

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 132**

51 Int. Cl.:

**A61B 8/08** (2006.01)

**A61B 8/00** (2006.01)

**A61B 8/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2007 PCT/US2007/081185**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2008 WO08046031**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2007 E 07844210 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2077760**

54 Título: **Catéteres guiados por imágenes**

30 Prioridad:

**12.10.2006 US 851451 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.05.2017**

73 Titular/es:

**PERCEPTIVE NAVIGATION LLC (100.0%)  
119 Overhill Road  
Baltimore MD 21204, US**

72 Inventor/es:

**ABRAHAM, THEODORE P.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 611 132 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**

Catéteres guiados por imágenes

**5 Campo técnico**

Realizaciones de los aspectos y características ilustradas y desveladas se refieren a dispositivos médicos de intervención mínimamente invasivos que tienen sistemas de ecografía integrados.

**10 Antecedentes**

Los ultrasonidos funcionan creando una imagen a partir del sonido en tres etapas - produciendo una onda sonora, recibiendo ecos e interpretando esos ecos para crear una imagen.

15 Los ultrasonidos tienen muchos usos en aplicaciones médicas. Por ejemplo, los ultrasonidos se usan de forma rutinaria durante el embarazo para proporcionar imágenes del feto en el útero. En general, un gel a base de agua se aplica a la piel de la paciente, y una sonda de mano, llamada un transductor, se coloca directamente encima y se mueve sobre el paciente. La sonda normalmente contiene un elemento piezoeléctrico que vibra cuando se aplica una corriente. En dispositivos ultrasónicos, una onda sonora se produce normalmente creando pulsos vibratorios intensos y cortos usando un transductor piezoeléctrico. La onda sonora es reflejada desde tejidos y estructuras y retorna como un eco, que hace vibrar los elementos transductores y convierte la vibración en pulsos eléctricos. Los pulsos eléctricos son enviados a continuación a un ecógrafo donde son transformados en una imagen digital.

25 Aunque pueden usarse máquinas ultrasónicas de uso general para la mayoría de los fines de imagenología (o imaginología), ciertos procedimientos requieren un aparato especializado. Por ejemplo, en un ultrasonido pélvico, se pueden obtener imágenes de órganos de la región pélvica usando ultrasonidos externos o internos. En contraste, la ecocardiografía, que se usa en procedimientos cardíacos, puede requerir máquinas especializadas para tener en cuenta la naturaleza dinámica del corazón.

30 Los ultrasonidos presentan ventajas respecto a otros métodos de imagenología tales como resonancia magnética nuclear (RMN) y tomografía computarizada (TC). Por ejemplo, los ultrasonidos son una técnica relativamente económica en comparación con aquellas. Los ultrasonidos también son capaces de obtener imágenes de músculo y tejido blando muy bien, pueden delinear interfases entre espacios sólidos y llenos de fluido, y muestran la estructura de órganos. Los ultrasonidos proporcionan imágenes en directo y pueden usarse para ver el funcionamiento de  
35 órganos en tiempo real. Los ultrasonidos no tienen efectos secundarios a largo plazo conocidos y generalmente causan de poca a ninguna incomodidad a un paciente. Además, el equipo de ultrasonidos está ampliamente disponible, es flexible y portátil.

40 Sin embargo, los ultrasonidos presentan algunas desventajas. Cuando se usan en pacientes obesos; la calidad de la imagen está comprometida, dado que el tejido adiposo suprayacente dispersa el sonido y se requiere que las ondas sonoras se desplacen a mayores profundidades, dando como resultado debilitamiento de la señal en la transmisión y reflexión de vuelta al transductor. Incluso en pacientes no obesos, la penetración en profundidad es limitada, haciendo difícil de este modo obtener imágenes de estructuras ubicadas en profundidad dentro del cuerpo. Además, los ultrasonidos tienen problemas para penetrar en el hueso y, por lo tanto, por ejemplo, la ecografía del cerebro es limitada. Los ultrasonidos tampoco se comportan bien cuando hay gas presente (como en el tracto gastrointestinal y los pulmones). Aún más, es necesario un operador de ultrasonidos muy hábil y experimentado para obtener imágenes de calidad. Estas desventajas no limitan, sin embargo, la utilidad de los ultrasonidos como herramienta de diagnóstico y tratamiento médico.

50 El uso de un aparato ultrasónico para obtener imágenes de zonas del cuerpo humano, en solitario o en combinación con otros instrumentos, es conocido, por ejemplo, para guiar instrumentos terapéuticos a través de un catéter hasta un campo de visión dentro de un cuerpo humano. Por ejemplo, se han combinado dispositivos ultrasónicos con catéteres para inserción en un cuerpo, habitualmente a través de una vena o arteria, para alcanzar una parte del cuerpo humano para examen o tratamiento. Dichos dispositivos se conocen habitualmente en la técnica como  
55 "catéteres de imagenología".

60 Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 5.704.361 de Seward et al., desvela un sistema de catéter bajo fluido transductor ultrasónico de imágenes volumétricas. Por ejemplo, las figuras 2-9 y 11-12 del documento de Seward et al., y su descripción adjunta sugieren métodos de intervención específicos para fines de imagenología en las inmediaciones de un corazón humano. Para alcanzar dicha zona de interés dentro de un cuerpo humano, se puede hacer avanzar un catéter de ecografía y hemodinámico mediante la vena cava superior hasta un anillo de la válvula tricúspide. Un extremo distal de un cuerpo cilíndrico incluye un orificio de acceso para alambre guía y un alambre guía proporciona un medio de garantizar que el catéter alcanza una diana para imagenología. Una herramienta quirúrgica puede introducirse a través del catéter hasta la zona de la que se obtienen imágenes.

65

La patente de Estados Unidos N.º 6.572.551 de Smith et al., proporciona otro ejemplo de un catéter de imagenología. Herramientas tales como un dispositivo de succión, alambre guía, o un electrodo de ablación, pueden incorporarse en un catéter a modo de ejemplo de acuerdo con Smith et al.

5 Se considera que la patente de Estados Unidos N.º 5.967.984 de Chu et al., es la técnica anterior más cercana y desvela el preámbulo de la reivindicación independiente 1 describe un catéter de ecografía con un elemento cortante que puede ser un alambre de electrodo o una fibra láser. Las figuras 1 y 2 del documento de Chu et al., también describen un globo 14 y un medio para hinchar el globo. El globo, por ejemplo, puede utilizarse para dilatar un vaso que tiene estructuras de las que se obtuvieron imágenes mediante el catéter de imagenología.

10 Se conocen otros catéteres de imagenología. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 6.162.179 de Moore enseña curvar (usando un alambre de tracción) una ventana acústica en un arco conocido y repetible para imagenología tridimensional mejorada. La patente de Estados Unidos N.º 6.306.097 de Park et al., desvela un catéter de ecografía intravascular, con el que una primera luz proporciona acceso para un catéter de ecografía y una  
 15 segunda luz proporciona un orificio de trabajo para una herramienta. La patente de Estados Unidos N.º 5.505.088 de Chandraratna et al., enseña el uso de un transductor de 200 MHz en un microscopio ultrasónico combinado con un catéter como un medio de suministro para el microscopio para proporcionar imagenología de tejido del miocardio. De acuerdo con Chandraratna et al., transductores ultrasónicos de menor frecuencia pueden proporcionar una penetración más profunda en el tejido pero no proporcionan la calidad de imagen proporcionada por frecuencias más  
 20 elevadas.

El documento US 3556079 propone un método de inserción de un instrumento médico bajo el guiado de ultrasonidos, que se caracteriza por transmitir un haz ultrasónico hacia las partes internas del cuerpo humano, recibir ondas retrodispersadas que han cambiado su frecuencia de acuerdo con el efecto Doppler causado por el  
 25 movimiento de una parte de las partes internas, y utilizar las ondas retrodispersadas como una guía para insertar un instrumento médico, tal como una aguja de perforación, de modo que el instrumento pueda acercarse o alcanzar o perforar la parte fácilmente, el documento US2006106315 propone un conjunto de transductor ultrasónico y aguja que tiene una aguja que tiene una luz y un extremo distal que tiene una punta en una primera ubicación radial, y una barra de soporte interior a la luz. El transductor ultrasónico y su barra de soporte están fijados en la luz en una  
 30 segunda ubicación radial, estando la segunda ubicación radial entre aproximadamente 135° y aproximadamente 225° radialmente desde la primera ubicación radial. El documento US6149598 propone un endoscopio de ultrasonidos que tiene un sistema de observación endoscópico junto con un sistema de barrido con ultrasonidos. Una abertura de salida de un pasaje para el instrumento, que se deriva desde un canal de biopsia del endoscopio, está ubicado dentro de un campo de visión de una ventana de captura de imágenes endoscópicas, que se solapa en  
 35 gran medida con un rango de barrido del sistema de barrido con ultrasonidos. Un instrumento de perforación que tiene una aguja rígida de punta afilada en la abertura de salida del instrumento, que está en el campo de visión de la captura de imágenes endoscópicas, puede monitorizarse por medio del sistema de observación endoscópica para comprobar su posición para fines de seguridad, desde una posición ligeramente proyectada hasta una posición proyectada en gran medida cuando sale espontáneamente de la abertura de salida del instrumento. El documento  
 40 US5967984 propone un catéter que tiene un cuerpo de catéter de longitud extendida para inserción dentro de un cuerpo de un ser vivo. El catéter también incluye un dispositivo de ecografía dispuesto dentro de una parte distal del cuerpo del catéter. El dispositivo de ecografía genera señales eléctricas usadas por un sistema de ecografía para visualizar una imagen en tiempo real del tejido que rodea la parte distal del catéter. El catéter incluye además un elemento cortante, por ejemplo, un alambre de electrodo o una fibra láser, que tiene una parte proximal dispuesta  
 45 dentro del cuerpo del catéter. El dispositivo de ecografía se posiciona con respecto al elemento cortante de modo que la imagen en tiempo real producida por el sistema de ecografía pueda incluir el elemento cortante en relación con el tejido. El documento US2003229286 propone un catéter de imagenología que vibra de forma rotacional y un método de utilización tiene una matriz de transductores ultrasónicos u ópticos y un accionador junto con subsistemas de procesamiento de señales, visualización y alimentación. El accionador hace que la matriz oscile de modo que se  
 50 haga girar a la punta del catéter a través de un ángulo igual a o menor que 360 grados. La punta es capaz de una continuación de girar hacia atrás la misma cantidad. Esta acción se repite hasta que se adquiere la información de imagenología deseada. El catéter que vibra de forma rotacional produce más puntos de imagenología que un catéter de imagenología no giratorio y elimina zonas de pérdida de información en la imagen reconstruida.

55 Este resumen pretende presentar, de forma simplificada, una selección de conceptos que se describen adicionalmente en la descripción detallada. Este resumen no pretende identificar características clave o esenciales del objeto reivindicado, ni pretende ser usada como ayuda para determinar el alcance del objeto reivindicado.

60 Un primer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo adaptado para uso en un procedimiento médico mínimamente invasivo tal como se define en la reivindicación 1. Características preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes 2 a 12.

65 Un dispositivo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento puede incluir ecografía, o una combinación de tanto ecografía como imagenología óptica a través del uso de fibra óptica, para proporcionar una amplia gama de capacidades de imagenología acopladas con una o más capacidades de diagnóstico, terapéuticas o intervencionistas.

Aspectos ilustrativos descritos en el presente documento incluyen un dispositivo médico de intervención mínimamente invasivo que puede proporcionar ecografía acoplada junto con una o más capacidades intervencionistas. Las frecuencias presentes en una onda sonora emitida por dicho dispositivo pueden variar entre 20 KHz y 300 MHz. Las frecuencias en el intervalo inferior, por ejemplo, por debajo de 1 MHz, y particularmente en el intervalo de 100-200 KHz, pueden usarse, por ejemplo, para proporcionar terapia por calor o para tratar afecciones tales como coágulos sanguíneos. Las frecuencias por encima de 1 MHz pueden usarse para proporcionar imagenología. Por ejemplo, frecuencias en el intervalo de 25-30 MHz pueden usarse para obtener imágenes de órganos tales como el ojo o pueden usarse para proporcionar imagenología de animales pequeños. Frecuencias más elevadas, por ejemplo, frecuencias en el intervalo de 100-200 MHz, pueden usarse para proporcionar imagenología de mayor resolución, algunas veces conocida como microscopía por ultrasonidos de alta frecuencia.

Una realización de un dispositivo de acuerdo con uno o más aspectos y características descritos en el presente documento puede incluir un catéter de ecografía que tiene uno o más transductores dirigidos hacia delante que pueden estar integrados directamente en un extremo distal de un cuerpo alargado para proporcionar una vista hacia delante directa del tejido al que se está accediendo.

Las características de ultrasonidos del dispositivo pueden servir para guiar y facilitar procedimientos quirúrgicos realizados con el dispositivo. Por ejemplo, un profesional médico, tal como un cirujano, puede recibir visión directa de una zona diana en tiempo real.

Una amplia diversidad de otros elementos de intervención también pueden incorporarse en dicho dispositivo.

Por ejemplo, en realizaciones de un dispositivo de acuerdo con uno o más aspectos y características descritos en el presente documento, un transductor de ecografía se combina con un catéter de intervención que tiene una aguja introductora, de modo que el catéter pueda insertarse bajo guiado por ecografía directamente en el sitio diana. Por ejemplo, el catéter puede insertarse directamente a través de la pared torácica en el corazón sin tener que realizar una entrada a través de otros medios tales como a través de un vaso sanguíneo en una pierna humana. Una vez en la ubicación diana, la aguja puede ser retirada y sustituida por otro instrumento tal como una aguja de biopsia o todo el conjunto puede ser retirado después de que un alambre guía es introducido, de modo que puedan suministrarse otros instrumentos al sitio diana.

En otra realización de acuerdo con uno o más aspectos en el presente documento, se proporciona un dispositivo médico que puede comprender uno o más transductores ultrasónicos acoplados o asociados con un elemento de jeringa para el suministro o la retirada de fluidos en un sitio de tratamiento. Una jeringa a modo de ejemplo que puede usarse es un conjunto de aguja tal como se describe en la patente de Estados Unidos 6.592.559 de Pakter et al., que puede suministrar múltiples agujas a múltiples sitios dentro del cuerpo.

De acuerdo con otros aspectos, en el extremo proximal de dicho dispositivo, se proporciona una parte de anclaje para anclar el dispositivo a un cuerpo humano una vez que el dispositivo es guiado por imágenes hasta el sitio de diagnóstico o de tratamiento.

De acuerdo con aspectos en el presente documento, el cuerpo alargado de dicho dispositivo puede estar formado a partir de uno o más de diversos materiales tales como silicona, Teflón, poliuretano, PVC, y/o hidrogel elastomérico. De acuerdo con algunos aspectos, el cuerpo alargado puede ser de forma cilíndrica y puede incluir, por ejemplo, un catéter o funda vascular.

Estos y otros aspectos se describirán con referencia a los dibujos, de los cuales a continuación hay una breve descripción.

#### Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y realizaciones de dispositivos y procedimientos descritos anteriormente y otras características y ventajas pueden apreciarse y entenderse mediante referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1A-1D presentan vistas de una realización de un dispositivo mínimamente invasivo de acuerdo con la invención descrita en el presente documento. La figura 1A proporciona una vista lateral de un dispositivo de acuerdo con aspectos descritos en el presente documento, y también incluye seis vistas de sección transversal a lo largo de la longitud de la realización representada. La figura 1B proporciona una vista de sección transversal de un dispositivo de acuerdo con la realización ilustrada en la figura 1A. La figura 1C proporciona detalles adicionales del extremo distal del dispositivo de la figura 1A. La figura 1D proporciona una vista adicional de un dispositivo mínimamente invasivo que tiene un transductor ultrasónico dirigido hacia delante y una aguja introductora.

Las figuras 2A-2E muestran vistas laterales adicionales del dispositivo de la figura 1. La figura 2A muestra el dispositivo de la figura 1 sin una aguja alojada dentro de la luz del dispositivo. Las figuras 2B-2E muestran vistas laterales y de sección transversal de realizaciones de dispositivos que tienen diversos tipos de extremos distales y aberturas para múltiples luces de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 3A y 3B representan vistas adicionales de un extremo del paciente y un extremo del operador de un dispositivo de imagenología de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento,

Las figuras 4A y 4B muestran vistas laterales y de sección transversal de un dispositivo que tiene múltiples luces de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 5A-5E muestran vistas de un transductor ultrasónico para uso en un dispositivo de intervención mínimamente invasivo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. La figura 5A representa una realización de un transductor ultrasónico pequeño que se proyecta hacia delante de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. La figura 5B representa disposiciones de elementos transductores que pueden realizarse en diferentes configuraciones de carcasa. Las figuras 5C y 5D representan opciones de diseño para una carcasa de caras planas y una de caras redondas, respectivamente, para un transductor ultrasónico que se proyecta hacia delante para uso en un dispositivo de acuerdo con aspectos descritos en el presente documento.

La figura 6 representa un dispositivo que tiene tanto ecografía como imagenología de fibra óptica de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 7A y 7B representan aspectos de un dispositivo que tiene un manipulador de posición MEMS de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 8A - 8D representan aspectos de un instrumento de biopsia que puede usarse en un dispositivo mínimamente invasivo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 9A y 9B muestran vistas de un instrumento de recuperación que puede usarse en un dispositivo mínimamente invasivo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 10A - 10C representan aspectos de un catéter de imagenología de acuerdo con uno o más aspectos en el presente documento en el que una carcasa del transductor ultrasónico puede configurarse para ser intercambiable con una funda externa. La figura 10A representa aspectos de un catéter externo hueco que tiene un orificio configurado para alojar un dispositivo de imagenología tal como un transductor ultrasónico. La figura 10B representa un transductor ultrasónico que tiene una cresta a lo largo de su longitud, de modo que pueda insertarse en una carcasa tal como se muestra en la figura 10A. La figura 10C representa una vista de sección transversal de un cuerpo de catéter a modo de ejemplo que tiene un canal en el que se inserta un transductor ultrasónico con una cresta tal como se muestra en la figura 10B.

Las figuras 11A y 11B representan un ejemplo de un catéter de imagenología en el que tanto una aguja como un transductor ultrasónico están dispuestos dentro de una única aguja/canal de imagenología.

Las figuras 12A - 12F representan aspectos de un catéter de imagenología que tiene un único canal tanto para una aguja como para un transductor ultrasónico. Las figuras 12A y 12B representan dicho catéter de imagenología en combinación con un elemento de jeringa en un extremo proximal. La figura 12C representa aspectos de dicho catéter en el que un alambre guía puede insertarse para permitir que un dispositivo adicional sea dirigido hasta un sitio diana. La figura 12D representa una realización de un dispositivo de acuerdo con aspectos en el presente documento en el que se hace pasar un alambre guía a través de una funda. Las figuras 12E y 12F representan aspectos en los que el transductor y la aguja están retirados del canal único para permitir el uso de una jeringa, por ejemplo, para suministrar o retirar fluidos del sitio diana.

Las figuras 13A - 13D ejemplos de una cubierta externa para uso con un catéter de imagenología de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. La figura 13A representa una realización de una cubierta externa para uso con un transductor que tiene una parte de mango de acuerdo con aspectos en el presente documento. La figura 13B representa un ejemplo de una cubierta externa para uso con un transductor sin una parte de mango de acuerdo con aspectos en el presente documento.

Las figuras 14A - 14E representan ejemplos de un mecanismo de bloqueo que puede usarse con una cubierta externa de un catéter de imagenología de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 15A y 15B representan ejemplos de una parte de una cubierta externa que tiene un mecanismo de bloqueo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

Las figuras 16A y 16B representan ejemplos de un catéter de imagenología que tiene una aguja introductora integrada en un único dispositivo con un transductor ultrasónico de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

5 La figura 17 ilustra aspectos de un procedimiento cardiaco con doble globo a modo de ejemplo que puede realizarse con un dispositivo médico de intervención configurado de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento.

**Descripción detallada**

10 Los aspectos resumidos anteriormente pueden emplearse de diversas formas. La siguiente descripción muestra, a modo de ilustración, combinaciones y configuraciones en las que los aspectos pueden ponerse en práctica. Se entiende que los aspectos descritos son meramente ejemplos. También se entiende que pueden utilizarse otros aspectos, y que pueden realizarse modificaciones estructurales y funcionales, sin alejarse del alcance de la presente divulgación.

15 Los procedimientos mínimamente invasivos proporcionan a los facultativos acceso a órganos y estructuras internos mediante un pequeño número de incisiones en el cuerpo del paciente. Procedimientos mínimamente invasivos son generalmente preferibles respecto a procedimientos abiertos porque solamente requieren pequeñas incisiones, reduciendo de este modo el traumatismo al cuerpo, acortando el tiempo de recuperación, y reduciendo los costes. Los instrumentos médicos usados en la ejecución de dichos procedimientos son generalmente similares a los usados en procedimientos quirúrgicos abiertos excepto que incluyen una prolongación tal como una prolongación tubular entre el extremo del instrumento que entra en el campo quirúrgico (es decir, el extremo manejable de la herramienta, instrumento o dispositivo) y la parte asida por el cirujano.

20 Normalmente, procedimientos mínimamente invasivos implican hasta cinco incisiones de hasta 2,54 cm [una pulgada] de longitud. A continuación se accede a la zona de tratamiento insertando una o más cánulas o manguitos a través de las incisiones para proporcionar orificios de entrada a través de los cuales se hace pasar a los instrumentos. Como alternativa, algunas veces puede obtener acceso a la zona de tratamiento usando una abertura corporal natural tal como la garganta o el recto. En procedimientos que usan este enfoque, se inserta una cánula o manguito en la abertura corporal y se hacen pasar instrumentos quirúrgicos hasta el sitio de tratamiento, a través de la cánula/manguito o directamente a través de la abertura corporal.

25 Aunque los procedimientos mínimamente invasivos proporcionan numerosas ventajas respecto a procedimientos abiertos, generalmente no proporcionan a un facultativo una visión directa de los sitios diana. Además, muchas partes de la anatomía son bastantes complejas y/o pequeñas y, por lo tanto, requieren precisión particular y manipulación delicada. Es deseable, por lo tanto, proporcionar técnicas de imagenología precisas para uso durante procedimientos mínimamente invasivos.

30 En general, las realizaciones y aspectos ilustrados proporcionan un dispositivo que acopla un sistema de imagenología y un sistema de suministro y/o dispositivo de intervención mínimamente invasivo. El sistema de suministro puede incluir, por ejemplo, suministro de materiales a o desde un sitio diana o suministro de instrumentos y dispositivos a un sitio diana.

35 De acuerdo con aspectos descritos en el presente documento, un catéter de ecografía puede comprender uno o más transductores ultrasónicos pequeños integrados en un cuerpo alargado, como transductores dirigidos hacia delante para imagenología de frente, directa o combinados con uno o más transductores dirigidos hacia un lado que pueden proporcionar imagenología adicional u otras aplicaciones de ultrasonidos al paciente. Además, dicha ecografía también puede combinarse con imagenología óptica a través del uso de uno o más haces de fibra óptica dispuestos a través del cuerpo alargado.

40 Un sistema de imagenología de acuerdo con aspectos y características descritos en el presente documento puede guiar y facilitar muchos procedimientos diferentes, ayudando de este modo significativamente al acceso de y la ejecución de procedimientos sobre órganos, estructuras y cavidades dentro del cuerpo, particularmente durante procedimientos mínimamente invasivos. Los dispositivos y métodos descritos son compatibles con todos los dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico y permitirán además procedimientos de emergencia. Los ultrasonidos proporcionan imágenes particulares dado que son biológicamente seguros y usan energía no radiante para proporcionar imágenes anatómicas y, en algunos casos, funcionales detalladas. Las imágenes generadas por dispositivos descritos en el presente documento pueden proporcionar al usuario una visión directa dentro del cuerpo en tiempo real. Además, los ultrasonidos proporcionan a un usuario visualización de estructuras tanto dentro como más allá de las estructuras.

45 En ciertas realizaciones, el dispositivo puede comprender un catéter de ecografía que incorpora uno o más transductores ultrasónicos de frecuencia variable que funcionan a una o más frecuencias dentro del intervalo de frecuencia de 20 KHZ a 200 MHz. Las diversas frecuencias del transductor ultrasónico pueden usarse para diferentes fines y proporcionar diferentes resultados beneficiosos. Las frecuencias en el intervalo inferior, por

ejemplo, por debajo de 1 MHz, y particularmente en el intervalo de 100-200 KHz, pueden usarse, por ejemplo, para proporcionar terapia de calor o para tratar afecciones tales como coágulos sanguíneos. Las frecuencias por encima de 1 MHz pueden usarse para proporcionar imagenología. Por ejemplo, frecuencias en el intervalo de 25-30 MHz pueden usarse para obtener imágenes de órganos tales como el ojo o pueden usarse para proporcionar imagenología de animales pequeños. Frecuencias más elevadas, por ejemplo, frecuencias en el intervalo de 100-200 MHz, pueden usarse para proporcionar imagenología de mayor resolución, algunas veces conocida como microscopía por ultrasonidos de alta frecuencia.

Dispositivos y métodos tales como se describen en el presente documento son adecuados para uso en diversos procedimientos médicos. En ciertos ejemplos, el dispositivo puede comprender catéteres convencionales que incluyen, por ejemplo, catéteres de biopsia, catéteres de ablación y catéteres de mapeo, en combinación con los novedosos aspectos de imagenología descritos en el presente documento. En otros ejemplos, el dispositivo puede comprender uno o más dispositivos de intervención (por ejemplo jeringa, tenacillas, instrumentos de biopsia, pinzas, separadores, etc.) que pueden ser compatibles con un catéter tal como un catéter de biopsia, catéter de ablación, catéter de mapeo, u otra forma de funda. En algunos ejemplos, el dispositivo también puede ser compatible con instrumentos tales como videoscopios y agujas de suministro tales como las usadas para terapia con células madre. En otros ejemplos más, los dispositivos pueden ser compatibles con fibras ópticas tales como las usadas para terapia de visión.

Los dispositivos y métodos de diversos ejemplos de un catéter de imagenología tal como los ilustrados en las figuras 1-17 y descritos en el presente documento pueden usarse en diversos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y en otras aplicaciones de diagnóstico y terapéuticas. Un experto en la materia apreciará que los aspectos de un catéter de imagenología tal como se describe en el presente documento, aunque ventajosamente adecuados para dichos procedimientos en seres humanos, pueden tener otros usos, tales como para procedimientos veterinarios y técnicas médicas abiertas así como procedimientos mínimamente invasivos en seres humanos. Además, aunque los dispositivos de la presente invención se describen con referencia particular a catéteres, no se interpretará que esto limita los dispositivos a estas realizaciones, dado que está contemplado y, por lo tanto, dentro del alcance de los dispositivos ilustrados, adaptar los dispositivos descritos en el presente documento para estar en forma de cualquier tipo de dispositivo mínimamente invasivo (por ejemplo jeringas, fundas, alambres, tenacillas, instrumentos de biopsia, pinzas, separadores, etc.).

Además, aunque ciertos dispositivos, sistemas y métodos se describen en el presente documento con referencia particular a dispositivos, sistemas y métodos de acceso pericárdico, esto no se interpretará como limitante, dado que está contemplado adaptar los dispositivos, sistemas y métodos descritos en el presente documento para ser usados en cualquiera de una serie de procedimientos, que incluyen, aunque sin limitarse a: diversos procedimientos cardiovasculares; microcirugía general; biopsia, administración de fármacos y suministro de dispositivos; procedimientos vasculares; urología; procedimientos torácicos; otorrinolaringología (oídos, nariz y garganta); procedimientos ortopédicos; neurocirugía; procedimientos ginecológicos; procedimientos gastroenterológicos y generales; procedimientos de colon y rectales; pericardiocentesis; toracentesis; paracentesis de líquido ascítico; colocaciones de derivaciones ventriculares; y mapeo eléctrico y electro-mecánico del corazón. Por lo tanto, se contempla que los parámetros de diseño específicos, otras características descritas en lo sucesivo, y métodos en relación con ellas pueden modificarse para proporcionar dimensiones y geometrías apropiadas según se requiera para ejecutar dichas otras técnicas. Por ejemplo, la longitud y el diámetro del dispositivo tal como se describe en el presente documento están adaptados para adecuarse a las condiciones particulares para un procedimiento dado. Por lo tanto, la divulgación que sigue es ilustrativa solamente y no deben interpretarse como limitantes en ninguna configuración de un dispositivo tal como se describe en el presente documento.

Con referencia a continuación a las diversas figuras de los dibujos en las que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, las figuras 1-4, 6, 10-12, 13 y 16 representan diversas vistas de un dispositivo mínimamente invasivo 100 de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. Los dispositivos para realizar procedimientos mínimamente invasivos, que incluyen fundas (por ejemplo, fundas vasculares), catéteres, y dispositivos de intervención (por ejemplo tenacillas, instrumentos de biopsia, pinzas, separadores, etc.) son convencionales en diversas formas tal como se ha descrito anteriormente y, por lo tanto, las características generales (por ejemplo tamaño, forma, materiales) del dispositivo 100 pueden estar de acuerdo con dispositivos convencionales.

La figura 1A representa una vista lateral de un dispositivo 100 de acuerdo con uno o más aspectos y características descritos en el presente documento. El dispositivo 100 puede usarse para proporcionar un sistema de mapeo tridimensional usando exclusivamente un sistema de ultrasonidos incorporado o en conexión con otras modalidades de mapeo tales como tomografía computarizada, resonancia magnética, videoscopia. Cuando el dispositivo está en forma de un catéter o funda, esto permitirá manejo estereotáctico y remoto/robótico de dispositivos insertados y manipulados a través del dispositivo 100. En dicho sistema, una modalidad de imagenología (ecografía, TC o RMN) puede usarse para generar una imagen tridimensional. El dispositivo puede usar de forma interactiva las imágenes generadas para ser dirigido de forma manual o a través de un proceso automatizado o semiautomatizado para despliegue en una zona diana visualizada en la imagen tridimensional. El dispositivo 100 puede usarse en conexión con un sistema de visualización de ultrasonidos (imagen de modo B o imagen en 3D) que establece una interfaz con

el dispositivo para producir y visualizar las imágenes.

En una realización de un dispositivo descrito en el presente documento, tal como se muestra en la figura 1A, y también tal como se muestra en las figuras 16A y 16B, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter y comprende un cuerpo alargado 200 que tiene una cubierta externa 224 y un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. De acuerdo con la práctica convencional, la expresión "extremo proximal" se usa en el presente documento para describir el extremo especificado más cercano al personal médico que manipula el dispositivo, y la expresión "extremo distal" se usa para describir el extremo opuesto del dispositivo que se coloca cerca o dentro de un paciente). El cuerpo alargado 200 puede fabricarse de cualesquiera materiales convencionales usados en la formación de catéteres, fundas y dispositivos de intervención. Por ejemplo, cuando está en forma de un catéter, la cubierta externa 224 del cuerpo alargado 200, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 13A y 13B, puede fabricarse, por ejemplo, de silicona, Teflón, poliuretano, PVC, e hidrogel elastomérico (AQUAVENE). En ciertas realizaciones, el cuerpo alargado 200 puede ser de forma cilíndrica; en otras realizaciones, el cuerpo alargado 200 puede ser un cilindro cuadrado, cilindro oval u otra forma como puede ser apropiada para una aplicación o uso particular.

Las dimensiones del cuerpo alargado 200 no están particularmente limitadas y pueden variar dependiendo del uso definitivo del dispositivo 100, el punto de inserción, y la distancia hasta la zona diana desde el punto de inserción. El diámetro del cuerpo alargado 200 puede estar afectado por el tamaño de una estructura anatómica en el que se insertará. Por ejemplo, el cuerpo alargado 200 puede ser más largo y más estilizado para estructuras abdominales profundas tales como los riñones o estructuras pélvicas tales como los ovarios o el útero, o puede ser más corto y más ancho para el suministro de dispositivos en estructuras más superficiales tales como una articulación, músculo, el hígado, o el corazón. El diámetro del cuerpo alargado 200 también puede resultar afectado por el tamaño deseado de la incisión a través de la cual se inserta el dispositivo 100 y que debe cerrarse posteriormente o por el fin para el que se usa. Por ejemplo, el diámetro del cuerpo alargado 200 puede ser más pequeño para aspiración de fluidos desde un sitio diana o más grande si se desean orificios adicionales o suministro del dispositivo.

Por ejemplo, cuando el dispositivo 100 está en forma de una funda vascular, el diámetro externo puede variar dependiendo del vaso sanguíneo diana a través del cual se inserta el cuerpo alargado 200. En un ejemplo, el dispositivo 100 puede estar en forma de fundas vasculares usadas durante procedimientos cardíacos y pueden insertarse a través de un vaso sanguíneo en la parte superior del muslo o, como alternativa, pueden insertarse a través de un vaso sanguíneo en el brazo. En otro ejemplo, el dispositivo 100 puede insertarse anestesiando una zona de la parte superior del muslo del paciente e insertando el cuerpo alargado 200 a través de un vaso sanguíneo en la parte superior del muslo y hacia el corazón. En este ejemplo, el cuerpo alargado 200 puede tener una longitud suficiente para atravesar esta ruta. En un ejemplo adicional, el dispositivo 100 puede tener una aguja introductora 208 integrada en su interior, lo que puede permitir al dispositivo 100 penetrar directamente en la pared torácica de un paciente para acceso directo al corazón sin necesidad de acceso a través del sistema vascular.

El dispositivo 100 también puede estar en forma de una funda usada durante un procedimiento laparoscópico, y en dicho caso, el cuerpo alargado 200 puede tener generalmente un diámetro externo de acuerdo con fundas laparoscópicas convencionales y tendrá una longitud que proporcione acceso al sitio diana.

Además, el dispositivo puede usarse como un conducto mínimamente invasivo desde la superficie de la piel hasta el sitio diana para permitir pasajes de catéteres, alambres guía e instrumentos a través del cuerpo alargado 200, el cuerpo alargado 200 puede estar dimensionado para permitir que se haga que estos diversos instrumentos pasen a su través.

En un ejemplo descrito con más detalle en el presente documento, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter que puede introducirse a través del tórax para acceder a diversas estructuras internas usando técnicas mínimamente invasivas. Por lo tanto, el cuerpo alargado 200 puede tener un diámetro externo que varía entre aproximadamente 1 F y 1 5F (en el que 1 F = 0,33 mm) y una longitud que varía entre aproximadamente 1" y 20". Pueden proporcionarse longitudes y diámetros específicos basándose en el sitio de inserción del catéter, la distancia hasta el sitio o sitios diana deseados, y el espacio requerido para la inserción de uno o más dispositivos de intervención a través del cuerpo alargado 200.

En otros ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de cualquier dispositivo de intervención que puede, por ejemplo, insertarse a través de una funda o catéter para acceder a diversas estructuras internas usando técnicas mínimamente invasivas. Por lo tanto, el cuerpo alargado 200 puede tener un diámetro externo dimensionado para encajar dentro de fundas o catéteres convencionales, y una longitud adecuada para acceder al sitio o sitios diana deseados a través de las fundas o catéteres.

En algunas realizaciones, por ejemplo tal como se muestra en la figura 1A, un cierre Luer 222 puede estar provisto en un extremo proximal 202 del miembro de cuerpo alargado 200. El cierre Luer 222 puede usarse para conectar el dispositivo a, por ejemplo, una aguja Touhey o una jeringa (no mostrada). En algunas realizaciones, una válvula hemostática y/o válvula de pellizco de silicona o válvula hermética al agua (no mostrada) puede estar ubicada en el extremo proximal 202 del cuerpo alargado 200 para impedir fuga de materiales, tales como sangre y fluidos

corporales, fuera del dispositivo 100. En algunas realizaciones, un brazo lateral (no mostrado) en comunicación fluida con una o más luces 206 también puede estar ubicado cerca del extremo proximal 202 del cuerpo alargado 200. Un dispositivo de aspiración o jeringa puede estar conectado al brazo lateral, si se desea, para aspirar un coágulo sanguíneo y otros materiales a través de la luz 206 o para inyectar agua, solución salina, agente de contraste o material similar pueden inyectarse a través del dispositivo 100 hasta un sitio diana.

Tal como se muestra en la figura 1A y la figura 1B, el dispositivo 100 también puede estar dotado de una o más partes de anclaje 218 en el extremo proximal 202 del miembro de cuerpo alargado 200. La parte de anclaje 218 puede ayudar a mantener el dispositivo 100 en posición apropiada durante el uso y puede prevenir o inhibir el movimiento no deseado del dispositivo. Si se desea, pueden usarse una o más suturas (no mostradas) con la parte de anclaje 218 para suturar el dispositivo a la piel para proporcionar estabilidad adicional del dispositivo durante el uso. Por ejemplo, la parte de anclaje 218 puede estar dotada de uno o más agujeros de sutura 220. En algunas realizaciones, la parte de anclaje 218 puede moverse de forma deslizante a lo largo de una longitud del miembro de cuerpo alargado 200 y puede bloquearse en su lugar, por ejemplo bloqueándose en uno de una pluralidad de topes (no mostrados) a lo largo de la longitud del cuerpo alargado para proporcionar anclaje del catéter o la funda a diferentes profundidades de penetración en el cuerpo.

Uno o más alambres guía (no mostrados) pueden incorporarse adicionalmente en el cuerpo alargado 200 para guiado dirigible del dispositivo 100 hasta la zona diana.

En ciertas realizaciones, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter o funda y el cuerpo alargado 200 está dotado de una o más luces 206 que se extienden a su través. Véase las figuras 1A - 1D y 2A - 2E. Dependiendo del uso de la luz 206, el diseño y la configuración pueden variar. Por ejemplo, en algunas realizaciones tal como se describe adicionalmente en el presente documento, puede estar provista una luz 206a de alambre central a través de la cual es insertable una aguja 208, tal como se muestra en las figuras 1A, 1C y 1D. La aguja puede usarse, por ejemplo, para perforar diversos sitios diana para permitir el acceso directo a la parte del cuerpo que está siendo tratada e inyectar o retirar materiales del sitio diana. La luz 206a de alambre central puede dimensionarse para adaptarse al tamaño de la aguja 208. Por ejemplo, para una aguja 208 de diámetro de 4,2-0,3 mm [calibre 8-30], la luz 206 puede ser al menos de 4,2-0,3 mm de diámetro [calibre 8-30] para adaptarse a una aguja de dicho tamaño.

Tal como se muestra en la figura 2C, en algunas realizaciones, el dispositivo 100 también puede estar dotado de una o más luces 206b del dispositivo de intervención, con o sin la presencia de una luz 206a de alambre central, a través de la cual pueden insertarse y manipularse uno o más dispositivos de intervención. Puede apreciarse fácilmente que estas luces 206b también pueden estar dimensionadas para permitir la inserción y la manipulación de los dispositivos de intervención a su través.

Tal como se muestra en la figura 2C, en algunas realizaciones, el dispositivo 100 está dotado de una o más luces de inyección/aspiración 206c a través de las cuales pueden inyectarse y retirarse materiales. Por ejemplo, émbolos, coágulos sanguíneos, y otros materiales pueden evacuarse de un vaso sanguíneo usando una técnica de aspiración, y agentes, tales como medicamentos, anticoagulantes, y medios de contraste pueden inyectarse en el sitio de tratamiento usando, por ejemplo, una jeringa en conexión con las luces 206c. Por lo tanto, estas luces 206c pueden dimensionarse de acuerdo con luces 206c de inyección/aspiración convencionales.

En otras realizaciones, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2E, puede estar provista una luz 206d de alambre guía a través de la cual se inserta un alambre guía para guiado dirigible del dispositivo 100 al interior del sitio deseado. De una manera similar a la indicada anteriormente con respecto a otra luz 206, la luz 206d puede estar dimensionada para adaptarse a alambres guía convencionales.

En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 2B, 2C, 2D y 2E, el dispositivo 100 puede estar dotado de cualquier combinación de estas luces 206a, 206b, 206c, 206d (aunque un dispositivo sin una luz longitudinal que se extiende a lo largo del cuerpo alargado hasta un orificio en el centro del extremo distal ahusado no está cubierto por las reivindicaciones adjuntas). Además, en algunas realizaciones, las luces 206a, 206b, 206c, 206d pueden usarse de forma intercambiable para transportar dispositivos terapéuticos, de guiado u otros en el dispositivo 100. Por ejemplo, pueden estar provistas tres luces 206 y pueden usarse para insertar, por ejemplo, un endoscopio de fibra óptica, una aguja de biopsia, y una aguja de administración de terapia. En otras realizaciones, pueden estar provistas hasta cinco luces 206, teniendo cada una orificios de entrada independientes (no mostrados) para inserción y despliegue de hasta 5 dispositivos médicos independientes y/o inyección/aspiración a través del dispositivo, simultánea o individualmente.

Tal como se muestra en las figuras 1A, 1C-1D, 2A-2E, y la figura 10A, el miembro de cuerpo alargado 200 está ahusado en el extremo distal 204. Esta forma es particularmente adecuada para uso para, por ejemplo, acceder al corazón a través del tórax a través del pericardio. Además, en algunas realizaciones, la punta puede estar en ángulo o biselada a un ángulo de 10°, a 20°, a 30°, a 40°, a 50°, a 60°, a 70° o a 90° o cualquier ángulo entre estos ángulos.

El dispositivo 100 puede incorporar un sistema de imagenología que proporciona a un usuario visualización dentro del cuerpo durante un procedimiento. El sistema de imagenología es particularmente útil en procedimientos

mínimamente invasivos en los que la visualización directa del sitio diana no está disponible. En algunos ejemplos de un dispositivo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 1A, 3A, y 7A, 10A, 11A, 11B y 12A-12E, el sistema de imagenología puede estar en forma de un sistema de ultrasonidos que comprende uno o más transductores ultrasónicos y un canal de imagenología. En otros ejemplos, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6, un sistema de imagenología puede incluir un sistema de ecografía combinado con un sistema de imagenología de fibra óptica para proporcionar capacidades de imagenología adicionales.

Los sistemas de ultrasonidos y de fibra óptica son bien conocidos y, por lo tanto, aunque estos sistemas pueden describirse y mostrarse con referencia a un ejemplo particular, las características y componentes generales de un sistema de ultrasonidos o sistema de fibra óptica que puede usarse en un dispositivo tal como se describe en el presente documento pueden estar de acuerdo con características convencionales para dichos sistemas.

Tal como se muestra en las figuras 1A, 1C, 1D, 3A, 6, 7A, 7B, 11A, 12A-12E, 16A y 16B, el sistema de imagenología puede incluir uno o más transductores ultrasónicos 210 que están posicionados sobre el cuerpo alargado 200. En una o más realizaciones de un sistema de intervención de imagenología de acuerdo con aspectos y características descritos en el presente documento, uno o más transductores 210 pueden estar posicionados en un extremo distal 204 del cuerpo alargado 200 para proporcionar imagenología a un usuario a medida que el dispositivo es guiado hasta un sitio de tratamiento. Además, los transductores 210 también pueden proporcionar funcionalidad de imagenología de modo que, cuando el dispositivo está insertado y posicionado apropiadamente en el sitio diana, uno o más transductores 210 pueden proporcionar imágenes del sitio diana.

En general, se hace funcionar un único transductor 210 en cualquier momento dado. En algunos ejemplos, una pluralidad de transductores 210, que tienen diferentes especificaciones según se desea, pueden estar provistos en un dispositivo en diversas ubicaciones para proporcionar a un usuario diversas capacidades de imagenología. Por ejemplo, transductores frontales tal como se describe con más detalle a continuación con respecto a la figura 5, pueden estar provistos en solitario o en combinación con transductores laterales para proporcionar a un usuario la capacidad de ver estructuras en frente del dispositivo así como a los lados del dispositivo. Además, transductores de diferentes dimensiones y tipos pueden proporcionar a un usuario capacidades de imagenología diversas (por ejemplo vistas de dimensiones diferentes, más o menos precisión, etc.).

Tal como se describe con más detalle con respecto a la figura 5, los transductores 210 pueden ser de un tamaño y una composición de acuerdo con transductores convencionales. Por ejemplo, en algunos ejemplos, los transductores 210 pueden comprender materiales piezoeléctricos naturales tales como minerales del grupo del cuarzo, topacio o turmalina o pueden comprender materiales fabricados por el hombre tales como cerámicas PZT o polímeros piezoeléctricos tales como fluoruro de polivinilideno (PVDF). Los transductores 210 también pueden ser de cualquier tamaño adecuado, con dicho tamaño estando limitado por el tamaño deseado del cuerpo alargado 200 y el uso que se está haciendo de los ultrasonidos, es decir, para fines de imagenología o terapéuticos. Además, a medida que el tamaño de transductor disminuye, la calidad de la imagen proporcionada también disminuye generalmente. Por lo tanto, generalmente se usa el transductor de tamaño más pequeño que proporciona imagenología adecuada, para minimizar el tamaño requerido del cuerpo alargado 200. Por ejemplo un transductor de 2-3 mm x 2 mm se usará generalmente con un cuerpo alargado de 1,7-2 mm de diámetro [5-6 Fr]. En ciertos ejemplos, los transductores 210 tienen una dimensión máxima de 5 mm, en otros ejemplos 4 mm, en otros ejemplos 3 mm y en otros ejemplos 2 mm.

Los transductores 210 pueden estar generalmente montados o fijados al cuerpo alargado 200 proporcionando una o más aberturas de montaje (no mostradas) en las que los transductores 210 pueden encajar y mantenerse mediante fricción. Pueden usarse además diversos adhesivos para mantener a los transductores 210 en su lugar.

Elementos conductores 212, que pueden controlar uno o más transductores 210, pueden extenderse desde los transductores 210 hasta el extremo proximal 202 del cuerpo alargado 200 y pueden conectar a un sistema externo (ecógrafo) tal como un sistema de ultrasonidos Doppler bidimensional en color de escala de grises. Los elementos conductores 212 pueden hacer que el transductor emita las ondas sonoras y transmita las ondas sonoras reflejadas a partir de tejidos y estructuras a un ecógrafo donde pueden transformarse en una imagen digital. Los elementos conductores 212 pueden extenderse a través del miembro de cuerpo alargado 200 dentro de uno o más canales de imagenología 214. Los canales de imagenología 214 pueden estar provistos en diversos tamaños y, en ejemplos, pueden variar en tamaño desde 4,2-0,3 mm de diámetro [calibre 8-30].

Tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 1A, figura 13A, 15A, 16A, un transductor ultrasónico que puede usarse en el dispositivo 100 puede tener un mango que puede ser sostenido por un operador para facilitar la manipulación del dispositivo. Tal como se muestra en la figura 1A, el mango puede ser un mango montado en el centro que se extiende hacia fuera desde un eje longitudinal del dispositivo. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 16A, el mango puede estar desplazado desde un eje longitudinal del dispositivo de modo que la parte del dispositivo que alberga el transductor no interfiera con la parte del dispositivo que alberga otros instrumentos tales como la aguja introductora, la aguja de biopsia, el alambre guía, etc.

La figura 3A representa una vista adicional de un extremo del paciente de un catéter de imagenología mínimamente invasivo e instrumento de acceso 200 de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. Tal como se ve en la figura 3A, un ejemplo de un instrumento de acceso tal como se describe en el presente documento pueden incluir un elemento transductor 210 y un canal de ecografía 214 integrados en un único instrumento. En el ejemplo mostrado en la figura 3A, el instrumento de acceso incluye una aguja introductora 208 que está dispuesta para estar dentro de la zona de imagenología 301 creada por el elemento transductor 210. Para reducir el desvío de ultrasonidos durante el uso del dispositivo, tal como se ve en la figura 3A así como en la figura 1A, el sistema de imagenología puede estar dotado de capas de coincidencia 216 dispuestas, por ejemplo, adyacentes a la cara frontal del elemento transductor 210. Las capas de coincidencia 216 pueden facilitar la coincidencia de un diferencial de impedancia que puede existir entre los elementos transductores de alta impedancia y un paciente de baja impedancia. La estructura de las capas de coincidencia 216 puede estar generalmente de acuerdo con capas de coincidencia convencionales y generalmente pueden incluir una cara frontal de la capa de coincidencia y una cara posterior de la capa de coincidencia, y opcionalmente pueden incluir un bolsillo con material de coincidencia que puede reducir el desvío de ultrasonidos. Los materiales de capa de coincidencia adecuados pueden incluir, por ejemplo, materiales plásticos tales como polisulfona o REXOLITE® (un material termoendurecido producido reticulando poliestireno con divinil benceno, disponible de C-LEC Plastics, Inc., Beverly, N.J.).

El sistema de imagenología puede incluir además una capa de refuerzo (no mostrada) de acuerdo con capas de refuerzo convencionales. Las capas de refuerzo pueden estar acopladas generalmente a la cara posterior de los transductores 210 y funcionan para atenuar la energía acústica que emerge desde la cara posterior de los transductores 210. Generalmente, dichas capas de refuerzo pueden tener una cara frontal y una cara posterior, y pueden fabricarse de material de amortiguación acústica que posee pérdidas acústicas elevadas.

La figura 3B muestra una vista a modo de ejemplo desde el punto de vista de un extremo del operador de un dispositivo de imagenología y de intervención combinado de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento, por ejemplo, un dispositivo tal como se ilustra en la figura 3A. La figura 3B muestra una parte de anclaje 218 de un dispositivo 100 de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento. Mirando hacia el extremo proximal del dispositivo, un operador puede ver dos canales en el dispositivo, por ejemplo, un canal de imagenología 214 y un canal 208 que puede albergar una aguja introductora 208, en solitario o junto con un cierre Luer 222 tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 1A.

Tal como se ve en la figura 4A, el extremo distal 202 del miembro de cuerpo 200 puede estar dotado de una o más aberturas laterales 224 en conexión con las una o más luces 206. Como alternativa, tal como se ve en la figura 4B, el extremo distal del miembro de cuerpo 200 puede estar dotado de una o más aberturas en el extremo 224 para albergar una o más luces 206. La una o más de las aberturas 224 pueden estar dotadas del mismo o diámetros variables. Las aberturas 224, en conexión con una o más luces 206, pueden usarse para inyección y retirada de materiales e inserción de diversos instrumentos (agujas, alambres guía, dispositivos de biopsia, etc.) En algunos ejemplos, cada abertura 224 puede estar asociada con su propia luz 206, mientras que en otros ejemplos, una o más aberturas 224 pueden compartir una o más luces comunes 206.

Tal como se ha indicado anteriormente, los ejemplos de un sistema de intervención de imagenología de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento pueden tener uno o más transductores ultrasónicos como parte integrante del dispositivo para proporcionar capacidades de imagenología al usuario. Las figuras 5A-5D representan diversos aspectos de un transductor ultrasónico que puede usarse en un dispositivo de acuerdo con aspectos descritos en el presente documento.

Tal como se muestra en la figura 5A, un transductor ultrasónico pequeño que se proyecta hacia delante tal como el transductor 210 mostrado, por ejemplo, en la figura 1A y la figura 3A, puede comprender una carcasa cilíndrica 501 y una pluralidad de elementos transductores 502. En algunos ejemplos de un dispositivo tal como se describe en el presente documento, la pluralidad de elementos transductores puede comprender un transductor de matriz en fase conocido en la técnica, mientras que en otros ejemplos, la pluralidad de elementos transductores puede comprender un transductor de matriz lineal.

En un ejemplo ilustrativo de un transductor ultrasónico pequeño que se proyecta hacia delante mostrado en la figura 5A, la pluralidad de elementos transductores ultrasónicos pueden ser una serie de elementos rectangulares que tienen una longitud a modo de ejemplo aproximada de 3-4 mm y dispuestos en una fila paralela para una altura a modo de ejemplo total de aproximadamente 3 mm en una cara de un transductor cuyo diámetro total, incluyendo la carcasa, es menor de 5 mm. Tal como se ha indicado anteriormente, estas dimensiones son a modo de ejemplo solamente, y no debe interpretarse que proporcionan un límite superior o inferior de la dimensionalidad de un transductor ultrasónico, tal como se describe en el presente documento.

Las figuras 5B y 5C representan dos ejemplos ilustrativos de opciones de diseño de carcasa para un transductor ultrasónico pequeño tal como el transductor 210 de acuerdo con aspectos descritos en el presente documento. Tal como se muestra en las figuras 5B y 5C, una pluralidad de elementos transductores ultrasónicos pequeños pueden colocarse hacia un extremo frontal/de imagenología 503 de un transductor ultrasónico pequeño para proporcionar capacidades de imagenología dirigidas hacia delante para un dispositivo de intervención tal como se describe en el

presente documento. Tal como se ve en las figuras 5B y 5C, una carcasa 501 para un componente transductor ultrasónico que puede estar integrado en un dispositivo de intervención tal como se describe en el presente documento puede tener una cara plana tal como se muestra en la figura 5B o una cara redondeada tal como se muestra en la figura 5C.

Las figuras 5D y 5E representan aspectos adicionales de un transductor ultrasónico pequeño dirigido hacia delante tal como el transductor 210 para uso en un dispositivo tal como se describe en el presente documento. Un transductor ultrasónico pequeño dirigido hacia delante puede ser cilíndrico, con una cara redonda, tal como se muestra en la figura 5D, o de forma más oblonga, con una cara elipsoidal, tal como se muestra en la figura 5E. Tal como se muestra en la figura 5D, un transductor cilíndrico a modo de ejemplo de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento puede tener una cara redonda que tiene un diámetro de 4-5 mm y una pluralidad de elementos transductores pequeños 502 dispuestos en fila a lo largo del eje central de la cara. Análogamente, tal como se ve en la figura 5E, un transductor oblongo a modo de ejemplo puede tener una cara elipsoidal que tiene una longitud de eje mayor de aproximadamente 5 mm, una longitud de eje menor de aproximadamente 4 mm, y una pluralidad de elementos transductores pequeños 502 dispuestos en una fila a lo largo de un eje de la elipsoide. Debe observarse que, aunque en el ejemplo ilustrado en la figura 5E, los elementos están dispuestos a lo largo del eje mayor, en la práctica los elementos transductores pequeños pueden estar dispuestos en cualquiera del eje mayor o menor como puede ser deseable para un uso o funcionalidad particular. Debe observarse también que las dimensiones descritas son meramente a modo de ejemplo y no pretenden ser dimensiones mínimas o máximas, de una carcasa de transductor que puede usarse en un dispositivo tal como se describe en el presente documento.

Tal como se ha indicado anteriormente, la figura 6 representa un ejemplo de dispositivo 100 que tiene elementos de ultrasonidos y de fibra óptica combinados. Tal como se muestra en la figura 6, un dispositivo tal como se describe en el presente documento puede tener un transductor ultrasónico 210 y un canal de ecografía 214 que proporciona una zona de ecografía 601, y también puede tener un haz de fibra óptica 602 que proporciona una zona de imagenología óptica 603. Por ejemplo, el transductor ultrasónico 210 puede estar enfocado para proporcionar imagenología de una parte de la zona diana mientras que el haz de fibra óptica 602 puede estar enfocado para proporcionar imagenología de otra parte de la zona diana. La combinación de capacidad de fibra óptica con ultrasonidos puede proporcionar funcionalidad adicional beneficiosa a un dispositivo tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, la ecografía puede penetrar en una diana para proporcionar una vista de un interior de la zona diana pero no puede proporcionar una vista de la superficie de la diana. Por el contrario, la fibra óptica no puede penetrar en la diana pero puede proporcionar una vista de la superficie. De este modo, tener una capacidad de ecografía/imagenología de fibra óptica doble puede permitir a un operador tener una vista tanto interior como de la superficie, dado a un operador más información, por ejemplo, respecto al sitio diana y al tratamiento a aplicar.

Además, tal como se ha indicado anteriormente, el transductor ultrasónico 210 puede estar configurado para funcionar a diferentes frecuencias para proporcionar diferentes niveles de capacidades de imagenología o terapéuticas, y estas capacidades pueden combinarse con las capacidades ópticas del haz de fibra óptica 602 para proporcionar una amplia gama de funciones de imagenología y/o terapéuticas. Por ejemplo, un transductor ultrasónico 210 que funciona a una frecuencia por encima de 1 MHz, y en particular, en el intervalo de 100-200 MHz, puede proporcionar buena imagenología, pero solamente para una distancia muy corta, y de este modo combinar dicho transductor de alta frecuencia 210 con un haz de fibra óptica 602 puede proporcionar buena imagenología a una mayor distancia. Como alternativa, el transductor ultrasónico 210 que funciona a frecuencias por debajo de 1 MHz puede proporcionar tratamiento terapéutico tal como terapia por calor o ablación, y combinar de este modo un transductor de baja frecuencia 210 con un haz de fibra óptica 602 puede proporcionar tanto imagenología como terapia en un dispositivo.

En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede ser dirigible y estar controlado externamente por el operador. Por ejemplo, el extremo distal 204 del cuerpo alargado 200 puede ser manipulado por controles ubicados en una parte del dispositivo 100 posicionada fuera del cuerpo durante el uso. Como alternativa, en algunos ejemplos, uno o más dispositivos de Sistemas Microelectromecánicos (MEMS) pueden estar incorporados en el dispositivo 100 para permitir a un operador controlar aspectos del dispositivo. Los sistemas MEMS pueden incluir, por ejemplo, elementos mecánicos (vigas, voladizos, diafragmas, válvulas, placas y conmutadores), sensores, accionadores y componentes electrónicos. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 7A, un manipulador 701 de posición MEMS puede estar montado sobre el dispositivo 100 en una parte distal del dispositivo 100 para controlar una posición del transductor 210 a, por ejemplo, la posición estándar 702, La posición A 702a o la posición B 702b. En otros ejemplos, uno o más dispositivos MEMS pueden estar provistos para funcionar como sensores y accionadores diminutos. Por ejemplo, pueden incorporarse MEMS en el dispositivo para medir y monitorizar la presión en el estómago u otros órganos en los que se inserta en catéter, y para medir y monitorizar la presión sanguínea cuando se realiza cateterización cardíaca.

En otro ejemplo, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 7B, un dispositivo 703 de fijación de derivaciones del manipulador MEMS puede estar provisto para permitir a un operador acceder de forma remota a una parte de un dispositivo dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el manipulador MEMS 703 puede usarse para enroscarse en una derivación para un marcapasos implantado en un paciente. Como alternativa, el manipulador MEMS 703 puede usarse para manejar una aguja de biopsia o para manipular un dispositivo de aplicación de suturas dentro de

un paciente. Debe observarse que estos usos son solamente a modo de ejemplo y que un dispositivo que tiene un manipulador MEMS tal como se describe en el presente documento puede usarse para acceder a o manipular cualquier dispositivo en un cuerpo o para cualquier otro fin adecuado.

5 De acuerdo con aspectos descritos en el presente documento, un dispositivo 100 que tiene un instrumento de biopsia tal como el representado en las figuras 8A-8D. En dicho ejemplo, el dispositivo 100 puede estar adaptado para uso en procedimientos de biopsia que incluyen, aunque sin limitarse a, una biopsia de miocardio, biopsia de cerebro, biopsia de músculo, biopsia de pulmón, biopsia de hígado, biopsia de riñón, biopsia uterina y de ovarios, biopsia esofágica, biopsia de estómago, biopsia intestinal, biopsia tumoral (en cualquier parte), biopsia dirigida de zonas potencialmente anómalas en cualquiera de los puntos anteriores (por ejemplo, biopsia guiada por ultrasonidos de una zona anómala en el hígado o el riñón con el presente catéter permitirá acceso a la zona anómala, identificación de zonas anómalas desplegando el instrumento de ultrasonidos y biopsia en la zona de interés específica). Por lo tanto, el dispositivo 100 puede estar, en algunos casos, en forma de un catéter o dispositivo similar a una funda que es insertable a través de pequeñas incisiones en el cuerpo. El dispositivo similar a una funda podría incluir una o más luces 214 a través de las cuales podría insertarse una herramienta de biopsia. El dispositivo 100 en forma de una funda podría, por lo tanto, estar provisto a lo largo de su longitud, tal como se ha descrito anteriormente, con uno o más transductores ultrasónicos 210 junto con los otros componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210.

20 En otro caso, el dispositivo 100 podría ser, a su vez, una herramienta de biopsia (una herramienta de biopsia mínimamente invasiva que es insertable a través de una funda o una herramienta de biopsia que es directamente insertable dentro del cuerpo). Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 8A-8D, la parte distal de la herramienta de biopsia podría incluir el mecanismo para obtener una biopsia (muestra de tejido) así como uno o más transductores 210, junto con los otros componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210 tal como se describe en el presente documento. Tal como se muestra en las figuras 8A y 8B, una cuchilla de biopsia 801 en una posición abierta puede estar dispuesta, por ejemplo, en una luz 206 del dispositivo 100. Tal como se ve en las figuras 8A and 8C, una aguja con cuchilla de biopsia 801 en posición abierta puede insertarse en el cuerpo y a continuación cerrarse tal como se muestra en las figuras 8B y 8D para retirar una parte de tejido para ensayos.

30 En otro ejemplo, tal como se muestra en las figuras 9A y 9B, el dispositivo 100 puede incluir un instrumento de recuperación en combinación con un bioptomo u otro instrumento personalizado 903. Tal como se conoce en la técnica, un bioptomo puede comprender un catéter de biopsia especializado para uso en aplicaciones cardíacas, particularmente un catéter con un extremo especial diseñado para obtener muestras de biopsia de endomiocardio. En uso, un bioptomo puede enhebrarse a través de un catéter de guiado tal como un catéter de imagenología en forma de dispositivo 100 hasta el ventrículo derecho, donde puede cortar pequeñas muestras de tejido de la pared septal para examen patológico. En otros usos, un dispositivo de punta de bioptomo puede usarse para monitorizar pacientes de trasplante cardíaco en busca de signos tempranos de rechazo del tejido. En uso, tal como se ve en las figuras 9A y 9B, un instrumento de recuperación que tiene un bioptomo 903 puede estar en posición cerrada 901 en un extremo distal y en posición cerrada 904 en un extremo proximal para ayudar a insertar el instrumento en la zona de interés, y a continuación puede colocarse en una posición abierta 902 en el extremo distal de modo que el tejido deseado pueda recuperarse para examen o ensayos.

45 Las figuras 10A - 10C representan una realización adicional del dispositivo 100 de acuerdo con aspectos y características descritos en el presente documento. Puede apreciarse que la configuración del dispositivo 100 puede ser personalizable según pueda ser apropiado para una aplicación terapéutica particular o para uso en un sitio particular. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede ser largo y estilizado o más corto y más ancho, dependiendo del uso que se le dé. Además, puede ser deseable colocar el dispositivo 100 en un sitio diana bajo guiado por imagenología, por ejemplo, usando uno o más transductores ultrasónicos 210, y a continuación retirar el transductor e insertar en su lugar un transductor diferente 210 para uso en el sitio de tratamiento. Por ejemplo, un transductor a una frecuencia puede proporcionar un tipo de capacidad de imagenología tal como ecografía de menor frecuencia, menor resolución a mayor profundidad, que puede ser útil para colocar el dispositivo, mientras que ecografía de mayor frecuencia, mayor resolución a una distancia más corta puede ser más deseable una vez que el dispositivo está en su lugar y el tratamiento comienza. Como alternativa, ultrasonidos a una frecuencia aún menor que la usada para guiar el dispositivo hasta el sitio diana pueden ser deseables para usos terapéuticos, tales como para proporcionar calor al tejido o para permitir la ablación de tejido del sitio diana.

60 En otra realización, el segundo transductor de repuesto puede tener otras propiedades diferentes del primero. Por ejemplo, el segundo transductor puede ser de diferentes dimensiones, de longitud, diámetro, o ambos, que el primer transductor, tal como puede ser apropiado para uso en el sitio de tratamiento. Como alternativa, el segundo transductor puede estar hecho de un material diferente que tiene diferentes propiedades. Por ejemplo, el segundo transductor puede ser de un diámetro más pequeño y/o más flexible que el primero tal como puede ser apropiado para permitir que el dispositivo se coloque en el sitio diana.

65 Además, puede apreciarse que un dispositivo 100 puede resultar dañado o contaminado por fluidos corporales durante el uso y, por lo tanto, debe ser desechado después del procedimiento.

En consecuencia, puede ser ventajoso proporcionar un dispositivo que tiene un transductor ultrasónico que puede colocarse de forma intercambiable dentro o retirado de una funda externa según pueda ser deseable. En el caso donde el dispositivo 100 es desechado después del procedimiento, esto puede permitir que la funda externa se deseché mientras el transductor puede reutilizarse después de ser esterilizado.

En la realización representada en las figuras 10A - 10C, el cuerpo alargado en forma de un catéter 200 puede proporcionarse sin un elemento transductor ultrasónico sino en su lugar con un canal de imagenología 1001 vacío en el que puede colocarse un elemento transductor para proporcionar un catéter de imagenología tal como se ha descrito con más detalle anteriormente. Dicho catéter de imagenología puede combinarse con los otros aspectos tales como una aguja introductora o uno o más dispositivos de intervención o terapéuticos diferentes, por ejemplo, a través del canal/luz 206 de la aguja, mostrado en la figura 10A. En esta realización, tal como se muestra en la figura 10B, puede estar provisto un transductor 1003 que puede estar configurado para encajar dentro del canal de imagenología 1001 mostrado en la figura 10A. En algunas realizaciones, el transductor 1003 también puede tener una cresta sobresaliente 1004 a lo largo de la longitud del mismo y el canal de imagenología 1001 puede tener un surco correspondiente de modo que la cresta 1004 pueda encajar dentro del surco para proporcionar una colocación firme del transductor 1003 dentro del canal de imagenología 1001. Dicha configuración se muestra en la figura 10C, que muestra una vista de sección transversal donde el transductor 1003 que tiene la cresta 1004 está colocado dentro del catéter 200 que tiene un canal/luz 206 de la aguja.

Las figuras 11A y 11B representan un ejemplo de un catéter de imagenología en el que tanto una aguja como un transductor ultrasónico, por ejemplo, en forma de un conjunto de aguja/transductor combinados, están dispuestos dentro de un único canal de la aguja/imagenología en oposición a estar en canales paralelos tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 3A. Tal como se muestra en la figura 11A, un ejemplo de un catéter de imagenología puede incluir una funda externa 200 tal como se ha descrito anteriormente, que tiene un único canal en el que pueden disponerse tanto una aguja introductora 208 como un elemento transductor 210 que tiene una carcasa 501 del transductor y una conexión 1105 del transductor. Estos elementos pueden denominarse colectivamente en el presente documento un conjunto de aguja. Tal como se muestra en la figura 11A, dicha configuración puede proporcionar una zona de imagenología 301 que puede usarse, por ejemplo, para guiar el dispositivo hasta el sitio diana después de haberlo insertado en el cuerpo usando la aguja 208. Uno o más amortiguadores 1102 pueden estar provistos en el canal para impedir que el elemento transductor 210 entre en contacto directo con, y de este modo que posiblemente resulte dañado por, la aguja 208. Además, un dispositivo tal como se muestra en la figura 11A puede estar dotado de un conector 1103 de cierre Luer en la funda, en solitario o junto con una conexión 1104 de cierre Luer en la aguja 208, por ejemplo, para la fijación de una jeringa (no mostrada).

Además, uno o más canales 1101 pueden estar provistos alrededor del canal de la aguja/imagenología para proporcionar acceso para un alambre guía o para proporcionar un canal para el suministro o la retirada de fluidos. En un ejemplo de un dispositivo de acuerdo con aspectos en el presente documento, los canales 1101 pueden usarse para proporcionar fluidos tales como una solución salina para ayudar al suministro del dispositivo al sitio diana o para proporcionar fluidos tales como fármacos terapéuticos al sitio diana. Como alternativa, los canales 1101 pueden usarse para alojar un colorante u otro auxiliar de imagenología dentro del cuerpo del propio catéter de modo que el dispositivo pueda verse mediante medios de imagenología externos. Por ejemplo, tal como se conoce en la técnica, una solución salina aparece turbia cuando se ve mediante medios de imagenología externa y, por lo tanto, tener una solución salina dispuesta en uno o más de los canales 1101 puede ayudar a un operador a ver el dispositivo a medida que se desplaza a través del cuerpo o una vez que alcanza el sitio diana.

La figura 11B representa secciones transversales a lo largo de la longitud de un dispositivo tal como se muestra en la figura 11A. Por brevedad y claridad en la figura, solamente elementos adicionales en cada fase a lo largo de la longitud del dispositivo están indicados mediante números de referencia. Tal como se muestra en la figura 11B, la sección transversal 1 muestra la aguja 208. La sección transversal 2 muestra la aguja 208 y un anillo externo que indica el catéter/funda 200. En la sección transversal 3, se muestra la aguja 208 y la funda externa 200, más los canales 1101 descritos anteriormente con referencia a la figura 11A. La sección transversal 4 muestra todos los elementos mostrados en la sección transversal 3, más una cara de un amortiguador 1102 descrito anteriormente con referencia a la figura 11A. La sección transversal 5, que está tomada en el otro lado del amortiguador 1102 no muestra una cara de un amortiguador 1102 o la aguja 208 sino que, en su lugar, muestra una cara de un elemento transductor 210 junto con un anillo externo que representa la funda externa 200 y los canales 1101 descritos anteriormente. En la sección transversal 6, se muestra la carcasa del transductor 501, que alberga la conexión del transductor 1105, con los canales 1101 y la funda externa 200. La sección transversal 7 representa el dispositivo a nivel del conector 1103 de cierre Luer, y muestra un anillo externo que indica la conexión del cierre Luer en la funda externa. De acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento, el conector de cierre Luer está en un extremo del operador del catéter/funda 200 y puede usarse para conectar directamente el dispositivo a una jeringa después de que la aguja 208 sea retirada. También se muestran canales conectores 1101 y una conexión 1105 por cable del transductor, que puede salir del conjunto en el lado a través de un orificio hermético al agua. La sección transversal final mostrada en la figura 11B, sección transversal 8, representa un extremo de conexión 1104 de cierre Luer del conjunto mostrado en la figura 11A.

Tal como se muestra en las figuras 12A y 12B, de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento, una jeringa 1201 puede fijarse en el extremo proximal de la misma, por ejemplo, por medio de una conexión 1104 de cierre Luer. En un uso, la jeringa 1201 puede proporcionar apalancamiento y transmitir fuerza y par de torsión para ayudar a la aguja a avanzar a través del tejido hasta el sitio diana. Además, tal como se ha descrito anteriormente, dado que los canales 1103 también salen del catéter/funda 200 en el extremo proximal, la jeringa puede usarse para suministrar líquidos tales como material anestésico, solución salina, colorante de imagenología, o fármacos al extremo frontal de la aguja por medio de los canales 1103. Análogamente, tal como se muestra en la figura 12B, si se hace avanzar a la aguja 208 al interior de una cavidad llena de fluido, el contenido de fluido puede evacuarse mediante succión aplicada a un émbolo de la jeringa 1201.

Tal como se muestra en las figuras 12C y 12D, si es deseable que uno o más dispositivos adicionales sean suministrados al sitio diana, la jeringa 1201 puede desconectarse del catéter mediante una conexión 1104 de cierre Luer a continuación cuando la jeringa está desconectada, un alambre guía 1202 puede introducirse a través del canal 1103 y fuera del extremo frontal de la aguja al interior de la estructura hueca o maciza en la ubicación diana. En un ejemplo ilustrativo, la aguja 208 puede retirarse a continuación, dejando el alambre guía 1202 en su lugar de modo que el extremo distal (del paciente) del alambre guía 1202 sea retenido en la ubicación diana. Otro dispositivo tal como un catéter o funda 1203 tal como se muestra en la figura 12D puede enhebrarse a continuación sobre este alambre guía hasta la ubicación diana.

En un ejemplo alternativo tal como se muestra en las figuras 12E y 12F, si no se necesita ningún alambre guía y solamente es necesaria la evacuación o el suministro de fluido, entonces se hace avanzar a la funda bajo visión, de modo que la punta del catéter/funda 200 esté en la ubicación diana deseada. En un ejemplo ilustrativo, la funda tiene un conjunto de aguja tal como se ha descrito anteriormente insertado en una abertura que se extiende a través de la longitud de la misma. Tal como se muestra en la figura 12E, una vez que el catéter alcanza el sitio diana, el conjunto de aguja puede retirarse, dejando la punta de la aguja en su lugar. La jeringa 1201 puede fijarse a continuación a la conexión 1103 de cierre Luer, y el fluido puede drenarse de o suministrarse a la ubicación diana.

Las figuras 13A y 13B muestran dos ejemplos de una cubierta externa 224 que puede usarse para un dispositivo 100 de imagenología y de intervención integrado de acuerdo con uno o más aspectos y características descritos en el presente documento. Tal como se ha indicado anteriormente, una cubierta externa 224 del dispositivo 100 puede estar fabricada de materiales tales como silicona, Teflón, poliuretano, PVC, e hidrogel elastomérico (AQUAVENE). En un ejemplo, una cubierta externa 224 tal como se muestra en las figuras 13A y 13B puede estar configurada para proporcionar un canal de imagenología 1001 que puede albergar un transductor ultrasónico y un canal 206 de la aguja que puede albergar una aguja para permitir la entrada en una ubicación anatómica particular.

En un ejemplo, el canal de imagenología 1001 puede consistir en dos partes, una hacia un extremo distal del dispositivo y la otra hacia un extremo proximal. De acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento, la parte distal del canal de imagenología 1001 puede estar fabricada de un plástico u otro material plegable, más blando mientras que la parte proximal puede estar fabricada de un material más duro, más rígido para prevenir daños al mango del transductor y mantener sus conexiones por cable firmes. El canal 206 de la aguja puede estar fabricado completamente de un plástico plegable, más blando u otro material similar, excepto por un conector 1303 en el extremo del operador, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 13A - 13D, que puede estar hecho de un plástico más duro. El conector 1303 puede tener un cierre Luer o una conexión recta a otros dispositivos o, por ejemplo, un alambre guía en el extremo proximal. Tal como se muestra en las figuras 13C y 13D, en un ejemplo, el conector 1303 puede tener un borde sobresaliente todo alrededor del canal 206 de la aguja excepto por la región que topa con la cámara 1301 del mango en el caso donde el transductor tiene un mango o el canal de imagenología 1001 en el caso donde el transductor no tiene un mango.

En ciertos ejemplos, una cubierta externa 224 para el dispositivo 100 puede tener una tapa u otro componente de bloqueo 1302 para colocación sobre un extremo proximal de la carcasa para fijar la posición del transductor dentro del canal de imagenología 1001 de modo que no gire o se deslice fuera de posición durante el uso. Ciertas configuraciones a modo de ejemplo de la tapa o el componente de bloqueo 1302 se muestran en las figuras 14A - 14E. La figura 14A muestra una tapa de tipo de rosca, en la que la tapa 1402 puede enroscarse en una montura de enroscado 1401. Un ejemplo alternativo de una tapa se muestra en la figura 14B, que incluye una parte de tapa 1404 que puede cubrir una abertura 1403 en la cámara 1301 del mango mostrada en la figura 13A. Tal como se muestra en la figura 14C, la tapa 1404 puede bloquearse en su lugar para cubrir la abertura 1403 y fijar el transductor. En el ejemplo alternativo mostrado en la figura 14D, se puede hacer girar a la tapadera 1404 alrededor del punto de pivote 1405 para cerrarse sobre la abertura 1403. Tal como se muestra en la figura 14E, la tapadera 1404 puede cerrarse sobre la abertura 1403 en el canal de imagenología 214 con o sin la presencia del elemento transductor ultrasónico 210 que está fijado dentro.

Las figuras 15A y 15B representan ejemplos de una abertura en la carcasa externa para albergar un cable del transductor ultrasónico usado en un dispositivo de acuerdo con aspectos y características descritos en el presente documento. La figura 15A representa un ejemplo en el que la cubierta externa está configurada para albergar un transductor ultrasónico que tiene un mango desplazado tal como se ha descrito anteriormente. En el ejemplo representado en la figura 15A, el mango del transductor puede residir en la cámara 1301 del mango con el

transductor ultrasónico en el canal de imagenología 1001 fijado mediante la tapadera del elemento de bloqueo 1404, y el cable 1503 para el transductor ultrasónico puede extenderse fuera de un orificio 1502 del lado del cable en la cámara 1301 del mango. El ejemplo representado en la figura 15B es similar, pero está configurado para alojar un elemento transductor ultrasónico que no tiene un mango desplazado. En el ejemplo mostrado en la figura 15A, el transductor ultrasónico puede residir en el canal de imagenología 1001 fijado por la tapadera del elemento de bloqueo 1404, con el cable 1503 del transductor extendiéndose fuera del orificio 1502 del lado del cable en el canal de imagenología 1001. En ambos ejemplos, el uso de un orificio lateral para un cable del transductor ultrasónico permitirá que el cable salga del dispositivo sin obstaculizar el mecanismo de bloqueo o reducir de otro modo la posición firme del transductor dentro del canal de imagenología 1001.

Las figuras 16A y 16B representan ejemplos de un conjunto de dispositivo completo de acuerdo con uno o más aspectos y características descritos en el presente documento. Tal como se muestra en la figura 16A, un dispositivo 100 de acuerdo con aspectos en el presente documento puede incluir una cubierta externa 224, por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 13A, que tiene un transductor ultrasónico 210 dispuesto dentro de un canal de imagenología 1001 y una aguja 208 dispuesta dentro de un canal 206 de la aguja. En el ejemplo del dispositivo 100 mostrado en la figura 16A, el transductor 210 tiene un mango desplazado 1602 dispuesto dentro de la cámara 1301 del mango y está fijado dentro del canal de imagenología 1001 por medio de la tapadera 1404. El canal 206 de la aguja tiene un conector 1303 de canal de la aguja que puede topar con un conector 1601 de la aguja, por ejemplo, para proporcionar una zona de transición lisa entre el canal 206 de la aguja y un conector 1601 de la aguja en un extremo próximo de la aguja 208. El cable 1503 se extiende desde un orificio en la cámara 1301 del mango, por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 15A.

La figura 16B representa análogamente un ejemplo de dispositivo 100 de acuerdo con aspectos descritos en el presente documento, en un caso donde el transductor 210 no tiene un mango desplazado 1602. En el ejemplo mostrado en la figura 16B, el dispositivo 100 puede incluir una cubierta externa 224 que tiene un transductor ultrasónico 210 dispuesto dentro de un canal de imagenología 1001 y una aguja 208 dispuesta dentro de un canal 206 de la aguja. El transductor 210 está fijado dentro del canal de imagenología 1001 por medio de la tapadera 1404 y tiene un cable 1503 que se extiende desde un orificio en el canal de imagenología 1001, por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 15B. Como en el ejemplo mostrado en la figura 16A, el canal 206 de la aguja tiene un conector 1303 de canal de la aguja que puede hacer tope con un conector 1601 de la aguja, por ejemplo, para proporcionar una zona de transición lisa entre el canal 206 de la aguja y un conector 1601 de la aguja en un extremo próximo de la aguja 208.

La figura 17 representa una realización de un procedimiento cardiaco a modo de ejemplo que puede realizarse usando un dispositivo 100 tal como se describe en el presente documento. Este procedimiento se describe solamente para dar un ejemplo de un uso ventajoso que puede hacerse de un dispositivo que tiene una o más características descritas en el presente documento, y no pretende ser, en modo alguno limitante del tipo o alcance de procedimientos para los que puede usarse un dispositivo tal como se describe en el presente documento. Este procedimiento a modo de ejemplo implica el uso del dispositivo 100 para insertar y desplegar dos globos dentro del pericardio de un paciente para anclar el dispositivo en la pared pericárdica de modo que instrumentos de intervención o terapéuticos adicionales puedan ser guiados al interior del pericardio, de modo que el paciente pueda ser tratado. Por lo tanto, en la realización mostrada en la figura 17, un globo distal 232b y un globo proximal 232a pueden estar dispuestos dentro del cuerpo alargado 200. En un procedimiento a modo de ejemplo, el dispositivo puede insertarse en el tórax, por ejemplo mediante el uso de una aguja introductora integrada en su interior, y guiada, por ejemplo mediante el uso de un transductor ultrasónico integrado, al pericardio. Tal como se muestra en la etapa 1, la pared pericárdica 240 puede ser perforada, por ejemplo, por la aguja, de modo que la parte del dispositivo que tiene un globo distal 232b se extienda más allá de la pared pericárdica en el propio pericardio. En la etapa 2, el globo distal 232b puede hincharse a continuación, mediante una solución salina o con otra solución, de modo que encaje contra la pared pericárdica interior del paciente. Una vez que globo distal 232b se ha hinchado, el cuerpo alargado 200 puede ser arrastrado hacia el operador de modo que el globo 232b encaje ajustadamente contra la pared pericárdica, y en la etapa 3 el globo proximal 232a puede hincharse de modo que el cuerpo alargado 200 se fije en su lugar dentro del tórax. En una realización alternativa de dicho procedimiento, uno o más globos 232a y 232b pueden hincharse usando una solución que lleva un agente de contraste de modo que el dispositivo pueda verse fácilmente mediante RMN, barrido por TC u otros medios de imagenología externa. Más detalles respecto a este procedimiento a modo de ejemplo y otros procedimientos que pueden realizarse usando un dispositivo que emplea uno o más aspectos o características descritos en el presente documento se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos titulada "Image Guided Catheter Having Deployable Balloons and Pericardial Access Procedure" de Theodore Abraham, el inventor de la presente invención, que está siendo presentada de forma concurrente con la presente solicitud.

El dispositivo 100 de acuerdo con uno o más aspectos descritos en el presente documento puede tener muchos ejemplos diferentes para muchos usos diferentes dentro del alcance de la presente divulgación. El dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter o funda que proporciona entrada en estos diversos espacios del cuerpo, permitiendo de este modo suministro de terapia, intervención, colocación de dispositivos y diagnóstico. El dispositivo 100 también puede estar en forma de dispositivos de intervención para uso en procedimientos dentro de estos espacios. Dichos catéteres, fundas y dispositivos son bien conocidos y, por lo tanto, las características generales del

dispositivo 100 para estos ejemplos pueden estar de acuerdo con dispositivos convencionales.

Además, cuando está dotado de uno o más transductores integrados 210 y otros componentes requeridos para proporcionar ecografía tal como se describe en el presente documento, el dispositivo 100 puede usarse en una gran diversidad de procedimientos que pueden realizarse sustancialmente más seguros y más fáciles a través de la combinación de aspectos de imagenología con aspectos terapéuticos del dispositivo.

En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede usarse para proporcionar acceso a estructuras vasculares que incluyen arterias, venas, ganglios linfáticos, y a otras estructuras huecas tales como el tracto gastrointestinal, el tracto genitourinario, y el aparato respiratorio. Por lo tanto, el dispositivo puede estar en forma de, por ejemplo, una funda vascular. Dichas fundas son bien conocidas, y, por lo tanto, las características generales del dispositivo 100 para estos ejemplos pueden estar de acuerdo con dispositivos convencionales. El dispositivo 100 podría incluir además uno o más transductores 210, junto con otros componentes usados para proporcionar ecografía usando los transductores 210, tal como se describe en el presente documento.

En otros ejemplos, el dispositivo 100 puede usarse en procedimientos en diversos espacios corporales tales como el espacio peritoneal pleural, el espacio pericárdico, el espacio perimedular, la pelvis, y el espacio cefalorraquídeo. Por ejemplo, el dispositivo puede adaptarse para uso en paracentesis, biopsia de cualquier órgano intraabdominal o intrapélvico, biopsia de próstata, biopsia de tumores o estructuras anómalas sospechosas por otro motivo dentro de la pelvis y el abdomen, diagnóstico de endometriosis, tratamientos mediante productos químicos, células, agentes biológicos, energía física (por ejemplo, criogénica, radiofrecuencia, calor, láser) de cualquier patología dentro de la pelvis y el abdomen, visualización y aplicación de terapia dentro del tracto genitourinario, y drenaje de acumulación anormal o normal de fluido en espacio real o potencial en el abdomen, la pelvis o el tracto genitourinario. En otros ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter que puede usarse para drenar fluido de la vesícula biliar de un paciente o cualquier otro órgano hueco o macizo en el abdomen.

Otros procedimientos que pueden realizarse usando el dispositivo 100 incluyen procedimientos que se refieren a diagnóstico y tratamiento de esterilidad, incluyendo el seguimiento del óvulo de una mujer para determinar un momento apropiado para la recogida, recoger el óvulo, y ayudar a o realizar el suministro del ovocito fertilizado al útero.

En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede estar diseñado para uso en procedimientos cardiacos o vasculares y para acceder a diversas dianas. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede estar diseñado para proporcionar acceso a diversas estructuras tales como el seno coronario y otras estructuras venosas cardiacas. Los procedimientos a modo de ejemplo que pueden realizarse usando el dispositivo 100 pueden incluir: biopsia epicárdica; mapeo electrónico (endocárdico o epicárdico); mapeo electromecánico (endocárdico o epicárdico); ablación endocárdica o epicárdica usando cualquier forma de energía; canulación o suministro de catéteres, derivaciones de electroestimulación, y dispositivos de intervención; y mapeo y acceso a la fosa oval y persistencia del foramen ovale para permitir atravesar el septo auricular y permitir el acceso transvenoso al lado izquierdo del corazón; pericardiocentesis; colocación de derivaciones en el ventrículo izquierdo; suministro de terapia (por ejemplo, fármacos, células madre, terapia por láser, o energía de ultrasonidos); bypass de la arteria coronaria epicárdica; reparación y colocación de válvulas, suministro de dispositivos modificadores de la forma cardiaca (por ejemplo, dispositivos ACORN® o MYOSPLINT®); reconstrucción de cicatrices del miocardio; reconstrucción ventricular; colocación de un dispositivo de asistencia ventricular; y el tratamiento mediante productos químicos, células, agentes biológicos, energía física (por ejemplo, criogénica, radiofrecuencia, calor, láser) de cualquier patología dentro del espacio pericárdico o el miocardio o intracardiaca. Por lo tanto, el dispositivo 100 puede estar, en algunos casos, en forma de un dispositivo similar a una funda que es insertable a través de, por ejemplo, una incisión en la parte superior del muslo del paciente y a través de un vaso sanguíneo todo el camino hasta el corazón, en dichos ejemplos, puede proporcionarse un alambre guía dentro del dispositivo para guiar el dispositivo a la zona diana. En otros ejemplos, por ejemplo tal como se describe en el presente documento con referencia, por ejemplo, a las figuras 1A, 1C, 1D, 3A, 3B, 6 y 11A, el dispositivo puede insertarse a través del espacio pericárdico a través del uso de una aguja introductora integrada en su interior. En cualquier caso, el dispositivo 100 podría tener uno o más transductores ultrasónicos 210 dispuestos a lo largo de su longitud para proporcionar ecografía usando los transductores 210.

En otros ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de un dispositivo que se usa para realizar un procedimiento cardiaco tal como un instrumento de biopsia o un instrumento para reparación de válvulas. En este caso, el dispositivo 100 puede estar dotado de uno o más transductores 210, junto con los otros componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210 tal como se describe en el presente documento.

En otros ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de dispositivos para uso en la ejecución de procedimientos en el aparato locomotor y para acceder al aparato locomotor. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede usarse para el tratamiento mediante productos químicos, células, agentes biológicos o energía física (por ejemplo, criogénica, radiofrecuencia, calor, láser) de cualquier patología dentro de la cavidad articular, componentes de la articulación, o músculo y hueso; visualización y aplicación de terapia que implica músculo, hueso y componentes de la articulación, que incluyen una cavidad articular; y el drenaje de acumulación anormal o normal de fluido en espacio real o potencial en el músculo, el hueso o componentes de la articulación. En estos ejemplos, el dispositivo

100 puede estar en forma de un catéter o funda que proporciona acceso al aparato locomotor, permitiendo entonces el suministro de terapia, intervención, colocación de dispositivos y diagnóstico. El dispositivo 100 también puede estar en forma de dispositivos de intervención para uso en procedimientos en el aparato locomotor. Dichos catéteres, fundas y dispositivos son bien conocidos y, por lo tanto, las características generales del dispositivo 100 para estos ejemplos pueden estar de acuerdo con dispositivos convencionales. El dispositivo 100 incluiría además uno o más transductores 210, junto con los demás componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210 tal como se describe en el presente documento.

En algunos ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de dispositivos para uso en procedimientos en el cerebro y el sistema nervioso y para acceder al cerebro y el sistema nervioso. Por ejemplo, dichos dispositivos pueden usarse para el tratamiento mediante productos químicos, células, agentes biológicos o energía física (por ejemplo, criogénica, radiofrecuencia, calor, láser) de cualquier patología dentro del cráneo y el espacio medular y perimedular incluyendo la vasculatura contenida en su interior; visualización y aplicación de terapia dentro del cráneo y el espacio medular y perimedular y toda la vasculatura contenida; drenaje de la acumulación anormal y normal de fluido en espacio real o potencial en el cráneo y el espacio medular y perimedular y toda la vasculatura contenida; y para el suministro transcáteter de dispositivos de intervención tales como clips de aneurisma, tratamientos hematológicos, y cualquier otra terapia farmacológica o no farmacológica, directamente o mediante la vasculatura o mediante cualquier otra estructura hueca dentro del cráneo y el espacio medular y perimedular y toda la vasculatura contenida. En estos ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter o funda que proporciona acceso al cerebro y el sistema, permitiendo de este modo suministro de terapia, intervención, colocación de dispositivos y diagnóstico.

El dispositivo 100 puede estar adaptado además para uso en procedimientos en las vías nasales, los senos y la faringe y para acceder a las vías nasales, los senos y la faringe. En estos ejemplos, el dispositivo 100 puede estar en forma de un catéter o funda que proporciona acceso a un sitio deseado de las vías nasales, los senos y la faringe, permitiendo de este modo el suministro de terapia, intervención, colocación de dispositivos y diagnóstico. El dispositivo 100 también puede estar en forma de dispositivos de intervención para uso en procedimientos en las vías nasales, los senos y la faringe (por ejemplo, dispositivos para suministro de terapia, intervención, colocación de dispositivos y diagnóstico). Dichos catéteres, fundas y dispositivos son bien conocidos y, por lo tanto, las características generales del dispositivo 100 para estos ejemplos pueden estar de acuerdo con dispositivos convencionales. El dispositivo 100 incluiría además uno o más transductores 210, junto con los demás componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210 tal como se describe en el presente documento.

El dispositivo 100 puede estar además en forma de dispositivos usados para tratar y abordar problemas crónicos y, por lo tanto, pueden suministrarse a y alojarse en cavidades corporales, órganos u otras ubicaciones anatómicas para monitorización a largo plazo o anatomía o función o dinámica que incluye hemodinámica. En estos ejemplos, el dispositivo puede estar en forma de un catéter o funda u otro dispositivo de tratamiento crónico o monitorización convencional que pueda estar alojado en un sitio deseado. El dispositivo 100 incluiría además uno o más transductores 210, junto con los demás componentes requeridos para proporcionar ecografía usando los transductores 210 tal como se describe en el presente documento.

En algunos ejemplos, el presente dispositivo 100 puede estar integrado además con otras modalidades de imagenología no por ultrasonidos que incluyen instrumentos de infrarrojos, láser, coherencia óptica, fibra óptica que incluyen, aunque sin limitarse un mapeado endoscópico. Por ejemplo, el miembro de cuerpo 200 puede estar dotado además de una luz de fibra óptica a través de la cual es insertable una fibra óptica.

Los dispositivos 100 pueden usarse para realizar cualquier diversidad de procedimientos médicos que incluyen los descritos en el presente documento. Las características generales de estos procedimientos están de acuerdo con procedimientos convencionales y usan además el sistema de imagenología integrado para proporcionar visualización mientras se accede a y se realizan procedimientos en el sitio diana.

El acceso a otros órganos, estructuras y espacios puede realizarse de forma similar con modificaciones procedimentales apropiadas específicas para los órganos, estructuras o espacios particulares.

Aunque los dispositivos y métodos descritos anteriormente e ilustrados y descritos principalmente en el presente documento proporcionan instrumentos que también pueden estar adaptados para realizar procedimientos de diagnóstico o terapéuticos mínimamente invasivos en seres humanos, será apreciado por los expertos en la materia que dichos instrumentos y procedimientos también son adaptables para uso en otros procedimientos quirúrgicos así como en la ejecución de diversas intervenciones quirúrgicas veterinarias. Además, aunque se han descrito varias realizaciones preferidas usando términos específicos, dicha descripción es para fines ilustrativos solamente, y debe entenderse que pueden realizarse cambios y variaciones sin alejarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) adaptado para uso en un procedimiento médico mínimamente invasivo, comprendiendo el dispositivo:

5 un cuerpo alargado (200) que tiene un extremo proximal (202) y un extremo distal ahusado (204), estando dicho cuerpo alargado (200) configurado para ser insertado en un cuerpo animal desde una superficie de dicho cuerpo animal a través del tejido corporal hasta un sitio diana en dicho cuerpo animal, teniendo el cuerpo alargado (200) al menos dos luces longitudinales que se extienden a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

10 una primera luz longitudinal (206; 206a) que se extiende a lo largo del cuerpo alargado hasta un orificio en el extremo distal (204);

una segunda luz longitudinal (214) que tiene un primer elemento de imagenología dispuesto en su interior, teniendo dicho primer elemento de imagenología y dicha segunda luz longitudinal un extremo proximal y uno

15 distal, incluyendo dicho primer elemento de imagenología un primer transductor ultrasónico (210) en el extremo distal de dicha segunda luz longitudinal y proximal desde el extremo distal ahusado (204) del cuerpo alargado (200) para proporcionar una zona (301) de imagenología dirigida hacia delante en una dirección del extremo distal (204) del cuerpo alargado (200) para incluir el extremo distal ahusado (304) del cuerpo alargado; y

una aguja introductora extraíble (208) dispuesta dentro de la primera luz longitudinal (206) y móvil a través del orificio en el extremo distal hasta una posición más allá del extremo distal ahusado del cuerpo alargado, estando

20 la aguja introductora extraíble (208) dentro de dicha zona (301) de imagenología dirigida hacia delante de dicho primer transductor ultrasónico cuando se extiende desde el extremo distal ahusado (204) y configurada para perforar el tejido del cuerpo animal, dicho primer elemento de imagenología configurado para proporcionar imagenología anatómica dirigida hacia delante de la aguja introductora extraíble (208) en una dirección de dicho extremo distal ahusado de dicho cuerpo alargado, la imagenología anatómica dirigida hacia delante para guiar el

25 dispositivo a dicho sitio diana, **caracterizado por que** la primera luz longitudinal se extiende hasta un orificio en el centro del extremo distal ahusado.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además **por** una parte de anclaje (218) para disposición en una posición a lo largo de dicho cuerpo alargado (200) y para fijar dicho dispositivo (100) a una

30 profundidad de penetración seleccionada de dicho cuerpo alargado en dicho cuerpo animal, dicho dispositivo para uso en la ejecución de dicho procedimiento médico mínimamente invasivo, siendo dicha parte de anclaje móvil de forma deslizable a lo largo de una longitud de dicho cuerpo alargado (200) y siendo bloqueable a dicha profundidad de penetración seleccionada.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** además **por que** dicha parte de anclaje (218) comprende al menos un agujero de sutura (220) para fijar dicha parte de anclaje (218) y dicho dispositivo a la piel de dicho cuerpo animal.

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además **por** una parte de anclaje para disposición en una posición a lo largo de dicho cuerpo alargado y para fijar dicho dispositivo a una profundidad de penetración

40 preseleccionada de dicho cuerpo alargado en dicho cuerpo animal, dicho dispositivo para uso en la ejecución de dicho procedimiento médico mínimamente invasivo, dicha parte de anclaje comprende un globo distal (232b) y un globo proximal (232a) en dicho cuerpo alargado, dichos globos dispuestos para hinchado para fijar dicho dispositivo (100) a dicha profundidad de penetración preseleccionada en una pared del cuerpo interna (240).

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** además **por** un cierre Luer (222) en el extremo proximal de dicho cuerpo alargado (200) para conexión a un dispositivo periférico.

6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** además **por** un haz de fibra óptica (602) para obtener imágenes de una superficie diana, extendiéndose el haz de fibra óptica (602) a través del cuerpo alargado (200).

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho dispositivo periférico comprende una jeringa.

8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** además **por que** dicho primer transductor ultrasónico (210) es sustituible por un segundo transductor (210) diferente que tiene una de una capacidad de imagenología diferente y una propiedad diferente de la de dicho primer transductor ultrasónico.

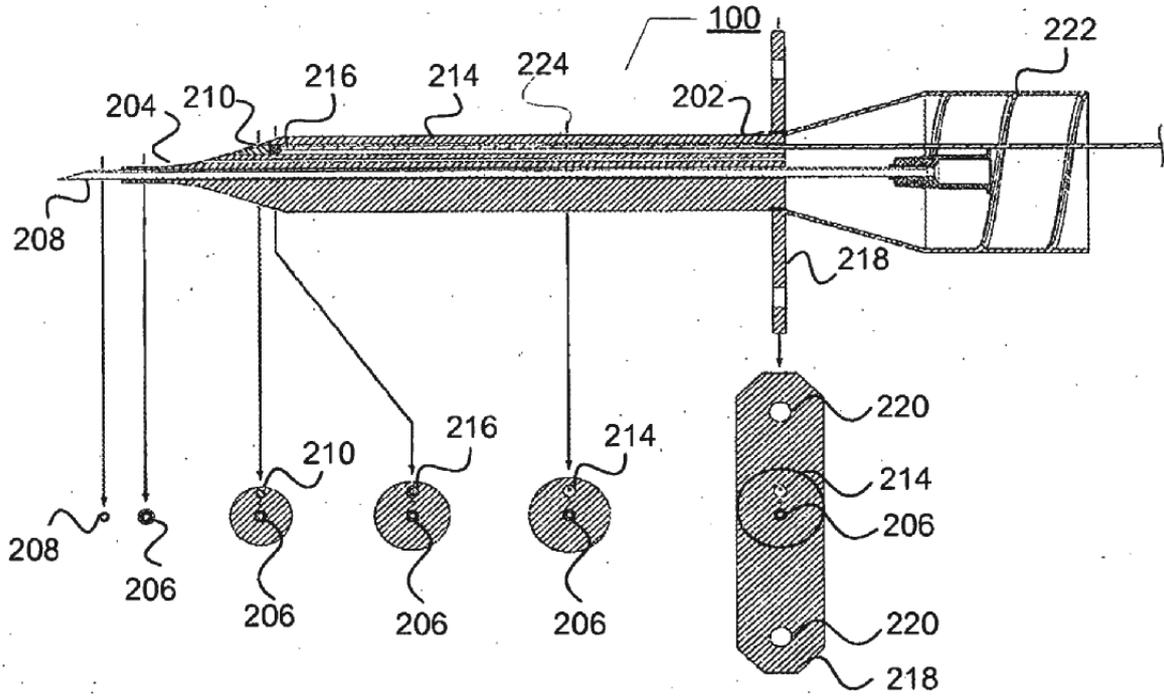
9. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado además por** un conector de canal de la aguja (1303) en el extremo proximal (202) de dicho cuerpo alargado para recibir la aguja (208).

10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además por que** dicho primer transductor ultrasónico (210) está configurado para funcionar a una frecuencia entre 20 KHz y 300 MHz.

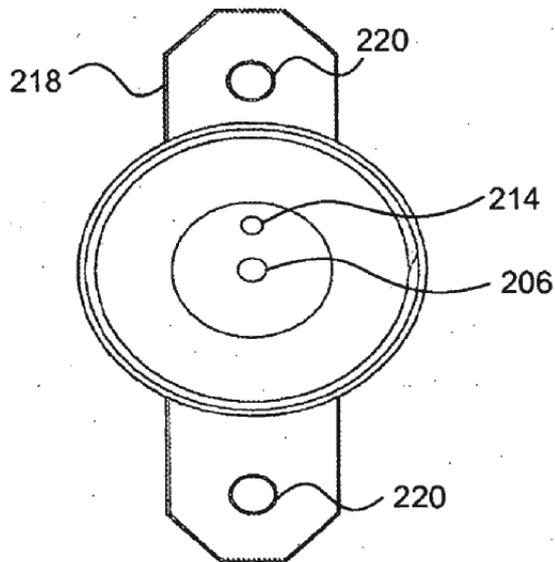
11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además por que** dicho

primer transductor ultrasónico (210) está configurado para funcionar a una frecuencia menor de 1 MHz para proporcionar tratamiento terapéutico al cuerpo.

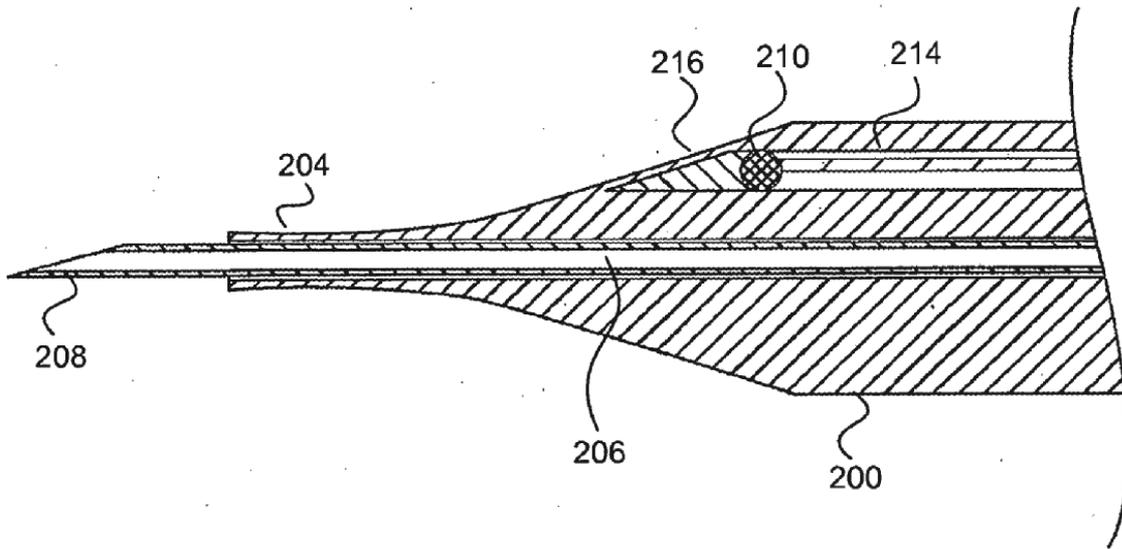
- 5 12. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además por que** dicho primer transductor ultrasónico (210) está configurado para funcionar a una frecuencia por encima de 1 MHz para proporcionar imagenología dentro del cuerpo.



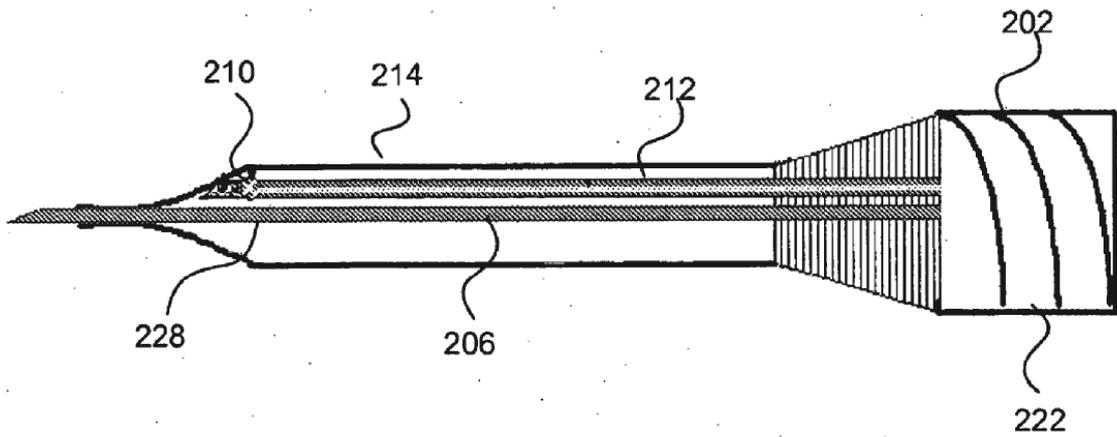
**FIG. 1A**



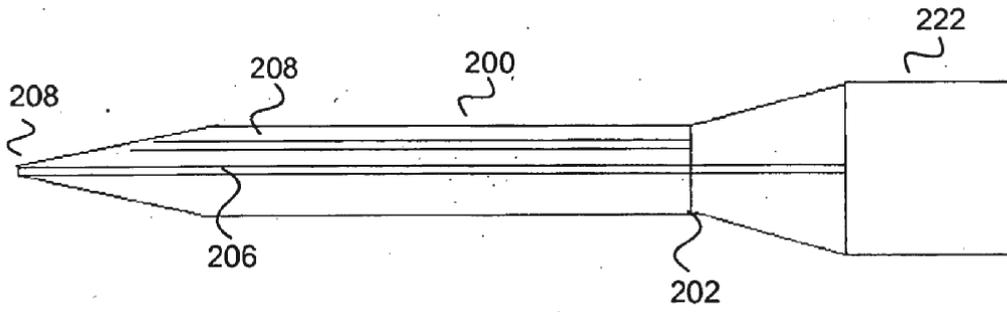
**FIG. 1B**



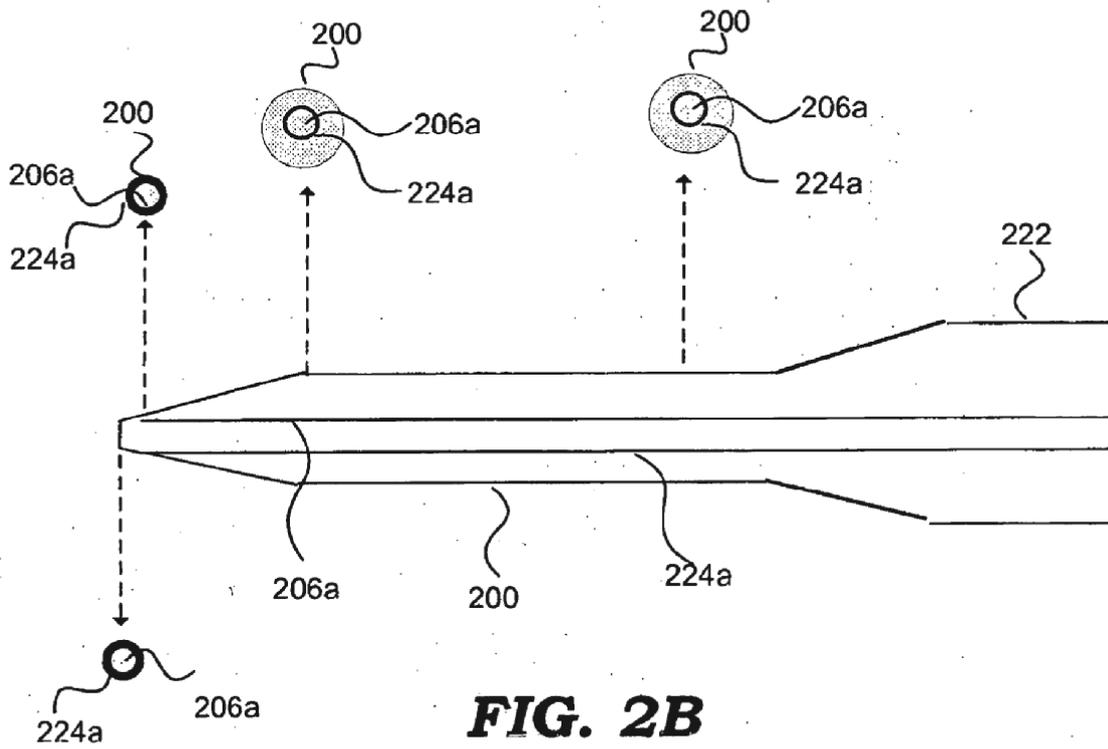
**FIG. 1C**



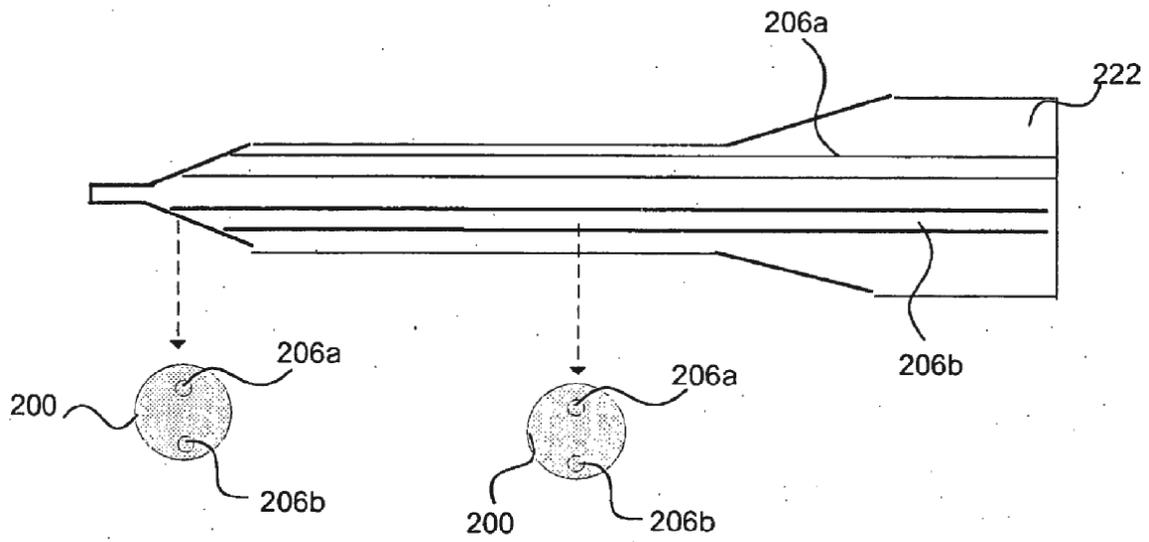
**FIG. 1D**



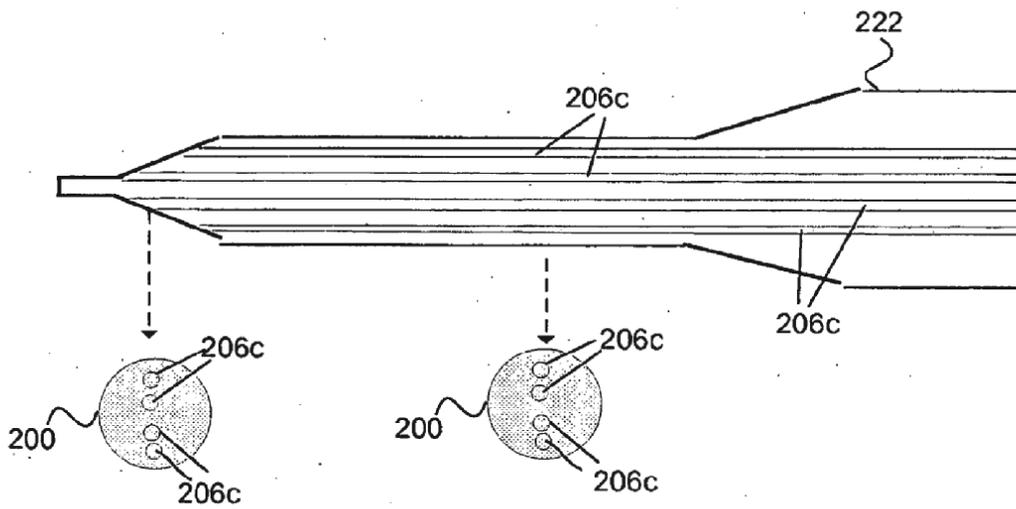
**FIG. 2A**



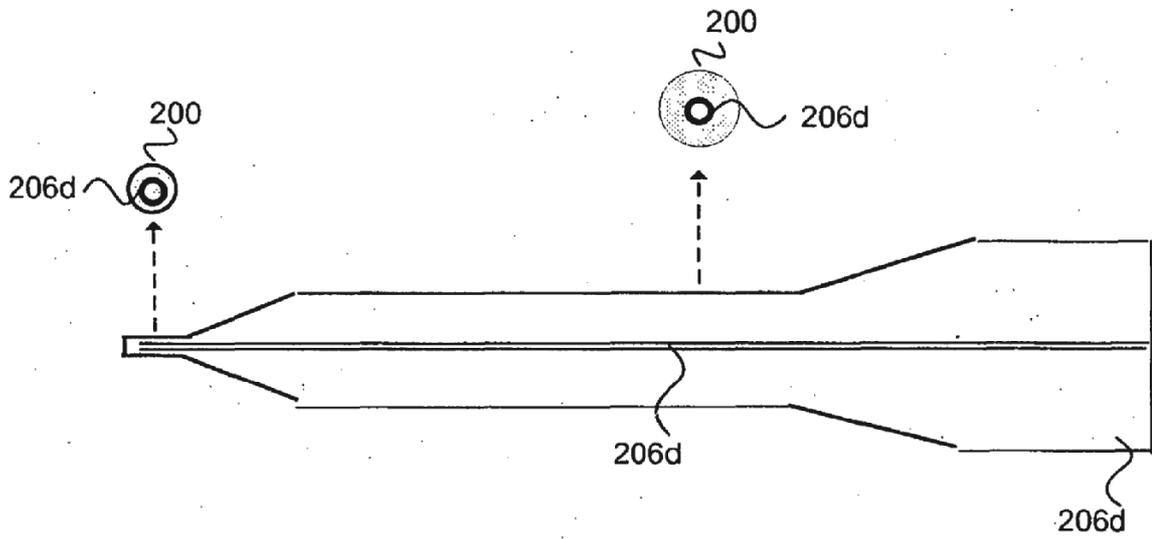
**FIG. 2B**



**FIG. 2C**

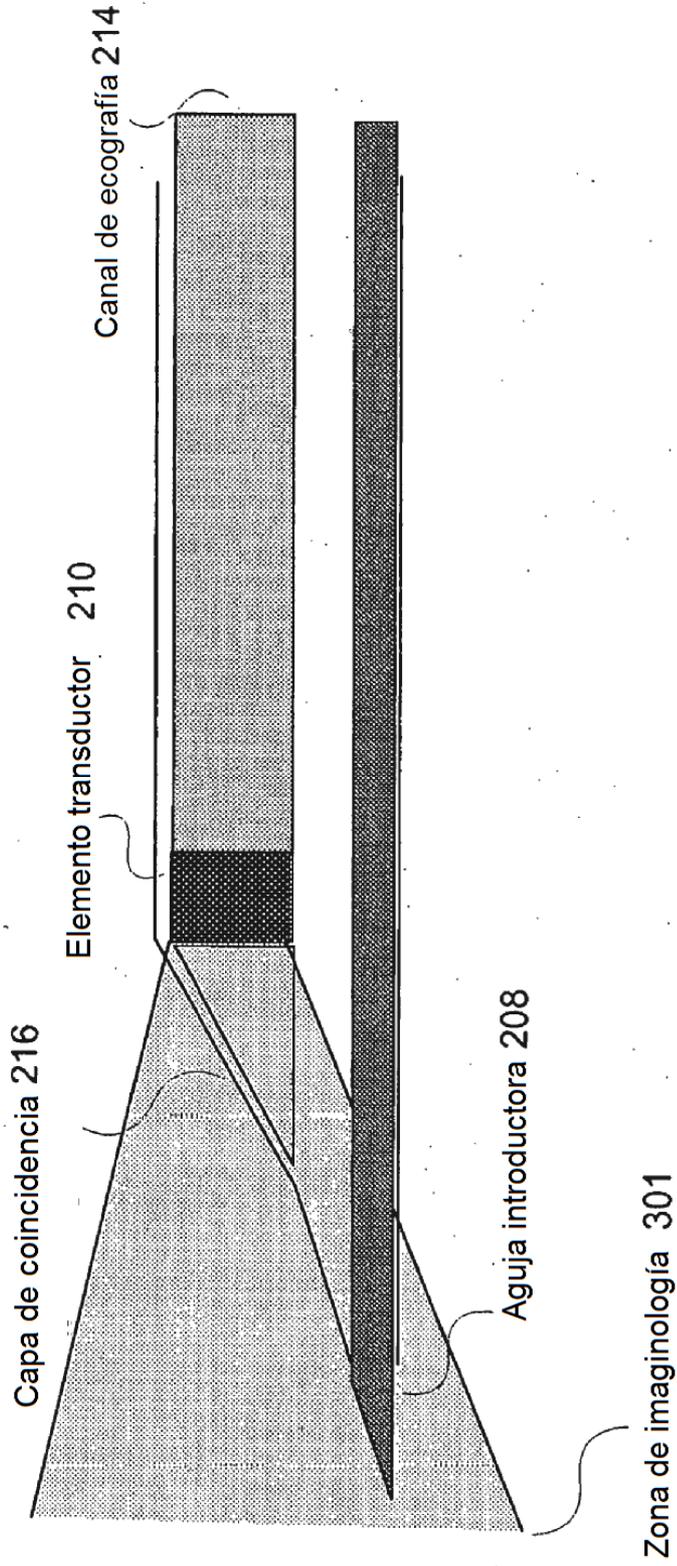


**FIG. 2D**



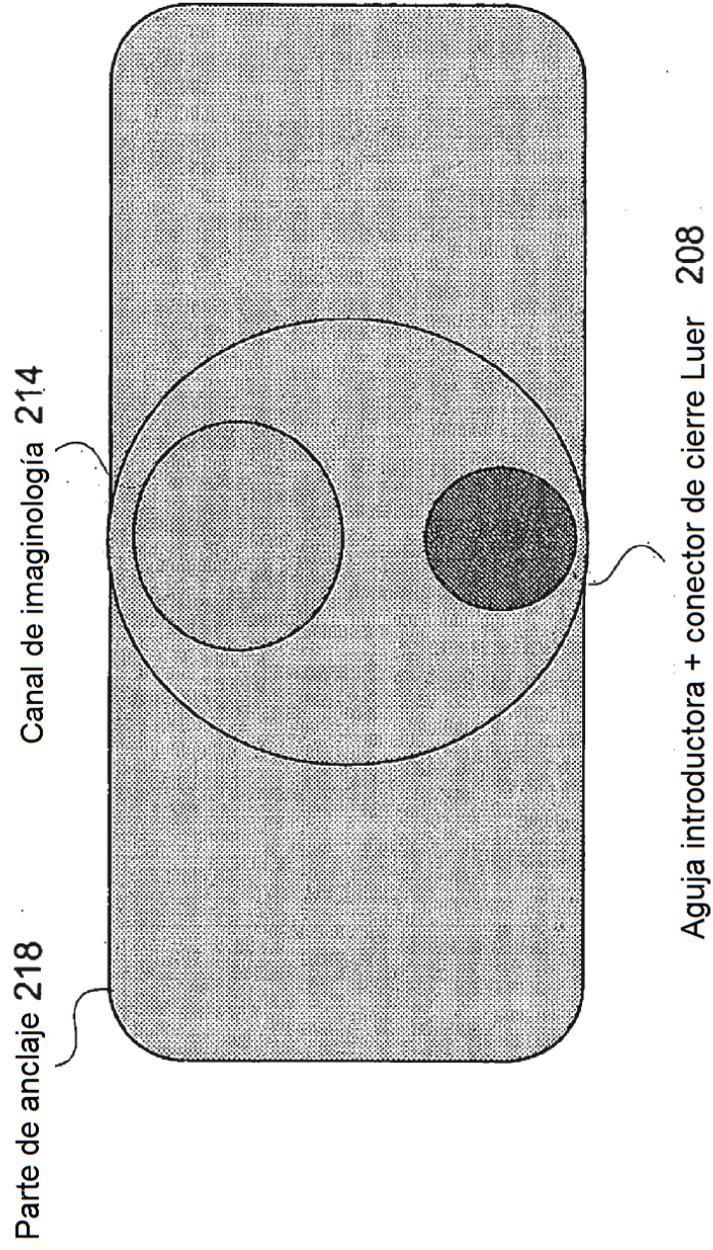
**FIG. 2E**

# Instrumento de acceso – extremo del paciente



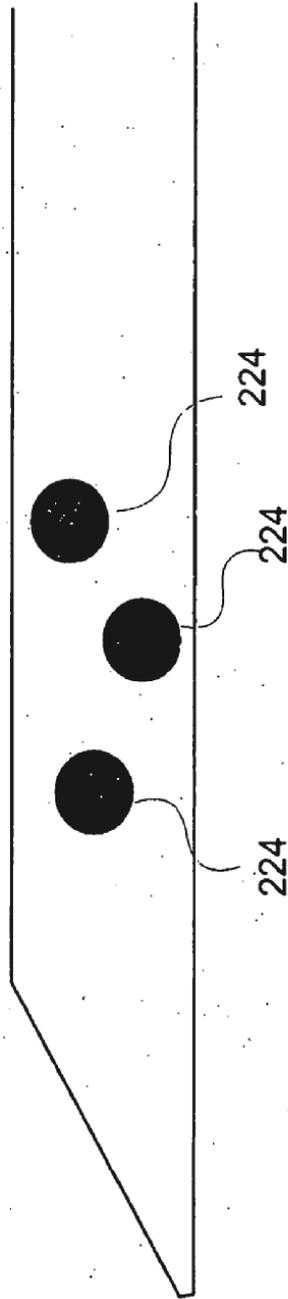
**FIG. 3A**

# Instrumento de acceso – extremo del operador

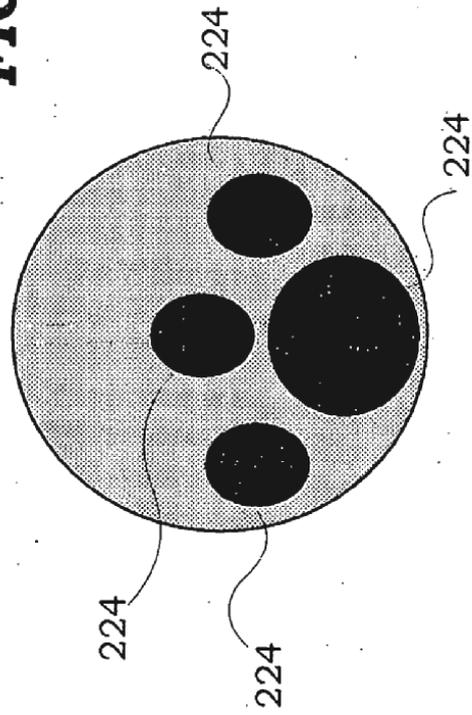


**FIG. 3B**

Múltiples luces  
Agujeros terminales; agujeros laterales

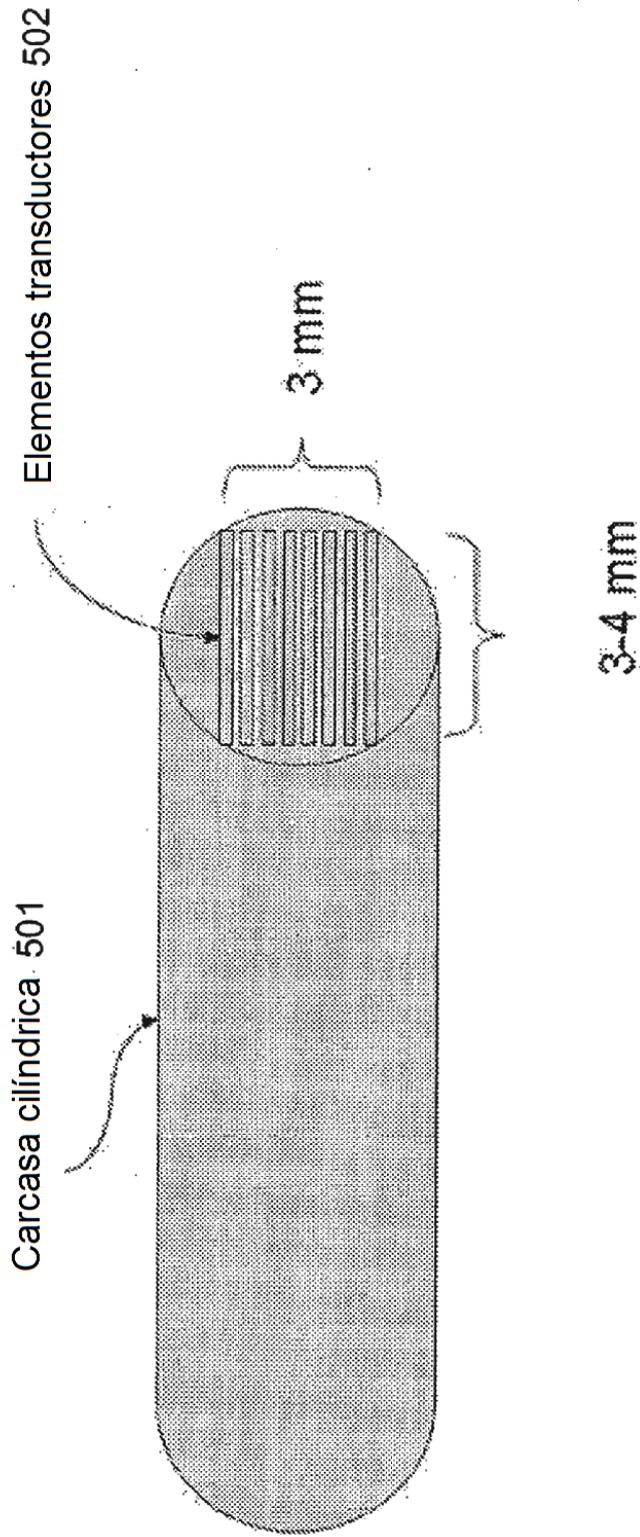


**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

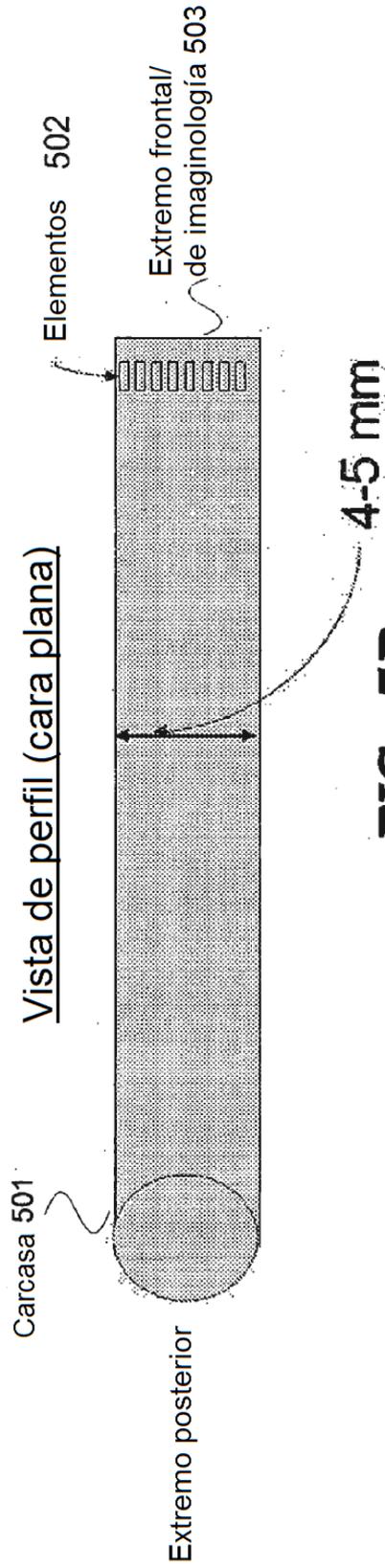
Transductor ultrasónico pequeño que se proyecta hacia delante



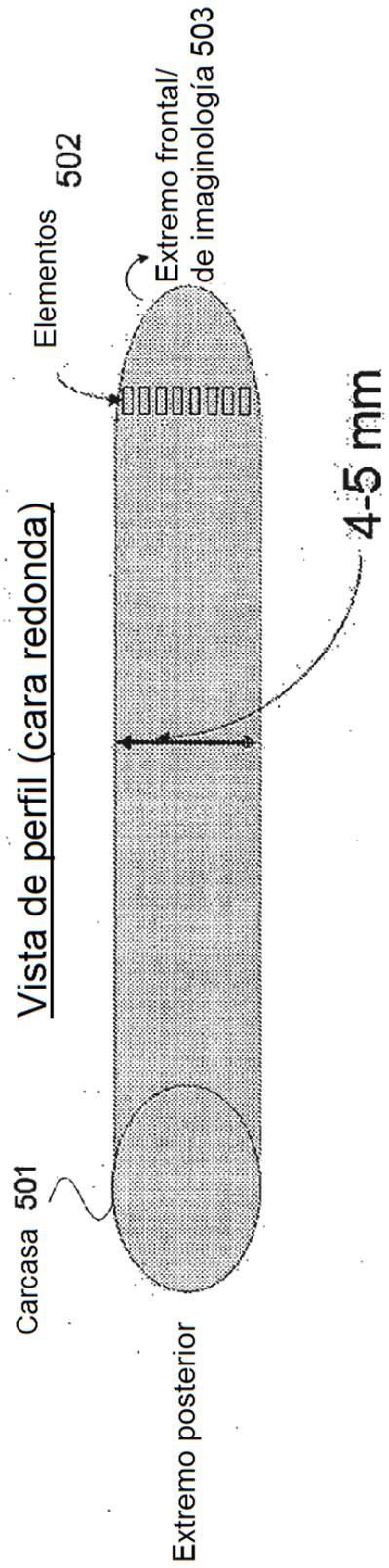
Diámetro total incluyendo la carcasa < 5 mm

**FIG. 5A**

# Opciones de diseño de carcasa



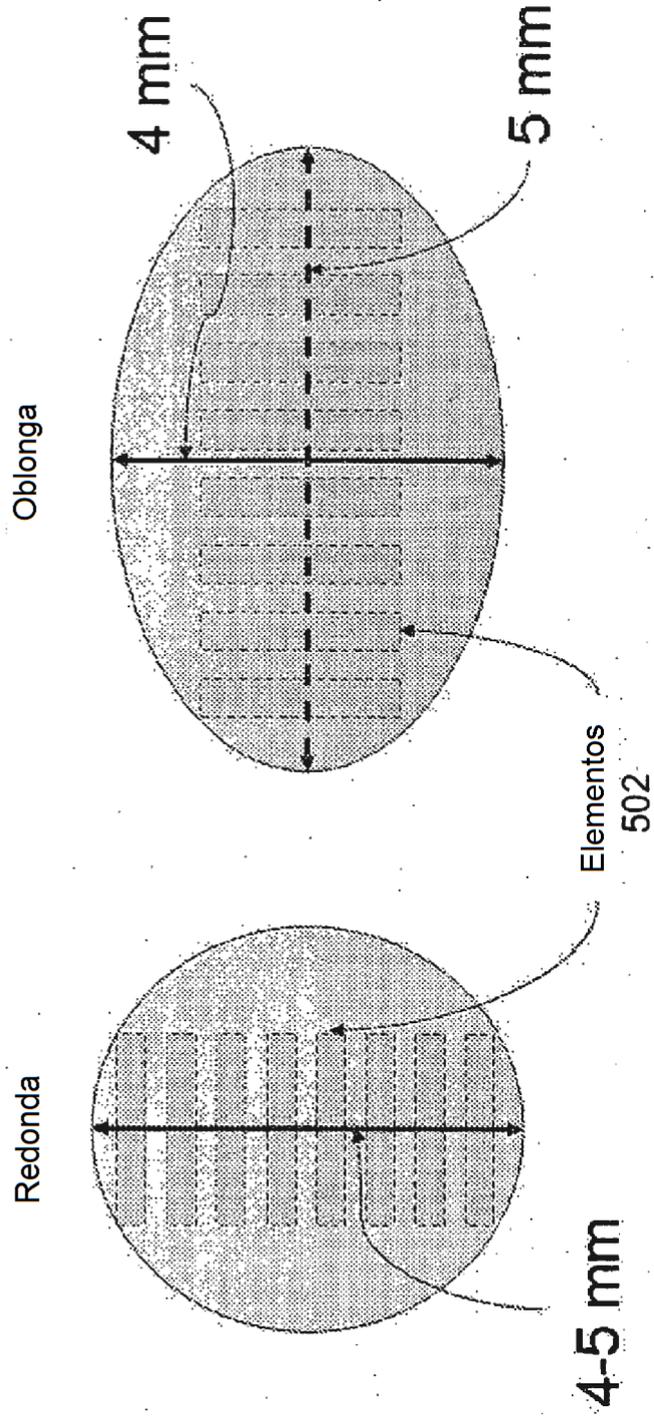
**FIG. 5B**



**FIG. 5C**

# Opciones de diseño de carcasa

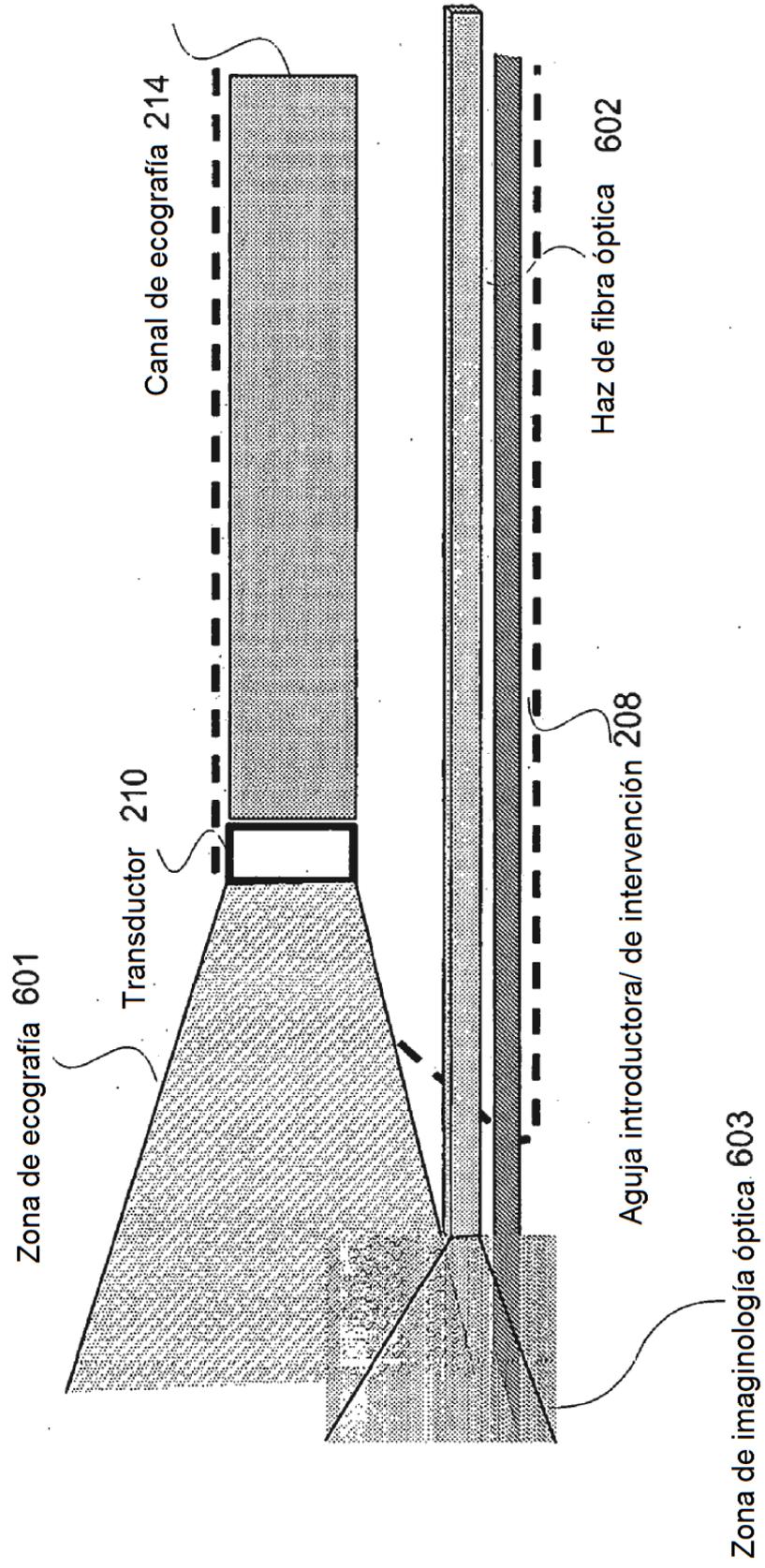
## Vistas frontal/en sección transversal



**FIG. 5D**

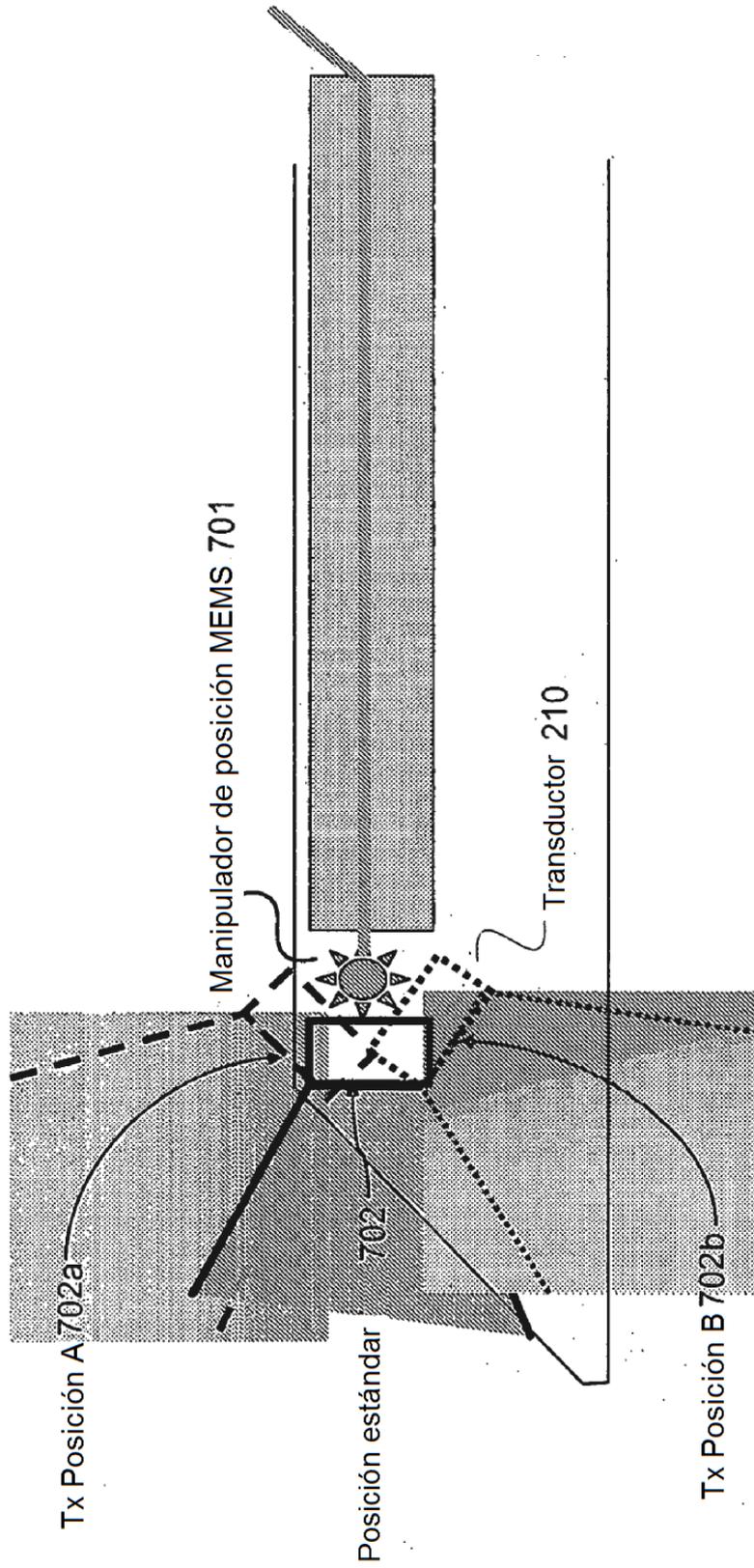
**FIG. 5E**

# Uso en modo de imagenología doble – fibra óptica



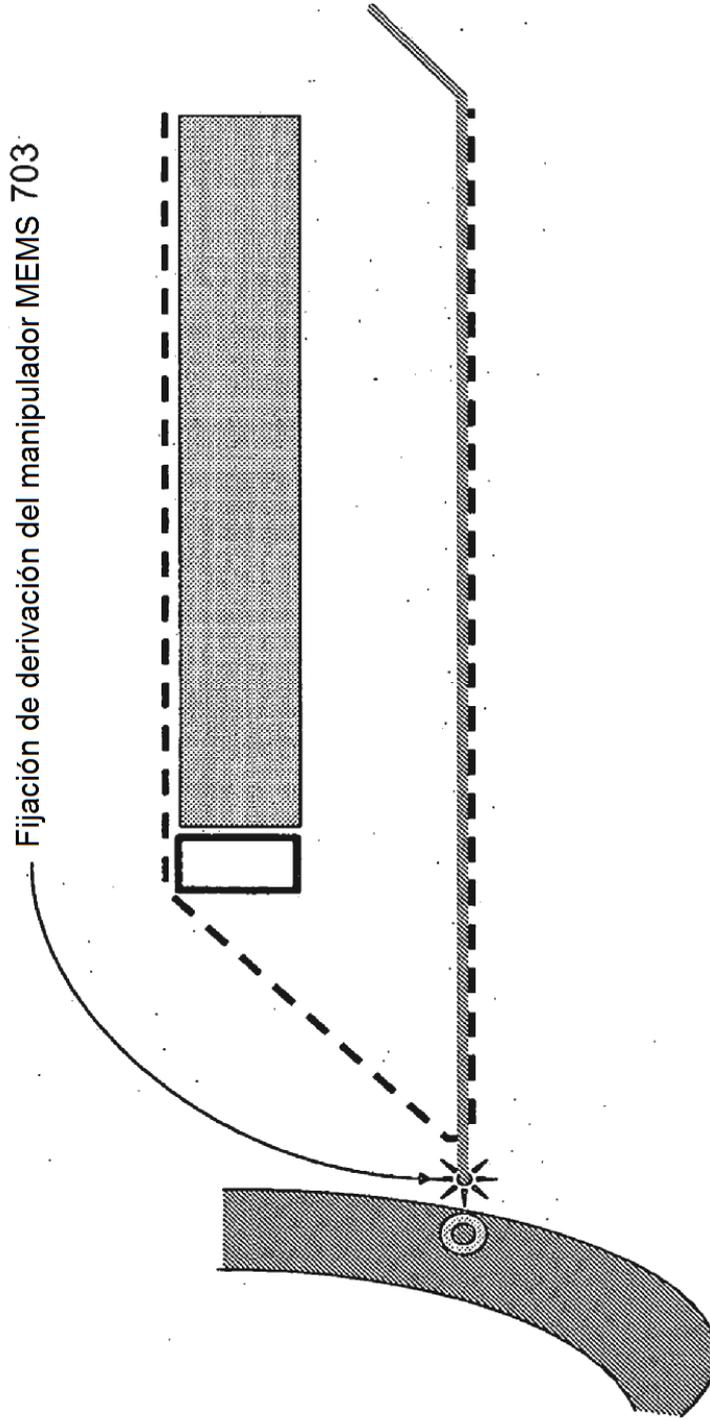
**FIG. 6**

# Manipulador MEMS



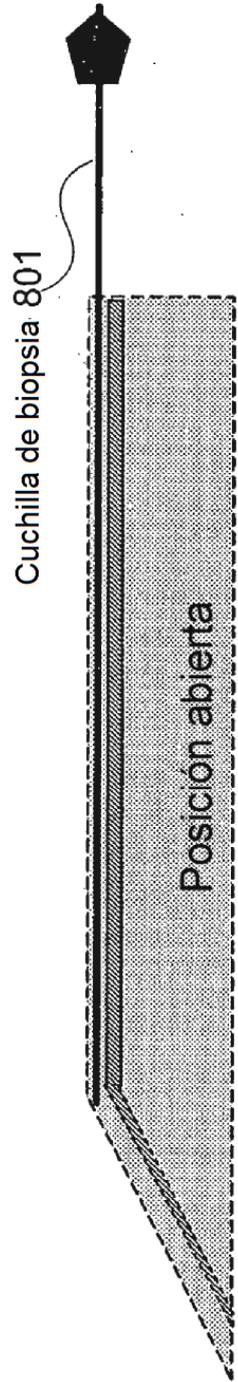
**FIG. 7A**

# Manipulador MEMS para derivaciones enroscables

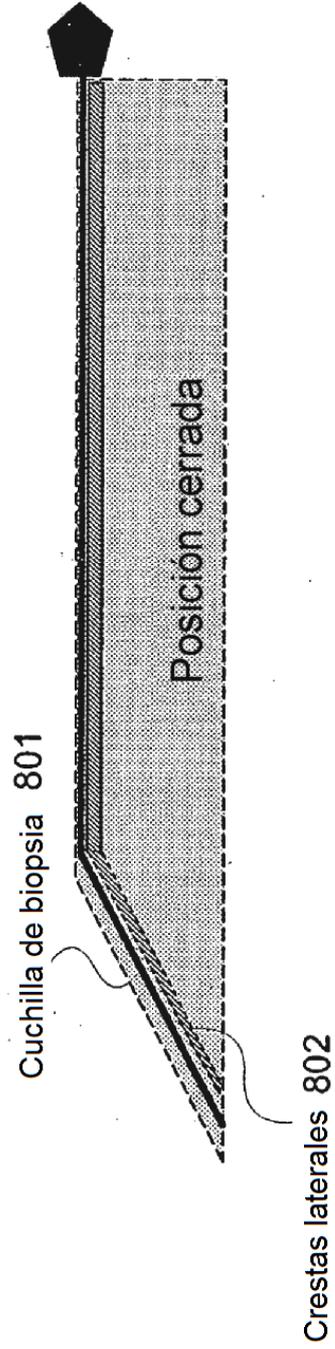


**FIG. 7B**

# Instrumento de biopsia



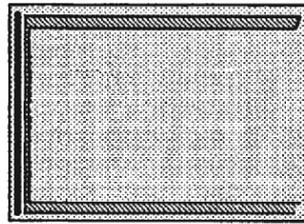
**FIG. 8A**



**FIG. 8B**

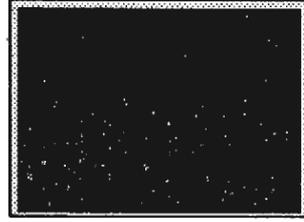
# Instrumento de biopsia

Crestas laterales 802



Vista abierta de la cara del extremo

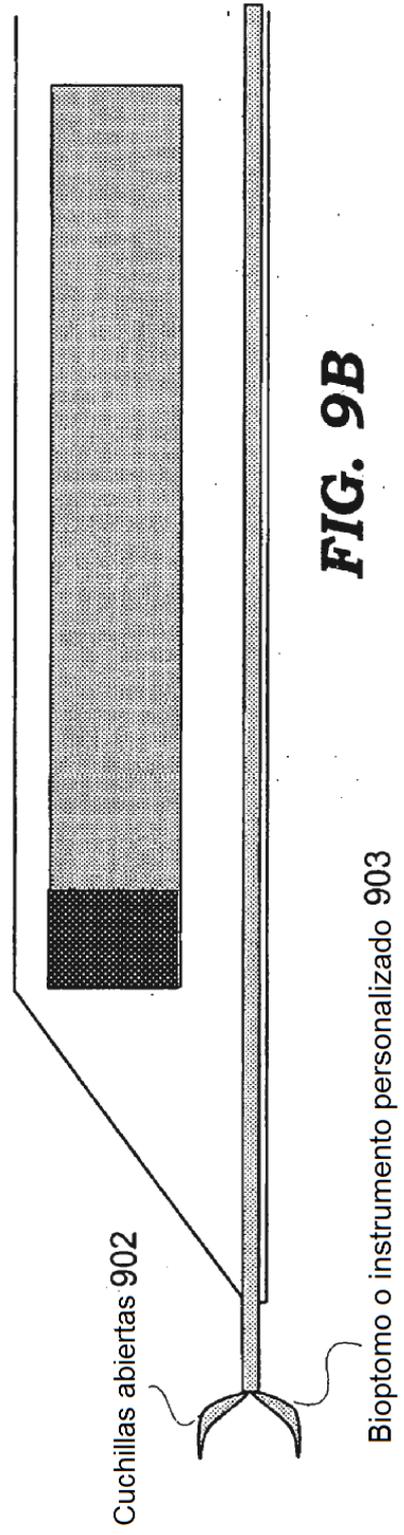
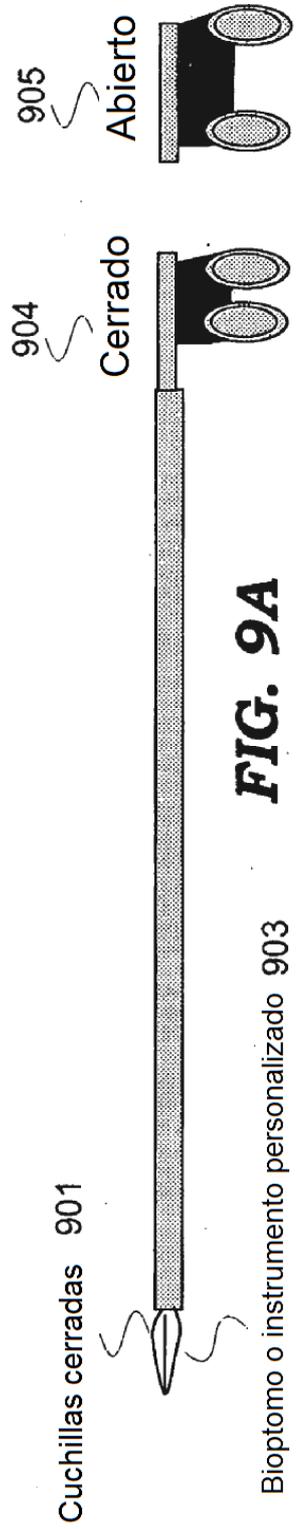
**FIG. 8C**



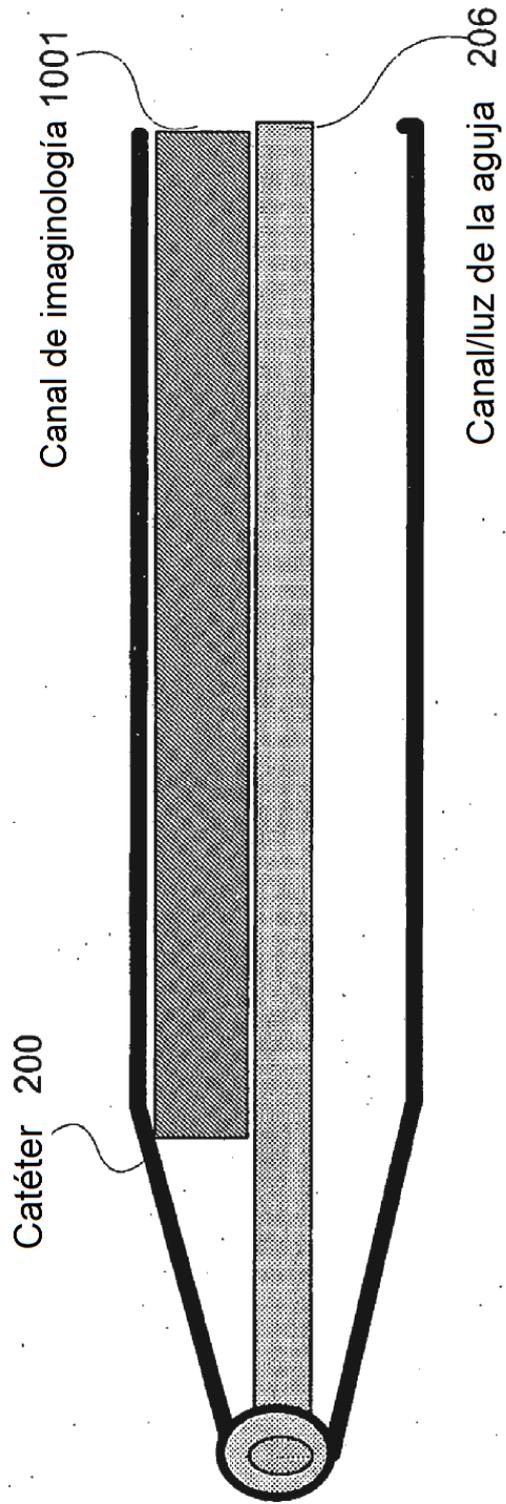
Vista cerrada de la cara del extremo

**FIG. 8D**

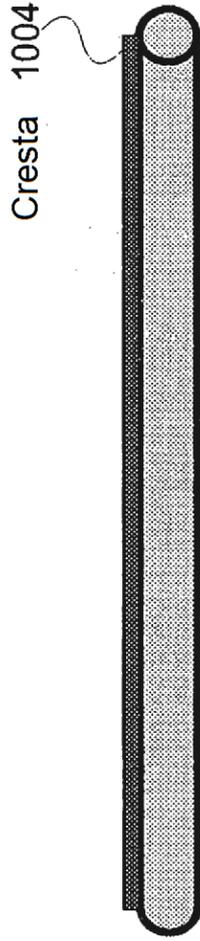
# Instrumento de recuperación



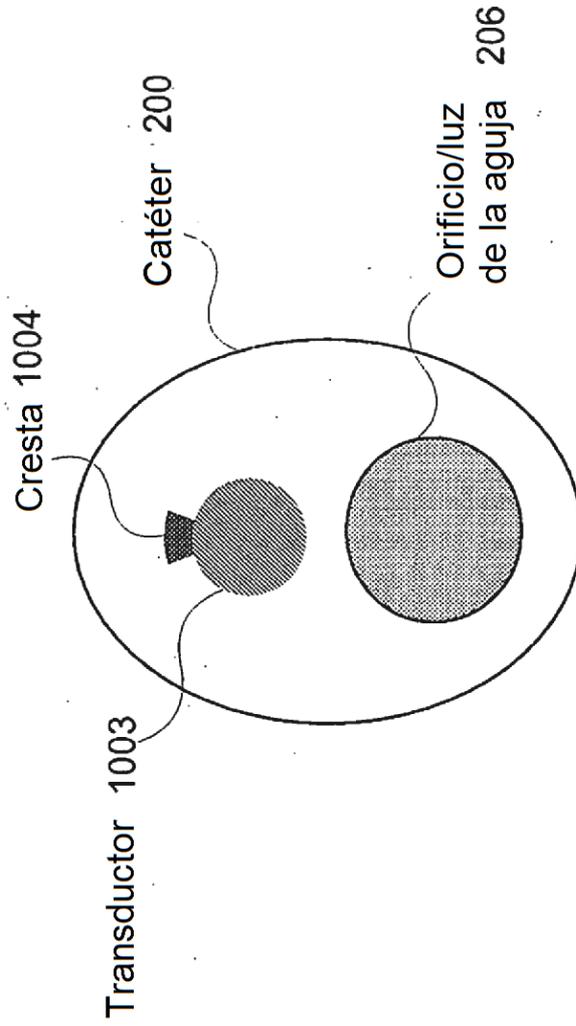
Catéter con canal  
de imagenología intercambiable



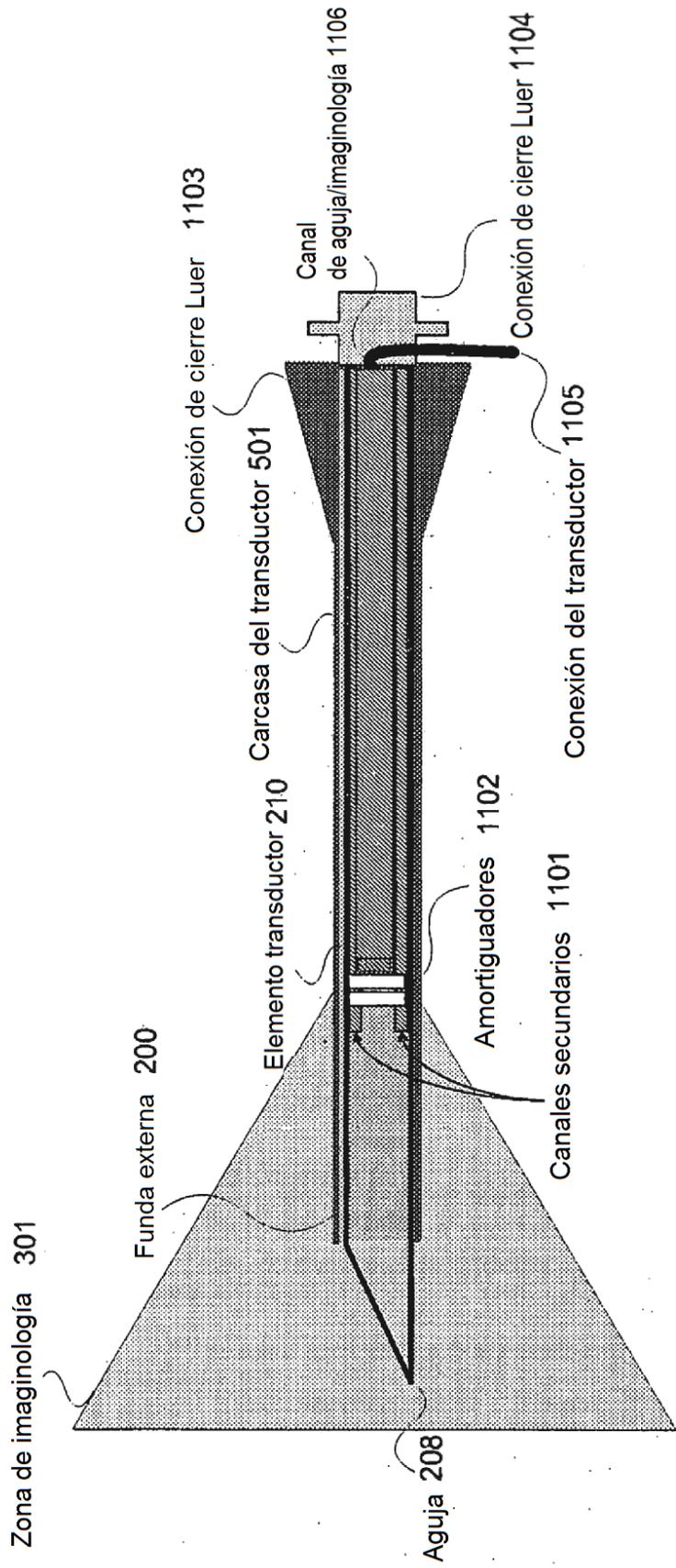
**FIG. 10A**



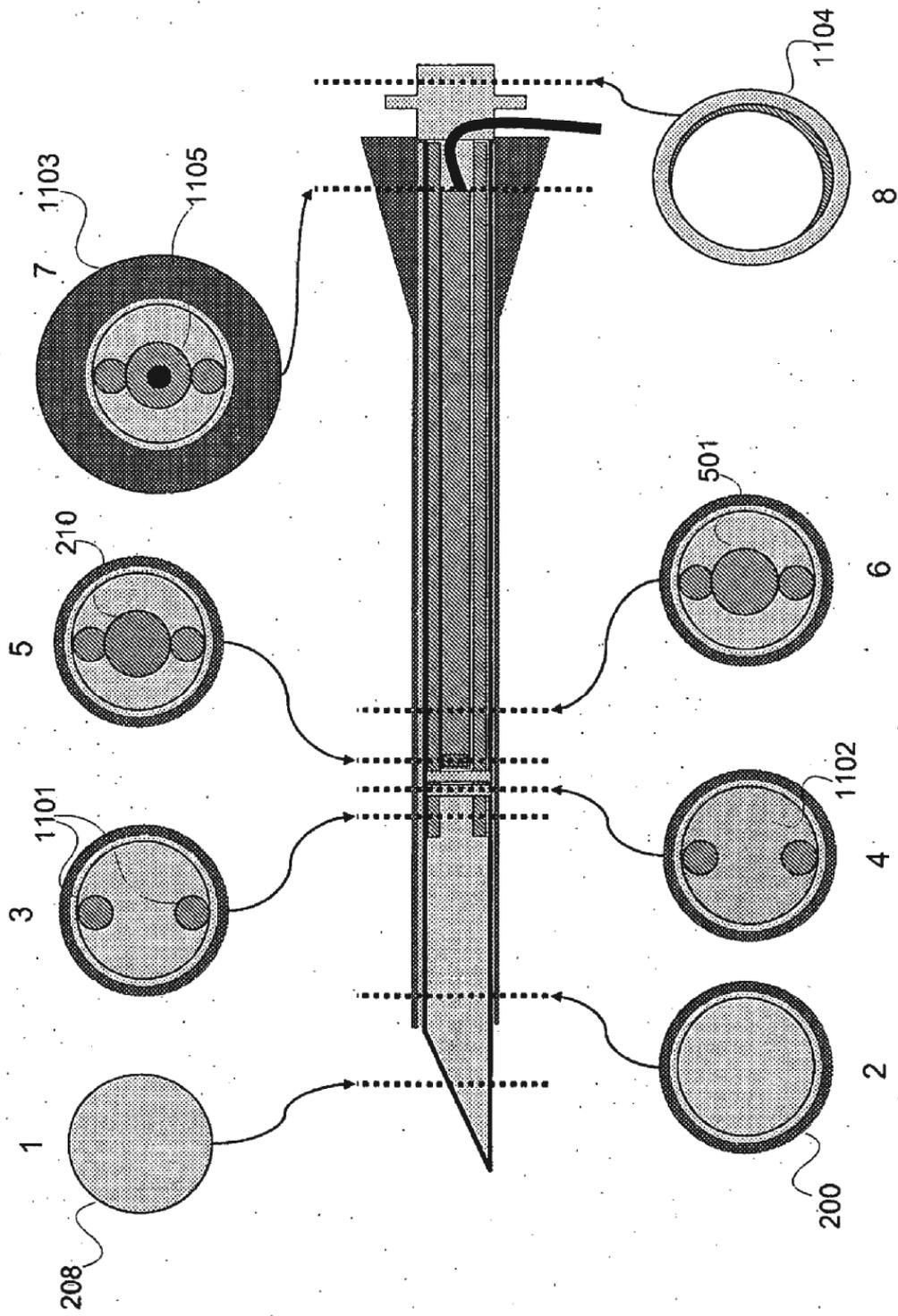
**FIG. 10B**



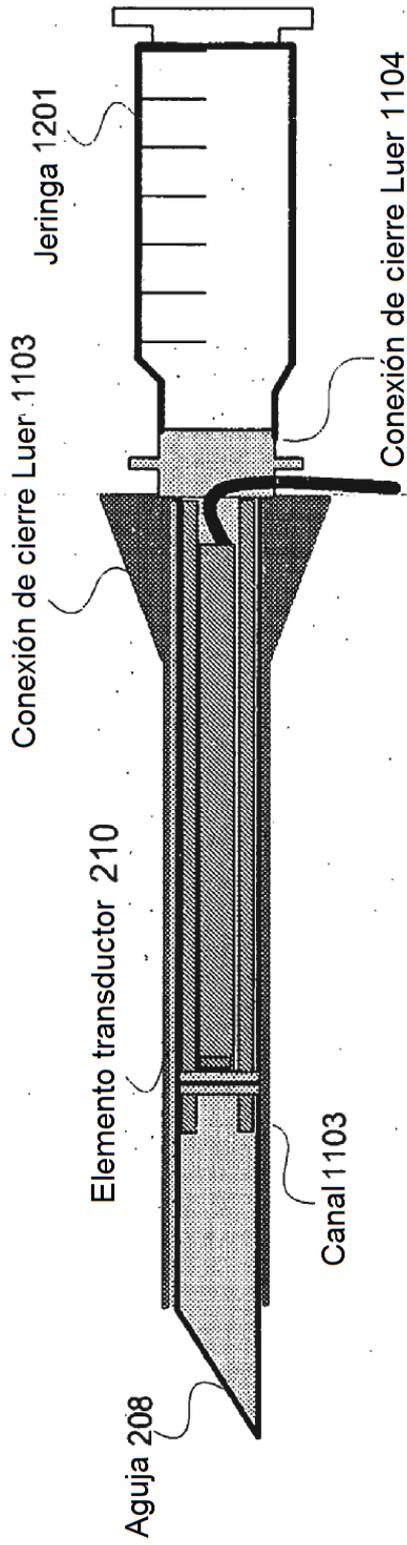
**FIG. 10C**



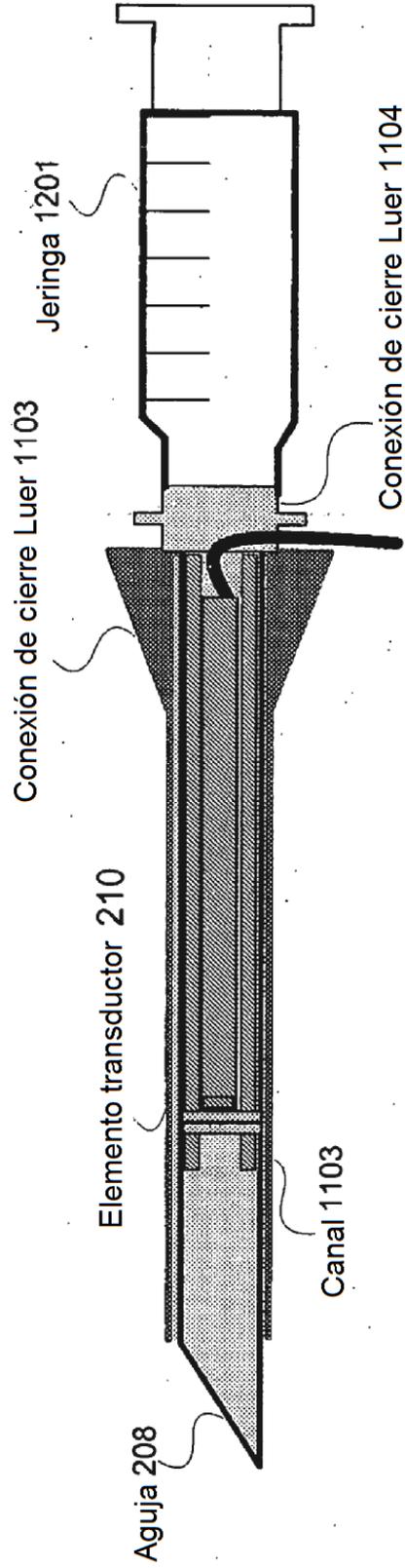
**FIG. 11A**



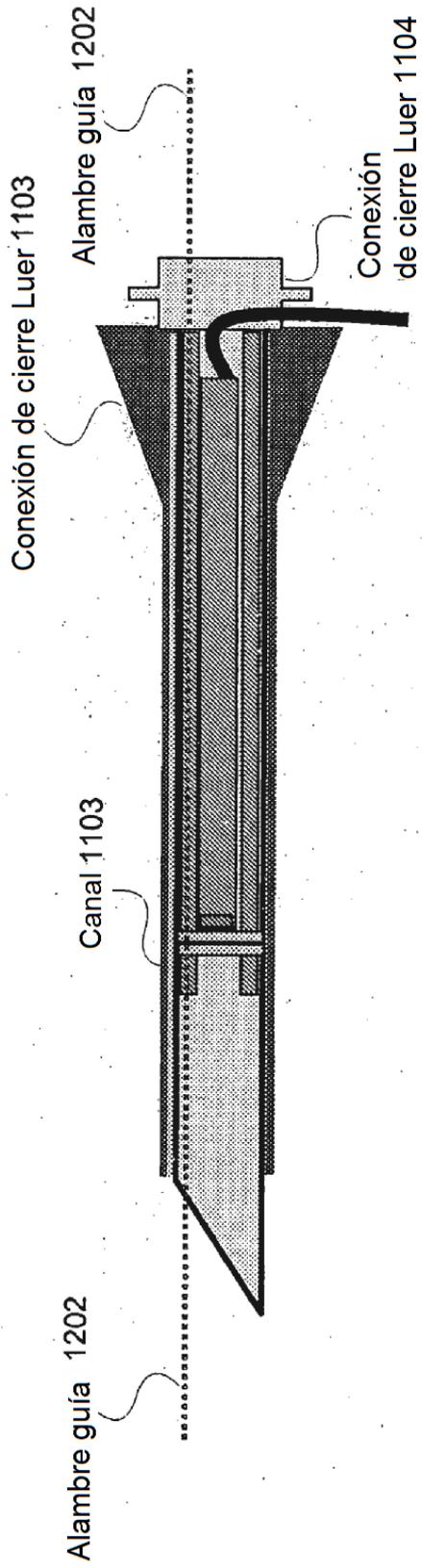
**FIG. 11B**

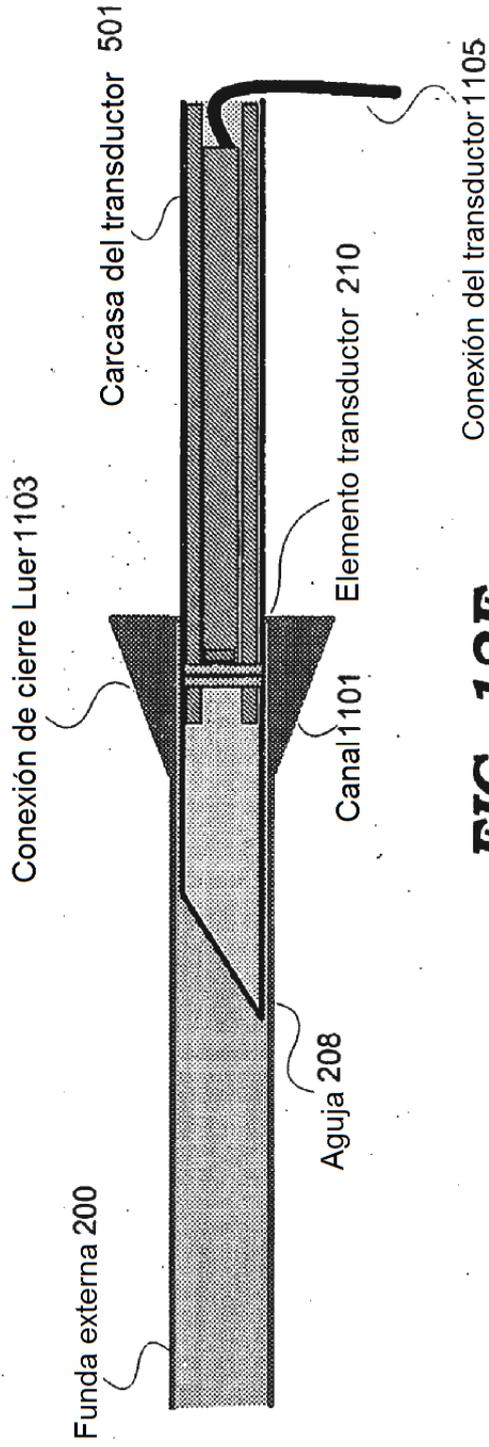


**FIG. 12A**

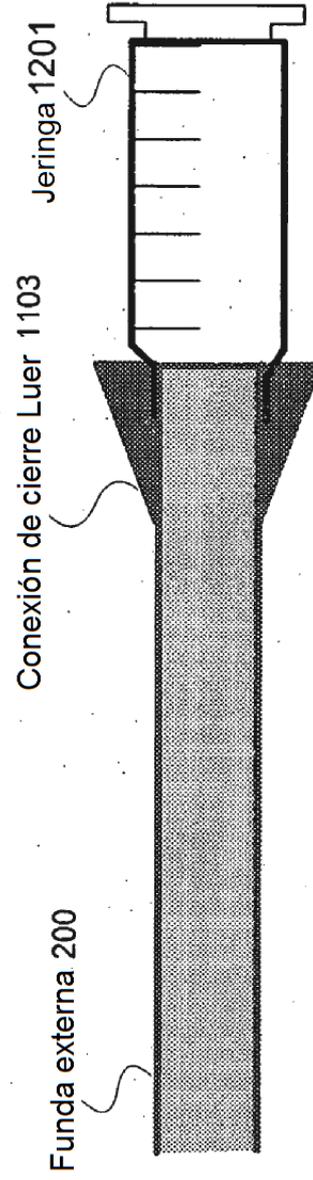


**FIG. 12B**

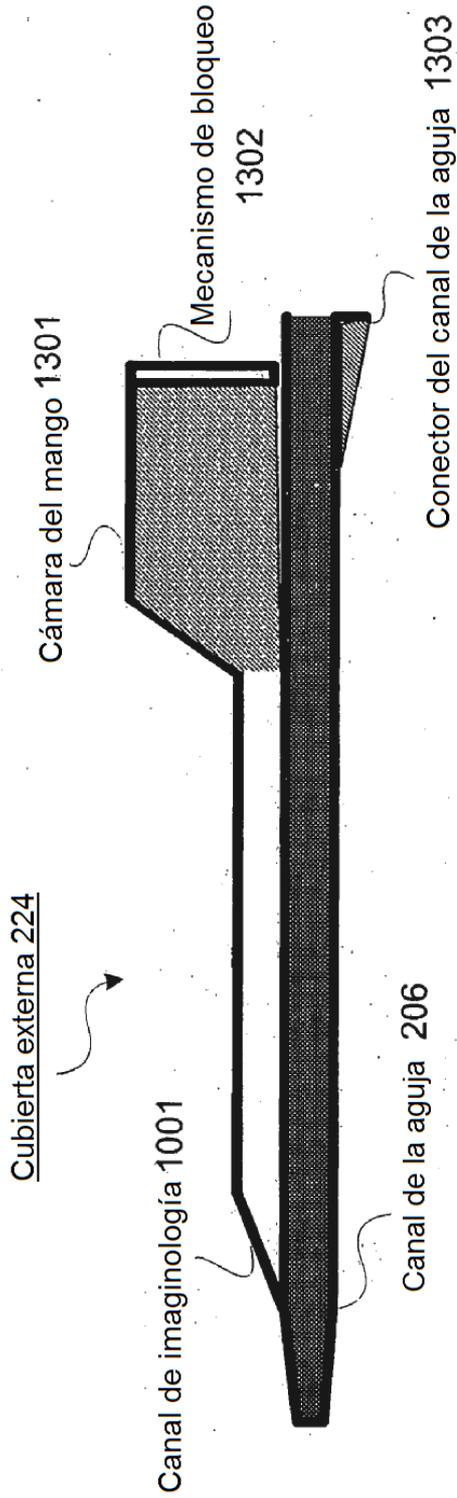




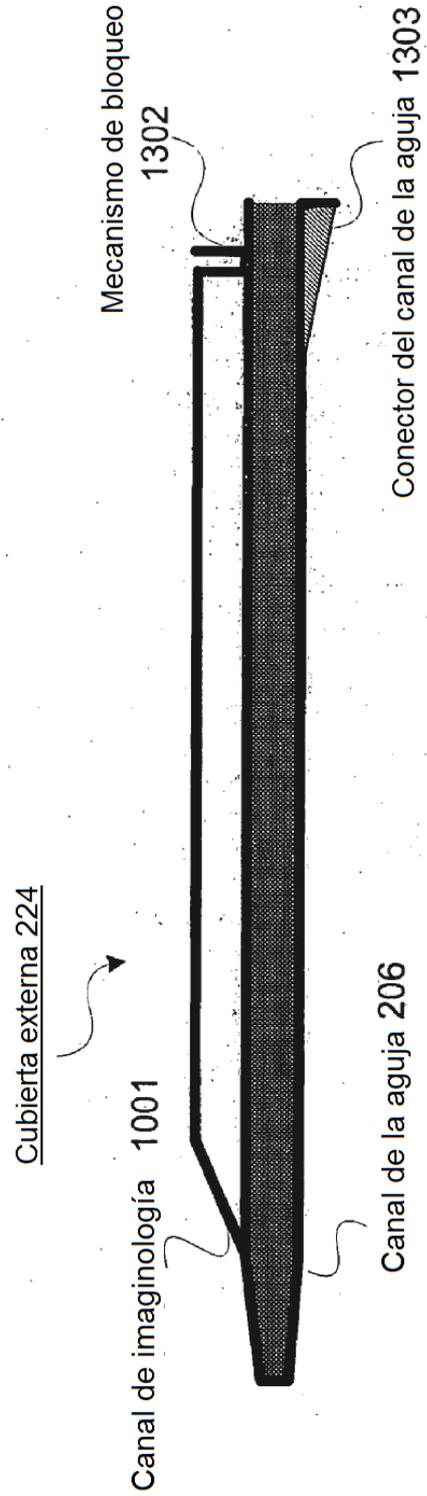
**FIG. 12E**



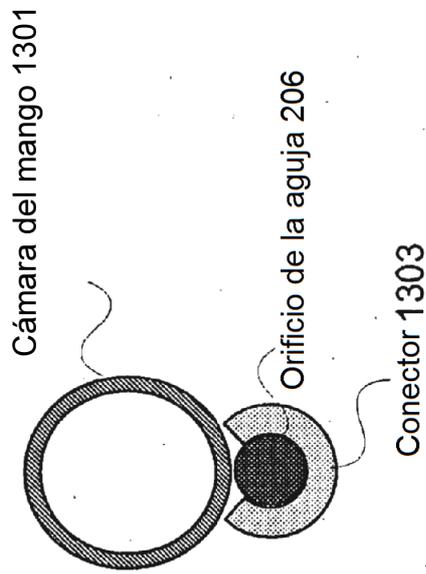
**FIG. 12F**



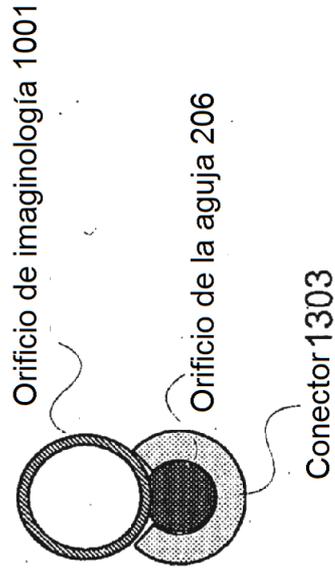
**FIG. 13A**



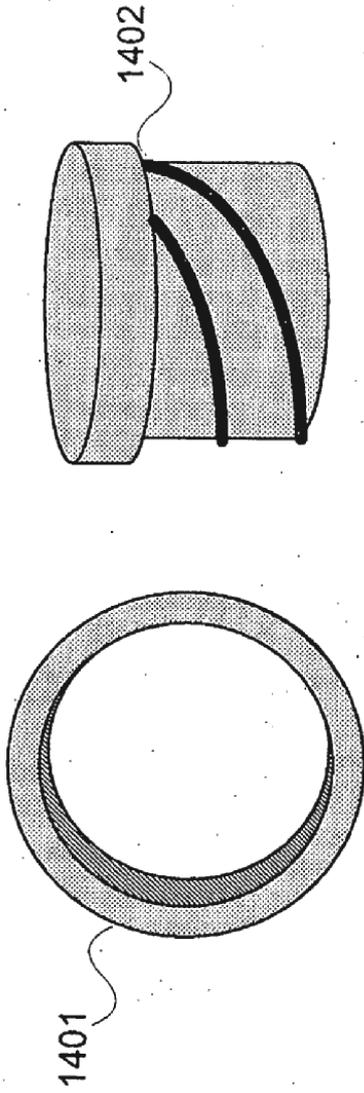
**FIG. 13B**



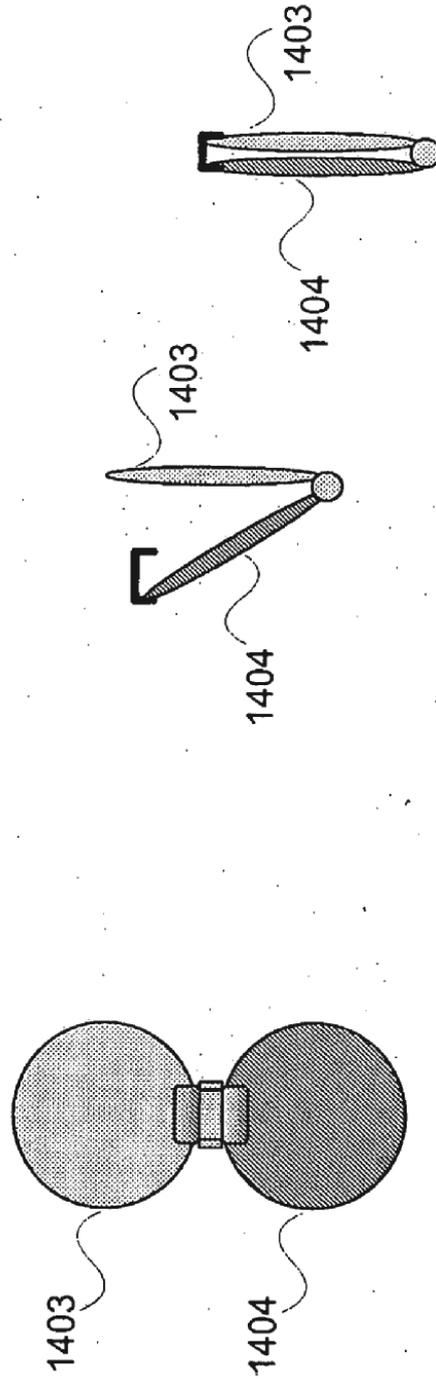
**FIG. 13C**



**FIG. 13D**

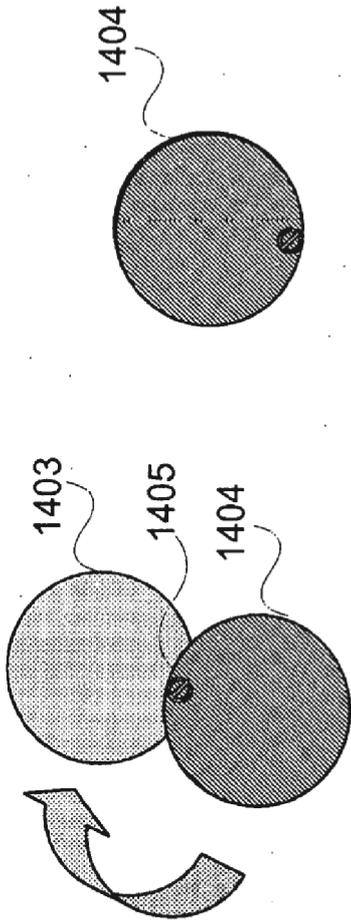


**FIG. 14A**

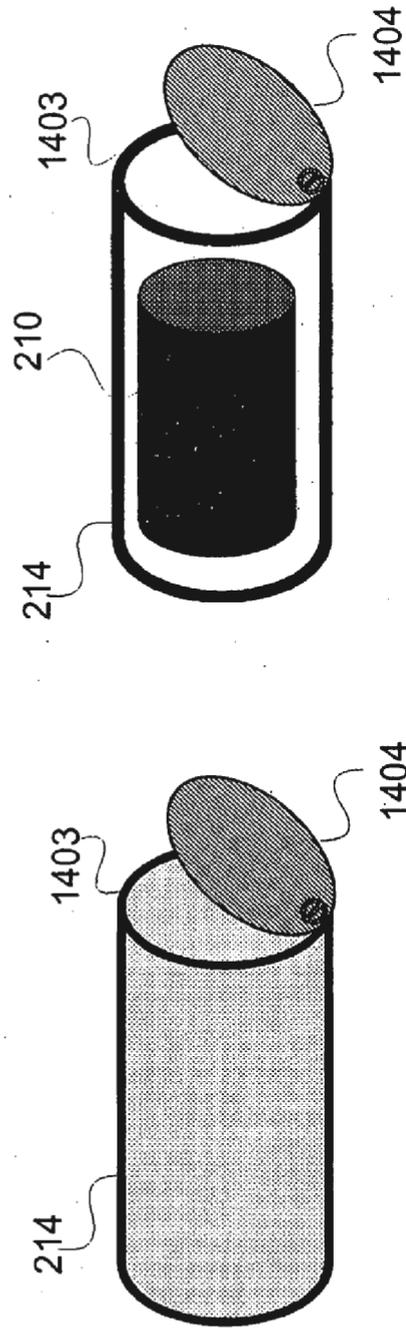


**FIG. 14B**

**FIG. 14C**

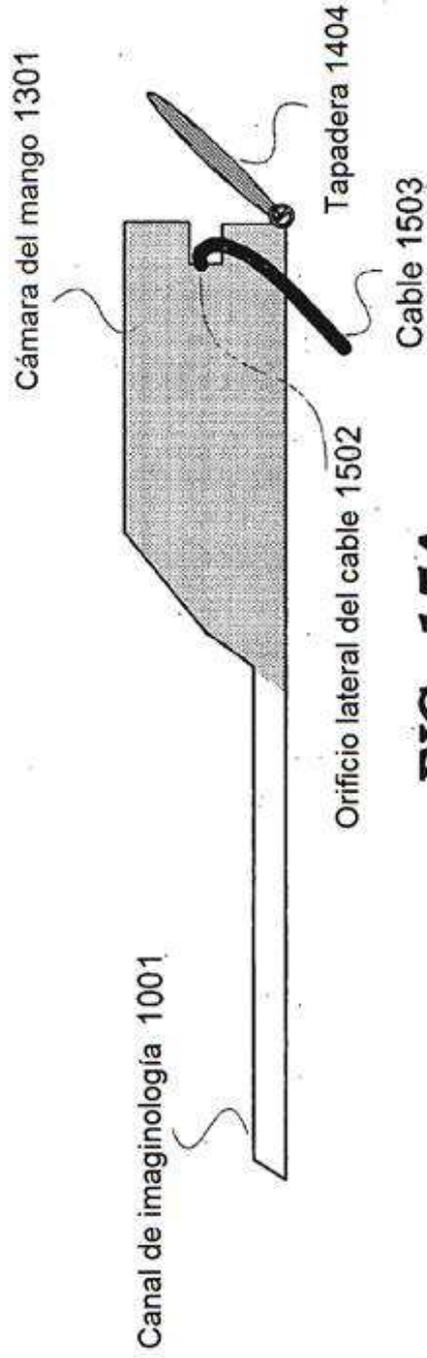


**FIG. 14D**

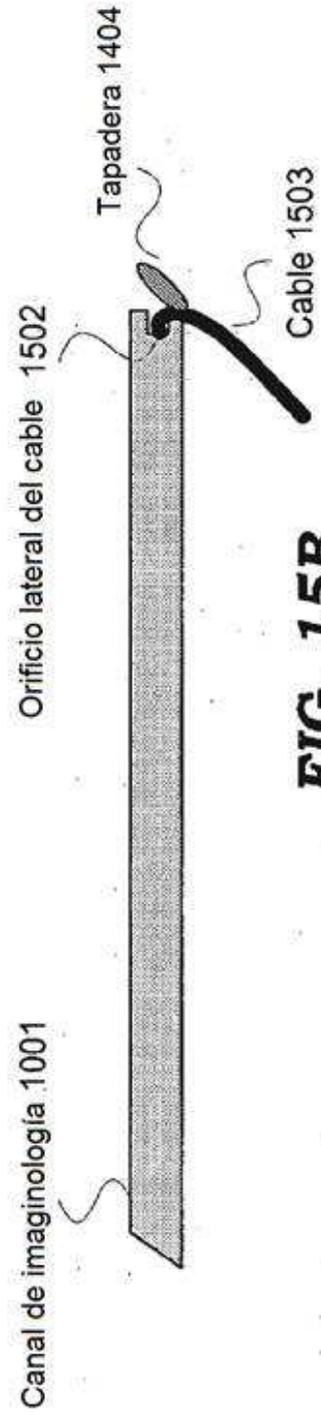


**FIG. 14E**

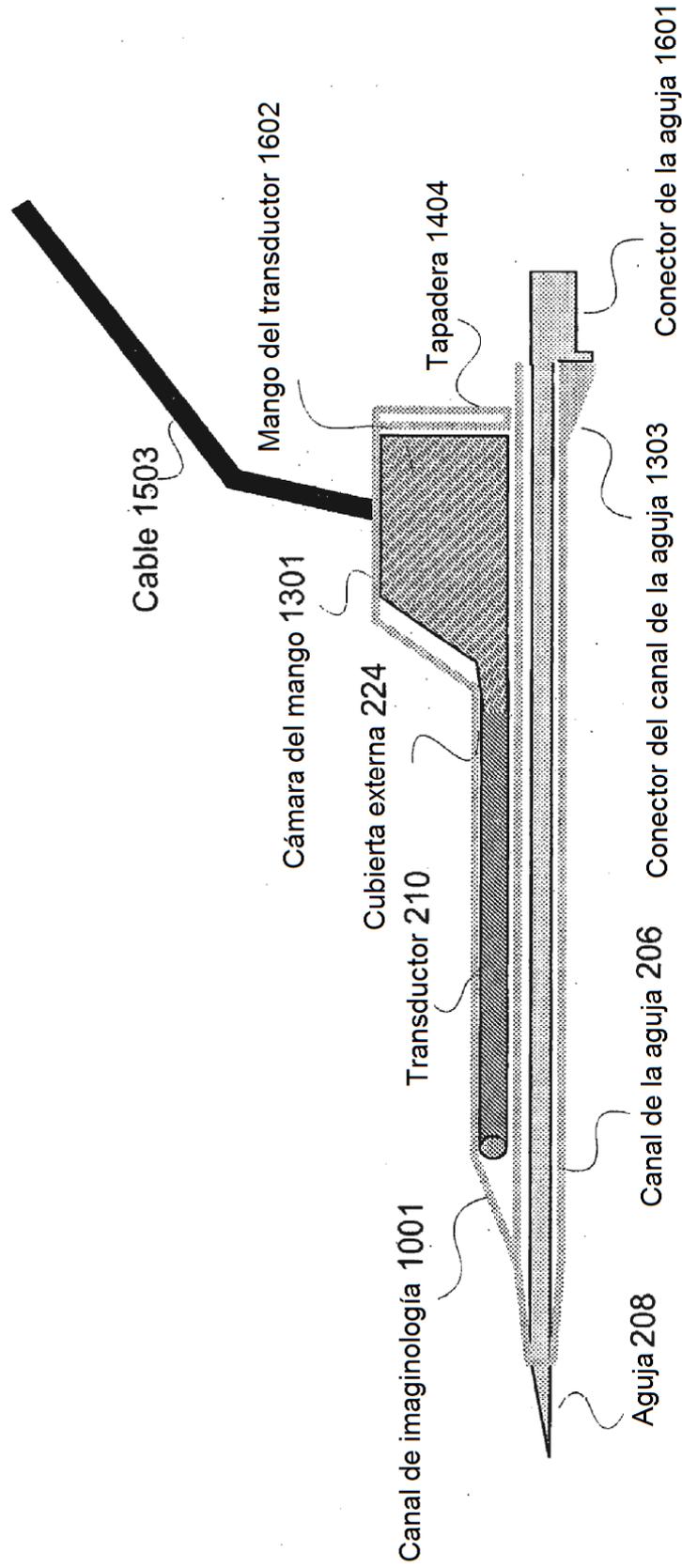
# Canal de imaginología con mecanismo de bloqueo y orificio del cable



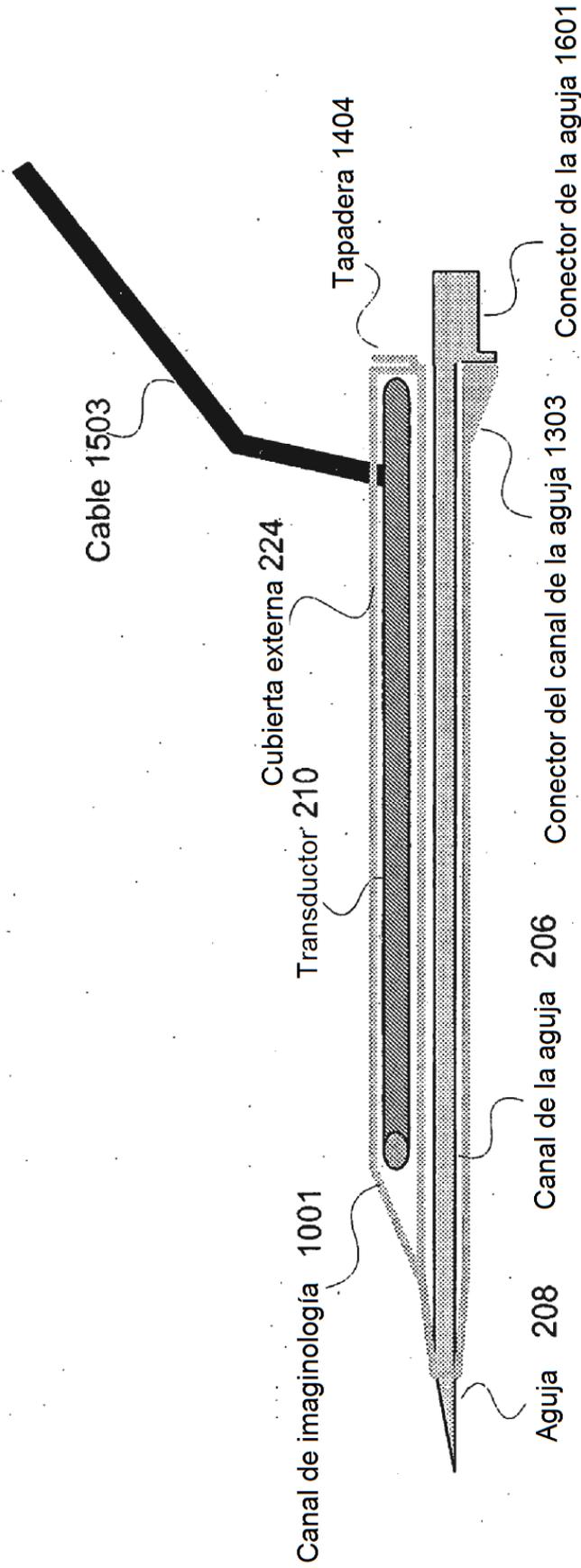
**FIG. 15A**



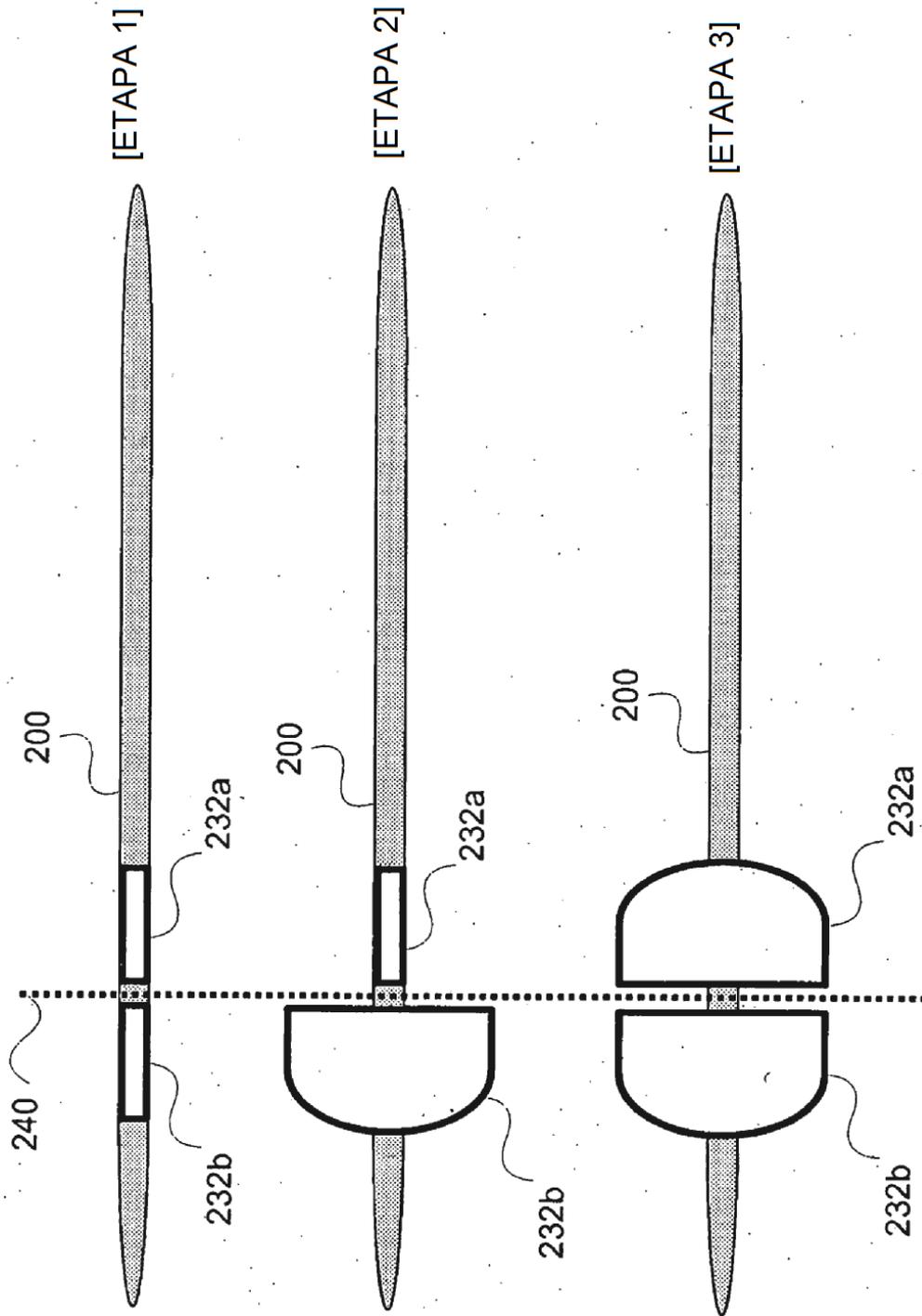
**FIG. 15B**



**FIG. 16A**



**FIG. 16B**



**FIG. 17**