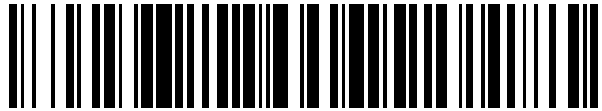


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 460**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07252018 .2**

96 Fecha de presentación: **16.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1857071**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2007**

54 Título: **Adaptador para fijar componentes electrónicos de orientación de imagen a un dispositivo médico**

30 Prioridad:

**17.05.2006 US 436897**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**10.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**10.12.2012**

73 Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)  
1525-B O'BRIEN DRIVE  
MENLO PARK, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**KIM, ISAAC J.;  
GOLDFARB, ERIC;  
MUNI, KETAN P.;  
MAKOWER, JOSHUA y  
DECKMAN, ROBERT K.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 392 460 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

Adaptador para fijar componentes electrónicos de orientación de imagen a un dispositivo médico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a sistemas para sujetar componentes electromagnéticos de orientación de imagen a catéteres guías que son utilizables en la realización de procedimientos terapéuticos o de diagnóstico.

**Antecedentes de la invención**

10 Los procedimientos de cirugía guiada por imagen (CGI) (a menudo referida como "cirugía asistida por ordenador") se desarrollaron primero para su uso en neurocirugía y ahora se han adaptado para su uso en ciertas cirugías de otorrinolaringología, incluyendo cirugías sinusales. Véase, Kingdom T. T., Orlandi R. R, Image-Guided Surgery of the Sinuses: Current Technology and Applications, Otolaryngol. Clin. North. Am. 37(2):381-400 (Abril 2004). Hablando en términos generales, en un procedimiento típico de CGI, se obtiene un escáner tomográfico digital (por ejemplo, una tomografía computarizada o una resonancia magnética) del campo operativo (por ejemplo, las cavidades nasales y los senos paranasales) antes de la cirugía. Entonces se usa un ordenador especialmente programada para convertir los datos del escáner tomográfico digital en un mapa digital. Durante la cirugía, los sensores o 15 marcadores montados en los instrumentos quirúrgicos mandan datos al ordenador indicando la posición de cada instrumento quirúrgico. El ordenador correlaciona los datos recibidos de los sensores montados en el instrumento con el mapa digital que se creó a partir del escáner tomográfico preoperativo. Entonces se visualizan una o más imágenes en un monitor que muestra el escáner tomográfico junto con un indicador (por ejemplo, retículos o un punto iluminado) de la posición en tiempo real del instrumento quirúrgico. De esta manera, el cirujano es capaz de 20 ver la posición precisa de cada instrumento equipado en el sensor en relación con las estructuras anatómicas circundantes mostradas en el escáner tomográfico.

25 Los sistemas de CGI actualmente disponibles se pueden clasificar en dos categorías principales, concretamente, sistemas ópticos y sistemas electromagnéticos. En los sistemas electromagnéticos de CGI, los sensores electromagnéticos (por ejemplo, bobinas electromagnéticas) se sujetan al instrumento quirúrgico y el ordenador determina la posición del instrumento dentro del cuerpo en base a las señales recibidas desde aquellos sensores electromagnéticos. Ejemplos de sistemas electromagnéticos de CGI comercialmente disponibles que se han usado en otorrinolaringología y cirugía sinusal incluyen los sistemas ENTrak Plus™ e InstaTrak ENT™ disponibles en GE Medical Systems, Salt Lake City, Utah. Otros ejemplos de sistemas electromagnéticos de orientación de imagen que 30 pueden modificarse para su uso de acuerdo con la presente invención incluyen, aunque no se limitan a, aquellos disponibles en Surgical Navigation Technologies, Inc., Louisville, Colorado, Biosense-Webster, Inc., Diamond Bar, California and Calypso Medical Technologies, Inc., Seattle, Washington.

35 Los sensores electromagnéticos deben estar sujetos al instrumento de una manera que mantenga los sensores en relación espacial específica y fija a la parte del instrumento al que se seguirá la trayectoria dentro del cuerpo. En algunos casos, el sensor o sensores pueden construirse en los instrumentos en el momento de su fabricación. En otro casos, puede ser deseable sujetar uno o más sensores electromagnéticos (o un módulo que contenga el sensor o sensores) a un instrumento inmediatamente antes o durante el uso de ese instrumento en un procedimiento terapéutico.

40 En el campo de otorrinolaringología, un área particular en la que es deseable sujetar sensores electromagnéticos a instrumentos es en la realización de procedimientos en los que se insertan catéteres rígidos y/o flexibles u otros dispositivos a través de la nariz y se usan para realizar cirugía sinusal u otros procedimientos de tratamiento sinusal. Un procedimiento tal es la dilatación con globo de los orificios (ostia) de la cavidad sinusal. En tal procedimiento, un catéter guía que tiene una forma sustancialmente fija se inserta a través de la nariz y avanza a una posición en la que el extremo distal del catéter guía es adyacente al ostium de un seno paranasal. Entonces se avanza un alambre guía a través del catéter guía (por ejemplo, Catéter Guía Relieva™, Acclarent, Inc., Menlo Park, California) y en el 45 seno paranasal. A partir de entonces, un catéter globo (por ejemplo, Catéter Globo Relieva™, Acclarent, Inc., Menlo Park, California), avanza sobre el alambre guía y se usa para dilatar el ostium del seno paranasal, mejorando de este modo el drenaje de y/o la ventilación del seno paranasal. Ya que el catéter guía tiene una forma sustancialmente fija, los sensores electromagnéticos pueden montarse sobre la parte proximal del catéter guía en posiciones que tienen relación espacial conocida con el extremo distal del catéter guía. De esta manera, aquellos 50 sensores proximalmente montados pueden usarse en conjunto con un sistema electromagnético de CGI para seguir la trayectoria de la posición del extremo distal del catéter guía dentro del cuerpo del sujeto. Sin embargo, para conseguir esto, los sensores deben montarse y mantenerse firmemente en posiciones específicas sobre el extremo proximal del catéter guía.

55 El documento US 6.332.891 desvela un sistema de herramienta eléctrica con una unidad detectora sujeta, el documento US 2006/0063973 un catéter guía que tiene un adaptador de navegación.

De este modo, queda una necesidad en la técnica del desarrollo de nuevos dispositivos adaptadores que puedan usarse para sujetar de manera segura sensores electromagnéticos (o módulos receptores que contienen el sensor o sensores) para guiar catéteres y/u otros dispositivos utilizables en la realización de procedimientos de dilatación con

globo así como otros instrumentos usados en otorrinolaringología y otros procedimientos quirúrgicos.

**Resumen de la invención**

La invención proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

5 De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema con un dispositivo adaptador utilizable para sujetar un elemento electromagnético de orientación de imagen (el elemento electromagnético de orientación de imagen puede ser un receptor o un transmisor) a un catéter guía, por ejemplo un catéter guía que tiene un globo, que tiene una parte distal que se insertará en el cuerpo de un sujeto humano o animal y una parte proximal que permanece fuera del cuerpo del sujeto. Este dispositivo adaptador generalmente comprende (a) un elemento fijo que sujeta el dispositivo médico construido para sujetarse firmemente a la parte proximal del dispositivo médico y (b) un elemento fijo que sujeta el elemento construido para sujetar firmemente el elemento de orientación de imagen en relación espacial sustancialmente fija a al menos una posición sobre la parte distal del dispositivo médico mientras permite que la parte distal del dispositivo médico se inserte en el cuerpo del sujeto para fines del procedimiento con un alto grado de precisión.

15 Un procedimiento para realizar un procedimiento terapéutico o de diagnóstico guiado por imagen dentro del cuerpo de un sujeto humano o animal incluye las etapas de (a) proporcionar un dispositivo médico que tiene una parte distal que se inserta en el cuerpo del sujeto y una parte proximal que permanece fuera del cuerpo del sujeto, siendo utilizable dicho dispositivo médico para realizar o facilitar la realización de al menos parte del procedimiento, (b) proporcionar un sistema de CGI que incluye un elemento que comunica señales a un dispositivo de cómputo que usa dichas señales para determinar la posición de un dispositivo dentro del cuerpo de un sujeto humano o animal, (c) proporcionar un dispositivo adaptador que incluye i) un elemento fijo que sujeta el dispositivo médico construido para sujetarse firmemente a la parte proximal del dispositivo médico y ii) un elemento fijo que sujeta el elemento construido para sujetar firmemente el elemento de orientación de imagen en relación espacial sustancialmente fija a la parte distal del dispositivo médico mientras permite que la parte distal del dispositivo médico se inserte en el cuerpo del sujeto y permite que el dispositivo médico se use para realizar o facilitar la realización de al menos parte del procedimiento, (d) sujetar la parte proximal del dispositivo médico al dispositivo adaptador por medio del elemento fijo que sujeta el dispositivo médico, (e) sujetar el elemento al dispositivo adaptador por medio del elemento fijo que sujeta el elemento, (f) insertar el extremo distal del dispositivo médico en el cuerpo del sujeto, (g) usar el sistema de CGI para guiar la colocación de al menos una posición sobre la parte distal del dispositivo médico dentro del cuerpo del sujeto y (h) usar el dispositivo médico para realizar o facilitar la realización de al menos parte del procedimiento. En algunas realizaciones, el sistema de CGI puede usarse en conjunto con un sistema de endoscopio y/o fluoroscopio. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo médico puede ser un alambre guía o catéter guía que tiene una forma sustancialmente fija y la Etapa H del procedimiento puede realizarse avanzando otro dispositivo sobre el alambre guía o a través del catéter guía.

35 Aún más de acuerdo con la invención se proporciona un sistema con una herramienta de calibración para su uso en la calibración de un sistema de CGI para un dispositivo médico alargado que tiene una forma sustancialmente fija y un extremo distal. En general, tal herramienta de calibración comprende un cuerpo sustancialmente rígido que tiene una ranura receptora, una primera punta de calibración y una segunda punta de calibración. En una realización preferente, la primera y segunda punta de calibración se extienden 180 grados en direcciones opuestas una de la otra. El dispositivo médico alargado (por ejemplo, un catéter guía curvo) se inserta en la ranura receptora con su extremo distal colocado en una posición conocida en relación con la primera y segunda punta de calibración. La primera y segunda punta de calibración son alternativamente ubicables en una posición conocida en relación con un transmisor electromagnético de tal manera que el sistema de CGI puede tomar lecturas y usarse para calibrar el sistema de CGI a la forma de ese dispositivo médico.

45 Un procedimiento para calibrar un sistema de cirugía guiado por imagen para su uso con un dispositivo médico alargado que tiene una forma sustancialmente fija y un extremo distal comprende las etapas de (a) proporcionar una herramienta de calibración que comprende un cuerpo sustancialmente rígido que tiene una ranura receptora, una primera punta de calibración y una segunda punta de calibración formadas en el mismo, extendiéndose dicha primera y segunda punta de calibración 180 grados en direcciones opuestas una de la otra, (b) insertar el dispositivo médico en la ranura receptora con el extremo distal del dispositivo médico colocado en una posición conocida dentro de una de dicha primera y segunda punta de calibración, (c) colocar la primera punta de calibración en una posición conocida en relación con un transmisor electromagnético mientras se obtiene al menos una lectura usando el sistema de cirugía guiado por imagen, (d) colocar la segunda punta de calibración en una posición conocida en relación con el transmisor electromagnético mientras se obtiene al menos una lectura adicional usando el sistema de cirugía guiado por imagen y (e) calibrar el sistema de cirugía guiado por imagen a la forma sustancialmente fija del dispositivo médico en base a las lecturas obtenidas en las Etapas C y D. En algunas realizaciones, pueden tomarse múltiples lecturas en las etapas C y D mientras se mantiene la primera y segunda punta de calibración en la posición conocida en relación con el transmisor electromagnético. En algunos casos, puede formarse una ubicación receptora (por ejemplo, un pozo, muesca, cavidad u otra depresión) en el transmisor electromagnético y las puntas de calibración pueden mantenerse en la posición conocida en relación con el transmisor insertando aquellas puntas de calibración en la ubicación receptora.

Los expertos en la técnica entenderán más aspectos, detalles y realizaciones de la presente invención después de leer la siguiente descripción detallada de la invención y los dibujos acompañantes.

**Breve descripción de los dibujos**

5 La Figura 1 es una vista trasera en perspectiva de un sistema en el que una primera realización de un dispositivo adaptador de la presente invención se usa para sujetar un elemento electromagnético de navegación de imagen a un catéter guía.

La Figura 2 es una vista en despiece de componentes que componen el dispositivo adaptador mostrado en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista inferior del dispositivo adaptador mostrado en la Figura 1.

10 La Figura 4A es una vista frontal de una herramienta de calibración de la presente invención.

La Figura 4B es una vista trasera de la herramienta de calibración de la Figura 4A.

La Figura 4C es una vista frontal de la herramienta de calibración de la Figura 4A en uso durante el procedimiento de calibración.

15 La Figura 5A es una vista frontal en perspectiva de otra realización de un dispositivo adaptador de la presente invención utilizable para sujetar un elemento electromagnético de navegación de imagen a un catéter guía.

La Figura 5B es una vista lateral del dispositivo adaptador de la Figura 5A que tiene un catéter guía sujetado al mismo.

La Figura 5C muestra una etapa en un procedimiento para sujetar el catéter guía al dispositivo adaptador de la Figura 5A.

20 **Descripción detallada**

La siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes pretenden describir algunos, pero no necesariamente todos, ejemplos o realizaciones de la invención. Los contenidos de esta descripción detallada y los dibujos acompañantes no limitan de ninguna manera el alcance de la invención desvelada en el presente documento.

25 Las Figuras 1-3 muestran un dispositivo adaptador 10 de la presente invención que está diseñado para facilitar la sujeción de un elemento electromagnético de orientación de imagen 12 a un catéter guía 14. El catéter guía 14 comprende un eje tubular 16 que tiene un lumen, una curva y un extremo distal abierto ED. Un cono Luer 15 que puede incluir opcionalmente proyecciones radialmente opuestas 40 está montado o formado sobre el extremo proximal EP del catéter guía 14. El eje del catéter guía 16 es de un tamaño y forma sustancialmente fijos de tal manera que la relación espacial del extremo distal ED con el extremo proximal EP es conocida. El elemento de  
30 orientación de imagen 12 contiene sensores electromagnéticos que proporcionan señales utilizables por un sistema de CGI. En el uso típico, una parte distal PD del catéter guía 14 se inserta en el cuerpo del sujeto mientras una parte proximal PP permanece fuera del cuerpo del sujeto. El dispositivo adaptador 10 sujeta firmemente el catéter guía 14 y el elemento 12 de tal manera que los sensores electromagnéticos colocados en el elemento están en una relación espacial sustancialmente fija con el extremo distal ED del catéter guía 10. Como se explica más a fondo aquí abajo, esto permite que el sistema de CGI siga la trayectoria de la posición del extremo distal ED del catéter guía 10 dentro  
35 del cuerpo de un sujeto humano o animal.

Un ejemplo de una realización comercialmente disponible del catéter guía 10 es el Catéter Guía Sinusal Relieva™ disponible en Acclarent, Inc. de Menlo Park, CA. Un ejemplo de una realización comercialmente disponible de un elemento de CGI 12 utilizable en la presente invención es el Receptor InstaTrak® disponible en GE Healthcare, Inc.  
40 de Schenectady, NY.

Con referencia a las exposiciones de las Figuras 1-3, una realización del adaptador 10 comprende un cuerpo adaptador 20 que tiene un elemento fijo que sujeta el elemento 22 y un elemento fijo que sujeta el catéter guía 24. En este ejemplo, el elemento fijo que sujeta el elemento 22 comprende un primer y un segundo miembro de fijación 26 que son utilizable para fijar y sujetar el elemento 12 en posición fija sobre la parte inferior del cuerpo del  
45 dispositivo adaptador 20, como se muestra. También, en este ejemplo, el elemento fijo que sujeta el catéter guía 24 comprende un canal que recibe el catéter guía 28 que comprende un primer miembro de elemento fijo del catéter guía 28a y un segundo miembro de elemento fijo del catéter guía 28b. Como se explica con más detalle aquí abajo, un mecanismo de tensión 30 tensa el canal que recibe el catéter guía 28 alrededor de la parte proximal PP del eje del catéter guía 16, sujetando de este modo firmemente el catéter guía 14 en su lugar. Con el fin de facilitar la  
50 facilidad de uso del sistema que incluye crear menos interferencia con un endoscopio que el médico usa y un ángulo cómodo para la mano del médico preferentemente el canal que recibe el catéter guía está en un ángulo de entre 0 y 45 grados en relación con el elemento fijo que sujeta el elemento, y más preferentemente en un ángulo de 20 grados.

La vista en despiece de la Figura 2 muestra componentes específicos con los cuales se monta esta realización del dispositivo adaptador 10. Se apreciará que éste es meramente un ejemplo, y pueden emplearse varios otros componentes/modos de construcción como alternativas a los vistos en estas figuras. Como se muestra, esta realización del dispositivo adaptador 10 comprende una parte del cuerpo superior 20a que está sujeta a una parte del cuerpo inferior 20b. Los miembros que fijan el elemento 26a, 26b están sujetos a la parte del cuerpo inferior 20b. Un primer miembro fijo del catéter guía 28a está íntegramente formado de la parte del cuerpo superior 20a y un segundo miembro fijo del catéter guía 28b se sujeta sobre pivotes a la parte del cuerpo superior 20a por medio de una bisagra que gira alrededor de una clavija 30. Un tornillo 32 que tiene una cabeza de tornillo 36 en el mismo se recibe dentro del agujero con rosca 34. El giro de la cabeza del tornillo 36 en una primera dirección provoca que el segundo miembro fijo del catéter guía 28b gire hacia el segundo miembro fijo del catéter guía 28a, tensando de este modo el canal que recibe el catéter guía 28 para agarrar firmemente el eje del catéter guía 16. El giro de la cabeza del tornillo 36 en una segunda dirección provoca que el segundo miembro fijo del catéter guía 28b gire alejado del segundo miembro fijo del catéter guía 28a, ensanchando de este modo el canal que recibe el catéter guía 28 para permitir que el eje del catéter guía 16 se inserte en o se saque del elemento fijo que sujeta el catéter guía 24 o para permitir el ajuste de la posición longitudinal o la orientación rotacional del catéter guía 14 en relación con el dispositivo adaptador 10.

Los componentes del dispositivo adaptador 20 pueden estar formados de cualquier material adecuado. En algunas realizaciones, los componentes del cuerpo adaptador 20 pueden estar moldeados de acrilonitrilo butadieno estireno (ABE) u otro material polimérico que tenga propiedades adecuadas. En otras realizaciones, los componentes del cuerpo adaptador 20 pueden ser metálicos para ser reesterilizables.

La parte del cuerpo superior 20a puede sujetarse a la parte del cuerpo inferior 20b en un número de maneras que incluyen conexiones mecánicas o friccionales o, como se muestra en el ejemplo de la figura 2, por medio de almohadillas adhesivas 38 que usan adhesivo adecuado. En realizaciones en las que la parte superior e inferior del cuerpo 20a, 20b están formadas de ABE, un adhesivo adecuado sería epoxi o cianoacrilato.

En una realización de un procedimiento para sujetar el catéter guía 14 al dispositivo adaptador 10, la cabeza del tornillo 36 inicialmente se gira en una dirección en el sentido contrario a las agujas del reloj para ensanchar el canal que recibe el catéter guía 28 a una anchura más ancha que el diámetro exterior del eje del catéter guía 16. El eje del catéter guía 16 se inserta entonces a través del canal 28 y se coloca de tal manera que la parte proximal PP del eje del catéter guía 16 está dentro del canal 28 y el catéter guía 14 está en la orientación rotacional deseada. A partir de entonces, la cabeza del tornillo 36 se gira en la dirección en el sentido de las agujas del reloj, provocando que el canal 28 se estreche hasta que se ejerce la suficiente fuerza de fijación sobre el eje del catéter guía 16 para mantener el catéter guía 14 en una posición longitudinal sustancialmente fija y para prevenir sustancialmente el posterior movimiento rotacional del eje del catéter guía 16 en relación con el dispositivo adaptador 10. Opcionalmente, en realizaciones en las que las proyecciones radiales opuestas 40 se forman en el cono Luer 15 o en otro lugar sobre la parte proximal PP del catéter guía 14, pueden formarse correspondientes muescas receptoras 42 dentro del canal que recibe el catéter guía 28, como se muestra en la Figura 2. Las proyecciones radiales opuestas 40 se sujetarán firmemente dentro de las muescas 42 definiendo y manteniendo de este modo la orientación rotacional del catéter guía 14 en relación con el dispositivo adaptador 10. La fuerza de fijación de la presente invención sobre el eje 16 y/o el cono Luer 15 es importante para eliminar el movimiento relativo entre el catéter guía y el dispositivo adaptador 10 y en consecuencia el elemento 12 que da como resultado una muy buena precisión al identificar la posición de la punta distal del catéter guía en el paciente usando el sistema de CGI. En realizaciones en las que el eje del catéter guía 16 incluye una curva, las proyecciones radiales opuestas 40 pueden extenderse sobre un eje transversal ET que es paralelo a la dirección en la que el eje del catéter 16 se curva, referida en el presente documento como la "dirección de la curva" DC. En ilustración de este concepto, en la realización de la Figura 1, el eje del catéter 16 tiene una curva 90 que se extiende en una dirección de curva DC particular que es paralela al eje transversal ET de las proyecciones radiales opuestas 40. Las muescas 42 se forman en posiciones a las 12 y a las 6 dentro del canal que recibe el catéter guía 28. De este modo, cuando las proyecciones radiales opuestas 40 se sujetan dentro de las muescas 42 como se ha descrito, la dirección de la curva DC será derecha hacia arriba (o derecha hacia abajo) y de esta manera en todo momento se le informará al cirujano y al sistema de CGI de la orientación rotacional del catéter guía 14.

La Figura 3 muestra la parte inferior del cuerpo adaptador 20. Los signos que indican información específica sobre el dispositivo adaptador 10 (por ejemplo, el tamaño y el tipo de dispositivo médico que se sujetará, etc.) pueden formarse sobre la parte inferior del cuerpo adaptador 20 de tal manera que cuando el elemento 12 está colocado en el elemento fijo que sujeta el elemento 34, reconocerá o leerá los signos proporcionados, y el sistema de CGI puede programarse para hacer ajustes (por ejemplo, software o ajustes computacionales) en respuesta a tales signos. En este ejemplo, tales signos están en la forma de campo magnético único o campos magnéticos únicos. Para crear tal campo magnético o tales campos magnéticos, una o más de las ranuras que reciben a los imanes 42 sujetan un imán o imanes identificadores 44 de una manera que crea el campo magnético único deseado o los campos magnéticos únicos deseados. El elemento de navegación electromagnético 12 detecta el único campo identificador electromagnético y lo comunica al sistema de CGI que está programado para determinar, en base a tal información, el tipo particular de catéter guía 14 (u otro dispositivo médico) que se sujeta (o se sujetará) al dispositivo adaptador 10. Por ejemplo, tres imanes identificadores 42 fijados a la segunda, tercera y cuarta ranura del imán 42 como se muestra en la Figura 2 pueden indicar que el catéter guía curvado particular 14 mostrado en la Figura 1 se sujeta (o

se sujetará) al dispositivo adaptador 10.

La posición y/o trayectoria del extremo distal ED del catéter guía 14 pueden calibrarse a un sistema de CGI tal como el sistema de orientación de imagen quirúrgica InstaTrak® (disponible en GE Healthcare, Incl, Chenectady, NY) que usa una herramienta adecuada de calibración. Las Figuras 4A-4C muestran una herramienta de calibración 50 de la presente invención que puede usarse para este fin. Esta herramienta de calibración 50 comprende un cuerpo rígido que tiene una ranura que recibe el eje del catéter 51 que se extiende en una primera punta de calibración 52 sobre un lado y una segunda punta de calibración 54 sobre el otro lado. El eje 16 del catéter guía 14 se abrocha mediante presión a la ranura que recibe el eje 51 con su extremo distal ED colocado en la segunda punta de calibración 54. Una realización importante de la herramienta de calibración de la presente invención es el uso de dos puntas de calibración. La herramienta de calibración en esta realización importante se construye de tal manera que el eje que corre a través de las dos puntas de calibración es coincidente con el eje de la abertura distal del dispositivo guía. Con esta construcción cuando el sistema de orientación de imagen se calibra para ambas puntas, también se calibra para la trayectoria que se extiende fuera de la abertura distal del dispositivo guía. Por lo tanto, también se calibra para el eje a lo largo del cual un dispositivo médico se desplazaría cuando saliera del extremo distal del dispositivo guía cuya trayectoria prospectiva puede visualizarse en el monitor del sistema de orientación de imagen. De este modo pueden diseñarse una variedad de herramientas de calibración 50, cada una adaptada para usarse con un catéter guía particular 14 como resultado de que la herramienta de calibración pueda contener un dispositivo con solamente un ángulo o puede una variedad de dispositivos en ángulo. Si la trayectoria no se desea, puede usarse una herramienta de calibración con solamente una punta de calibración. Alternativamente, el sistema puede calibrar la trayectoria usando una herramienta de calibración de una única punta y un agujero del un tamaño y orientación conocidas en los auriculares sujetos al paciente. La herramienta de calibración 50 puede también tener una o más marcas guías 56 que indican el tipo de catéter guía 14 que puede usarse con la herramienta de calibración 50. En una realización preferente, las marcas guías 56 están grabadas en la herramienta de calibración 50.

En la realización particular mostrada en las Figuras 4A-4C, la herramienta de calibración 50 está diseñada para contener cualquiera de los dos Catéteres Guías Sinusales Relieva™ (disponibles en Acclarent, Inc., Menlo Park, CA) con puntas distales curvas curvadas en 70° y 110° respectivamente. En el uso típico con el sistema de CGI InstaTrak® (disponible en GE Healthcare, Incl, Schenectady, NY) el Catéter Guía Sinusal Relieva™ se sujeta al dispositivo adaptador 10 como se ha descrito anteriormente y como se muestra en la Figura 4C. El eje del catéter 16 se abrocha por presión a la ranura que recibe el eje del catéter 51 de tal manera que el extremo distal ED del eje del catéter guía 16 está colocado dentro de una entrada que recibe la punta en la segunda punta de calibración 54. Unos auriculares que pueden representarse se sujetan al cuerpo del sujeto y se realiza un escáner de imágenes para representar los auriculares junto con el cuerpo del sujeto usando una modalidad de formación de imágenes tomográficas tales como CT, MRI, etc. En una realización preferente, los auriculares se colocan sobre el puente de la nariz y sobre los canales externos de la oreja del paciente. Después de que se haya completado el escáner de imágenes, los datos de la imagen se transfieren al sistema de CGI InstaTrak®. A partir de entonces, en el momento de un procedimiento médico o quirúrgico posterior, el catéter guía 14 y el elemento 12 se sujetan al dispositivo adaptador 10 como se ha descrito anteriormente. Los imanes identificadores 44 se colocan en las ranuras apropiadas para imanes 42 para el tipo de catéter guía 14 que se está usando. El eje 16 del catéter guía 14 se abrocha por presión dentro de la ranura que recibe el eje 52 de tal manera que el extremo distal ED del eje del catéter 16 se coloca dentro de la ranura que recibe la punta de la segunda punta de calibración 54. Los auriculares están colocados sobre el paciente en la posición precisa como la usada durante el escáner de imágenes tomográficas. El transmisor electromagnético 58 se sujeta a los auriculares del paciente. La primera punta de calibración 51 se inserta entonces en una ubicación que recibe la punta, tal como un pozo, cavidad, muesca u otra depresión 60 formada en el transmisor electromagnético 58. Pueden tomarse varias lecturas usando el sistema de CGI con varias orientaciones del catéter guía 4 mientras se mantiene la primera punta de calibración 52 dentro de la depresión 60 del transmisor. A partir de entonces, la segunda punta de calibración 54 encaja en la depresión 60 del transmisor 58 y se toman varias lecturas más usando el sistema de CGI con varias orientaciones del catéter guía 14 mientras se mantiene la segunda punta de calibración 54 dentro de la depresión de calibración 60. De esta manera, la orientación específica de la curva formada en el eje del catéter 16 se calibra para el dispositivo de cómputo del sistema de CGI. También, la posición de la punta distal del dispositivo guía 14 está situada en una desviación fija con respecto a la posición de cualquiera de las puntas de calibración 52 o 54. La desviación se usa para calibrar la posición del extremo distal ED del catéter guía 14 en relación con el sistema electromagnético de CGI. La desviación puede programarse en el sistema de CGI o el sistema de CGI lo puede introducir manualmente por medio de una interfaz de usuario tal como un teclado, un teclado numérico, una pantalla táctil, etc. El sistema de CGI se programará para calcular automáticamente la posición y/u orientación del extremo distal ED del catéter guía 14.

Después de que se haya completado el proceso de calibración, el catéter guía 14 se saca de la herramienta de calibración 50 y se realiza el procedimiento médico o quirúrgico.

Se entenderá que el diseño y la construcción particular del dispositivo adaptador 10 mostrado en las Figuras 1-4C no es limitativo. Pueden usarse varios otros modos de diseño y construcción dentro del alcance de la invención reivindicada en el presente documento. Uno de muchos de tales ejemplos se muestra en las figuras 5A-5C.

Con referencia a las Figuras 5A-5C, se muestra un dispositivo adaptador alternativo 10a que comprende un cuerpo adaptador 70 que tiene un elemento fijo que sujeta el elemento 72 y un elemento fijo que sujeta el catéter guía 74.

En este ejemplo, el elemento fijo que sujeta el elemento 72 comprende miembros que fijan el elemento 24a similares a los de la realización mostrada en las Figuras 1-4C para fijar y sujetar el elemento 12 en una posición sustancialmente fija en relación con el dispositivo adaptador 10a. También en este ejemplo, el elemento fijo que sujeta el catéter guía 74 comprende un conector macho Luer 76 y un miembro de soporte del eje del catéter 78.

5 Como se ve en las Figuras 5B y 5C, la parte proximal PP del eje del catéter guía 16 se inserta en el elemento fijo de soporte del eje del catéter 70 y el conector macho Luer 76 se conecta al cono del conector hembra Luer 15 sobre el extremo proximal del catéter guía 14. Esta disposición sujeta firmemente el catéter guía 14 en una posición sustancialmente fija en relación con el dispositivo adaptador 10a. Opcionalmente, puede formarse una ranura restrictiva 80 en el cuerpo del adaptador 70 para recibir una de las proyecciones radiales opuestas 40 sobre el cono proximal Luer 15 del catéter guía 14, definiendo y manteniendo de este modo la orientación rotacional del catéter guía 14 de la misma manera que se ha descrito anteriormente con respecto a la otra realización del dispositivo adaptador 10. En una realización adicional, el catéter guía 14 puede fijarse en cualquier orientación rotacional que el médico elija girando el catéter guía en la orientación deseada y entonces tensando y cerrando el conector rotativo Luer 76 en el cono proximal Luer 15 del catéter guía 14. En otra realización, el cono proximal del catéter guía 14 puede tener una forma hexagonal u otra forma que encaja en una abertura con una forma que combina en el dispositivo adaptador.

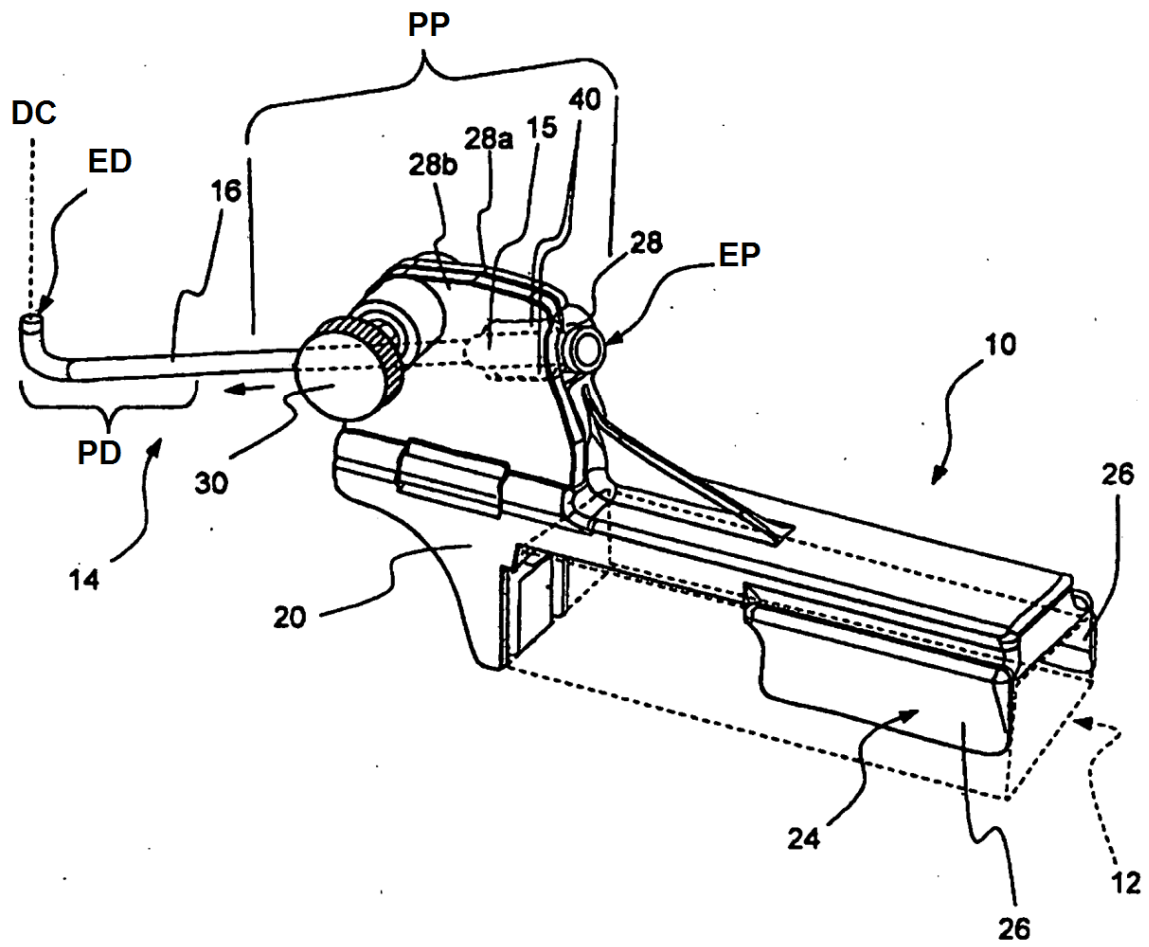
Los dispositivos adaptadores de la presente invención, incluyendo las realizaciones del dispositivo 10, 10a mostrados en estos dibujos, pueden usarse como accesorios para las Guías Sinusales Relieva™ (Acclarent, Inc., Menlo Park, CA) y los sistemas de CGI InstaTrak™ 3500 Plus y ENTrak™ Plus (GE Healthcare, Inc., Schenectady, NY). La combinación del dispositivo adaptador 10, 10a y los sistemas de CGI InstaTrak™ 3500 Plus y ENTrak™ Plus puede usarse para proporcionar capacidades de orientación de imagen para la Guía Sinusal Relieva™ para la navegación en la anatomía del seno paranasal. Esta combinación puede usarse para seguir la trayectoria del extremo distal ED del la Guía Sinusal Relieva™ y/o para visualizar su trayectoria en un monitor. Los usos específicos del dispositivo adaptador 10, 10a incluyen procedimientos de dilatación con globo guiados por imagen así como otros procedimientos de oído, nariz o garganta y procedimientos en otros lugares en el cuerpo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para guiar el avance de un dispositivo dentro del cuerpo de un paciente que comprende:

- 5 un catéter guía (14) dimensionado para permitir el avance del dispositivo en el cuerpo, comprendiendo el catéter guía (14) una parte de salida distal que tiene un eje orientado a un ángulo de entre 20 y 80 grados en relación con un eje del catéter guía (14) y una parte proximal que tiene una características radialmente no uniforme (40) orientada en una relación fija con respecto al ángulo de la parte de salida distal;
- 10 un dispositivo adaptador (10, 10a) capaz de sujetarse libremente a la característica radialmente no uniforme (40) sobre el catéter guía (14);
- un elemento de navegación (12) capaz de ser detectado por un sistema de navegación basado en un ordenador, estando alojado el elemento de navegación (12) dentro del dispositivo adaptador (10) durante su uso;
- 15 un dispositivo médico colocado en el catéter guía (14) y que puede avanzar a lo largo del catéter guía (14); y
- una herramienta de calibración (50) para su uso en la calibración de dicho sistema, comprendiendo dicha herramienta de calibración: un cuerpo rígido que tiene una ranura que recibe el eje del catéter (51) que se extiende en una primera punta de calibración (52) sobre un lado y una segunda punta de calibración (54) sobre el otro lado; en el que dichas puntas de calibración son capaces de ser detectadas por dicho sistema de navegación y en el que un eje del catéter guía se abrocha por presión dentro de la ranura que recibe el eje (51) con un extremo distal (ED) de dicho catéter colocado en la segunda punta de calibración (54), de tal manera que un eje que corre a través de las dos puntas de calibración (52, 54) es coincidente con el eje del de la parte
- 20 de salida distal del catéter guía.





*Fig. 1*

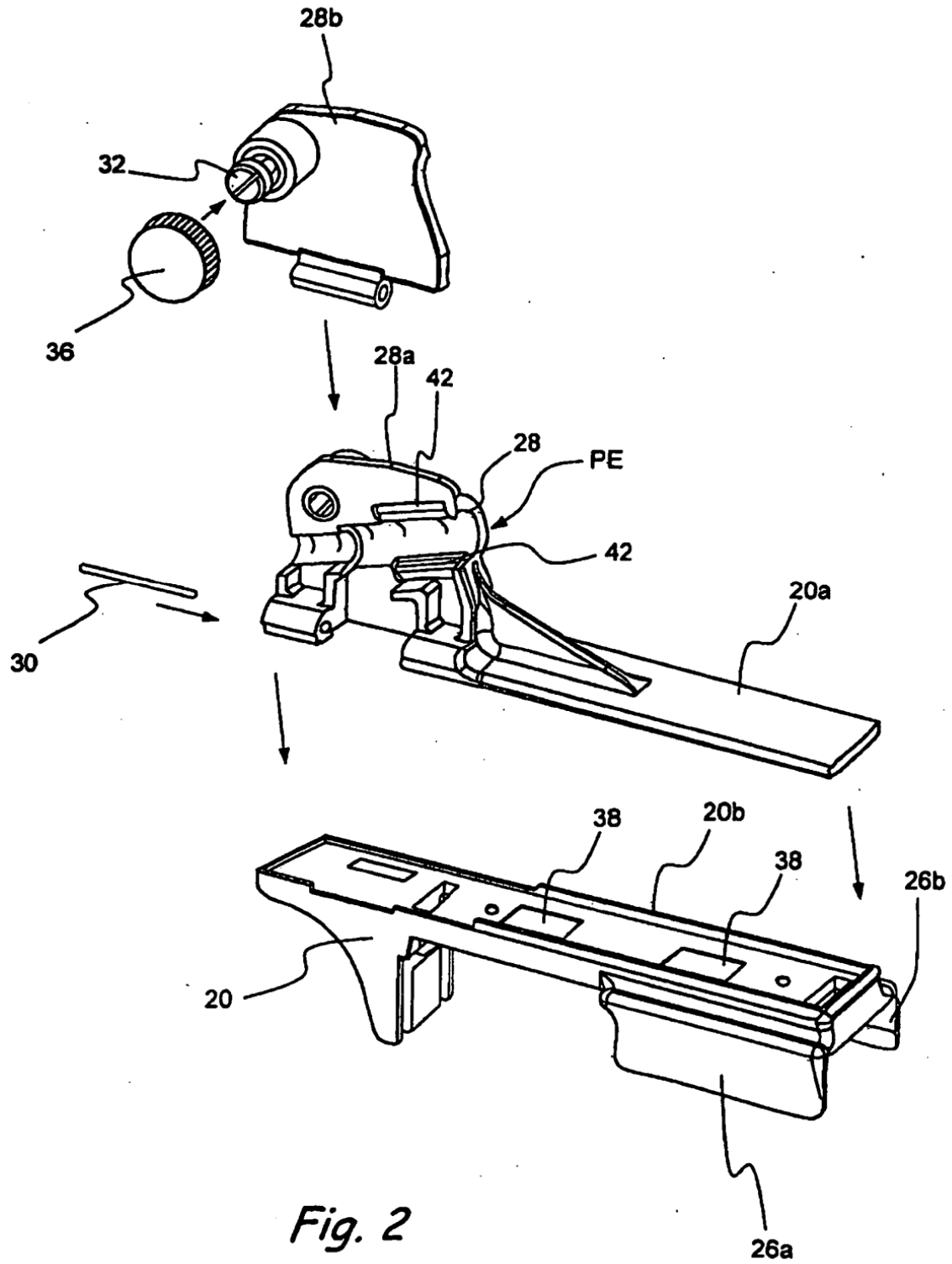
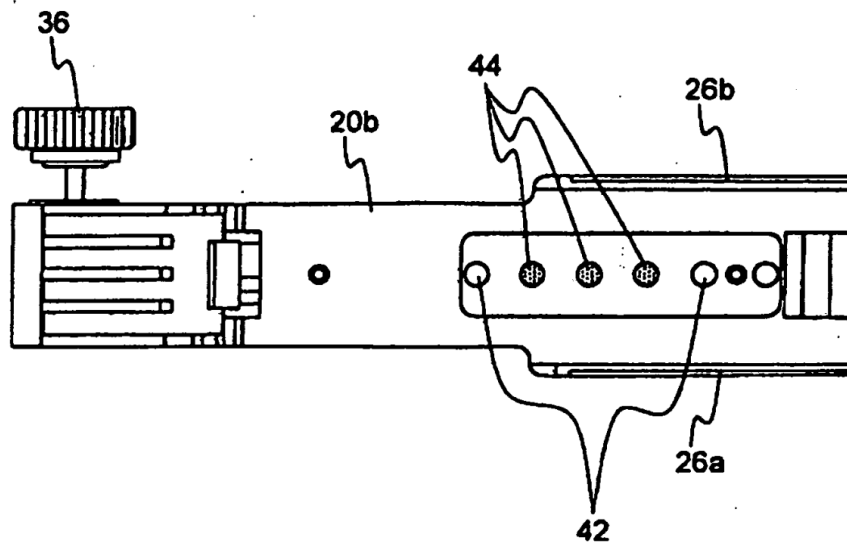
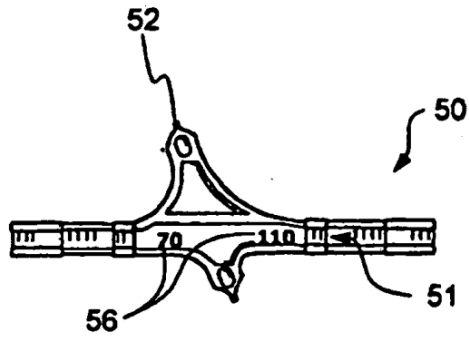


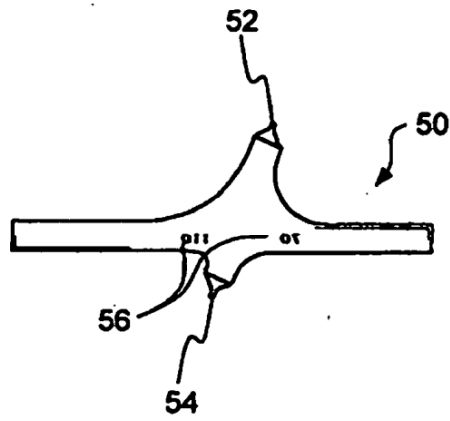
Fig. 2



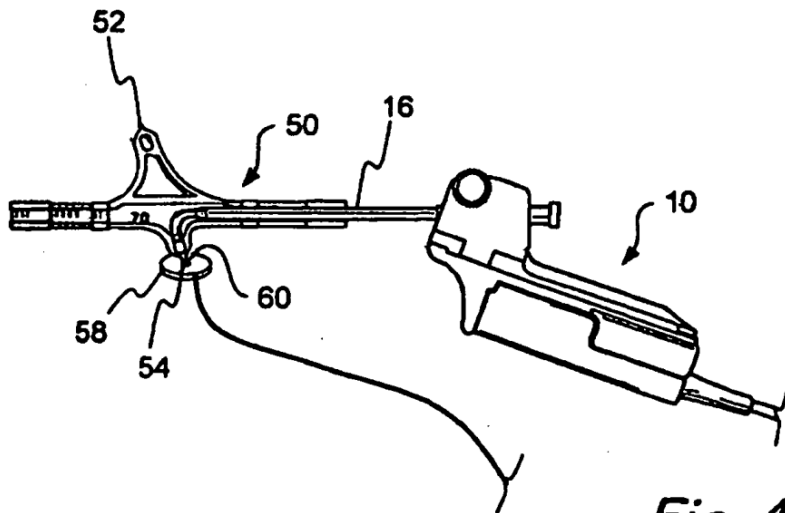
*Fig. 3*



*Fig. 4 A*



*Fig. 4 B*



*Fig. 4 C*

