

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 800**

51 Int. Cl.:

<b>H01F 7/02</b>	(2006.01)	<b>A61B 5/053</b>	(2006.01)
<b>A61B 8/08</b>	(2006.01)		
<b>A61B 8/14</b>	(2006.01)		
<b>A61B 8/00</b>	(2006.01)		
<b>A61B 5/06</b>	(2006.01)		
<b>G01R 33/02</b>	(2006.01)		
<b>G01B 7/00</b>	(2006.01)		
<b>G01R 35/00</b>	(2006.01)		
<b>H01F 13/00</b>	(2006.01)		
<b>A61B 34/20</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011** **E 14193490 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018** **EP 2997901**

54 Título: **Sonda de captación de imagen**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.06.2018**

73 Titular/es:

**EZONO AG (100.0%)**  
**Spitzweidenweg 32**  
**07743 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**HENKEL, ROLF;**  
**VENTURA, ELISEO SOBRINO PATINO;**  
**VON OFFENBERG, ROBERT SWEENEY y**  
**DUNBAR, ALLAN**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 670 800 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

Sonda de captación de imagen

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a métodos para obtener información acerca de la posición y/u orientación de un componente magnético con relación a un detector magnético. Se refiere adicionalmente a sistemas de una sonda de captación de imagen para la captación de imagen de al menos parte del tejido de un paciente y un detector magnético para detectar la posición y/u orientación del componente magnético con relación al detector magnetométrico. Se refiere además a un dispositivo médico del que al menos una parte puede insertarse en el tejido del paciente, comprendiendo el dispositivo médico un componente magnético, y a un método para obtener información de posición y/u orientación acerca de al menos una parte de un dispositivo médico. Finalmente, la invención se refiere a un aparato para magnetizar un dispositivo médico alargado.

15 **Antecedentes de la invención**

En numerosos procedimientos médicos que implican la inserción de un dispositivo médico dentro de un tejido del paciente, por ejemplo procedimientos mínimamente invasivos y anestesia local, puede ser de gran ventaja para el médico estar informado de la posición exacta del dispositivo médico en el tejido del paciente. Por ejemplo, para introducir anestesia regional, incluyendo bloqueos nerviosos periféricos para anestesia quirúrgica o analgesia postoperatoria, puede guiarse una aguja a una región de interés con ayuda de captación de imagen por ultrasonidos. Se ha demostrado complejo, sin embargo, detectar con precisión la punta del extremo de la aguja en la imagen por ultrasonidos.

Northern Digital Inc., Ontario, Canadá ([www.ndigital.com](http://www.ndigital.com)) ofrece un sistema de detección electromagnético bajo el nombre comercial "Aurora". El sistema comprende un generador de campo para la creación de un campo electromagnético y diversos tipos de bobinas detectoras que reaccionan al campo producido por el generador. Pueden embeberse una o más bobinas detectoras dentro de un instrumento médico tal como una aguja de biopsia, un catéter, o un endoscopio flexible para la medición en tiempo real de la posición de la punta del instrumento o, si están embebidas diversas bobinas, la forma del instrumento. Los diversos tipos de bobinas detectoras disponibles difieren en forma y tamaño y pueden detectar su posición con relación al campo electromagnético del generador en un espacio tridimensional y su orientación en dos o tres dimensiones. Los hilos conectan las bobinas detectoras con una unidad de interfaz de detección que transmite los datos de las bobinas a una unidad de control del sistema. La unidad de control del sistema recoge la información obtenida desde las bobinas detectoras y calcula su posición y orientación.

En el documento "Evaluation of a miniature electromagnetic position tracker", Mat. Phys. (2002), 29 (1), 2205 y sig., Hummel et ál. Han estudiado los efectos de la presencia de un cabezal de escaneado por ultrasonidos sobre la precisión de los resultados de medición del sistema de seguimiento electromagnético "Aurora".

Placidi, G. et ál. en "Review of Patents about Magnetic Localization Systems for in vivo Catheterizations", Rec. Pat. Biomed. Eng. (2009), 2, 58 y sig., distinguen entre sistemas en los que se localiza un campo magnético fuera del cuerpo del paciente ("campo magnético generado extra-cuerpo", en el sistema "Aurora") y sistemas en los que el campo magnético se genera por un imán permanente localizado dentro del cuerpo del paciente ("imán permanente intra-cuerpo"). Se comenta un sistema que puede detectar la localización en tres dimensiones y la orientación en dos dimensiones de un imán permanente que se fija de modo permanente a un dispositivo médico intra-cuerpo. Cada medición implica al menos dos sensores magnéticos en tres ejes espacialmente separados para medir los componentes x-, y- y z- del campo magnético producido por el imán permanente en al menos dos posiciones espaciales. Se disponen seis sensores magnéticos en un círculo que rodea al paciente para asegurar que cada parte del cuerpo del paciente está cubierta por al menos dos de los sensores. Antes de su uso, el sistema se calibra para tener en cuenta el campo magnético terrestre. En la etapa de calibración, en ausencia del imán permanente, se mide el campo magnético terrestre y a continuación se resta de cada una de las medidas posteriores. A partir del resto, se calcula la posición del imán. Se considera una desventaja del sistema que no puede moverse una vez calibrado.

También, la patente US 6 263 230 B1, que se cita en Placidi *et ál.*, *supra*, B1 describe un esquema de "recalibración automática continua" que con un detector puede moverse después de la calibración inicial, aunque no simultáneamente con el imán. El sistema de detector magnético se fija a un cabezal de fluoroscopia, en una relación espacial conocida para detectar la posición de un imán permanente de un dispositivo médico implantado y el campo del imán se aproxima como un campo dipolar. Para compensar el campo magnético terrestre así como las perturbaciones localizadas asociadas con este campo, se realiza una calibración inicial antes de que se introduzca el imán en el paciente. Para cada sensor magnético del sistema detector se determina un valor de desviación. Posteriormente, cuando se ha introducido el imán dentro del paciente, los valores de desviación se restan de las lecturas de los sensores magnéticos, compensando así el campo magnético terrestre y sus perturbaciones localizadas. Más aún, el esquema de "recalibración automática continua" permite la compensación de las

5 perturbaciones localizadas del campo magnético terrestre incluso si se mueve el sistema detector: de acuerdo con este esquema, el detector se mueve mientras el imán permanece fijo en su posición que es conocida a partir de mediciones previas. El cambio posicional exacto del detector es seguido por un brazo digitalizador y a partir de éste se calcula el campo magnético en la nueva localización del detector debido al imán. El resultado se resta del campo realmente medido por el detector y el resto se considera la contribución del campo magnético terrestre en la nueva localización. El proceso puede repetirse cuando se mueve el receptor a otra localización más.

10 El documento US 6 216 029 B1 divulga un aparato para dirigir en modo manos libres por ultrasonidos una aguja. Se proporcionan tanto una sonda de ultrasonidos como una aguja o una guía de aguja con sensores de orientación para la detección de la posición de la sonda y de la aguja con respecto a una referencia. Los sensores de orientación pueden comprender cada uno tres transpondedores en alineación triangular. Los transpondedores son preferentemente sensores electro-ópticos que funcionan con luz infrarroja o visible. Alternativamente, el sistema comprende un transmisor magnético y un receptor magnético fijado a una sonda de ultrasonidos y a la aguja o guía de aguja. Sobre una pantalla de visualización, se muestra la imagen de ultrasonidos de un área objetivo. Más aún, se muestra la aguja como una línea coloreada de modo diferente, incluso si la aguja está fuera de la imagen de ultrasonidos. Además o alternativamente, se visualiza una trayectoria de la aguja.

20 De modo similar, el documento US 6 733 458 B1 divulga un sistema de diagnóstico médico por ultrasonidos en el que tanto una sonda de ultrasonidos como un dispositivo médico invasivo, por ejemplo una cánula, tienen sensores de localización fijados a ellos para la detección de su posición y/u orientación. A partir de las posiciones de la aguja y de la sonda se determina la posición relativa de la aguja con respecto al plano de captación de imagen de la sonda. A partir de esta, se calculan una trayectoria proyectada y una real del dispositivo médico invasivo y se superponen sobre la imagen de ultrasonidos. El documento US-B1-6733458 divulga un sistema de diagnóstico médico por ultrasonidos con un sistema de guiado del dispositivo médico invasivo integrado sobre el que se basa la parte de caracterización previa de la reivindicación 1. El documento EP-AO-2575611, que es parte del estado de la técnica en virtud del artículo EPC 54 (3), divulga un sistema de guiado para ayudar a la inserción de una aguja en un cuerpo del paciente y que usa captación de imagen por ultrasonidos junto con un elemento magnético detectable sobre un estilote para permitir el posicionamiento preciso de una aguja y catéter. El documento US-A1-2009/0203989 divulga un método de visualización de la posición de un dispositivo médico insertable mediante la inclusión de un marcador de localización magnético sobre el dispositivo y el uso de un sistema de detección de posición magnético colocado externamente respecto al paciente.

**Problema a ser resuelto por la invención**

35 La invención se dirige a proporcionar sistemas mejorados de una sonda de captación de imagen para la captación de imagen de al menos parte del tejido del paciente y un detector magnetométrico para detectar la posición y/u orientación de un componente magnético con relación al detector magnetométrico.

**Solución de acuerdo con la invención**

40 En lo que sigue, se describe la presente invención con referencia a las reivindicaciones. Obsérvese que los números de referencia en todas las reivindicaciones no tienen efecto limitativo sino que solo sirven para la finalidad de mejorar la legibilidad.

45 *Sistemas de una sonda de captación de imagen y un detector magnetométrico*

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema tal como se define por la reivindicación 1.

50 Una "sonda portátil" es una sonda en la que su uso está dirigido a que el usuario mantenga la posición deseada con la mano. En particular, en una sonda portátil, se carece de medios técnicos tales como un brazo de soporte, un carril o un hilo, que mantendrían la sonda en su posición si el usuario retirara su mano. La sonda portátil preferida comprende un mango.

55 Adicionalmente, el problema de acuerdo con la invención se resuelve proporcionando un sistema con las características de la reivindicación 2. Debido a la sujeción, el detector magnetométrico de acuerdo con la invención puede fijarse a una sonda de captación de imagen que no se diseñó originalmente para uso (o al menos no uso exclusivo) con el detector magnetométrico de acuerdo con la invención. Preferentemente, la sujeción se fija establemente a la sonda de captación de imagen y/o al detector magnetométrico. Las sujeciones pueden proporcionarse también como piezas separadas y pueden comprender una parte (por ejemplo, parte autoadhesiva) para fijar de modo estable la sujeción a la sonda de captación de imagen y/o al dispositivo médico.

60 Aunque para la mejor comprensión de los conceptos fundamentales de la invención a todo lo largo de la presente descripción y las reivindicaciones se hace referencia solamente a un componente magnético, la invención en todos sus aspectos también engloba naturalmente realizaciones en las que están además presentes componentes magnéticos adicionales. Como será fácilmente evidente para los expertos en la materia, los métodos, aparatos y sistemas de acuerdo con la invención pueden aplicarse igualmente a múltiples componentes magnéticos en lugar de

a solamente un componente magnético.

**Descripción de realizaciones preferidas de la invención**

5 Las características preferidas de la invención que pueden aplicarse solas o en combinación se explican en lo que sigue así como en las reivindicaciones dependientes.

*Obtención de información de posición y/u orientación*

10 Preferentemente, la intensidad y/u orientación del campo magnético tal como se mide en una o más de las posiciones espacialmente asociadas con el detector magnetométrico se usa como una estimación directa de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario, es decir el campo magnético terrestre (posiblemente distorsionado). Para esta finalidad, preferentemente, esta posición o posiciones se separan suficientemente alejadas del componente magnético para asegurar que la medición en esta(s) posición(es) está suficientemente inalterada por el campo magnético del componente magnético para proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario. Por lo tanto, si el detector magnetométrico es parte integral con o puede fijarse a una sonda de captación de imagen, por ejemplo una sonda de captación de imagen por ultrasonidos, como se explica adicionalmente a continuación, los medios (por ejemplo magnetómetros) del detector magnetométrico para la medición de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario de acuerdo con la presente realización de la invención, está(n) suficientemente alejados de la parte de la sonda de captación de imagen que está más próxima al paciente para asegurar que el/los magnetómetro(s) está(n) suficientemente no alterados por el campo magnético del componente magnético introducido en el tejido del paciente.

20 En el contexto de la presente realización "estimación directa" significa que las mediciones en la posición o posiciones son suficientes para estimar, con la precisión requerida, la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario.

25 Ventajosamente, el campo magnético tal como se mide de acuerdo con la realización preferida anterior de la presente invención puede restarse simplemente del resultado de la medición en una o más de las otras posiciones para obtener para cada una de estas otras mediciones solamente el campo magnético del componente magnético. Este puede usarse a continuación para deducir la posición y/u orientación del componente magnético.

30 Preferentemente, la posición y/u orientación del componente magnético se calcula mediante el ajuste de un modelo del campo magnético debido al componente magnético al campo magnético real del componente magnético tal como se obtiene a partir de las mediciones en las posiciones afectadas por el campo del componente magnético después de que se haya restado el campo magnético secundario. Así, la posición y/u orientación del componente magnético son los parámetros desconocidos en el procedimiento de ajuste del modelo.

35 En una realización alternativa de las invenciones, un modelo que comprenda un campo magnético secundario, preferentemente un campo magnético homogéneo que representa el campo magnético terrestre, es un parámetro desconocido adicional en un modelo, y el modelo se ajusta mediante un algoritmo adecuado a los resultados de las mediciones en las posiciones para deducir los parámetros desconocidos, es decir la posición y/u orientación de los componentes magnéticos y, si es de interés, también la intensidad y/u la orientación del campo magnético secundario. Este método se emplea preferentemente si todas las posiciones del detector magnetométrico en las que se mide la intensidad y/u orientación del campo magnético se considera que están potencialmente afectadas por el campo magnético secundario en un grado tal que ninguna de ellas puede proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario.

40 En una variación del método anterior, el efecto del campo magnético secundario sobre los resultados de las mediciones en las posiciones se cancela primero mediante la determinación de valores diferenciales de las mediciones en diferentes posiciones. Por ejemplo, después de la normalización (tal como se explica a continuación), el promedio de la intensidad y/u orientación del campo magnético determinado en las diversas posiciones puede restarse de la intensidad y/u orientación del campo magnético en cada posición individual. Por ello, en efecto, los magnetómetros funcionan como gradiómetros. Estos valores diferenciales pueden ajustarse entonces a un modelo que utiliza diferenciales u otras derivadas funcionales del campo magnético original.

45 Más aún, preferentemente, a partir de las mediciones, se obtiene el cambio en la orientación y/o posición del detector magnetométrico debido al movimiento del detector magnetométrico. Por ejemplo, el cambio en la orientación y/o posición del detector magnetométrico puede obtenerse a partir de la orientación del detector con relación al campo magnético terrestre tal como se calcula a partir de la combinación de los resultados de las mediciones en dos o más posiciones del detector magnetométrico. También, la orientación y posición del detector magnetométrico pueden deducirse a partir de mediciones de una unidad de medición inercial. Si el detector magnetométrico se fija a una sonda de captación de imagen, esta información puede usarse, por ejemplo, para combinar las imágenes adquiridas por la sonda de captación de imagen en diferentes posiciones y/o en diferentes orientaciones en un mapa tridimensional o un mapa panorámico. En particular, esto puede facilitar el mapeado tridimensional de volúmenes extensos. Por ello, la unidad de medición inercial, en particular el acelerómetro, por un

lado y la medición de la intensidad y/u orientación del campo magnético para estimar el campo magnético secundario por otro lado pueden sustituirse entre sí. Sin embargo, la invención comprende también realizaciones en las que se proporcionan ambos de estos medios. En particular, los resultados de ambos medios pueden combinarse, por ejemplo promediarse, para mejorar la precisión.

5

*El detector magnetométrico y la unidad base*

En el detector magnetométrico la intensidad y/u orientación del campo magnético se miden preferentemente, en al menos dos posiciones, más preferentemente en al menos tres, más preferentemente en al menos cuatro posiciones espacialmente asociadas con el detector magnetométrico, estando las posiciones distanciadas entre sí. Las mediciones pueden combinarse para deducir la posición y/u orientación del componente magnético. Pueden combinarse además para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario.

10

Preferentemente, se mide el campo magnético en al menos dos posiciones, más preferentemente en al menos tres, más preferentemente en cada una de las posiciones mediante un magnetómetro del detector magnetométrico, estando localizado cada magnetómetro en la posición respectiva. Preferentemente, en la primera posición, más preferentemente también en la segunda posición, más preferentemente también en la tercera posición, más preferentemente en todas las posiciones del detector magnetométrico se miden los componentes del campo magnético en al menos dos direcciones espaciales linealmente independientes, más preferentemente en las tres direcciones espaciales linealmente independientes.

15

20

En una realización preferida de la invención, los resultados de las mediciones se transmiten a una unidad base para procesamiento, estando la unidad base preferida separada del detector magnetométrico. En este contexto, "separada" significa que la unidad base y el detector magnetométrico no se mueven en sincronía entre sí; en otras palabras, no están espacialmente asociados. Por el contrario, el detector magnetométrico puede moverse independientemente de la unidad base. En particular, la unidad base puede permanecer fija mientras se mueve el detector magnetométrico (preferentemente fijado a la sonda de captación de imagen como se ha explicado anteriormente). La transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad base puede realizarse, por ejemplo, mediante un cable flexible o mediante una conexión inalámbrica. Es una ventaja de la conexión inalámbrica que el detector magnetométrico puede fijarse a una sonda de captación de imagen convencional sin requerir otro cable además del cable de la sonda.

25

30

Es una ventaja obtenible de la presente realización de la invención que una gran parte o incluso toda la capacidad de cálculo requerida para deducir a partir de los resultados de las mediciones la posición y/u orientación del componente magnético puede realizarse en la unidad base. Esto es beneficioso a la vista del hecho de que los medios de cálculo requeridos para eliminar el efecto del campo magnético secundario y deducir la posición y/u orientación del componente magnético pueden ser demasiado exigentes para un microprocesador suficientemente pequeño para ser fácilmente fijado a la sonda de captación de imagen. Por lo tanto, mediante el desplazamiento de parte o todo el cálculo a la unidad base en la que puede proporcionarse más fácilmente suficiente potencia de procesamiento, el detector magnetométrico puede mantenerse pequeño y ligero.

35

40

En otra realización, la unidad base se mezcla con el sistema de captación de imagen, entregándose la información desde los magnetómetros a través de los cables de la sonda.

45

Un detector magnetométrico preferido comprende diversos, magnetómetros, posiblemente junto con una unidad de medición interna, y circuitos de interfaz que podrían ser un multiplexor o un microprocesador. Los circuitos de interfaz permiten pasar las señales de múltiples sondas a través de un único cable o enlace inalámbrico. Muestrea los magnetómetros (y la unidad de medición inercial si está presente) y posiblemente supervisa otra información tal como un estado de carga de una batería del detector magnetométrico. Por medio de un transmisor del detector magnetométrico, se transmite esta información a un receptor de la unidad base.

50

En una realización preferida de la invención el detector magnetométrico recibe además información desde la unidad base. Por ello, preferentemente, es posible una comunicación bidireccional entre el detector magnetométrico y la unidad base. El canal de retorno desde la unidad base al detector magnetométrico puede usarse por ejemplo para reconfigurar remotamente los magnetómetros o la unidad de medición inercial desde la unidad base. Por ejemplo, el intervalo de trabajo de los magnetómetros puede adaptarse a la intensidad del campo magnético de los componentes magnéticos, en particular para evitar desbordamiento en el proceso de medición.

55

Para la transmisión, el detector magnetométrico y la unidad base se conectan funcionalmente entre sí. La expresión "funcionalmente conectados" engloba tanto una conexión directa como una conexión indirecta a través de uno o más componentes intermedios, componentes intermedios que pueden ser componentes de hardware y/o software. Preferentemente, la transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad base se codifica en tal forma que impide la interceptación, por ejemplo por medio de un cifrado asimétrico. Más aún, preferentemente se toman medidas para impedir la interferencia en caso de que estén funcionando en estrecha proximidad diversos sistemas que comprendan un detector magnetométrico y una unidad base.

60

65

Preferentemente, en una etapa de calibración, los magnetómetros se calibran con relación a la ganancia, desviación y orientación de modo que en un campo magnético homogéneo todos ellos producirían esencialmente mediciones idénticas. De ese modo, se asegura que todos los magnetómetros miden valores iguales cuando se exponen a un campo homogéneo. Por ejemplo, un magnetómetro girado en el campo magnético terrestre homogéneo debería, dependiendo de la orientación del magnetómetro, medir intensidades variables de los componentes del campo magnético en las tres direcciones linealmente independientes. La intensidad total del campo, sin embargo, debería permanecer constante independientemente de la orientación del magnetómetro. También, en magnetómetros disponibles comercialmente, las ganancias y desviaciones difieren en cada una de las tres direcciones. Más aún, las direcciones frecuentemente no son ortogonales entre sí. Como se describe por ejemplo en el documento US 7 275 008 B2 para un único sensor, si se gira el magnetómetro en un campo magnético homogéneo y constante, las mediciones conducirán a un elipsoide tridimensional inclinado. Debido a que el campo medido es constante, sin embargo, las mediciones normalizadas deberían caer sobre una esfera. Preferentemente, se introduce un valor de desviación  $\beta$  y una matriz de ganancia  $\mathbf{M}$  para transformar el elipsoide en una esfera.

Con un conjunto de sensores, es necesario adoptar etapas adicionales para asegurar que las mediciones de los diferentes sensores son idénticas entre sí. Para corregir esto, preferentemente, se determina un conjunto de matrices de normalización de ganancia  $\mathbf{M}_k$  y uno de vectores de desviación de normalización  $\beta_k$  para cada posición  $k$  lo que transforma los resultados brutos del magnetómetro  $\mathbf{a}_k$  en un resultado normalizado  $\mathbf{b}_k$ :

$$\mathbf{b}_k = \mathbf{a}_k * \mathbf{M}_k + \beta_k$$

Dicho conjunto de matrices de ganancia  $\mathbf{M}_k$  puede obtenerse por procedimientos conocidos, por ejemplo el esquema de calibración iterativo descrito en Dorveaux et. ál., "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", 2010 American Control Conference, Baltimore 2010.

En virtud de la transformación definida,  $\mathbf{b}_k$  proporciona la intensidad del componente del campo magnético en tres direcciones espaciales ortogonales con igual ganancia. Más aún, se asegura que estas direcciones son las mismas para todos los magnetómetros en el detector magnetométrico. Como resultado, en cualquier campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros producirán valores esencialmente idénticos.

La información de normalización  $\mathbf{M}_k$  y  $\beta_k$  para cada magnetómetro tal como se obtiene en la etapa de calibración puede almacenarse o bien en el detector magnetométrico en sí o en la unidad base. El almacenamiento de la información en el detector magnetométrico es preferido dado que permite un fácil intercambio del detector magnetométrico sin necesidad de actualizar la información en la unidad base. De ese modo, en una realización preferida de la invención, se muestrean los magnetómetros del dispositivo magnetométrico y sus resultados se normalizan en el detector magnetométrico. Esta información, posiblemente junto con otra información relevante, se transmite a la unidad base para análisis adicional.

En otra realización de la invención, la transformación puede ser otra, más en general una transformación no lineal  $\mathbf{b}_k = F(\mathbf{a}_k)$ .

Además del método de calibración anterior, se aplica otro método de calibración que emplea un campo magnético no homogéneo para obtener las localizaciones espaciales relativas de los magnetómetros del detector magnetométrico. Aunque los métodos de calibración estándar utilizan un campo magnético homogéneo para (a) alinear los ejes de medición de los magnetómetros ortogonalmente, (b) cancelar los valores de desviación y (c) ajustar a una ganancia igual, es una ventaja adicional para los sistemas descritos que también estén disponibles las localizaciones espaciales relativas de los magnetómetros. Esto puede conseguirse mediante una etapa de calibración adicional en la que el detector magnetométrico se somete a un campo magnético no homogéneo conocido. Preferentemente, la comparación de las mediciones obtenidas en las diversas posiciones con las intensidades y/u orientaciones del campo esperado en las localizaciones supuestas, y la corrección de las localizaciones supuestas hasta que estén de acuerdo las mediciones reales y las mediciones esperadas, permite la calibración exacta de las posiciones espaciales del sensor.

En una variación del último procedimiento de calibración, se usa un campo eléctrico desconocido en lugar de uno conocido. Los magnetómetros se intercambian a través del campo magnético desconocido en diversas posiciones, con una orientación fija. Suministrando uno de los magnetómetros una pista de referencia, las posiciones de los otros magnetómetros se varían adaptativamente de tal manera que sus mediciones se alineen con las mediciones de la unidad de referencia. Esto puede conseguirse por ejemplo mediante un bucle de realimentación que realiza un algoritmo de gradiente descendente mecano-magnético-electrónico. Las pistas usadas en esta calibración de campo no homogéneo pueden componerse también de solamente un único punto en el espacio.

#### *La sonda de captación de imagen y la unidad de procesamiento*

Preferentemente, el detector magnetométrico es parte integral con, o puede fijarse de modo extraíble a, una sonda de captación de imagen para la captación de imagen de al menos parte del tejido de un paciente. "Integral" significa que el detector magnetométrico se fija permanentemente a la sonda de captación de imagen en una forma tal que, si

la sonda de captación de imagen se usa como se pretende, el detector magnetométrico no puede retirarse de la sonda de captación de imagen. Puede, por ejemplo, localizarse dentro de una carcasa de la sonda de captación de imagen. El detector magnetométrico puede incluso unirse con la sonda de captación de imagen en un grado tal que para la finalidad del servicio o reparación no puede separarse de la sonda de captación de imagen sin destruir la sonda de captación de imagen. Además, el término "integral" también engloba realizaciones en las que el detector magnetométrico puede retirarse de la sonda de captación de imagen con la finalidad de reparación o mantenimiento. Dentro del contexto de la presente invención, "extraíblemente fijado" significa que una parte puede extraerse de la otra parte a la que está fijado por un usuario si el dispositivo se usa como se pretende. Por ello, por ejemplo, mientras que el detector magnetométrico permanece fijado a la sonda de captación de imagen para asociarse espacialmente a ella durante un procedimiento médico, después de que el procedimiento médico haya finalizado, puede extraerse el detector de la sonda para fijarlo a otra sonda de captación de imagen para otro procedimiento médico. Preferentemente, para la finalidad de fijación extraíble, al menos uno de entre el detector magnetométrico y la sonda de captación de imagen, preferentemente ambos, están provistos con una o más sujeciones. Preferentemente, el detector magnetométrico y la sonda de captación de imagen se fijan entre sí de tal forma que se asegura que durante el uso en un procedimiento médico están en una posición fija relativamente entre ellos.

La sonda de captación de imagen preferida es una sonda de captación de imagen por ultrasonidos. Dicha sonda de captación de imagen por ultrasonidos incluye preferentemente una matriz de transductores de ultrasonidos. Con la ayuda de los transductores, la energía del ultrasonido, preferentemente en la forma de pulsos de ultrasonido, se transmite a una zona del tejido del paciente a ser examinada. Posteriormente, la energía del ultrasonido reflejada que vuelve de esa zona es recibida y registrada por el mismo u otros transductores. Además, la presente invención puede usarse también con otros tipos de sondas de captación de imagen, por ejemplo sondas de captación imagen por impedancia, incluyendo sondas de la clase divulgada en el documento US 7 865 236 B2 para Nervonix Inc.

Otras sondas de captación de imagen adecuadas incluyen sensores o cámaras de IR para medir el flujo sanguíneo y/u otros dispositivos de escaneado.

Más aún, preferentemente, se proporciona una unidad de procesamiento. La información relativa a la posición producida por el detector magnetométrico y la información de imagen producida por la sonda de captación de imagen se transmiten preferentemente desde el detector magnetométrico y la sonda de captación de imagen, respectivamente, a la unidad de procesamiento (la información relativa a la posición preferentemente a través de la unidad base como se ha explicado anteriormente). La información puede entonces combinarse en la unidad de procesamiento para generar una imagen del tejido del paciente, imagen en la que se indica la posición de al menos una parte de un dispositivo médico basándose en la información de posición y/u orientación obtenida del detector magnetométrico. La unidad de procesamiento preferida comprende un dispositivo de visualización para visualizar la imagen. En este contexto, "información relativa a la posición" pueden ser por ejemplo los datos en bruto obtenidos por los magnetómetros, los datos calibrados o posiciones reales y orientaciones calculadas como se ha explicado anteriormente. De modo similar, "datos de imagen" pueden ser los datos en bruto obtenidos por la sonda de captación imagen o datos en bruto que se han procesado adicionalmente.

En una realización preferida de la invención, la unidad de procesamiento controla la sonda de captación de imagen e interpreta los datos en bruto recibidos desde la sonda de captación de imagen, por ejemplo la sonda de ultrasonidos. Más aún, preferentemente, se proporciona un cable o una agrupación de cables para conectar la sonda de captación de imagen con la unidad de procesamiento. Si la sonda de captación de imagen es una sonda por ultrasonidos, la unidad de procesamiento comprende preferentemente circuitos de control para enviar señales eléctricas precisamente temporizadas a los transductores de la sonda de captación de imagen para generar pulsos de ultrasonidos. Cuando parte de los pulsos de ultrasonidos se reflejan desde la zona a ser examinada y vuelven a la sonda de ultrasonidos, la energía de ultrasonidos recibida se convierte en señales eléctricas que se envían a continuación a la unidad de procesamiento. La unidad de procesamiento amplifica y procesa las señales para generar una imagen de la zona examinada del tejido del paciente.

Cuando se obtiene la información posicional del dispositivo médico mediante la detección de la posición del componente magnético del dispositivo, la parte del dispositivo médico, cuya posición se indica, preferentemente será o bien el componente magnético o bien otro componente del dispositivo médico, cuya posición con relación al componente magnético es conocida. En una realización de la invención, solo se muestra una sección de los componentes magnéticos, por ejemplo la sección más distal, tal como la punta distal de una cánula.

Para transmisión de la información desde el detector magnetométrico y la sonda de captación de imagen (preferentemente a través de la unidad base) a la unidad de procesamiento, estos últimos componentes se conectan funcionalmente con la unidad de procesamiento. Preferentemente, la unidad de procesamiento se conecta funcionalmente además al detector magnetométrico (preferentemente a través de la unidad base) para recibir información desde la unidad base. En esta forma, puede transmitirse información relevante desde la unidad de procesamiento o el detector magnetométrico para facilitar el cálculo que tiene lugar en él.

Puede ser más útil si la unidad de procesamiento de generación de imagen se conecta en una forma bidireccional. La información obtenida por el procesamiento de la imagen registrada, preferentemente la unidad de procesamiento,

puede transferirse a la unidad base para facilitar la estimación de la posición de la aguja, y viceversa. Por ejemplo, una transformación de Hough sobre una imagen por ultrasonidos en bruto podría detectar una imagen borrosa de una aguja; esta información de localización a partir de la imagen de ultrasonidos puede aplicarse como restricción a la etapa de optimización que deduce la misma posición de la aguja a partir de los datos del magnetómetro. Naturalmente, los algoritmos de detección de la aguja que operan directamente sobre la imagen pueden asimismo estabilizarse a través de la información acerca de las posiciones de la aguja que proceden de la unidad base.

Preferentemente, en la imagen se indica si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se localiza dentro o fuera de un plano espacial predeterminado. Preferentemente, sobre la visualización se visualiza que la imagen del tejido del paciente en un cierto plano es idéntica al plano espacial predeterminado. El plano visualizado puede determinarse por ejemplo por la posición y/u orientación de la sonda de captación de imagen. Por ejemplo, si la sonda de captación de imagen es una sonda de captación de imagen por ultrasonidos que funcionan un modo en 2D, el plano visualizado es el plano de captación de imagen de la sonda. Preferentemente, si se visualizan múltiples secciones de un dispositivo médico, se indica cuál de las secciones se localiza en el plano espacial, cuál se localiza sobre un lado del plano espacial y cuál se localiza en el otro lado del plano espacial. Por ejemplo, el plano de la imagen de la sonda de captación de imagen puede asociarse con un color, un lado de la sonda de captación de imagen con otro color y el otro lado con un tercer color. Alternativamente, o además, puede visualizarse una trayectoria de una parte del componente magnético o dispositivo médico, por ejemplo como se divulga en el documento US 6 733 458 B1. En caso de que el dispositivo de captación de imagen sea principalmente un dispositivo en 3D, la descripción anterior se extiende naturalmente a volúmenes en 3D. Por ello, en particular en dicho caso puede indicarse en la imagen si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se localiza dentro o fuera de un volumen predeterminado, y en la visualización de la imagen del tejido del paciente en un cierto volumen puede visualizarse cuál es idéntico al volumen espacial predeterminado. El volumen visualizado puede determinarse por ejemplo por la posición y/u orientación de la sonda de captación de imagen.

#### *El componente magnético y el dispositivo médico*

El componente magnético preferentemente es integral con el resto del dispositivo médico. Alternativamente, puede ser una parte sustituible, por ejemplo la cánula o una jeringa.

La función del dispositivo médico preferentemente no depende de que el componente magnético sea magnético. En otras palabras, incluso si el componente no fuera magnético, el dispositivo médico aún realizaría su finalidad. Por ejemplo, una cánula no se requiere que sea magnética para servir a su finalidad de introducir un fluido en el tejido del paciente. Esta realización de la invención aprovecha el hecho de que ciertos componentes de los dispositivos médicos, que en general no son magnéticos, en cualquier caso tienen el potencial de ser magnetizados y pueden servir como componentes magnéticos para proporcionar información posicional y/o de orientación a un detector magnetométrico.

Alternativamente, el componente magnético es un componente funcional y la función depende de que el componente sea magnético. En este caso, la invención aprovecha el hecho de que el componente magnético además de servir a su función relacionada con el magnetismo en el dispositivo médico puede usarse también para proporcionar información de posición y/u orientación.

Los presentes inventores han descubierto que los componentes magnéticos, en particular los de dichos dispositivos médicos, pueden detectarse fiablemente mediante magnetómetros convencionales disponibles comercialmente. El campo magnético de los componentes magnéticos preferentemente no es alterno, es decir no cambia periódicamente su signo u orientación. El campo magnético de los componentes magnéticos preferidos no varía en el sentido de que mantiene su orientación y/o valor absoluto con respecto al instrumento médico esencialmente seguido constantemente durante un examen, tratamiento o cirugía. Se ha descubierto que dichos instrumentos médicos magnetizados mantienen su magnetización suficientemente constante durante un procedimiento médico típico para ser fácilmente detectados por el detector magnetométrico.

El componente magnético preferido es al menos parcialmente un imán permanente. Dentro del contexto de la presente invención, un "imán permanente" es un objeto que se magnetiza, creando de ese modo su propio campo magnético persistente debido a la remanencia magnética. Ventajosamente, dado que el imán es permanente, no se requiere fuente de alimentación.

Aunque se prefiere un imán permanente, la invención también engloba realizaciones en las que el componente magnético es un imán no permanente, por ejemplo, un electroimán, por ejemplo un solenoide al que puede aplicarse una corriente eléctrica para crear el campo magnético. Más aún, en algunas realizaciones de la invención parte del componente magnético puede ser meramente magnético debido a la inducción magnética desde otra parte de los componentes magnéticos, por ejemplo una parte de imán permanente del componente, mientras que en otras realizaciones de la invención dicha inducción no juega ningún papel. La parte del componente magnético que induce el campo magnético en otra parte no debe ser necesariamente integral con otra parte. Por el contrario, las dos partes pueden estar separadas. Ni deben estar necesariamente las dos partes adyacentes entre sí, sino que pueden estar también a una distancia entre sí. De hecho, en general, el componente magnético puede comprender no



solamente una sino diversas partes separadas que pueden distanciarse entre sí, por ejemplo diversos imanes permanentes dispuestos en una fila en un dispositivo médico. Además, un componente del dispositivo médico que sea magnético meramente debido a inducción desde el exterior del dispositivo médico, por ejemplo, una bobina de una antena de radiofrecuencia, no crea su propio campo magnético y no se considera por lo tanto componente magnético dentro del contexto de la presente invención.

Los componentes magnéticos o parte de los componentes magnéticos pueden ser un recubrimiento magnético. Preferentemente, el recubrimiento es un recubrimiento permanentemente magnético. Para esta finalidad, puede comprender por ejemplo partículas permanentemente magnéticas, más preferentemente nanopartículas. Una "nanopartícula" es una partícula que en al menos en dos dimensiones espaciales tiene un tamaño igual a o más pequeño que 100 nm.

En una realización de la invención, el componente magnético tiene una magnetización esencialmente uniforme. En otra realización, la magnetización no es uniforme en al menos una dimensión, es decir el momento magnético varía en magnitud y/o dirección en función de la localización del componente magnético, creando de ese modo patrones magnéticos mono o multi-dimensionales, por ejemplo similares al patrón de una tira de memoria magnética convencional (al menos en una dimensión) o disco (bidimensional) cuando se usa para almacenamiento de información, por ejemplo sobre tarjetas de crédito. En una realización preferida de la invención, un patrón magnético mono-dimensional puede registrarse a lo largo de la longitud de un componente magnético alargado, por ejemplo una cánula. Ventajosamente, dicho patrón puede ser útil para identificar el componente magnético y por ello un dispositivo al que está fijado o del que forma parte, por ejemplo el dispositivo médico, con finalidades de documentación. También, mediante la marcación de ciertas partes del objeto médico con diferentes códigos magnéticos, estas partes pueden distinguirse. Es una ventaja obtenible de la presente realización de la invención que la posición y/u orientación del componente magnético pueden determinarse mejor, cuando partes individuales del componente pueden identificarse y seguirse individualmente con respecto a su posición y/u orientación. En particular, ventajosamente, puede seguirse una forma variable del componente magnético, por ejemplo una aguja que se flexiona bajo presión. Más aún, puede determinarse más fácilmente un componente magnético deformado y/o la deformación de los componentes o el grado de deformación.

El dispositivo médico preferido es alargado, es decir es al menos el doble de largo que de ancho. Más preferentemente, al menos la parte del dispositivo médico insertable en el tejido del paciente es alargada.

Preferentemente, al menos la parte del dispositivo médico que es insertable dentro del tejido del paciente, más preferentemente todo el dispositivo médico, es tubular. Más aún, preferentemente el componente magnético es parcialmente tubular. Alternativamente, la parte del dispositivo médico que es insertable dentro del tejido del paciente o el componente médico puede tener una forma no tubular, por ejemplo la de una varilla, por ejemplo, si el dispositivo médico es un instrumento electroquirúrgico. En una realización preferida de la invención, al menos la parte del dispositivo médico que es insertable, más preferentemente todo el dispositivo médico es una cánula. Más aún, la cánula también constituye el componente magnético. La cánula preferida tiene un extremo achaflanado con el que se introduce dentro del tejido del paciente.

La invención puede usarse particularmente de modo favorable con dicha cánula, dado que se flexiona fácilmente y por lo tanto la posición de la parte insertada de la cánula, en particular la punta de la cánula, no puede determinarse fácilmente a partir de la posición de una guía de aguja como se divulga en el documento US 6 216 029. Como se muestra en la descripción detallada a continuación, en una realización preferida de la invención, el campo modelo utilizado supone solamente dos cargas magnéticas separadas, siendo una la punta de la aguja. Se ha descubierto que para una flexión de aguja moderada, como tienen lugar normalmente, las desviaciones del campo real respecto al campo modelo son relativamente pequeñas; por ello el modelo anterior puede aplicarse fácilmente para la estimación de la posición de la punta de la aguja incluso si la aguja se dobla.

La invención puede emplearse particularmente de modo ventajoso con cánulas para anestesia regional. Puede, sin embargo, emplearse también con cánulas de biopsia y catéteres, por ejemplo catéteres para anestesia regional. El material sólido preferido de la cánula o catéter se magnetiza permanentemente o se proporciona a la cánula o catéter un recubrimiento magnético como se ha descrito anteriormente. Alternativamente o en adición, la cánula o catéter puede proporcionarse con una bobina de solenoide, preferentemente en su punta distal.

#### *El aparato de magnetización*

El aparato preferido para magnetización de un dispositivo médico alargado comprende una abertura de magnetización. El imán se localiza preferentemente en la proximidad de la abertura de magnetización para magnetizar el dispositivo médico alargado cuando pasa a través de la abertura. Preferentemente la abertura en el aparato es una abertura en el depósito, a través del que puede extraerse el dispositivo médico alargado desde el depósito de modo que cuando el dispositivo médico alargado se retira del depósito está magnetizado. Preferentemente, los dispositivos médicos alargados se mantienen en un embalaje estéril diferente del depósito cuando se almacenan en el depósito. Preferentemente, permanecen en su embalaje mientras se magnetiza.

El dispositivo médico alargado preferido es una cánula, una varilla o una aguja. El depósito preferido puede mantener más de un dispositivo médico alargado simultáneamente.

5 El imán preferentemente es un electroimán, por ejemplo con solenoide, más preferentemente un electroimán solenoide con forma de anillo. Alternativamente, puede ser un imán permanente. El dispositivo de magnetización puede diseñarse para magnetizar uniformemente el dispositivo médico insertado, o para registrar un patrón de magnetización a lo largo del objeto médico alargado. Esto, por ejemplo, puede ser útil para identificar el objeto médico usado con finalidades de documentación como se ha explicado anteriormente. Preferentemente, puede conseguirse una variación de la magnetización a lo largo de la longitud del dispositivo médico alargado mediante la variación del campo magnético del solenoide cuando el dispositivo médico alargado progresa a través de la abertura de magnetización. Para controlar la variación del campo magnético, puede registrarse por ejemplo el progreso del dispositivo médico alargado mediante un rodillo de medición que está en contacto con el dispositivo médico alargado cuando pasa a través de la abertura de magnetización. En otra realización, el dispositivo de magnetización es un tubo hueco compuesto de segmentos separados de imán. Mediante la aplicación de diferentes corrientes a las diferentes secciones del tubo, puede inscribirse el patrón magnético sobre el instrumento médico.

20 El aparato puede desarrollarse adicionalmente en una herramienta de calibración para proporcionar marcaciones sobre el aparato para alineación del detector magnetométrico y el dispositivo médico alargado. Preferentemente, para la alineación el detector magnetométrico es integral con o se fija a la sonda de captación de imagen y la sonda de captación de imagen está alineada con el dispositivo médico alargado usando las marcaciones. Por ello, el detector magnetométrico está alineado con el dispositivo médico a través de la sonda de captación de imagen.

25 En virtud de las marcaciones, el dispositivo médico alargado y el detector magnetométrico pueden ponerse en una posición relativa bien definida. A partir de esto, basándose en las mediciones del dispositivo magnetométrico, pueden medirse parámetros específicos del dispositivo médico alargado, más preferentemente su longitud y momento magnético, para facilitar el cálculo posterior de la posición y orientación de la cánula durante el procedimiento médico. De hecho, estos parámetros pueden mejorar grandemente el ajuste de un modelo a los parámetros medidos por los magnetómetros como se ha descrito anteriormente.

### 30 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se ilustra con mayor detalle con la ayuda de los dibujos esquemáticos:

35 La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de captación de imagen que comprende una sonda de captación de imagen, un detector magnetométrico y un dispositivo médico de acuerdo con la invención;

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de un detector magnetométrico de acuerdo con la invención;

40 La figura 3 muestra un diagrama de bloques de una unidad base de acuerdo con la invención;

La figura 4 muestra esquemáticamente tres ejemplos de imágenes de tejido del paciente con la posición y orientación de la cánula superpuesta de acuerdo con una primera realización de la invención;

45 La figura 5 muestra esquemáticamente un detector magnetométrico de acuerdo con una segunda realización de la invención;

50 La figura 6 muestra un sistema de una sonda de captación de imagen por ultrasonidos y el detector magnetométrico de acuerdo con la figura 5;

La figura 7 muestra la intensidad de campo de gradiente absoluto en la realización de las figuras 5 y 6 en función de la distancia de la aguja desde el plano de captación de imagen del plano de captación de imagen por ultrasonidos; y

55 La figura 8 muestra un aparato de magnetización para la magnetización de una cánula de acuerdo con la invención.

### **Descripción detallada de realizaciones de la invención**

60 El sistema de captación de imagen 1 mostrado en la figura 1 comprende una sonda de ultrasonidos portátil 2 como una sonda de captación de imagen conectada a través de un cable 3 con una unidad de procesamiento 4. La unidad de procesamiento 4 controla la sonda de ultrasonidos 2, es decir envía señales eléctricas a la sonda de ultrasonidos 2 para generar pulsos de ultrasonido e interpreta los datos en bruto recibidos desde la sonda de ultrasonidos 2 para montarlos en una imagen del tejido del paciente escaneado con la sonda de ultrasonidos 2. Más aún, se fija un detector magnetométrico 5 alimentado por baterías, por medio de una sujeción velcro (no mostrada) a la sonda de ultrasonidos 2. Se proporcionan elementos de posicionamiento sobre el detector magnetométrico 5 para asegurar

que siempre que se fije a una nueva sonda de ultrasonidos 2 siempre se fijará en la misma posición y orientación bien definidas.

El detector magnetométrico 5 comprende magnetómetros 14, 15 (no mostrados en la figura 1) y se conecta de modo inalámbrico o por otros medios con una unidad base 6 en una forma bidireccional (indicada por el símbolo de destello 7). Para ello, tanto el detector magnetométrico 2 como la unidad base 6 se proveen con transceptores inalámbricos. Los transceptores pueden emplear por ejemplo la norma Bluetooth™ o una norma de la familia de normas Wi-Fi (IEEE 802.11). La unidad base 6 recibe los resultados normalizados de las mediciones del detector magnetométrico 2 y a partir de ellas calcula la posición o, en algunas realizaciones la posición y orientación de una cánula médica magnética 8. Junto con los resultados de las mediciones, se transmite información adicional tal como el estado de carga de la batería del detector magnetométrico 5 desde el detector magnetométrico 5 a la unidad base 6. Más aún, se transmite información de configuración desde la unidad base 6 al detector magnetométrico 5.

La unidad base 6 envía los resultados de sus cálculos, es decir la información de posición o en algunas realizaciones la posición y orientación, a la unidad de procesamiento 4. Para esta finalidad, la unidad base 6 puede conectarse por ejemplo con la unidad de procesamiento 4 a través de un conector serie normalizado tal como un conector USB™ (bus serie universal), un conector FireWire™ (también denominado como iLink™ o IEEE1394) o un conector Thunderbolt™ (también denominado como Light Peak™). En la unidad de procesamiento 4, la información recibida desde la unidad base 6 y la imagen de ultrasonidos se combinan para generar sobre una pantalla de visualización 9 de la unidad de procesamiento 4 una imagen del tejido del paciente en la que se indica la posición actual de la cánula 8 en el tejido. Más aún, la unidad base 6 recibe información de configuración y/o una información previa acerca de la posición de la cánula 8 desde la unidad procesamiento 4 través de la misma conexión.

Los componentes del detector magnetométrico 5 se muestran esquemáticamente con mayor detalle en el diagrama de bloques de la figura 2. El detector magnetométrico 5 comprende una matriz 10 de dos o más (por ejemplo cuatro) magnetómetros 14, 15 (no mostrados en la figura 2) que son muestreados por un microprocesador 11. El microprocesador 11 normaliza los resultados de la medición obtenidos desde la matriz de magnetómetros 10 y los envía a un transceptor 12 con una antena 13 que, a su vez transmite la información a la unidad base 6. En una versión modificada de esta realización, el detector magnetométrico 5 se proporciona con un multiplexor en lugar de con un microprocesador 11 y la normalización se realiza por un procesador 18 en la unidad base 6.

Cada magnetómetro 14, 15 en la matriz 10 de magnetómetros 14, 15 mide los componentes  $a_k^u$ ,  $a_k^v$ ,  $a_k^w$  (indicando  $k$  el magnetómetro respectivo) del campo magnético en la posición del magnetómetro respectivo 14, 15 en tres direcciones linealmente independientes. El microprocesador 11 transforma estos valores en bruto

$$\mathbf{a}_k = (a_k^u, a_k^v, a_k^w)$$

en valores normalizados correspondientes

$$\mathbf{b}_k = (b_k^x, b_k^y, b_k^z)$$

en direcciones ortogonales predeterminadas de igual ganancia mediante la multiplicación de los tres valores  $\mathbf{a}_k$  obtenidos desde el magnetómetro por una matriz de normalización  $\mathbf{M}_k$  y añadiendo un vector de desviación de la normalización  $\beta_k$ :

$$\mathbf{b}_k = \mathbf{a}_k * \mathbf{M}_k + \beta_k$$

Esta misma transformación se realiza para todos los magnetómetros con su matriz de normalización respectiva y añadiendo un vector de desviación de normalización de modo que el resultado  $\mathbf{b}_k$  para cada magnetómetro proporciona los componentes del campo magnético en las mismas direcciones espaciales ortogonales con idéntica ganancia. De ese modo, en un campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros proporcionan siempre valores idénticos después de la normalización independientemente de la intensidad u orientación del campo magnético homogéneo. Las matrices de normalización y los vectores de desviación de normalización se almacenan permanentemente en una memoria asociada con el microcontrolador.

La estación base 6 mostrada esquemáticamente con mayor detalle en la figura 3 recibe la información posicional normalizada desde el detector magnetométrico 5 a través de su receptor 16 con antena 17 y envía la información a un procesador 18. Ahí, se combinan los resultados de normalización de las mediciones para deducir la posición (o posición y orientación) de la cánula 8. Para esta finalidad, los valores se ajustan a un modelo del campo magnético combinado que se origina a partir de la cánula magnética 8 y el campo magnético terrestre. Los parámetros desconocidos  $\mathbf{p}$  en este modelo son la localización de la cánula  $l$  con relación a la sonda de ultrasonidos, su longitud y orientación  $\mathbf{d}$  y su coercitividad magnética  $m$  así como el campo magnético terrestre  $\mathbf{E}$ :

$$\mathbf{p} = \{l, \mathbf{d}, m, \mathbf{E}\}.$$

Los parámetros desconocidos se obtienen por medio del modelo del campo magnético de la cánula magnética y el campo magnético terrestre, en el que

$$c_k(\mathbf{p}) = (c_k^x(\mathbf{p}), c_k^y(\mathbf{p}), c_k^z(\mathbf{p}))$$

Son los componentes normalizados del campo magnético de acuerdo con el modelo en la posición del magnetómetro  $k$  en un conjunto dado de parámetros  $\mathbf{p}$ . Por medio de los algoritmos apropiados conocidos para el experto en la materia se obtienen los parámetros  $\mathbf{p}$  en los que se minimiza la desviación de los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo respecto a los componentes realmente medidos

$$\sum_k (\mathbf{b}_k - \mathbf{c}_k(\mathbf{p}))^2.$$

Técnicas de minimización adecuada son por ejemplo algoritmos de gradiente descendente así como aproximaciones de Leven-Marquardt. Más aún, pueden utilizarse técnicas de filtro de Kalman o medios iterativos similares para realizar continuamente dicha optimización.

Si la cánula es suficientemente rígida, es decir se dobla solo ligeramente, puede aproximarse como un cilindro hueco recto. El campo magnético de dichos cilindros es equivalente al de cargas magnéticas opuestas (es decir que representan fuerzas magnéticas opuestas) uniformemente distribuidas sobre las superficies extremas del cilindro, es decir dos anillos circulares en los extremos opuestos de la cánula, teniendo los anillos carga magnética opuesta. A la vista del pequeño diámetro de la cánula, las cargas pueden aproximarse adicionalmente por dos cargas magnéticas puntuales en extremos opuestos de la cánula. De ese modo, de acuerdo con el modelo, el campo magnético de la cánula que se extiende a lo largo del vector  $\mathbf{d}$  medido a partir de una posición  $\mathbf{r}_k$  es

$$\mathbf{N}(\mathbf{r}_k, \mathbf{d}, m) = m * (\mathbf{r}_k / |\mathbf{r}_k|^3 - (\mathbf{r}_k + \mathbf{d}) / |\mathbf{r}_k + \mathbf{d}|^3).$$

En ella  $|\mathbf{r}_k|$  y  $|\mathbf{r}_k + \mathbf{d}|$  indican los valores absolutos de los vectores  $\mathbf{r}_k$  y  $\mathbf{r}_k + \mathbf{d}$ , respectivamente. Las posiciones  $\mathbf{r}_k$  pueden convertirse a la localización  $l$  de la cánula 8 relativamente a la sonda de ultrasonidos 2 con la ayuda de las posiciones conocidas de los magnetómetros 14, 15 en el detector magnetométrico 5 y la posición del detector magnetométrico 5 con relación a la sonda de ultrasonidos 2. En consecuencia, considerando adicionalmente el campo magnético terrestre  $\mathbf{E}$ , los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo equivalen a

$$\mathbf{c}_k(\mathbf{p}) = \mathbf{N}(\mathbf{r}_k, \mathbf{d}, m) + \mathbf{E} = m * (\mathbf{r}_k / |\mathbf{r}_k|^3 - (\mathbf{r}_k + \mathbf{d}) / |\mathbf{r}_k + \mathbf{d}|^3) + \mathbf{E}.$$

Obsérvese que a diferencia de muchos planteamientos conocidos el modelo anterior no supone que el campo de la aguja sea un campo dipolar. Esta sería una simplificación excesiva dado que los detectores magnetométricos en general están demasiado próximos a la aguja en comparación con la longitud de la aguja para hacer de un campo dipolar una aproximación válida.

Los valores obtenidos mediante el ajuste del modelo a los valores reales detectados por los magnetómetros 14, 15 como se ha descrito anteriormente se envían a continuación a través de la interfaz de datos 19, por ejemplo un conector USB™, a la unidad de procesamiento 4. Ahí se superponen sobre la imagen del tejido tal como se obtiene de la sonda de ultrasonidos 2 portátil. El método de cómo se visualiza la cánula 8 sobre la pantalla de visualización se explica con referencia a la figura 4. La figura 4b muestra la sección transversal de un vaso sanguíneo 20 tal como se representa por la sonda ultrasonidos 2 portátil en un modo 2D. En consecuencia, el vaso sanguíneo 20 se corta a través del plano de imagen de la sonda de ultrasonidos 2. Más aún, esquemáticamente, se muestra cómo la cánula 8 se visualiza dependiendo de su posición con relación al plano de imagen. La cánula se visualiza siempre como una línea, cuyo extremo corresponde a la punta de la cánula. Si la cánula 8 está dentro del plano de imagen de la sonda 2, es de un primer color (indicado como una línea continua 21 en las figuras). Si, por otro lado, la cánula 8 está fuera del plano de imagen, se muestra en cualquier caso, aunque en un color diferente, dependiendo el color de si la cánula 8 está en el frente de (color indicado como una línea discontinua 22 en las figuras) o detrás del plano de imagen (color indicado como una línea de puntos 23 en las figuras). La figura 4a muestra la situación cuando la cánula 8 corta a través del plano de imagen. En este caso, la sección de la cánula 8 por detrás del plano de imagen se muestra en un color diferente que la parte de la cánula 8 que corta a través del plano que de nuevo tiene un color diferente a la parte de la cánula 8 que está en la parte frontal del plano de imagen. La situación en la figura 4c difiere del de la de la figura 4a solamente en que la cánula 8 corta a través del plano en un ángulo diferente. Las secciones de la cánula 8 fuera del plano de imagen se muestran sobre la pantalla como sus proyecciones verticales sobre el plano de imagen.

En otra realización, se muestra todo el seguimiento de aguja esperado sobre la visualización de la imagen, como se ha descrito anteriormente. La posición real de la aguja se indica o bien por un color diferente o estilo de línea (gruesa/discontinua/etc.) del seguimiento de la aguja. Adicionalmente, el punto de corte a través del plano de imagen puede indicarse por un gráfico especial por ejemplo, o bien el círculo mostrado en la figura 4a o bien un rectángulo. La forma o aspecto del gráfico podría cambiar para indicar la probabilidad de la perforación de la aguja del plano en ese punto, es decir en lugar de un círculo podría usarse una elipse en general para indicar el área objetivo.

Se muestra en las figuras 5 y 6 una realización alternativa del detector magnetométrico. Este detector magnetométrico en una primera variante de la realización comprende solamente un conjunto 5 de dos magnetómetros 14, 15. En una variante alternativa de la realización se proporcionan uno o más conjuntos adicionales en localizaciones adicionales de la sonda de ultrasonidos 2. Es posible deducir si la cánula 8 se localiza dentro del plano imagen 24, por delante 25 del plano de imagen o por detrás 26 del plano de imagen 24. Para esta finalidad, los magnetómetros se disponen a lo largo de una línea paralela al eje longitudinal de la sonda. Los resultados de medición normalizados del primer magnetómetro 14 se restan de los del segundo magnetómetro 15, cancelando de ese modo efectivamente el campo magnético terrestre. La diferencia apunta esencialmente a la dirección de la punta de la aguja, debido a que el otro componente del campo, provocado por el extremo de la aguja, decae rápidamente en la distancia desde la disposición de sensores. De ese modo, el sensor "ve" esencialmente solamente la punta de la aguja. Puede deducirse una distancia relativa a través de la magnitud del campo diferencia medida.

En otra realización de la invención, los magnetómetros 14, 15 se disponen perpendiculares al eje longitudinal de la sonda. De ese modo, la diferencia obtenida es esencialmente el gradiente del campo magnético generado por la cánula magnética 8. Mediante el análisis de la magnitud del gradiente, puede clarificarse una distancia relativa de la cánula desde el sensor. Mediante el análisis de la dirección del gradiente puede clarificarse si la cánula 8 está por delante de 25, por detrás 26 o directamente sobre el plano de imagen 24.

La figura 7 muestra la intensidad de campo gradiente absoluto G (en unidades arbitrarias) de una cánula 8 que se extiende en paralelo al plano de imagen 24 pero a una distancia Y (en unidades arbitrarias) desde este plano 24. Como puede verse, la intensidad de campo gradiente G tiene un mínimo si la distancia Y es igual a 0, esto es si la cánula 8 está en el plano de imagen 24. Si, por otro lado, la intensidad de campo gradiente G está por encima de un cierto umbral, la cánula 8 puede suponerse que está fuera del plano de imagen 24. En este caso, la dirección del campo gradiente indica si la cánula 8 está por delante 25, o por detrás 26 del plano de imagen 24 (esto no se muestra en la figura 7 dado que la figura muestra solamente el valor absoluto del campo). Por ello, puede usarse esta simple configuración para, por ejemplo, superponer sobre la imagen de ultrasonidos visualizada sobre la pantalla del dispositivo de procesamiento las indicaciones "\*" (en plano), "=>" (por delante o del plano de imagen) o "<=" (antes del plano de imagen) incluso aunque la localización exacta y la posición de la aguja no puedan naturalmente indicarse.

Finalmente, la figura 8 muestra un aparato 27 para magnetizar cánulas 8 de acuerdo con la invención. Dentro del aparato con forma de caja hay un depósito (no mostrado) que puede contener un número de cánulas 8, encerrada cada cánula 8 en un embalaje de película estéril 28 separado. El aparato 27 comprende además una abertura redonda 29 a través de la que pueden retirarse cánulas 8 con su embalaje de película 28 desde el depósito. En el interior, la abertura está rodeada por un electroimán solenoide con forma de anillo (no mostrado). El electroimán se alimenta mediante una fuente de alimentación (no mostrada) fijada al aparato. Un interruptor de la fuente de alimentación puede electrificar el electroimán y de ese modo conectar un campo electromagnético. A continuación, si se retira una cánula 8 desde la caja a través de la abertura, esta es magnetizada al mismo tiempo.

La modulación apropiada de la corriente del electroimán permitirá una magnetización codificada cuando la aguja es extraída del depósito.

Alternativamente, la abertura es un lado de un cilindro hueco compuesto de bobinas de magnetización separadas que permiten imprimir un código magnético sobre el dispositivo médico en una etapa.

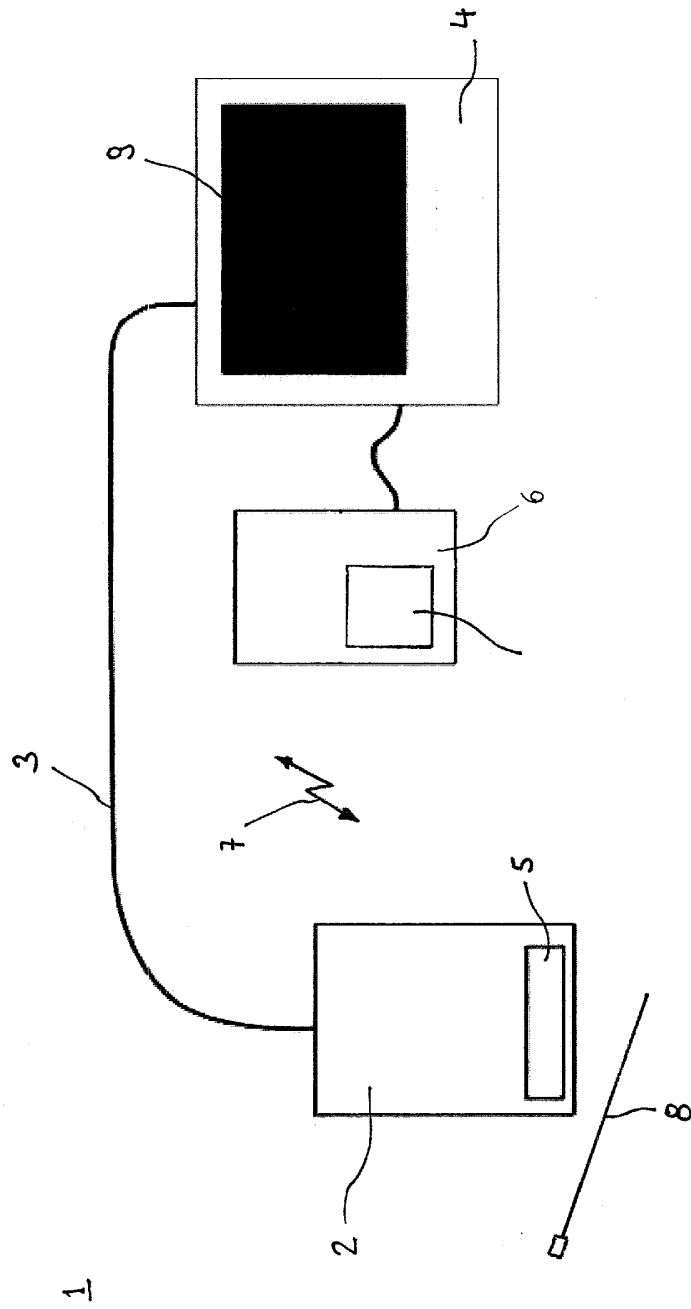
Posteriormente, para medir el momento magnético y longitud de la cánula 8, esto es, aún encerrada en el embalaje de película estéril transparente 28, colocada sobre una marcación 30 con forma de líneas en el aparato 27. La sonda de ultrasonidos 2 dentro del detector magnetométrico 5 fijo se coloca sobre otra marcación 31, con forma de caja, sobre el aparato 27. Como, a partir de esto, son conocidas la posición y orientación relativas del dispositivo magnetométrico 5 y la cánula 8, el momento magnético y la longitud de la cánula pueden deducirse fácilmente a partir de las mediciones de los magnetómetros 14, 15 después de la normalización. Estos valores pueden usarse a continuación durante procedimiento médico para facilitar la deducción de la posición y orientación de la cánula 8 a partir de las mediciones de los magnetómetros por medio del modelo anteriormente descrito.

Las características de la descripción anterior, reivindicaciones y figuras pueden ser relevantes para la invención en cualquier combinación.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema que comprende una sonda de captación de imagen portátil (2) para captación de imagen de al menos parte del tejido de un paciente, un dispositivo médico (8) del que al menos una parte es alargada e insertable dentro del tejido del paciente, y un detector magnetométrico (5) para detectar la información de posición y/u orientación del componente magnético (8) del dispositivo médico con relación al detector magnetométrico (5), comprendiendo el sistema una unidad de procesamiento adaptada para visualizar sobre una imagen del tejido del paciente obtenida por la sonda de captación de imagen (2) la posición de al menos parte del dispositivo médico (8) basándose en la información de posición y/u orientación obtenida desde el detector magnetométrico (5); **caracterizado por que:** el detector magnetométrico (5) comprende al menos dos magnetómetros (14, 15) calibrados con relación a la ganancia, desviación y orientación de modo que un campo magnético homogéneo produce esencialmente mediciones idénticas en todos los magnetómetros (14, 15) y fijado de modo integral o extraíble a la sonda de captación de imagen.
- 15 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el sistema comprende adicionalmente al menos una sujeción para fijar de modo extraíble la sonda de captación de imagen (2) al detector magnetométrico (5).
- 20 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el detector magnetométrico (5) comprende una unidad de medición inercial.
4. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el detector magnetométrico (5) se conecta funcionalmente con una unidad base separada (6) para transmitir los resultados de las mediciones del detector magnetométrico (5) a la unidad base (6) para procesamiento.
- 25 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sonda de captación de imagen (2) es una sonda de captación de imagen por ultrasonidos.
- 30 6. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de procesamiento (4) se conecta funcionalmente tanto a la sonda de captación de imagen (2) como al detector magnetométrico (5) para generar la imagen de tejido del paciente en la que se indica la posición de al menos una parte del dispositivo médico (8) basándose en la información de posición y/u orientación obtenida.
- 35 7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6 en el que la unidad de procesamiento (4) está adaptada para calcular la información de posición y/u orientación mediante el ajuste de las mediciones del campo magnético desde el componente magnético (8) a un modelo del campo magnético desde dos cargas magnéticas separadas siendo una la punta del dispositivo médico alargado (8).
- 40 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el componente magnético es parte integral con, o se puede fijar extraíblemente a la parte insertable en tejido del dispositivo médico (8) y en el que el componente magnético (8) es un componente funcional del dispositivo médico (8).
- 45 9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el momento magnético del componente magnético (8) varía en magnitud y/o dirección en función de la localización del componente magnético (8), creando de ese modo un patrón mono o multi-dimensional sobre el componente magnético (8).
10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el componente magnético (8) o parte del componente magnético (8) es un recubrimiento magnético.

Fig. 1



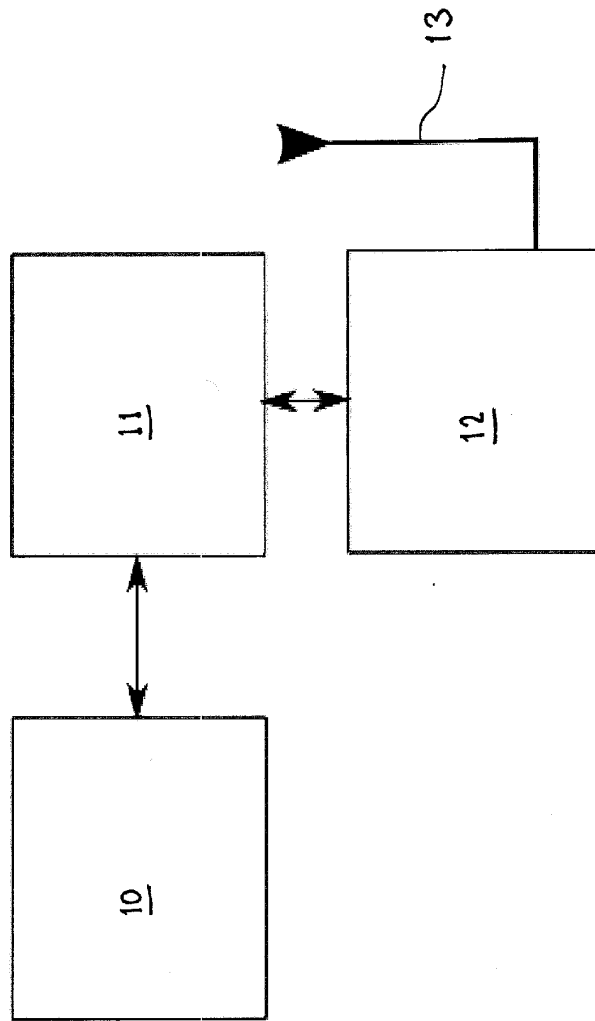


Fig. 2

2



Fig. 3

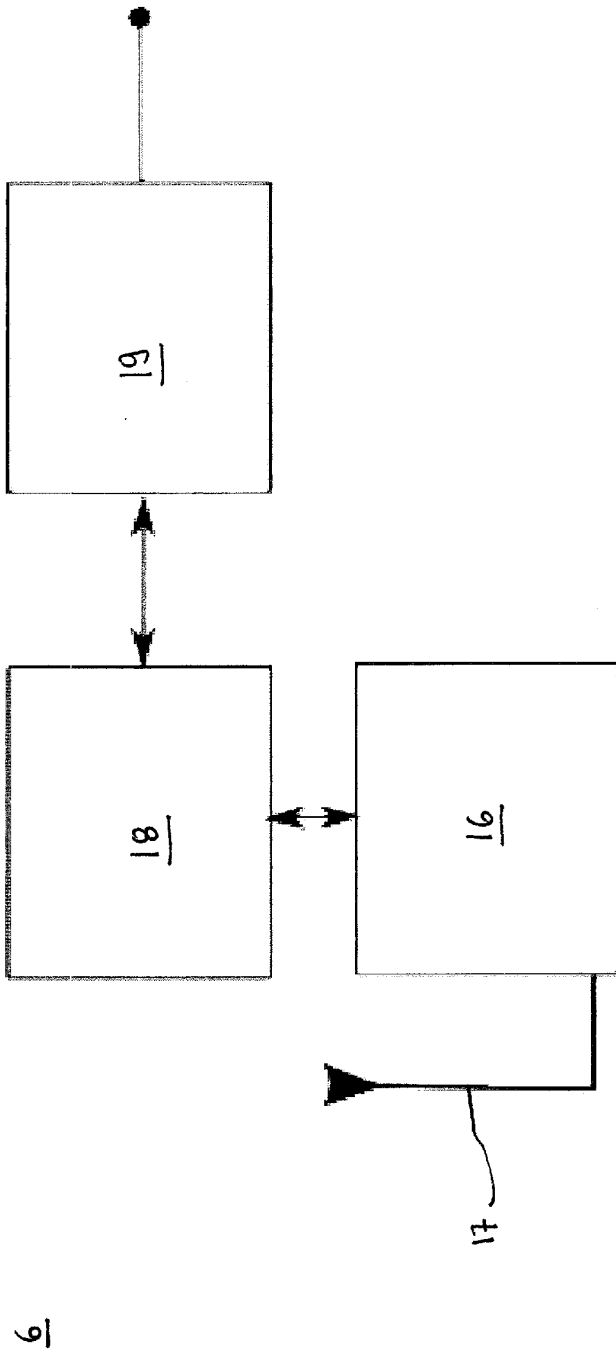


Fig. 4

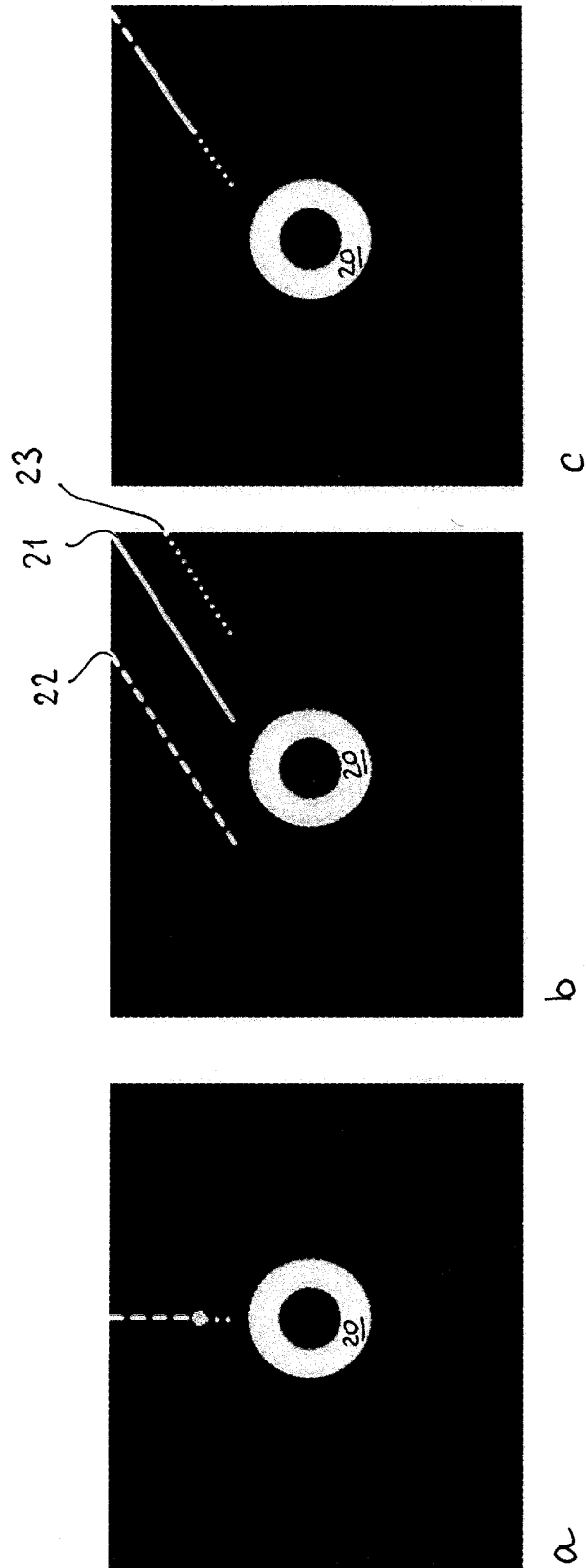


Fig. 5

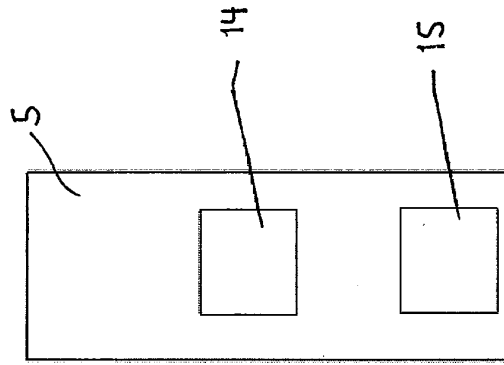


Fig. 6

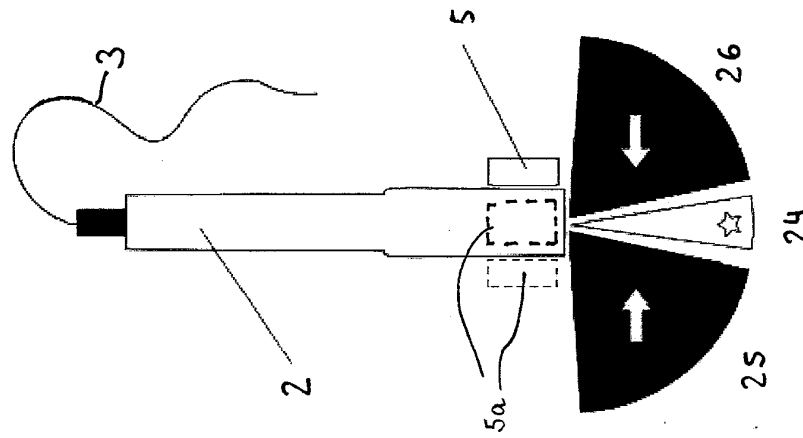


Fig. 7

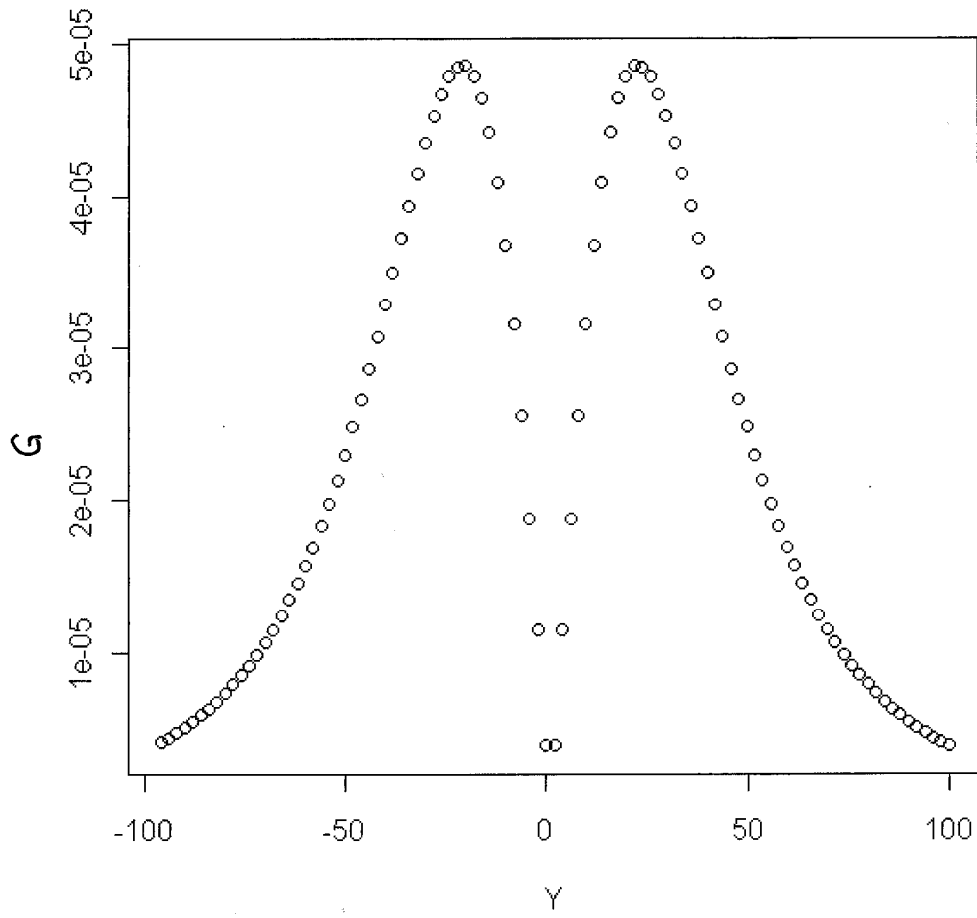


Fig. 8

