

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 504**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10731697 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2451343**

54 Título: **Un sistema y un método para visualizar la entrada de una aguja en un cuerpo**

30 Prioridad:

**09.07.2009 US 224133 P**  
**07.07.2010 US 831885**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.06.2016**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**One Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**ZEMEL, MARC I.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 573 504 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

Un sistema y un método para visualizar la entrada de una aguja en un cuerpo

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención está relacionada con un sistema para visualizar una aguja dentro de tejido biológico. Más particularmente, la invención está relacionada con un sistema para visualizar una aguja y localizar estructuras anatómicas dentro de un cuerpo utilizando equipos sensibles a las características únicas de absorción y dispersión de las estructuras objetivo.

10 Cada día se realizan muchos cientos de miles de procedimientos médicos que implican la punción de vasos sanguíneos. La venopunción, como se conoce, se necesita con el fin de administrar fluidos de emergencia, componentes sanguíneos y anestésicos durante operaciones, o para permitir la extracción de sangre para análisis bioquímicos. La venopunción, que a menudo es la etapa limitadora de tasa cuando se administran compuestos intravenosos, puede durar hasta media hora, o más cuando el paciente es un paciente neonato, bebé, geriátrico, obeso o quemado. A pesar de la enorme carga financiera en nuestra sociedad en su conjunto debida a que los quirófanos y los prestadores de servicios sanitarios deben esperar a que se coloque una vía intravenosa, el retraso en la colocación de una vía intravenosa puede ser de hecho una amenaza para vida. Además, hay problemas adicionales asociados con múltiples venopunciones provocados por el fallo del clínico para localizar el vaso.

15 La razón por la que la venopunción a veces es difícil es que los vasos sanguíneos a menudo están ubicados relativamente profundos dentro del tejido que, debido a sus propiedades ópticas de absorción y dispersión, hace imposible la visualización del vaso sanguíneo en condiciones normales. Además, la situación empeora por el hecho de que el vaso puede sufrir espasmos y contraerse si se manipula demasiado. Por consiguiente, los prestadores de cuidados sanitarios tienen la necesidad de visualizar vasos sanguíneos en tiempo real durante la venopunción con el fin de reducir el riesgo para el paciente, ahorrar tiempo y reducir el coste del procedimiento. Además, la reducción del tiempo del procedimiento limita la exposición de los prestadores a una aguja potencialmente contaminada. Finalmente, la visualización de tejido vascular puede proporcionar importante información de diagnóstico y terapéutica acerca de ciertas enfermedades tales como trombosis, cánceres o malformaciones vasculares.

20 A mediados de los años 70 se ideó un instrumento que supuestamente proporcionaba a los cirujanos la capacidad de visualizar vasos sanguíneos superficiales. Consistía en una fuente de luz visible que, cuando se presionaba contra la piel, iluminaba por transmisión el tejido subcutáneo y ayudaba en la visualización de vasos sanguíneos superficiales. El transiluminador de vasos sanguíneos hacía uso de las diferentes propiedades de absorción de sangre y tejido. Como la sangre absorbe fuertemente ciertas longitudes de onda de luz, mientras la grasa y la piel absorben otras longitudes de onda, un prestador de cuidados sanitarios supuestamente podía distinguir visualmente la posición del vaso sanguíneo subcutáneo a simple vista. El transiluminador ha caído en desuso esencialmente porque no proporciona suficiente contraste entre el vaso sanguíneo y el tejido para un uso distinto a venopunción de vasos superficiales. Además, algunas versiones del transiluminador de vasos sanguíneos provocaban daño térmico al paciente.

25 En respuesta a los fallos del transiluminador, varias referencias propusieron utilizar una longitud de onda de iluminación que penetre tejido de superficie hasta una profundidad de los vasos profundos pero que también es sumamente absorbida por la sangre. Véase, p. ej., de Cheong, W-F, et al., el documento "A Review of the Optical Properties of Biological Tissues," IEEE Journ. Quant. Elec., 26:2166-2185 (1990). Estas referencias, sin embargo, no describían medios eficientes para iluminar y detectar eficazmente las estructuras de cuerpo de un vaso.

30 Dispositivos posteriores produjeron resultados más eficaces al emplear un polarizador para detectar iluminación retrodispersada reflejada desde un cuerpo. Véase, p. ej., la patente de Estados Unidos Número 6.032.070, titulada *Method and Apparatus for Detecting Electro-magnetic Reflection from Biological Tissue*, que se incorpora en esta memoria por referencia. Utilizando radiación electromagnética reflejada singularmente dispersada desde tejido objetivo, estos métodos permitían al personal médico ver eficazmente estructuras anatómicas tales como vasos sanguíneos en alto contraste con su tejido circundante. Por consiguiente, los procedimientos actuales permiten a los clínicos médicos visualizar estructuras anatómicas internas tales como vasos sanguíneos. El documento US 2008/0194930 A1 describe un aparato de imaginología con una fuente de luz que emite al menos luz que tiene una o más longitudes de onda en el intervalo de aproximadamente 70 nm a aproximadamente 2500 nm, una cámara que es (a) sensible a luz que tiene una longitud de onda en el intervalo de aproximadamente 700 nm a aproximadamente 2500 nm, y (b) colocada respecto a la fuente de luz para recibir luz que tiene una longitud de onda en este intervalo que ha sido (i) emitida desde la fuente de luz y (ii) reflejada desde un objetivo. El documento WO 2009/021064 A1 describe aparatos médicos que incorporan tintes para facilitar una colocación apropiada en pacientes. Los aparatos pueden ser tubos, catéteres o agujas. El tinte puede ser un tinte fluorescente por infrarrojos cercanos. El documento WO 2006/073869 A2 describe un sistema de inserción de aguja que incluye un sistema de imaginología y una aguja. El sistema de imaginología incluye al menos un emisor de infrarrojos, un detector de infrarrojos, una unidad de cómputo, un dispositivo de exposición y una fuente de energía.

**Breve compendio de la invención**

El tema de asunto de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

Los sistemas y los métodos de la presente descripción han sido desarrollados en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos totalmente por las técnicas disponibles en la actualidad.

5 Así, estos sistemas y métodos se desarrollan para permitir al personal médico visualizar no únicamente estructuras anatómicas internas sino también una aguja dentro de un cuerpo.

En un aspecto, se proporciona un sistema para visualizar una entrada de aguja en un cuerpo que incluye una aguja, un recubrimiento dispersor de radiación (referido en ocasiones en esta memoria simplemente como un "recubrimiento" o un "recubrimiento de aguja"), y un dispositivo de visualización por radiación. El recubrimiento dispersor de radiación puede ser un recubrimiento dispersor de radiación infrarroja cercana o un recubrimiento dispersor de radiación de infrarrojos. El recubrimiento de aguja recubre sobre al menos una parte de la aguja.

10

Algunas implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El recubrimiento puede incluir uno o más polímeros. El recubrimiento puede incluir etilenpropileno fluorado (FEP) y politetrafluoretileno (PTFE). El recubrimiento puede incluir al menos un pigmento y un tinte que dispersa radiación infrarroja cercana incidente. El recubrimiento puede incluir una característica de saturación, tal como un canal, un surco o un poro. El recubrimiento puede recubrir únicamente sobre la extremidad de aguja. Como alternativa, el recubrimiento puede recubrir la aguja entera excepto la extremidad de aguja. El recubrimiento puede recubrir la aguja utilizando un patrón de partes recubiertas y no recubiertas. El dispositivo de visualización por radiación puede incluir un detector que visualiza basándose en tomografía, espectroscopia, o imaginología espectral.

15

En otro aspecto, un sistema para visualizar la entrada de aguja en un cuerpo incluye una aguja, un recubrimiento dispersor de radiación que recubre la aguja, incluyendo el recubrimiento al menos uno de etilenpropileno fluorado (FEP) y politetrafluoretileno (PTFE), incluyendo el recubrimiento además al menos uno de un pigmento de dispersión de radiación y un tinte de dispersión de radiación, y un dispositivo de visualización por radiación.

20

Así, implementaciones de los presentes sistemas permiten a un clínico médico visualizar no únicamente estructuras anatómicas internas sino también una aguja a medida que avanza adentro de un cuerpo. Como se permite a los clínicos visualizar estructuras internas, se pueden realizar procedimientos de venopunción con más rapidez y precisión.

25

**Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a una realización específica de la misma que se ilustra en la figura 9. Este dibujo representa únicamente una realización típica de la invención y por lo tanto no debe considerarse como que limita el alcance de la invención. Las figuras 1-7, 8A y 8B no muestran realizaciones de la invención.

30

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de imaginología y una aguja con un recubrimiento dispersor de radiación según una realización representativa.

35

La figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema de imaginología incorporado en un aparato de casco y una aguja con un recubrimiento de aguja según una realización representativa.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una aguja según una realización representativa.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación según una realización representativa.

40

La figura 5 es una vista en perspectiva de una aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación según otra realización representativa.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación según incluso otra realización representativa.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una extremidad de aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación con una característica de saturación según incluso otra realización representativa.

45

La figura 8A es una vista delantera de una extremidad de aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación con una característica de saturación, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7, según incluso otra realización representativa.

La figura 8B es otra vista delantera de una extremidad de aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación con una característica de saturación según incluso otra realización representativa.

50

La figura 9 es una vista en perspectiva de una extremidad de aguja que tiene un recubrimiento dispersor de radiación con una característica de saturación según incluso otra realización representativa.

### Descripción detallada de la invención

5 Una realización de la presente invención se entenderá mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe e ilustra generalmente en la figura 9, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que meramente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

10 La figura 1 ilustra un sistema para visualizar una entrada de aguja en un cuerpo. El sistema incluye un sistema o dispositivo de visualización por radiación 20 (p. ej. Digital VeinVue de VueTek Scientific) que incluye una fuente de luz de radiación 30, un detector de radiación 36 y una pantalla 38. En algunas realizaciones la radiación es radiación infrarroja (IR), en otras realizaciones la radiación es radiación infrarroja cercana (NIR). Para ver estructuras anatómicas interiores, la fuente de luz 30 radia un haz de luz incidente 32 sobre un tejido biológico 40, de manera  
15 que el haz se transmite parcialmente a través del tejido biológico hasta ser absorbido por la estructura anatómica objetivo 42. Un detector de imágenes 36, (p. ej. cámara Modelo CCD-72 disponible en Dage-MTI, Inc.) detecta luz reflejada 34, predominantemente reflejada desde el tejido circundante a la estructura anatómica objetivo con longitud de onda absorbente diferente que la estructura anatómica. El detector de imágenes 36 se conecta mediante una señal de vídeo 44 al monitor 38 de modo que la información de intensidad de la luz incidente reflejada desde el tejido se muestra en el monitor en forma de una imagen.

Durante o después de iniciar la imaginología, se puede insertar una aguja 22 en el tejido biológico 40 y dirigirse hacia la estructura anatómica objetivo 42. A medida que avanza la aguja, la luz 32 de la fuente de luz 30 radia sobre la aguja 22 y es dispersada por el recubrimiento dispersor de radiación 26 (en esta memoria en ocasiones referido simplemente como un "recubrimiento" o un "recubrimiento de aguja") que recubre la aguja 22. Simultáneamente, la luz 32 incidente en las partes no recubiertas de la aguja 22 se absorbe en mayor grado que la incidente en el recubrimiento 26. Por consiguiente, se refleja más luz 34 desde las partes recubiertas 26 de la aguja 22 que desde las partes no recubiertas. La luz reflejada 34 es detectada por el detector 36 y se muestra como imagen en el monitor 38. El monitor mostrará así como imagen la forma de la estructura anatómica objetivo 42 y la parte recubierta de la aguja 22. De esta manera, el personal médico puede dirigir la extremidad 24 de aguja a la estructura anatómica objetivo 42. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el recubrimiento 26 de aguja es un recubrimiento dispersor de radiación. Como alternativa, en otras realizaciones, el recubrimiento 26 de aguja es un recubrimiento absorbente de radiación, en donde el recubrimiento de aguja se distingue del fondo o estructura anatómica objetivo más opacos.

Un recubrimiento dispersor de radiación puede ayudar al personal médico durante diversos procedimientos médicos. Por consiguiente, el recubrimiento dispersor de radiación se puede aplicar a diversos tipos de aguja. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la aguja es una aguja hipodérmica. En otros casos la aguja es una aguja introductora usada en procedimientos de colocación de catéter sobre la aguja. Como alternativa o adicionalmente, el recubrimiento dispersor de radiación se aplica a un catéter, usado con una aguja introductora. En otras realizaciones, el recubrimiento dispersor de radiación recubre sobre un catéter rígido. En esta memoria el término "aguja" incluirá agujas estándar, tales como agujas hipodérmicas, así como catéteres y otros dispositivos semejantes que se pueden utilizar para acceder a una estructura anatómica cerca de la superficie exterior de un cuerpo y/o administrar un fluido a la misma.

Diversos recubrimientos reflejan o absorben radiación para producir el efecto deseado cuando recubren una aguja 22 y se usan con un dispositivo de visualización por radiación. Por consiguiente, a la aguja se pueden aplicar diversos tipos de recubrimiento. En algunas realizaciones el recubrimiento es un polímero o copolímero. Por ejemplo, en una realización el recubrimiento incluye etileno-propileno fluorado (FEP) que se aplica a la aguja por medio de extrusión de masa fundida, recubrimiento, o impregnación (p. ej. Neoflon® de Daikin, y Hostafflon® de Hoechst). En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye politetrafluoretileno (PTFE) (p. ej. Teflon®/FEP de Dupont). Dado que el FEP puede ser sumamente transparente, puede recubrir sobre una aguja sin ser apreciable ni distraer a pacientes o personal médico.

Adicionalmente o como alternativa, en algunas realizaciones, la aguja 22 o el recubrimiento 26 de aguja incluyen un pigmento o un tinte que dispersa la radiación infrarroja cercana incidente. Por ejemplo, el tinte de indocianina-verde (ICG) absorbe fuertemente cerca de 800 nm, donde el tejido es relativamente transmisor. El documento de Flock, S. et. al., "Thermal Damage of Blood Vessels using Indocyanine Green and a Pulsed Alexandrite Laser," Lasers Med. Sci., 8:185-196 (1993)). Por consiguiente, un tinte ICG dispuesto con un recubrimiento de aguja o que recubre una aguja puede reflejar iluminación de 800 nm. En otras realizaciones, otras sustancias opacas a NIR/IR o reflectantes de NIR/IR se aplican a la aguja 22 o recubrimiento 26 de aguja.

Para mejorar la visualización de la imagen mostrada, el recubrimiento 26 de aguja se puede aplicar a la aguja entera 22, la extremidad 24 de aguja (mostrada en las figuras 1-2 y 4), o a la aguja entera menos la extremidad de aguja

(mostrada en la figura 5). Adicionalmente, en algunas realizaciones, se aplica un patrón de recubrimiento 26 de aguja a la aguja 22 como regiones alternas recubiertas y no recubiertas, como se muestra en la figura 6.

La radiación NIR permite al personal médico detectar reflexión de señal a través de como mucho doce centímetros de tejido corporal. (Documento "Interpreting Hemoglobin and Water Concentration, Oxygen Saturation, and Scattering Measured in Vivo by Near-infrared Breast Tomography," Sudhadra Sinivasan et. al. PNAS, 14 de octubre de 2003, vol. 100, nº. 21). Adicionalmente, se pueden producir imágenes de contraste muy alto a profundidades de hasta 1,5 centímetros. La iluminación de NIR es particularmente útil para imaginología de venas y vasos sanguíneos.

Durante procedimientos de imaginología, la ubicación del vaso o vena en relación a la extremidad 24 de aguja es crítica para una colocación apropiada de la aguja. En ausencia de un recubrimiento de aguja, la aguja dirige lejos del detector 36 la mayoría de la luz incidente. Este efecto dificulta la determinación de cuándo ha entrado la aguja a la vena porque la vena también aparece negra en la pantalla 38. Por consiguiente, la extremidad de aguja puede ser recubierta o no recubierta para proporcionar una imagen distinta de la extremidad de aguja durante la imaginología, sobre la base de la naturaleza del recubrimiento.

Como se ilustra, en algunos casos, la pantalla 38 representa el vaso sanguíneo 42a como más oscuro que el tejido circundante. De esta manera un clínico visualiza la ubicación del vaso sanguíneo 42a. Además, en algunas realizaciones, las propiedades del recubrimiento de aguja provocan que el recubrimiento sea mostrado como más oscuro en la pantalla. Así, el clínico puede dirigir una extremidad recubierta más oscura de aguja al vaso sanguíneo con precisión y rapidez. En otras realizaciones, las propiedades del recubrimiento de aguja le llevan a ser mostrado como un objeto más claro, y en esta situación una extremidad recubierta se mostrará como el objeto más claro que puede desaparecer en el vaso sanguíneo más oscuro para asegurar una colocación apropiada de extremidad 24 de aguja. Por consiguiente, el recubrimiento de aguja permite al personal médico introducir más eficazmente una aguja en un cuerpo.

La aguja 22 y el recubrimiento 26 de aguja se pueden utilizar con una variedad de sistemas de visualización por radiación. El sistema de visualización por radiación 20 de la figura 1 ilustra solo una de las posibles realizaciones de dispositivos o sistemas de visualización por radiación que se pueden utilizar con la presente aguja y recubrimientos de aguja. Con el propósito de ilustración, ahora se explicará el funcionamiento y la configuración del sistema de visualización 20. En primer lugar, para ver estructuras anatómicas interiores, la fuente de luz 30 radia un haz de luz incidente 32 sobre un tejido biológico 40, de manera que el haz se transmite parcialmente a través del tejido biológico hasta ser absorbido por la estructura anatómica objetivo 42. Un detector de imágenes 36, (p. ej. cámara Modelo CCD-72 disponible en Dage-MTI, Inc.) detecta luz reflejada 34, predominantemente reflejada desde el tejido circundante a la estructura anatómica objetivo con longitud de onda absorbente diferente que la estructura anatómica.

En algunas realizaciones, el detector de imágenes 36 se conecta mediante una señal de vídeo 44 al monitor 38 de modo que la información de intensidad de la luz incidente reflejada desde el tejido se muestra en el monitor en forma de una imagen. Si se utiliza una fuente de luz policromática, las longitudes de onda fuera del intervalo útil para imaginología de la estructura objetivo se deben filtrar con uno o más filtros paso de banda 48. Como alternativa, el detector de imaginología puede detectar únicamente longitudes de onda en el intervalo útil, tal como ocurre con una cámara de infrarrojos de dispositivo acoplado por carga (CCD) (p. ej., cámara CCD de infrarrojos CCD1350-1 e intensificador de imagen 9300-00 disponible en Electrophysics Corp. Fairfield N. J.). Como alternativa, se puede utilizar un procesador de imágenes digital en tiempo real (p. ej., Procesador CSP-2000 disponible en Dage-MTI Inc.) para filtrar información de longitudes de onda pobres generada por la fuente de luz policromática.

En una realización alternativa, se utiliza un elemento óptico polarizador 46a tal como un filtro polarizador (p. ej. disponible en Ealing Electro-Optics Ind. Holliston, Mass, u Oriel Corp., Stratford, Conn.) en combinación con un láser u otra fuente de luz monocromática. Fuentes monocromáticas incluyen, a modo de ejemplo, el diodo láser Modelo 6124 disponible en New Focus, Inc. Sunnyvale Calif., el Modelo Micralase disponible en Micracor, Inc., Acton Mass., y el MDL-DLAW10 disponible en McDonnell Douglas Aerospace, St Louis Mo. El filtro polarizador, al polarizar la luz incidente en un plano particular con respecto al tejido provocará que la luz reflejada singularmente sea de una polarización distinta. Un segundo elemento óptico polarizador 46b delante del detector selecciona entonces preferencialmente la radiación reflejada singularmente desde la fuente de luz. La radiación dispersada varias veces, que lleva poca información de imagen, típicamente se polariza aleatoriamente y así no pasará a través del segundo elemento óptico polarizador 46b y sobre el detector de imágenes 12. Los filtros polarizadores se pueden utilizar con cualquiera del filtro paso de banda 48, la cámara de infrarrojos de dispositivo acoplado por carga o cualquier combinación de estos en el caso de que se utilice una fuente de luz policromática para la fuente de luz 30. También se puede utilizar cualquier combinación de estos elementos cuando la fuente de luz 30 comprende un láser u otra fuente de luz monocromática.

En otras realizaciones, el sistema incorpora otros sistemas de imaginología para imaginología de las estructuras anatómicas internas de un cuerpo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de imaginología utiliza un procesador digital de imágenes, un capturador de fotogramas (tal como el procesador CSP-2000 disponible en

Dage-MTI Inc.), y una fuente de luz que proyecta al menos dos longitudes de onda. En algunas realizaciones, el sistema de imaginología utiliza colimadores para eliminar la luz dispersada.

En algunas realizaciones, el sistema de imaginología realiza detección modulada por fase de la imagen reflejada 34. En estas realizaciones, la luz láser incidente 34 se modula por fase mediante una fuente de modulación 30 que controla un modulador de fase de luz 28 tal como una óptica esférica giratoria o una celda Kerr (p. ej. disponible de Meadowlark Optics, Longmont Colo., Advanced Optronics Inc., San Jose Calif., o Ninds Instruments Inc., Nillsboro Oreg.) La fuente de modulación controla el detector de imaginología sensible a fase tal como una televisión de vídeo de cristal líquido. Así, el detector de imágenes únicamente mide la luz reflejada que tiene el mismo estado de modulación que la luz incidente. Toda la demás luz se elimina de la medición.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, en algunas realizaciones, el sistema de imaginología 100 utiliza imaginología estéreo binocular de una estructura anatómica objetivo. En estas realizaciones, se incorpora información de profundidad tridimensional dentro de la imagen al detectar dos ángulos de la luz reflejada desde la zona de tejido objetivo utilizando dos detectores de imaginología 136a y 136b (p. ej., videocámaras sensibles a infrarrojos Modelo 8900 con oculares de enfoque y lentes objetivo de FJW Optical Systems Inc. Palatine, 111). En una variación de esta realización, una fuente de luz 130 (p. ej. láser diodo MDL-DLAW10 de McDonnell Douglas Aerospace, St. Louis, Mo., con fuente de alimentación LD1001 de Thor-Labs, Newton N. J. y fuente de CC de 12 V) se monta en un casco (p. ej., The Physician's Headlight de Welch-Allyn Inc., Skaeneateles Falls, N.Y.) que a su vez sostiene los dos detectores de imaginología 136a y 136b. La salida de la fuente de luz se puede enfocar opcionalmente con óptica de colimación de láser diodo (p. ej., Modelo LT110P-B de Thor-Labs, Newton, N. J.) para producir un punto de aproximadamente 1 mm a una distancia de aproximadamente 50,8 cm (20 pulgadas). La luz incidente 32 es reflejada atrás desde el tejido objetivo como 34. Variaciones del sistema de imaginología estéreo binocular se pueden incorporar en los presentes sistemas y métodos.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, se representa una aguja 22 según una realización representativa. La aguja incluye un conector 202 de aguja dispuesto en el extremo proximal de la aguja 22. Un vástago de aguja 206 se extiende desde el extremo distal del conector 202 de aguja. Una extremidad biselada 208 de aguja se forma en el extremo distal de la aguja para facilitar la entrada al cuerpo. La aguja también incluye una parte distal 24 que es aproximadamente de dos a tres veces la distancia de la extremidad de aguja.

En algunas realizaciones, el recubrimiento 210 de aguja recubre únicamente la extremidad 208 de aguja, como se muestra en la figura 4, o únicamente la parte distal 24 de la aguja. Como alternativa, en algunas realizaciones, el recubrimiento 210 de aguja recubre el vástago entero 206 de aguja menos la extremidad 208 de aguja, como se muestra en la figura 5. En otras realizaciones, el recubrimiento 210 de aguja recubre ya sea el vástago 206, la extremidad 208 de aguja o el extremo distal 24 usando un patrón de partes recubiertas y no recubiertas, como se muestra en la figura 6. La aguja incluye además una luz interior 204 que se extiende a través de la aguja desde el extremo distal al proximal.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, se representa una aguja 22 como que tiene un recubrimiento 210 de aguja. Se puede incluir una o más características de saturación 302 dentro del recubrimiento 210 de aguja. Una característica de saturación permite que la sangre llene, entre por capilaridad o sature de otro modo el recubrimiento 210 de aguja con el fin de anular las propiedades de dispersión del recubrimiento. En algunas realizaciones, la sangre absorbe o dispersa la radiación de manera diferente al recubrimiento 210 de aguja, por consiguiente, cuando la sangre satura el recubrimiento, que puede ser transparente, la radiación incidente en el recubrimiento saturado responde igual o sustancialmente igual que un vaso sanguíneo. Así, cuando personal médico ve la imagen de la luz reflejada 34 en la pantalla 38, se puede ver la saturación del recubrimiento 210 de aguja para asegurar que se accede apropiadamente al vaso sanguíneo.

Cuando se usa con agujas que tienen una característica de retroceso, la característica de saturación 302 permite al personal médico visualizar el retroceso a lo largo de la aguja antes de que sea visible directamente sin un dispositivo de visualización por radiación. Por ejemplo, cuando se usa el dispositivo de visualización por radiación junto con una aguja 22 que tiene un recubrimiento 210 de aguja, el personal médico puede visualizar la entrada de la extremidad de aguja en una estructura anatómica objetivo, tal como un vaso sanguíneo. A medida que la sangre empieza a fluir a lo largo de la aguja, tal como entre una aguja introductora y un catéter, el personal médico, todavía usando el dispositivo de visualización por radiación, puede ver el retroceso a medida que la sangre anula el recubrimiento 210 de aguja. Como la sangre se puede mostrar como más oscura que el recubrimiento, a medida que satura la característica(s) de saturación 302 haciendo que el recubrimiento aparezca más oscuro. Dichas características permiten al personal médico realizar todo el proceso de inserción de aguja utilizando el sistema/dispositivo de visualización por radiación en lugar de ver a la vez la pantalla y el lugar de inserción de aguja.

En algunas realizaciones la característica de saturación es uno o más de un canal, poro, surco, u otra característica semejante dentro del recubrimiento de aguja. Haciendo referencia ahora a las figuras 7-8B, en algunas realizaciones el recubrimiento de aguja incluye una o más características de saturación que se extienden bajando por la longitud de la aguja 22. Las figuras 8A y 8B ilustran vistas delanteras de un extremo distal de una aguja tomadas a lo largo de la línea 8 de la figura 7. Como se representa, el vástago 206 de aguja incluye una luz interna 306 y un recubrimiento externo 210 de aguja. El recubrimiento incluye una o más características de saturación 302a y 302b

5 en forma de canales o surcos que se extienden al menos parcialmente adentro del recubrimiento de aguja y a lo largo de la longitud de la aguja. En algunas realizaciones, las características de saturación 302a se disponen en el exterior del recubrimiento de aguja. En otras realizaciones, las características de saturación 302b se disponen en el interior del recubrimiento de aguja. Adicionalmente, en algunas realizaciones, las características de saturación 302c se disponen a través del recubrimiento de aguja, como se muestra en la figura 8B. La sangre puede fluir a lo largo o a través de las características de saturación 302a-302c o ser absorbida por capilaridad en las mismas.

10 La figura 9 representa un recubrimiento 210 de aguja en una aguja 22. El recubrimiento 210 de aguja incluye una pluralidad de poros 304 que funcionan como características de saturación. A medida que la sangre entra en contacto con el recubrimiento de aguja es arrastrada en el mismo por medio de capilaridad u otros medios. Una vez dentro del recubrimiento de aguja, la sangre anula el recubrimiento de aguja y permite a un profesional médico reconocer que la sangre ha saturado dentro del recubrimiento de aguja. Por consiguiente, las características de saturación permiten que el retroceso sea reconocido a lo largo de la aguja que se dispone dentro de un cuerpo, antes de que el retroceso sea visible exterior al cuerpo.

15 Así, realizaciones de los presentes sistemas permiten a un clínico médico visualizar no únicamente estructuras anatómicas internas sino también una aguja a medida que avanza adentro de un cuerpo. La aplicación de un recubrimiento dispersor de radiación sobre una aguja permite a los clínicos visualizar estructuras internas de un cuerpo. La visualización mejorada puede permitir que procedimientos de venopunción sean realizados con más rapidez y precisión que lo posible en ausencia de una aguja con un recubrimiento dispersor de radiación.

20 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (20) para visualizar una entrada de aguja en un cuerpo, que comprende:  
una aguja (22);  
un recubrimiento dispersor de radiación que recubre la aguja (22); y
- 5 un dispositivo de visualización por radiación (20)  
caracterizado por que  
el recubrimiento dispersor de radiación (210) incluye una pluralidad de poros (304) que permiten a un profesional médico reconocer que la sangre se ha saturado dentro del recubrimiento de aguja a medida que la sangre entra en contacto con el recubrimiento de aguja.
- 10 2. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento incluye al menos un polímero.
3. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento incluye al menos uno de etilenpropileno fluorado (FEP), politetrafluoretileno (PTFE), y combinaciones de los mismos.
4. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento incluye al menos un pigmento y un tinte que dispersan radiación infrarroja cercana incidente.
- 15 5. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento recubre la extremidad (24, 208) de aguja de la aguja (22).
6. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento recubre la aguja (22) excepto la extremidad (24, 208) de aguja.
- 20 7. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de visualización por radiación (20) incluye un detector que visualiza basándose en al menos uno de tomografía, espectroscopia e imaginología espectral.
8. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento incluye además al menos uno de un pigmento dispersor de radiación y un tinte dispersor de radiación.
9. Un dispositivo (20) de la reivindicación 8, en donde el recubrimiento incluye al menos uno de etilenpropileno fluorado (FEP), politetrafluoretileno (PTFE), y combinaciones de los mismos.
- 25 10. Un dispositivo (20) de la reivindicación 9, en donde el recubrimiento recubre la aguja (22) usando un patrón de partes recubiertas y no recubiertas.



FIG. 1

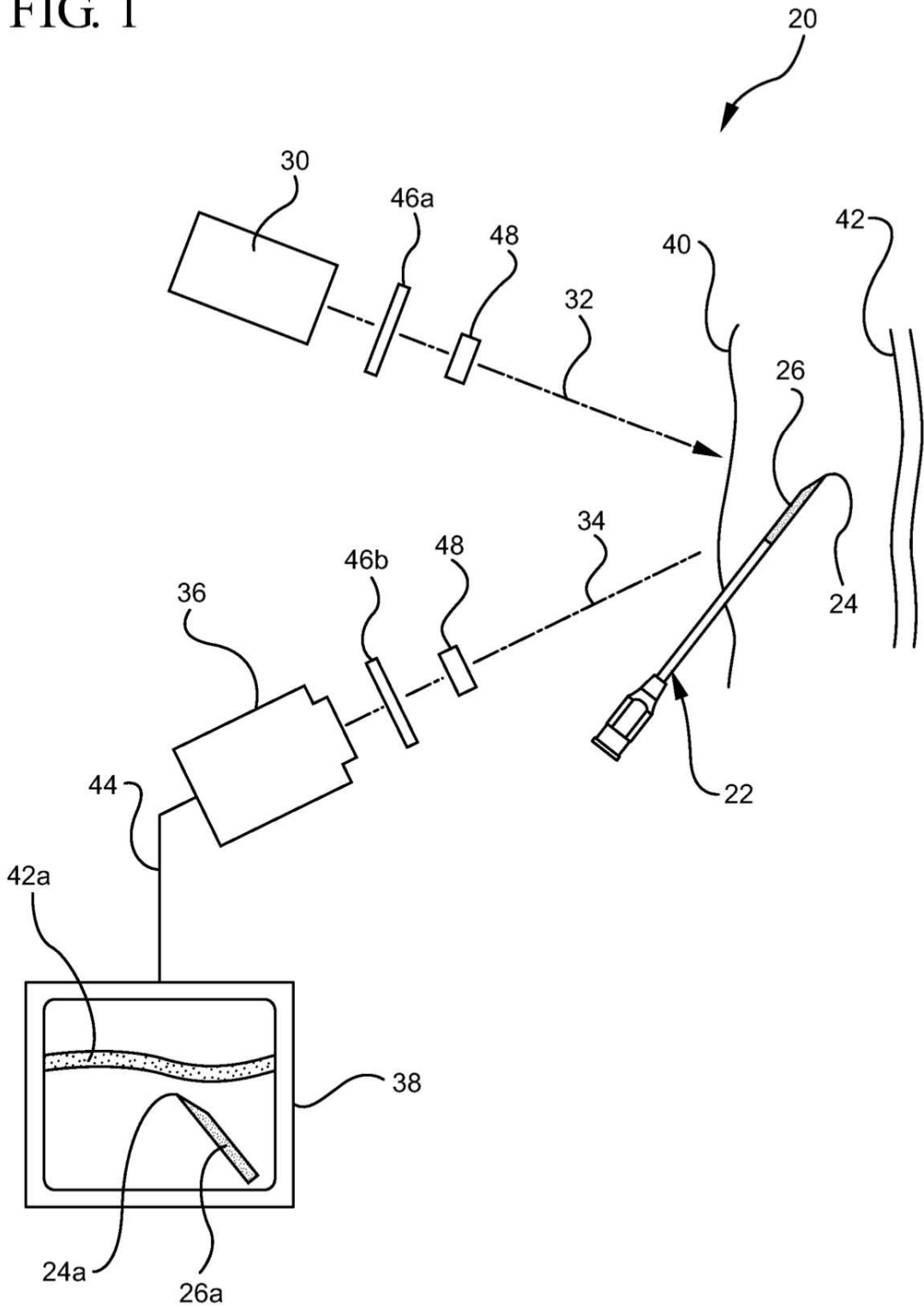


FIG. 2

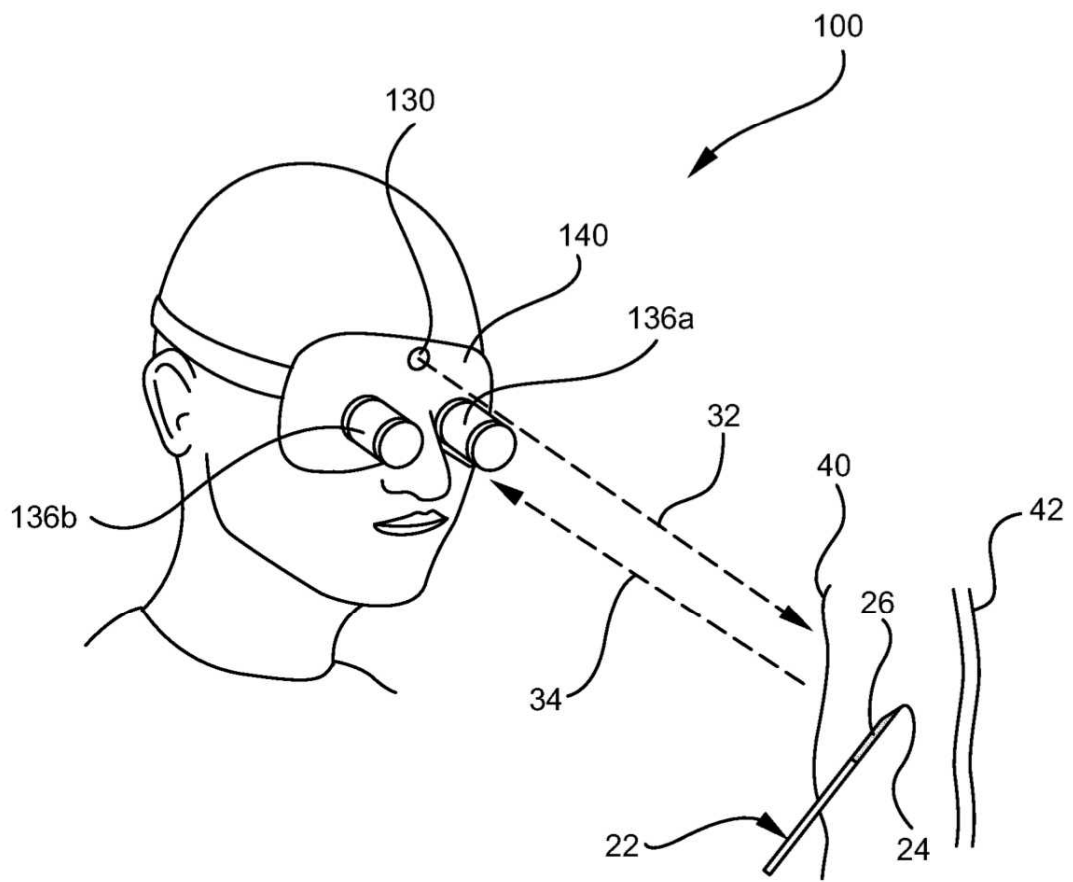


FIG. 3

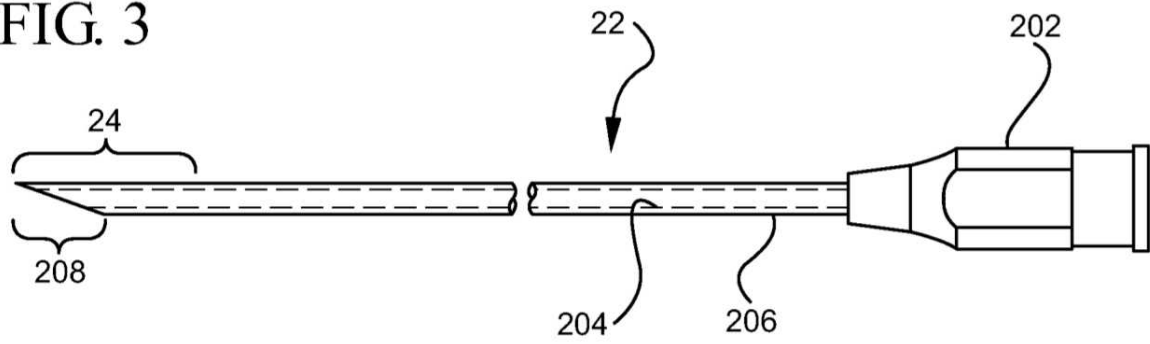


FIG. 4

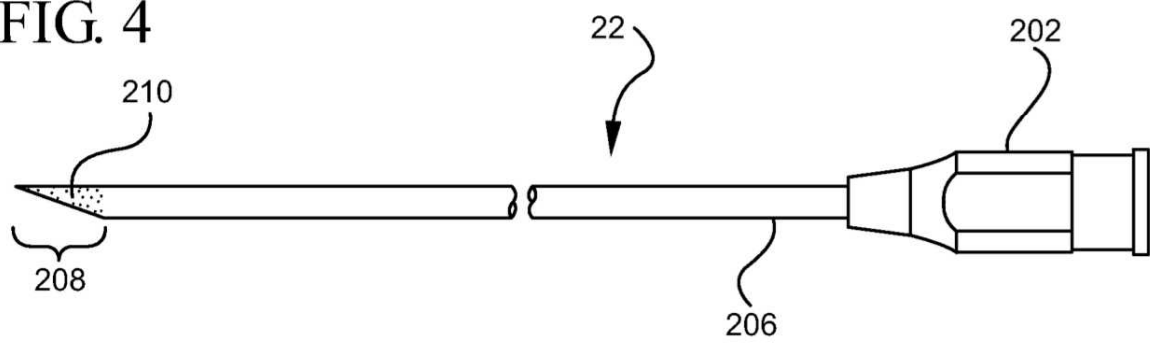


FIG. 5

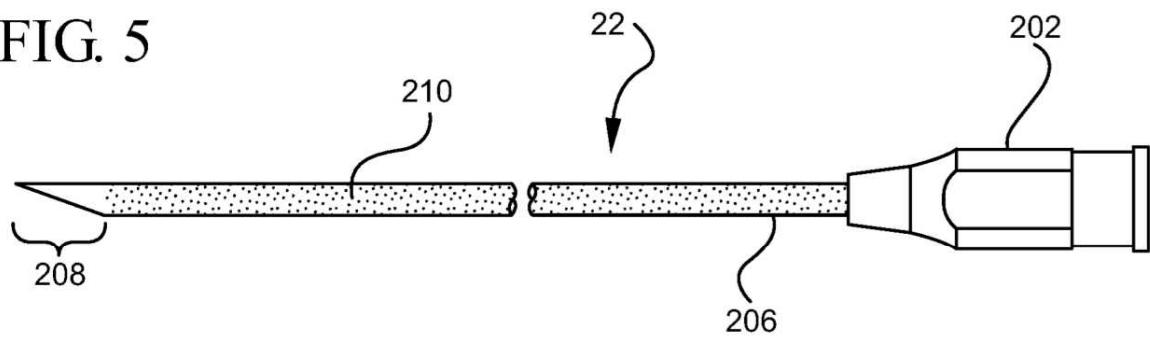


FIG. 6

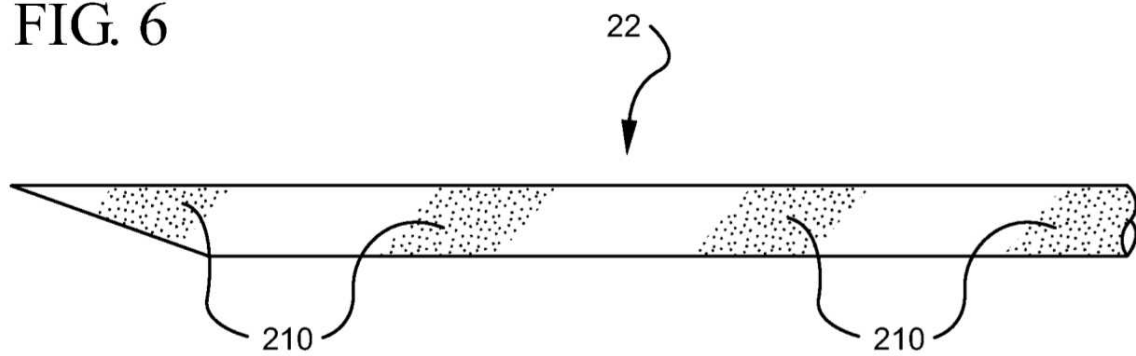


FIG. 7

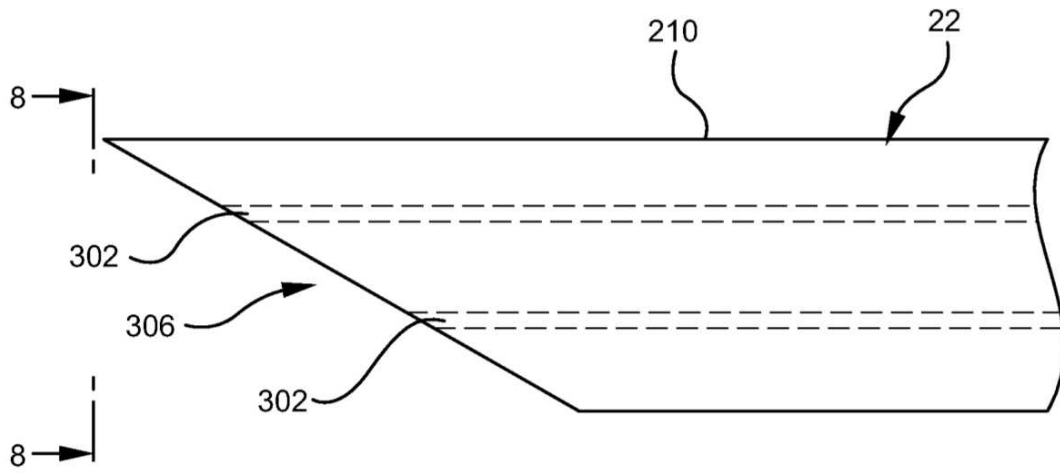


FIG. 8A

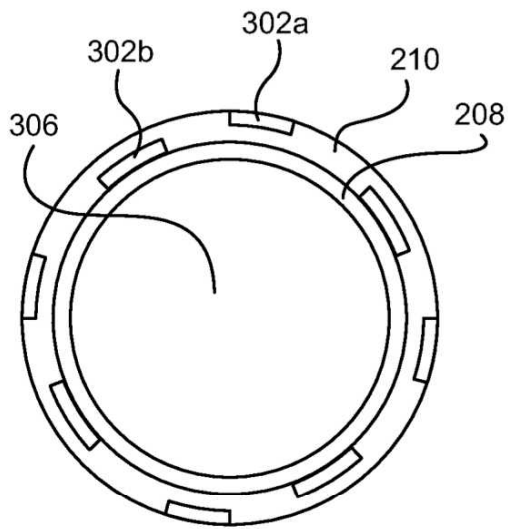


FIG. 8B

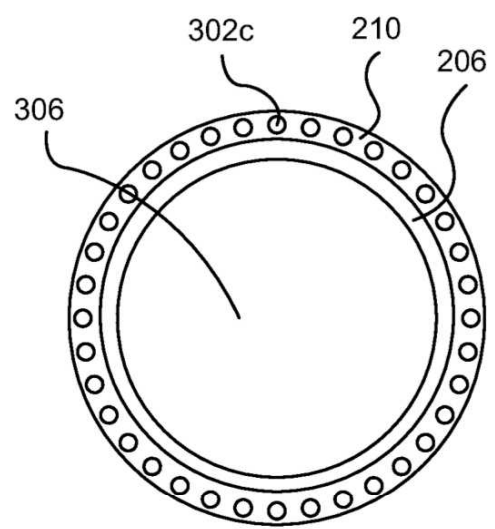


FIG. 9

