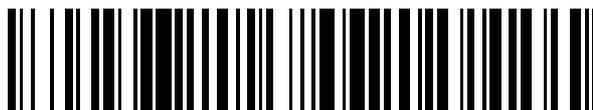


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 812**

51 Int. Cl.:

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011** **E 15167741 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018** **EP 2939599**

54 Título: **Dispositivo médico magnético y dispositivo de magnetización**

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 30
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 2 670 812 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

Dispositivo médico magnético y dispositivo de magnetización

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a métodos para obtener información sobre la posición y/u orientación de un componente magnético con relación a un detector magnético. Se refiere adicionalmente a sistemas de sonda de formación de imágenes para obtener imágenes de al menos parte del tejido de un paciente, y a 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, al menos una parte del cual 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 sobre al menos una parte de un dispositivo médico dispositivo. 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 en el tejido de un paciente, p. ej. procedimientos mínimamente invasivos y anestesia local, puede resultar muy ventajoso que el médico reciba información de la posición exacta del dispositivo médico en el tejido del paciente. Por ejemplo, de cara a introducir anestesia regional, incluyendo los bloqueos nerviosos periféricos para la anestesia quirúrgica o la analgesia postoperatoria, puede guiarse una aguja a la zona de interés con la ayuda de imágenes por ultrasonidos. Sin embargo, detectar con precisión el punto final de la aguja en la imagen por ultrasonidos puede resultar complicado.

25

Northern Digital Inc., de Ontario, Canadá (www.ndigital.com), ofrece un sistema de detección electromagnética con el nombre comercial "Aurora". El sistema comprende un generador de campo para crear un campo electromagnético y varios tipos de bobinas de sensor, que reaccionan al campo producido por el generador. Una o más de las bobinas de sensor pueden embeberse en un instrumento médico, tal como una aguja de biopsia, un catéter o un endoscopio flexible para medir a tiempo real la posición de la punta del instrumento o, si hubiera varias bobinas embebidas, la forma del instrumento. Los diversos tipos de bobina de sensor disponibles difieren en forma y tamaño, y pueden detectar su posición relativa al campo electromagnético del generador en un espacio tridimensional, y su orientación en dos o tres dimensiones. Unos cables conectan las bobinas del sensor con una unidad de interfaz de sensor, que transmite los datos de las bobinas a una unidad de control del sistema. La unidad de control del sistema recopila la información obtenida de las bobinas de sensor y calcula su posición y orientación.

35

En "Evaluation of a miniature electromagnetic position tracker", Mat. Phys. (2002), 29 (1), 2205 ff., Hummel y col. han estudiado los efectos de la presencia de un cabezal de ultrasonidos en la precisión de los resultados de medición del sistema de seguimiento electromagnético "Aurora".

40

En "Review of Patents about Magnetic Localization Systems for in vivo Catheterizations", Rec. Palmadita. Biomed. Ing. (2009), 2, 58 ff., Placidi, G. y col. distinguen entre sistemas en los que el campo magnético está ubicado fuera del cuerpo del paciente ("campo magnético generado extracorpóreamente", como en el sistema "Aurora"), y sistemas en los que el campo magnético está generado por un imán permanente ubicado dentro del cuerpo del paciente ("imán permanente intracorpóreo"). Se analiza un sistema que puede detectar la ubicación en tres dimensiones y la orientación en dos dimensiones de un imán permanente, que está fijado permanentemente a un dispositivo médico dentro del cuerpo. Cada medición implica al menos dos sensores magnéticos de tres ejes, espacialmente separados, para medir los componentes x-, y- y z- del campo magnético producido por el imán permanente, al menos en dos posiciones espaciales. Seis sensores magnéticos están dispuestos en un círculo que rodea al paciente para garantizar que cada parte del cuerpo del paciente quede cubierta por al menos dos de los sensores. Antes de su uso, se calibra el sistema 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 luego se resta de cada medición posterior. A partir del resto, se calcula la posición del imán. Se considera una desventaja que no pueda moverse el sistema una vez calibrado.

55

Sin embargo, la patente US 6 263 230 B1, que se cita en el B1 de Placidi y col. mencionado anteriormente, describe un esquema de "recalibración automática continua" con el que puede moverse un detector tras la calibración inicial, aunque no simultáneamente con el imán. El sistema detector magnético está conectado a una cabeza fluoroscópica, en una relación espacial conocida, para detectar la posición de un imán permanente de un dispositivo médico interno, y el campo del imán se aproxima como un campo dipolo. Con el fin de compensar el campo magnético terrestre y las perturbaciones localizadas asociadas con este campo, se realiza una calibración inicial antes de introducir el imán en el paciente. Para cada sensor magnético del sistema detector, se determina un valor de compensación. Más tarde, cuando se ha introducido el imán en el paciente, los valores de compensación de las lecturas se restan de los sensores magnéticos, compensando así el campo magnético terrestre y sus perturbaciones localizadas. Además, el esquema de "recalibración automática continua" permite compensar las perturbaciones localizadas del campo magnético terrestre incluso si se mueve el sistema detector: de acuerdo con este esquema, el

60

65

5 detector se mueve mientras el imán permanece estacionario en su posición, que se conoce por la medición previa. El cambio posicional exacto del detector se rastrea mediante un brazo de digitalización y, a partir de esto, se calcula el campo magnético en la nueva ubicación del detector, por el imán. El resultado se resta del campo real medido por el detector y el resto se considera la contribución del campo magnético terrestre en la nueva ubicación. El proceso puede repetirse al desplazar el detector a otra ubicación.

10 El documento US 6 216 029 B1 da a conocer un aparato para dirigir una aguja por ultrasonidos y sin manos. Tanto una sonda ultrasónica como la aguja, o una guía de aguja, están provistas de sensores de orientación para detectar la posición de la sonda y la aguja con respecto a una referencia. Cada uno de los sensores de orientación puede comprender tres transpondedores en alineación triangular. Los transpondedores son preferentemente sensores electroópticos que funcionan con luz infrarroja o visible. Alternativamente, el sistema comprende un transmisor magnético y receptores magnéticos, unidos a una sonda ultrasónica y a la aguja o guía de aguja. En una pantalla de visualización, se muestra la imagen por ultrasonidos de un área objetivo. Adicionalmente, la aguja se muestra como una línea claramente coloreada, incluso si la aguja está fuera de la imagen de ultrasonidos. Adicional o 15 alternativamente, se representa una trayectoria de la aguja.

20 De manera similar, el documento US 6 733 458 B1 da a conocer un sistema de diagnóstico médico por ultrasonidos en el que una sonda ultrasónica, así como un dispositivo médico invasivo, p. ej. una cánula, tienen sensores de ubicación conectados para detectar 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 plan de formación de imágenes de la sonda. A partir de esto, se calculan unas trayectorias proyectada y real del dispositivo médico invasivo y se superponen sobre la imagen de ultrasonidos.

25 Los documentos US-A1-2007/049846, US-A1-2009/203989 y WO-A1-2011/082451 dan a conocer dispositivos médicos en los que se basa la parte de delimitación previa de la reivindicación 1. En los dos documentos de Estados Unidos, un estilete, que puede guiar un dispositivo médico con una luz (tal como un catéter), puede comprender un material magnético que permita su rastreo mediante un sistema de detección magnética de posición. Esto permite posicionar el estilete en una posición deseada, lo que a su vez permite posicionar el catéter y posteriormente retirar el estilete. El documento WO-A1-2011/082451 da a conocer el uso de formación de imágenes por ultrasonidos e infrarrojos para detectar vasos sanguíneos, para permitir un mejor apuntamiento con una aguja de jeringa. La aguja puede detectarse mediante la formación de imágenes por ultrasonidos e infrarrojos, o puede presentar una punta magnetizada que pueda detectarse mediante una matriz magnetizada. 30

35 **Problema a resolver por la invención**

La invención busca proporcionar un dispositivo médico mejorado, al menos una parte del cual pueda insertarse en el tejido de un paciente, comprendiendo el dispositivo médico un componente magnético.

40 **Solución de acuerdo con la invención**

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo médico según se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 El dispositivo médico aprovecha el hallazgo de los inventores de que muchos dispositivos médicos comprenden componentes funcionales, p. ej. una cánula o una varilla de metal, que pueden magnetizarse para hacer que el dispositivo médico sea detectable por un detector magnetométrico. Por lo tanto, mediante magnetización puede otorgarse al componente funcional del dispositivo médico un propósito adicional, más allá de su función original en el dispositivo médico.

50 En el contexto de la presente invención, un "componente funcional" del dispositivo médico es un componente que, además de proporcionar al detector magnetométrico información de posición y/u orientación, también contribuya al funcionamiento del dispositivo médico, es decir que contribuya a que el dispositivo médico cumpla su función como dispositivo médico. A este respecto, la transmisión de información de posición y/u orientación al detector magnetométrico no se considera una función del dispositivo médico. La función puede ser p. ej. el transporte de un fluido hacia o desde el tejido del paciente, si el dispositivo médico es un catéter o una cánula, o la función puede ser un tratamiento electroquirúrgico si el dispositivo médico es un instrumento electroquirúrgico. 55

60 El componente magnético preferido es un componente "esencial" del dispositivo médico. En este contexto, "esencial" significa que el dispositivo médico no puede cumplir su propósito si se retira el componente magnético. Alternativamente, el componente magnético no es esencial, pero sin embargo resulta beneficioso. Por ejemplo, puede mejorar la funcionalidad, el manejo u otras propiedades del dispositivo médico, más allá de proporcionar información de orientación y/o posición al detector magnetométrico.

65 Aunque, de cara a una mejor comprensión de los conceptos fundamentales de la invención, a lo largo de la presente descripción y de las reivindicaciones se hace referencia a un único componente magnético, resulta obvio que la invención también abarca, en todos sus aspectos, realizaciones en las que además estén presentes componentes magnéticos adicionales. Como resultará 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 un único componente magnético.

Descripción de las realizaciones preferidas de la invención

5 Las características preferidas de la invención, que pueden aplicarse solas o en combinación, se analizan a continuación, así como en las reivindicaciones dependientes.

Obtención de información de posición y/o de orientación

10 Preferentemente, se usa la intensidad y/u orientación del campo magnético, medido en una o más de las posiciones espacialmente asociadas con el detector magnetométrico, como una estimación directa de la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario, es decir, el campo magnético terrestre (posiblemente distorsionado). Con este fin, se separan preferentemente esta una o más o posiciones, lo suficientemente lejos del componente magnético como para asegurar que el campo magnético del componente magnético no afecte a la medición en dicha una o más o posiciones tanto que no pueda proporcionarse directamente una estimación de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario. Por lo tanto, si el detector magnetométrico es integral con, o puede sujetarse a, una sonda de formación de imágenes, p. ej. una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos, como se explica más adelante, el uno o más medios (por ejemplo, magnetómetros) del detector magnetométrico para medir la resistencia y/o la orientación del campo magnético secundario de acuerdo con la presente realización de la invención estarán situados de forma suficientemente remota, con respecto a la parte de la sonda de formación de imágenes más cercana al paciente, como para garantizar que el uno o más magnetómetros no se vean afectados por el campo magnético del componente magnético introducido en el tejido del paciente.

25 En el contexto de la presente realización, "estimación directa" significa que las mediciones en la una o más posiciones resultan suficientes para estimar, dentro de la exactitud requerida, la resistencia y/o la orientación del campo magnético secundario.

30 Ventajosamente, el campo magnético medido de acuerdo con la realización preferida anterior de la presente invención puede simplemente restarse del resultado de la medición en una o más de otras posiciones, para obtener para cada una de estas otras mediciones el campo magnético del componente magnético solamente. Esto puede usarse para derivar la posición y/o la orientación del componente magnético.

35 Preferentemente, la posición y/u orientación del componente magnético se calcula ajustando un modelo del campo magnético, debido al componente magnético, al campo magnético real del componente magnético obtenido a partir de las mediciones en las posiciones afectadas por el campo del componente magnético, tras haber 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.

40 En una realización alternativa de las invenciones, un modelo que comprende el campo magnético secundario, preferentemente un campo magnético homogéneo que represente 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 derivar los parámetros desconocidos, es decir la posición y/u orientación de los componentes magnéticos y, si fuera de interés, también la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario. Este método se emplea preferentemente si se considera que todas las posiciones del detector magnetométrico, en las que se mide la intensidad y/o la orientación del campo magnético, están potencialmente afectadas por el campo magnético secundario en un grado tal que ninguna de ellas pueda proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario.

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

60 Adicionalmente, a partir de las mediciones se obtiene preferentemente el cambio en la orientación y/o posición del detector magnetométrico, debido a un movimiento del detector magnetométrico. Por ejemplo, el cambio en la orientación y/o la posición del detector magnetométrico puede obtenerse a partir de la orientación del detector con relación al campo magnético terrestre, calculado a partir de la combinación de los resultados de las mediciones en dos o más posiciones del detector magnetométrico. Además, la orientación y la posición del detector magnetométrico pueden derivarse a partir de las mediciones de una unidad de medición inercial. Si el detector magnetométrico está conectado a una sonda de formación de imágenes, esta información puede usarse, por ejemplo, para combinar las imágenes adquiridas por la sonda de formación de imágenes en diferentes posiciones y/o en diferentes orientaciones en un mapa tridimensional o un mapa panorámico. En particular, esto puede facilitar

5 el mapeo tridimensional de volúmenes extendidos. Así, la unidad de medición inercial, en particular el acelerómetro, por un lado, y la medición de la intensidad y/o la orientación del campo magnético para estimar el campo magnético secundario, por otro lado, pueden sustituirse mutuamente. Sin embargo, la invención también comprende realizaciones en las que se proporcionen ambos medios mencionados. En particular, pueden combinarse los resultados de ambos medios, p. ej. mediante promediado, para mejorar la precisión.

El detector magnetométrico y la unidad base

10 En el detector magnetométrico, la intensidad y/o la orientación del campo magnético se mide preferentemente al menos en dos posiciones, más preferentemente al menos en tres, más preferentemente al menos en cuatro posiciones, espacialmente asociadas con el detector magnetométrico, estando las posiciones distanciadas entre sí. Las mediciones pueden combinarse para derivar la posición y/o la orientación del componente magnético. Éstas pueden combinarse adicionalmente para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario.

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

20 En una realización preferida de la invención, los resultados de las mediciones se transmiten a una unidad base para el procesamiento, estando la unidad base preferida separada del detector magnetométrico. En el presente contexto, "separado/a" significa que la unidad base y el detector magnetométrico no se mueven en sincronía mutua; en otras palabras, no están espacialmente asociados. Más bien, el detector magnetométrico puede moverse independientemente de la unidad base. En particular, la unidad base puede permanecer estacionaria mientras el detector magnetométrico se desplaza (preferentemente unido a la sonda de formación de imágenes, como se mencionó anteriormente). La transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad base puede efectuarse, por ejemplo, mediante un cable flexible o mediante una conexión inalámbrica. Una ventaja de la conexión inalámbrica es que el detector magnetométrico puede conectarse a una sonda de formación de imágenes convencional sin necesidad de otro cable, además del cable de la sonda.

35 Una ventaja que puede obtenerse con la presente realización de la invención es que una gran parte del cálculo, o incluso todo él, requerido para derivar la posición y/o la orientación del componente magnético a partir de los resultados de las mediciones, puede llevarse a cabo en la unidad base. Esto resulta beneficioso en vista del hecho de que los medios computacionales requeridos, para eliminar el efecto del campo magnético secundario y derivar la posición y/o la orientación del componente magnético, pueden resultar demasiado exigentes para un microprocesador lo suficientemente pequeño como para que pueda fijarse fácilmente a la sonda de formación de imágenes. Por lo tanto, al derivar parte o la totalidad de la computación a la unidad base, en la que puede proporcionarse más fácilmente suficiente potencia de procesamiento, pueden mantenerse un tamaño pequeño y un peso ligero del detector magnetométrico.

45 En otra realización, la unidad base está fusionada con el sistema de formación de imágenes, suministrándose la información de los magnetómetros a través del cable de la sonda.

50 Un detector magnetométrico preferido comprende varios magnetómetros, posiblemente junto con una unidad de medición inercial, y circuitería de interfaz que podría ser un multiplexor o un microprocesador. La circuitería de interfaz permite pasar las señales de múltiples sondas a través de un único cable o enlace inalámbrico. Muestra los magnetómetros (y la unidad de medición inercial si está presente) y posiblemente monitorea otra información, tal como el estado de carga de una batería del detector magnetométrico. Por medio de un transmisor del detector magnetométrico, esta información se transmite luego a un receptor de la unidad base.

55 En una realización preferida de la invención, el detector magnetométrico recibe adicionalmente información desde la unidad base. Así, preferentemente, es posible la 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 los magnetómetros o la unidad de medición inercial de forma remota desde la unidad base. Por ejemplo, el alcance operativo de los magnetómetros puede adaptarse a la intensidad del campo magnético de los componentes magnéticos, en particular para evitar desbordamientos durante el proceso de medición.

60 Para la transmisión, el detector magnetométrico y la unidad base están funcionalmente conectados entre sí. El término "funcionalmente conectado/s" abarca tanto una conexión directa como una conexión indirecta a través de uno o más componentes intermedios, pudiendo ser dichos componentes intermedios componentes de hardware y/o de software. Preferentemente, la transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad base se codifica de tal manera que se evite el espionaje, p. ej. mediante encriptación asimétrica. Adicionalmente, preferentemente se toman mediciones para evitar las interferencias en caso de que se hagan funcionar en estrecha proximidad varios

sistemas, que comprendan un detector magnetométrico y una unidad base.

Preferentemente, en una etapa de calibración, se calibran los magnetómetros con respecto a la ganancia, el desplazamiento y la orientación, de modo que todos ellos produzcan mediciones esencialmente idénticas en un campo magnético homogéneo. De este modo, se garantiza que todos los magnetómetros midan valores iguales cuando se expongan los mismos a un campo homogéneo. Por ejemplo, un magnetómetro rotado en el campo magnético terrestre homogéneo debería, en función de la orientación del magnetómetro, medir intensidades variables de los componentes del campo magnético en las tres direcciones linealmente independientes. Sin embargo, la intensidad total del campo deberá permanecer constante independientemente de la orientación del magnetómetro. Sin embargo, en los magnetómetros comercializados, las ganancias y las compensaciones difieren en cada una de las tres direcciones. Adicionalmente, las direcciones a menudo no son ortogonales entre sí. Como se describe por ejemplo en el documento US 7 275 008 B2, para un solo sensor, si se gira un magnetómetro en un campo magnético homogéneo y constante, las mediciones producirán un elipsoide tridimensional inclinado. Sin embargo, debido a que el campo medido es constante, las mediciones normalizadas deberán estar en una esfera. Preferentemente, se introducen un valor de compensación β y una matriz de ganancia \mathbf{M} para transformar el elipsoide en una esfera.

Con un conjunto de sensores, deberán tomarse mediciones adicionales para garantizar que las mediciones de los diferentes sensores sean idénticas entre sí. Para corregir esto, se determinan preferentemente un conjunto de matrices de normalización de ganancia \mathbf{M}_k y de vectores de compensación de normalización β_k para cada posición k , que transforman los resultados brutos \mathbf{a}_k del magnetómetro en un resultado normalizado \mathbf{b}_k :

Tal conjunto de matrices de ganancia \mathbf{M}_k puede obtenerse mediante procedimientos conocidos, por ejemplo el esquema de calibración iterativa descrito en Dorveaux y col., "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", American Control Conference 2010, en Baltimore en el año 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. Adicionalmente, se garantiza que estas direcciones sean las mismas para todos los magnetómetros en el detector magnetométrico. Como resultado, todos los magnetómetros producirán valores esencialmente idénticos en cualquier campo magnético homogéneo.

La información de normalización \mathbf{M}_k y β_k para cada magnetómetro, tal como se obtuvo en la etapa de calibración, puede almacenarse en el propio detector magnetométrico o bien en la unidad base. Resulta preferible almacenar la información en el detector magnetométrico, ya que esto permite un intercambio fácil del detector magnetométrico sin la necesidad de actualizar la información en la unidad base. Así, en una realización preferida de la invención, se toman muestras de los magnetómetros del dispositivo magnetométrico y se normalizan sus resultados en el detector magnetométrico. Esta información, posiblemente junto con otra información relevante, se transmite a la unidad base para su posterior análisis.

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

Adicionalmente al método de calibración anterior, se aplica otro método de calibración que emplea un campo magnético no homogéneo, para obtener las ubicaciones espaciales relativas de los magnetómetros del detector magnetométrico. Mientras que los métodos de calibración estándar utilizan un campo magnético homogéneo para (a) alinear ortogonalmente el eje de medición de los magnetómetros, (b) cancelar los valores de compensación y (c) ajustar a una igual ganancia, una ventaja adicional para los sistemas descritos es que también están disponibles las ubicaciones espaciales relativas precisas de los magnetómetros. Esto puede lograrse mediante una etapa de calibración adicional en la que se somete el detector magnetométrico a un campo magnético no homogéneo conocido. Preferentemente, comparar las mediciones obtenidas en las diversas posiciones con las intensidades y/u orientaciones de campo previstas en las ubicaciones asumidas, y corregir las ubicaciones asumidas hasta que coincidan las mediciones reales y las mediciones previstas, permite la calibración exacta de las posiciones espaciales del sensor.

En una variación del último método de calibración, se usa un campo homogéneo desconocido en lugar de uno conocido. Se efectúa un barrido con los magnetómetros a través del campo magnético desconocido en posiciones variables, con una orientación fija. Usando uno de los magnetómetros para suministrar una pista de referencia, se varían las posiciones de los otros magnetómetros adaptivamente de tal forma que sus mediciones queden alineadas con las mediciones de la unidad de referencia. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante un bucle de retroalimentación que efectúe un algoritmo de gradiente descendente mecano-magnético-electrónico. Las pistas utilizadas en dicha calibración de campo no homogénea también pueden estar compuestas por un solo punto en el espacio.

La sonda de formación de imágenes y la unidad de procesamiento

Preferentemente, el detector magnetométrico es integral con, o puede fijarse de forma extraíble a, una sonda de formación de imágenes para obtener imágenes de al menos parte del tejido de un paciente. "Integral" significa que el

5 detector magnetométrico está fijado de manera permanente a la sonda de formación de imágenes de manera que, si se utiliza la sonda de formación de imágenes según lo previsto, el detector magnetométrico no podrá extraerse de la sonda de formación de imágenes. Puede estar ubicado, por ejemplo, dentro de una carcasa de la sonda de formación de imágenes. El detector magnetométrico puede incluso estar unido con la sonda de formación de imágenes hasta el punto de que, de cara al mantenimiento o reparación, no pueda separarse de la sonda de formación de imágenes sin destruir la misma. Sin embargo, el término "integral" también abarca realizaciones en las que el detector magnetométrico puede extraerse de la sonda de formación de imágenes con el fin de repararlo o mantenerlo. Dentro del contexto de la presente invención, "unido de manera extraíble" significa que un usuario puede desmontar una parte de otra parte a la que esté unida, si se le da al dispositivo su uso previsto. Así, por ejemplo, aunque el detector magnetométrico permanezca unido a la sonda de formación de imágenes para su asociación espacial a la misma durante un procedimiento médico, una vez finalizado dicho procedimiento médico puede desmontarse el detector de la sonda, para su unión a otra sonda de formación de imágenes para otro procedimiento médico. Preferentemente, con fines de unión extraíble, al menos uno del detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes, preferentemente ambos, están provistos de uno o más sujetadores. Preferentemente, el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes están unidos entre sí de una manera que garantice que, durante el uso en un procedimiento médico, estén en una posición fija el uno con respecto a la otra.

20 La sonda de formación de imágenes preferida es una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos. Dicha sonda de formación de imágenes de ultrasonidos incluye preferentemente una matriz de transductores de ultrasonidos. Con la ayuda de los transductores, se transmite energía de ultrasonidos, preferentemente en forma de pulsos de ultrasonido, a una región del tejido del paciente a examinar. Posteriormente, el mismo u otros transductores reciben y registran la energía ecográfica reflejada que regresa de dicha región. Sin embargo, la presente invención también puede usarse con otros tipos de sonda de formación de imágenes, por ejemplo, sondas de formación de imágenes por impedancia, que incluyen sondas del tipo descrito en el documento US 7 865 236 B2 de Nervonix Inc.

30 Otras sondas de formación de imágenes adecuadas incluyen sensores IR o cámaras capaces de medir el flujo sanguíneo, y/u otros dispositivos de exploración.

35 Adicionalmente, se proporciona preferentemente una unidad de procesamiento. Se transmiten la información relativa a la posición producida por el detector magnetométrico y la información de imagen producida por la sonda de formación de imágenes, preferentemente desde el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes, a la unidad de procesamiento (la información relacionada con la posición preferentemente a través de la unidad base, como se ha mencionado anteriormente). La información puede combinarse entonces en la unidad de procesamiento para generar una imagen del tejido del paciente, en cuya imagen se indica la posición de al menos una parte de un dispositivo médico basándose en la información de posición y/u orientación obtenida desde el detector magnetométrico. La unidad de procesamiento preferida comprende un dispositivo de visualización para representar visualmente la imagen. En este contexto, "información relacionada con la posición" puede ser, por ejemplo, los datos en bruto obtenidos por los magnetómetros, los datos calibrados o las posiciones y orientaciones reales calculadas como se mencionó anteriormente. De forma similar, "datos de imagen" pueden ser datos en bruto obtenidos por la sonda de imágenes, o datos brutos que se hayan procesado adicionalmente.

45 En una realización preferida de la invención, la unidad de procesamiento acciona la sonda de formación de imágenes e interpreta los datos en bruto recibidos desde la sonda de formación de imágenes, p. ej. la sonda ultrasónica. Adicionalmente, se proporciona preferentemente un cable o un haz de cables para conectar la sonda de formación de imágenes con la unidad de procesamiento. Si la sonda de formación de imágenes es una sonda ultrasónica, la unidad de procesamiento comprende preferentemente circuitería de control para enviar señales eléctricas temporizadas con precisión a los transductores de la sonda de formación de imágenes, para generar pulsos de ultrasonido. Como parte de los pulsos de ultrasonido se refleja en la región a examinar y regresa a la sonda ultrasónica, la energía de ultrasonidos recibida se convierte en señales eléctricas que luego se envían a la unidad de procesamiento. La unidad de procesamiento amplifica y procesa las señales, para generar una imagen de la región examinada del tejido del paciente.

55 Como la información posicional del dispositivo médico se obtiene mediante la detección de la posición del componente magnético del dispositivo, la parte del dispositivo médico, cuya posición está indicada, será preferentemente el componente magnético u otro componente del dispositivo médico, cuya posición con respecto 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.

60 Para transmitir la información desde el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes (preferentemente a través de la unidad base) a la unidad de procesamiento, los anteriores componentes están funcionalmente conectados con la unidad de procesamiento. Preferentemente, la unidad de procesamiento está además funcionalmente conectada al detector magnetométrico (preferentemente a través de la unidad base) para recibir información desde la unidad base. De esta manera, puede transmitirse la información relevante desde la unidad de procesamiento o desde el detector magnetométrico, para facilitar el cálculo que tenga lugar allí.

Puede resultar más útil que la unidad de procesamiento de generación de imágenes esté conectada de forma bidireccional. La información obtenida mediante el procesamiento de la imagen grabada, preferentemente en 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 Hough en una imagen por ultrasonidos en bruto podría detectar una imagen tenue de una aguja; esta información de localización de la imagen de ultrasonidos puede aplicarse como restricción a la etapa de optimización que deriva la misma posición de aguja de los datos del magnetómetro. Por supuesto, los algoritmos de detección de aguja que operen directamente en la imagen también pueden estabilizarse a través de la información relativa a las posiciones de la aguja procedente de la unidad base.

Preferentemente, en la imagen se indica si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se encuentra dentro o fuera de un plano espacial predeterminado. Preferentemente, en la pantalla se muestra la imagen del tejido del paciente en cierto plano que es idéntico al plano espacial predeterminado. El plano representado puede determinarse, por ejemplo, mediante la posición y/o la orientación de la sonda de formación de imágenes. Por ejemplo, si la sonda de formación de imágenes es una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos que opere en modo 2D, el plano representado será el plano de formación de imágenes de la sonda. Preferentemente, si se muestran múltiples secciones de un dispositivo médico, se indica cuál de las secciones está ubicada en el plano espacial, que está ubicado en un lado del plano espacial y que está ubicado en el otro lado del plano espacial. Por ejemplo, puede asociarse con un color el plano de formación de imágenes de la sonda de formación de imágenes, un lado de la sonda de formación de imágenes con otro color, y el otro lado con un tercer color. Alternativamente, puede representarse una trayectoria de una parte del componente magnético o dispositivo médico, como se describe por ejemplo en el documento US 6 733 458 B1. En caso de que el dispositivo de formación de imágenes sea principalmente un dispositivo en 3D, la descripción anterior naturalmente se extiende a volúmenes en 3D. Así, en particular en tal caso, puede indicarse en la imagen si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se encuentra dentro o fuera de un volumen predeterminado, y en la pantalla puede representarse la imagen del tejido del paciente con cierto volumen que sea idéntico al volumen espacial predeterminado. El volumen representado puede determinarse, por ejemplo, mediante la posición y/o la orientación de la sonda de formación de imágenes.

El componente magnético y el dispositivo médico

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

La función del dispositivo médico preferentemente no dependerá de que el componente magnético sea magnético. En otras palabras, incluso si el componente no fuera magnético, el dispositivo médico aún cumpliría su función. Por ejemplo, no se requiere que una cánula sea magnética para cumplir su propósito de introducir un fluido en el tejido del paciente. Esta realización de la invención aprovecha que ciertos componentes de dispositivos médicos, que en general no son magnéticos, tienen sin embargo el potencial de ser magnetizados y pueden servir entonces como componentes magnéticos para proporcionar información de posición y/u 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 que el componente magnético, además de cumplir su función relacionada con el magnetismo en el dispositivo médico, también puede usarse para proporcionar información de posición y/u orientación.

Los inventores han observado que los componentes magnéticos, en particular tales dispositivos médicos, pueden detectarse de forma fiable mediante magnetómetros convencionales disponibles en el mercado. Preferentemente, el campo magnético del componente magnético no es alternante, es decir no cambia periódicamente su señal u orientación. El campo magnético del componente magnético preferido no varía en el sentido de que mantiene su orientación y/o valor absoluto, con respecto al instrumento médico rastreado, esencialmente constante durante un examen, tratamiento o cirugía. Se ha observado que tales instrumentos médicos magnetizados mantienen su magnetización de manera suficientemente constante, durante un procedimiento médico habitual, como para ser detectados de manera fiable 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 una fuente de alimentación.

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

En la invención, la magnetización no es uniforme al menos en una dimensión, es decir, el momento magnético varía

de magnitud y/o dirección en función de la ubicación en el componente magnético, creando de ese modo un patrón magnético de una o más dimensiones, p. ej. similar al patrón de una tira (al menos unidimensional) o un disco (bidimensional) de memoria magnética convencional tal como los usados para el almacenamiento de información, p. ej. en tarjetas de crédito. En una realización preferida de la invención, puede grabarse un patrón magnético unidimensional a lo largo de la longitud de un componente magnético alargado, p. ej. una cánula. Ventajosamente, dicho patrón puede ser útil para identificar el componente magnético y, por lo tanto, un dispositivo al que esté unido o del que forme parte, p. ej. el dispositivo médico, con fines de documentación. Además, al marcar ciertas partes del objeto médico con diferentes códigos magnéticos, pueden distinguirse estas partes. Una ventaja que puede lograrse con la presente realización de la invención es que puede determinarse mejor la posición y/u orientación del componente magnético, ya que pueden identificarse y rastrearse individualmente las partes individuales del componente con respecto a su posición y/u orientación. En particular, puede rastrearse ventajosamente una forma variable del componente magnético, por ejemplo una aguja que se doble debido a la presión. Adicionalmente, puede determinarse más fácilmente un componente magnético deformado y/o la deformación o grado de deformación del componente.

El dispositivo médico es alargado, es decir, es al menos dos veces más largo que 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 puede insertarse en el tejido del paciente, más preferentemente todo el dispositivo médico, es tubular. Adicionalmente, preferentemente el componente magnético es parcialmente tubular. Alternativamente, la parte del dispositivo médico que puede insertarse en el tejido del paciente, o el componente médico, puede tener una forma no tubular, por ejemplo la forma de una varilla, p. ej. si el dispositivo médico es un instrumento electroquirúrgico. En una realización preferida de la invención, al menos la parte insertable del dispositivo médico, más preferentemente todo el dispositivo médico, es una cánula. Adicionalmente, la cánula también constituye el componente magnético. La cánula preferida tiene un extremo biselado con el que se introduce en el tejido del paciente.

La invención puede usarse de modo particularmente favorable con tales cánulas, ya que se doblan fácilmente y, por lo tanto, no puede determinarse fácilmente la posición de la parte insertada de la cánula, en particular la punta de la cánula, a partir de la posición de una guía de aguja tal como se describe 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 asume solo dos cargas magnéticas separadas, una de las cuales es la punta de la aguja. Se ha observado que, para una flexión moderada de la aguja, tal como es habitual, las desviaciones del campo real con respecto al campo modelo son relativamente pequeñas; así, puede aplicarse fácilmente el modelo anterior para estimar la posición de la punta de la aguja incluso si la aguja se doblara.

La invención puede emplearse de manera particularmente ventajosa con cánulas para anestesia regional. Sin embargo, también puede emplearse con cánulas y catéteres de biopsia, p. ej. catéteres para anestesia regional. El material sólido preferido de la cánula o catéter está magnetizado de forma permanentemente, o la cánula o catéter puede estar provisto de un recubrimiento magnético como se describió anteriormente. Alternativa o adicionalmente, la cánula o catéter puede estar provisto de una bobina de solenoide, preferentemente en su punta distal.

El aparato de magnetización

El aparato preferido para magnetizar un dispositivo médico alargado comprende una abertura de magnetización. El imán está ubicado preferentemente en las proximidades de la abertura de magnetización, para magnetizar el dispositivo médico alargado a medida que pasa a través de la abertura. Preferentemente, la abertura en el aparato es una abertura en el depósito, a través de la cual puede extraerse del depósito el dispositivo médico alargado, de modo que, al retirarlo del depósito, el dispositivo médico alargado se magnetice. Preferentemente, los dispositivos médicos alargados se mantienen en un embalaje estéril diferente del depósito, mientras están almacenados en el depósito. Preferentemente, permanecen en este embalaje mientras están magnetizados.

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

El imán es preferentemente un electroimán, p. ej. un solenoide, más preferentemente un electroimán de solenoide en forma de anillo. Alternativamente, puede ser un imán permanente. El dispositivo magnetizador puede estar diseñado para magnetizar uniformemente el dispositivo médico insertado, o para registrar un patrón magnetizado a lo largo del objeto médico alargado. Esto puede ser útil, por ejemplo, para identificar el objeto médico utilizado con fines de documentación, como se mencionó anteriormente. Preferentemente, puede lograrse una variación de la magnetización a todo lo largo del dispositivo médico alargado, mediante la variación del campo magnético del solenoide a medida que 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 esté en contacto con el dispositivo médico alargado cuando pase a través de la abertura de magnetización. En otra realización, el dispositivo de magnetización es un tubo hueco formado por segmentos separados del imán. Mediante la aplicación de diferentes corrientes en diferentes secciones

del tubo, puede inscribirse un patrón magnético en el instrumento médico.

El aparato puede desarrollarse adicionalmente para formar una herramienta de calibración al proporcionar marcas en el aparato, para la alineación del detector magnetométrico y el dispositivo médico alargado. Preferentemente, de cara a la alineación, el detector magnetométrico está integrado con la sonda de formación de imágenes o está unido a la misma, y la sonda de formación de imágenes se alinea con el dispositivo médico alargado utilizando las marcas. Así, el detector magnetométrico se alinea con el dispositivo médico a través de la sonda de formación de imágenes.

En virtud de las marcas, el dispositivo médico alargado y el detector magnetométrico pueden colocarse en una posición relativa bien definida. A continuación, en función de las mediciones de los parámetros específicos del dispositivo magnetométrico del dispositivo médico alargado, de manera más preferentemente pueden medirse su longitud y momento magnético para facilitar el posterior cálculo de la posición y orientación de la cánula, durante el procedimiento médico. De hecho, estos parámetros pueden mejorar mucho el ajuste de un modelo a los parámetros medidos por los magnetómetros, como se describió anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

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

- 20 Figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de formación de imágenes que comprende una sonda de formación de imágenes, un detector magnetométrico y un dispositivo médico de acuerdo con la invención;
- 25 Figura 2 muestra un diagrama de bloques de un detector magnetométrico de acuerdo con la invención;
- Figura 3 muestra un diagrama de bloques de una unidad base de acuerdo con la invención;
- Figura 4 muestra esquemáticamente tres ejemplos de imágenes del tejido del paciente, estando superpuestas la posición y orientación de la cánula de acuerdo con una primera realización de la invención;
- 30 Figura 5 muestra esquemáticamente un detector magnetométrico de acuerdo con una segunda realización de la invención;
- 35 Figura 6 muestra un sistema de una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos y el detector magnetométrico de acuerdo con la figura 5;
- Figura 7 muestra la intensidad de campo de gradiente absoluto en la realización de las figuras 5 y 6, como una función de la distancia de la aguja con respecto al plano de formación de imágenes por ultrasonidos; y
- 40 Figura 8 muestra un aparato de magnetización para magnetizar una cánula de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

El sistema 1 de formación de imágenes mostrado en la figura 1 comprende una sonda ultrasónica 2 manual, a modo de sonda de formación de imágenes conectada mediante un cable 3 con una unidad 4 de procesamiento. La unidad 4 de procesamiento acciona la sonda ultrasónica 2, es decir, envía señales eléctricas a la sonda ultrasónica 2 para generar pulsos de ultrasonido e interpreta los datos en bruto, recibidos desde la sonda ultrasónica 2, para montarlos y formar una imagen del tejido del paciente escaneado con la sonda ultrasónica 2. Además, un detector magnetométrico 5 de tipo batería está fijado, por medio de un cierre de velcro (no mostrado), a la sonda ultrasónica 2. Los elementos de posicionamiento se proporcionan en el detector magnetométrico 5 para garantizar que, siempre que se conecte de nuevo a la sonda ultrasónica 2, se fije en la misma posición y orientación bien definidas.

El detector magnetométrico 5 comprende unos magnetómetros 14, 15 (no mostrados en la figura 1) y está conectado de forma inalámbrica, o por otros medios, con una unidad base 6 de manera bidireccional (indicada por el símbolo de relámpago 7). Para esto, tanto el detector magnetométrico 2 como la unidad base 6 están provistos de transceptores inalámbricos. Los transceptores pueden emplear por ejemplo el estándar Bluetooth®, o un estándar de la familia de estándares WiFi (IEEE 802.11). La unidad base 6 recibe los resultados normalizados de las mediciones del detector magnetométrico 2, y a partir de esto calcula la posición o, en algunas realizaciones, la posición y orientación de una cánula médica magnética 8. Junto con los resultados de la medición, 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. Adicionalmente, se transmite información de configuración desde la unidad base 6 al detector magnetométrico 5.

La unidad base 6 envía a la unidad 4 de procesamiento el resultado de su cálculo, es decir la posición o, en algunas realizaciones, la información de posición y orientación. Para este fin, la unidad base 6 puede conectarse por ejemplo con la unidad 4 de procesamiento, a través de un conector en serie estandarizado tal como un conector USB®

(Universal Serial Bus), un conector FireWire® (también conocido como iLink® o IEEE1394), o un conector Thunderbolt® (también conocido como Light Peak®). En la unidad 4 de procesamiento, se combinan la información recibida desde la unidad base 6 y la imagen de ultrasonidos para generar, en una pantalla 9 de visualización de la unidad 4 de procesamiento, una imagen del tejido del paciente en la que se indica la posición actual de la cánula 8 en el tejido. Adicionalmente, la unidad base 6 recibe información de configuración y/o información previa sobre la posición de la cánula 8, desde la unidad 4 de procesamiento a 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 se muestrea mediante un microprocesador 11. El microprocesador 11 normaliza los resultados de medición obtenidos de la matriz 10 de magnetómetros 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 la presente realización, el detector magnetométrico 5 está provisto de un multiplexor en lugar de un microprocesador 11, y la normalización se lleva a cabo mediante un procesador 18 en la unidad base 6.

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

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

en los correspondientes valores normalizados

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

en direcciones ortogonales predeterminadas de igual ganancia, mediante la multiplicación de los tres valores \mathbf{a}_k obtenidos del magnetómetro con una matriz de normalización \mathbf{M}_k y la adición de un vector de compensación de normalización $\boldsymbol{\beta}_k$:

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

Esta misma transformación se lleva a cabo para todos los magnetómetros con su respectiva matriz de normalización y añadiendo un vector de compensación de normalización tal que el resultado $\boldsymbol{\beta}_k$, para cada magnetómetro, proporcione los componentes del campo magnético en las mismas direcciones espaciales ortogonales con una ganancia idéntica. Así, 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 compensación 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 del detector magnetométrico 5 a través de su receptor 16, con la antena 17, y envía la información a un procesador 18. Allí, se combinan los resultados normalizados de las mediciones para derivar la posición (o posición y orientación) de la cánula 8. Para este propósito, los valores \mathbf{b}_k se ajustan a un modelo del campo magnético combinado que se origina en la cánula magnética 8 y el campo magnético terrestre. Los parámetros desconocidos \mathbf{p} en este modelo son la ubicación l de la cánula con respecto a la sonda ultrasónica, 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 donde

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

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 algoritmos apropiados conocidos por los expertos, se obtienen los parámetros \mathbf{p} en los que está minimizada la desviación de los componentes del campo magnético, de acuerdo con el modelo de los componentes realmente medidos

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

Técnicas de minimización adecuadas son, por ejemplo, algoritmos de gradiente de descenso y aproximaciones de Levenberg-Marquardt. Adicionalmente, pueden utilizarse técnicas de filtro de Kalman o medios iterativos similares

para efectuar de manera continua tal optimización.

Si la cánula es suficientemente rígida, es decir solo se dobla ligeramente, puede aproximarse como un cilindro hueco y recto. El campo magnético de dicho cilindro es equivalente al de cargas magnéticas opuestas (es decir, que muestran una intensidad magnética opuesta) distribuidas uniformemente sobre las superficies extremas del cilindro, es decir dos anillos circulares en los extremos opuestos de la cánula, teniendo los anillos una carga magnética opuesta. En vista del pequeño diámetro de la cánula, las cargas pueden aproximarse adicionalmente mediante dos cargas puntuales magnéticas en los extremos opuestos de la cánula. Así, de acuerdo con el modelo, el campo magnético de una cánula que se extiende a lo largo del vector \mathbf{d} se mide desde una posición \mathbf{r}_k , siendo

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

Aquí $|\mathbf{r}_k|$ 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 ubicación l de la cánula 8 con respecto a la sonda ultrasónica 2 con la ayuda de las posiciones conocidas de los magnetómetros 14, 15 en el detector magnetométrico 5, y de la posición del detector magnetométrico 5 con respecto a la sonda ultrasónica 2. En consecuencia, teniendo en cuenta adicionalmente el campo \mathbf{E} , los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo suponen

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

Cabe observar que, a diferencia de muchos enfoques conocidos, el modelo anterior no supone que el campo de la aguja es un campo dipolo. Esto sería una simplificación excesiva ya que los detectores magnetométricos, en general, están demasiado cerca de la aguja en comparación con la longitud de la misma como para que un campo dipolo sea una aproximación válida.

Los valores obtenidos ajustando el modelo a los valores reales detectados por los magnetómetros 14, 15, como se ha descrito anteriormente, se envían a continuación a la unidad 4 de procesamiento a través de la interfaz 19 de datos, p. ej. un conector USB ®. Allí, se superponen a la imagen del tejido obtenida de la sonda ultrasónica 2 portátil. Con referencia a la figura 4 se analiza el método de visualización de la cánula 8 en la pantalla. La figura 4b muestra la sección transversal de un vaso sanguíneo 20 tal como se visualiza mediante la sonda ultrasónica 2 manual en el modo 2D. Por consiguiente, el vaso sanguíneo 20 corta a través del plano de formación de imágenes de la sonda ultrasónica 2. Adicionalmente, se muestra esquemáticamente cómo se visualiza la cánula 8 dependiendo de su posición con respecto al plano de formación de imágenes. La cánula siempre se visualiza como una línea, cuyo extremo corresponde a la punta de la cánula. Si la cánula 8 está dentro del plano de formación de imágenes de la sonda 2, será de un primer color (indicado como una línea completa 21 en las figuras). Si, por otro lado, la cánula 8 está fuera del plano de formación de imágenes, se mostrará igualmente la misma, aunque en un color diferente, dependiendo el color de si la cánula 8 está delante (color indicado como una línea discontinua 22 en las figuras) o detrás del plano de formación de imágenes (en las figuras el color se indica como una línea 23 de puntos). La figura 4a muestra la situación en la que la cánula 8 corta el plano de formación de imágenes. En este caso, la sección de la cánula 8 situada detrás del plano de formación de imágenes se muestra con un color diferente al de la parte de la cánula 8 que corta el plano, la cual, a su vez, tendrá un color diferente a la parte de la cánula 8 que está situada delante del plano de formación de imágenes. La situación de la figura 4c difiere de la de la figura 4a solo en que la cánula 8 corta el plano en un ángulo diferente. Las secciones de la cánula 8 fuera del plano de formación de imágenes se muestran en la pantalla como sus proyecciones, verticalmente sobre el plano de formación de imágenes.

En otra realización, se muestra en la pantalla de imagen toda la trayectoria prevista de la aguja, como se describió anteriormente. La posición real de la aguja se indica mediante un color o estilo de línea diferente (negrita/rayado/etc.) al de la trayectoria de la aguja. Adicionalmente, el punto de corte a través del plano de formación de imágenes podría indicarse mediante un gráfico especial, por ejemplo, ya sea el círculo mostrado en la Figura 4a o un rectángulo. La forma o apariencia del gráfico puede cambiar para indicar la probabilidad de que la aguja atraviese el plano en ese punto, es decir, en lugar de un círculo podría usarse una elipse general para indicar el área objetivo.

En las figuras 5 y 6 se muestra una realización alternativa del detector magnetométrico. Este detector magnetométrico, en una primera variante de la realización, solo comprende un conjunto 5 de dos magnetómetros 14, 15. En una variante alternativa de la realización, se proporcionan uno o más conjuntos adicionales en ubicaciones adicionales en la sonda ultrasónica 2. Es posible deducir si la cánula 8 está situada dentro del plano 24 de formación de imágenes, por delante del plano 24 de formación de imágenes, referencia 25, o detrás del plano 24 de formación de imágenes, referencia 26. Para este fin, 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 así de manera efectiva el campo magnético terrestre. La diferencia apunta esencialmente en la dirección de la punta de la aguja, dado que el otro componente del campo, causado por el extremo de la aguja, decae rápidamente en la distancia desde la disposición

del sensor. Así, el sensor solo "observa" esencialmente la punta de la aguja. A través de la magnitud del campo de diferencia medida puede inferirse una distancia relativa.

5 En otra realización de la invención, los magnetómetros 14,15 se disponen perpendiculares al eje longitudinal de la sonda. Así, 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 elucidarse una distancia relativa de la cánula con respecto al sensor. Mediante el análisis de la dirección del gradiente puede dilucidarse si la cánula 8 está delante del plano 24 de formación de imágenes, referencia 25, o detrás del mismo, referencia 26, o directamente sobre el mismo.

10 La Figura 7 muestra la intensidad absoluta G del campo de gradiente (en unidades arbitrarias) de una cánula 8 que se extiende en paralelo al plano 24 de formación de imágenes, pero a una distancia Y (en unidades arbitrarias) desde este plano 24. Como puede observarse, la intensidad G del campo de gradiente presenta un mínimo si la distancia Y es igual a 0, esto es si la cánula 8 está en el plano 24 de formación de imágenes. Si, por otro lado, la intensidad G del campo de gradiente está por encima de determinado umbral, puede suponerse que la cánula 8 está fuera del plano 24 de formación de imágenes. En este caso, la dirección del campo de gradiente indica si la cánula 8 está situada delante del plano 24 de formación de imágenes, referencia 25, o detrás del mismo, referencia 26, (esto no se muestra en la figura 7 ya que la figura solo muestra el valor absoluto en el campo). Así, esta sencilla configuración puede utilizarse para, por ejemplo, superponer sobre la imagen de ultrasonidos representada en la pantalla del dispositivo de procesamiento las señales "*" (en el plano), "=>" (delante del plano de formación de imágenes) o "<=" (detrás del plano de formación de imágenes), aunque por supuesto no pueden indicarse la ubicación ni la posición exactas de la aguja.

25 Finalmente, la figura 8 muestra un aparato 27 para cánulas 8 de magnetización de acuerdo con la invención. Dentro del aparato con forma de caja hay un depósito (no mostrado) que puede contener varias cánulas 8, estando encerrada cada cánula 8 en un embalaje 28 de película estéril separado. El aparato 27 comprende adicionalmente una abertura circular 29 a través de la cual pueden retirarse del depósito las cánulas 8 individuales, con su embalaje 28 de película. En el interior, la abertura está rodeada por un electroimán solenoide en forma de anillo (no mostrado). El electroimán está alimentado por una fuente de alimentación (no mostrada) conectada al aparato. Un interruptor de la fuente de alimentación puede electrificar el electroimán y, de esta manera, activar un campo electromagnético. A continuación, al extraer una cánula 8 de la caja a través de la abertura, también se magnetizará la misma.

35 La modulación apropiada de la corriente del electroimán permitirá la magnetización codificada a medida que se extrae la aguja del depósito.

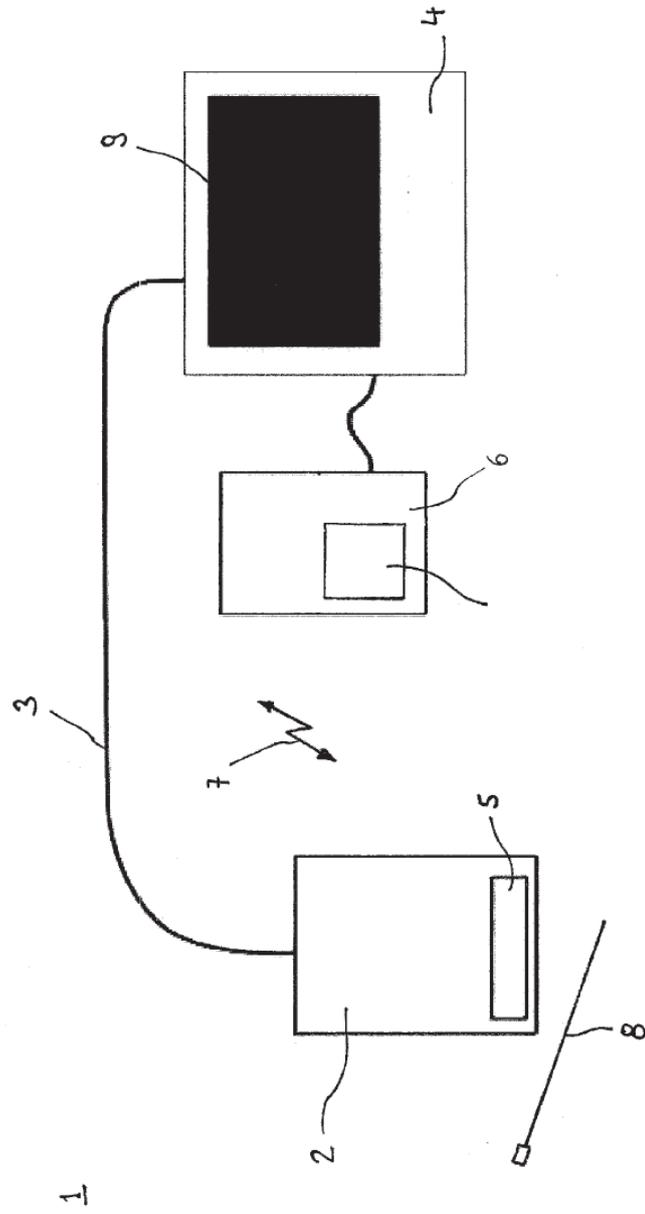
Alternativamente, la abertura es un lado de un cilindro hueco compuesto por bobinas de magnetización separadas, que permiten imprimir un código magnético en el dispositivo médico en un solo paso.

40 Posteriormente, para medir el momento magnético y la longitud de la cánula 8, se coloca la misma, aún encerrada en el embalaje 28 de película estéril transparente, sobre una marca 30 en forma de línea en el aparato 27. La sonda ultrasónica 2, situada dentro del detector magnetométrico 5 unido, se coloca sobre otra marca 31 en forma de caja en el aparato 27. Dado que, a partir de esto, se conocen la posición y la orientación relativas del dispositivo magnetométrico 5 y de la cánula 8, pueden derivarse fácilmente el momento magnético y la longitud de la cánula a partir de las mediciones de los magnetómetros 14, 15, tras la normalización. Estos valores pueden usarse entonces durante el procedimiento médico para facilitar la derivación de la posición y orientación de la cánula 8, a partir de las mediciones de los magnetómetros, por medio del modelo descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico (8), al menos una porción del cual puede insertarse en el tejido de un paciente, comprendiendo el dispositivo médico (8) un componente magnético alargado (8) que es integral con la porción insertable en tejido del dispositivo médico (8), y que es un componente funcional del dispositivo médico (8); en el que el componente magnético (8) es una cánula; **caracterizado por que** a todo lo largo de la cánula se registra una magnetización que no es uniforme en una dimensión, en la que la magnitud y/o dirección del momento magnético de la cánula varía en función de la ubicación en la cánula, creando de este modo un patrón de identificación magnética unidimensional.
- 10 2. El dispositivo médico (8) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el funcionamiento del dispositivo médico (8) no depende de que la cánula sea magnética.
- 15 3. El dispositivo médico (8) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la cánula es al menos en parte un imán permanente.
4. El dispositivo médico (8) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la cánula o parte de la cánula tiene un recubrimiento magnético.
- 20 5. El dispositivo médico (8) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la cánula es de acero o acero de resorte.

Fig. 1



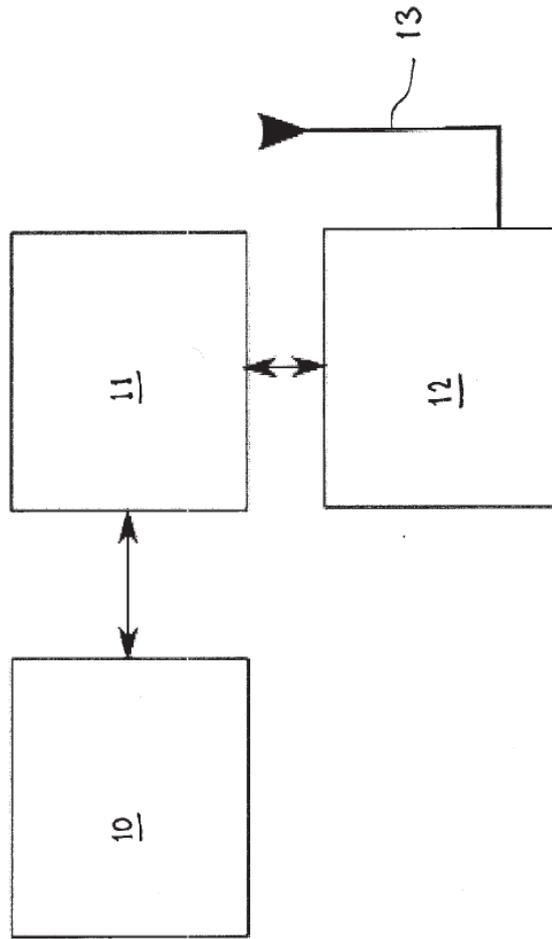
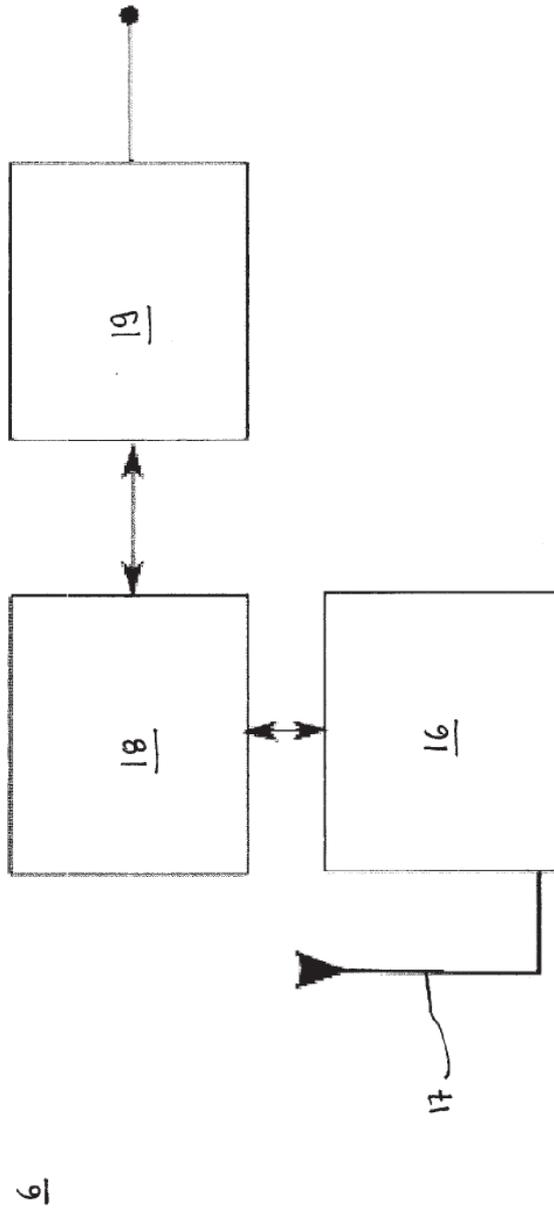


Fig. 2

2

Fig. 3



6

Fig. 4

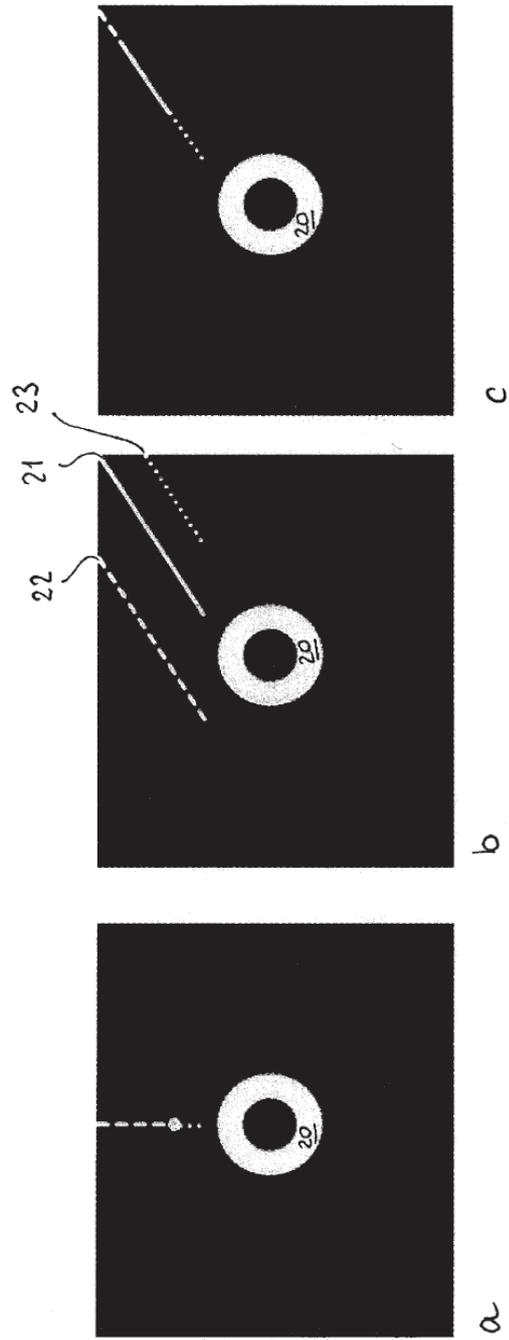


Fig. 5

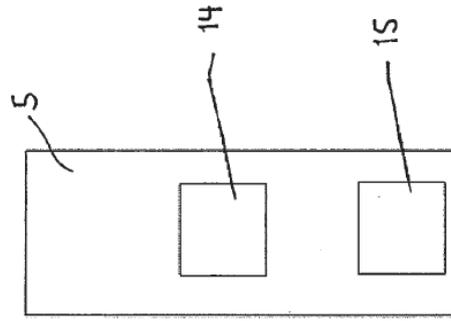


Fig. 6

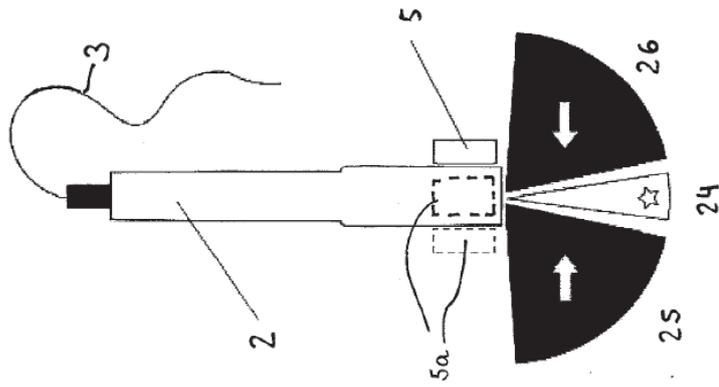
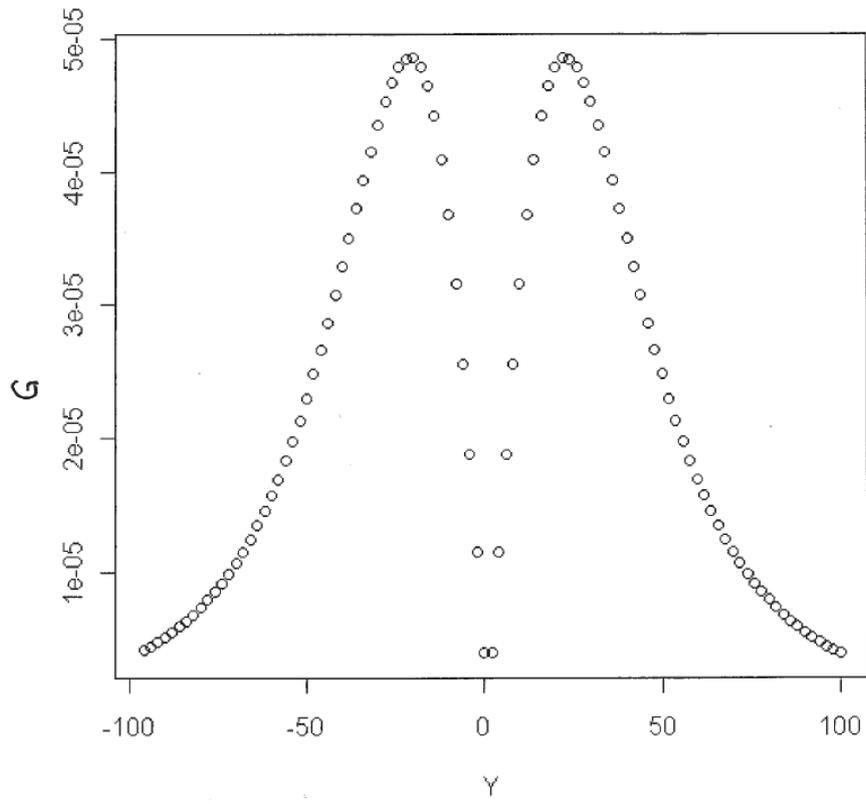


Fig. 7



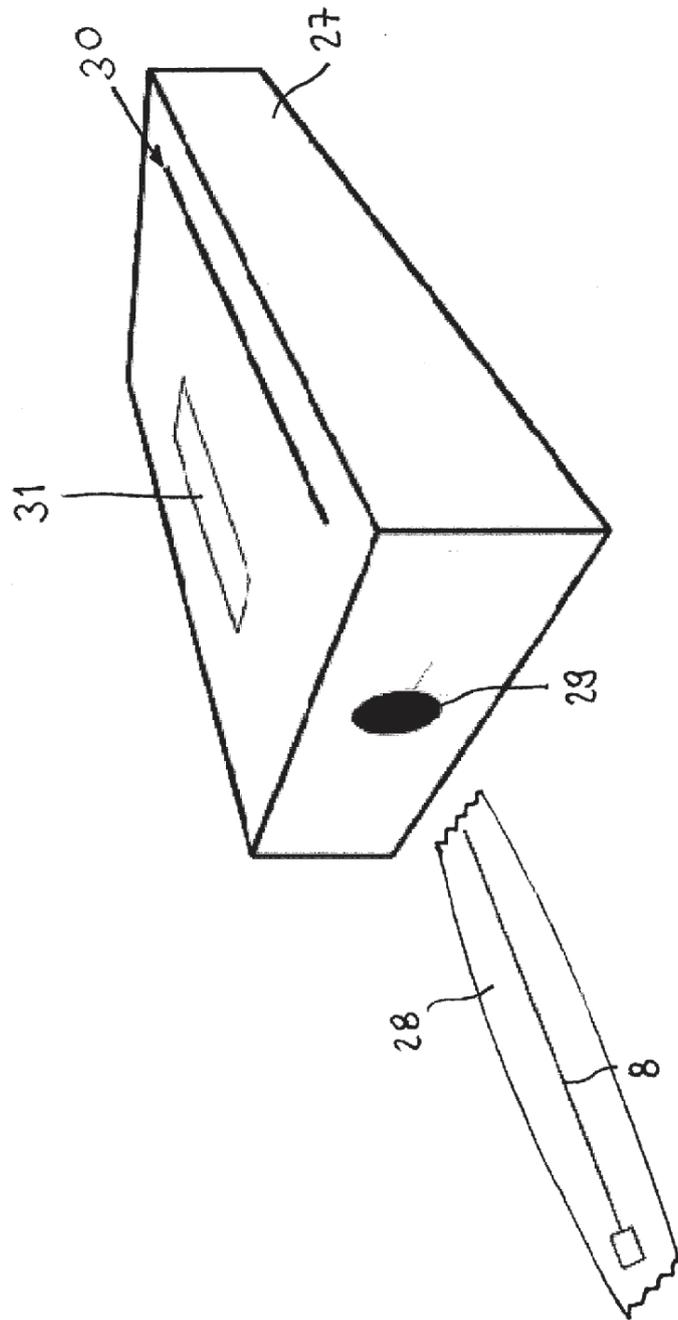


Fig. 8