(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 706 192**

(51) Int. Cl.:

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011** **E 15167742 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018** **EP 2939601**

(54) Título: **Dispositivo médico magnético**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2019

(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 2 706 192 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

Campo de la invención

La invención se refiere a métodos de obtención de información acerca de la posición y/o de la orientación de un componente magnético respecto a un detector magnético. Se refiere, además, a sistemas de una sonda de formación de imágenes para la formación de imágenes de al menos parte del tejido de un paciente y un detector magnético para detectar la posición y/o la orientación del componente magnético respecto al detector magnético. Así mismo, se refiere a un dispositivo médico, al menos una parte del cual se puede insertar en el tejido del paciente, comprendiendo el dispositivo médico un componente magnético, y a un método de obtención de información de posición y/o de orientación sobre al menos una parte de un dispositivo médico. Finalmente, la invención se refiere a un aparato para la magnetización de un dispositivo médico alargado.

Antecedentes de la invención

En numerosos procedimientos médicos que implican la inserción de un dispositivo médico en el tejido de un paciente, por ejemplo, procedimientos mínimamente invasivos y anestesia local, puede ser de gran ventaja para el médico que esté informado de la posición exacta del dispositivo médico en el tejido del paciente. Por ejemplo, para introducir anestesia regional, incluyendo el bloqueo de nervios periféricos para la anestesia quirúrgica o analgesia postoperatoria, una aguja puede guiarse a la región de interés con la ayuda de formación de imágenes por ultrasonidos. Ha demostrado ser un desafío, sin embargo, detectar con precisión el punto terminal de la aguja en la imagen de ultrasonidos.

Northern Digital Inc., Ontario, Canadá (www.ndigital.com) ofrece un sistema de detección electromagnética con el nombre comercial de "Aurora". El sistema comprende un generador de campo para la creación de un campo electromagnético y diversos tipos de bobinas de sensor que reaccionan con el campo producido por el generador. Una o más de las bobinas de sensor pueden estar integradas en un instrumento médico, tal como una aguja de biopsia, un catéter o un endoscopio flexible para medir en tiempo real la posición de la punta del instrumento o, si se están integradas varias bobinas, la forma del instrumento. Los diversos tipos de bobinas de sensor disponibles difieren en forma y tamaño y pueden detectar su posición con relación al campo electromagnético del generador en el espacio tridimensional y su orientación en dos o tres dimensiones. Unos cables conectan las bobinas de 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 recoge la información obtenida de las bobinas de sensor y calcula su posición y su orientación.

En "Evalutation of a miniature electromagnetic position tracker", MatPhys. (2002), 29 (1), 2205 y ss., Hummel y col., han estudiado los efectos de la presencia de una cabeza de escaneado de ultrasonidos sobre la precisión de los resultados de la medición del sistema de seguimiento electromagnético "Aurora".

Placidi, G. y col., en "Review of Patents about Magnetic Localization Systems for in vivo Catheterizations", Rec. Pat. Biomed. Eng. (2009), 2, 58 y ss., distinguen entre sistemas en los que se encuentra el campo magnético fuera del cuerpo del paciente ("campo magnético generado extracorporal", como en el sistema "Aurora") y sistemas donde el campo magnético es generado por un imán permanente situado en el interior del cuerpo del paciente ("imán permanente intracorporal"). Se describe un sistema que puede detectar la ubicación en tres dimensiones y la orientación en dos dimensiones de un imán permanente que se fija de forma permanente a un dispositivo médico intracorporal. Cada medición implica al menos dos sensores magnéticos de tres ejes separados espacialmente para medir los componentes x-, y- y z- del campo magnético producido por el imán permanente en al menos dos posiciones espaciales. Seis sensores magnéticos están dispuestos en un círculo alrededor de la paciente para garantizar que cada parte del cuerpo del paciente está cubierta por al menos dos de los sensores. Antes del uso, el sistema se calibra para tener en cuenta el campo magnético terrestre. En la etapa de calibración, en ausencia del imán permanente, el campo magnético terrestre se mide y luego se resta de cada medición posterior. A partir del resto, se calcula la posición del imán. Se considera una desventaja del sistema que no se puede mover una vez calibrado.

Sin embargo, la patente US 6 263 230 B1, que se cita en Placidi *y col*., ya mencionado anteriormente, B1 describe un esquema de "recalibración automática continua" con la que un detector se puede mover después de la calibración inicial, aunque no de forma simultánea con el imán. El sistema detector magnético está unido 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 de dipolo. Para compensar el campo magnético terrestre, así como perturbaciones localizadas asociadas con este campo, se realiza una calibración inicial antes de que el imán se introduzca en el paciente. Para cada sensor magnético del sistema detector se decide un valor de compensación. Más tarde, cuando el imán se ha introducido en el paciente, los valores de compensación se restan de las lecturas de los sensores magnéticos, compensando de este modo el campo magnético terrestre y sus perturbaciones localizadas. Así mismo, el esquema de "recalibración automática continua" permite la compensación

de las perturbaciones localizadas del campo magnético terrestre incluso si el sistema detector se mueve: de acuerdo con este esquema, el detector se mueve mientras el imán se mantiene estacionario en su posición que se conoce a partir de la medición anterior. El cambio de posición exacta del detector es seguido por un brazo de digitalización y a partir de este se calcula el campo magnético en la nueva ubicación 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 ubicación. El proceso se puede repetir cuando el detector se mueve a aún otra ubicación.

El documento WO 2011/082451 A1 divulga un aparato que puede detectar al menos ciertos objetos, tales como una aguja. El aparato puede detectar la aguja utilizando una parte infrarroja y/o una parte de ultrasonido, o utilizando un medio dedicado de localización de objetos. Por ejemplo, un medio dedicado de localización de objetos puede comprender una matriz magnetizada que detecta y ubica la posición de una punta de aguja magnetizada con respecto a los vasos y/o la parte del cuerpo.

El documento US 6 216 029 B1 divulga un aparato manos libres para el direccionamiento de ultrasonidos de una aguja. Una sonda de ultrasonidos y la aguja o una guía de la aguja están dotadas de sensores de orientación para detectar la posición de la sonda y 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. Como alternativa, el sistema comprende un transmisor magnético y receptores magnéticos unidos a una sonda de ultrasonidos y la aguja o guía de la aguja. En una pantalla de visualización se muestra la imagen de ultrasonidos de un área objetivo. Así mismo, la aguja se muestra como una línea coloreada de forma distinta, incluso si la aguja está fuera de la imagen de ultrasonidos. Además, o como alternativa, se visualiza una trayectoria de la aguja.
De manera similar, el documento US 6 733 468 B1 divulga un sistema de ultrasonidos de diagnóstico médico donde una sonda de ultrasonidos y un dispositivo médico invasivo, por ejemplo, una cánula, tienen sensores de localización conectados a los mismos para la detección de su posición y/u orientación. A partir de las posiciones de la aguja y la sonda, se determina la posición relativa de la aguja con respecto al plano de formación de imágenes de la sonda. A partir de esto, una trayectoria proyectada y una real del dispositivo médico invasivo se calculan y se superponen a la imagen de ultrasonidos.
El documento WO-A1-2011/150376 (EP-A0-2575611), que es parte del estado de la técnica en virtud del Artículo 54 (3) del EPC, describe un estilete magnetizado para uso con un sistema de guía de inserción de aguja. Los documentos US-A1-2009/203989 y US-A1-2007/049846 también divulgan estiletes que incluyen imanes o materiales magnéticos que pueden ser detectados por un sistema externo de detección de la posición y, por lo tanto, ayudan a guiar la colocación de un catéter.

Problema resolver por la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un método mejorado de obtener información de la posición y/o la orientación acerca de al menos una parte de un dispositivo médico.

Solución de acuerdo con la invención

La invención proporciona un método de obtención de información de la posición y/o la orientación acerca de al menos una parte de un dispositivo médico como se define en la reivindicación 1. El dispositivo médico y el método de obtención de información de la posición y/o la orientación acerca de al menos una parte de un dispositivo médico aprovechan el descubrimiento de los inventores de que muchos dispositivos médicos comprenden componentes funcionales, por ejemplo, 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, el componente funcional del dispositivo médico puede asignarse, simplemente mediante magnetización, a un propósito adicional más allá de su función original en el dispositivo médico.

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 la posición y/o de la orientación, también contribuye al funcionamiento del dispositivo médico, es decir, contribuye al dispositivo médico sirviendo a su propósito como un dispositivo médico. En este sentido, el envío de la información de posición y/o de orientación al detector magnetométrico no se considera una función del dispositivo médico. La función puede ser, por ejemplo, el transporte de un fluido dentro o fuera del 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.

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 cuando se retira el componente magnético. Como alternativa, el componente magnético no es esencial sino, sin embargo, beneficioso. Por ejemplo, puede mejorar la funcionalidad, el manejo u otras propiedades del dispositivo médico más allá de proporcionar información de orientación y/o de posición para el detector magnetométrico.

Aunque para una mejor comprensión de los conceptos fundamentales de la invención a lo largo de la presente descripción y en las reivindicaciones se hace referencia solamente a un componente magnético, la invención en

todos sus aspectos, por supuesto, también abarca realizaciones en las que, además, otros componentes magnéticos están presentes. Como es fácilmente evidente para los expertos en la materia, los métodos, aparatos y sistemas de acuerdo con la invención se pueden aplicar igualmente a varios componentes magnéticos en lugar de solo a un componente magnético.

Descripción de las realizaciones preferidas de la invención

Las características preferidas de la invención, que se pueden aplicar en solitario o en combinación, se describen a continuación, así como en las reivindicaciones dependientes.

Obtención de la información de posición y/o de orientación

Preferentemente, la intensidad y/o la 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/o la orientación del campo magnético secundario, es decir, el campo magnético terrestre (posiblemente distorsionado). Para este propósito, preferentemente, esta posición o posiciones están separadas lo suficientemente lejos del componente magnético como para garantizar que la medición en esta/estas posición o posiciones está suficientemente inafectada 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 integral con o puede unirse a una sonda de formación de imágenes, por ejemplo, una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos, como se describe adicionalmente más adelante, los medios (por ejemplo, magnetómetros) del detector magnetométrico para la medición de la intensidad y/o de la orientación del campo magnético secundario de acuerdo con la presente realización de la invención están lo suficientemente alejados de la parte de la sonda de formación de imágenes que está más cerca del paciente, para asegurar que el o los magnetómetros esencialmente no se ven afectados por el campo magnético del componente magnético introducido en el tejido del paciente.

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

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

Preferentemente, la posición y/o la orientación del componente magnético se calculan 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 restar el campo magnético secundario. Por lo tanto, la posición y/o la orientación del componente magnético son los parámetros desconocidos en el procedimiento de ajuste del modelo.

En una realización alternativa de las invenciones, un modelo que comprende el 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 para los resultados de las mediciones en las posiciones para obtener los parámetros desconocidos, es decir, la posición y/o la orientación de los componentes magnéticos y, en caso de interés, también la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario. Este método se emplea preferentemente si todas las posiciones del detector magnetométrico donde se miden la intensidad y/o la orientación del campo magnético se consideran como potencialmente afectadas por el campo magnético secundario en un grado donde ninguno de ellos puede proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario.

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 los valores diferenciales de las mediciones en diferentes posiciones. Por ejemplo, después de la normalización (como se describe a continuación), la media de la intensidad y/o la orientación del campo magnético determinado en las distintas posiciones puede restarse de la intensidad y/o la orientación del campo magnético en cada posición individual. Por lo tanto, en efecto los magnetómetros funcionan como gradiómetros. Estos valores diferenciales a continuación, pueden ajustarse a continuación a un modelo que utiliza diferenciales u otros derivados funcionales del campo magnético inicial.

Además, preferentemente, a partir de las mediciones, se obtiene el cambio de orientación y/o de posición del detector magnetométrico debido a un movimiento del detector magnetométrico. Por ejemplo, el cambio de orientación y/o de posición del detector magnetométrico se puede obtener a partir de la orientación del detector con respecto al campo magnético terrestre, como se calcula 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 se pueden derivar de las mediciones de una unidad de medición inercial. Si el detector

magnetométrico está unido a una sonda de formación de imágenes, esta información se puede usar, 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 la asignación tridimensional de volúmenes extendidos. Por lo tanto, 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 la estimación del campo magnético secundario, por otro lado, pueden sustituirse entre sí. Sin embargo, la invención también comprende realizaciones en las que están previstos ambos de estos medios. En particular, los resultados de ambos medios se pueden combinar, por ejemplo, promediar, para mejorar la precisión.

El detector magnetométrico y la unidad de base

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

Preferentemente, el campo magnético en al menos dos posiciones, más preferentemente al menos tres, más preferentemente en cada una de las posiciones, se mide mediante un magnetómetro del detector magnetométrico, estando cada magnetómetro ubicado 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.

En una realización preferida de la invención, los resultados de las mediciones se transmiten a una unidad de base para el procesamiento, siendo la unidad de base preferida separada del detector magnetométrico. En este contexto, "separada" significa que la unidad de base y el detector magnetométrico no se mueven en sincronía entre sí; en otras palabras, que no están asociados espacialmente. Más bien, el detector magnetométrico puede moverse independientemente de la unidad de base. En particular, la unidad de base puede permanecer estacionaria, mientras que el detector magnetométrico (preferentemente unido a la sonda de formación de imágenes como se describió anteriormente) se mueve. La transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad de base se puede realizar, por ejemplo, mediante un cable flexible o mediante una conexión inalámbrica. Es una ventaja de la conexión inalámbrica que el detector magnetométrico se puede unir a una sonda de formación de imágenes convencional sin necesidad de otro cable, además del cable de la sonda.

Es una ventaja alcanzable de esta realización de la invención que una gran parte, o incluso la totalidad, del cálculo necesario para derivar, de los resultados de las mediciones, la posición y/o la orientación del componente magnético se puede realizar en la unidad de base. Esto es beneficioso en vista del hecho de que los medios de cálculo necesarios para eliminar el efecto del campo magnético secundario y derivar la posición y/o la orientación del componente magnético pueden ser demasiado exigentes para un microprocesador suficientemente pequeño para unirse fácilmente a la sonda de formación de imágenes. Por lo tanto, al trasladar parte o la totalidad de la computación a la unidad de base, donde puede proporcionarse más fácilmente suficiente potencia de procesamiento, el detector magnetométrico se puede mantener pequeño y ligero.

En otra realización, la unidad de base se combina con el sistema de formación de imágenes, con la información proveniente de los magnetómetros suministrada a través del cable de la sonda.

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

En una realización preferida de la invención, el detector magnetométrico además recibe información preveniente de la unidad de base. Por lo tanto, preferentemente, la comunicación de dos vías es posible entre el detector magnetométrico y la unidad de base. El canal de retorno desde la unidad de base al detector magnetométrico puede usarse, por ejemplo, para reconfigurar los magnetómetros o la unidad de medición inercial de forma remota desde la unidad de 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 sobrecapacidades en el proceso de medición.

Para la transmisión, el detector magnetométrico y la unidad de base están conectados funcionalmente entre sí. La expresión "conectado funcionalmente" abarca una conexión directa y una conexión indirecta a través de uno o más componentes intermedios, componentes intermedios que pueden ser componentes de hardware y/o de software.

Preferentemente, la transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad de base se codifica de una manera para impedir la escucha, por ejemplo, por medio de encriptación asimétrica. Así mismo, preferentemente, se toman medidas para evitar la interferencia en el caso de que varios sistemas que comprenden un detector magnetométrico y una unidad de base operen en las cercanías.

Preferentemente, en una etapa de calibración, los magnetómetros se calibran con respecto a la ganancia, compensación y orientación, de manera que en un campo magnético homogéneo todos ellos producen mediciones esencialmente idénticas. De este modo, se garantiza que todos los magnetómetros miden valores iguales cuando se exponen a un campo homogéneo. Por ejemplo, un magnetómetro que gira en el campo magnético terrestre homogéneo, en función de la orientación del magnetómetro, debe medir diferentes concentraciones de los componentes del campo magnético en las tres direcciones linealmente independientes. La intensidad total del campo, sin embargo, debe permanecer constante independientemente de la orientación del magnetómetro. Sin embargo, en los magnetómetros disponibles en el mercado, las ganancias y las compensaciones difieren en cada una de las tres direcciones. Así mismo, las direcciones a menudo no son ortogonales entre sí. Como se describe, por ejemplo, en el documento US 7 275 008 B2 para un único sensor, si un magnetómetro se hace girar en un campo magnético homogéneo y constante, las mediciones producirán un elipsoide tridimensional inclinado. Debido a que el campo medido es constante, sin embargo, las mediciones normalizadas deben disponerse sobre una esfera. Preferentemente, un valor de compensación β y una matriz de ganancia **M** se introducen para transformar el elipsoide en una esfera.

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

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

Dicho conjunto de matrices de ganancia $\boldsymbol{M}_k$ se puede obtener mediante procedimientos conocidos, por ejemplo, el esquema de calibración iterativo descrito en Dorveaux y col., "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", 2010 Conferencia Americana de Control, Baltimore 2010.

Gracias a la transformación definida, $\boldsymbol{b}_k$ proporciona la intensidad del componente del campo magnético en tres direcciones espaciales ortogonales con la misma ganancia. Así mismo, se garantiza que estas direcciones son las mismas para todos los magnetómetros en el detector magnetométrico. Como resultado, en cualquier campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros dan valores esencialmente idénticos.

La información de la normalización $\boldsymbol{M}_k$ y β_k para cada magnetómetro, como se obtiene en la etapa de calibración, se puede almacenar en el propio detector magnetométrico o en la unidad de base. El almacenamiento de la información en el detector magnetométrico se prefiere, ya que esto permite un fácil cambio del detector magnetométrico sin la necesidad de actualizar la información en la unidad de base. Por lo tanto, en una realización preferida de la invención, los magnetómetros del dispositivo magnetométrico se muestrean y sus resultados se normalizan en el detector magnetométrico. Esta información, posiblemente junto con otros datos relevantes, se transmite a la unidad de base para análisis adicional.

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

Además del 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. Aunque los métodos de calibración estándar utilizan un campo magnético homogéneo para (a) alinear el eje de medición de los magnetómetros ortogonalmente, (b) cancelar los valores de compensación y (c) ajustar para igualar la ganancia, es una ventaja adicional para los sistemas descritos que también están disponibles las ubicaciones espaciales relativas precisas de los magnetómetros. Esto puede conseguirse mediante una etapa de calibración adicional donde el detector magnetométrico se somete a un campo magnético no homogéneo conocido. Preferentemente, la comparación de las mediciones obtenidas en las diversas posiciones de las intensidades y/u orientaciones de campo esperadas en los lugares asumidos, y la corrección de los lugares asumidos hasta que las mediciones reales y las mediciones esperadas coincidan, permite la calibración exacta de las posiciones espaciales del sensor.

En una variación de este último método de calibración, se usa un campo desconocido en lugar de un campo homogéneo conocido. Los magnetómetros son barridos a través del campo magnético desconocido en posiciones variables, con una orientación fija. Con uno de los magnetómetros suministrando una pista de referencia, las posiciones de los otros magnetómetros varían adaptativamente, de tal manera que sus mediciones se alinean con las mediciones de la unidad de referencia. Esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante un bucle de retroalimentación que realiza un algoritmo de gradiente descendente mecano-magnético-electrónico. Las pistas usadas en este campo no homogéneo de calibración 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 está unido de modo amovible a una sonda de formación de imágenes para obtener imágenes de al menos parte del tejido de un paciente. "Integral" significa que el detector magnetométrico está fijado permanentemente a la sonda de formación de imágenes de una manera que, si se usa la sonda de formación de imágenes como se pretende, el detector magnetométrico no puede retirarse de la sonda de formación de imágenes. Por ejemplo, puede estar situado dentro de una carcasa de la sonda de formación de imágenes. El detector magnetométrico incluso puede estar unido con la sonda de formación de imágenes en un grado que, a efectos de mantenimiento o reparación, no puede separarse de la sonda de formación de imágenes sin destruir la sonda de formación de imágenes. Sin embargo, el término "integral" también abarca realizaciones en las que el detector magnetométrico puede retirarse de la sonda de formación de imágenes con el propósito de reparación o mantenimiento. En el contexto de la presente invención, "unida de modo amovible" significa que una parte puede ser retirada de la otra parte a la que está unida, por parte de un usuario si se usa el dispositivo como se pretende. De este modo, por ejemplo, mientras el detector magnetométrico permanece unido a la sonda de formación de imágenes para estar espacialmente asociado a ella durante un procedimiento médico, después de que el procedimiento médico se haya terminado, el detector se puede retirar de la sonda para unirse a otra sonda de formación de imágenes para otro procedimiento médico. Preferentemente, para el propósito de la unión amovible, por lo menos uno del detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes, preferentemente ambos, están dotados de uno o más elementos de fijación. Preferentemente, el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes están unidos entre sí de una manera que garantiza que, durante el uso en un procedimiento médico, están en una posición fija entre sí.

La sonda de formación de imágenes preferida es una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos. Esta sonda de formación de imágenes por ultrasonidos incluye preferentemente una serie de transductores de ultrasonidos. Con la ayuda de la energía de transductores de ultrasonidos, preferentemente en forma de impulsos de ultrasonidos, se transmite al interior de una región de tejido del paciente a examinar. Posteriormente, la energía de ultrasonidos reflejada que regresa de esa región es recibida y registrada por el mismo u otros transductores. Sin embargo, la presente invención también se puede usar con otros tipos de sondas de formación de imágenes, por ejemplo, sondas de formación de imágenes de impedancia, que incluyen sondas de la clase descrita en el documento US 7 865 236 B2 de Nervonix Inc.

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

Además, preferentemente, se proporciona una unidad de procesamiento. La información relacionada con la posición producida por el detector magnetométrico y la información de la imagen producida por la sonda de formación de imágenes preferentemente se transmite desde el detector magnetométrico y desde la sonda de formación de imágenes, respectivamente, a la unidad de procesamiento (la información relacionada con la posición preferentemente mediante la unidad de base como se ha descrito anteriormente). La información puede combinarse a continuación en la unidad de procesamiento para generar una imagen del tejido del paciente, imagen en la que la posición de al menos una parte de un dispositivo médico se indica basándose en la información de la posición y/o de la orientación obtenida a partir del detector magnetométrico. La unidad de procesamiento preferida comprende un dispositivo de visualización para la visualización de la imagen. En este contexto, "información relacionada con la posición" puede ser, por ejemplo, datos en bruto obtenidos por los magnetómetros, los datos calibrados o posiciones y orientaciones reales calculadas como se ha descrito anteriormente. De manera similar, "datos de imagen" pueden ser datos en bruto obtenidos por la sonda de formación de imágenes o datos en bruto que se han procesado adicionalmente.

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 a partir de la sonda de formación de imágenes, por ejemplo, la sonda de ultrasonidos. Así mismo, preferentemente, se proporciona 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 de ultrasonidos, la unidad de procesamiento comprende preferentemente circuitos excitadores para enviar señales eléctricas precisamente temporizadas a los transductores de la sonda de formación de imágenes para generar impulsos de ultrasonidos. Dado que parte de los impulsos de ultrasonidos se refleja desde la región a examinar y vuelve a la sonda de ultrasonidos, la energía de ultrasonidos recibida se convierte en señales eléctricas que se reenvían a continuación 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.

Dado que la información de posición del dispositivo médico se obtiene mediante la detección de la posición del componente magnético del dispositivo, la parte del dispositivo médico, cuya posición se indica, preferentemente será el componente magnético u otro componente del dispositivo médico, cuya posición respecto al componente magnético se conoce. 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 la transmisión de la información desde el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes

(preferentemente a través de la unidad de base) a la unidad de procesamiento, los componentes anteriores están conectados funcionalmente con la unidad de procesamiento. Preferentemente, la unidad de procesamiento está además conectada funcionalmente al detector magnetométrico (preferentemente, a través de la unidad de base) para recibir información a partir de la unidad de base. De esta manera, la información relevante puede ser transmitida desde la unidad de procesamiento o el detector magnetométrico para facilitar el cálculo que tiene lugar en su interior.

Puede ser más útil si la unidad de procesamiento de generación de imágenes está conectada de manera bidireccional. La información obtenida por el procesamiento de la imagen grabada, preferentemente en la unidad de procesamiento, se puede transferir a la unidad de base para facilitar la estimación de la posición de la aguja, y viceversa. Por ejemplo, una transformada de Hough de una imagen de ultrasonidos en bruto podría detectar una imagen vaga de una aguja; esta información de localización proveniente de la imagen de ultrasonidos se puede aplicar como limitación a la etapa de optimización derivando la misma posición de la aguja a partir de los datos del magnetómetro. Por supuesto, los algoritmos de detección de la aguja que operan directamente sobre la imagen, también pueden estabilizarse a través de la información sobre posiciones de la aguja procedentes de la unidad de 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 visualiza la imagen del tejido del paciente en un cierto plano, que es idéntico al plano espacial predeterminado. El plano visualizado puede, por ejemplo, determinarse 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 funciona en un modo 2D, el plano que se muestra es el plano de formación de imágenes de la sonda. Preferentemente, si se visualizan varias secciones de un dispositivo médico, se indica que una de las secciones se encuentra en el plano espacial, que se encuentra en un lado del plano espacial y que se encuentra en el otro lado del plano espacial. Por ejemplo, el plano de formación de imágenes de la sonda de formación de imágenes puede estar asociado con un color, un lado de la sonda de formación de imágenes con otro color y el otro lado con un tercer color. Como alternativa, o además, una trayectoria de una parte del componente magnético o del dispositivo médico se puede visualizar, por ejemplo, como se divulga 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 se extiende naturalmente a volúmenes tridimensionales. Por lo tanto, en particular, en tal caso se puede indicar 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 se puede visualizar la imagen del tejido del paciente en un determinado volumen, que es idéntico al volumen espacial predeterminado. El volumen visualizado 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 preferentemente es integral con el dispositivo médico restante. Como alternativa, puede ser una parte reemplazable, por ejemplo, la cánula de una jeringuilla.

La función del dispositivo médico preferentemente no depende de si el componente magnético es magnético. En otras palabras, incluso si el componente no fuera magnético, el dispositivo médico todavía cumpliría su propósito. Por ejemplo, no es necesario que una cánula sea magnética para cumplir su propósito de introducir un fluido en el tejido del paciente. Esta realización de la invención aprovecha el hecho de que ciertos componentes de dispositivos médicos, que en general son no magnéticos, no obstante, tienen el potencial de ser magnetizados y a continuación pueden servir como componentes magnéticos para proporcionar información de posición y/o de orientación a un detector magnetométrico.

Como alternativa, 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 para su función relacionada con el magnetismo en el dispositivo médico, también puede usarse para proporcionar información de posición y/o de orientación.

Los inventores han descubierto que los componentes magnéticos, en particular, los de dichos dispositivos médicos, se pueden detectar de forma fiable mediante los magnetómetros convencionales disponibles en el mercado. El campo magnético del componente magnético preferentemente no es alterno, es decir, no cambia periódicamente su signo u orientación. El campo magnético del componente magnético preferido no varía en el sentido de que mantiene su orientación y/o el valor absoluto con respecto al instrumento médico de seguimiento esencialmente constante durante una exploración, tratamiento o cirugía. Se ha descubierto que dichos instrumentos médicos magnetizados mantienen su magnetización suficientemente constante durante un procedimiento médico típico para ser detectados de forma fiable por el detector magnetométrico.

El componente magnético preferido es al menos en parte un imán permanente. En el contexto de la presente invención, un "imán permanente" es un objeto que se magnetiza, creando de este modo su propio campo magnético persistente debido a la remanencia magnética. Ventajosamente, puesto que el imán es permanente, no se requiere

ninguna fuente de alimentación.

Aunque se prefiere un imán permanente, la invención también abarca realizaciones en las que el componente magnético es un imán no permanente, por ejemplo, un electroimán, por ejemplo, un solenoide al que se le puede aplicar una corriente eléctrica para crear el campo magnético. Así mismo, en algunas realizaciones de la invención, parte del componente magnético puede ser simplemente magnética debido a la inducción magnética de otra parte de los componentes magnéticos, por ejemplo, un imán permanente del componente, mientras que en otras realizaciones de la invención, esta inducción no juega un papel. La parte del componente magnético que induce el campo magnético en la otra parte no debe, necesariamente, ser integral con la otra parte. Más bien, las dos partes pueden estar separadas. Tampoco deben las dos partes ser necesariamente adyacentes entre sí, sino que también pueden estar a una distancia entre sí. De hecho, en general, el componente magnético puede comprender no solo una, sino varias partes separadas que pueden estar distanciadas entre sí, por ejemplo, varios imanes permanentes dispuestos en una fila en un dispositivo médico. Sin embargo, un componente del dispositivo médico que es magnético simplemente debido a la inducción desde fuera del dispositivo médico, por ejemplo, una bobina de una antena de radiofrecuencia, no crea su propio campo magnético y, por lo tanto, no se considera un componente magnético en el contexto de la presente invención.

Los componentes magnéticos o parte de los componentes magnéticos pueden ser un revestimiento magnético. Preferentemente, el revestimiento es un revestimiento magnético de forma permanente. Para este propósito, puede comprender, por ejemplo, partículas magnéticas de forma permanente, más preferentemente nanopartículas. Una "nanopartículas" es una partícula que, en al menos dos dimensiones espaciales, es igual a o menor que 100 nm de tamaño.

En una realización de la invención, el componente magnético tiene una magnetización esencialmente uniforme. En otra realización, la magnetización es no uniforme en al menos una dimensión, es decir, el momento magnético varía en magnitud y/o dirección en función de la ubicación en el componente magnético, creando de este modo un patrón magnético de una o más dimensiones, por ejemplo, similar al patrón de una tira de memoria magnética convencional (al menos unidimensional) o un disco (dos dimensiones), tal como se usa para el almacenamiento de información, por ejemplo, en tarjetas de crédito. En una realización preferida de la invención, un patrón magnético unidimensional puede grabarse 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 lo tanto, un dispositivo al que está unido o que forma parte de, por ejemplo, el dispositivo médico, para propósitos de documentación. Además, mediante el marcado de ciertas partes del objeto médico con códigos magnéticos diferentes, estas partes pueden distinguirse. Es una ventaja alcanzable de esta realización de la invención que la posición y/o la orientación del componente magnético pueden determinarse mejor, ya que partes individuales del componente pueden identificarse y rastrearse individualmente con respecto a su posición y/u orientación. En particular, ventajosamente, una forma variable del componente magnético, por ejemplo, una aguja que se dobla bajo presión, puede rastrearse. Así mismo, un componente magnético deformado y/o la deformación o el grado de deformación del componente se pueden determinar más fácilmente.

El dispositivo médico preferido 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 es insertable en el tejido del paciente, más preferentemente, la totalidad del dispositivo médico, es tubular. Así mismo, preferentemente, el componente magnético es parcialmente tubular. Como alternativa, la parte del dispositivo médico que es insertable en el 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. Así mismo, 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, en particular, favorablemente con dichas cánulas, ya que se doblan fácilmente y, por lo tanto, la posición de la pieza insertada de la cánula, en particular, la punta de la cánula, no puede determinarse fácilmente a partir de la posición de una guía de la 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 asume solo dos cargas magnéticas separadas entre sí, siendo una la punta de la aguja. Se ha descubierto que para una flexión moderada de la aguja, como se produce normalmente, las desviaciones del campo real respecto al campo modelo son relativamente pequeñas; de este modo, el modelo anterior se puede aplicar fácilmente para la estimación de la posición de la punta de la aguja, incluso si la aguja está doblada.

La invención puede emplearse de forma particularmente ventajosa con cánula para anestesia regional. Sin embargo, también puede emplearse con cánulas y catéteres de biopsia, por ejemplo, catéteres para anestesia regional. El material sólido preferido de la cánula o catéter está permanentemente magnetizado o la cánula o catéter se proporciona con un revestimiento magnético como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, o además, la cánula o catéter puede estar dotada de una bobina de solenoide, preferentemente en su punta distal.

El aparato de magnetización

El aparato preferido para la magnetización de un dispositivo médico alargado comprende una abertura de magnetización. El imán preferentemente está situado en las inmediaciones 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, abertura a través de la cual el dispositivo médico alargado puede retirarse del depósito, de manera que cuando el dispositivo médico alargado se retira del depósito, se magnetiza. Preferentemente, los dispositivos médicos alargados se mantienen en un envase estéril diferente del depósito, mientras se almacenan en el depósito. Preferentemente, permanecen en este envase 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 de forma simultánea.

El imán es, preferentemente, un electroimán, por ejemplo, un solenoide, más preferentemente, un electroimán de solenoide en forma de anillo. Como alternativa, puede ser un imán permanente. El dispositivo de magnetización puede estar diseñado para magnetizar uniformemente el dispositivo médico insertado, o para grabar un patrón magnetizado a lo largo del objeto médico alargado. Esto, por ejemplo, puede ser útil para identificar el objeto médico utilizado para fines de documentación, como se ha descrito anteriormente. Preferentemente, una variación de la magnetización a lo largo de la longitud del dispositivo médico alargado se puede conseguir mediante la variación del campo magnético del solenoide cuando el dispositivo médico alargado avanza a través de la abertura de magnetización. Para controlar la variación del campo magnético, el avance del dispositivo médico alargado puede, por ejemplo, registrarse 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 formado por segmentos separados del imán. Mediante la aplicación de diferentes corrientes a diferentes secciones del tubo, un patrón magnético puede inscribirse en el instrumento médico.

El aparato también puede desarrollarse en una herramienta de calibración, proporcionando marcas en el aparato para la alineación del detector magnetométrico y el dispositivo médico alargado. Preferentemente, para su alineación, el detector magnetométrico es integral con o está unido a la sonda de formación de imágenes y la sonda de formación de imágenes se alinea con el dispositivo médico alargado usando las marcas. Por lo tanto, el detector magnetométrico se alinea con el dispositivo médico mediante la sonda de formación de imágenes.

Gracias a las marcas, el dispositivo médico alargado y el detector magnetométrico se pueden poner en una posición relativa bien definida. A partir de esta, basándose en las mediciones de los parámetros específicos del dispositivo magnetométrico del dispositivo médico alargado, más preferentemente su longitud y el impulso magnético se pueden medir para facilitar el cálculo posterior de la posición y de la orientación de la cánula durante el procedimiento médico. De hecho, estos parámetros se pueden mejorar en gran medida ajustando un modelo a los parámetros medidos por los magnetómetros como se ha descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

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

La 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;

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

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

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

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

La figura 6 muestra un sistema de una sonda de formación de imágenes de 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 hasta la aguja desde el plano de formación de imágenes del plano de formación de imágenes por ultrasonidos; y

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

Descripción detallada de realizaciones de la invención

El sistema 1 de formación de imágenes mostrado en la figura 1 comprende una sonda de ultrasonidos de mano 2 como una sonda de formación de imágenes conectada a través de un cable 3 con una unidad de procesamiento 4. La unidad de procesamiento 4 acciona la sonda de ultrasonidos 2, es decir, envía señales eléctricas a la sonda de ultrasonidos 2 para generar impulsos de ultrasonidos e interpreta los datos en bruto recibidos de la sonda de ultrasonidos 2 para montarlos en una imagen del tejido de los pacientes explorado con la sonda de ultrasonidos 2. Así mismo, un detector magnetométrico 5 operado con batería está unido, por medio de un cierre de velcro (no mostrado), a la sonda de ultrasonidos 2. Unos elementos de posicionamiento están dispuestos en el detector magnetométrico 5 para garantizar que, cada vez que se une de nuevo a la sonda de ultrasonidos 2, esté siempre unido 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 de base 6 de manera bidireccional (indicado por el símbolo de flash 7). Para ello, el detector magnetométrico 2 y la unidad de base 6 están dotados 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 de 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 la orientación de una cánula médica magnética 8. Junto con los resultados de medición, información adicional, tal como el estado de carga de la batería 5 del detector magnetométrico, se transmite desde el detector magnetométrico 5 a la unidad de base 6. Así mismo, la información de configuración se transmite desde la unidad de base 6 al detector magnetométrico 5.

La unidad de base 6 envía el resultado de su cálculo, es decir, la posición o, en algunas realizaciones, la información de posición y la orientación, a la unidad de procesamiento 4. Para este propósito, la unidad de base 6, por ejemplo, puede estar conectada con la unidad de procesamiento 4 a través de un conector en serie normalizado, tal como un conectar USB™ (Bus en Serie Universal), un conector FireWire™ (también llamado iLink™ o IEEE1394) o un conector Thundertbolt™ (también llamado Light Peak™). En la unidad de procesamiento 4, la información recibida desde la unidad de base 6 y la imagen de ultrasonidos se combinan para generar en una pantalla de visualización 9 de la unidad de procesamiento 4 una imagen del tejido del paciente, donde se indica la posición actual de la cánula 8 en el tejido. Así mismo, la unidad de base 6 recibe la información de configuración y/o una información previa sobre la posición de la cánula 8 desde la unidad de procesamiento 4 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 magnetómetros (por ejemplo, cuatro) 14, 15 (no mostrados en la figura 2) que se muestrea mediante un microprocesador 11. El microprocesador 11 normaliza los resultados de medición obtenidos a partir de la matriz 10 de magnetómetros y las reenvía a un transceptor 12 con una antena 13 que, a su vez, transmite la información a la unidad de base 6. En una versión modificada de esta realización, el detector magnetométrico 5 está dotado de un multiplexor en lugar de un microprocesador 11 y la normalización se realiza mediante un procesador 18 en la unidad de 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 respectivo magnetómetro 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 a partir del magnetómetro con una matriz de normalización $\mathbf{M}_k$ y la adición de un vector de compensación de normalización β_k:

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

Esta misma transformación se realiza para todos los magnetómetros con su respectiva matriz de normalización y la adición de un vector de compensación de normalización, tal que el resultado $\mathbf{b}_k$ para cada magnetómetro proporciona los componentes del campo magnético en las mismas direcciones espaciales ortogonales con ganancia idéntica. Por lo tanto, en un campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros siempre proporcionan valores idénticos después de la normalización independientemente de la intensidad o de la orientación del campo magnético homogéneo. Las matrices de normalización y los vectores de compensación de normalización se almacenan de forma permanente en una memoria asociada con el microcontrolador.

La estación de base 6 que se muestra esquemáticamente en mayor detalle en la figura 3 recibe la información de

posición normalizada desde el detector magnetométrico 5 a través de su receptor 16 con la antena 17 y envía la información a un procesador 18. Allí, los resultados normalizados de las mediciones se combinan para derivar la posición (o la posición y la orientación) de la cánula 8. Para este propósito, los valores $\boldsymbol{b}_k$ se ajustan a un modelo del campo magnético combinado que se origina desde la cánula magnética 8 y del campo magnético terrestre. Los parámetros desconocidos **p** en este modelo son la ubicación de la cánula $\boldsymbol{l}$ respecto a la sonda de ultrasonidos, su longitud y orientación $\boldsymbol{d}$ y su coercitividad magnética m, así como el campo magnético terrestre $\boldsymbol{E}$:

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

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

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

son los componentes normalizados de campo magnético de acuerdo con el modelo en la posición del magnetómetro k en un determinado conjunto de parámetros $\boldsymbol{p}$. Por medio de algoritmos apropiados conocidos por el experto en la materia se obtienen los parámetros $\boldsymbol{p}$, en los que la desviación de los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo respecto los componentes medidos realmente

$$\Sigma_k(\boldsymbol{b}_k - \boldsymbol{c}_k(\boldsymbol{p}))^2$$

se reduce al mínimo. Técnicas de minimización adecuadas son, por ejemplo, algoritmos de gradiente descendente, así como enfoques de Levenberg-Marquardt. Así mismo, las técnicas de filtro de Kalman o medios iterativos similares pueden utilizarse para llevar a cabo continuamente dicha optimización.

Si la cánula es suficientemente rígida, es decir, que no se dobla solo ligeramente, se puede aproximar a un cilindro hueco recto. El campo magnético de dicho cilindro es equivalente a las cargas magnéticas opuestas (es decir, que muestran la intensidad magnética opuesta) distribuidas de manera uniforme sobre las superficies terminales 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 también pueden ser aproximadas por dos cargas puntuales magnéticas en los extremos opuestos de la cánula. Por lo tanto, de acuerdo con el modelo, el campo magnético de una cánula que se extiende a lo largo del vector $\boldsymbol{d}$ se mide desde una posición $\boldsymbol{r}_k$ es

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

Aquí, $|\boldsymbol{r}_k|$ y ($|\boldsymbol{r}_k + \boldsymbol{d}|$ indican los valores absolutos de la vectores $\boldsymbol{r}_k$ y $\boldsymbol{r}_k + \boldsymbol{d}$, respectivamente. Las posiciones $\boldsymbol{r}_k$ se pueden convertir en la ubicación $\boldsymbol{l}$ de la cánula 8 con respecto 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 respecto a la sonda de ultrasonidos 2. En consecuencia, considerando además el campo magnético terrestre $\boldsymbol{E}$, los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo son

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

Nótese que, en contraste con muchos enfoques conocidos, el modelo anterior no asume que el campo de la aguja es un campo de 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 aguja para hacer de un campo de dipolo 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. Allí, se superponen a la imagen del tejido como se obtiene de la sonda de ultrasonidos de mano 2. El método de cómo la cánula 8 se visualiza en la pantalla de visualización se describe con referencia a la figura 4. La figura 4b muestra la sección transversal de un vaso sanguíneo 20 según la imagen formada por la sonda ultrasónica de mano 2 en modo 2D. Por consiguiente, el vaso sanguíneo 20 corta a través del plano de formación de imágenes de la sonda de ultrasonidos 2. Así mismo, de forma esquemática, se muestra cómo la cánula 8 se visualiza 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 se encuentra dentro de plano de formación de imágenes 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 se encuentra fuera del plano de formación de imágenes, se muestra, sin embargo, aunque en un color diferente, dependiendo el color de si la cánula 8 se encuentra frente a (color indicado como una línea discontinua 22 en las figuras) o detrás del plano de formación de imágenes (color indicado como una línea de puntos 23 en las figuras). La figura 4a muestra la situación cuando la cánula 8 se corta a través del plano de formación de imágenes. En este caso, la sección de la cánula 8 detrás del plano de formación de imágenes se muestra en un color diferente al de 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 enfrente del plano de formación de imágenes. La situación en la figura 4C se diferencia de la de la figura 4a solo en que la cánula 8 corta a través del 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, toda la pista de la aguja esperada se muestra en la pantalla de la imagen, como se ha descrito anteriormente. La posición real de la aguja se indica mediante un color o un estilo de línea diferentes (negrita/rayada/etc.) de la pista de la aguja. Además, el punto de corte a través del plano de formación de imágenes podría indicarse mediante un gráfico especial, por ejemplo, el círculo mostrado en la figura 4a o un rectángulo. La forma o el aspecto del gráfico podrían cambiar para indicar la probabilidad de que la aguja perfore el plano en ese punto, es decir, en lugar de un círculo podría usarse una elipse general para indicar el área diana.

Una realización alternativa del detector magnetométrico se muestra en las figuras 5 y 6. Este detector magnetométrico en una primera variante de realización solamente comprende un conjunto 5 de dos magnetómetros 14, 15. En una variante alternativa de la realización, uno o más conjuntos adicionales se proporcionan en ubicaciones adicionales de la sonda de ultrasonidos 2. Es posible derivar si la cánula 8 se encuentra dentro del plano de formación de imágenes 24, frente 25 al plano de formación de imágenes o detrás 26 del plano de formación de imágenes 24. Para este propósito, los magnetómetros están dispuestos 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, con lo que se cancela efectivamente el campo magnético terrestre. La diferencia está apuntando esencialmente en la dirección de la punta de la aguja, porque el otro componente de campo, causado por el extremo de la aguja, va decayendo rápidamente en distancia desde la disposición del sensor. De este modo, el sensor esencialmente "ve" solamente la punta de la aguja. Una distancia relativa se puede inferir a través de la magnitud del campo diferencial medido.

En otra realización de la invención, los magnetómetros 14,15 están dispuestos perpendiculares al eje longitudinal de la sonda. Por lo tanto, 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 dilucidarse una distancia relativa de la cánula desde el sensor. Mediante el análisis de la dirección del gradiente se puede dilucidar si la cánula 8 se encuentra frente a 25 o detrás de 26 o directamente en el plano de formación de imágenes 24.

La figura 7 muestra la intensidad absoluta de campo del gradiente G (en unidades arbitrarias) de una cánula 8 que se extiende en paralelo al plano de formación de imágenes 24, pero a una distancia Y (en unidades arbitrarias) de este plano 24. Como se puede observar, la intensidad de campo de gradiente G tiene un mínimo si la distancia Y es igual a 0, es decir, si la cánula 8 se encuentra en el plano de formación de imágenes 24. Si, por otro lado, la intensidad de campo de gradiente G está por encima de un cierto umbral, la cánula 8 se puede suponer que está fuera del plano de formación de imágenes 24. En este caso, la dirección del campo de gradiente indica si la cánula 8 se encuentra frente a 25 o detrás 26 del plano de formación de imágenes 24 (esto no se muestra en la figura 7, ya que la figura solo muestra el valor absoluto del campo). Por lo tanto, esta sencilla configuración puede usarse para, por ejemplo, superponer en la imagen de ultrasonidos que se visualiza en la pantalla del dispositivo de procesamiento de las señales de "*" (en el plano), "=>" (frente al plano de formación de imágenes) o "<=" (antes del plano de formación de imágenes), aunque la ubicación exacta y la posición de la aguja, por supuesto, no pueden indicarse.

Finalmente, la figura 8 muestra un aparato 27 para la magnetización de cánulas 8 de acuerdo con la invención. En el interior del aparato en forma de caja hay un depósito (no mostrado) que puede contener varias cánulas 8, cada cánula 8 encerrada en un embalaje de película 28 estéril separado. El aparato 27 comprende además una abertura redonda 29 a través de la cual las cánulas 8 individuales con su embalaje de película 28 se pueden retirar del depósito. En el interior, la abertura está rodeada por un electroimán de solenoide en forma de anillo (no mostrado). El electroimán es alimentado por una fuente de alimentación (no mostrada) fijada al aparato. Un interruptor en la fuente de alimentación puede electrificar el electroimán y activar de este modo un campo electromagnético. A continuación, si una cánula 8 se retira de la caja a través de la abertura, se magnetiza al mismo tiempo.

La modulación apropiada de la corriente del electroimán permitirá que se codifique la magnetización a medida que la aguja se retira del depósito.

Como alternativa, 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 sola etapa.

Posteriormente, para medir el momento magnético y la longitud de la cánula 8, todavía se encierra en el embalaje transparente de película 28 estéril, colocado en una marca en forma de línea 30 en el aparato 27. La sonda de ultrasonidos 2 en el detector magnetométrico 5 unido se coloca en otra marca 31, en forma de caja, en el aparato 27. Como a partir de esto se conocen la posición relativa y la orientación del dispositivo magnetométrico 5 y de la cánula 8, el momento magnético y la longitud de la cánula se pueden derivar con facilidad a partir de las mediciones de los magnetómetros 14, 15 después de la normalización. Estos valores se pueden usar a continuación durante el procedimiento médico para facilitar la obtención de la posición y de la orientación de la cánula 8 a partir de las mediciones de los magnetómetros por medio del modelo descrito anteriormente.

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

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende un detector magnetométrico (5) y un dispositivo médico (8), estando el sistema adaptado para obtener información de la posición y/o la orientación acerca de al menos una parte del dispositivo médico (8) por medio del detector magnetométrico (5), en el que un componente funcional magnético alargado del dispositivo médico (8) se magnetiza permanentemente exponiendo el componente funcional magnético alargado a un campo magnético; **caracterizado por**:

un aparato que comprende un depósito para guardar componentes funcionales magnéticos alargados y un magnetizador adaptado para registrar, como magnetización permanente, una magnetización que no es uniforme en una dimensión, creando de este modo un patrón magnético unidimensional a lo largo de la longitud del componente magnético alargado como un código para la identificación del componente magnético alargado; y el sistema está adaptado, además, para identificar el componente alargado usando el patrón magnético.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el detector magnetométrico (5) es integral con o está unido de forma amovible a una sonda de formación de imágenes (2) para formar imágenes de al menos parte del tejido de un paciente.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el componente funcional magnético alargado del dispositivo médico (8) tiene diferentes partes marcadas con diferentes códigos magnéticos y el sistema está adaptado para detectar información de la posición y/o la orientación de las diferentes partes identificándolos y rastreándolos individualmente.

4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 3, adaptado para rastrear una forma variable del componente alargado (8) y determinar una deformación del componente alargado (8).

5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente funcional magnético alargado del dispositivo médico (8) es una cánula y el aparato adaptado para registrar como magnetización permanente es un depósito que puede contener varias cánulas, que tiene una abertura redonda (29), estando la abertura rodeada por un electroimán de solenoide en forma de anillo, y el en el que el patrón magnético dimensional se registra en la cánula (8) retirando la cánula (8) del depósito a través de la abertura (29), estando la corriente del electroimán modulada para formar el patrón magnético.

6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente funcional magnético alargado del dispositivo médico (8) es una cánula y el aparato adaptado para registrar la magnetización permanente es un depósito que puede contener varias cánulas, que tiene una abertura (29) que es un lado de un cilindro hueco compuesto de bobinas de magnetización separadas, que permiten que el patrón magnético se imprima en una etapa.

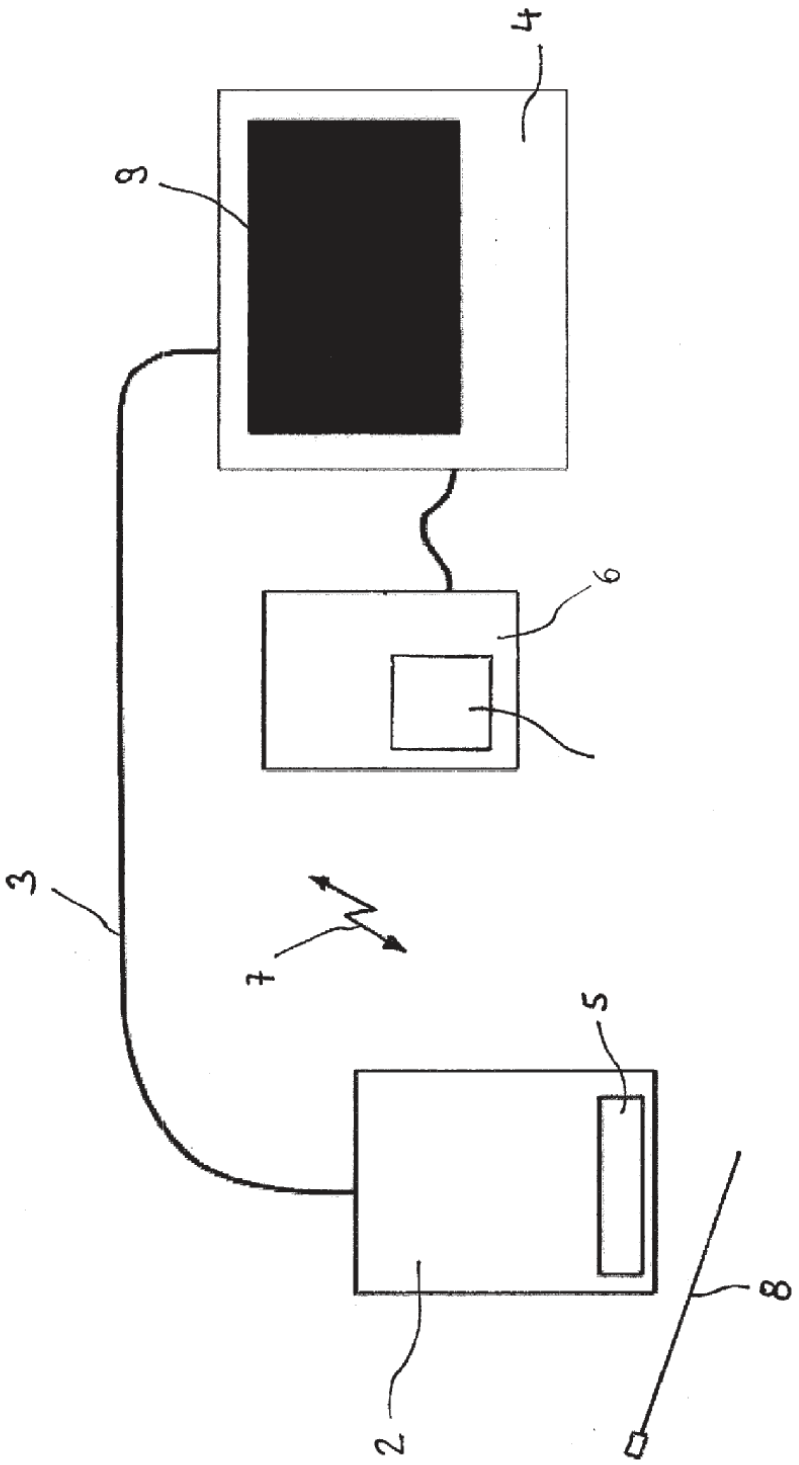


Fig. 1

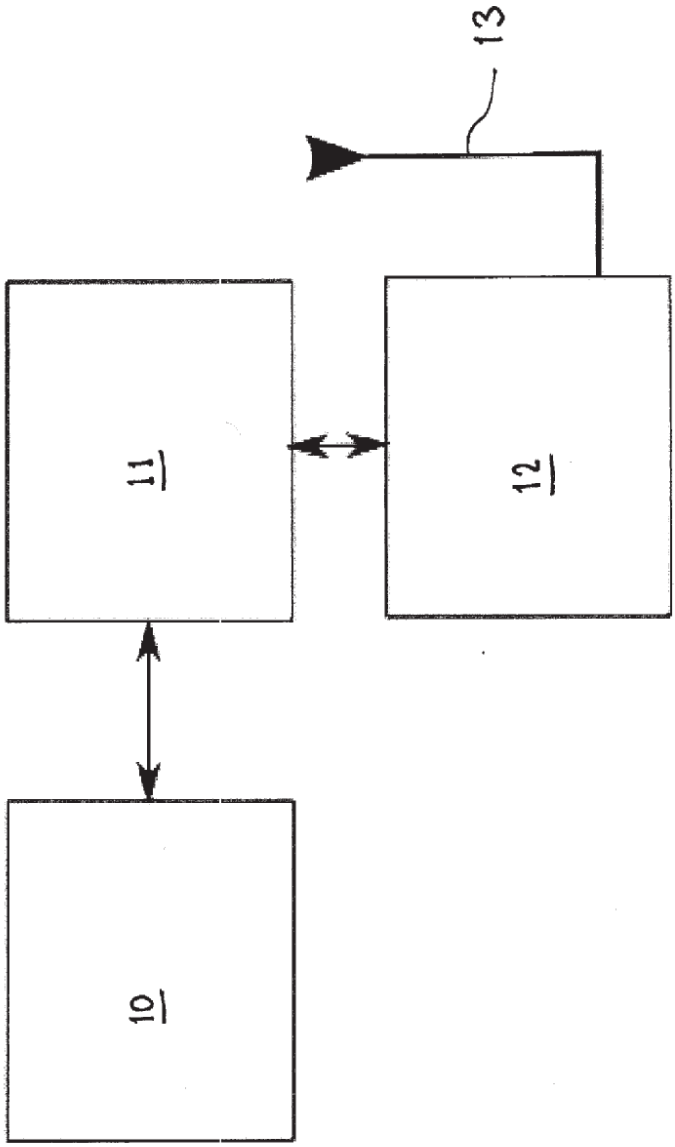
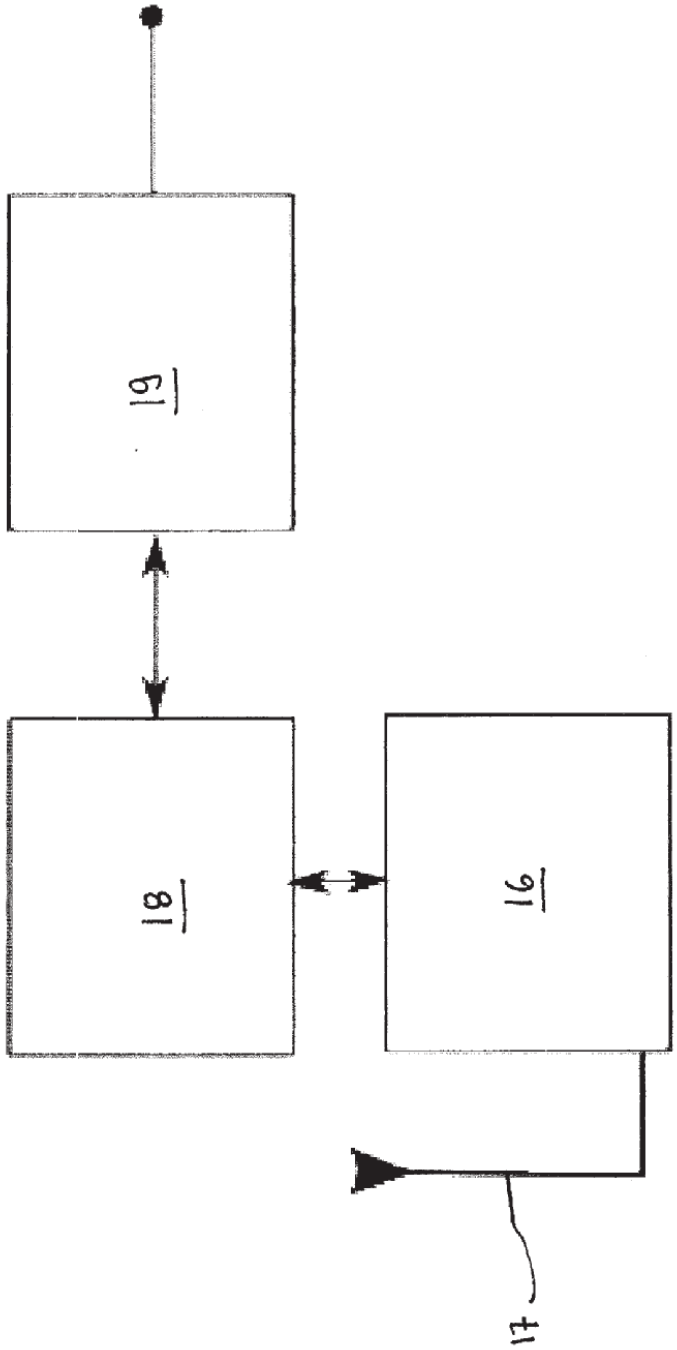


Fig. 2

2



6

Fig.3

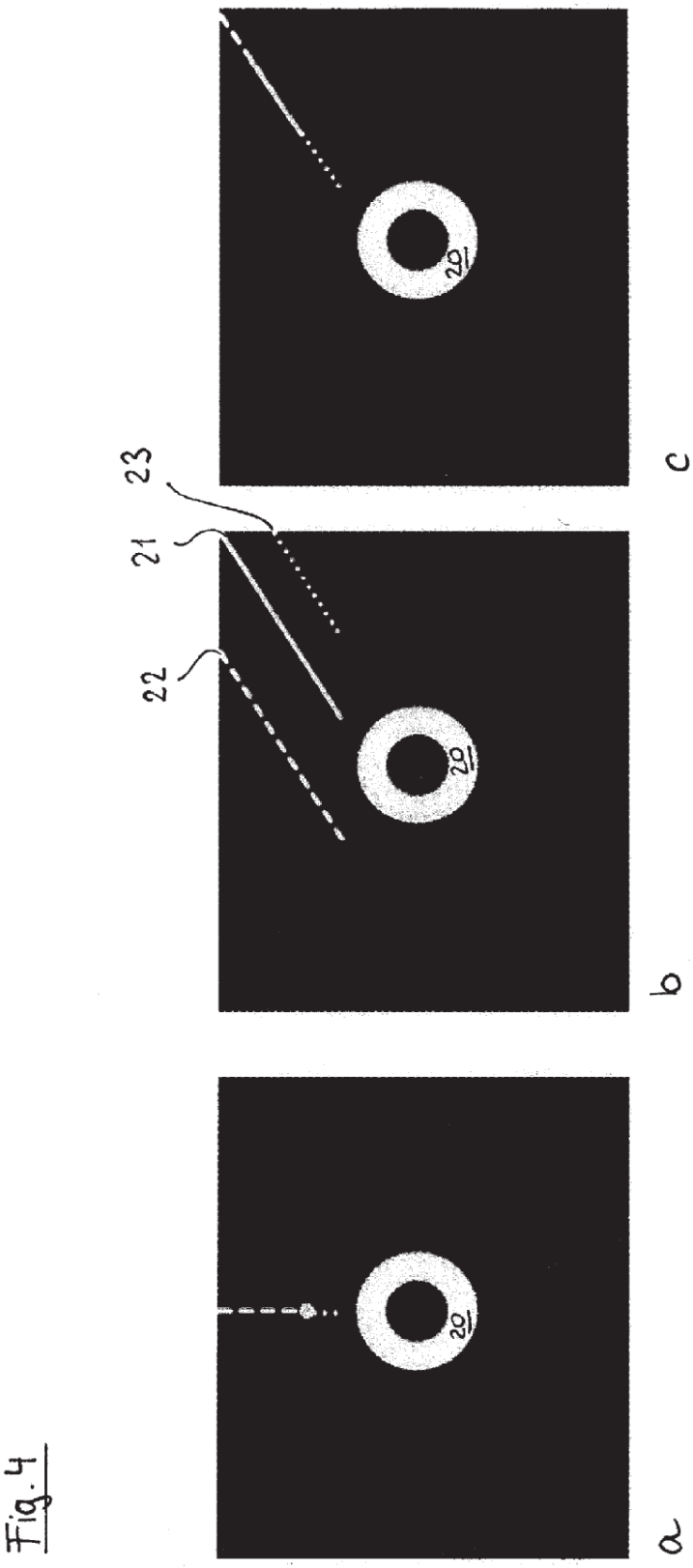


Fig. 4

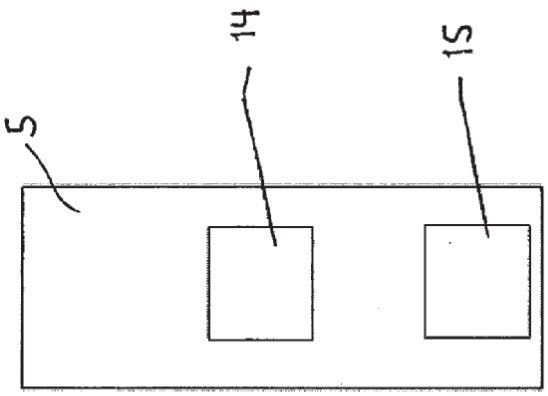


Fig.5

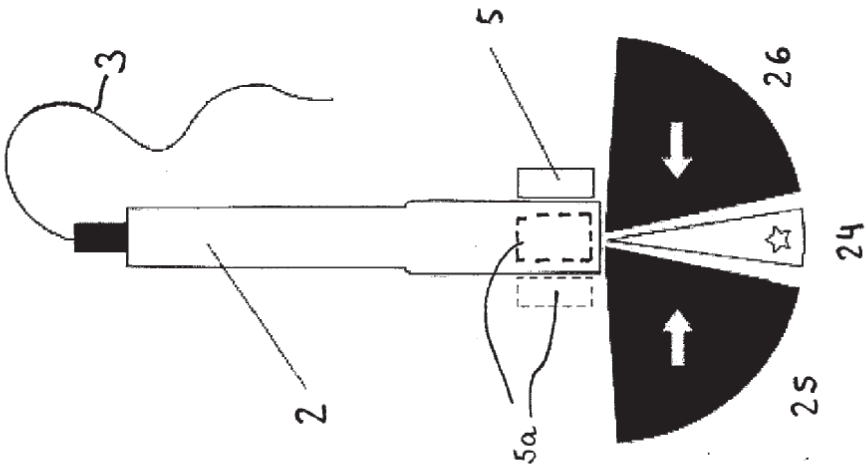
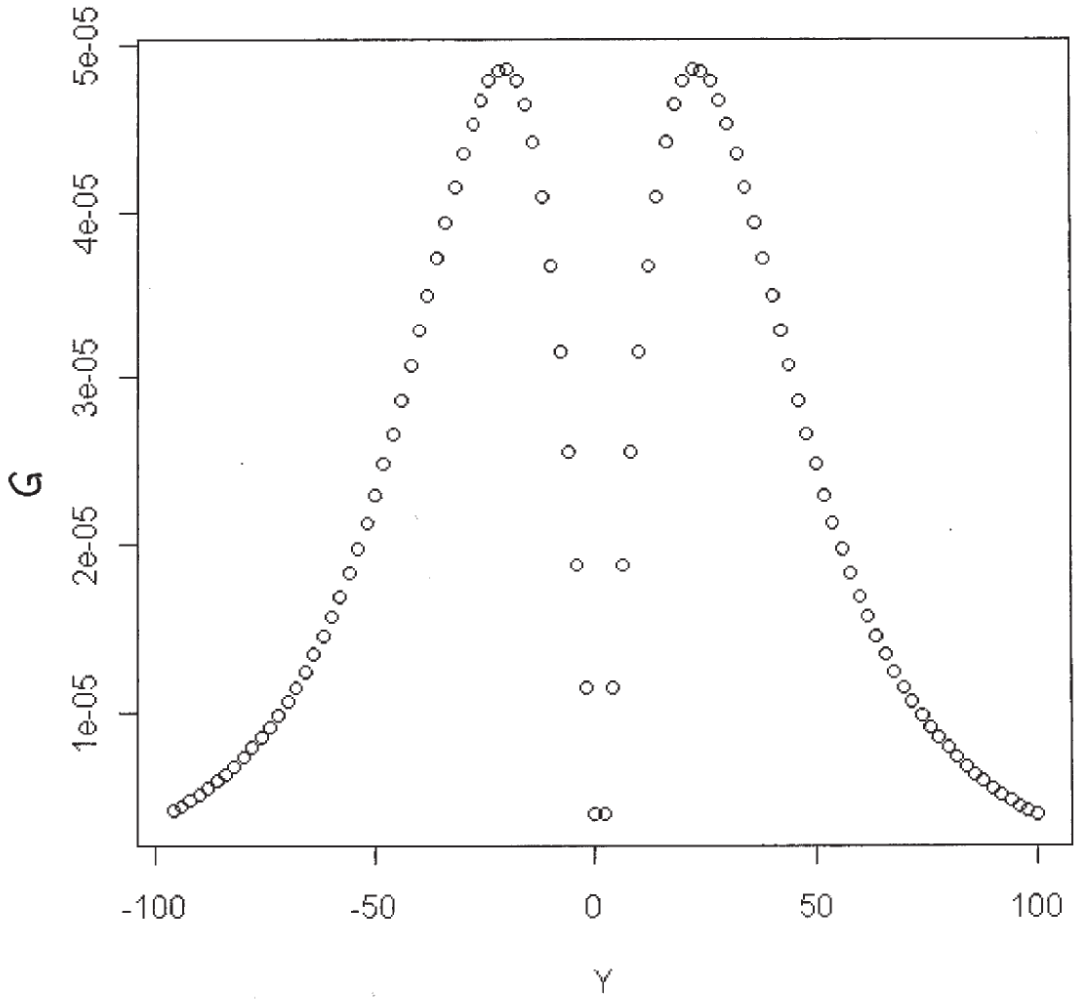


Fig.6

Fig. 7



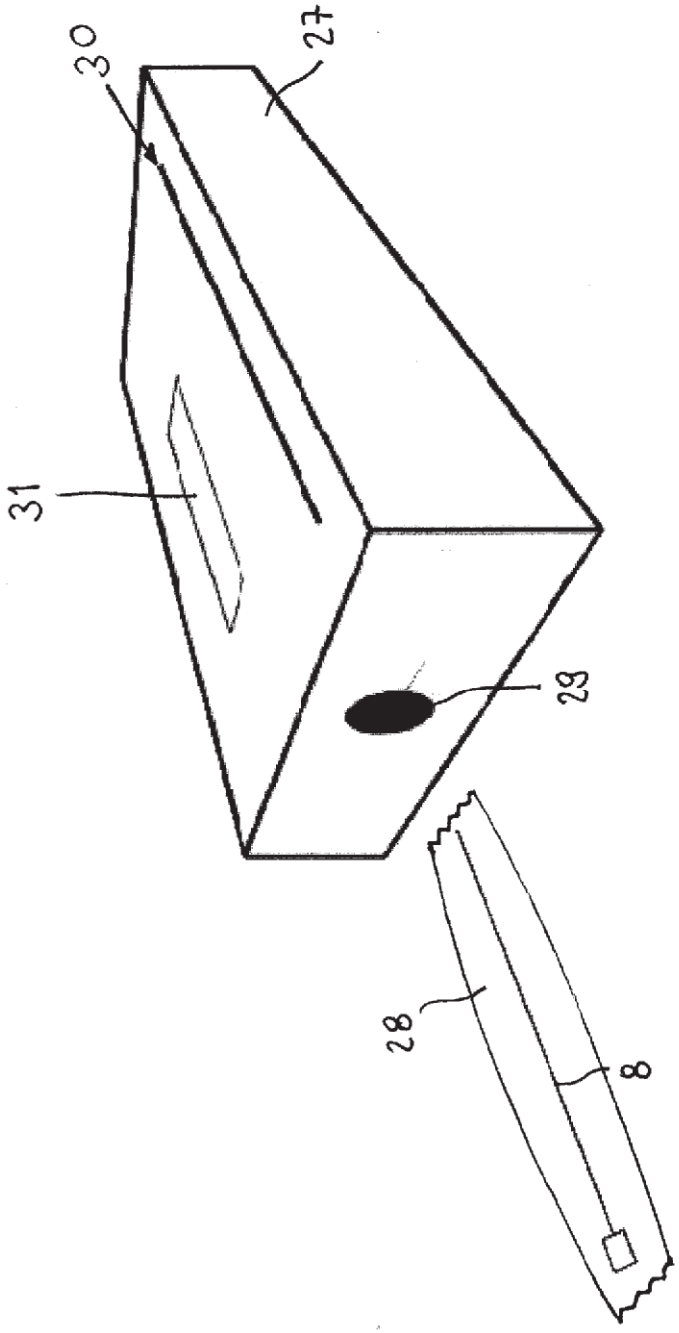


Fig. 8