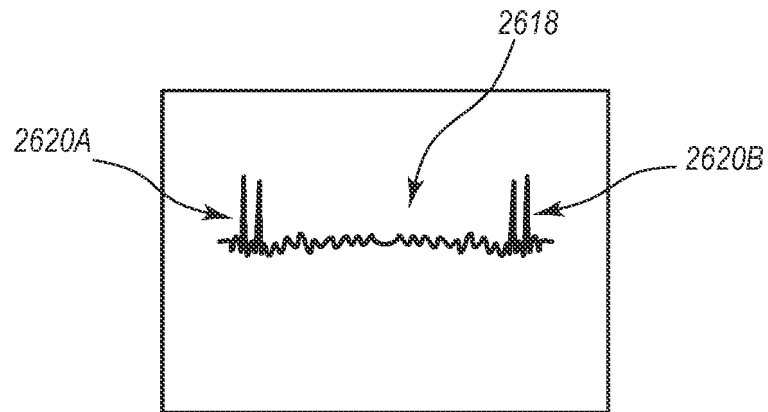
**FIG. 53**



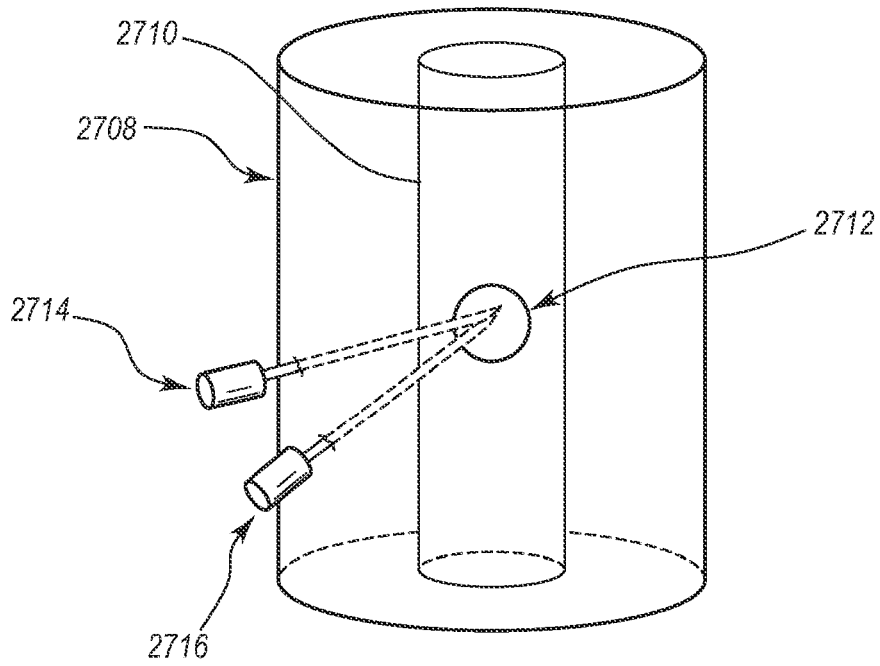
**FIG. 54**



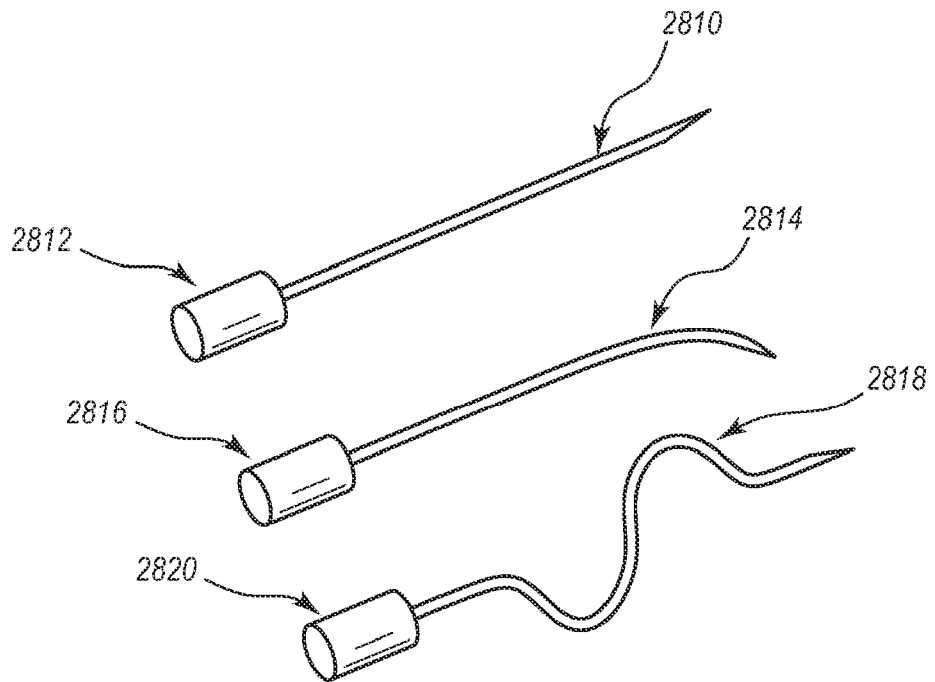
**FIG. 55A**



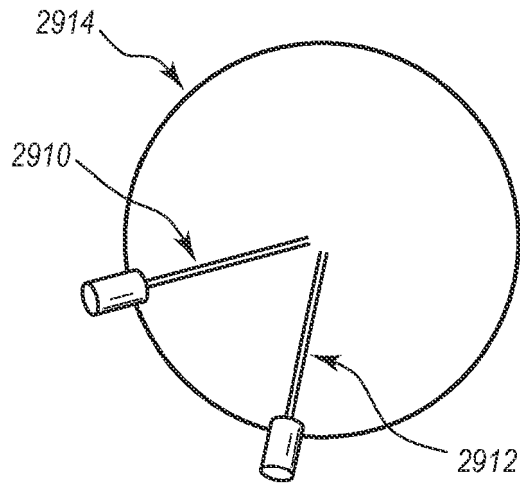
**FIG. 55B**



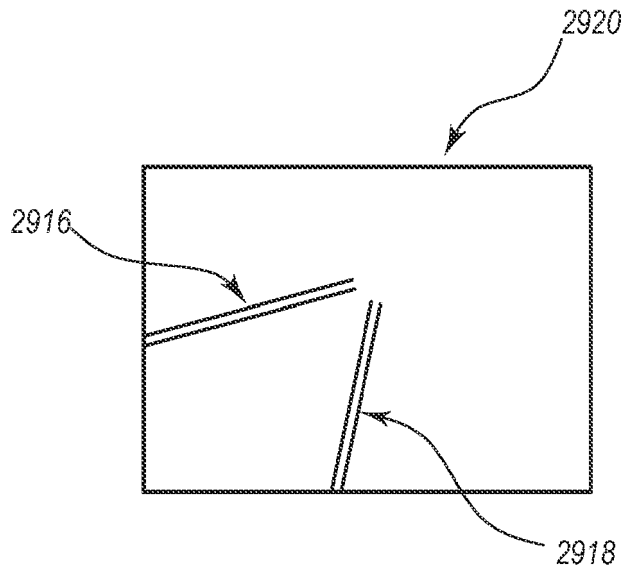
**FIG. 56**



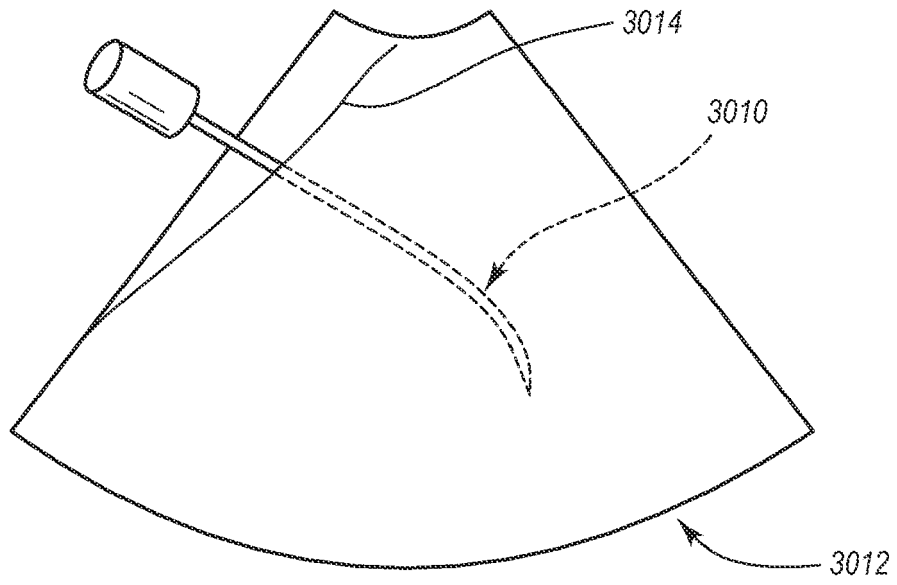
**FIG. 57**



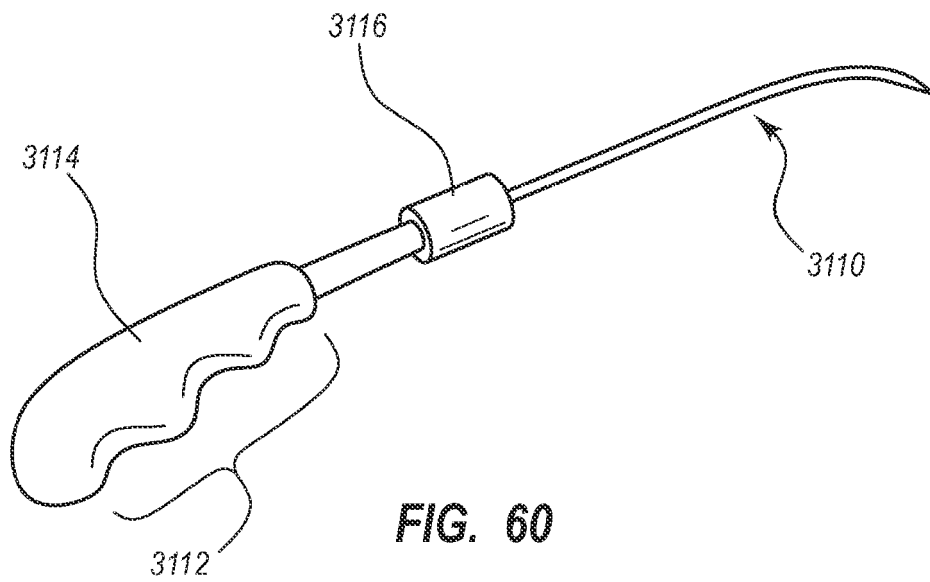
**FIG. 58A**



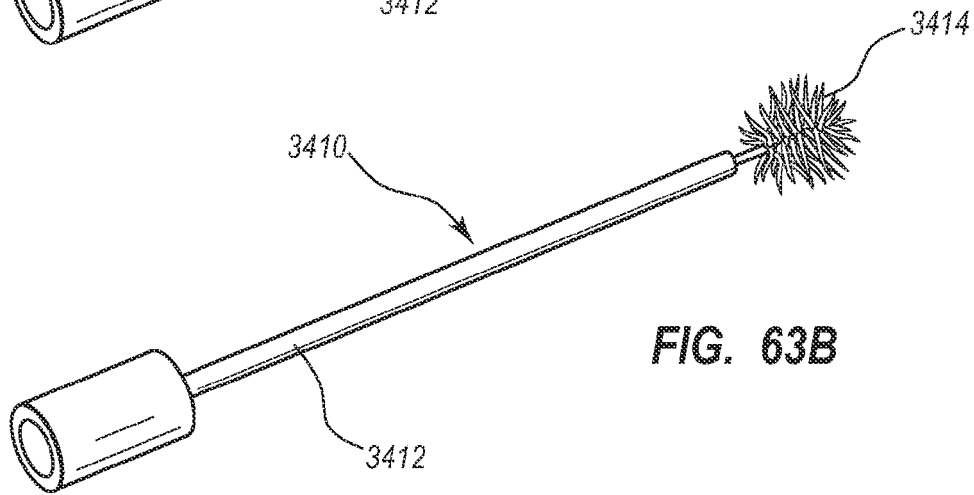
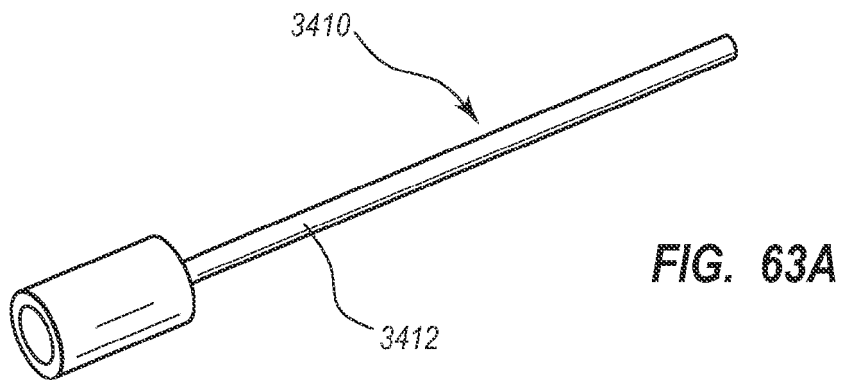
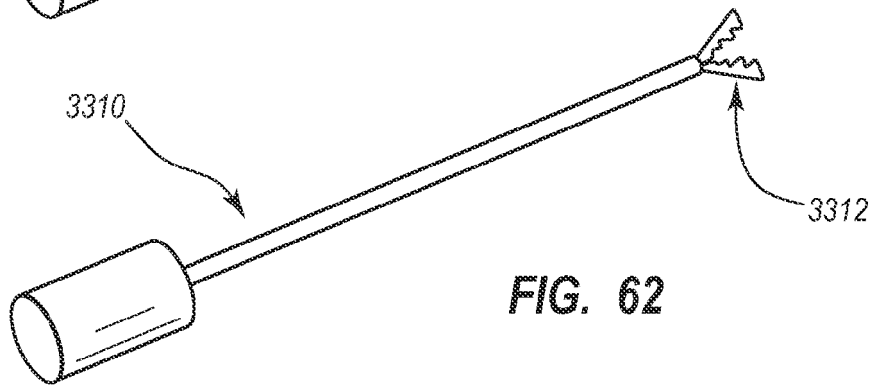
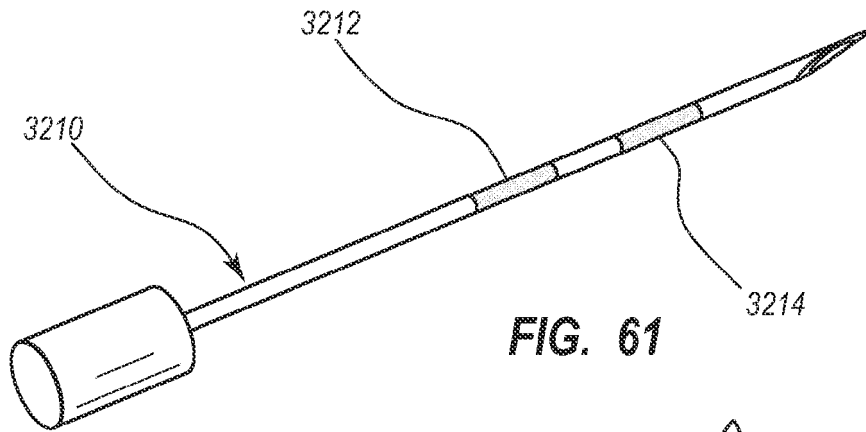
**FIG. 58B**



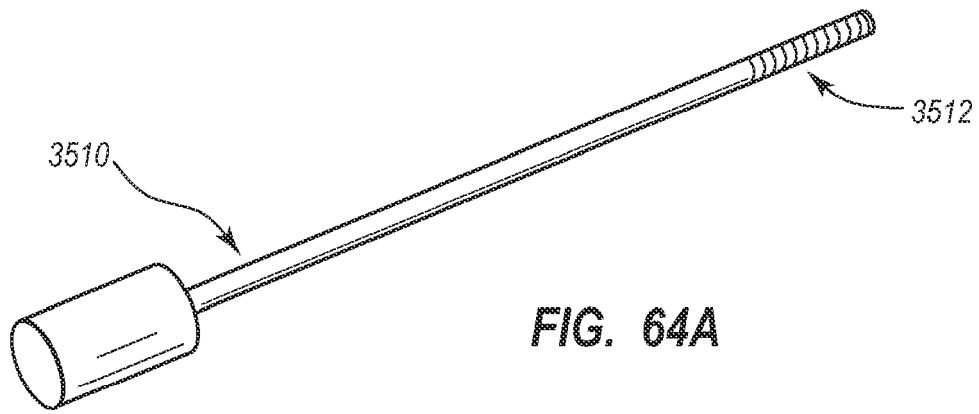
**FIG. 59**



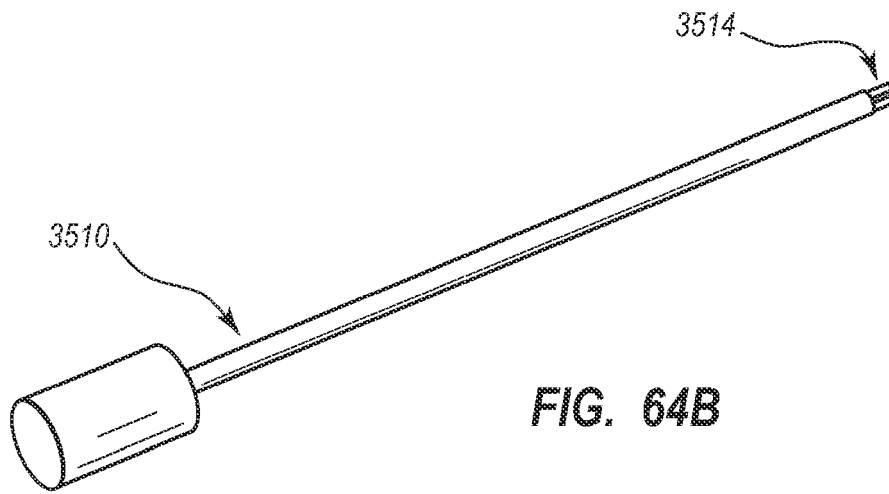
**FIG. 60**



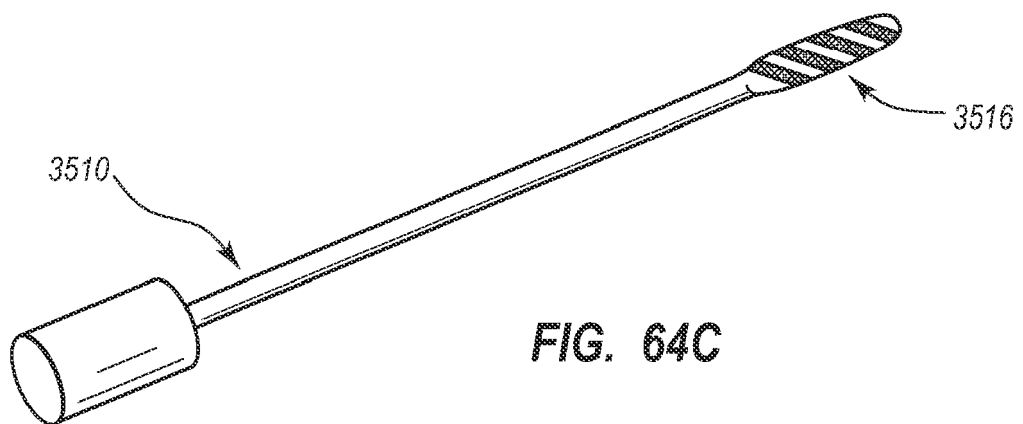




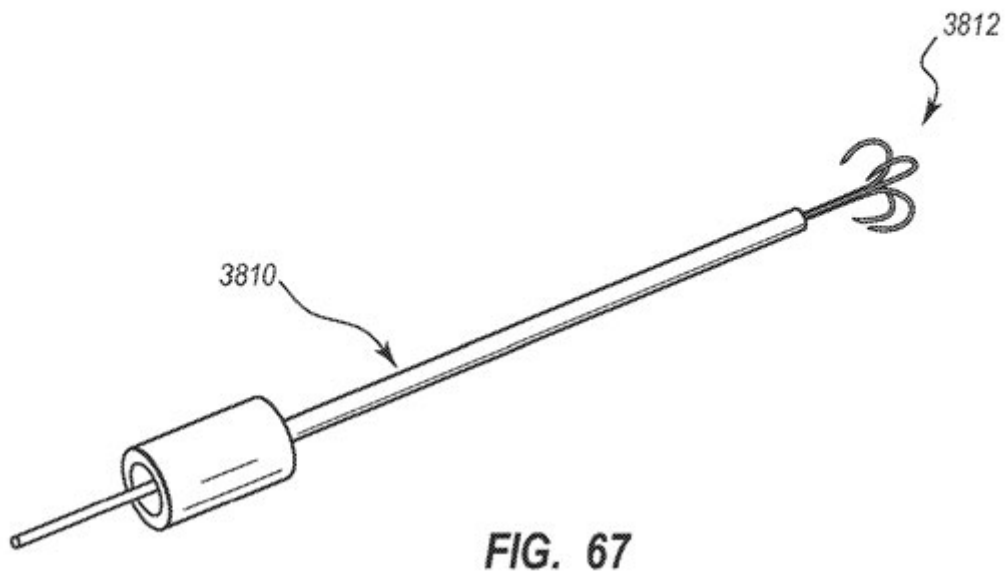
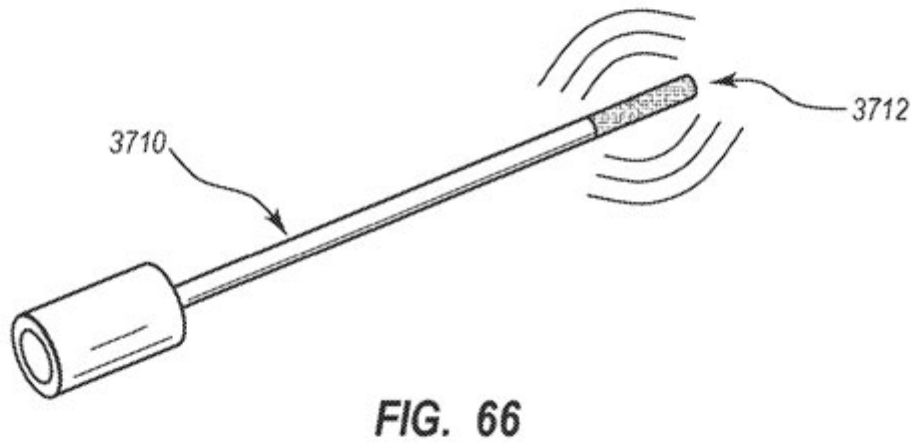
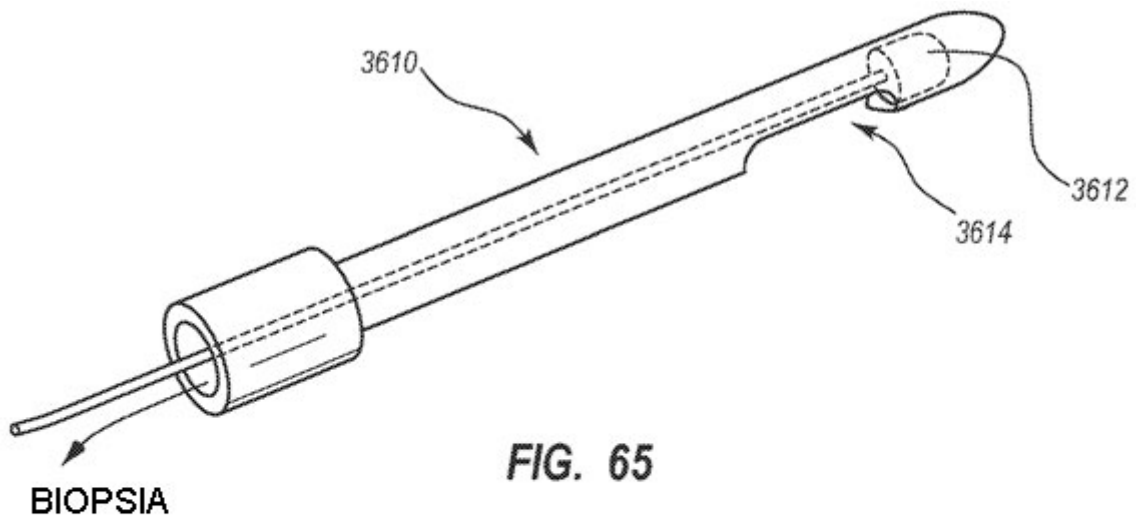
**FIG. 64A**

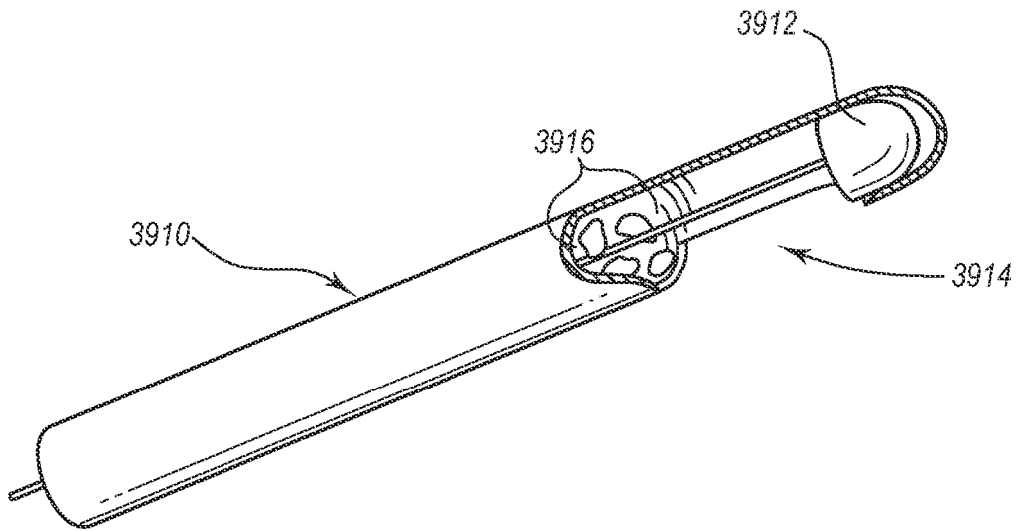


**FIG. 64B**

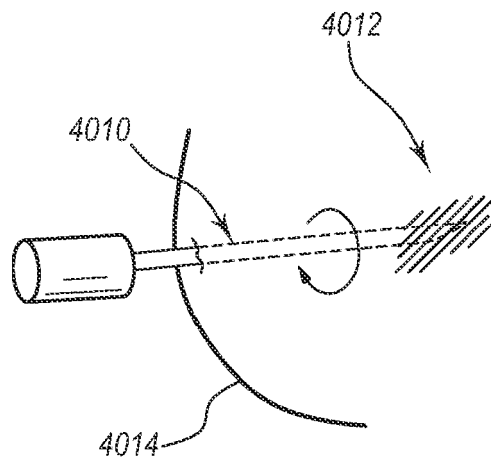


**FIG. 64C**

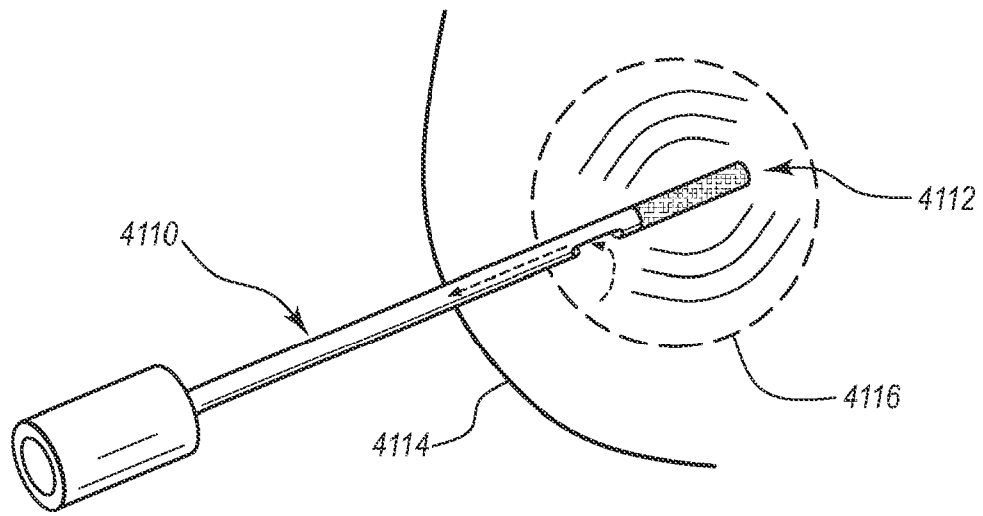




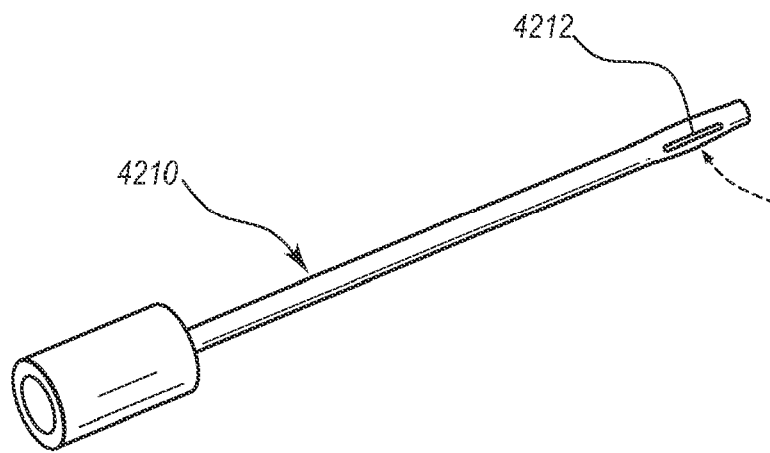
**FIG. 68**



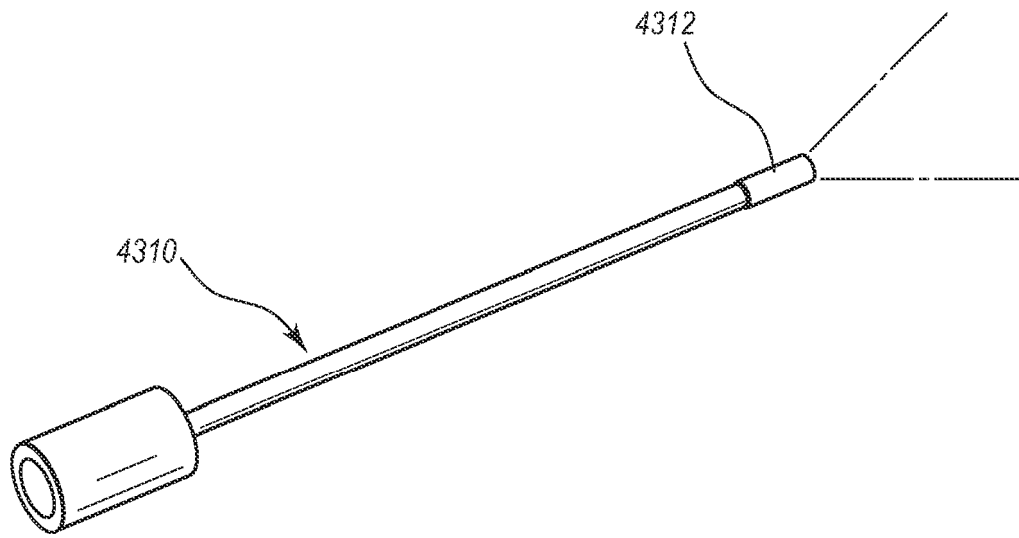
**FIG. 69**



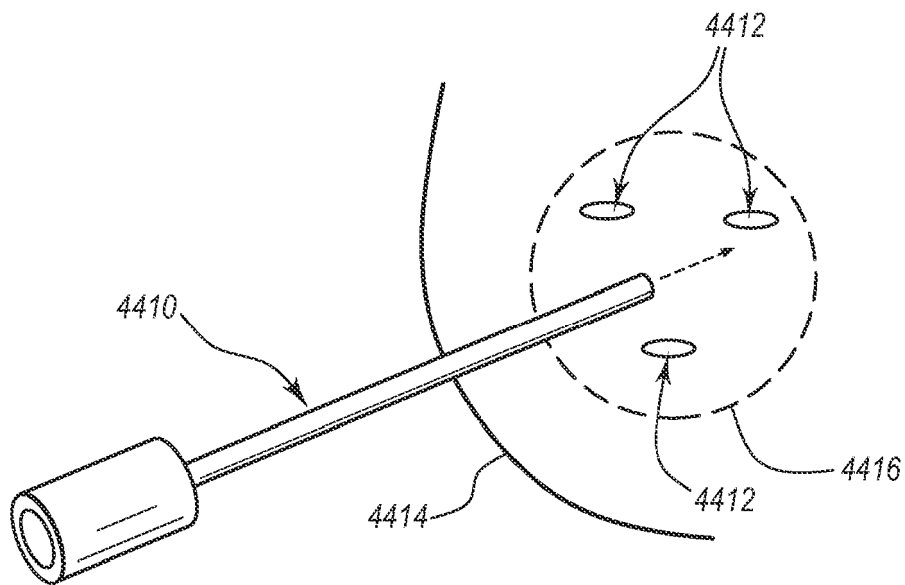
**FIG. 70**



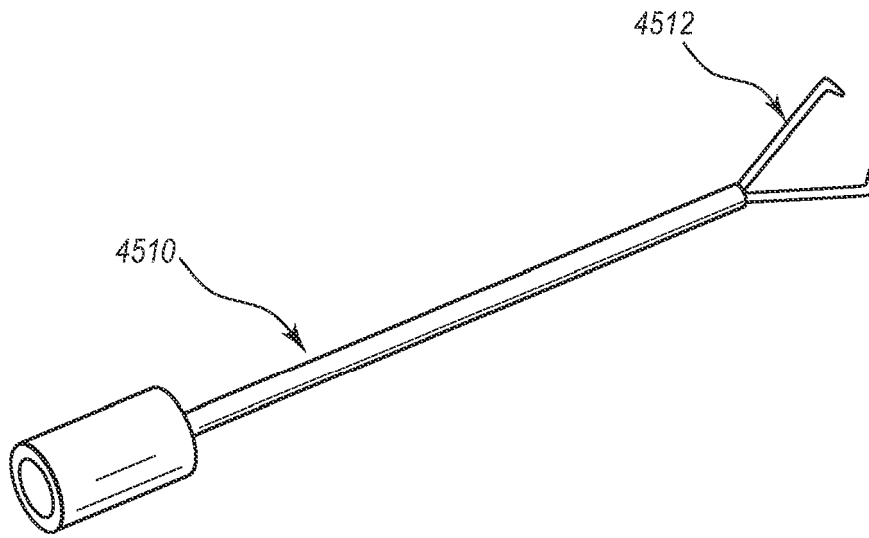
**FIG. 71**



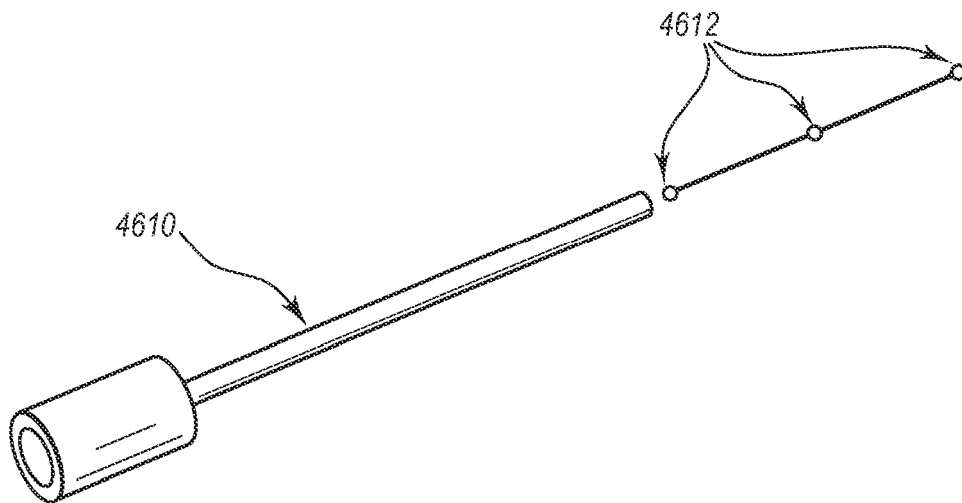
**FIG. 72**



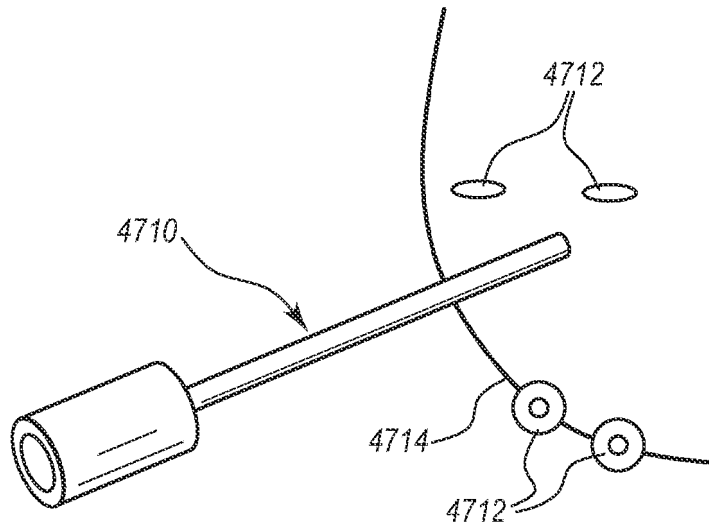
**FIG. 73**



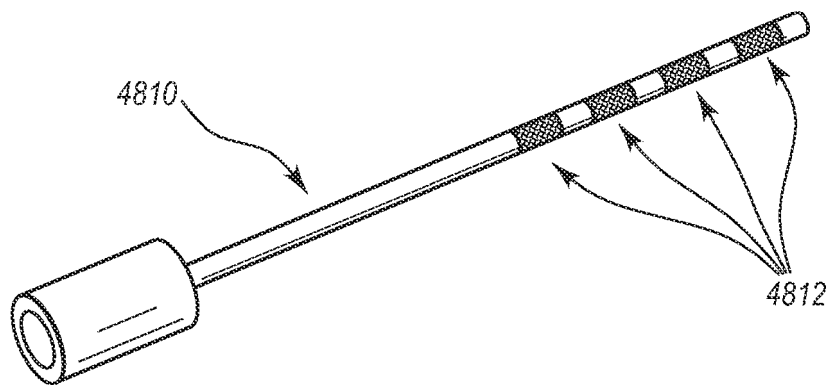
**FIG. 74**



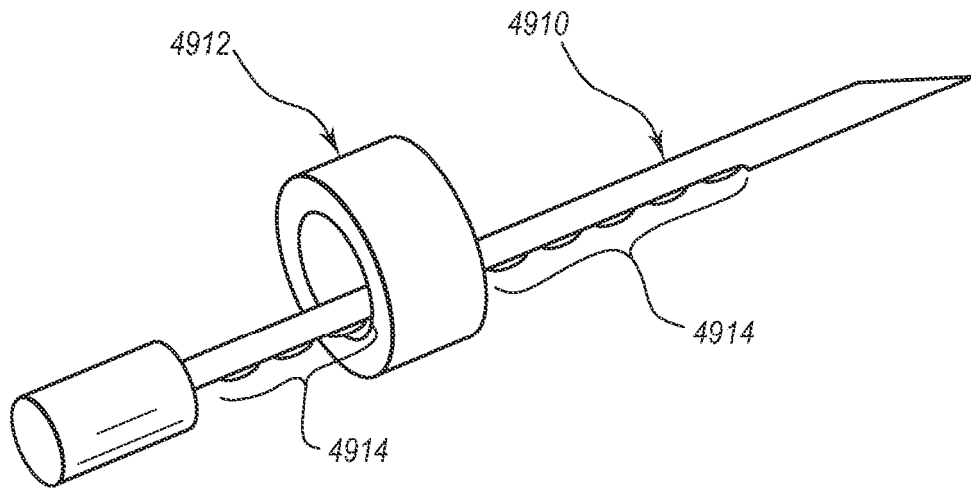
**FIG. 75**



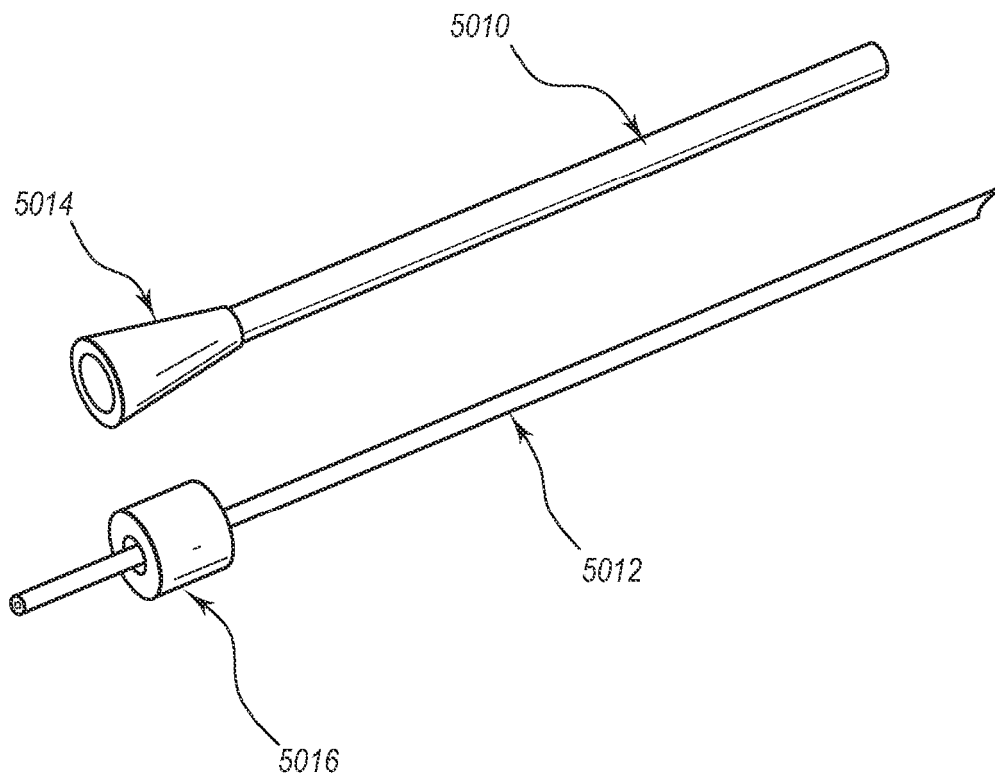
**FIG. 76**



**FIG. 77**



**FIG. 78**



**FIG. 79**



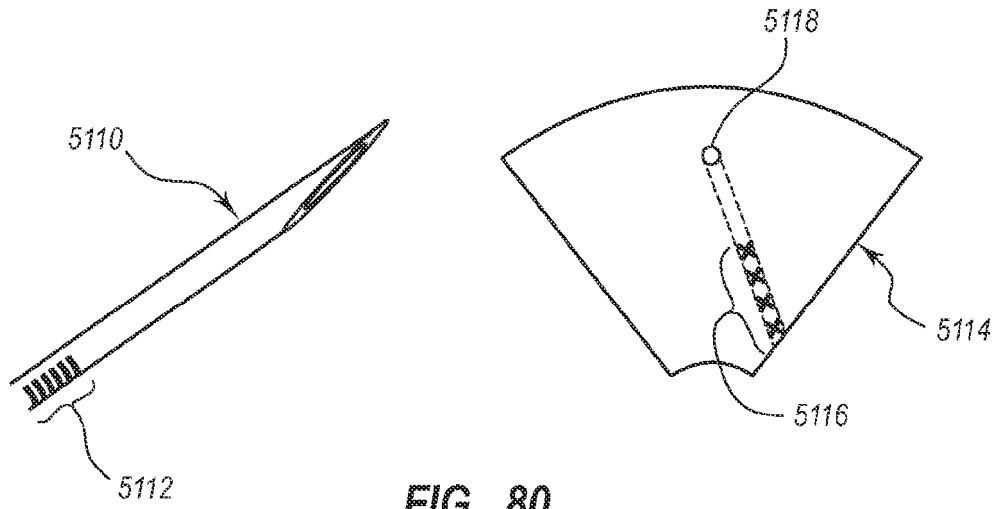


FIG. 80

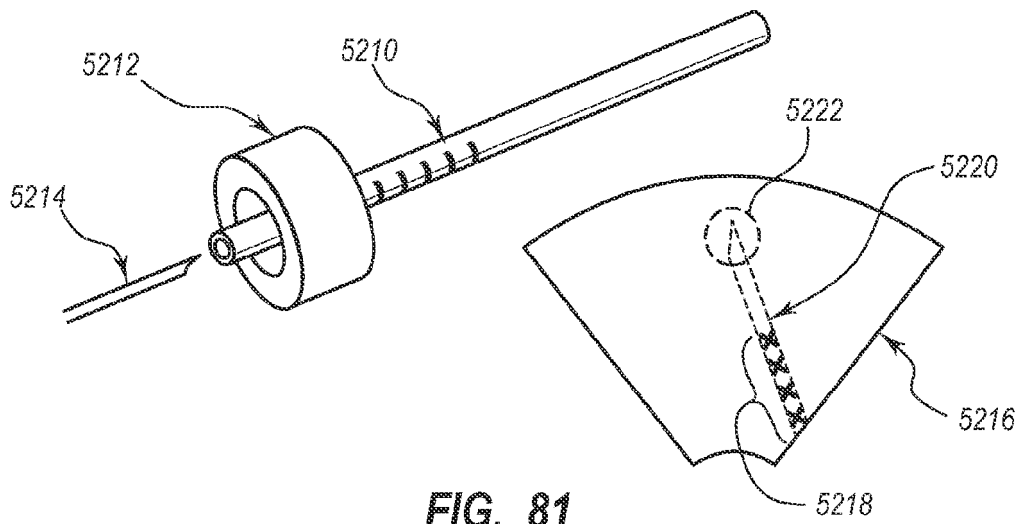


FIG. 81

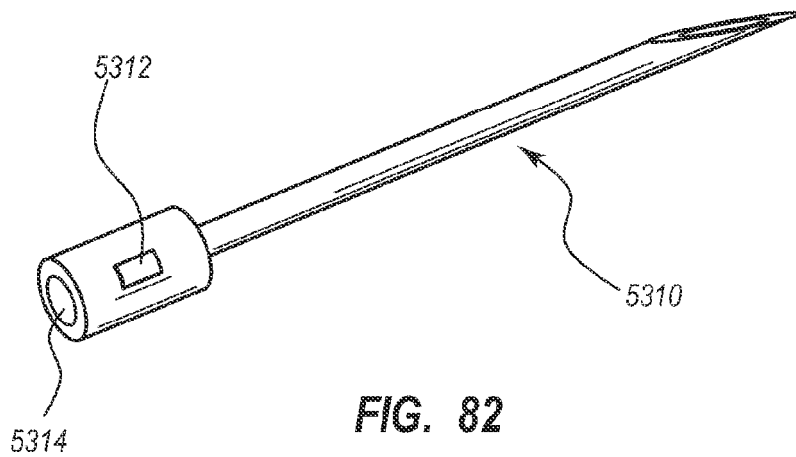


FIG. 82