(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 721 202**

(51) Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
G01H 9/00 (2006.01)
G02F 1/125 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2014** **PCT/GB2014/051286**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014** **WO14174305**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2014** **E 14719836 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019** **EP 2996606**

(54) Título: **Método y aparato para determinar la ubicación de un instrumento médico con respecto a formación de imágenes por ultrasonidos, e instrumento médico para facilitar tal determinación**

(30) Prioridad:

26.04.2013 GB 201307551
17.02.2014 GB 201402759

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.07.2019

(73) Titular/es:

UCL BUSINESS PLC. (100.0%)
The Network Building 97 Tottenham Court Road
London W1T 4TP, GB

(72) Inventor/es:

DESJARDINS, ADRIEN

(74) Agente/Representante:

INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E INVENCIONES, SLP

ES 2 721 202 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

Método y aparato para determinar la ubicación de un instrumento médico con respecto a formación de imágenes por ultrasonidos, e instrumento médico para facilitar tal determinación

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para determinar la ubicación de un instrumento médico dentro de un cuerpo humano con respecto a la formación de imágenes por ultrasonidos del cuerpo humano, y a un instrumento médico que soporta tal determinación de ubicación.

Antecedentes de la invención

Los ultrasonidos se usan ampliamente para guiar la ubicación de instrumentos de intervención tales como agujas hacía objetivos en el cuerpo humano. Con esta modalidad de formación de imágenes, es posible generar imágenes bi y tridimensionales que proporcionan información anatómica pertinente para fijar el objetivo de la identificación. Un sistema de ultrasonidos habitual puede utilizar un conjunto transductor para suministrar pulsos acústicos al cuerpo y para resolver temporalmente los pulsos acústicos reflejados. Un sistema de ultrasonidos habitual proporciona una imagen bidimensional que se obtiene a partir de un plano de barrido dentro del tejido.

Uno de los retos en las intervenciones percutáneas guiadas por ultrasonidos es la visualización de una punta de aguja. Durante una inserción, la punta de aguja se puede perder fácilmente del plano de la imagen (barrido) de un modo tal que su posición con respecto a la imagen de ultrasonidos es incierta. La reorientación del transductor de formación de imágenes del sistema de ultrasonidos y/o la reinserción de la aguja para hacer que la punta vuelva al plano de la imagen puede requerir mucho tiempo y causar incomodidad al paciente.

Otro problema potencial con la ubicación de instrumentos durante la formación de imágenes por ultrasonidos es que un instrumento puede tener una superficie lisa, de un modo tal que los pulsos acústicos se reflejan de forma especular desde la superficie del instrumento en una dirección alejada de la superficie del transductor, evitando de ese modo que el instrumento sea visible en la imagen de ultrasonidos. Una solución es el uso de agujas ecogénicas que aumentan el intervalo de ángulos en que se reflejan los pulsos acústicos desde la superficie de la aguja, que puede incluir hendiduras en la cánula y el estilete de la aguja [véase, por ejemplo, el documento de Patente US 5490521] o revestimientos de polímero con microburbujas [véase, por ejemplo, el documento de Patente US2005-0074406]. Las empresas que suministran agujas que tienen revestimientos o modificaciones superficiales para aumentar la ecogenicidad de las agujas de modo que sean más visibles en imágenes de ultrasonidos incluyen Cook Medical (www.cookmedical.com), B Braun (www.bbraun.co.uk) y Pajunk (www.pajunk.com). Sin embargo, las agujas ecogénicas solo son visibles cuando están en el plano de formación de imágenes por ultrasonidos. En un estudio reciente de visibilidad de aguja, las agujas ecogénicas usadas habitualmente no fueron visibles en la imagen de ultrasonidos durante un 45% del tiempo de procedimiento [Hebard S y Hocking G. *Reg. Anesth. Pain Med.* 2011;36:185-189]. Las agujas ecogénicas también pueden introducir grandes artefactos en las imágenes de ultrasonidos que corren el riesgo de oscurecer los detalles anatómicos.

Otra solución es hacer vibrar mecánicamente el instrumento de un modo tal que se pueda detectar con ultrasonidos Doppler, como se ha sugerido para el caso de una aguja de biopsia [véanse, por ejemplo, los documentos de Patente US 5095910 y US 5425370].

Sin embargo, esta solución de nuevo tiene la limitación de que el instrumento por lo general no se puede visualizar cuando está fuera del plano de barrido.

Las guías mecánicas disponibles en el mercado tales como las desarrolladas por Civco (www.civco.com), o por Bard Access Systems (véase www.bardaccess.com) para el sistema de ultrasonidos Site-Rite®, fuerzan mecánicamente la trayectoria de las agujas. Estas se proporcionan generalmente como accesorios retirables para sondas de formación de imágenes por ultrasonidos, y se diseñan para limitar la dirección en la que se inserta la aguja, de un modo tal que la aguja se mantenga cerca del plano de barrido, o al menos la aguja esté con mayor frecuencia en el plano de formación de imágenes por ultrasonidos. Por lo tanto, la visibilidad de la aguja en la imagen de ultrasonidos debería mejorar. Sin embargo, una vez que se fija la aguja a la guía mecánica de la aguja, las aproximaciones al objetivo no se pueden cambiar sin la retirada completa y la reinserción de la aguja. Como consecuencia, las guías mecánicas de aguja son inadecuadas para la mayoría de los procedimientos de control del dolor de anestesia e intervenciones, donde se requieren ajustes finos en la trayectoria y la profundidad de la aguja para conseguir una extensión anestésica local adecuada alrededor del nervio objetivo. Además, una aguja se puede doblar a medida que pasa a través de un tejido, y por lo tanto todavía puede seguir una trayectoria que se encuentre fuera del plano de barrido de ultrasonidos.

También se ha sugerido que el plano de barrido se podría elegir automáticamente para maximizar la visibilidad de un instrumento. Por ejemplo, el documento de Patente US 6524247 desvela que el haz de ultrasonidos se podría inclinar de forma adaptativa, mientras que el documento de Patente US 6764449 desvela que se podrían extraer

automáticamente imágenes bidimensionales de los volúmenes de las imágenes tridimensionales de un modo tal que se maximice la visibilidad de la aguja. Sin embargo, estos dos enfoques tienen ambos la desventaja de que por lo general dependen de imágenes de segmentación robustas en tiempo real para identificar los instrumentos. De forma similar, los dispositivos de Sonosite (www.sonosite.com) usan mejoras de software de un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos para implementar el procesamiento de imagen y técnicas de direccionamiento de haz con el fin de aumentar la visibilidad de las agujas. Sin embargo, de nuevo estas mejoras solo son pertinentes con una aguja en el plano de formación de imágenes por ultrasonidos. Además, las posiciones de las puntas de la aguja en el cuerpo no se determinan explícitamente, y también es difícil usar este enfoque con dispositivos que tienen baja ecogenicidad tales como catéteres.

Otro reto asociado a la ubicación de un instrumento durante la formación de imágenes por ultrasonidos es que puede haber una diferencia muy baja entre la impedancia acústica del instrumento y del tejido que rodea al instrumento. Una solución a este problema se basa en localización fotoacústica de tiempo de vuelo. Por ejemplo, el documento de Patente US 7068867 desvela un sistema en el que se generan ondas acústicas por parte del instrumento o en el tejido adyacente al instrumento por medio del suministro de luz pulsada y el efecto fotoacústico. En este sistema, las ondas acústicas generadas por la absorción de luz pulsada se reciben por parte del transductor de formación de imágenes por ultrasonidos, y a continuación las mediciones de tiempo de vuelo permiten la localización del instrumento. Sin embargo, los láseres que se emplean en la actualidad en tal sistema son caros. Además, tener láseres que suministran luz pulsada fuera de los instrumentos puede ser problemático con respecto a la seguridad ocular en un entorno clínico.

La localización de instrumentos también se puede llevar a cabo con marcadores situados en el instrumento que se rastrean mediante sensores externos, por ejemplo, mediante rastreo óptico y/o electromagnético (EM) [véase, por ejemplo, Glossop *et al*., The Journal of Bone and Joint Surgery, 91:23-28 (2009)]. De forma similar, Ultrasonix y GE proporcionan rastreo EM, mediante lo cual los sensores en la aguja y la sonda de formación de imágenes por ultrasonidos se rastrean mediante un generador de campo externo que está situado cerca del paciente. Sin embargo, tales sensores son generalmente caros y no son desechables en la actualidad. Además, el generador de campo externo es por lo general voluminoso, del mismo modo que los sensores son por lo general voluminosos (y por lo tanto pueden ser incompatibles con agujas pequeñas). Además, los sistemas de localización basados en marcadores pueden implicar tiempos de ajuste y procedimientos de calibración prolongados, tales como integrar un sensor no desechable en un componente de aguja desechable, lo que los hace poco atractivos para procedimientos cortos. Además, tales sistemas pueden ser sensibles a cambios sutiles en el entorno externo, por ejemplo, la introducción de objetos metálicos (por ejemplo, una herramienta quirúrgica) que altere los campos EM en el caso de rastreo EM y reduzca en gran medida la precisión de rastreo, u objetos opacos que afecten la línea de división en el caso de rastreo óptico.

Se han propuesto diversas técnicas para identificar la posición de una aguja médica durante intervenciones percutáneas mediante la recepción de ondas acústicas generadas por el transductor de formación de imágenes con un segundo transductor integrado en la aguja. El documento de Patente US 5158088 propone que un transductor situado en la punta de la aguja podría recibir pulsos acústicos transmitidos por un transductor de formación de imágenes, permitiendo de ese modo que se proporcione una alerta al médico cuando la punta de la aguja está en el plano de barrido. Este dispositivo tiene la limitación de que generalmente no proporciona información acerca de la posición de la punta de la aguja cuando la punta de la aguja no está en el plano de barrido. Los documentos de Patente US 4249539 y US 5161536 proponen que la localización de la punta de la aguja se lleve a cabo midiendo el tiempo de vuelo de pulsos acústicos enfocados espacialmente individuales suministrados a partir de un transductor de formación de imágenes a un segundo transductor situado en la punta de la aguja. En el caso del documento de Patente US 4249539 el transductor de la aguja confirma la recepción del pulso de ultrasonidos transmitiendo su propio pulso de ultrasonidos de vuelta al transductor de formación de imágenes. Sin embargo, tal enfoque tiene la desventaja de que los pulsos acústicos del transductor de formación de imágenes solo se reciben por lo general por el transductor de la aguja cuando la punta de la aguja se encuentra en la intersección del plano de barrido. Nikolov y Jansen han mostrado la localización de la aguja en dos y tres dimensiones con mediciones de tiempo de vuelo de pulsos acústicos sin enfocar individuales [véase, por ejemplo, J. Nikolov y J. Jansen, Ultrasonics Symposium, 2008. IUS 2008. IEEE, pág. 479-482 (2008)]. Esta publicación describe una transmisión propuesta de un pulso individual y la posterior recepción de dicho pulso, seguido de transmisión de un segundo pulso individual y posterior recepción de dicho pulso, etc. Una desventaja significativa de esta solución es que el proceso de emisión y recepción de un gran número de pulsos individuales, que los autores sugieren que es útil para la reducción de errores, podría consumir mucho tiempo. Una segunda desventaja es que implica una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos que es capaz de proporcionar imágenes de ultrasonidos tridimensionales - sin embargo, tales dispositivos son en la actualidad voluminosos y prohibitivamente caros para numerosos procedimientos guiados por ultrasonidos. Los documentos de Patente WO 2011/138698, US6587709 y WO 2012/066437 también desvelan el rastreo de dispositivos médicos basado en la transmisión de pulsos acústicos entre un catéter y un transductor de formación de imágenes 3D. Sin embargo, estas propuestas también son dependientes de la presencia de una sonda de formación de imágenes por ultrasonidos que sea capaz de proporcionar imágenes de ultrasonidos tridimensionales, mientras que este tipo de sonda no está disponible para una amplia diversidad de procedimientos médicos.

El documento de Patente WO 98/39669 desvela un cabezal de formación de imágenes por ultrasonidos que tiene una ventana a través de la que se trasmiten los ultrasonidos y se reciben por un transductor de imágenes. El cabezal de formación de imágenes también alberga tres o más transductores de posición que forman un plano perpendicular al haz de formación de imágenes por ultrasonidos. También hay transductores de referencia montados en el cuerpo del paciente. La orientación del plano de formación de imágenes con respecto al sistema de coordenadas definido por los transductores de referencia se puede calcular mediante la determinación de la ubicación de los transductores de posición del cabezal de formación de imágenes. A continuación esto permite que el resultado de formación de imágenes en tiempo real presente en tres dimensiones la posición de un instrumento con respecto al plano de formación de imágenes por ultrasonidos.

A pesar de la diversidad de soluciones existentes que se han discutido anteriormente, sigue existiendo el problema de la localización precisa y consistente de instrumentos durante formación de imágenes por ultrasonidos de una forma que sea compatible con la mayoría de los procedimientos clínicos. En consecuencia, los procedimientos pueden implicar múltiples inserciones de instrumento que aumentan la incomodidad del paciente y la duración del procedimiento, y pueden dar como resultado riesgos adicionales tales como la penetración advertida de una estructura tisular importante cuando la posición de la punta del instrumento no se conoce. Por lo tanto, existe la necesidad significativa de un sistema que pueda determinar la posición de un instrumento de forma precisa y en tiempo real, con un compromiso mínimo de la velocidad de barrido.

El documento de Patente US 5797849 desvela un método para llevar a cabo un procedimiento médico usando un sistema de rastreo y formación de imágenes 3-D. Se equipa un cabezal de formación de imágenes por ultrasonidos con un alojamiento para el transductor que se sujeta al cabezal de formación de imágenes y alberga cuatro transductores de posición (véanse las figuras 17A y 17) que forma un plano perpendicular al haz formador de imágenes.

Un instrumento quirúrgico, tal como un catéter, sonda, sensor, aguja o similar se inserta en un ser vivo, y la posición del instrumento quirúrgico se rastrea a medida que se mueve a través de un medio en la estructura corporal. Se presenta la localización del instrumento quirúrgico con respecto a sus alrededores inmediatos para mejorar la capacidad del médico de situar de forma precisa el instrumento quirúrgico. Incluyendo los procedimientos médicos la retirada de una obstrucción del sistema circulatorio, una biopsia, amniocentesis, cirugía cerebral, medición de la dilatación cervical, evaluación de la estabilidad de las rodillas, evaluación de la contractibilidad del miocardio, cirugía ocular, cirugía de próstata y revascularización miocárdica transmiocárdica (TMR). Además, el método de la presente divulgación también encuentra uso con respecto a la generación de planos de ecos 2-D.

El documento de Patente WO 2012172458 desvela un sistema y un método de formación de imágenes que incluye un dispositivo médico que tiene un elemento de rastreo montado sobre el mismo. Un conjunto de transductores se separan entre sí para intercambiar energía en un sujeto entre el elemento de rastreo y el conjunto de transductores. Un módulo de trilateración se configura para interpretar señales detectadas entre el elemento de rastreo y el conjunto de transductores para calcular los tiempos de vuelo de señales asociadas con los traductores en el conjunto de un modo tal que se determine una posición de elemento de rastreo en al menos dos dimensiones para situar una posición del dispositivo médico en una imagen visual.

Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones anexas.

Se proporciona un sistema de ultrasonidos que comprende una unidad de ultrasonidos que incluye una sonda de ultrasonidos como se describe en el presente documento para producir trasmisiones de localización de ultrasonidos en un cuerpo humano. Las transmisiones de localización de ultrasonidos se reciben por el transductor en un instrumento médico. El sistema de ultrasonidos comprende además una consola de sensor para recibir las señales del transductor que corresponden a las transmisiones de localización. Las señales recibidas se procesan por el sistema de ultrasonidos para determinar la situación del instrumento médico en el cuerpo humano con respecto a la sonda de ultrasonidos.

Se proporciona una sonda de ultrasonidos para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano y para localizar un instrumento médico con respecto a la imagen. La sonda de ultrasonidos incluye un primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes y un segundo conjunto de elementos transductores de localización. El primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes es distinto e inconexo del segundo conjunto de elementos transductores de localización. El primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes se configura para: (i) producir trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos en el cuerpo humano, en el que las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se enfocan en un plano de barrido de imagen, y (ii) recibir reflexiones de las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos para generar una imagen anatómica bidimensional que corresponde al plano de barrido de imagen. El segundo conjunto de elementos transductores de localización se configura para producir trasmisiones de localización de ultrasonidos en el cuerpo humano para localizar el instrumento médico con respecto a la imagen anatómica. Las transmisiones de localización de ultrasonidos se extienden al exterior del plano de barrido de imagen. Al menos dos elementos

transductores de dicho segundo conjunto están separados entre sí en una dirección perpendicular al barrido de imagen. En realizaciones que forman parte de la invención reivindicada, los elementos transductores de localización de ultrasonidos de dicho segundo conjunto están separados entre sí de un modo tal que estén dispuestos en cuatro compensaciones diferentes del plano de barrido de imagen.

Se proporciona un instrumento médico que tiene una forma de tipo aguja para inserción en un cuerpo humano. El instrumento comprende: una estructura alargada que forma la forma de tipo aguja y que tiene una superficie biselada en su punta distal; al menos una fibra óptica, que corre a lo largo de la estructura alargada, para transmitir una señal de luz de interrogación a la punta distal y para trasmitir una señal de datos de vuelta a la punta distal o apertura de lado; y un transductor situado en la punta distal para detectar transmisiones de ultrasonidos incidentes tras la punta distal. El transductor incluye al menos una superficie para reflejar la señal de luz de interrogación de la fibra óptica con una intensidad y/o fase que varían de acuerdo con las transmisiones de ultrasonidos incidentes para generar dicha señal de datos. El transductor no se extiende más allá de dicha superficie biselada.

En algunas realizaciones, la al menos una superficie reflectante que refleja la señal de luz de interrogación es dicroica de un modo tal que refleja básicamente la luz que tiene un primer intervalo de longitud de onda y transmite básicamente la luz que tiene un segundo intervalo de longitud de onda que es diferente del primer intervalo de longitud de onda. La señal de luz de interrogación cae básicamente dentro del primer intervalo de longitud de onda. La luz del segundo intervalo de longitud de onda se puede transmitir y/o recibir a lo largo de la fibra óptica (concurrentemente con el uso de la luz de interrogación para detectar la señal de datos). La luz del segundo intervalo de longitud de onda se puede usar, por ejemplo, para llevar a cabo espectroscopía, estimulación fotoacústica, o ablación óptica en (de) el tejido en el cuerpo humano.

También se desvela pero no forma parte de la invención reivindicada un método de uso de una sonda de ultrasonidos para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano y para localizar un instrumento médico con respecto a dicha imagen, incluyendo la sonda de ultrasonidos un primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes y un segundo conjunto de elementos transductores de localización, en el que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes es distinto e inconexo del segundo conjunto de elementos transductores de localización. El método comprende que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes produzca trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos en el cuerpo humano, en el que las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se enfocan en un plano de barrido de imagen, y reciba reflexiones de las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos para generar una imagen anatómica bidimensional que corresponde al plano de barrido de imagen; y que el segundo conjunto de elementos transductores de localización produzca trasmisiones de localización de ultrasonidos en el cuerpo humano para localizar el instrumento médico con respecto a la imagen anatómica, en el que las transmisiones de localización de ultrasonidos se extienden al exterior del plano de barrido de imagen. Al menos dos elementos transductores de dicho segundo conjunto están separados entre sí en una dirección perpendicular al plano de barrido de imagen.

Tal método puede comprender además recibir dichas trasmisiones de localización de ultrasonidos por un transductor en el instrumento médico; recibir por una consola de sensor las señales de dicho transductor que corresponden a las transmisiones de localización; y procesar las señales recibidas para determinar la localización del instrumento médico dentro del cuerpo humano con respecto a la sonda de ultrasonidos.

Se ha de entender que estos métodos pueden beneficiarse de las mismas características y mejoras que se han descrito anteriormente con respecto a las realizaciones de la sonda de ultrasonidos y el instrumento médico.

También se proporciona una sonda de ultrasonidos para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano y para localizar un instrumento médico con respecto a dicha imagen, incluyendo la sonda de ultrasonidos un primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes y un segundo conjunto de elementos transductores de localización, en el que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes es distinto e inconexo del segundo conjunto de elementos transductores de localización. El primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes se configura para: (i) producir trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos en el cuerpo humano, en el que las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se enfocan en un plano de barrido de imagen, y (ii) recibir reflexiones de las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos para generar una imagen anatómica bidimensional que corresponde al plano de barrido de imagen. El segundo conjunto de elementos transductores de localización se configura para recibir trasmisiones de localización de ultrasonidos para localizar el instrumento médico con respecto a la imagen anatómica, en el que las transmisiones de localización de ultrasonidos se producen por el instrumento médico y viajan a los elementos transductores de localización a través del cuerpo humano. Al menos cuatro elementos transductores de dicho segundo conjunto están separados entre sí en una dirección perpendicular al plano de barrido de imagen de un modo tal que reciban las transmisiones de localización de ultrasonidos desde regiones espaciales del cuerpo humano que se extienden más allá del plano de barrido de imagen.

También se desvela pero no forma parte de la invención reivindicada un método de operación de una sonda de ultrasonidos para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano y para localizar un instrumento médico con respecto a dicha imagen, incluyendo la sonda de ultrasonidos un primer conjunto de elementos transductores de

formación de imágenes y un segundo conjunto de elementos transductores de localización, en el que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes es distinto e inconexo del segundo conjunto de elementos transductores de localización. El método comprende que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes produzca trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos en el cuerpo humano, en el que las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se enfocan en un plano de barrido de imagen, y reciba reflexiones de las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos para generar una imagen anatómica bidimensional que corresponde al plano de barrido de imagen; y que el segundo conjunto de elementos transductores de localización reciba trasmisiones de localización de ultrasonidos para localizar el instrumento médico con respecto a la imagen anatómica, en el que las transmisiones de localización de ultrasonidos se producen por el instrumento médico y viajan a los elementos transductores de localización a través del cuerpo humano. Al menos dos elementos transductores de dicho segundo conjunto se separan entre sí en una dirección perpendicular al plano de barrido de la imagen de un modo tal que reciban las transmisiones de localización de ultrasonidos desde regiones espaciales del cuerpo humano que se extienden más allá del plano de barrido de imagen.

En tal método, hay una unidad de ultrasonidos que incluye dicha sonda de ultrasonidos que recibe dichas trasmisiones de localización de ultrasonidos, y el método comprende además una consola de sensor que recibe señales de dicha unidad de ultrasonidos que corresponde a las transmisiones de localización; y procesar las señales recibidas para determinar la localización del instrumento médico en el cuerpo humano con respecto a la sonda de ultrasonidos.

De nuevo, se ha de entender que estos métodos se pueden beneficiar de las mismas características y mejoras que se han descrito anteriormente con respecto a las realizaciones de la sonda de ultrasonidos y en instrumento médico. Además, se ha de entender que diversos instrumentos médicos, agujas, etc., que se describen en el presente documento se pueden usar junto con cualquiera de las sondas de ultrasonidos que se describen en el presente documento, según sea apropiado, para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano y para localizar el instrumento médico con respecto a dicha imagen.

Breve descripción de las figuras

A continuación se describirán con detalle diversas realizaciones de la invención y realizaciones que muestran variantes alternativas de la divulgación a modo de ejemplo solo por referencia a las siguientes figuras:

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un procedimiento convencional que usa una sonda de ultrasonidos para proporcionar formación de imágenes para ayudar en el guiado de un instrumento médico.

La Figura 1A proporcionados ejemplos de las imágenes de ultrasonidos producidas usando el procedimiento que se ilustra en la Figura 1 cuando el instrumento médico está en el interior y en el exterior del plano de barrido de la imagen.

La Figura 2 es una ilustración esquemática del uso de una sonda de ultrasonidos para proporcionar formación de imágenes para ayudar en el guiado de un instrumento médico de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 3 es una ilustración esquemática del instrumento médico que se usa en la Figura 2 de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 4 es una ilustración esquemática que muestra la configuración de las instalaciones de procesamiento de datos que se usan en la Figura 2 de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de las transmisiones (A) de formación de imágenes y las transmisiones (B) de localización producidas por la sonda de ultrasonidos de la Figura 2 de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 6 ilustra con mayor detalle las transmisiones de formación de imágenes y las trasmisiones de localización producidas por la sonda de ultrasonidos de la Figura 2 de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 7 es un diagrama esquemático del uso de las trasmisiones de localización para determinar la posición basadas en el tiempo de llegada al instrumento médico de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 8 ilustra datos experimentales que muestran señales de ultrasonidos que representan dos trasmisiones de localización diferentes según se reciben en el instrumento médico de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 9 es una ilustración esquemática de señales de ultrasonidos provenientes de diferentes elementos transductores de localización, donde cada elemento transductor de localización trasmite una secuencia de pulsos diferente que se puede identificar por separado en la señal ultrasonidos global según se recibe en el instrumento médico de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 10 es una ilustración esquemática de transmisiones de localización que comprenden frentes de onda sucesivos que se han dirigido a direcciones diferentes de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 11A y 11B ilustran de forma esquemática el uso de las transmisiones de localización que se muestran en la Figura 10 para determinar la posición del instrumento médico de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 12 es un diagrama esquemático que muestra la sonda de ultrasonidos de la Figura 2 junto con trasmisiones de formación de imágenes y de localización que no están de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 13A y 13B son diagramas esquemáticos que muestran dos ejemplos de la configuración de los elementos transductores de formación de imágenes y de localización dentro de la sonda ultrasonidos de la Figura 2, en los que solo la figura 13B muestra una realización de la invención.

La Figura 14 es una fotografía de una aguja que tiene una cánula que incorpora un estilete que a su vez incorpora una fibra óptica (la punta de esta aguja no está completa).

La Figura 14A es una fotografía de una fibra óptica que se puede incorporar al instrumento médico de la Figura 2.

La Figura 15 es un diagrama esquemático (sección longitudinal) de una aguja que tiene la misma estructura general que se muestra en la Figura 14, incluyendo una punta completa.

La Figura 16 es un sistema de interferometría que apoya la operación del transductor de aguja que se muestra en la Figura 15.

La Figura 17 es un diagrama esquemático (sección longitudinal) de un estilete de aguja que tiene un transductor incorporado en el mismo.

La Figura 17A es un diagrama esquemático (sección longitudinal) y un estilete de aguja que tiene un transductor incorporado en el mismo.

La Figura 18 ilustra de forma esquemática un transductor incorporado a una cánula de aguja, donde la Figura 18A es una sección transversal y la Figura 18B es una sección longitudinal.

La Figura 19 ilustra de forma esquemática un transductor incorporado a una cánula de aguja, donde la Figura 19A es una sección transversal y la Figura 19B es una sección longitudinal.

Las Figuras 20A y 20B ilustran de forma esquemática un transductor incorporado a una cánula de aguja, donde la Figura 20A es una sección transversal y la Figura 20B es una sección longitudinal.

La Figura 20C es un diagrama esquemático de una fibra óptica que se puede incorporar a un instrumento médico, por ejemplo, el instrumento médico que se muestra en la Figura 2.

La Figura 20D es una ilustración esquemática de la fibra óptica de la Figura 20C incorporada a un estilete de aguja, y la Figura 20E es una ilustración esquemática de la fibra óptica de la Figura 20C incorporada a una cánula de aguja.

La Figura 21 ilustra una variante que no forma parte de la invención en la que las transmisiones de localización se producen por el instrumento médico y se reciben por la sonda de ultrasonidos.

Descripción detallada

El guiado de forma precisa y eficaz de un dispositivo médico (por ejemplo una aguja o un catéter) hasta un objetivo en el cuerpo humano es de gran importancia en una amplia diversidad de procedimientos mínimamente invasivos que incluyen bloqueos de nervios periféricos (incluyendo una estimación de 8 millones de bloqueos del plexo braquial al año a nivel mundial) y cateterismos venosos centrales (aproximadamente 10 millones de procedimientos al año a nivel mundial). La formación de imágenes por ultrasonidos, tal como se muestra en la Figura 1, se usa habitualmente para este guiado. De ese modo, en un procedimiento guiado por ultrasonidos habitual, en el que se inserta una aguja en el cuerpo humano, se obtiene una imagen de la anatomía del paciente de un plano de formación de imágenes (barrido) bidimensional. Durante los bloqueos de nervios periféricos, el objetivo de la intervención es la región que rodea inmediatamente a un nervio.

Más particularmente, la Figura 1 muestra una aguja 5 insertada a través de la superficie (piel) 10 del paciente en el cuerpo 15 del paciente. Al mismo tiempo, se aplica una sonda 20 de formación de imágenes ultrasónica (de ultrasonidos) a la superficie del paciente. Esta sonda incluye múltiples elementos transductores dispuestos básicamente a lo largo de la línea de puntos S-S que producen trasmisiones de ultrasonidos. La sonda 20 de formación de imágenes por ultrasonidos incluye además múltiples sensores acústicos, también dispuestos a lo largo

del eje S-S (los sensores acústicos se pueden implementar como parte de los elementos traductores que se usan para generar las transmisiones de ultrasonidos, o pueden estar separados de los elementos transductores). La sonda 20 de ultrasonidos emite una señal acústica que penetra en el cuerpo 15 del paciente. Las reflexiones de esta señal acústica desde varias estructuras internas en el cuerpo 15 del paciente se reciben a continuación por parte de los sensores de la sonda 20.

Más particularmente, una sonda de ultrasonidos convencional produce por lo general un haz de ultrasonidos muy enfocado que se barre repetida (y rápidamente) a través de un plano 25 de imagen, por ejemplo de A a B y de nuevo de vuelta. Para cada dirección del haz dentro del plano 25 de barrido de imagen, se emite un pulso y se recibe un conjunto de reflexiones de vuelta en la sonda 20 de ultrasonidos. Los tiempos de las diferentes reflexiones corresponden a la profundidad de las estructuras en el cuerpo humano, dado que la señal de ultrasonidos para las reflexiones de las estructuras más profundas del cuerpo tarda más tiempo en viajar a y a continuación volver a tales estructuras. A medida que se recoge la información de los tiempos para múltiples direcciones de haces diferentes en el plano 25 de barrido de imagen, se consigue una imagen bidimensional del plano 25 de formación de imágenes - a todos los efectos una sección a través del cuerpo 15 del paciente.

Por lo general, cada transmisión de la sonda 20 de ultrasonidos consiste por lo tanto en un pulso individual que se enfoca a un punto diferente dentro del plano 25 de barrido de imagen. Este pulso se genera por múltiples elementos transductores dentro de un conjunto de elementos transductores de formación de imágenes en la sonda 20 de ultrasonidos. En otras implementaciones, las transmisiones de formación de imágenes pueden estar formadas por varios pulsos que se enfocan en diferentes localizaciones simultáneamente (esto se conoce como transmisión de línea múltiple). El enfoque de estas transmisiones de formación de imágenes se puede llevar a cabo electrónicamente y/o con lentes acústicas.

La Figura 1 muestra los ejes X-Y-Z, donde el eje X es paralelo a la línea S-S a lo largo de la superficie 10 del paciente. El eje Y es perpendicular al eje X y juntos definen el plano 25 de barrido imagen - es decir, el lugar de X-Y es coincidente con el plano 25 de formación de imágenes. El eje Z es entonces perpendicular tanto al eje X como al eje Y. En la Figura 1, el eje Y también es básicamente perpendicular a la superficie 10 del paciente. Sin embargo, este no es necesariamente el caso, dado que un operador es capaz de inclinar la sonda 20 de ultrasonidos - en efecto, la rotación de la sonda alrededor del eje X, en particular alrededor de la línea S-S, con el fin de obtener contacto con la superficie 10 del paciente; el plano 25 de imagen rota a continuación del mismo modo alrededor de la línea S-S. Se supondrá que en tal situación el sistema de coordenadas X-Y-Z también rota de ese modo, de modo que el plano X-Y permanece por lo tanto coincidente con el plano 25 de barrido de imagen. Esta definición de los ejes X-Y-Z se usará a lo largo de la presente solicitud.

Como se ha indicado anteriormente, las transmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos de la sonda 20 se enfocan dentro del plano 25 de imagen, y por lo tanto la configuración que se muestra en la Figura 1 no proporciona generalmente ninguna formación de imagen ni detección en el exterior del plano 25 de imagen. Es posible que un operador cambie la ubicación del plano de imagen con respecto al cuerpo del paciente, es decir a las partes de la imagen del cuerpo que no forman imágenes en ese momento, mediante una o más de las siguientes manipulaciones: (i) moviendo (trasladando) la posición de la sonda 20 de ultrasonidos sobre la superficie 10 del paciente en una dirección perpendicular a la línea S-S (es decir, paralela al eje Z); (ii) haciendo girar la sonda de ultrasonidos alrededor de un eje perpendicular a la superficie 10 del paciente (es decir, alrededor del eje Y); y/o (iii) haciendo girar (inclinando) la sonda de ultrasonidos alrededor de la línea S-S, como se ha discutido anteriormente (se ha de observar que no es posible llevar a cabo las manipulaciones (ii) y (ii) de forma simultánea, dado que la mayoría de las sondas 20 de ultrasonidos perderían contacto en ese caso con la piel 10 del paciente, al menos en el caso en el que la piel del paciente sea básicamente una superficie plana (aplanada), tal como se muestra en la Figura 1).

La formación de imágenes por ultrasonidos que se ha descrito hasta el momento se usa ampliamente en una diversidad de investigaciones y procedimientos médicos. Las ventajas significativas de la formación de imágenes por ultrasonidos incluyen formación de imágenes inmediata (en tiempo real), no invasiva, ausencia de radiación potencialmente peligrosa (cuando se compara con los rayos X), y un aparato pequeño, relativamente barato y portátil (cuando se compara con MRI).

Un uso particular de la formación de imágenes por ultrasonidos es proporcionar una indicación en tiempo real a un médico de la posición de un instrumento médico dentro de un cuerpo 15 de un paciente. Esta indicación se puede usar a continuación para guiar el instrumento médico hasta un destino deseado y/o para asegurar que el instrumento médico evite un daño no pretendido a otras partes del cuerpo 15 del paciente. Esta situación también se ilustra en la Figura 1, que representa una aguja como instrumento médico insertado en el cuerpo 15 del paciente. En la mayoría de los casos, es importante que el médico sea particularmente consciente de la localización de la punta 6 de la aguja 5 dentro del cuerpo del paciente. Una razón para esto es que la punta 6 de la aguja representa generalmente la localización específica donde se lleva a cabo el procedimiento médico pertinente, y es importante confirmar que este se produce en la posición correcta en el cuerpo del paciente. Además, la punta 6 de la aguja también representa el mayor riesgo de causar un daño accidental al paciente (por ejemplo, mediante la punción no intencionada de una membrana), y tal riesgo se puede reducir al asegurar que la posición exacta en ese momento de la punta de la aguja

es claramente visible para el médico.

Desafortunadamente, la determinación de la posición de la punta de un dispositivo o instrumento médico durante un procedimiento guiado por ultrasonidos puede ser un reto, incluso para los médicos experimentados, existen dos razones principales para ello:
a) la punta 6 del aguja 5 u otro dispositivo médico puede no estar dentro del plano 25 de formación de imágenes por ultrasonidos bidimensional (como es el caso en la Figura 1);
b) incluso si la punta 6 está situada dentro del plano 25 de formación de imágenes, la aguja 5 u otro dispositivo médico puede no dar lugar a reflexiones que sean evidentes para el dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos. En consecuencia, la punta 6 puede ser entonces invisible en la imagen de ultrasonidos (o al menos difícil de ver). Se ha de observar que esta falta de reflectividad de ultrasonidos tiende a ser más acusada si la aguja se inserta en una dirección que está directamente alejada de la sonda de ultrasonidos - es decir, dentro del plano 25 de formación de imágenes, pero perpendicular a la línea S-S de sensores acústicos (en efecto, en línea recta hacia abajo en la configuración que se ilustra en la Figura 1, perpendicular a la superficie 10 del paciente y paralela al eje Y), dado que en este caso la punta 6 se oculta en cierto grado por el resto de la aguja 5).

En condiciones ideales, la totalidad de la aguja 5 está dentro del plano 25 de formación de imágenes y la punta 6 es claramente visible, por ejemplo, debido a que la aguja está en ángulo oblicuo con respecto a la superficie 10 del paciente. Sin embargo, en la práctica, la sonda a menudo está desalineada y la aguja intersecta con el plano de formación de imágenes en un ángulo (como se ilustra en la Figura 1), de un modo tal que solo una pequeña parte de la sección transversal del aguja es visible en la ubicación 30 donde la aguja 5 intersecta el plano 25 de formación de imágenes. En tales circunstancias, la posición de la punta distal 6 se desconoce en la imagen provista por la sonda 20 de ultrasonidos. Esta incertidumbre de la posición aumenta el riesgo de complicaciones que amenazan a la vida, así como aumenta los costes por la prolongación de los tiempos de procedimiento.

Esta situación se ilustra mediante las dos imágenes de ultrasonidos de la Figura 1A. En la imagen de la izquierda de la Figura 1A, se sitúa una punta de aguja en el exterior del plano 25 de imagen - al igual que para la configuración de la Figura 1. En este caso, se podría considerar que la punta de la aguja, únicamente a partir de la imagen de barrido, está situada en la posición mostrada por la flecha. Sin embargo, esta ubicación marca en realidad la posición en la que la aguja abandona el plano de formación de imágenes, que corresponde a la intersección 30 en la Figura 1. Por el contrario, la imagen de la derecha de la Figura 1A ilustra una situación en la que la punta de la aguja está situada en el interior del plano 25 de imagen. En esta configuración, el extremo de la aguja se muestra correctamente en la imagen de ultrasonidos. Se entenderá que las dos imágenes de la Figura 1A parecen similares en general, y por lo tanto es difícil para el médico determinar si un extremo aparente de una aguja u otro instrumento en una imagen barrida representa una posición real de la punta de la aguja (como para la imagen de la derecha), o solo el sitio donde la aguja abandona el plano de formación de imágenes (como para la imagen de la izquierda). Esto hace difícil asegurar la posición verdadera de la punta de la aguja en cualquier situación, es decir, independientemente de si la punta de la aguja está situada en el interior o en el exterior del plano de barrido de imagen.

Como se describe en el presente documento, el rastreo de dispositivo ultrasónico (UDT) se puede usar para ayudar a superar tales problemas, y permitir la determinación precisa de la posición de un dispositivo médico en el cuerpo humano durante un procedimiento guiado por ultrasonidos. Con UDT, se integra un sensor acústico muy pequeño en la punta de un dispositivo médico, tal como una aguja o catéter. A medida que se inserta el dispositivo 5 en el cuerpo, el sensor acústico recibe transmisiones de diferentes elementos de la sonda de formación de imágenes por ultrasonidos que está situada en la superficie del paciente. Una pequeña consola recibe señales del sensor acústico y las procesa para determinar la posición del dispositivo. De una forma muy similar a la determinación de la posición por un receptor de GPS basado en las señales electromagnéticas de los satélites, la posición de la punta del dispositivo médico se puede determinar de forma continua mediante el procesamiento de las señales acústicas provenientes de los diferentes elementos de la sonda de formación de imágenes por ultrasonidos. Esto permite a su vez que se determine la posición del dispositivo médico y se muestre en un dispositivo de visualización de formación imágenes por ultrasonidos en tiempo real.

Como se describe posteriormente, UDT incluye por lo general modificaciones en un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos clínico que incluye elementos de transmisión de ultrasonidos adicionales en la sonda de formación de imágenes, y la provisión de protocolos de transmisión de señales para comunicar con el sensor acústico en el dispositivo médico. UDT incluye además la integración de uno o más sensores de ultrasonidos baratos y altamente sensibles en un dispositivo médico, tal como una aguja o catéter.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que muestra una implementación de un sistema para UDT de acuerdo con una realización de la invención. Los tres componentes principales son un sistema 50 de formación de imágenes por ultrasonidos portátil, que incluye una consola 65 y un dispositivo de visualización 68 de imágenes de ultrasonidos en tiempo real, una sonda 55 de formación de imágenes portátil correspondiente situada en la superficie del paciente 60, y una aguja u otro dispositivo médico 70 que se inserta en su localización objetivo en el paciente 60. La sonda 55 de ultrasonidos y la aguja 70 se modifican en comparación con las versiones que se muestran en la Figura 1. De ese modo, en una realización, la aguja 70 incluye un pequeño sensor acústico (no se muestra en la Figura 2), que está integrado en la punta de la aguja. El sensor acústico es un hidrófono para la recepción de ondas acústicas en un

entorno acuoso, es decir, dentro del cuerpo del paciente 60. Las transmisiones (pulsos) acústicas emitidas por la sonda 55 de formación de imágenes por ultrasonidos portátil se detectan por el sensor acústico integrado en la aguja, y estas señales detectadas (o información acerca de las mismas) se devuelve a la consola 65 por cableado que está incluido dentro de la aguja u otro dispositivo médico 70. La consola 65 mide el tiempo que tardan diversas transmisiones acústicas en alcanzar el sensor desde la sonda 55 de ultrasonidos, y de ese modo determina la posición de la punta de la aguja con respecto al plano de formación de imágenes por ultrasonidos. Esto a continuación permite que se muestre información de la posición en tiempo real en el dispositivo de visualización 68 del sistema de formación de imágenes por ultrasonidos.

En la realización de la Figura 2, se usa la misma consola 65 para operar tanto el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos como también la aguja y el sensor acústico más el sistema de localización asociado. En otras realizaciones, se pueden usar consolas separadas (físicamente distintas) para el sistema de ultrasonidos y el sensor acústico, con el soporte de comunicaciones de datos apropiado entre los mismos, por ejemplo, eléctrico, inalámbrico y/o comunicaciones ópticas de datos. Estas comunicaciones de datos se pueden usar para transmitir información tal como una señal desencadenante desde la consola del sensor a la consola de ultrasonidos que haga que tenga lugar una transmisión de ultrasonidos de localización, o desde la consola de ultrasonidos a la consola del sensor para indicar que se ha producido la transmisión de ultrasonidos de localización. Estas comunicaciones de datos también pueden incluir información de tiempos o ubicaciones de la consola del sensor que permitan que el dispositivo de visualización 68 del sistema de ultrasonidos muestre la posición detectada más recientemente del instrumento médico 70.

Se puede proporcionar una conexión de comunicaciones de datos, tal como un cable o una conexión inalámbrica, entre la consola del sensor (y/o el transductor 123 de la aguja) y la sonda 55 de ultrasonidos. Por ejemplo, las señales desde la consola del sensor se pueden enviar a la sonda de ultrasonidos para la digitalización mediante convertidores de analógico a digital (ADC) que están presentes en un sistema de ultrasonidos convencional para formación de imágenes por ultrasonidos. En algunos casos, estas señales se pueden enviar en primer lugar desde la consola del sensor a la sonda 55 de ultrasonidos, y a continuación transmitirse para análisis a la consola de ultrasonidos a lo largo de los canales de datos principales del sistema de ultrasonidos (que también se usan para el procesamiento de las transmisiones de formación de imágenes). Las señales analógicas de la consola del sensor se pueden digitalizar simultáneamente mediante varias unidades de ADC que tengan diferentes ajustes de ganancia.

Cuando la consola del sensor y la consola de ultrasonidos son dispositivos separados, es de ayuda (aunque no es esencial) que tengan relojes sincronizados para ayudar en los cálculos de tiempo de vuelo con respecto a una señal desde la sonda 55 de ultrasonidos al transductor 123 del instrumento. Esta sincronización se puede llevar a cabo bilateralmente a través de cierto protocolo de comunicaciones apropiado, o mediante sincronización mutua a la señal de tiempo externo. En algunas realizaciones, la sincronización puede permitir una conversión desde la base temporal de una consola a la base temporal de la otra consola, sin requerir ninguna interrelación formal de los relojes respectivos. La sincronización permite, por ejemplo, que el sistema de ultrasonidos proporcione información acerca de la secuencia de los tiempos de reloj en (o entre) los que se llevan a cabo las transmisiones de localización.

En la Figura 2, se indican la profundidad y la posición lateral de la aguja 70 dentro del plano 25 de barrido de imagen mediante las líneas punteadas 75A, 75B respectivamente en la imagen de ultrasonidos, mientras que la dirección de la punta de la aguja y la distancia de la punta de la aguja desde el plano 25 de barrido de imagen se indican directamente por debajo con una flecha 76. Se ha de entender que el formato preciso de la visualización de la posición y la dirección de la aguja en el dispositivo de visualización 68 de imagen puede variar, por ejemplo, dependiendo del tipo de procedimiento y las preferencias de cualquier médico particular.

La Figura 3 ilustra una aguja 70 de acuerdo con una realización de la invención. Como es habitual para las agujas existentes, la aguja que se muestra en la Figura 3 comprende dos partes: una cánula 110 y un estilete 120. La cánula 110 tiene generalmente forma de tubo hueco, para la inyección de fluido. El estilete es generalmente una estructura sólida delgada que se adapta al interior de la cánula para evitar la entrada de tejido en la cánula cuando la cánula se inserta en el cuerpo de un paciente. La cánula 110 y el estilete se proporcionan ambos con conectores Luer, 111 y 121 respectivamente, para facilitar la conexión de la cánula al estilete o a otro dispositivo médico tal como una jeringa en lugar del estilete. Se sitúa un transductor 123 en la punta 125 del estilete 120 de la aguja. El extremo de la aguja puede incluir además un medio de dispersión acústica (no se muestra) que ayude a las transmisiones de ultrasonidos entrantes a incidir sobre el transductor 123, y/o un revestimiento protector acústicamente transparente (no se muestra) formado sobre el transductor 123 (y el medio de dispersión acústico si se proporciona).

El transductor 123 tiene un diámetro igual que el de la fibra óptica monomodo, y es básicamente uniforme (omnidireccional) en términos de sensibilidad a través de un intervalo de frecuencia de aproximadamente 1 a 50 MHz. Un ejemplo de uno de tales transductores 123 se describe en P. Beard, *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 47(I): 256-264 (2000). El transductor descrito por Beard *et al*. incluye una fibra monomodo y un revestimiento de polímero en el extremo distal que se interroga mediante luz láser acoplada a la fibra monomodo; la luz reflejada se recibe mediante un fotodetector que genera una señal eléctrica. Las emisiones de ultrasonidos de un transductor de formación de imágenes (tal como la sonda 55 de formación de

imágenes por ultrasonidos de la Figura 2) pueden incidir directamente en el transductor 123 del instrumento, o se pueden reflejar en primer lugar fuera de las partes de la cánula 110 y/o el estilete 120 antes de que incida en el transductor 123 del instrumento.

Se pueden usar diversas técnicas para integrar el transductor 123 en el estilete 120. Por ejemplo, el transductor 123 se puede encerrar en un tubo 127 de metal delgado y se puede colocar un conector Luer 121 estándar en el extremo proximal de modo que el instrumento sea compatible con la cánula 110 de la aguja. La fibra óptica 128 del transductor 123 pasa a través del interior del tubo 127 de metal delgado, sale a través de un orificio en el conector Luer 121, y a continuación termina en un conector 129 de fibra óptica. Otra disposición posible (no se muestra en la Figura 3) es aquella en la que transductor 123 del instrumento está combinado con la aguja 70 por incorporación del transductor dentro de una vaina flexible que está envuelta alrededor de una parte de la aguja 70 (u otro instrumento médico). Se ha de observar que en el extremo proximal de la aguja 70, la fibra óptica 128 puede pasar a lo largo del mismo tubo que se usa para proporcionar fluidos (por ejemplo, inyecciones) en la aguja 70. Esto reduce el desorden en la vecindad del paciente, y por lo tanto ayudar a reducir el riesgo de que la fibra óptica 128 se dañe o desconecte accidentalmente.

En otra implementación, el transductor 123 del instrumento puede comprender un transductor piezoeléctrico. En este caso, la conexión entre la aguja 70 (u otra forma de instrumento) y la consola de formación de imágenes por ultrasonidos puede comprender cierta forma de cableado y circuitería eléctrica para transmitir las señales eléctricas desde el elemento piezoeléctrico hasta un receptor en la consola. También es posible tener cierta forma de conexión inalámbrica desde la aguja 70 a una consola de recepción. Esta aguja también se puede proporcionar con una guía de luz - esta puede suministrar una indicación visible de que el transductor 123 está conectado a la consola 65.

La punta de la aguja 70 se puede proporcionar con mejoras ecogénicas, por ejemplo en la superficie interior de la cánula. Estas mejoras pueden comprender surcos, abrasiones o similares, y se pueden usar para ayudar a asegurar que el transductor 123 recibe las transmisiones ultrasónicas de la sonda 55, independientemente del ángulo particular de la aguja 70 con respecto a la dirección de las transmisiones ultrasónicas.

La Figura 4 ilustra la combinación de la aguja 70 y el transductor 123 con la consola 65 de acuerdo con una realización de la invención. En particular, la fibra óptica 128 está conectada a un transceptor 205 situado en la consola 65. La consola se proporciona con dos procesadores, un primer procesador 201 conectado al transceptor 205 para la recepción y el procesamiento de las señales del transductor 123, y un segundo procesador 202 conectado a la sonda 55 de ultrasonidos para la recepción y el procesamiento de la imagen de ultrasonidos. Los dos procesadores 201 y 202 están conectados mediante un bus de datos u otra forma apropiada de conexión de datos. Se ha de observar que, dependiendo de la implementación particular, cada uno del primero y el segundo procesadores se puede implementar mediante un grupo de uno o más procesadores; alternativamente, el primer y el segundo procesadores se pueden implementar conjuntamente mediante un procesador individual (o un grupo individual de procesadores). Además, como se ha indicado anteriormente, se pueden proporcionar consolas separadas para la recepción y el procesamiento de las señales del transductor 123 y de la sonda 55 de ultrasonidos. En cualquier caso, las una o más consolas se pueden configurar de un modo tal que la adquisición y el procesamiento de las señales del transductor 123 del instrumento se sincronicen con la transmisión y la recepción de energía acústica por la sonda 55 de ultrasonidos.

La sonda 55 de ultrasonidos se configura para producir dos tipos de transmisiones de ultrasonidos, mediante lo cual una "trasmisión" representa generalmente ondas de ultrasonidos generadas por el transductor de formación de imágenes, por ejemplo durante un periodo de tiempo para el que los elementos transductores de la sonda de ultrasonidos que generan las ondas de ultrasonidos están continuamente en un modo de transmisión. Los dos tipos de transmisión acústica comprenden: (a) las transmisiones para obtener imágenes anatómicas, que se enfocan al plano de barrido, se denominan en el presente documento "transmisiones de formación de imágenes"; y (b) las transmisiones que se enfocan débilmente o no se enfocan (o se enfocan fuera del plano de barrido) para llevar a cabo la localización del instrumento se denominan en el presente documento "transmisiones de localización". Para cada una de las transmisiones de formación de imágenes y las transmisiones de localización, el enfoque se puede llevar a cabo electrónicamente y/o mecánicamente.

Las Figuras 5(a) y 5(b) proporcionan una ilustración esquemática de transmisiones enfocadas (formación de imágenes) y no enfocadas (localización), respectivamente. Estas transmisiones se presentan mediante las áreas sombreadas, y se representan en el plano Y-Z (basado en la orientación que se muestra en la Figura 1). Se ha de entender que las "trasmisiones de formación de imágenes" corresponden generalmente a las transmisiones producidas por una sonda de ultrasonidos convencional, que se dirigen (enfocan) al plano 25 de formación de imágenes (barrido) con el fin de reducir la señal reflejada para obtener imágenes anatómicas (el plano de barrido se muestra esquemáticamente en la Figura 5 mediante una línea de puntos).

Se ha de entender que las transmisiones de formación de imágenes se extienden generalmente una pequeña cantidad en la dirección perpendicular al plano 25 de barrido. En la práctica, esto significa que el plano de barrido de formación de imágenes es finito en anchura (en lugar de ser infinitamente estrecho). Los sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos convencionales no discriminan la posición en esta dirección, sino en su lugar solo dentro

del plano X-Y. Como se muestra en la Figura 5, la anchura del plano de barrido de formación de imágenes puede variar un poco con la profundidad. En particular, la Figura 5 ilustra un punto de convergencia C, en el que el plano de barrido de formación de imágenes es el más estrecho. Este punto de convergencia C proporciona la presión axial y lateral máxima y corresponde a la profundidad en el cuerpo del paciente a la que el sistema de formación de imágenes por ultrasonidos proporciona la mejor resolución. Algunos sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos permiten que un operador controle la profundidad de este punto de convergencia (alterando el enfoque de las transmisiones de formación de imágenes), de un modo tal que se obtenga la mejor resolución a una profundidad correspondiente al mayor interés anatómico o médico.

Ahora por referencia a la Figura 5(B), se observa que las transmisiones de localización se extienden sobre un área mucho mayor que las transmisiones de formación de imágenes de la Figura 5A. En particular, las transmisiones de localización se extienden considerablemente en la dirección Z (perpendicular al plano 25 de formación de imágenes) en comparación con las transmisiones de formación de imágenes. Como se describe posteriormente, esta extensión de las transmisiones de localización permite que se detecte la punta de la aguja 70, incluso cuando la punta de la aguja no se sitúa dentro del plano 25 de barrido de formación de imágenes.

La Figura 6 es otra ilustración esquemática de las transmisiones de formación de imágenes y de localización de la sonda de ultrasonidos (usando la misma geometría que la Figura 5). Como se indica en la parte superior de la Figura 6, la sonda 55 de ultrasonidos incluye dos tipos de elementos transductores. El primer conjunto (convencional) de elementos transductores se denomina F y produce las transmisiones de formación de imágenes que se muestran como una raya oscura central en la Figura 6. Se ha de entender que F puede representar una línea de elementos de transducción separados dispuestos a lo largo de la parte superior del plano 25 de barrido de formación de imágenes, es decir, coincidente con la línea S-S de la Figura 1, que es perpendicular al plano ilustrado en la Figura 6. El segundo conjunto de elementos transductores, denominado U1 y U2, produce las transmisiones de localización. Se ha de observar que U1 y U2 están situados en lados opuestos de los elementos transductores F de formación de imágenes, y por lo tanto están separados en la dirección Z, es decir, perpendicular al plano 25 de barrido de imagen (al igual que con los elementos transductores F de formación de imágenes, U1 y U2 pueden representar cada uno elementos transductores de localización múltiples, extendiéndose en una línea paralela a la línea S-S de la Figura 1).

La región ligeramente sombreada de la Figura 6 representa las transmisiones de localización desde el elemento o elementos U1 de transducción, mientras que las líneas punteadas representan la envoltura de transmisiones de localización desde el elemento o elementos U2 de transducción. La región sombreada de la Figura 6 representa en ese caso la superposición entre las transmisiones de localización desde el elemento o elementos U1 de transducción y las transmisiones de localización desde el elemento o elementos U2 de transducción. Esta región sombreada representa generalmente el área en la que el transductor 123 del instrumento situado en la punta de la aguja se puede situar de forma precisa en tres dimensiones usando las transmisiones de localización. Si la punta del instrumento no está en la región sombreada, aún se puede obtener información acerca de su posición (por ejemplo, el lado del plano de formación de imágenes en el que reside).

La localización y la formación de imágenes se llevan a cabo simultáneamente o al menos prácticamente (casi) simultáneamente con el fin de proporcionar retroalimentación en tiempo real de la localización del instrumento médico dentro del cuerpo del paciente. La Figura 6 ilustra las transmisiones de formación de imágenes y las transmisiones de localización que se producen al mismo tiempo, es decir, simultáneamente. En algunas realizaciones, si las transmisiones de formación de imágenes y las transmisiones de localización se producen exactamente al mismo tiempo, puede haber cierta interferencia entre las dos. Por ejemplo, puede existir el potencial de que se detecten reflexiones de las transmisiones de localización por parte de la sonda 55 de ultrasonidos, aumentando de ese modo el nivel de ruido eficaz de las imágenes producidas por la sonda de ultrasonidos. Una forma de evitar esto es usar diferentes frecuencias para las transmisiones de formación de imágenes y las transmisiones de localización, permitiendo de ese modo que la sonda de ultrasonidos discrimine entre las dos (y entre las reflexiones de las mismas). Otra posibilidad es intercalar las transmisiones de formación de imágenes y las transmisiones de localización en una rápida sucesión con el fin de prevenir la interferencia entre las dos, pero proporcionando aún al médico una retroalimentación en tiempo real en lo que respecta a la posición del instrumento con respecto al plano de barrido.

En algunas realizaciones, las transmisiones de formación de imágenes tienen una frecuencia superior a 4 MHz, por ejemplo en el intervalo aproximado de 5-15 MHz, mientras que las transmisiones de localización tienen una frecuencia inferior a 4 MHz, por ejemplo, en el intervalo aproximado de 1-2 MHz. En general, las transmisiones de localización se producen a una frecuencia menor que las transmisiones de formación de imágenes. Esta menor frecuencia ayuda a las transmisiones de localización a penetrar más en el cuerpo del paciente, y también refleja el menor grado de enfoque que se requiere. La tasa de refresco para las transmisiones de localización y de formación de imágenes es generalmente al menos 5 Hz, y habitualmente mayor, por ejemplo, en el intervalo de 20-60 Hz, para proporcionar retroalimentación en tiempo real a un médico u otro operador (las transmisiones de localización y de formación de imágenes pueden no tener necesariamente la misma tasa de refresco). Se ha de observar que incluso para una tasa de refresco de 50 Hz, esto aún permite 20 ms por imagen o fotograma. Por el contrario, el tiempo del viaje de retorno para las transmisiones de formación de imágenes reflejadas, que determina la cantidad de tiempo que se tarda en adquirir una imagen individual, es habitualmente mucho menor (basándose en el tamaño de un

cuerpo humano y las velocidades de propagación de ultrasonidos en el cuerpo humano). Por lo tanto, las transmisiones de localización en las transmisiones de formación de imágenes se pueden intercalar si se desea sin que tenga impacto en la tasa de fotogramas de ultrasonidos.

Los elementos transductores U1, U2 que producen las transmisiones de localización se controlan de un modo tal que el patrón temporal de la señal de ultrasonidos recibida varía con la ubicación. Por lo tanto, a medida que el transductor 123 acústico recibe las transmisiones de localización y las dirige a la consola 65, la consola (o algún otro dispositivo de procesamiento) es capaz de analizar los tiempos de las señales recibidas para determinar la ubicación del transductor 123 basándose en estos tiempos. Existen diversas formas en las que se puede conseguir esto. En algunas realizaciones, los elementos transductores de la sonda 55 de ultrasonidos se operan básicamente de la misma forma, pero con diferentes tiempos (fase) con el fin de dirigir (electrónica y/o mecánicamente) un frente de onda en una dirección deseada. En otras realizaciones, los elementos transductores individuales (o los grupos de elementos transductores que están muy cerca y funcionan en efecto como una unidad individual) transmiten una señal que tiene un único identificador para ese elemento transductor particular, de un modo tal que el transductor 123 del instrumento puede discriminar entre las señales de diferentes transductores. En otras realizaciones, los elementos transductores de localización transmiten señales iguales o similares, pero los elementos transductores se operan por turnos, de un modo tal que para cualquier tiempo dado se conoce el elemento transductor que está transmitiendo en ese momento.

La Figura 7 ilustra un posible mecanismo para determinar la posición usando el enfoque que se describe en el presente documento. Se supone una velocidad V de propagación básicamente constante (y conocida) para la señal de ultrasonidos en el cuerpo humano, y que T1 y T2 representan el tiempo de viaje de la señal al transductor 123 del instrumento desde los elementos U1 y U2 de transducción de localización, respectivamente. Si se considera solo el plano Y-Z, entonces se puede dibujar un círculo alrededor de U1 de radio T1 x V, y un círculo alrededor de U2 de radio T2 x V; el punto de intersección (P1) de estos dos círculos que reside en el paciente da a continuación la ubicación del elemento 123 de transducción. Tal determinación se podría realizar mediante el procesador 201 de la consola 65 para permitir que la ubicación del elemento 123 de transducción se visualice en la pantalla 68. Se ha de observar que la velocidad del sonido (V) de los pulsos acústicos en el cuerpo humano, a la temperatura del cuerpo humano, se conoce generalmente por parte de la persona experta, y se utiliza en numerosos sistemas de formación de imágenes por ultrasonidos existentes.

También se muestran otras dos ubicaciones en la Figura 7. El punto P2 se puede distinguir del punto P1 por tener un T1 reducido y un T2 aumentado, en otras palabras, la magnitud relativa de T1 y T2 determina de forma eficaz el movimiento paralelo en el eje Z (perpendicular al plano 25 de barrido de imagen). El punto P3 se puede distinguir del punto P1 por tener tanto T1 como T2 aumentados, en otras palabras, la magnitud combinada de T1 y T2 determina de forma eficaz el movimiento paralelo en el eje Y de las Figuras 5 y 6.

Aunque la Figura 7 ilustra los elementos de transducción de localización de la sonda 55 de ultrasonidos en dos ubicaciones diferentes en el eje Z, es decir, con un espaciado mutuo paralelo al eje Z, en algunas realizaciones puede haber uno o más elementos de transducción de localización adicionales situados a espaciados diferentes (adicionales) a lo largo del eje Z, por ejemplo, en la ubicación U3 que se indica en la Figura 7. Si se proporcionan elementos de transducción en espaciados adicionales a lo largo del eje Z, entonces la ubicación del transductor del instrumento se da mediante múltiples intersecciones separadas, que pueden ser o no ser exactamente coincidentes entre sí. Por lo tanto, las múltiples intersecciones diferentes se pueden combinar, por ejemplo mediante promedio o alguna otra técnica estadística, para dar el mejor ajuste estimado global para la ubicación del transductor del instrumento. Además, la dispersión entre las diferentes intersecciones se puede usar para obtener el error probable asociado a la ubicación estimada del transductor del instrumento.

Tener más de dos ubicaciones en el eje Z también puede ayudar en la obtención de una ubicación estimada sin la necesidad de una sincronización exacta entre la sonda 55 de ultrasonidos y el transductor 123 del instrumento. Por ejemplo, suponiendo que la sonda 55 de ultrasonidos emite una señal a T(E) y el transductor 123 del instrumento detecta una señal a T(D), entonces el tiempo de viaje de la señal es T(D) - T(E) + AC, donde AC es una compensación fija (desconocida) causada por las diferencias en los ajustes de reloj, retrasos fijos en la electrónica del sistema, etc. En este caso, entonces se pueden usar los tiempo relativos, es decir T2 - T1 y T3 - T2 (siendo T1, T2 y T3 como se han definido anteriormente) para determinar la ubicación del instrumento, eliminándose de forma eficaz la compensación de tiempo AC desconocida.

Aunque la discusión de la Figura 7 se ha concentrado en el plano Y-Z, como se ha mencionado anteriormente, los elementos de transducción de localización de la sonda de ultrasonidos se extienden generalmente en la dirección del eje X (del mismo modo que para los elementos de transducción de formación de imágenes principales). Los tiempos de estos elementos de transducción se pueden usar entonces para ubicar el transductor 123 del instrumento en la dirección X, así como la ubicación Y-Z que se ilustra en la Figura 7 - es decir, se puede obtener una ubicación tridimensional completa. Una opción es enfocar las transmisiones de localización en el eje X, y a continuación barrer las transmisiones de localización a lo largo del eje X (de una forma similar a la forma en la que se barren las transmisiones de formación de imágenes a través del plano 25 de barrido de imagen).

En una implementación, los tiempos de localización se determinan por transmisión de un primer pulso desde un elemento de localización de ultrasonidos (U1), detección del primer pulso en el transductor 123 del instrumento, transmisión de un segundo pulso desde otro elemento de localización de ultrasonidos (U2) y a continuación detección del segundo pulso en el transductor 123 del instrumento. Como se ha indicado anteriormente, los tiempos de viaje de los pulsos desde la sonda 55 de ultrasonidos al transductor son muy cortos (milisegundos o menos), de un modo tal que se puede suponer que el transductor del instrumento tiene una ubicación constante para ambos pulsos.

La Figura 8 ilustra las dos señales recibidas en el transductor 123 del instrumento cuando el transductor del instrumento está ligeramente más cerca de U1 que de U2. En particular, la Figura 8 representa los datos experimentales para la amplitud de señal recibida frente al tiempo de la transmisión de pulsos (para cada pulso respectivo), donde la línea continua representa la señal de U1, y la línea de puntos es la señal de U2. Se puede observar que la transmisión desde U2 tarda más en llegar al transductor del instrumento que la transmisión desde U1. Esto indica que el transductor del instrumento está más cerca de U1 que de U2, dado que el tiempo de viaje del pulso desde U1 al transductor del instrumento es menor que el tiempo de viaje de pulso desde U2 al transductor del instrumento. Además, la fuerza de la señal del pulso de U1 es mayor que la fuerza de la señal del pulso de U2, lo que también implica que U1 está más cerca del transductor del instrumento que U2, dado que la señal desde U2 por lo tanto tendrá que sufrir una mayor dispersión y atenuación. Por lo tanto, la amplitud recibida tiende a ser un indicador menos fiable de la distancia que el tiempo de transmisión debido a que la amplitud de la señal depende más de la naturaleza de la ruta de transmisión.

También se ha de observar que las señales recibidas en la Figura 8 son en cierto modo diferentes en forma que un pulso individual. Esto se debe principalmente a la respuesta (impulso) de un elemento transductor cuando se aplica un pulso de transmisión - en otras palabras, si se introduce un pulso individual a un elemento transductor, la señal que se acopla al cuerpo del paciente tiende a ser más compleja, tal como se muestra en la Figura 8. La distorsión adicional del pulso original se puede producir durante la transmisión a través del cuerpo del paciente, especialmente si la velocidad de propagación de ultrasonidos depende de la frecuencia (de un modo tal que las diferentes frecuencias en el pulso original tienen tiempos de propagación ligeramente diferentes al transductor del instrumento).

Si se estima la respuesta del impulso de la sonda 55 de ultrasonidos y el cuerpo 15 del paciente, se puede aplicar una función de filtro inversa en el transductor 123 del instrumento, el transceptor 205, o el procesador 201. Este filtro puede remodelar a continuación las señales de la Figura 8 aproximadamente en un pulso individual, mediante lo cual se permite una medición más clara del tiempo de llegada.

En la realización anterior, los pulsos de los transductores U1 y U2 están escalonados, para permitir una separación clara de las señales recibidas en el transductor del instrumento. En otras realizaciones, las señales de los diferentes transductores en la sonda de ultrasonidos se pueden superponer. No obstante, las señales se pueden adaptar para permitir que la señal de cada transductor del instrumento se identifique individualmente.

La Figura 9 ilustra una forma de proporcionar cada elemento transductor con su propia señal distintiva (individual). De ese modo, hay tres elementos transductores E1, E2, E3, que producen cada uno un tren de pulsos que tiene separaciones de tiempo únicas, como se muestra en la Figura 9. Los tres elementos transductores comienzan a emitir sus respectivos trenes de pulsos de forma simultánea, como se muestra en las tres líneas superiores de la Figura 9, mientras que la línea más inferior de la Figura 9 representa la secuencia de pulsos recibida por el transductor 123 del instrumento. A partir de esta secuencia de pulsos recibida, se pueden determinar los tiempos de viaje individuales para cada elemento transductor (T_1, T_2 y T_3), permitiendo de ese modo que se pueda obtener una posición estimada, de forma análoga al enfoque que se muestra en la Figura 7.

Como otro ejemplo de que cada elemento transductor genere una transmisión única (individual), los tres elementos transductores de formación de imágenes E1, E2 y E3 pueden emitir simultáneamente un breve estallido de ultrasonidos. Cada estallido se sitúa en una banda de frecuencias diferente dentro de la banda global (B) de la sonda 55 de ultrasonidos. Por ejemplo, si el transductor de formación de imágenes tiene una frecuencia de operación de F1 hasta F2, donde F = F2 - F1, entonces E1, E2 y E3 se pueden asignar a estallidos dentro de las bandas de frecuencia F1 a F1 + (F/3), F1 + (F/3) a F2 - (F/3), y F2 - (F/3) a F2. En el procesador 201 (o alguna otra parte del sistema de recepción), las señales de los diferentes elementos transductores se separan usando filtros de paso de banda centrados en los respectivos intervalos de frecuencia para los diferentes elementos traductores, y por lo tanto se pueden recuperar los tiempos de las emisiones acústicas individuales para E1, E2 y E3. Se ha de observar que la codificación de misiones de diferentes elementos de los conjuntos usando un enfoque de división de frecuencia se desvela en F. Gran, *et al*., Proceedings of the IEEE Ultrasonic Symposium, pág. 1942-1946 (2003), pero esto es en el contexto de formación de imágenes de apertura sintética, que es significativamente diferente de la localización de un instrumento.

Otra posibilidad es usar un esquema de acceso múltiple de división de código (CDMA), en el que los diferentes conjuntos de elementos de localización se asignan a diferentes secuencias. Los esquemas de CDMA usan generalmente secuencias en forma de códigos de ruido pseudoaleatorio ((PRN), que se eligen para que tengan bajas correlaciones cruzadas mutuas y buenas propiedades de autocorrelación (idealmente cero para cualquier

compensación que no sea cero). Algunos ejemplos bien conocidos de secuencias de PRN usadas para esquemas de CDMA son los códigos de Golay, los códigos de Gold y los códigos de Kasami.

En un esquema de CDMA, las señales se transmiten simultáneamente desde los elementos transductores diferentes, y a continuación se separan (discriminan) usando el código situado en cada elemento de transmisión. Por ejemplo, el procesador 201 lleva a cabo una correlación cruzada de la señal recibida (global) con todos los códigos para los diferentes elementos transductores de localización para todas las posibles compensaciones de tiempo (retrasos). Cuando se usa el retraso temporal correcto para un elemento transductor dado, este da como resultado un pico de autocorrelación que revela la presencia (y el tiempo) de la señal desde ese elemento transductor. A continuación se usan los retrasos temporales para los diferentes transductores de localización para determinar la ubicación estimada del transductor del instrumento mediante el proceso que se ilustra en la Figura 7.

En las realizaciones en las que se asignan diferentes elementos transductores a diferentes códigos de identificación, los elementos transductores pueden transmitir los códigos directamente usando un esquema de transmisión tal como modulación de código de pulso (PCM). Alternativamente, los códigos se pueden usar para llevar a cabo modulación de fase o frecuencia de una onda portadora de ultrasonidos, tal como mediante modulación por desplazamiento de fase (PSK) o alguna forma de modulación de frecuencia. El experto en la materia será consciente de diversos otros mecanismos mediante los que los elementos transductores pueden transmitir los códigos, ya sea directamente o a través de algún esquema de modulación.

Tener transductores de localización que emiten señales diferentes e identificables permite que las señales se transmitan simultáneamente, lo que puede reducir el tiempo global requerido para la localización. Además, cierta forma de formación de patrones o codificación, tal como una secuencia de código de pulso distinta, también ayuda a mejorar la relación de la señal con respecto al ruido de la señal recibida, debido a que el receptor puede buscar específicamente la secuencia de código de pulso distinta, y esto ayuda a filtrar el ruido. Por lo tanto, se podría usar una secuencia de código de pulso distinta con una estructura de tiempo particular (en lugar de solo un pulso individual), incluso si los transductores de localización se operan por separado (sin superposición de señal). Sin embargo, en este caso, cada transductor de localización podría emitir la misma secuencia de código de pulso distinta, en lugar de tener asignada una secuencia diferente para cada elemento transductor de localización diferente.

En realizaciones que generan pulsos desde elementos transductores de localización, se pueden usar técnicas de compresión de pulsos para mejorar la precisión de localización. En tales técnicas, un pulso comprende un intervalo de tiempo corto de ondas sinusoidales (es decir, la duración del pulso es al menos varias veces mayor que el periodo de las ondas). En lugar de tener una frecuencia constante para las ondas sinusoidales dentro del pulso, la frecuencia de estas ondas de puede aumentar durante el tiempo del pulso. Esto se denomina en ocasiones trino, debido a que la frecuencia aumenta durante el pulso. Un beneficio de este enfoque es que un filtro emparejado de forma adecuada en un receptor, por ejemplo en o unido al transductor 123 del instrumento, puede determinar el tiempo del pulso con mayor precisión que el tiempo del pulso en frecuencia constante. Se ha de entender que este aumento en la precisión del tiempo se traduce a continuación en un aumento de la proporción de la señal con respecto al ruido con la que calcular la distancia de viaje del pulso, y por lo tanto una ubicación más precisa para el transductor del instrumento. Los diferentes elementos transductores de localización pueden transmitir usando diferentes compresiones de pulso, y/o un elemento transductor individual puede usar diferentes códigos de compresión de pulsos en diferentes tiempos (dependiendo potencialmente de la posición más reciente determinada del transductor del instrumento).

Otra técnica de estimación de la ubicación puede utilizar la fase de una señal de entrada (a diferencia del tiempo absoluto de llegada). De ese modo, si se mide que una señal de velocidad V y una frecuencia f tiene una fase Φ (con respecto a la señal tal como se transmitió originalmente), entonces se sigue que el tiempo de viaje T viene dado por $T = (1/f).(n + (\Phi /2\pi))$, donde n es un número entero arbitrario (n = 0, 1, 2, 3...). En consecuencia, en lugar de tener un círculo individual de posibles ubicaciones desde un elemento transductor dado, tal como en la Figura 7, la medición de fase define un conjunto de círculos concéntricos alrededor de un elemento transductor dado, cada uno separado del siguiente por una distancia de una longitud de onda (V/f). Dado que la señal de cada elemento transductor produce su propio conjunto de círculos concéntricos, entonces esto conduce a múltiples puntos de intersección, y por lo tanto a una ambigüedad posicional.

Si la fase se toma con respecto a la frecuencia acústica de una señal de ultrasonidos (tono), entonces la longitud de onda es muy corta (1 mm o menos para una frecuencia de ultrasonidos de 1 MHz o más), lo que conduce a un alto nivel de ambigüedad posicional. Por otra parte, se pueden descubrir cambios muy ligeros en la posición del transductor (de menos de 1 mm) basándose en un desplazamiento detectado en la fase. Esto puede ser útil si es importante monitorizar cambios muy pequeños (inferiores a longitud de onda) en la posición de la punta de la aguja que puedan ser útiles para determinar la orientación del extremo distal del instrumento médico dado que este extremo distal se moverá principalmente a lo largo de su eje principal. Además (o alternativamente), se puede producir una longitud de onda mayor por modulación de la señal de ultrasonidos en bruto en la frecuencia deseada. Esto reduce tanto la ambigüedad posicional como la sensibilidad posicional - el espaciado de los círculos concéntricos disminuye de forma eficaz, reduciendo el número de intersecciones, mientras que un desplazamiento

dado en la fase detectada corresponde ahora a un mayor cambio en la ubicación. En algunos casos, la ambigüedad posicional se puede superar mediante información adicional, tal como mediante la utilización de estimaciones posicionales previas, el conocimiento de la dirección de la inserción de la aguja, la visibilidad de al menos parte de la aguja en el plano de barrido de imagen, etc.

Otro enfoque es proporcionar las transmisiones de localización en forma de una serie de frentes de onda acústicos, donde cada frente de onda se propaga de forma básicamente colimada (está presente habitualmente difracción en los bordes del frente de onda). Tales trasmisiones de localización se pueden generar mediante la transmisión de pulsos desde una pluralidad de elementos acústicos, donde los retrasos relativos entre los pulsos generados desde elementos adyacentes del transductor de formación de imágenes determinan la dirección de propagación - análogo a las antenas en fase. Los frentes de onda que se propagan de forma básicamente colimada tales como "haces de difracción limitados" se conocen (por ejemplo) de J. yu Lu, *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 53(10): 1796-1812 (2006). En tales realizaciones, los transductores de localización se pueden configurar (por ejemplo) para producir un primer frente de onda que se propaga de forma básicamente colimada en una primera dirección, y sea seguido a continuación muy cerca en el tiempo por un segundo frente de onda que se propague en una segunda dirección que se compensa con la primera dirección. Se pueden generar frentes de onda adicionales que tengan del mismo modo una dirección de compensación adicional.

Con este enfoque, cada frente de onda está producido por un conjunto de coordenadas de transmisiones de múltiples transductores de localización, y el transductor 123 del instrumento es incapaz de discriminar una señal de cualquier elemento transductor individual. Sin embargo, al alterar la dirección de los frentes de onda sucesivos, el tiempo entre la recepción de los frentes de onda sucesivos varía de acuerdo con la ubicación en el cuerpo. Por lo tanto, se puede determinar la ubicación del transductor de instrumento a partir de los tiempos de llegada de frentes de onda sucesivos.

Las Figuras 10A y 10B proporcionan representaciones bidimensionales (en el plano Y-Z) de dos formas diferentes de frente de onda para las transmisiones de localización. La dirección y la forma de cada frente de onda están controladas o dirigidas basándose en diferencias de fase aplicadas a través de los elementos transductores de localización. Los frentes de onda lineales que se muestran en la Figura 10A corresponden a un aumento lineal en la fase con la posición (a lo largo del eje Z) del transductor de localización, donde la tasa de aumento se eleva lentamente entre frentes de onda sucesivos para producir el cambio en dirección. Por el contrario, los frentes de onda curvados que se muestran en la Figura 10B corresponden a un cambio no lineal en la fase con la posición de los transductores de localización.

Aunque las Figuras 10A y 10B ilustran solo el plano Y-Z, la dirección en la que se propaga cada frente de onda se puede variar en tres dimensiones dependiendo de la configuración de los transductores en la sonda de ultrasonidos. En particular, la dirección a lo largo del eje X se puede controlar (variar) siempre que la sonda 55 de ultrasonidos incluya elementos transductores de localización separados a lo largo del eje X - es decir, un conjunto 2D global de tales elementos en el plano X-Z). También se ha de observar que la sonda 55 de ultrasonidos puede generar simultáneamente dos (o más) conjuntos de frentes de onda que se propagan en diferentes direcciones, por ejemplo, los frentes de onda para diferentes direcciones se podrían generar usando diferentes partes del ancho de banda del transductor (es decir, usando diferentes frecuencias).

El retraso mínimo entre los frentes de onda sucesivos es generalmente menos significativo que el período entre trasmisiones de formación de imágenes consecutivas. En particular, el último período es habitualmente lo suficientemente largo para que las señales generadas por los pulsos acústicos reflejados desde estructuras profundas no se confundan con los pulsos acústicos reflejados desde estructuras superficiales en una transmisión de formación de imágenes posterior. Sin embargo, por lo general está restricción no es pertinente para las transmisiones de localización, y por lo tanto los frentes de onda se pueden separar de forma más cercana en el tiempo (en comparación con las transmisiones de formación de imágenes).

Las Figuras 11A y 11B ilustran el principio de la ubicación del transductor del instrumento usando frentes de onda sucesivos que tienen diferente direccionalidad. En ambas Figuras, se supone que los elementos transductores de localización de la sonda 55 de ultrasonidos descansan a lo largo del eje z como se muestra, mientras que el eje y representa la dirección en el cuerpo del paciente (mostrado hacia arriba con fines de conveniencia, en lugar de hacia abajo como en la Figura 1). Los elementos transductores generan uno o más frentes de onda que se propagan al cuerpo en un ángulo θ con el eje Z. Suponiendo una velocidad V constante para la propagación del frente de onda a través del cuerpo, la ubicación del frente de onda en un tiempo t viene dada por la ecuación $Y = -Z.\tan\theta + (V.t/\cos\theta)$, como se muestra en la Figura 11A, donde t se ajusta a cero cuando el frente de onda pasa a través del origen. Se ha de observar que se supone que el ángulo θ se conoce basándose en el retraso temporal relativo entre los elementos transductores de la sonda 55.

La Figura 11B muestra la situación en la que se han recibido dos frentes de onda en el transductor 123 del instrumento, el primer frente de onda L1 a un tiempo T_1 y con un ángulo (conocido) de propagación θ_1, el segundo frente de onda L2 a un tiempo T_2 con un ángulo (conocido) de propagación θ_2. Suponiendo que V es de nuevo constante para ambos frentes de onda, se puede representar la ubicación de los dos frentes de onda en el tiempo de

su respectiva recepción por el transductor del instrumento. Se ha de entender que la intersección (I) de estas dos líneas L1, L2, corresponde a la ubicación del transductor 123 del instrumento.

Aunque las Figuras 11A y 11B ilustran una localización bidimensional, se podría llevar a cabo una localización tridimensional mediante la detección del tiempo de llegada T_3 de un tercer frente de onda que se propaga en una dirección diferente al primer y el segundo frentes de onda. En particular, la dirección de propagación del tercer frente de onda descansaría fuera del plano z-y con el fin de proporcionar la ubicación a lo largo del eje x (no se muestra en las Figuras 11A y 11B). Dadas las tres diferencias de tiempo, (T_1, T_2, y T_3), correspondiendo cada diferencia de tiempo a un frente de onda con su propia dirección de propagación, existe generalmente una única relación entre las diferencias de tiempo y la posición del transductor del instrumento en el espacio tridimensional (x,y,z) (de forma análoga al ejemplo bidimensional que se muestra en las Figuras 11A y 11B). Entonces, esta relación permite que se calcule una estimación de la posición del transductor del instrumento. En particular, el valor de T_1 restringe la posición estimada del transductor del instrumento a una primera superficie bidimensional que corresponde al primer frente de onda después de la propagación durante un tiempo T_1; el valor de T_2 restringe la posición estimada del transductor del instrumento a una segunda superficie bidimensional que corresponde al segundo frente de onda después de la propagación durante un tiempo T_2; y el tercer valor de T_3 restringe la posición estimada del transductor del instrumento a una tercera superficie bidimensional que corresponde al tercer frente de onda después de la propagación durante un tiempo T_3. Se ha de observar que, aunque las Figuras 11A y 11B representan superficies de frente de onda planas, se puede utilizar el mismo enfoque con frentes de onda curvados (tales como los que se muestran en la Figura 10B), lo que proporciona que se pueda determinar (o estimar) la ubicación del frente de onda en cualquier tiempo de propagación dado.

Por lo tanto, el procesador 201 analiza las señales recibidas desde el transductor 123 del instrumento para detectar el frente de onda para cada transmisión de localización a medida que llega al transductor del instrumento; se calcula la diferencia de tiempo entre la llegada de cada frente de onda individual y el inicio de la transmisión; y el conjunto de diferencias de tiempo para los diversos frentes de onda se procesa para obtener una estimación de la posición del transductor 123 del instrumento. Se ha de entender que se puede llevar a cabo una diversidad de procedimientos de procesamiento previo en la señal de entrada para facilitar la detección de la incidencia de un frente de onda acústico en el transductor del instrumento, tal como filtración de paso de banda con un filtro que coincida con el ancho de banda de los transductores de localización.

De forma análoga a la detección de una señal desde más de tres transductores de localización (como se ha discutido anteriormente), si se reciben más de tres frentes de onda que tienen diferente direccionalidad, entonces se pueden calcular de forma correspondiente más de tres tiempos de llegada. Los frentes de onda adicionales permiten que se obtenga una estimación de posición más precisa para el transductor del instrumento, más una indicación de error, ya sea promediando diferentes estimaciones de diferentes conjuntos de tres frentes de onda, o utilizando toda la información de los tiempos de llegada conjuntamente para calcular una posición estimada global. Conceptualmente, estos frentes de onda adicionales representan líneas extra en la Figura 11B que deberían pasar todas por el punto I, la ubicación de la intersección de L1 y L2. En la práctica, las intersecciones no serán exactamente coincidentes entre sí debido al ruido, las ligeras variaciones en la velocidad de propagación, etc. Sin embargo, si las intersecciones están todas dentro del mismo área, esto da una alta confianza (baja incertidumbre) de la estimación posicional; por el contrario, si las intersecciones se extienden a través de una gran área, esto da una baja confianza (una mayor incertidumbre) para la estimación posicional.

El cálculo de la estimación de la posición para el transductor del instrumento también puede tener en cuenta incertidumbres en las mediciones de tiempo individuales (independientemente de si se llevan a cabo en una señal de uno o de más de un elemento transductor). De ese modo, si el transductor del instrumento obtiene un pico de señal claro que corresponde a la llegada de un frente de onda o pulso, entonces este tiempo de llegada se puede determinar de forma relativamente precisa. Sin embargo, si el pico de señal que corresponde a la llegada de un frente de onda o pulso es más borroso, por ejemplo debido al ruido y/o los efectos que se han discutido con respecto a la Figura 8, el tiempo de llegada se podría determinar de forma menos precisa. Una medida apropiada de la incertidumbre en los tiempos de llegada determinados se puede llevar a cabo a través de una estimación de la posición del transductor del instrumento - por ejemplo, el cálculo de la estimación puede depositar más confianza en (es decir, aumentar la ponderación relativa de) las mediciones de los tiempos que se conoce que tienen mayor precisión.

La posición estimada basada en un conjunto dado de mediciones de tiempo se puede determinar solucionando un conjunto de ecuaciones, tal como se muestra en la Figura 11A (extendida a tres dimensiones), una para cada frente de onda/pulso/código, a través de algunas técnicas analíticas o numéricas adecuadas. Otra opción es usar una tabla de consulta que forme un mapa de las diferencias de tiempo para una estimación de la posición del transductor del instrumento. La tabla de consulta (o los parámetros que se usan para una solución analítica o numérica) se puede generar teórica o experimentalmente. A modo de ejemplo del último enfoque, se podría generar una tabla de búsqueda variando la posición de un transductor del instrumento en un tejido ficticio (por ejemplo, un baño de agua) y obteniendo un conjunto de diferencias de tiempo para cada posición. Para estimar la posición de un transductor del instrumento en el cuerpo humano, se obtienen las diferencias de tiempo en la tabla de consulta que sean las más cercanas a las obtenidas del cuerpo humano, y entonces se puede dar la posición del transductor del instrumento

correspondiente en la tabla de consulta como la estimación de la posición del transductor del instrumento en el cuerpo humano.

En una realización, el dispositivo de visualización 68 de la imagen de ultrasonidos se configura como se muestra en la Figura 2 para presentar tanto una imagen anatómica de ultrasonidos convencional del cuerpo humano de la sonda 55 de ultrasonidos, que se genera mediante las trasmisiones de formación de imágenes, como una indicación de la posición estimada del transductor 123 del instrumento determinada a partir de las trasmisiones de localización (como se ha discutido anteriormente, las trasmisiones de formación de imágenes y las trasmisiones de localización pueden estar intercaladas, para proporcionar formación de imágenes y localización casi simultáneas). La indicación de posición para el transductor del instrumento se puede proporcionar mediante cualquier mecanismo adecuado, por ejemplo, usando una flecha, un círculo, o cualquier otra forma sobreimpuesta en la imagen de ultrasonidos anatómica, donde la ubicación de la forma refleja la posición estimada del transductor del instrumento. Una opción es colorear la forma de forma diferente dependiendo de si la posición estimada para el transductor del instrumento está dentro o fuera del plano de barrido. También se puede proporcionar una sección transversal a la vista que muestre la posición del transductor del instrumento con respecto al plano de barrido, tal como se muestra en la Figura 2.

En algunas implementaciones, puede haber una relación geométrica directa (conocida) entre la posición del transductor de instrumento y una segunda posición para el instrumento, por ejemplo, la de una punta de aguja. En este caso, la segunda posición se podría presentar además de, o en lugar de, la posición del transductor del instrumento. Por ejemplo, si el instrumento es una aguja y se conoce el ángulo en el que se inserta en el tejido por medio de la trayectoria estimada (por ejemplo, la posición espacial en función del tiempo del transductor del instrumento a través del cuerpo humano), y si se sabe que el extremo distal del instrumento está situado a una distancia particular a lo largo del eje principal de la aguja desde el transductor, entonces la posición del extremo distal de la aguja se puede determinar con facilidad a partir de la posición estimada del transductor. El extremo distal de la aguja se puede presentar a continuación en la imagen anatómica además de, o en lugar de, la posición del transductor del instrumento.

Otra posibilidad es la que se basa en una estimación de la posición del transductor del instrumento obtenida a partir de las trasmisiones de localización, se calcula la dirección en la que se debería mover el transductor del instrumento por el practicante con el fin de ubicar el transductor del instrumento en el interior del plano de barrido y se indica en el dispositivo de visualización de imagen anatómica. Además, si se calcula la incertidumbre de la posición estimada para la posición del transductor del instrumento, tal incertidumbre se puede indicar en el dispositivo de visualización, por ejemplo, presentando un círculo con un diámetro que está relacionado con el tamaño del error. Otra opción es usar la transparencia, color o tamaño de la forma que indica la posición estimada del transductor del instrumento para reflejar la incertidumbre asociada a esta estimación. En algunos casos, se puede proporcionar un aviso específico si el error es superior (o se sospecha que es superior) a un valor especificado por el usuario, por ejemplo, se podría hacer que parpadee la forma que indica la posición del transductor del instrumento, o se podría añadir un símbolo de aviso (por ejemplo, visual, audible, y/o táctil).

Las estimaciones de localización que se ha descrito anteriormente, tales como las que se ilustran en las Figuras 7 y 11, se obtienen a partir de un conjunto individual de mediciones - es decir, mediciones de tiempo con respecto a la posición presente del transductor 123. Sin embargo, el sistema producirá generalmente una serie de tiempos de tales mediciones, que por lo tanto permite que se estime la trayectoria o el movimiento del transductor. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la posición actual se estima no solo a partir de las mediciones de tiempo (nuevas) con respecto a la posición presente del transductor 123, sino también por extrapolación (predicción) a partir de las posiciones en estimadas previamente. Existen diversos mecanismos conocidos, tales como la filtración de Kalman, que combinan estas dos informaciones, en concreto la nueva medición de posición y la extrapolación a partir de mediciones previas, para producir una estimación individual general para la nueva posición (actual). El uso de las mediciones previas de este modo para suplementar la nueva medición de posición proporciona generalmente una estimación más fiable de la posición, por ejemplo, reduce la susceptibilidad al ruido con respecto a cualquier medición individual.

La información concerniente a una o más ubicaciones determinadas previamente para el transductor 123 del instrumento también se puede usar para controlar diversas propiedades de las trasmisiones de localización, tales como intensidad, tiempo, esquema de compresión de código de pulso, etc. Más generalmente, las propiedades de las trasmisiones de localización se pueden variar de acuerdo con la ubicación conocida (por ejemplo, medida previamente) y/o las propiedades de señal recibidas por el transductor del instrumento. Por ejemplo, si el nivel de señal del transductor de la aguja es alto, tal como cuando el transductor del instrumento está relativamente cerca de la superficie del cuerpo humano (y por lo tanto relativamente cerca de la sonda 55 de ultrasonidos), entonces las trasmisiones de localización se pueden reducir en intensidad, o cambiar a un formato o tipo que proporcione menor energía acústica. La selección y el ajuste de las trasmisiones de localización también puede depender de la profundidad estimada del transductor del instrumento: por ejemplo, para mayores profundidades, la intensidad de las trasmisiones de localización podría aumentarse y/o la frecuencia de ultrasonidos de las trasmisiones de localización podría reducirse para asegurar que aún se recibe una señal fiable en el transductor de instrumento. Otra posibilidad en tales mayores profundidades es sesgar la energía acústica de los transductores de localización hacia mayores

frecuencias para compensar la mayor atenuación a mayores frecuencias. Por el contrario, mientras se encuentre a profundidades más superficiales, la energía acústica se puede distribuir con mayor igualdad entre las frecuencias del ancho de banda de los transductores de localización. La fuerza de la señal de las trasmisiones de localización también podría aumentarse (manual o automáticamente) si el transductor del instrumento se mantiene cerca de una característica anatómica particularmente sensible - este aumento de la fuerza de la señal puede ayudar a mejorar la precisión de la localización. De forma similar, si el transductor 123 del instrumento se determina que se mueve de forma relativamente rápida, entonces las trasmisiones de localización y las determinaciones de posición resultantes se repetirían con mayor frecuencia con el fin de mantener la precisión posicional para la localización. Además, la fuerza de la señal de las trasmisiones de localización puede alternarse automáticamente en forma de una secuencia, y dicha secuencia no dependería necesariamente de la información concerniente a una o más ubicaciones determinadas previamente para el transductor 123 del instrumento). En ese caso, las estimaciones para las ubicaciones del transductor del instrumento se pueden obtener con solo un subconjunto de las trasmisiones de localización, y la selección de dicho subconjunto dependería de ciertas propiedades calculadas de las señales recibidas por el transductor del instrumento (por ejemplo, amplitud de señal).

La posición del transductor del instrumento y cualquier otra cantidad calculada y/o determinada usando las trasmisiones de localización también se puede mostrar en un dispositivo de visualización que sea distinto del dispositivo de visualización 68 de la imagen anatómica. Por ejemplo, tal dispositivo de visualización se podría incluir en el propio instrumento 70 o en un componente mecánico que esté conectado al instrumento, o proporcionar en forma de un dispositivo de visualización frontal en unas gafas, una pantalla 3D, o un dispositivo de visualización holográfico. También se puede proporcionar una señal auditiva, tal como un tono que varía de frecuencia dependiendo del grado en que el transductor del instrumento está fuera del plano 25 de barrido. Además, si se registra conjuntamente una segunda imagen a partir de una modalidad de formación de imágenes diferente, tal como MRI o CT, con la imagen de ultrasonidos, la posición del transductor del instrumento también se puede indicar con respecto a esta segunda imagen.

La Figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra una realización de la sonda 55 de ultrasonidos. Esta se muestra con la misma geometría que la Figura 6, es decir, en el plano Y-Z, perpendicular a la dimensión lateral de la sonda 55 de ultrasonidos (que corresponde a la dirección S-S en la Figura 1). La sonda 55 de ultrasonidos incluye uno o más transductores 550 de formación de imágenes para la producción de las trasmisiones 210 de formación de imágenes, como se muestra en la Figura 12 por medio del área sombreada. La sonda 55 de ultrasonidos también incluye un mecanismo para el enfoque de las trasmisiones 210 de formación de imágenes dentro del plano 25 de barrido. En la realización que se muestra en la Figura 12, el mecanismo de enfoque comprende una lente 555 de ultrasonidos (se ha de observar que para las ondas de ultrasonidos, la lente 555 puede tener una forma cóncava para proporcionar enfoque, en comparación con la forma convexa que se usa normalmente para el enfoque óptico). Diferentes implementaciones pueden usar mecanismos de enfoque diferentes o adicionales, tales como: la curvatura del transductor o transductores de formación de imágenes, uno o más reflectores de ultrasonidos, colimación, direccionamiento electrónico (por ejemplo mediante tiempo relativos), etc. El enfoque de las trasmisiones de formación de imágenes también se puede conseguir, al menos en parte, teniendo múltiples transductores 550 de formación de imágenes que estén separados a lo largo del eje Z - tal configuración se conoce, por ejemplo, para controlar la profundidad del punto C, la ubicación del foco máximo. Se ha de observar que, incluso aunque tales transductores 550 de formación de imágenes múltiples puedan estar separados a lo largo del eje Z, sus trasmisiones aún están enfocadas en el plano 25 de barrido.

La sonda 55 de ultrasonidos incluye además al menos dos elementos transductores 551A, 551B de localización que está separados a lo largo del eje Z, para producir las trasmisiones 220 de localización. La Figura 12 muestra de forma ligeramente sombreada la región en la que se reciben las trasmisiones de localización de ambos elementos transductores 551A, 551B de localización. Esta es la región en la que generalmente se puede obtener una posición de localización, por ejemplo, siguiendo el enfoque que se ilustra en la Figura 7.

En algunas realizaciones, las trasmisiones de localización pueden, a todos los efectos, realizar un barrido a través del volumen o la región de interés particular (es decir, fuera de la región ligeramente sombreada de la Figura 12), de forma análoga al modo en el que las trasmisiones de formación de imágenes pueden realizar un barrido a través del plano 25 de barrido. Este barrido se puede conseguir mediante diversas técnicas, tal como mediante una o más de las siguientes: movimiento mecánico de los elementos transductores de localización; movimiento mecánico de una lente u otra disposición de enfoque; movimiento mecánico de un espejo de ultrasonidos u otro dispositivo reflectante; direccionamiento electrónico. El barrido se puede llevar a cabo usando una secuencia de trasmisiones de localización que se mueven a través del volumen o la región de interés particular de forma continua o discreta.

Como se muestra en la Figura 12, los elementos transductores 551A, 551B de localización son diferentes de los elementos transductores 550 de formación de imágenes. En otras palabras, la sonda 55 de ultrasonidos no comprende un conjunto homogéneo y bidimensional de elementos transductores que se pueda controlar a diferentes tiempos para generar trasmisiones de formación de imágenes o de localización. En su lugar, la sonda 55 de ultrasonidos comprende un conjunto heterogéneo de elementos transductores: un primer conjunto que comprende elementos transductores de formación de imágenes que tienen una disposición básicamente lineal a lo largo de la línea S-S (véase la Figura 1), y un segundo conjunto que comprende elementos transductores de localización que

están separados en una dirección perpendicular al plano de barrido (es decir, a lo largo del eje Z). Los elementos transductores de formación de imágenes y los elementos transductores de localización son distintos y se dedican a sus respectivas tareas (de producción de trasmisiones de formación de imágenes y de localización, respectivamente). El diseño y la operación de los elementos transductores de formación de imágenes y los elementos transductores de localización se disponen para reflejar (y soportar) estas tareas diferentes.

De ese modo, en algunas realizaciones, los elementos transductores de localización tienen un tamaño y/o estructura diferentes de los elementos transductores de formación de imágenes. Por ejemplo, los elementos transductores de localización pueden ser más pequeños que los elementos transductores de formación de imágenes, dado que los primeros solo necesitan producir una señal de ultrasonidos que sea lo suficientemente fuerte para que se detecte por el transductor 123 del instrumento, mientras que solo se detectan reflexiones de las trasmisiones de formación de imágenes (y tales reflexiones pueden ser muy débiles dependiendo de las estructuras particulares del cuerpo). Además, las trasmisiones de localización pueden utilizar una forma de codificación o modulación tal como se ha discutido anteriormente para mejorar la relación de la señal con respecto al ruido recibida en el transductor 123 del instrumento, mientras que tal estrategia no se puede usar para las trasmisiones de formación de imágenes. De ese modo, por referencia a la dimensión indicada como "A" en la Figura 12, los elementos transductores de localización pueden tener (en ciertas realizaciones) un tamaño en el intervalo de 1-3 mm (por ejemplo 1,75 mm), en comparación con un tamaño de 2-6 mm (por ejemplo 4 mm) para los elementos transductores de formación de imágenes.

Además, los elementos transductores 551A, 551B de localización operarán generalmente (aunque no necesariamente) a una frecuencia menor en comparación con los elementos transductores 550 de formación de imágenes, dado que una señal de ultrasonidos de menor frecuencia penetrará más en el cuerpo humano y tenderá a estar menos colimada, mientras que una mayor frecuencia dará una mejor resolución de formación de imágenes (sin tener necesariamente ningún impacto en las mediciones del tiempo de viaje que se usan para la localización). Por ejemplo, los elementos transductores 551A, 551B de localización pueden operar a una frecuencia en algún lugar del intervalo de 1-2 MHz (por ejemplo 1 MHz), mientras que los elementos transductores 550 de formación de imágenes pueden operar a una frecuencia en algún lugar en el intervalo de 5-15 MHz (por ejemplo 15 MHz). Tener diferentes frecuencias para las trasmisiones de formación de imágenes y de localización también reduce el riesgo de interferencia si las dos trasmisiones se realizan simultáneamente (en lugar de una después de la otra en intervalos estrechamente separados).

Los elementos transductores 551A, 551B de localización y los elementos transductores 550 de formación de imágenes también diferirán generalmente entre sí en vista de las diferentes distribuciones espaciales de las trasmisiones de localización y de formación de imágenes, incluyendo sus respectivos requisitos de enfoque diferentes. Por ejemplo, los elementos transductores de formación de imágenes se proporcionan con una capacidad de enfoque significativa, tal como una lente 555, curvatura, o cualquier otro mecanismo de enfoque apropiado, para restringir las trasmisiones de formación de imágenes básicamente al plano 25 de barrido. Por el contrario, los elementos transductores de localización se configuran para producir trasmisiones de localización a través de un volumen mucho más extenso, como se muestra en la Figura 12. En general, los elementos transductores de localización se proporcionarán por lo tanto con un enfoque débil (o ningún enfoque), y de ese modo tendrán un mecanismo de enfoque diferente (lente, curvatura, etc.) (o no lo tendrán) en comparación con los elementos transductores de formación de imágenes. En algunos casos, los elementos transductores de localización se pueden proporcionar con al menos una lente para ensanchar (desenfocar) espacialmente las transmisiones de ultrasonidos de localización (de forma análoga al efecto que tiene una lente cóncava en la luz óptica colimada). Se pueden proporcionar diferentes elementos transductores de localización (o diferentes grupos de elementos transductores de localización) con diferentes configuraciones de lente (o sin ninguna lente) con el fin de distribuir las trasmisiones de ultrasonidos de localización más ampliamente alejadas del plano 25 de barrido de imagen. Además, los elementos transductores de localización pueden tener una orientación (ligeramente) diferente que los elementos transductores de formación de imágenes, tal como se muestra en la Figura 12, en la que los elementos transductores de localización están inclinados con respecto a los elementos transductores de formación de imágenes de un modo tal que las trasmisiones de localización cubren el volumen deseado.

En algunas realizaciones, los elementos transductores de localización son capaces de dirigir (y/o enfocar) las trasmisiones de localización en una dirección paralela al eje Y, es decir, en términos de profundidad en el cuerpo, pero están desenfocadas en una dirección paralela al eje Z, es decir, perpendicular al plano 25 de barrido de imagen. La profundidad del foco de los elementos transductores de localización se puede variar, de forma análoga a las trasmisiones de formación de imágenes, para que en realidad realicen un barrido a diferentes profundidades. Los elementos transductores de localización se pueden controlar de un modo tal que enfoquen a una profundidad diferente del foco de los elementos transductores de formación de imágenes. Esto puede ayudar a que los elementos transductores de localización y los elementos transductores de formación de imágenes operen al mismo tiempo (concurrentemente), pero sin las trasmisiones de los primeros interfiriendo con las reflexiones de los segundos (y por lo tanto afectando de forma adversa a la imagen de ultrasonidos resultante). Los elementos transductores de localización también pueden ser capaces de dirigir (y/o enfocar) las trasmisiones de localización lejos del plano 25 de barrido de imagen, ayudando de ese modo a evitar la interferencia entre las trasmisiones de localización y las trasmisiones de formación de imágenes.

En algunas realizaciones, las trasmisiones de localización de los diferentes elementos transductores de localización (o grupos de elementos transductores de localización) se pueden enfocar electrónicamente en diferentes regiones espaciales. En otras palabras, las primeras trasmisiones de localización de un grupo de transmisiones de localización se pueden enfocar en una región, mientras que las segundas trasmisiones de localización se pueden enfocar en una segunda región espacial que es distinta y está separada de la segunda región espacial. Las trasmisiones de localización del primer grupo pueden ser simultáneas a las trasmisiones de localización del segundo grupo. Se ha de observar que, en este caso, las trasmisiones de localización de diferentes elementos transductores de localización (o grupos de elementos transductores de localización) se pueden identificar individualmente usando técnicas que se han mencionado anteriormente (por ejemplo, un esquema de CDMA). De forma similar, si se realiza un barrido de las trasmisiones de localización de uno o más (grupos de) elementos transductores de localización a través de la región exterior al plano 25 de barrido de imagen, entonces el tiempo en que el transductor recibe la señal barrida indica la posición lateral del transductor en la dirección S-S (en cierto modo análogo al barrido convencional en el plano de imagen).

Las Figuras 13A y 13B ilustran dos realizaciones diferentes de la sonda 55 de ultrasonidos que se muestra en el plano X-Z, donde la sonda 55 de ultrasonidos tiene una configuración generalmente lineal alrededor del eje S-S del mismo modo que para la Figura 1. Se ha de observar que solo la realización de la Figura 13B es una realización de la invención reivindicada, dado que muestra los transductores de localización de ultrasonidos en cuatro compensaciones diferentes del plano de formación de imágenes (se ha de observar que, en la práctica, la sonda 55 de ultrasonidos tendrá generalmente el patrón de transductores repetido más veces en la dirección S-S que el que se muestra en la Figura 13, dando de ese modo la configuración global un aspecto más lineal y menos plano). El eje principal (S-S) de la sonda de ultrasonidos comprende una línea central de transductores 550-1, 550-2 de formación de imágenes etc. Esta línea central de transductores de formación de imágenes está a continuación flanqueada en cada lado por una línea de transductores de localización, en concreto 551-1a, 551-1b, etc. y 551-2a, 551-2b, etc. Esta disposición permite que la línea central de transductores de formación de imágenes se base en una sonda de ultrasonidos convencional (1-D), permitiendo de ese modo que los transductores de localización se adecuen con mayor facilidad a dispositivos y procedimientos existentes.

En la realización que se muestra en la Figura 13A, los transductores de localización están dispuestos en dos posiciones a lo largo del eje Z (perpendicular a la línea S-S y el plano de barrido), dando de ese modo un espaciado individual a lo largo del eje Z - que corresponde a la configuración que se muestra en la Figura 7. En la realización que se muestra en la Figura 13B, los transductores de localización están dispuestos en cuatro posiciones diferentes a lo largo del eje Z, es decir, por ejemplo, 551-1a, 551-1b, 551-2a y 551-2b. Como se ha discutido anteriormente, esto permite generalmente múltiples determinaciones de posición en la dirección Z, que pueden dar resultados globales más precisos. Además, dado que la configuración de los transductores se extiende en la dirección X (paralela a la línea S-S), así como en la dirección Z, esto permite que el transductor 123 del instrumento haga una determinación tridimensional de su posición (la del transductor del instrumento) en el cuerpo 15 del paciente.

Se ha de entender que el número preciso, la ubicación y la configuración de los transductores de formación de imágenes y de localización variará de acuerdo con el diseño y los requisitos particulares de cualquier implementación dada, teniendo en consideración el hecho de que la capacidad de ubicar el transductor 123 del instrumento en el espacio tridimensional implica generalmente un conjunto plano (en lugar de lineal) de elementos transductores de localización. No obstante, la sonda de ultrasonidos aún puede ser básicamente lineal en términos generales, en otras palabras, los elementos transductores se configuran de un modo tal que la dimensión a lo largo del eje X (paralelo a la línea S-S en la Figura 1) sea considerablemente mayor que la dimensión a lo largo del eje Z (perpendicular al plano 25 de barrido de imagen), aunque puede haber más de una línea de elementos de formación de imágenes. Esta configuración conforma la mayoría de los dispositivos de ultrasonidos existentes, y por lo tanto es más fácil de operar para un médico.

En algunas implementaciones, la sonda de ultrasonidos se puede proporcionar con uno o más elementos de barrido mecánicos para generar una imagen tridimensional mediante el barrido mecánico de un conjunto lineal de elementos transductores de localización, creando en realidad de ese modo un conjunto plano de elementos transductores. En lugar de mover los propios elementos transductores de localización, la sonda de ultrasonidos se puede proporcionar con reflectores o dispositivos similares, y se podrían usar estos en su lugar para proporcionar el barrido mecánico y por lo tanto para crear, en realidad, un conjunto plano de elementos transductores de localización. En tal disposición que implica cierta forma de mecanismo de barrido, la posición del transductor del instrumento con respecto a la sonda 55 de ultrasonidos se puede estimar basándose en las transmisiones de localización recibidas en el transductor del instrumento para diferentes posiciones de barrido mecánico, junto con la información proporcionada de la variación en la posición de barrido mecánico con el tiempo. Además (o alternativamente), se puede variar dinámicamente la configuración de la lente provista para un elemento de transductor de localización dado (o para grupos o la totalidad de los elementos transductores de localización). Por ejemplo, se podrían generar diferentes transmisiones de localización en diferentes puntos de tiempo con diferente curvatura de lente y/o diferentes propiedades de lente (o cambiando si se usa o no una lente para una parte dada de las transmisiones de localización).

Considerando a continuación la aguja 70 que se muestra en la Figura 3, se ha de entender que numerosas agujas

médicas que se utilizan en intervenciones percutáneas tienen un diámetro del calibre 22 (por ejemplo, diámetro externo/interno: 0,7176 mm/0,413 mm) o menor, y que pueden tener una longitud mayor de 50 mm. Los hidrófonos (sensores de ultrasonidos adecuados para su uso en un entorno básicamente acuoso, tal como el cuerpo humano), se pueden construir a partir de fluoruro de polivinilideno (PVDF), y están disponibles en el mercado con diámetros de 0,04 mm. Tal hidrófono se podría usar en principio para el transductor 123. Sin embargo, en la actualidad los hidrófonos de PVDF tienden a ser caros, frágiles, y a menudo son sensibles a la interferencia electromagnética. Los hidrófonos de fibra óptica, en los que las ondas ópticas se detectan con la luz suministrada y recibida por una fibra óptica individual, son lo suficientemente pequeños para caber en una aguja hipodérmica del calibre 30, y en la mayoría de los casos las variaciones en la longitud de la fibra óptica para adecuarse a diferentes tipos de aguja tienen un efecto insignificante en sus propiedades de detección. En la actualidad existen numerosos tipos de hidrófonos de fibra óptica, con mecanismos de detección tales como reflexiones en una cavidad de Fabry-Perot - véanse, por ejemplo, los documentos de Patente US 5311485, US 2004/0071383, US 7224465, US 6813401, J.J. Alcoz *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 37(4), pág. 302-306 (1990), J.F. Dorighi *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 42(5), pág. 820-824 (1995), P.C. Beard *et al*., Applied Optics, 35(4), pág. 663-675 (1996), P.C. Beard, Electronics Letters, 33(9), pág. 801-803 (1997), P.C. Beard *et al*., Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium, pág. 1881-1883 (1998), P. Beard, *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 47(1): 256-264 (2000), Acquafresca, Proceedings of IEEE: Sensors, 2002., pág. 261 - 265 (2002), Acquafresca, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 50(10), pág. 1325-1335 (2003), E. Biagi *et al*., Proceedings of the IEEE Ultrasonics Symposium, pág. 556-559 (2006) y E. Biagi *et al*., Journal of Sensors, Article ID 917314 (2010). El documento de Patente US 4155065 desvela un hidrófono con un mecanismo de detección basado en la dispersión óptica de luz en un medio difuso.

Aunque están disponibles numerosos hidrófonos, la integración de tales hidrófonos en las agujas médicas sigue siendo difícil, especialmente para agujas que son delgadas y largas. La superficie biselada de una aguja médica forma por lo general un ángulo para facilitar el paso a través del tejido, es decir, la superficie normal no es paralela al eje longitudinal de la cánula de la aguja. Esta geometría difiere de la del extremo distal de un hidrófono de fibra óptica habitual. Esto puede conducir al problema de la forma de mantener la superficie biselada en ángulo, mientras que al mismo tiempo permite que las ondas acústicas alcancen la superficie de detección del hidrófono. Otro problema es la forma en la que las ondas acústicas provenientes del transductor de formación de imágenes que inciden en la aguja en un intervalo amplio de ángulos se van a dirigir de forma eficaz hacia la superficie de detección del hidrófono. Por ejemplo, Acquafresca *et al*. (citado anteriormente) describe una sonda que incluye un hidrófono de fibra óptica con un elemento de detección de Fabry-Perot que se puede insertar en la cánula de una aguja. Sin embargo, dado que la sonda tiene una superficie biselada que no forma ángulo, no está integrada en el estilete de la aguja, y por lo tanto no es muy adecuada para su uso durante inserciones de la aguja.

La integración del transductor 123 (tal como un hidrófono óptico) en la aguja médica 70 que se muestra en la Figura 3 para recibir transmisiones de ultrasonidos tiene que abordar por lo tanto los problemas diversos que se han discutido anteriormente, tales como la superficie biselada de la aguja, es decir, la superficie del extremo distal no es perpendicular al eje longitudinal de la aguja (esta superficie biselada no se muestran en la Figura 3). Una preocupación adicional es la forma en la que las ondas acústicas ultrasónicas que inciden en la aguja 70 en un amplio intervalo de ángulos se pueden dirigir de forma eficaz hacia la superficie de detección del transductor.

La Figura 14 es una fotografía de una realización de una aguja que tiene una cánula que incorpora un estilete, que a su vez incorpora una fibra óptica (la punta de esta aguja no está completa). La línea que representa 1 mm (parte superior derecha) es indicativa del tamaño que se puede conseguir. La Figura 15 es un diagrama esquemático que muestra una aguja 70 que tiene la misma estructura que la aguja de la Figura 14, pero con una punta 6 completa que incluye un transductor 123. La punta de la aguja tiene un corte oblicuo (biselado) con respecto a la dirección longitudinal (axial) de la aguja. La aguja 70 comprende una cánula 110, que rodea un tubo metálico que forma la superficie exterior del estilete 120. Incluida dentro del estilete, y corriendo a lo largo del estilete, se encuentra una fibra óptica 128, en particular, una fibra monomodo (SMF) que tiene un núcleo central 630 de SMF (otras realizaciones pueden usar una fibra de cubierta doble en lugar de una fibra SMF).

En una realización, la fibra óptica tiene un grosor (diámetro) de aproximadamente 125 μm. La fibra óptica 128 puede ser una fibra monomodo, una fibra de cubierta doble, o cualquier otro dispositivo adecuado para actuar como guía de luz. La fibra óptica 128 se usa en realidad para portar dos señales ópticas - la primera se puede considerar como una señal de luz incidente o de interrogación, mientras que la segunda es una señal de luz reflejada desde el extremo distal de la aguja 70. Esta señal de luz reflejada se ve afectada (modulada) por la señal de ultrasonidos que incide en la aguja 70. Cuando la señal de luz reflejada se hace pasar desde la fibra óptica hasta un transceptor 205 adecuado, se puede recuperar la señal acústica de ultrasonidos recibida de estas modulaciones de la señal de luz reflejada.

En la realización de la Figura 15, se sitúa un medio 635 de acoplamiento acústico, que también es un medio de dispersión óptica, en el extremo del estilete para acoplar una señal de ultrasonidos que llega a la punta 6 de la aguja al extremo de la fibra óptica 128, que actúa como sensor de ultrasonidos (hidrófono óptico) - es decir, como el transductor 123. Se ha de observar que ni la fibra óptica 128 ni el medio 635 de acoplamiento acústico se extienden

más allá de la superficie biselada 701 de la aguja 70. El medio de acoplamiento acústico tiene una impedancia acústica que es similar a la del tejido habitual a través de un amplio intervalo de frecuencias de ultrasonidos (por lo general 0,5-20 MHz) - por ejemplo, el medio de acoplamiento acústico puede comprender silicona. El medio de acoplamiento acústico puede incluir material de dispersión óptica (tal como dióxido de titanio, nanopartículas, etc.), y/o el propio medio de acoplamiento acústico puede llevar a cabo la dispersión acústica. En operación, las ondas de ultrasonidos entrantes causan el movimiento del medio de acoplamiento acústico, que por lo tanto causa el movimiento del material de dispersión óptica. La luz del extremo distal de la fibra óptica (que es transparente) entra en el medio 635 de acoplamiento acústico, y parte de esta luz se refleja de vuelta a la fibra óptica 128 mediante la dispersión óptica del medio de acoplamiento acústico. El movimiento del material de dispersión óptica está codificado en realidad en la señal óptica reflejada, que permite que se recupere la señal acústica de ultrasonidos incidente en el medio de acoplamiento acústico.

La Figura 16 ilustra un sistema de interferometría que soporta la operación de un transductor de aguja tal como se muestra en la Figura 15 (se ha de observar que se describe un sistema en cierta medida similar en Carp *et al*. en Applied Physics Letters, 85(3) pág. 5772-5774 para la detección del desplazamiento de una superficie de tejido debido a la propagación de ondas acústicas). En este sistema, un láser 710 genera luz que pasa a través de un divisor 715 de fibra. Una parte de la luz se hace pasar a través de un circulador en la fibra óptica 128 de la aguja 70 para que viaje al extremo de la fibra óptica en la punta 6 de la aguja. Esta parte de luz se refleja continuación de vuelta al circulador 720, y viaja desde allí a otro divisor 725 de fibra. La otra parte de luz del divisor 715 de fibra llega al divisor 725 de fibra a través de un modulador acusto-óptico. Las dos señales del divisor 725 de fibra se combinan en el receptor equilibrado 730, y la señal resultante se hace pasar a través de un conversor 735 de analógico a digital para análisis mediante la computadora 740. El aparato que se muestra en la Figura 16 usa interferometría para detectar un desplazamiento de fase entre la luz reflejada desde la punta de la aguja (en particular desde el medio 635 de acoplamiento acústico y la fuente de luz de interrogación que pasa a través del modulador acusto-óptico 730. Este desplazamiento de fase permite que a continuación se determine la modulación acústica de ultrasonidos incidente en el medio 635 de acoplamiento acústico.

La Figura 17 ilustra un estilete 120 de aguja de acuerdo con una realización de la invención. El estilete comprende una pared 791 de metal tubular exterior, una fibra óptica 128 situada en y que corre por el lumen central del estilete 120. El extremo de la fibra óptica está provisto con un revestimiento espaciador 750, de aproximadamente 10 µm de espesor (medido en la dirección axial), y hecho, por ejemplo, de poliimida, PDMS (polidimetilsiloxano), o Parileno (poli-para-xilileno). De nuevo, ni la fibra óptica 128 ni el medio 635 de acoplamiento acústico (si se proporciona) se prolongan más allá de la superficie biselada 701 del estilete 120 de la aguja. La superficie interior de la pared 791 de metal tubular exterior es rugosa para mejorar la ecogenicidad.

La luz incidente se hace pasar a lo largo de la fibra óptica 128 en el extremo distal del estilete 120 de la aguja que corresponde a la punta 6. El extremo distal de la fibra óptica incluye un primer revestimiento reflector (proximal) 752 que es parcialmente ópticamente transparente. La luz pasa (parcialmente) a través de esta película al revestimiento espaciador 750, que se proporciona con un segundo revestimiento ópticamente reflector 751 en su extremo distal. Por lo tanto, se forma una cavidad de Fabry-Perot en la cara del extremo distal de la fibra óptica entre el primer revestimiento reflector 752 y el segundo revestimiento reflector 751. Las ondas acústicas de ultrasonidos se propagan a través del resultado del medio de acoplamiento acústico (a través del medio 635 de acoplamiento acústico, si se proporciona) a la cavidad de Fabry-Perot. Dado que la luz se refleja a la cavidad de Fabry-Perot, la intensidad de la luz reflejada depende de (está modulada por) el espesor del revestimiento espaciador 750, que a su vez varía de acuerdo con la señal de ultrasonidos que se recibe (por ejemplo, a través del medio 635 de acoplamiento acústico si se proporciona). La luz reflejada se hace pasar a continuación de vuelta a lo largo de la fibra óptica 128 en la aguja 70 para su recepción y análisis mediante la consola 65.

La Figura 14A es una fotografía de una realización de una fibra óptica 128 tal como la que se usa en el instrumento de la Figura 17, que muestra en particular el revestimiento espaciador de polímero en el extremo de la fibra óptica. Se ha de entender que las dimensiones que se especifican en la Figura 14A (y también en la Figura 14) son únicamente a modo de ejemplo, y pueden variar de una realización a otra. Se pueden encontrar detalles adicionales sobre el uso de una fibra óptica tal como la que se muestra en las Figuras 17 y 14A como sensor de ultrasonidos en Beard P *et al*., IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, v47(I): 256-264, y Morris P *et al*., J. Acoust. Soc. Am., 2009; 125(6): 3611-3622.

La Figura 17A es una sección transversal longitudinal de un estilete 120 de una aguja de acuerdo con otra realización de la invención. Este estilete se puede utilizar en un instrumento médico 70, tal como por incorporación a una cánula 110 para formar una aguja 70 (de forma análoga a la configuración que se muestra en la Figura 15). El estilete incluye un retenedor 796, que puede estar hecho, por ejemplo, de plástico o metal, para albergar una fibra óptica 128 en una posición relativa al estilete. El retenedor se extiende al menos a la posición distal del estilete 120 e incluye y ocupa un canal interior o lumen del estilete, formado dentro de la pared 791 tubular de metal exterior del estilete para que corra en una dirección longitudinal a lo largo del estilete. El propio retenedor incluye un canal interior o lumen que corre en una dirección longitudinal a lo largo del estilete, manteniéndose la fibra óptica 128 dentro de este canal. Se ha de observar que la fibra óptica no se extiende más allá de la superficie biselada 701 del estilete. La fibra óptica 128 puede ser una fibra monomodo o una fibra de doble cubierta, o cualquier otro dispositivo

adecuado, y se configura para actuar como transductor para la detección de transmisiones de ultrasonidos. Por ejemplo, la fibra óptica se puede proporcionar con un revestimiento espaciador y capas reflectoras básicamente de la misma forma que se ha descrito anteriormente con respecto a la Figura 17 (excepto que la fibra óptica 128 en la realización de la Figura 17A recibe las transmisiones de ultrasonidos que se propagan dentro del cuerpo del paciente directamente, sin ningún material 635 de acoplamiento acústico).

Algunas realizaciones pueden usar una red de Bragg de fibra para el transductor 123 en lugar de formar una cavidad de Fabry-Perot. Otra posibilidad es proporcionar un medio de dispersión óptica en el extremo distal del instrumento. Esto puede producir interferencia entre la luz reflejada desde el extremo distal de la fibra óptica 128 y la luz acoplada de vuelta a la fibra desde el medio de dispersión. A continuación se modula la interferencia mediante energía ultrasónica incidente (que causa movimiento dentro del medio de dispersión óptica). La fuente luminosa puede proporcionar luz que sea intensa, de fase o de frecuencia modulada, y/o comprenda al menos dos longitudes de onda. Otra posibilidad es que el hidrófono óptico comprenda una fibra óptica con al menos dos superficies reflectantes en el extremo distal. Estas dos superficies reflectantes están separadas por un medio, tal como un gas, que tiene un bajo módulo elástico entre las superficies reflectantes. Esto causa la interferencia de la luz entre las superficies reflectantes que se modulan mediante energía ultrasónica incidente, y por lo tanto permite que el transductor detecte tales transmisiones ultrasónicas entrantes.

El extremo proximal de la fibra óptica 128, en el extremo opuesto de la punta de la aguja puede tener una bifurcación (no se muestra en la Figura 17) en al menos dos fibras más pequeñas. Una de estas fibras más pequeñas se usa para suministrar luz al extremo distal del instrumento médico 70, mientras que la segunda fibra más pequeña se usa para recibir luz desde el extremo distal del instrumento médico. La región bifurcada puede tener un revestimiento con un índice de reflexión que coincida (de forma básicamente similar) con el revestimiento de la fibra óptica en la región no bifurcada. Tal configuración también se puede usar con otras formas de guías de luz ópticas en lugar de la fibra óptica 128, por ejemplo, una guía de luz de polímero.

Las realizaciones anteriores han integrado el transductor 123 en el estilete 120. Sin embargo, en otras realizaciones, el transductor se puede integrar en la cánula 110, como se muestra en la Figura 18. En particular, la Figura 18A presenta una sección transversal de una cánula perpendicular a la dirección longitudinal (axial), que muestra el lumen central 780, por ejemplo para la inyección de fluidos (o para la recepción del estilete 120), cuando el lumen 780 está rodeado por la pared 785. La fibra óptica 128 del transductor 123 se hace pasar a través (a lo largo) de un orificio interno 788 que corre a lo largo de la longitud de la pared 785. Esta configuración también se ilustra en la Figura 18B, que es una sección transversal paralela a la dirección longitudinal (axial).

La Figura 19 es una modificación de la realización de la Figura 18, mostrando de nuevo la Figura 19A una sección transversal de la cánula 110, mientras que la Figura 19B muestra una sección transversal longitudinal. En esta realización, el lumen 780 de la cánula se proporciona con una vaina 791, por ejemplo, hecha de plástico. La vaina abraza generalmente la superficie interior de la pared exterior 785 de la cánula (la separación que se muestra en la Figura 19 entre la vaina 791 y la pared 785 es únicamente con fines de claridad). Al menos una parte de la vaina es lo suficientemente gruesa para incluir un segundo orificio o lumen 792, en el que se sitúa la fibra óptica 128 que corre a lo largo de la longitud de la cánula. Se ha de observar que, de nuevo, la fibra óptica 128 no se extiende más allá de la superficie biselada 701.

La Figura 19 es otra modificación de la realización de la Figura 18, mostrando la Figura 20A de nuevo una sección transversal de la cánula 110, mientras que la Figura 20B muestra una sección transversal longitudinal. El lumen 780 de la cánula se proporciona con una vaina 791, por ejemplo, hecha de plástico. La vaina abraza generalmente la superficie interior de la pared exterior 785 de la cánula (la separación que se muestra en la Figura 20 entre la vaina 791 y la pared 785 es únicamente con fines de claridad). La vaina incluye un surco o indentación 795 para acomodar la fibra óptica 128, que corre a lo largo de la longitud de la cánula. Se ha de observar de nuevo que la fibra óptica 128 no se extiende más allá de la superficie biselada 701. En algunas implementaciones, se puede proporcionar un surco, indentación, u otra forma de ubicación estructural en la superficie interior de la pared 785 de la cánula para retener la fibra óptica en su posición (esto se puede proporcionar en lugar de o además de un surco o estructura similar 795 en la vaina 791). En algunas implementaciones, la vaina puede ser flexible y lo suficientemente resistente para deformarse alrededor de la fibra óptica 128 y mantenerla en su posición relativa con respecto a la pared 785 de la cánula, sin que haya ningún surco o estructura similar 795 en la vaina 791. En estas implementaciones, se puede proporcionar cierta forma de estructura de retención en la superficie interior de la pared 785 de la cánula. En ese caso, esto ayuda a retener la fibra óptica 128 en una posición fija en el interior de la cánula, y también reduce cualquier distorsión del lumen 780 dentro de la vaina 790. Si se integran las partes distales de la fibra óptica 128 en la cánula de la aguja, las partes proximales de esta fibra óptica se pueden dirigir a través de la tubería que está conectada al extremo proximal de la fibra óptica y usarse para inyecciones (por ejemplo, mediante la conexión de la tubería a jeringas) antes de la conexión a la consola 65.

En algunas realizaciones, la fibra óptica 128 es una fibra óptica de doble cubierta como se ilustra en la Figura 20C, que tiene un núcleo central 830 para la transmisión de luz monomodo, una cubierta interior 832, y una cubierta exterior 834. A modo de ejemplo, el núcleo central 830 puede tener un diámetro exterior de 9 μm, la cubierta interior puede tener un diámetro exterior de 105 μm, y la cubierta exterior puede tener un diámetro exterior de 125 μm. Se

ha de entender que estas mediciones son únicamente a modo de ilustración, y diferentes realizaciones pueden tener diferentes medidas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior de la cubierta interior puede estar en el intervalo de 5-20 µm, el diámetro exterior de la cubierta interior puede estar en el intervalo de 50-150 µm, y el diámetro exterior de la cubierta exterior estará en el intervalo de 80-200 µm. De nuevo, se ha de entender que estas mediciones son únicamente a modo de ilustración, y diferentes realizaciones pueden tener diferentes medidas.

En la cara del extremo distal de la fibra óptica 128 de doble cubierta, se forma una cavidad entre un primer revestimiento dicroico 851 y un segundo revestimiento dicroico 852. Por ejemplo, podría haber un espaciador o revestimiento 850 de polímero entre los dos revestimientos dicroicos 851, 852. Estos revestimientos dicroicos reflejan básicamente la luz en un primer intervalo de longitud de onda, es decir, actúan como espejos para la luz en el primer intervalo de longitud de onda, y transmiten básicamente la luz en un segundo intervalo de longitud de onda (diferente del primer intervalo de longitud de onda). Se ha de observar que el segundo intervalo de longitud de onda puede ser contiguo o no contiguo (por ejemplo, dividido en dos partes, a uno o cualquiera de los lados del primer intervalo de longitud de onda).

Para la luz en el primer intervalo de longitud de onda, la cavidad formada por el revestimiento 850 de polímero y los dos revestimientos dicroicos 851, 852 forma un patrón de Fabry-Perot, que se configura para actuar como un sensor de ultrasonidos como se ha descrito anteriormente. En otras palabras, el patrón de Fabry-Perot que comprende el revestimiento 850 de polímero y los dos revestimientos dicroicos 851, 852 forma parte del transductor 123 para la conversión de una señal de ultrasonidos entrante que llega a la punta del instrumento médico en una señal de datos impuesta en luz de interrogación en el primer intervalo de longitud de onda que incide en el patrón de Fabry-Perot.

Por el contrario, la luz del segundo intervalo de longitud de onda se puede transmitir a través del revestimiento 850 de polímero y los dos revestimientos dicroicos 851, 852, fuera de la fibra óptica 128 y al tejido; a la inversa, la luz del segundo intervalo de longitud de onda también se puede recibir desde el tejido a través del revestimiento 850 de polímero y los dos revestimientos dicroicos 851, 852 en la fibra óptica 128.

En algunas realizaciones, se puede acceder al núcleo central 830 y a la cubierta interior 832 de una fibra de cubierta doble usando un combinado de potencia (no se muestra). Usando las entradas multimodo de un combinador de potencia, la luz en el segundo intervalo de longitud de onda se puede enviar a y recibir desde la fibra de doble cubierta (por ejemplo, usando una consola separada); usando la entrada monomodo de un combinador de potencia, la luz en el primer intervalo de longitud de onda se puede enviar a y recibir desde el núcleo central 830.

Las Figuras 20D y 20E muestran dos realizaciones en las que se suplementa una fibra 128 de doble cubierta, tal como la que se muestra en la Figura 20C, con al menos una fibra óptica 928 adicional. El extremo de la fibra óptica 128 se equipa con un hidrófono óptico (transductor 123) para la detección de transmisiones de ultrasonidos entrantes (tanto en la Figura 20D como en la Figura 20E, la fibra 128 de doble cubierta está situada en parte de la punta de la aguja que se extiende más hacia el exterior, en virtud de la superficie biselada 701, que la parte que aloja la fibra óptica 928 adicional; sin embargo, estas posiciones se podían invertir o modificar de otro modo en otras realizaciones). El fin y el uso de esta fibra óptica 928 adicional se describen a continuación.

La Figura 20D muestra una cánula 834 de aguja que incluye un estilete 120. De forma análoga al estilete que se muestra en la Figura 17A, el estilete comprende una pared exterior 791, de forma generalmente cilíndrica, y un retenedor 796 que alberga las dos fibras ópticas 128, 928 en posición en el estilete. La Figura 20E muestra una cánula 110 de aguja que incluye una vaina para acomodar la fibra óptica 128 y la fibra óptica 928 adicional (de forma análoga a las Figuras 19A y 19B). En particular, la vaina 791 incluye un lumen central 780 (abierto o vacante), más dos lúmenes 892A, 892B más pequeños para acomodar las fibras ópticas 892A y 892B, respectivamente. Se ha de entender que se pueden formar otros aspectos de las realizaciones de las Figuras 20D y 20E como se describe en otro lado en el presente documento, por ejemplo con respecto a la presencia de un medio de dispersión acústico, tal como se muestra en la Figura 17. Por el contrario, se puede incorporar un espejo dicroico tal como se muestra en la Figura 20C a otras realizaciones de los instrumentos médicos que se describen en el presente documento (no solo las que se muestran en las Figuras 20D y 20E).

En las realizaciones de las Figuras 20C, 20D y 20E, se puede proporcionar luz al tejido para obtener información usando una diversidad de modalidades de detección diferentes. Por ejemplo, la luz se puede transmitir a lo largo de la fibra óptica 128 al exterior a través de el espejo dicroico al tejido y/o a lo largo de una o más fibras ópticas adicionales, tales como las fibras 928, 892A, 892B. De forma similar, cualquier luz que se reciba a continuación desde el tejido para su uso en la detección se puede recibir en la fibra óptica 128 a través del espejo dicroico y/o en una o más fibras ópticas adicionales, tales como las fibras 928, 892A, 892B, y a continuación alimentarse al aparato apropiado para su análisis, por ejemplo un espectrómetro. A modo de ejemplo, se puede proporcionar luz que tiene el segundo intervalo de longitud de onda al tejido a través de la fibra óptica 128, incluyendo el espejo dicroico, y a continuación se puede dispersar. Una parte de esta luz dispersa se puede recibir mediante la fibra o fibras 928 adicionales y/o mediante la propia fibra de doble cubierta para obtener una medición de la reflectancia. A modo de ejemplo adicional, se puede absorber la luz provista al tejido y a continuación generar fluorescencia, recibiéndose esta luz fluorescente posteriormente por una o más fibras ópticas 928 adicionales que están integradas en la aguja. En otras realizaciones, la fibra adicional se puede omitir, en cuyo caso la luz se puede proporcionar al tejido usando

un núcleo monomodo 830, y recibirse de vuelta desde el tejido a través de la cubierta exterior 834.

Independientemente de si se recibe la luz entrante o no en la misma fibra óptica 128 que se proporciona con el transductor 123, en ambos casos la luz recibida del tejido se puede resolver espectroscópicamente. Por ejemplo, se podría usar un espectrómetro para resolver la luz recibida en diferentes componentes de longitud de onda, o se podría usar una fuente luminosa en la que se codifiquen longitudes de onda con diferentes frecuencias o códigos de modulación junto con la desmodulación de las señales de un fotodetector.

Las señales obtenidas a partir de la detección de luz dispersa recibida se pueden procesar usando un modelo de inversión para obtener información de cromóforos tisulares intrínsecos, tales como hemoglobina, desoxihemoglobina, agua, líquidos, bilirrubina, o citocromo C, cromóforos extrínsecos, tales como verde de indocianina (ICG), y el coeficiente de dispersión eficaz. De forma similar, las señales obtenidas a partir de la detección de luz fluorescente recibida se pueden procesar para obtener información de fluoróforos tisulares intrínsecos tales como colágeno, dinucleótido de flavina-adenina (FAD), y dinucleótido de nicotinamida adenina (NADH).

Otra posibilidad es que la luz proporcionada al tejido pueda generar ultrasonidos cuando se absorbe en el tejido - esto se conoce como el efecto fotoacústico. Los ultrasonidos fotoacústicos que resultan de tal procedimiento se pueden recibir usando el patrón de Fabry-Perot en la fibra 128 de doble cubierta y/o con un transductor de ultrasonidos externo, tal como uno situado en la superficie del cuerpo.

Un dispositivo tal como se muestra en las Figuras 20C, 20D y 20E se puede usar de ese modo para proporcionar un instrumento médico que tiene una forma de tipo aguja para la inserción en el cuerpo humano. Tal instrumento comprende una estructura alargada que forma dicha forma de tipo aguja y tiene una superficie biselada 701 en su punta distal. Al menos una fibra óptica 128 corre a lo largo de la estructura alargada para la transmisión de una señal luminosa de interrogación a la punta distal y para la transmisión de una señal de datos de vuelta desde la punta distal. Un transductor 123 situado en la punta distal detecta las transmisiones de ultrasonidos incidentes en la punta distal o una apertura lateral. El transductor incluye al menos una superficie para reflejar la señal luminosa de interrogación de la fibra óptica con una intensidad y/o fase que varía de acuerdo con las transmisiones de ultrasonidos incidentes para generar la señal de datos. La al menos una superficie reflectante que refleja la señal luminosa de interrogación es dicroica para que refleje básicamente luz que tiene un primer intervalo de longitud de onda y transmita básicamente luz que tiene un segundo intervalo de longitud de onda que es diferente del primer intervalo de longitud de onda, donde la señal luminosa de interrogación está básicamente dentro del primer intervalo de longitud de onda.

En algunas implementaciones, el primer intervalo de longitud de onda comprende al menos una parte del intervalo de longitud de onda de 400-1300 nm, y el segundo intervalo de longitud de onda comprende al menos una parte del intervalo de longitud de onda de 1400-1600 nm (que se considera generalmente infrarrojo). Sin embargo, se ha de entender que otras implementaciones pueden usar intervalos de longitud de onda diferentes.

Aunque las realizaciones anteriores han mostrado que la señal acústica se recibe en el transductor 123 a través de la punta 6 de la aguja u otro instrumento 70, la señal acústica también se podría recibir a través de una abertura lateral, por ejemplo, en la pared exterior 785 de una cánula. Tal configuración puede hacer más fácil llevar a cabo una función médica deseada en la punta de la aguja. Suponiendo que la abertura lateral está situada en o cerca de la punta del instrumento médico, este transductor de abertura lateral aún proporcionaría una buena indicación de la ubicación de la punta de la aguja basándose en las transmisiones de localización.

En algunas realizaciones, el instrumento médico se puede proporcionar con dos o más transductores, por ejemplo, uno en el extremo distal del instrumento médico, tal como se muestra en la Figura 3, y el otro a mitad de camino a lo largo del instrumento médico (que puede obtener su señal a través de una abertura lateral). Se ha de entender que para un instrumento generalmente lineal, tal como una aguja, la obtención de la posición espacial de dos puntos separados (y conocidos) en el instrumento especifica completamente la ubicación y la orientación de la aguja en el espacio tridimensional. Se ha de observar que ambos puntos se pueden situar a lo largo de la aguja desde la punta distal 6 si se desea (dado que la posición para la punta 6 se puede calcular a continuación directamente una vez que se han determinado las ubicaciones de los dos puntos).

Como se describe en el presente documento, se puede usar rastreo de dispositivo de ultrasonidos (UDT) para determinar la posición de un instrumento de intervención en el cuerpo humano usando una sonda 55 de formación de imágenes por ultrasonidos. El instrumento de intervención, tal como una aguja o catéter, puede incluir un segundo transductor que es un hidrófono que responde a las ondas de ultrasonido incidentes en su superficie o en el tejido cercano a su superficie mediante la producción de una señal. La sonda 55 genera transmisiones de formación de imágenes y localización desde diferentes conjuntos (respectivos) de elementos combinados, de un modo tal que las transmisiones de formación de imágenes y de localización se pueden llevar a cabo simultáneamente, y procesar la señal recibida mediante el transductor del instrumento durante las transmisiones para determinar la posición del instrumento de intervención en el cuerpo humano. En algunas realizaciones, el transductor del instrumento se incorpora a una estructura de polímero de múltiples lúmenes que tiene al menos un orificio adecuado para

inyecciones de fluido. Se proporciona una conexión física al transductor del instrumento, tal como una fibra óptica, a través de otro orificio de la estructura de polímero de múltiples lúmenes. El transductor del instrumento se puede situar en un orificio acústicamente transparente en la pared del instrumento médico.

Desde el punto de vista de la adopción clínica, un aspecto atractivo de UDT es que tal rastreo de dispositivo se puede llevar a cabo sin ningún cambio en el flujo de trabajo clínico actual. En particular, UDT ayuda a mejorar el guiado de procedimientos mínimamente invasivos guiados por ultrasonidos y a reducir la incertidumbre posicional de una forma que es compatible con el flujo de trabajo clínico actual. La adopción de UDT ayudará a producir reducciones en:
1) el riesgo de complicaciones que surgen cuando la posición de la punta del dispositivo se identifica de forma incorrecta, y se perfora una estructura crítica tal como un vaso sanguíneo, nervio, o pulmón.
2) la cantidad de tiempo de procedimiento que se pierde en la reorientación del transductor de ultrasonidos y el dispositivo médico con el fin de identificar la posición de la punta del dispositivo - esto conduce a una mayor eficacia y a un ahorro de coste para el hospital.
3) el tiempo requerido por los médicos para llegar a ser competentes con el guiado de imágenes por ultrasonidos, que conducirá a un aumento de la adopción del guiado de imagen por ultrasonidos y a una disminución de los costes de entrenamiento.

UDT es especialmente adecuado para su uso en el campo de la anestesia, tal como el bloqueo de nervios periféricos y los cateterismos venosos centrales. Los campos adicionales de uso para UDT incluyen gestión del dolor en las intervenciones, oncología intervencionista, y cardiología intervencionista.

En general, UDT ayuda a proporcionar rastreo preciso y cuantitativo con cambios mínimos en el flujo de trabajo clínico actual, y tiene numerosas ventajas en comparación con los enfoques existentes, incluyendo:

1. rastreo explícito de la posición del dispositivo médico con respecto al plano de formación de imágenes por ultrasonidos;
2. el rastreo se puede llevar a cabo incluso cuando el dispositivo médico está fuera del plano de formación de imágenes por ultrasonidos;
3. el rastreo no introduce artefactos de imagen;
4. compatibilidad con dispositivos con baja ecogenicidad;
5. compatibilidad con agujas pequeñas que se usan con frecuencia en la práctica clínica;
6. la construcción de dispositivos médicos implica componentes desechables, de bajo coste, no tóxicos;
7. no se requiere ninguna calibración previa al procedimiento por parte del médico (una ventaja significativa con respecto a las soluciones de rastreo de EM).

El enfoque que se describe en el presente documento también proporciona un sensor acústico integrado en una aguja médica. En una realización, el sensor acústico incluye al menos una fibra óptica integrada en el estilete y/o la cánula de la aguja, de un modo tal que una consola óptica puede suministrar luz a la fibra desde una fuente luminosa de interrogación y puede recibir la luz reflejada desde el extremo distal de la fibra. Se puede situar un revestimiento espaciador con revestimientos reflectantes en sus superficies proximal y distal en el extremo distal de la fibra para formar una cavidad de Fabry-Perot en la que existe una interferencia entre la luz reflejada desde los dos revestimientos reflectantes. La luz se refleja desde la cavidad de Fabry-Perot de vuelta a lo largo de la fibra, donde se propaga a un detector para el procesamiento con el fin de determinar la intensidad y la fase de las ondas acústicas incidentes en el medio de acoplamiento acústico.

Aunque se han descrito anteriormente diversas realizaciones de la invención a modo de ejemplo, el experto en la materia será consciente de numerosas modificaciones posibles con respecto a las realizaciones anteriores. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas se han basado principalmente en la información de los tiempos para (combinaciones de) frentes de onda o pulsos específicos para la determinación de la ubicación, se podría usar información de fase a través de un intervalo de frentes de onda en lugar de o además de la información de los tiempos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el movimiento del transductor 123 del instrumento médico se podría detectar a partir de un cambio en la fase (por ejemplo, desplazamiento Doppler) de las transmisiones de señal de ultrasonidos entrantes que se extienden en el tiempo. Esto a su vez puede ayudar a la localización, en primer lugar debido a que las señales de los diferentes elementos transductores de localización experimentan diferentes desplazamientos de fase, dependiendo de la ubicación actual y el ángulo de movimiento con respecto a cualquier transductor de localización determinado. Además, la información acerca del movimiento también proporciona información predictiva con respecto a la ubicación futura del transductor o información acerca de la orientación del extremo distal del instrumento médico, como se ha discutido anteriormente. Además, aunque las realizaciones que se han descrito anteriormente se han centrado en la recepción por parte del transductor 123 del instrumento de las transmisiones de los elementos transductores 551 de localización, el transductor 123 del instrumento también puede recibir o detectar trasmisiones provenientes de los elementos transductores 550 de formación de imágenes (además de las transmisiones de localización). En algunos casos, las transmisiones recibidas desde los elementos transductores de formación de imágenes pueden ser solo las transmisiones de ultrasonidos de formación de imágenes normales. En otros casos, los elementos transductores de formación de imágenes también pueden ser capaces de producir transmisiones de ultrasonidos de localización, por ejemplo, intercaladas con las transmisiones de formación de imágenes. En el caso en que los elementos transductores de formación de imágenes produzcan

transmisiones de ultrasonidos de localización, no se espera que la sonda 55 de ultrasonidos reciba reflexiones de estas transmisiones para la formación de una imagen de ultrasonidos (anatómica o estructurada) (a diferencia de la situación para los elementos de transmisión de ultrasonidos de formación de imágenes convencionales). Se ha de observar que cualquier trasmisión de ultrasonidos de localización proveniente de los elementos transductores de formación de imágenes tiende a estar relativamente confinada o enfocada en el plano de barrido de imagen en comparación con las trasmisiones provenientes de los elementos transductores de localización (a menos que se pueda deshabilitar temporalmente el enfoque de los elementos transductores de imagen). De ese modo, en general, se espera que tener el transductor del instrumento detectando trasmisiones de ultrasonidos (ya sean de localización o de formación de imágenes) desde los elementos transductores 550 de formación de imágenes proporcionará información posicional para complementar la información posicional obtenida a partir de las transmisiones de localización provenientes de los elementos transductores 551 de localización dedicados. No obstante, hacer que el transductor del instrumento detecte transmisiones de ultrasonidos (ya sean de localización o de formación de imágenes) provenientes de los elementos transductores de formación de imágenes puede hacer una contribución valiosa a la determinación posicional, entre otras razones porque los elementos transductores de formación de imágenes tienden a enfocarse más (y por lo tanto podrían proporcionar mejor información de la profundidad en el cuerpo). Además, la diferente disposición espacial de los elementos transductores de formación de imágenes (en comparación con los elementos transductores de localización) proporciona el potencial de un intervalo más amplio de mediciones de tiempo de viaje de señal, que mejoraría la precisión general de la determinación de la posición.

La Figura 21 ilustra otra realización de la invención, en la que la configuración general del aparato es similar a la de las Figuras 2, 4 y 12 (por ejemplo), excepto en que las transmisiones de localización se producen mediante el instrumento médico 970 y se reciben mediante la sonda 855 de ultrasonidos (en lugar que al contrario). En otras palabras, la Figura 21 representa una forma de arquitectura inversa, en la que las transmisiones de localización van en dirección opuesta a la de las realizaciones que se han descrito anteriormente.

Más particularmente, la Figura 21 representa un instrumento médico 970 insertado en el cuerpo 60 de un paciente. En la punta 96 del instrumento médico, se sitúa un transductor (no se muestra), que emite las transmisiones 920 de localización de ultrasonidos. El patrón de las transmisiones 920 de localización se muestra esquemáticamente mediante la línea de puntos de la Figura 21, y puede comprender una señal de baja direccionalidad (u omnidireccional). Un ejemplo de un instrumento médico que tiene un transductor en la punta para transmitir señales de ultrasonidos omnidireccionales se describe en el documento de Patente US 4249539.

La Figura 21 indica dos direcciones específicas de transmisiones de localización (dentro del intervalo más amplio de las transmisiones) mediante las flechas punteadas LA y LB. Las trasmisiones de localización que corresponden a las flechas LA y LB inciden sobre, y son detectadas por, los transductores 951A y 951B de localización, respectivamente, dentro de la sonda 855 de ultrasonidos. De ese modo, los transductores 951A y 951B de localización de la sonda 855 de ultrasonidos se configuran para recibir las transmisiones de localización (en lugar de para transmitir las transmisiones de localización como para las realizaciones indicadas anteriormente). Se ha de observar que los transductores 550 de formación de imágenes en la sonda 855 de ultrasonidos pueden ser iguales que los que se han descrito anteriormente, en concreto son capaces de generar transmisiones 220 de formación de imágenes dentro del plano 25 de barrido y también recibir reflexiones de vuelta de tales transmisiones de formación de imágenes. Los transductores de formación de imágenes también se pueden configurar para recibir las trasmisiones de localización, siempre que no exista ninguna interferencia entre las señales (que se pueda mejorar mediante una selección adecuada de los tiempos relativos, la frecuencia, etc., como se ha discutido anteriormente).

La realización de la Figura 21 puede usar tiempo de información de vuelo, como se ha descrito anteriormente, para determinar la posición de la punta 96 de la aguja en la dirección perpendicular al plano 25 de barrido (paralelo al eje z). Por ejemplo, las flechas LA y LB indican las transmisiones de ultrasonidos desde la punta 96 de la aguja a los transductores 951A y 951B de localización, respectivamente. Las diferentes longitudes de estas flechas corresponden a un tiempo de vuelo diferente para las señales de ultrasonidos, que a continuación se pueden usar para determinar la ubicación de la punta 96 de la aguja, siguiendo el procedimiento que se ilustra en la Figura 7. La precisión de esta medición se puede mejorar de nuevo teniendo los transductores de localización situados en una diversidad de ubicaciones a lo largo del eje z (como se muestra en la Figura 13B). De forma similar, se puede determinar una posición a lo largo del eje x (paralelo al eje principal S-S de la sonda 855 de ultrasonidos) para que tenga transductores de localización situados de nuevo a lo largo de este eje x (como también se muestra en la Figura 13B).

En muchos aspectos, la realización de la Figura 21 es directamente análoga a la de las realizaciones previas, y hay numerosas características potenciales en común. Por ejemplo, en ambos casos, la posición de la punta de la aguja se puede rastrear a lo largo del tiempo, y esta información histórica se puede usar a continuación para complementar la información posicional más reciente. Una diferencia es que la realización de la Figura 21 tiene solo una fuente individual de señal o señales de localización, en concreto la punta de la aguja 970. Por lo tanto, no hay ninguna necesidad de códigos diferentes o trasmisiones secuenciales (por ejemplo) que permitan a un receptor distinguir entre las señales de diferentes elementos transductores (tal como se ilustra en la Figura 9). En su lugar, la consola está conectada de modo que es capaz de determinar directamente el transductor de localización que recibe un tiempo de señal, y procesar las señales recibidas en correspondencia para llevar a cabo la localización.

Se ha de entender que los diversos enfoques que se describen en el presente documento, por ejemplo cuando se transmiten señales de localización de ultrasonidos desde una sonda de ultrasonidos a un instrumento médico (o viceversa), permiten que se determine directamente la posición del instrumento médico con respecto al plano de barrido de imagen del sistema de ultrasonidos basándose en las señales de localización recibidas. Esto no implica el uso de sensores separados u otros aparatos para determinar un marco de referencia del paciente, que se podría usar a continuación para situar tanto el plano de barrido de imagen como la posición del instrumento. Por lo tanto, los diversos enfoques que se describen en el presente documento evitan el coste y el esfuerzo adicional asociado a proporcionar, situar y utilizar cualquiera de tales sensores o aparatos separados, así como simplificar el procesamiento de señal posterior.

Las realizaciones anteriores dependen de diversos procesamientos, tales como análisis de las señales recibidas para la determinación de una posición del instrumento médico, que se pueden llevar a cabo mediante hardware especializado, mediante hardware de propósito general que ejecuta el código de computadora apropiado, o mediante alguna combinación de los dos. Por ejemplo, el hardware de propósito general puede comprender una computadora personal, una estación de trabajo, etc. El código de computadora puede comprender instrucciones de programa de computadora que se ejecutan por uno o más procesadores para llevar a cabo las operaciones deseadas. Los uno o más procesadores pueden estar situados o integrados en aparatos de propósito especial, tales como un sistema de ultrasonidos. Los uno o más procesadores pueden comprender procesadores de señal digital, unidades de procesamiento de gráficos, unidades centrales de procesamiento, o cualquier otro dispositivo adecuado. El código de programa de computadora se almacena generalmente en un medio no transitorio tal como un disco óptico, memoria flash (ROM), o un disco duro, y a continuación se carga en la memoria de acceso aleatorio (RAM) antes de accedan al mismo uno o más procesadores para su ejecución.

En conclusión, el experto será consciente de diversas modificaciones que se pueden realizar en las realizaciones anteriores que reflejen las circunstancias particulares de cualquier implementación determinada. Además, el experto será consciente de que se pueden combinar características de diferentes realizaciones según sea apropiado en cualquier implementación determinada. Por lo tanto, el ámbito de la presente invención se define mediante las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ultrasonidos que comprende:
una unidad de ultrasonidos que incluye una sonda (55) de ultrasonidos para adquirir una imagen anatómica de un cuerpo humano (60) y para situar un instrumento médico (70) con respecto a dicha imagen, incluyendo la sonda de ultrasonidos un primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes (550-1, 550-2 ...) y un segundo conjunto de elementos transductores de localización (551-1a, 551-2a, 551-1b ...), en el que el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes es distinto e inconexo del segundo conjunto de elementos transductores de localización, en el que: el primer conjunto de elementos transductores de formación de imágenes está configurado para: (i) producir trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos en el cuerpo humano, en el que las trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se enfocan en un plano (25) de barrido de imagen, y (ii) recibir reflexiones de las trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos para generar una imagen anatómica bidimensional que corresponde al plano de barrido de imagen; y en el que el segundo conjunto de elementos transductores de localización está configurado para producir trasmisiones de localización de ultrasonidos en el cuerpo humano para ubicar el instrumento médico con respecto a la imagen anatómica, en el que las trasmisiones de localización de ultrasonidos se extienden hacia el exterior del plano de barrido de imagen, y en el que los elementos transductores de localización (551-1a, 551-2a) de dicho segundo conjunto están separados entre sí de modo que se disponen en cuatro compensaciones diferentes desde el plano de barrido de imagen; y
una consola (65) de sensor para recibir las señales de un transductor en dicho instrumento médico que corresponden a las trasmisiones de localización;
en el que el sistema de ultrasonidos está configurado para procesar las señales recibidas para determinar la ubicación del instrumento médico en el cuerpo humano con respecto a la sonda de ultrasonidos basándose en las señales recibidas.

2. El sistema de ultrasonidos de la reivindicación 1, en el que los elementos transductores de formación de imágenes del primer conjunto tienen al menos una lente (555) para enfocar las transmisiones de formación de imágenes en el plano de barrido de imagen.

3. El sistema de ultrasonidos de la reivindicación 2, en el que los elementos transductores de localización del segundo conjunto no tienen ninguna lente o tienen al menos una lente que tiene o está controlada para tener diferentes propiedades de enfoque de la al menos una lente de los elementos transductores de formación de imágenes del primer conjunto.

4. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que los elementos transductores de formación de imágenes del primer conjunto también puede estar configurados para producir trasmisiones de localización de ultrasonidos.

5. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que al menos un elemento transductor de formación de imágenes del primer conjunto es estructuralmente distinto de al menos un elemento transductor de localización del segundo conjunto, y opcionalmente en el que al menos un elemento transductor de formación de imágenes del primer conjunto tiene una curvatura diferente de al menos un elemento transductor de localización del segundo conjunto.

6. El sistema de ultrasonidos de la reivindicación 5, en el que al menos un elemento transductor de formación de imágenes del primer conjunto tiene una orientación diferente de al menos un elemento transductor de localización del segundo conjunto.

7. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que los elementos transductores de formación de imágenes del primer conjunto están dispuestos en un patrón geométrico o configuración diferente de los elementos transductores de localización del segundo conjunto, y opcionalmente en el que los elementos transductores de formación de imágenes del primer conjunto forman una fila, y los elementos transductores de localización del segundo conjunto comprenden al menos un par de filas, teniendo cada par una fila en cada lado de y paralela a la fila del primer conjunto de elementos transductores, y opcionalmente en el que hay al menos dos filas adyacentes en cada lado de y paralelas a la fila del primer conjunto de elementos transductores, y los elementos en una fila de dichas al menos dos filas adyacentes son estructuralmente distintos de los elementos en una fila adyacente.

8. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que las trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se producen básicamente al mismo tiempo que las trasmisiones de localización de ultrasonidos, y opcionalmente en el que las trasmisiones de formación de imágenes por ultrasonidos se intercalan repetidamente con las trasmisiones de localización de ultrasonidos.

9. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que dichas trasmisiones de localización de ultrasonidos se varían de acuerdo con una o más ubicaciones determinadas previamente y/o la ubicación predicha actualmente del instrumento médico

10. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que dichas trasmisiones de localización de ultrasonidos se enfocan electrónicamente usando principios de antenas en fase.

11. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que los elementos transductores o grupos de elementos transductores diferentes en dicho segundo conjunto de elementos transductores de localización están configurados para transmitir transmisiones de localización en una secuencia predeterminada.

12. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que una transmisión de localización comprende una secuencia de pulsos, y opcionalmente en el que la secuencia de pulsos tiene propiedades de baja autocorrelación para compensaciones distintas de cero.

13. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que la frecuencia de las transmisiones de formación de imágenes es diferente de la frecuencia de las trasmisiones de localización.

14. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que la unidad de ultrasonidos comprende además un dispositivo de visualización (68) para visualizar una imagen correspondiente al plano de barrido de imagen, junto con una indicación de la ubicación determinada del instrumento médico con respecto al plano de barrido de imagen.

15. El sistema de ultrasonidos de cualquier reivindicación precedente, en el que la consola de sensor está configurada para recibir información acerca de las trasmisiones de localización producidas por la sonda de ultrasonidos.

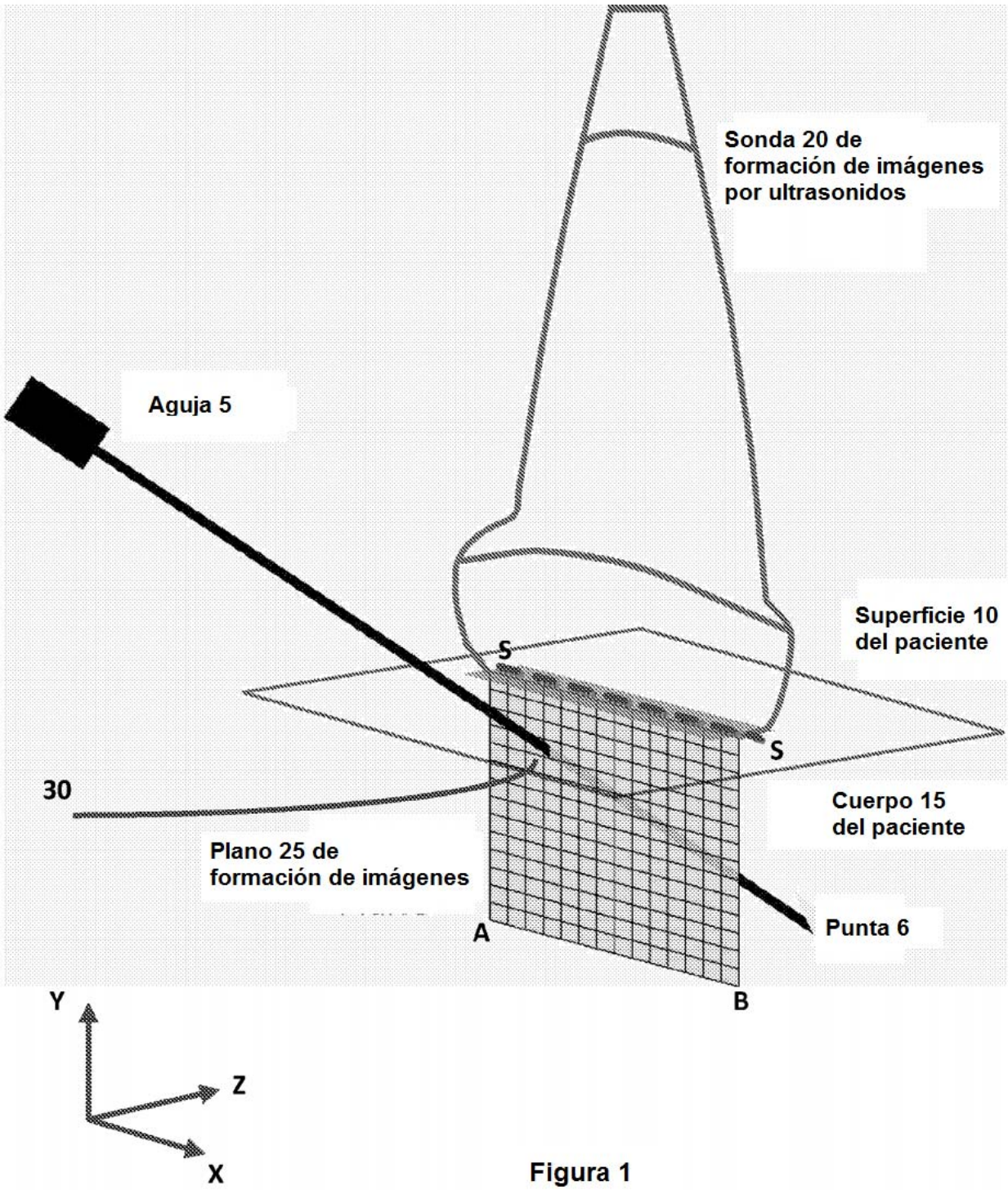
Sonda 20 de formación de imágenes por ultrasonidos
Aguja 5
Superficie 10 del paciente
S
S
30
Cuerpo 15 del paciente
Plano 25 de formación de imágenes
Punta 6
A
B
Y
Z
X

Figura 1

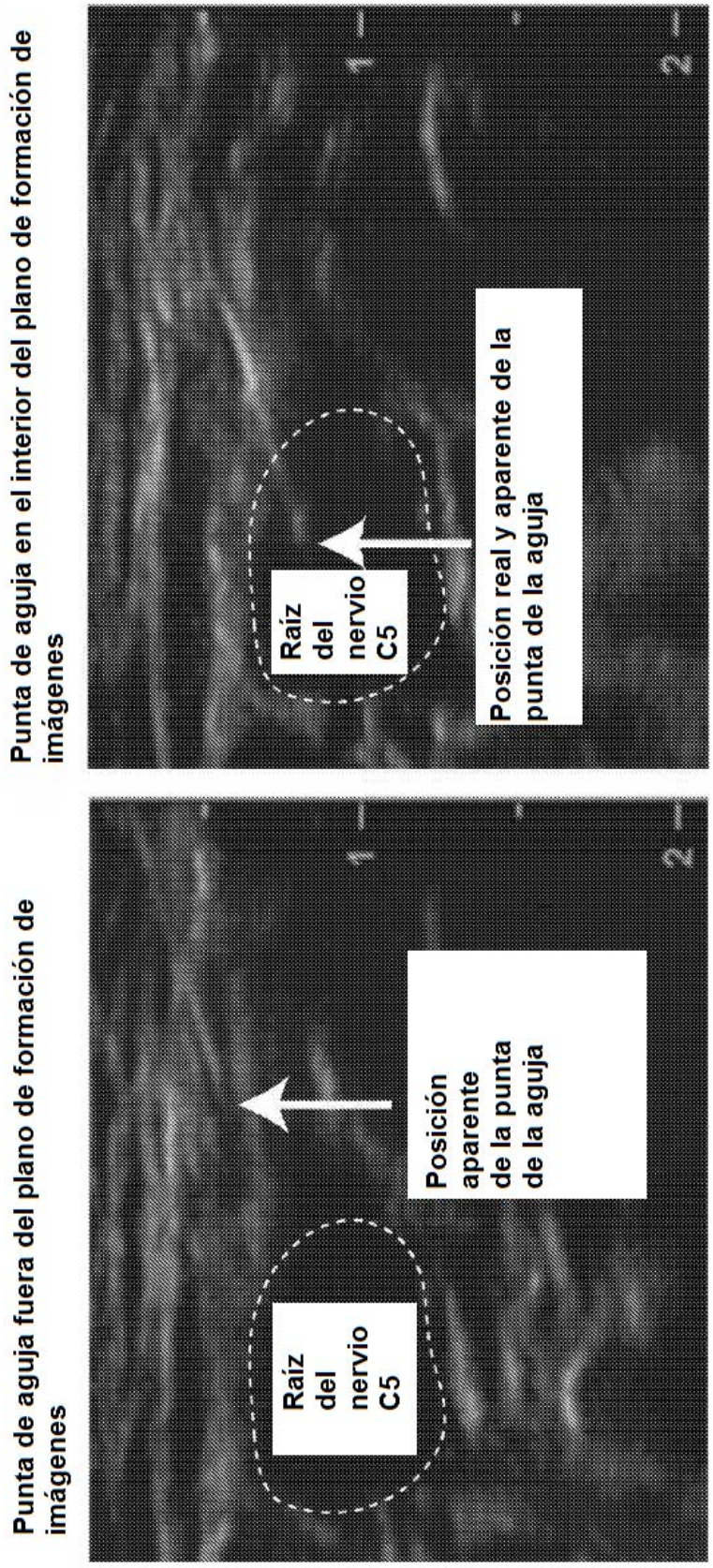
Punta de aguja fuera del plano de formación de imágenes
Raíz del nervio C5
Posición aparente de la punta de la aguja
1
2
Punta de aguja en el interior del plano de formación de imágenes
Raíz del nervio C5
Posición real y aparente de la punta de la aguja
1
2

Figura 1A

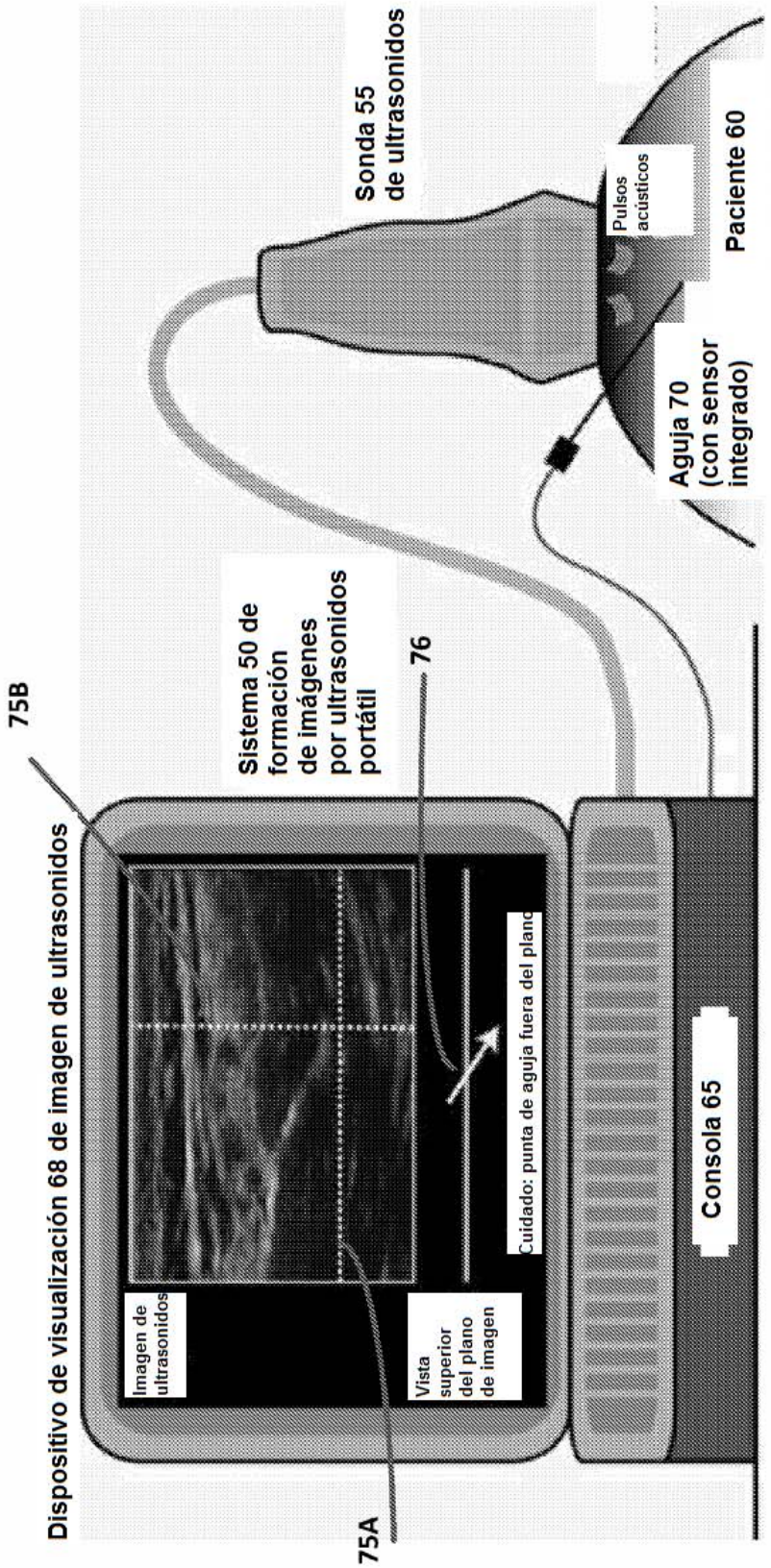
Dispositivo de visualización 68 de imagen de ultrasonidos
75B
75A
Imagen de ultrasonidos
Vista superior del plano de imagen
Cuidado: punta de aguja fuera del plano
76
Sistema 50 de formación de imágenes por ultrasonidos portátil
Sonda 55 de ultrasonidos
Pulsos acústicos
Aguja 70 (con sensor integrado)
Paciente 60
Consola 65

Figura 2

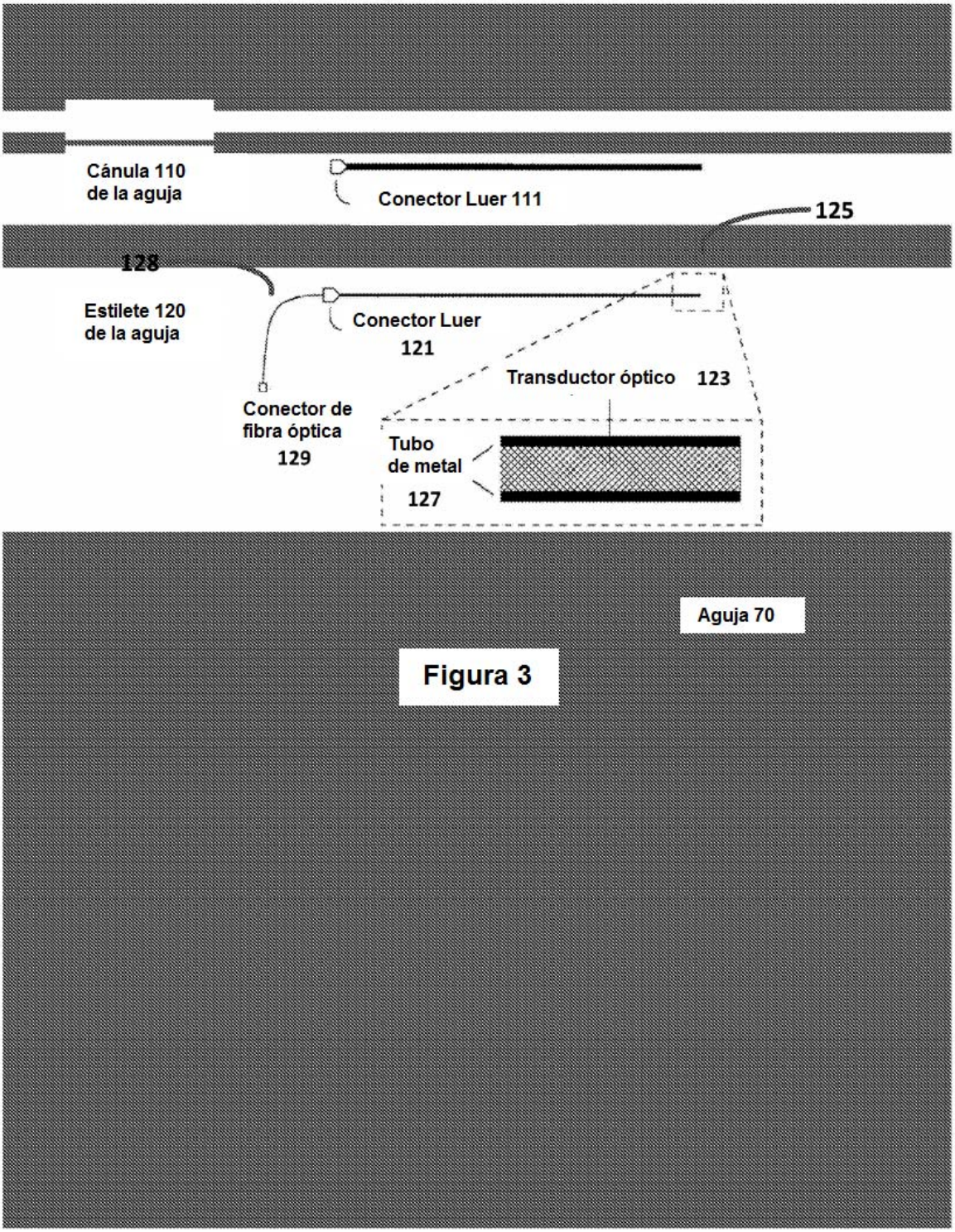
Cánula 110
de la aguja
Conector Luer 111
125
128
Estilete 120
de la aguja
Conector Luer
121
Transductor óptico 123
Conector de
fibra óptica
129
Tubo
de metal
127
Aguja 70

Figura 3

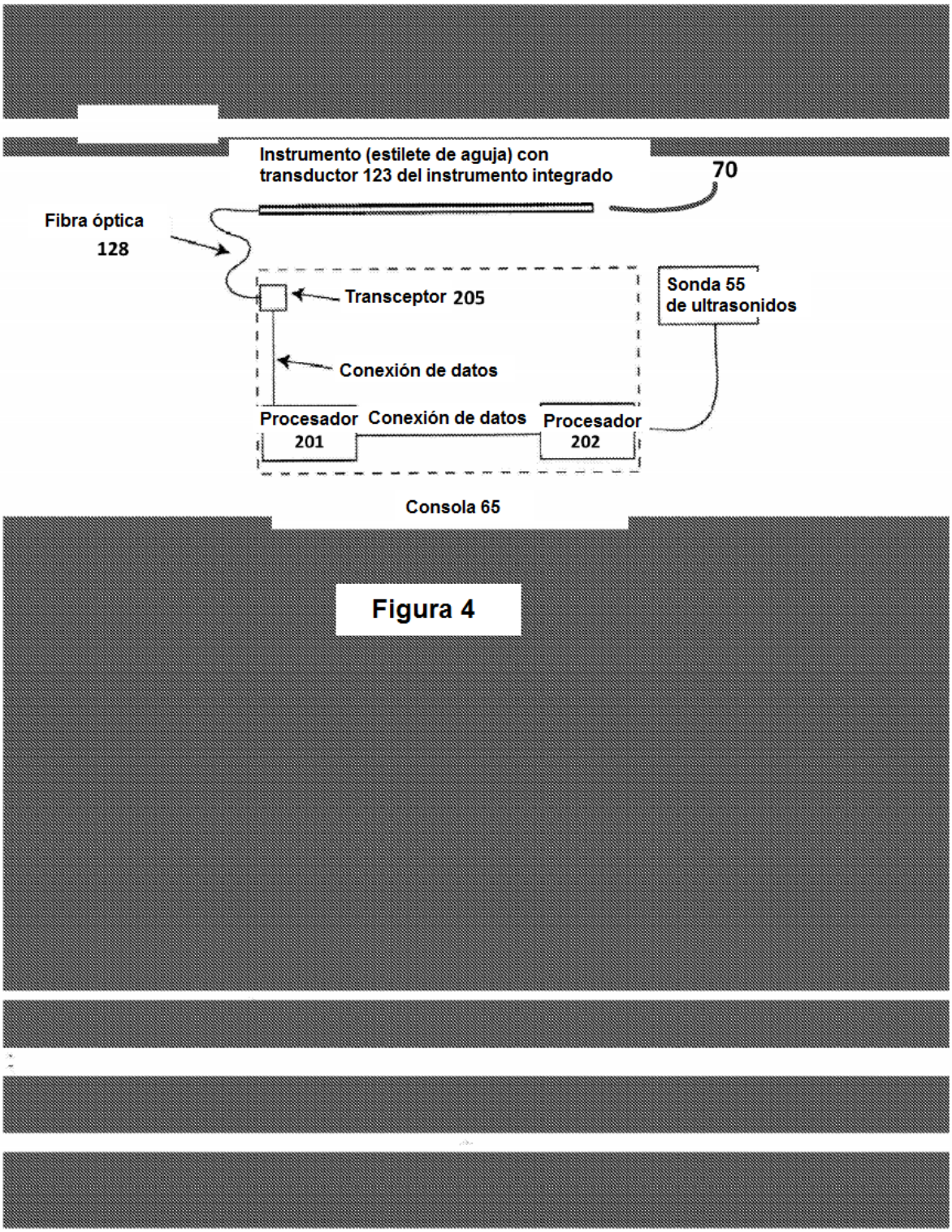
Instrumento (estilete de aguja) con
transductor 123 del instrumento integrado
70
Fibra óptica
128
Transceptor 205
Sonda 55
de ultrasonidos
Conexión de datos
Procesador
201
Conexión de datos
Procesador
202
Consola 65

Figura 4

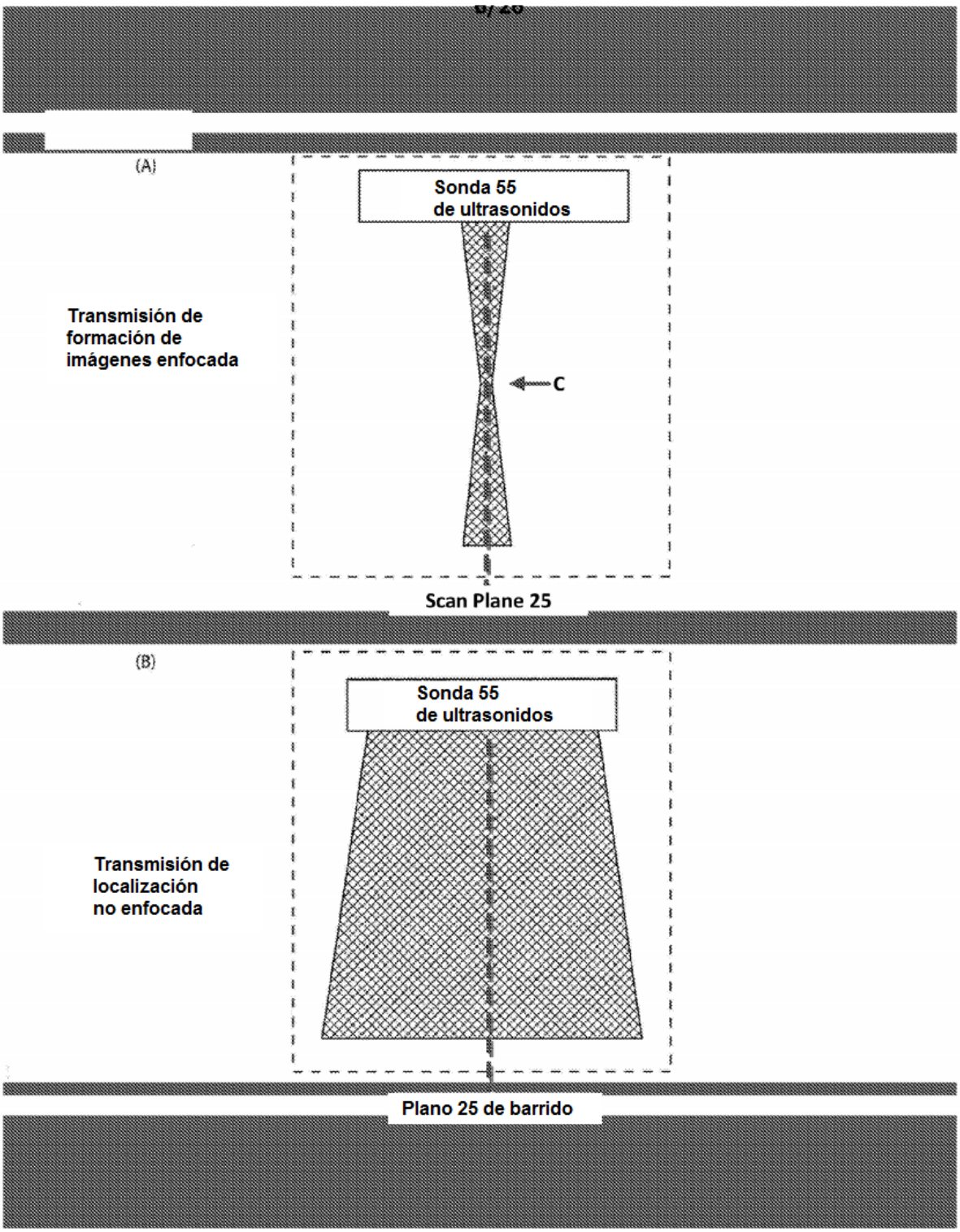
(A)
Sonda 55
de ultrasonidos
Transmisión de
formación de
imágenes enfocada
C
Scan Plane 25
(B)
Sonda 55
de ultrasonidos
Transmisión de
localización
no enfocada
Plano 25 de barrido

Figura 5

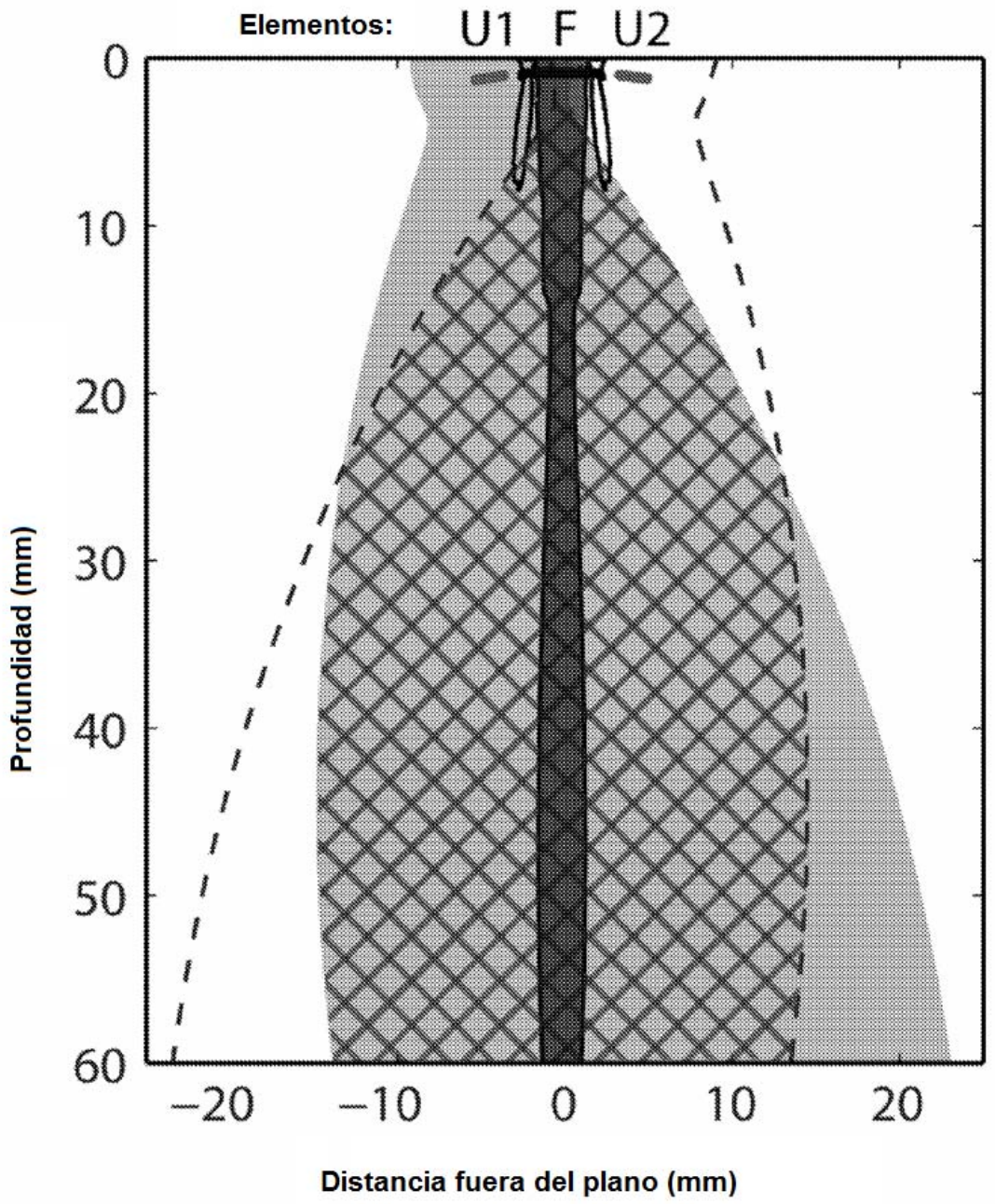
Elementos:
U1
F
U2
0
10
20
30
40
50
60
Profundidad (mm)
−20
−10
0
10
20
Distancia fuera del plano (mm)

Figura 6

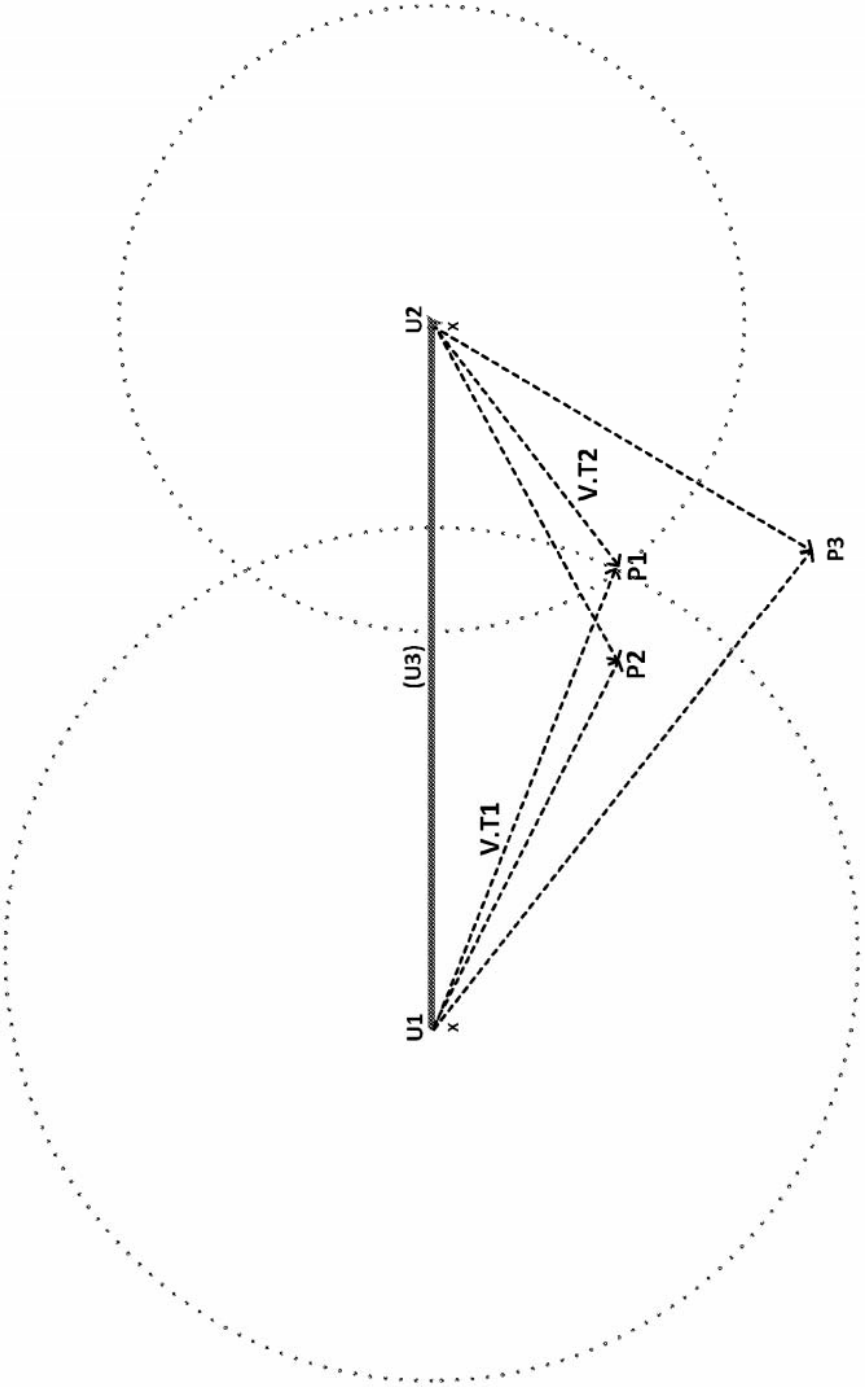

Figura 7

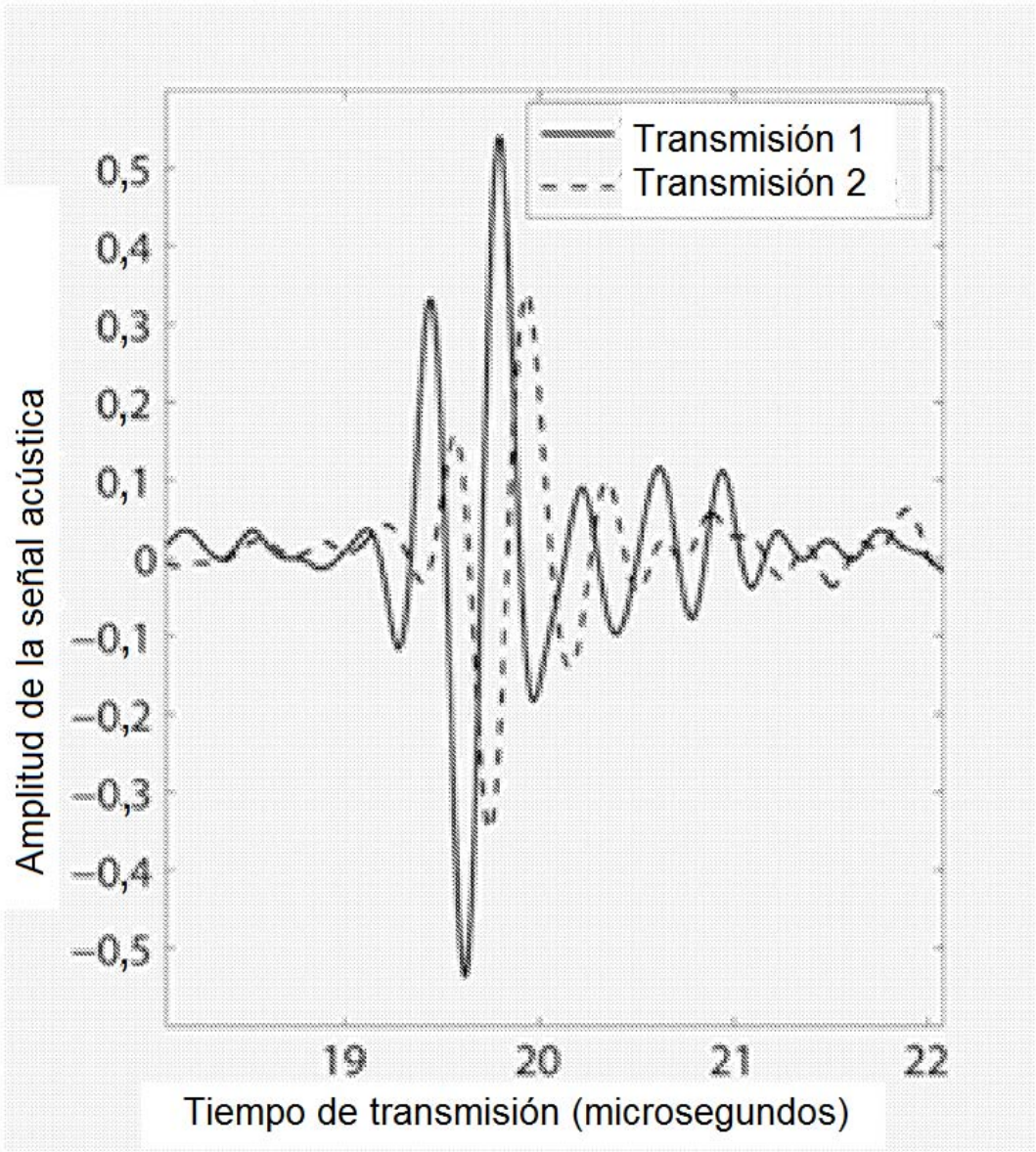
Transmisión 1
Transmisión 2
0,5
0,4
0,3
0,2
0,1
0
−0,1
−0,2
−0,3
−0,4
−0,5
Amplitud de la señal acústica
19
20
21
22
Tiempo de transmisión (microsegundos)

Figura 8

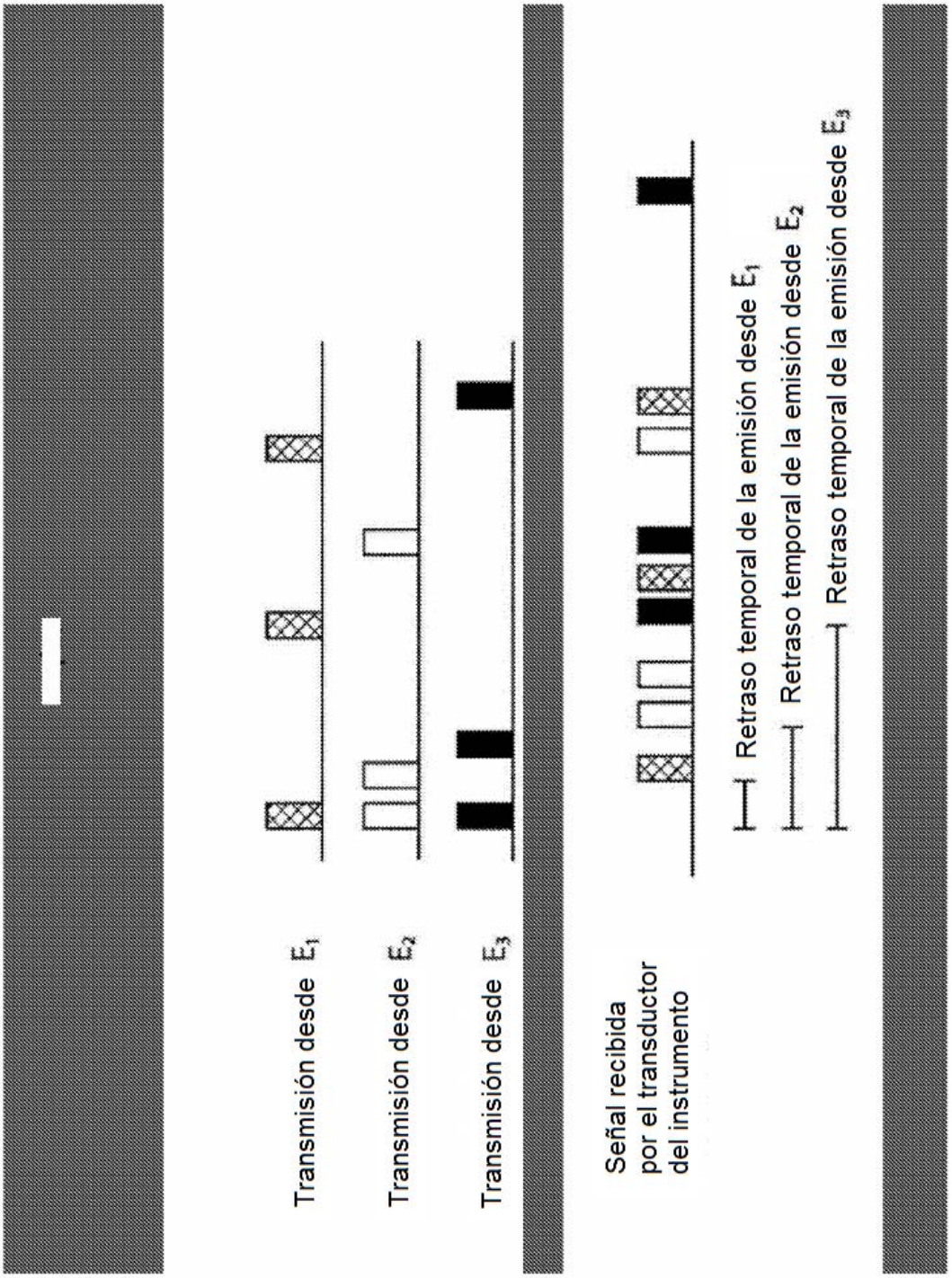
Transmisión desde E_1
Transmisión desde E_2
Transmisión desde E_3
Señal recibida por el transductor del instrumento
Retraso temporal de la emisión desde E_1
Retraso temporal de la emisión desde E_2
Retraso temporal de la emisión desde E_3

Figura 9

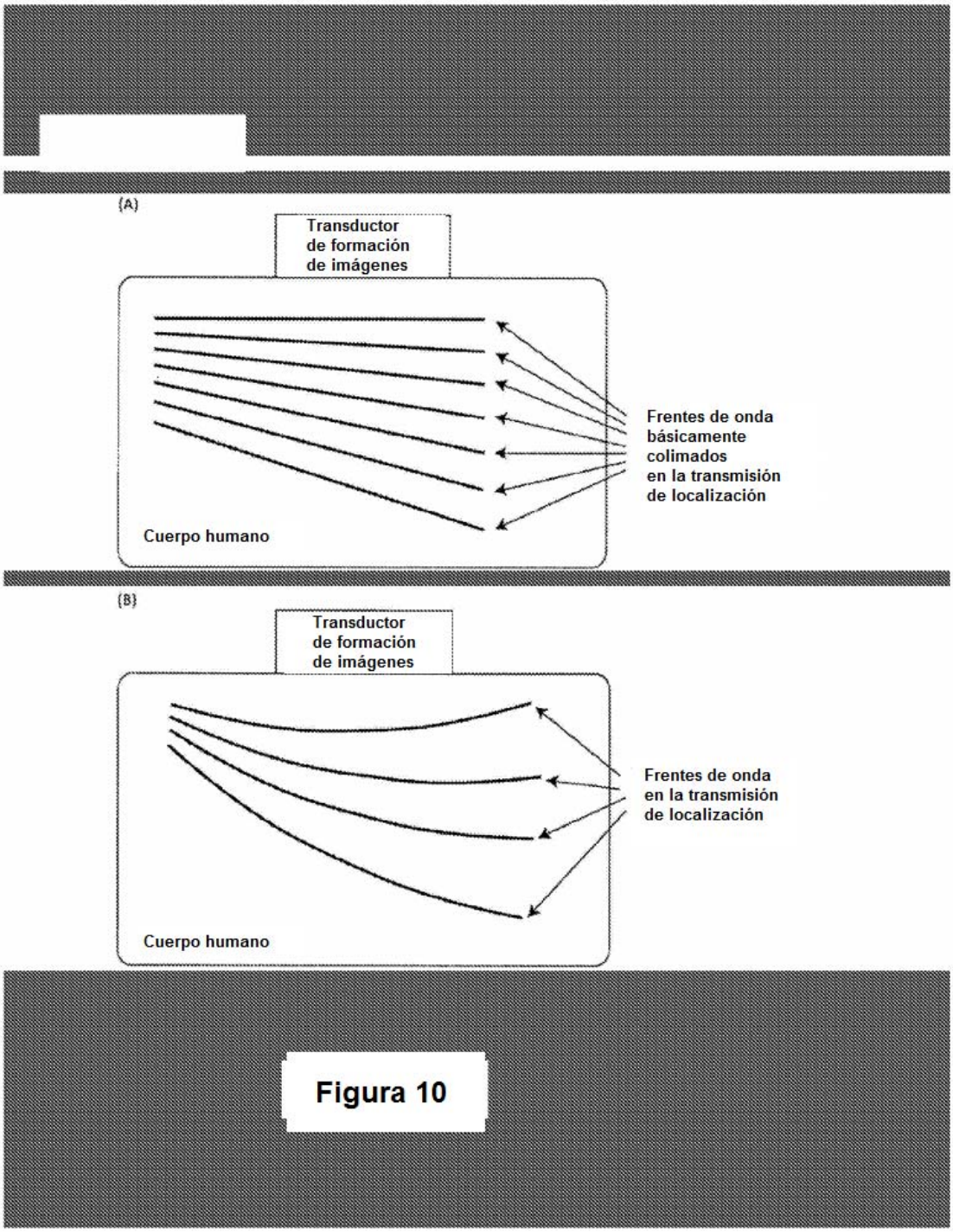
(A)
Transductor de formación de imágenes
Frentes de onda básicamente colimados en la transmisión de localización
Cuerpo humano
(B)
Transductor de formación de imágenes
Frentes de onda en la transmisión de localización
Cuerpo humano

Figura 10

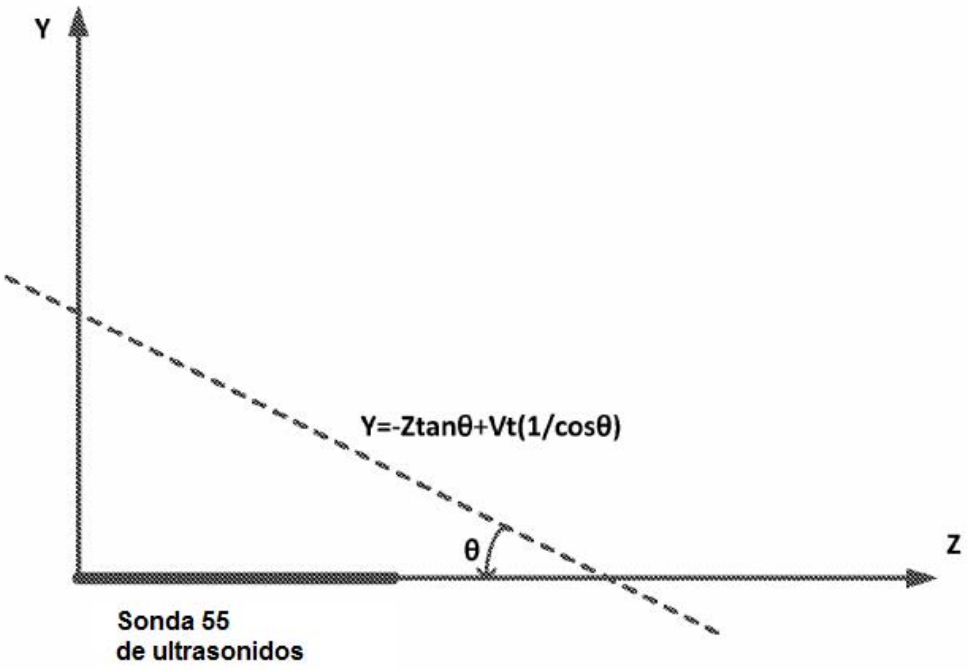

Figura 11A

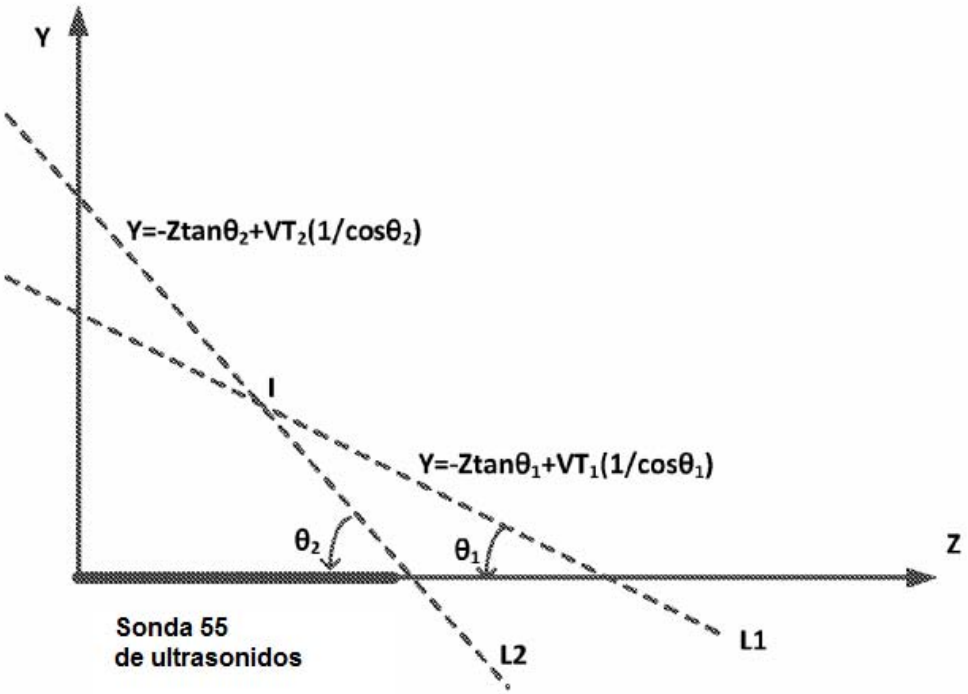

Figura 11B

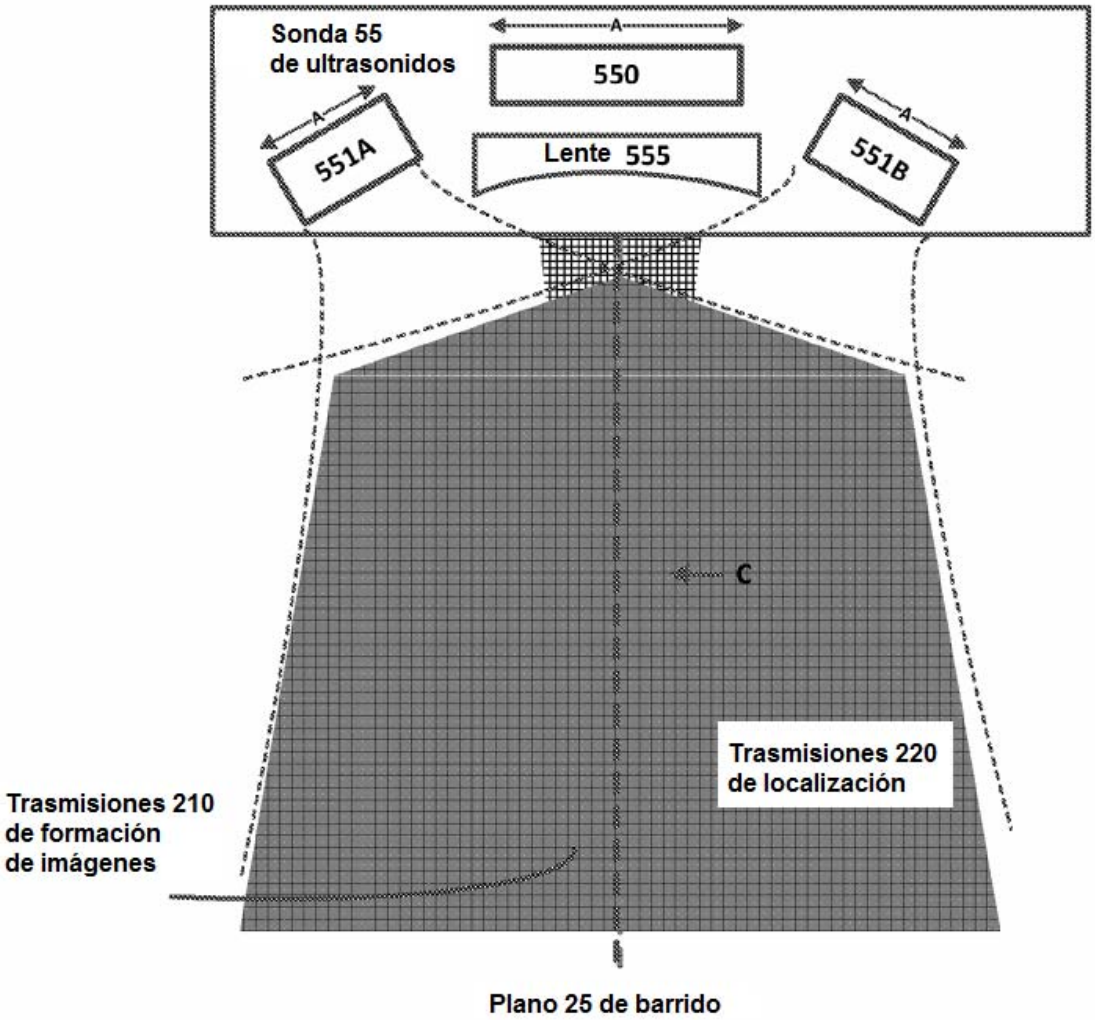
Sonda 55
de ultrasonidos
A
550
A
551A
Lente 555
A
551B
C
Trasmisiones 220
de localización
Trasmisiones 210
de formación
de imágenes
Plano 25 de barrido

Figura 12

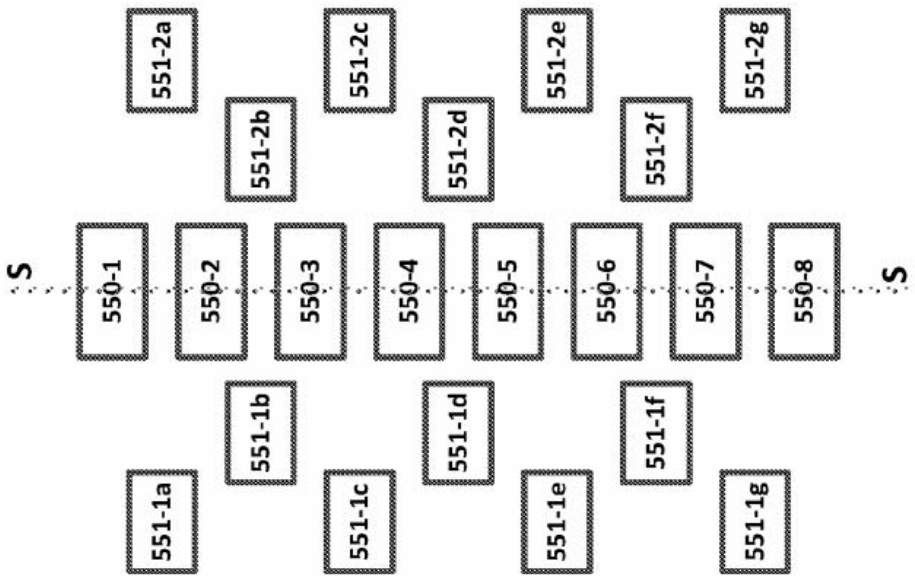

Figura 13B

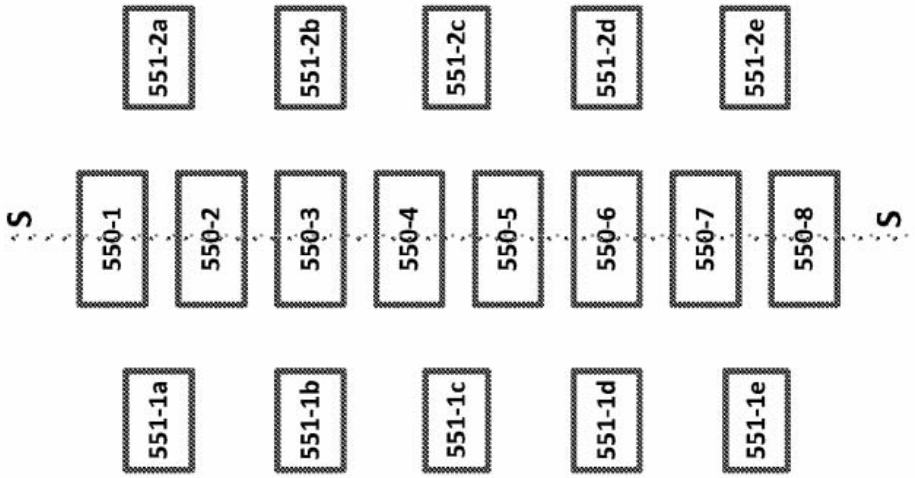

Figura 13A

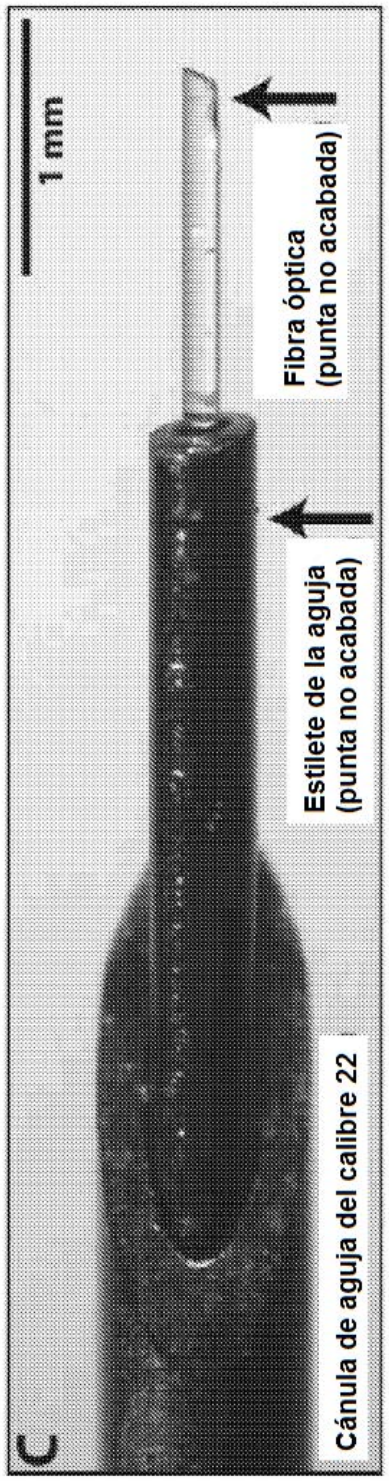

Figura 14

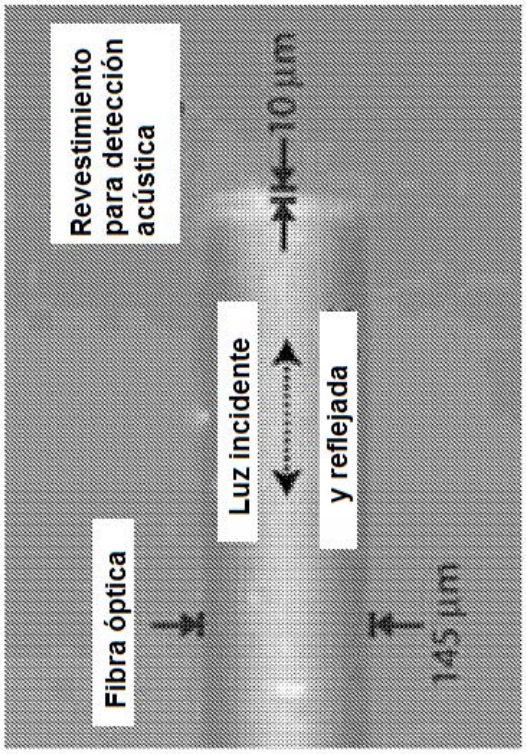

Figura 14A

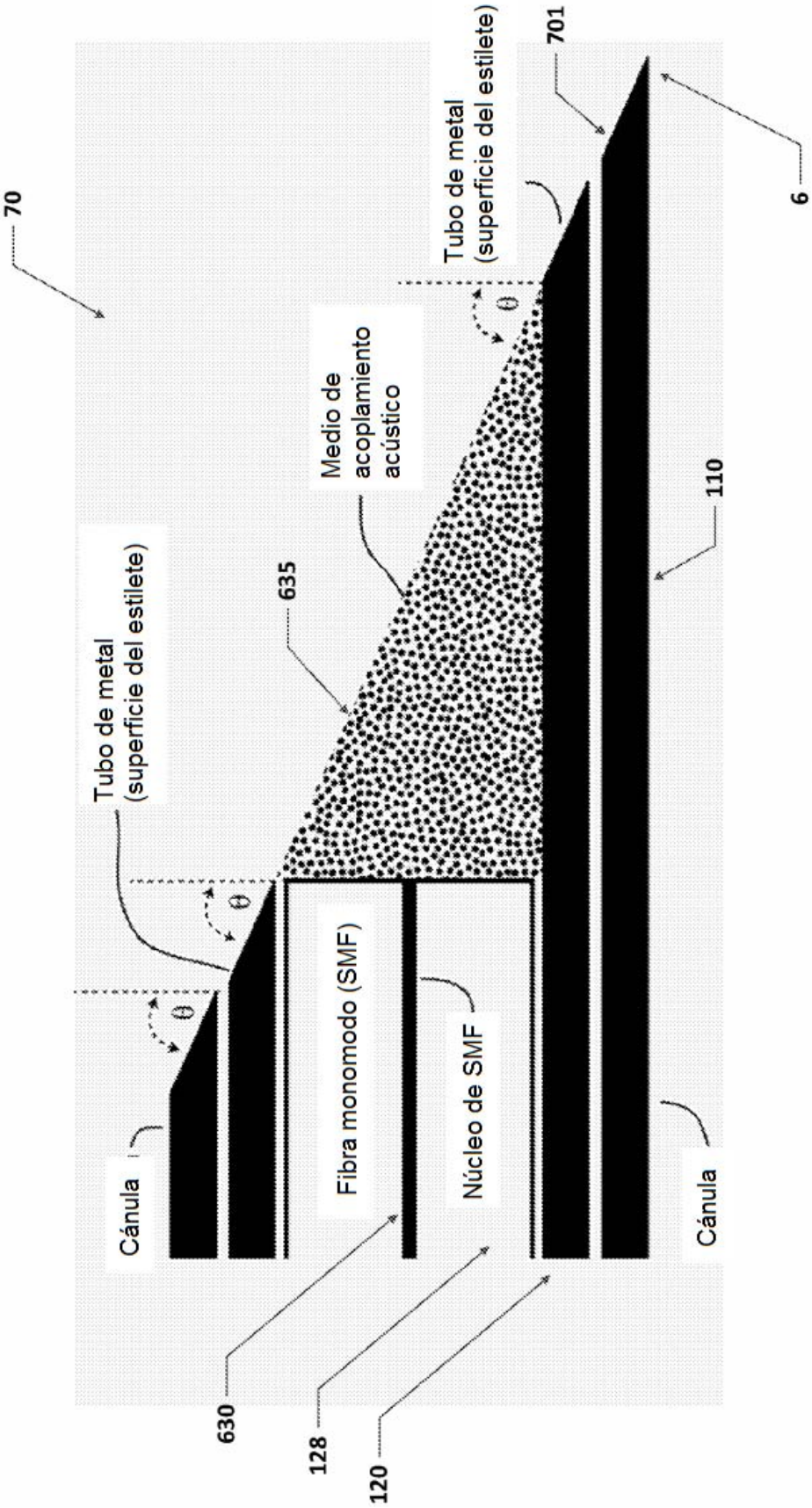
70
Tubo de metal
(superficie del estilete)
Medio de
acoplamiento
acústico
635
Tubo de metal
(superficie del estilete)
701
6
110
θ
θ
θ
Cánula
Fibra monomodo (SMF)
Núcleo de SMF
Cánula
630
128
120

Figura 15

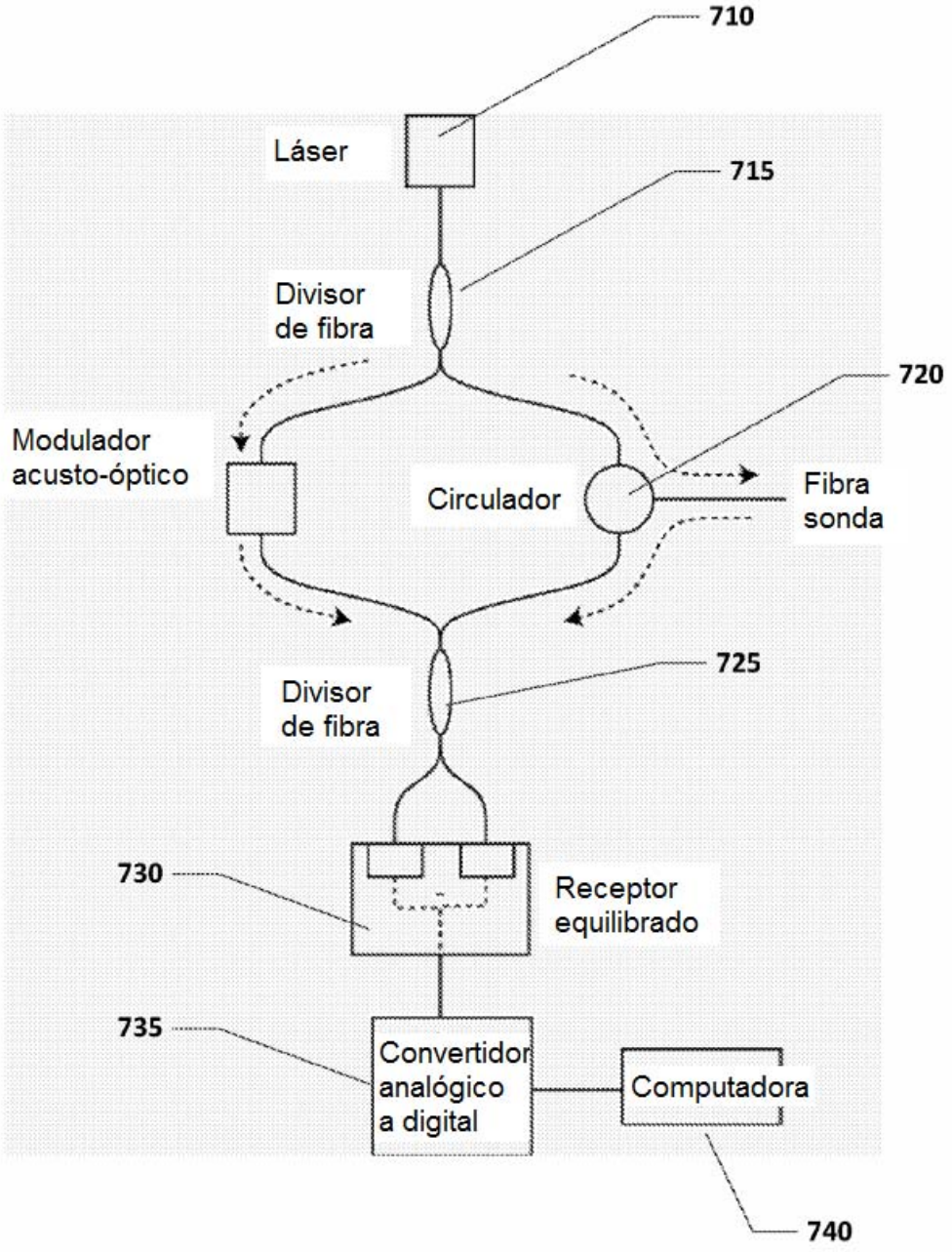
710
Láser
715
Divisor
de fibra
720
Modulador
acusto-óptico
Circulador
Fibra
sonda
725
Divisor
de fibra
730
Receptor
equilibrado
735
Convertidor
analógico
a digital
Computadora
740

Figura 16

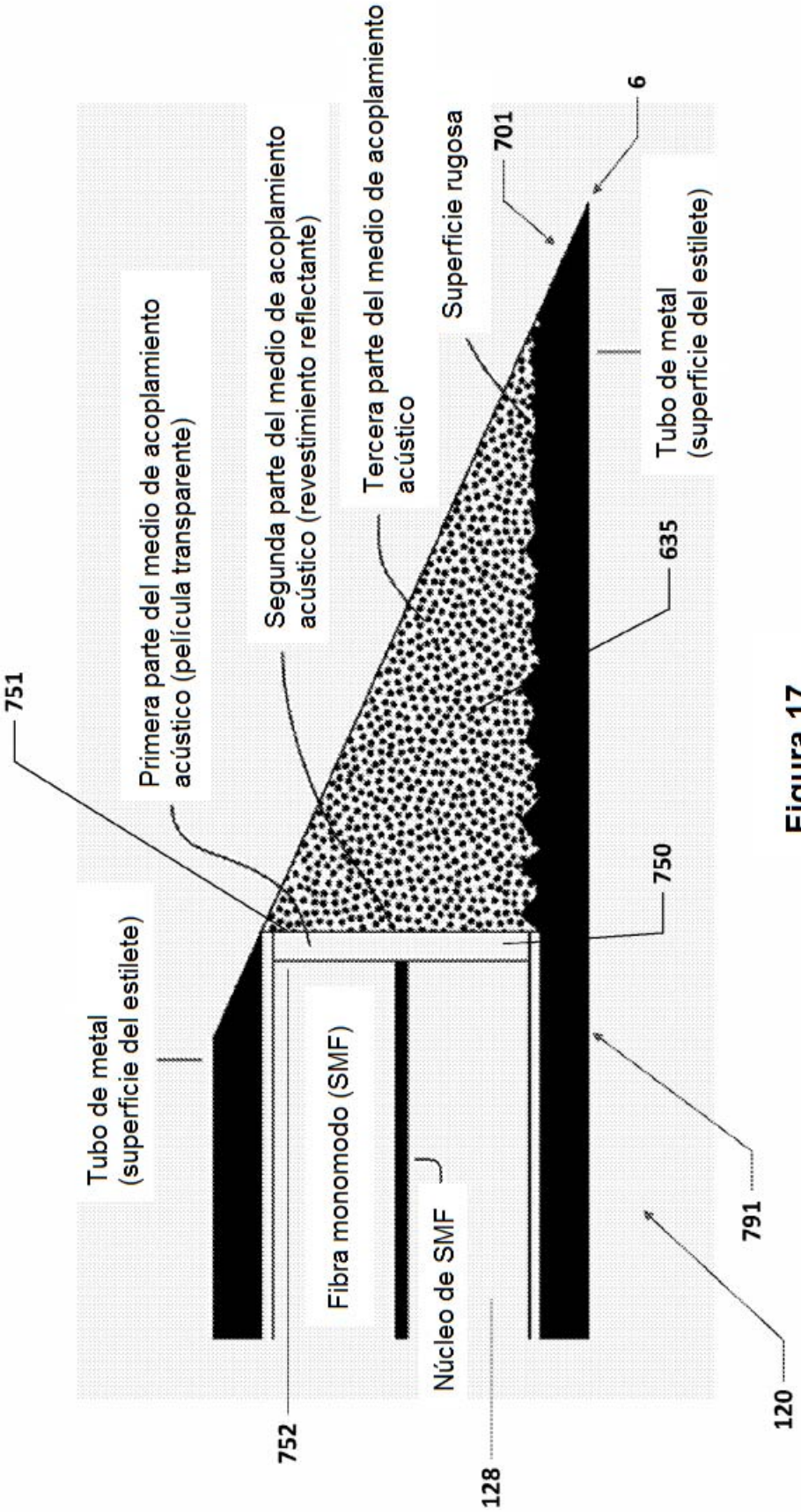
751
Primera parte del medio de acoplamiento acústico (película transparente)
Segunda parte del medio de acoplamiento acústico (revestimiento reflectante)
Tercera parte del medio de acoplamiento acústico
Superficie rugosa
701
6
Tubo de metal (superficie del estilete)
635
750
Tubo de metal (superficie del estilete)
Fibra monomodo (SMF)
Núcleo de SMF
752
128
791
120

Figura 17

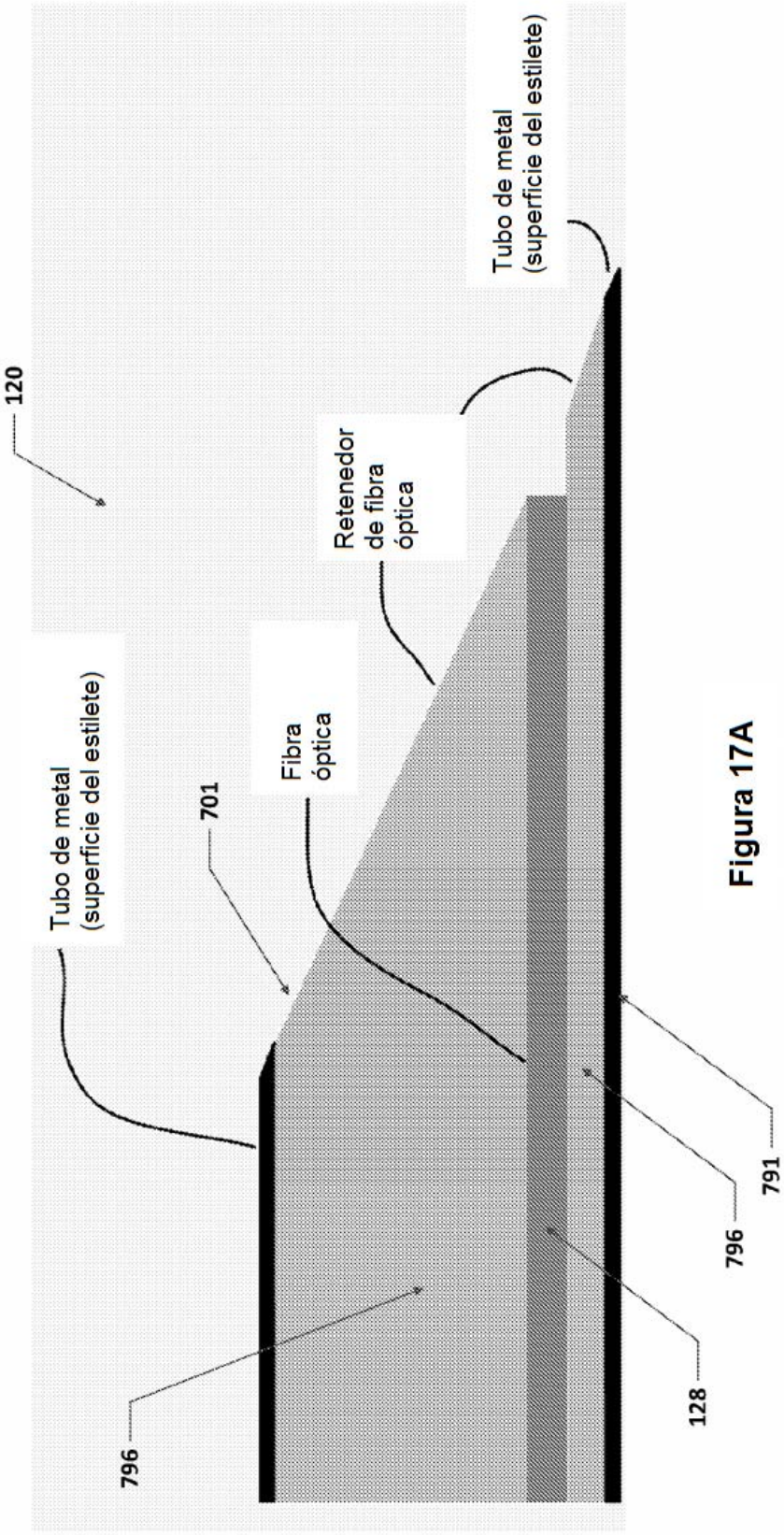
120
Tubo de metal
(superficie del estilete)
701
Fibra
óptica
Retenedor
de fibra
óptica
Tubo de metal
(superficie del estilete)
796
128
796
791

Figura 17A

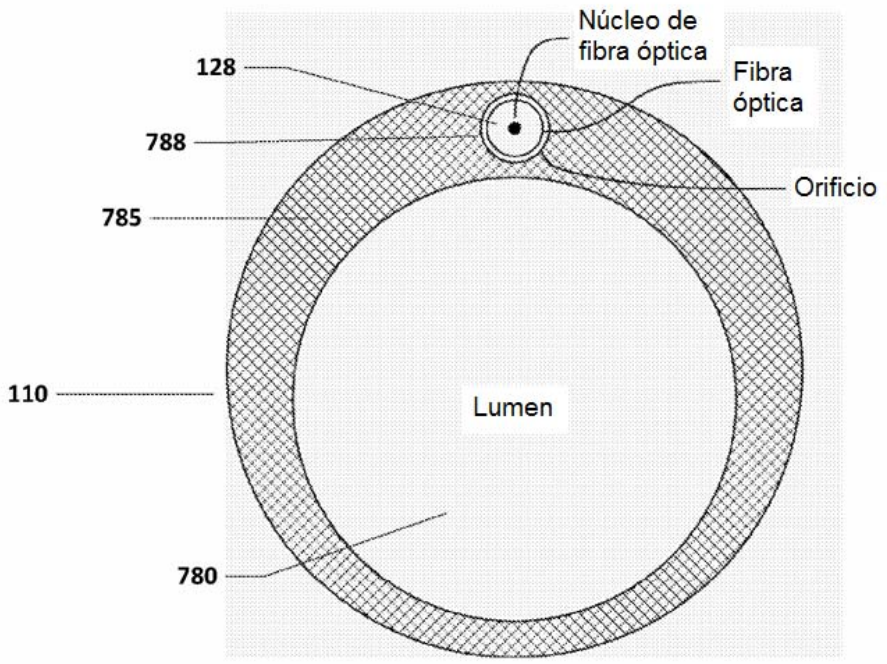

Figura 18A

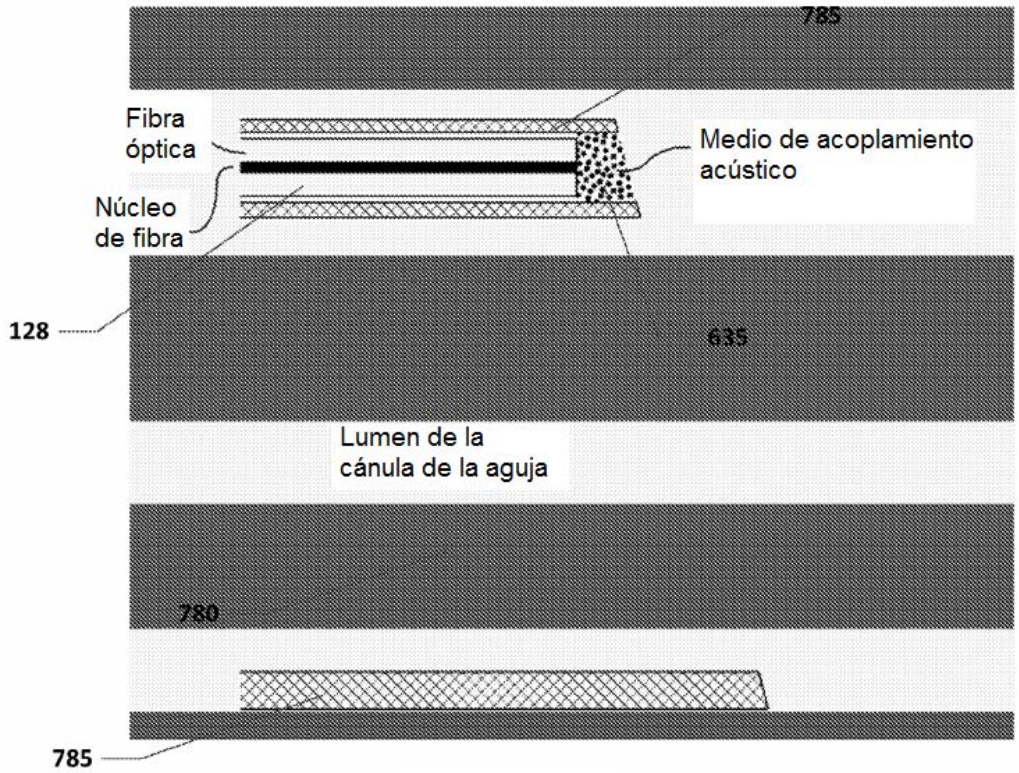

Figura 18B

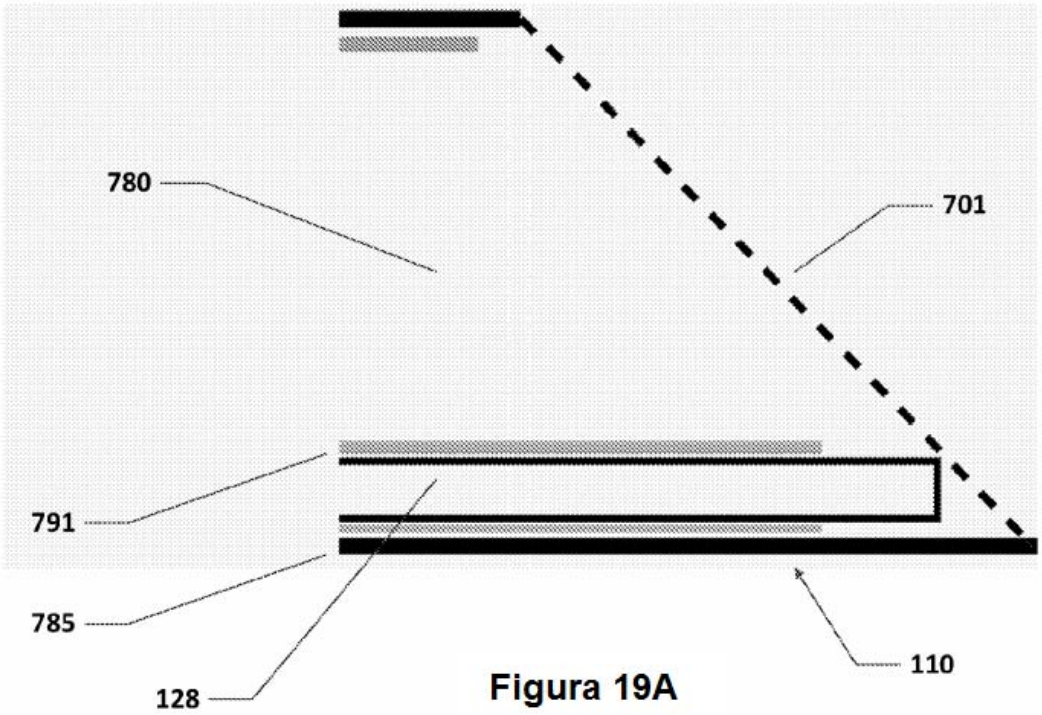

Figura 19A

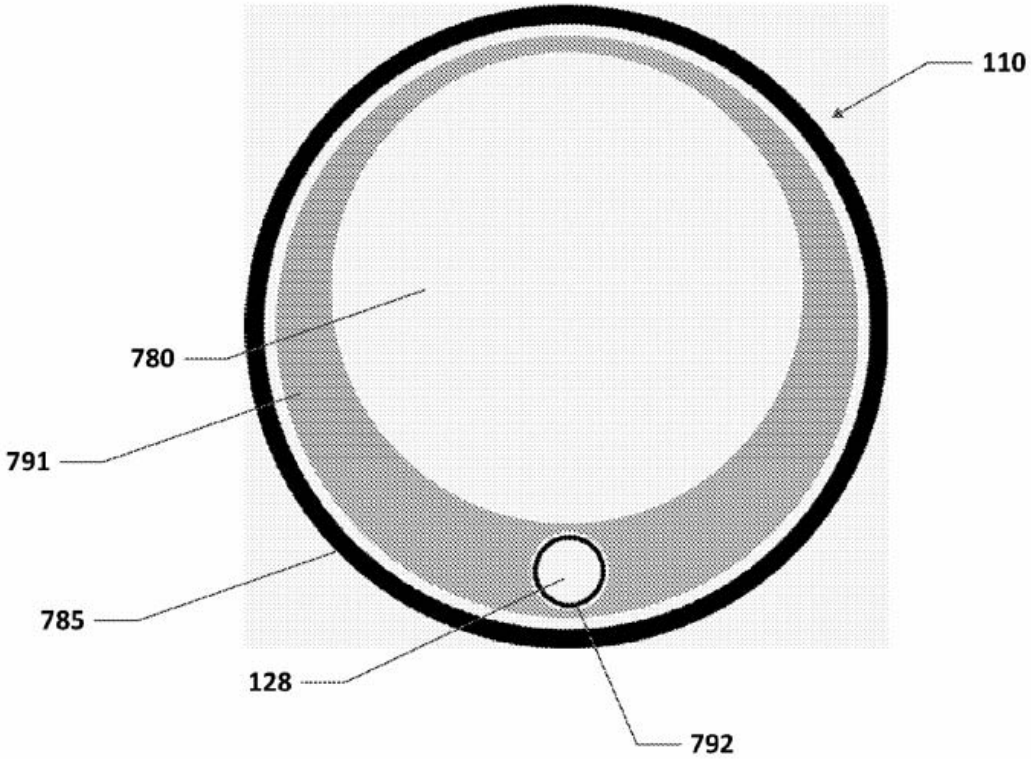

Figura 19B

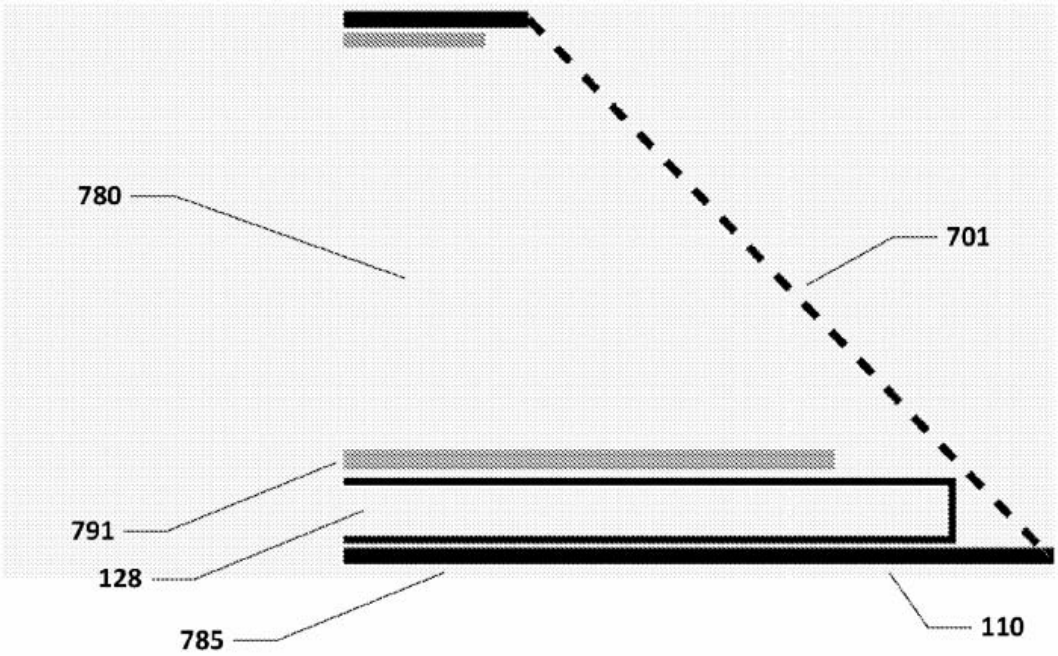

Figura 20A

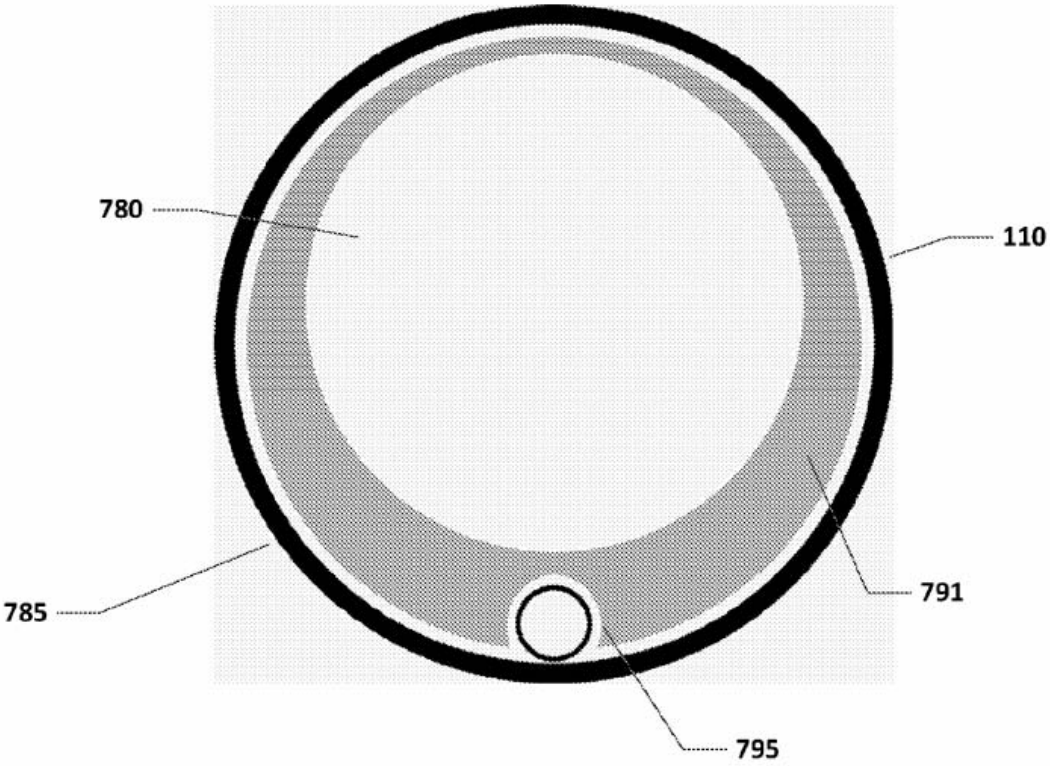

Figura 20B

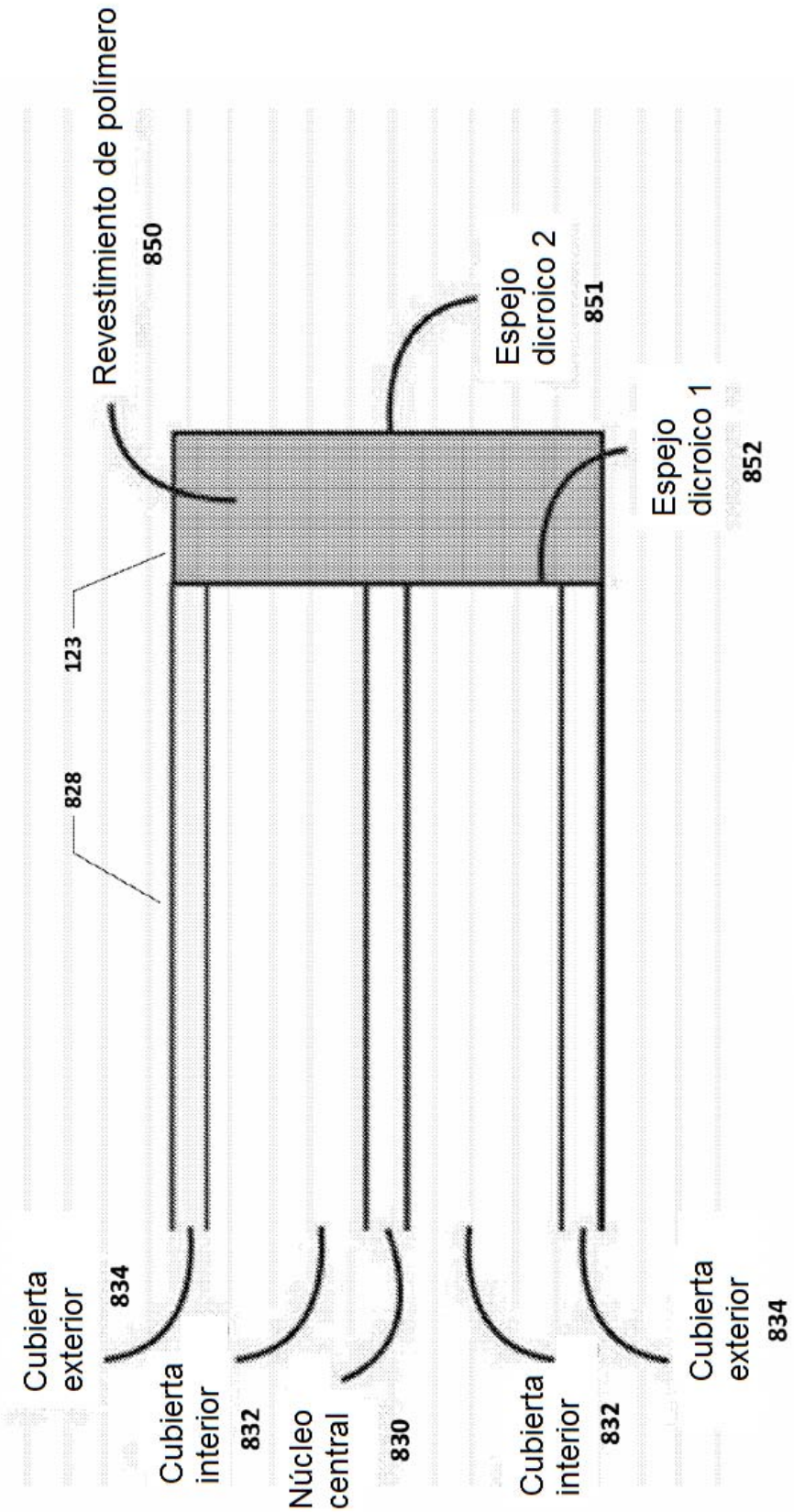
Revestimiento de polímero
850
Espejo dicroico 2
851
Espejo dicroico 1
852
123
828
Cubierta exterior
834
Cubierta interior
832
Núcleo central
830
Cubierta interior
832
Cubierta exterior
834

Figura 20C

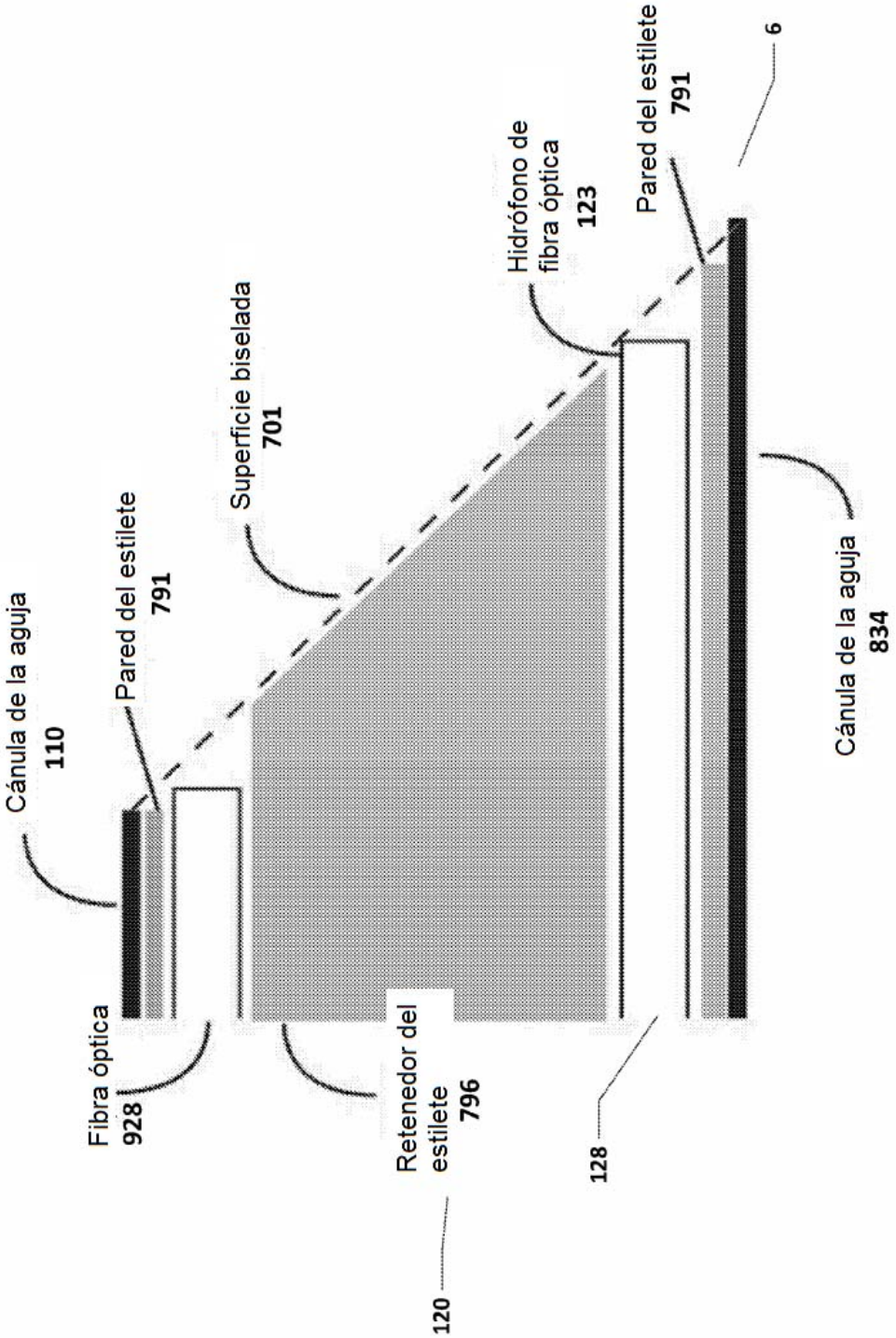
Cánula de la aguja
110
Pared del estilete
791
Superficie biselada
701
Hidrófono de fibra óptica
123
Pared del estilete
791
6
Fibra óptica
928
Retenedor del estilete
796
128
120
Cánula de la aguja
834

Figura 20D

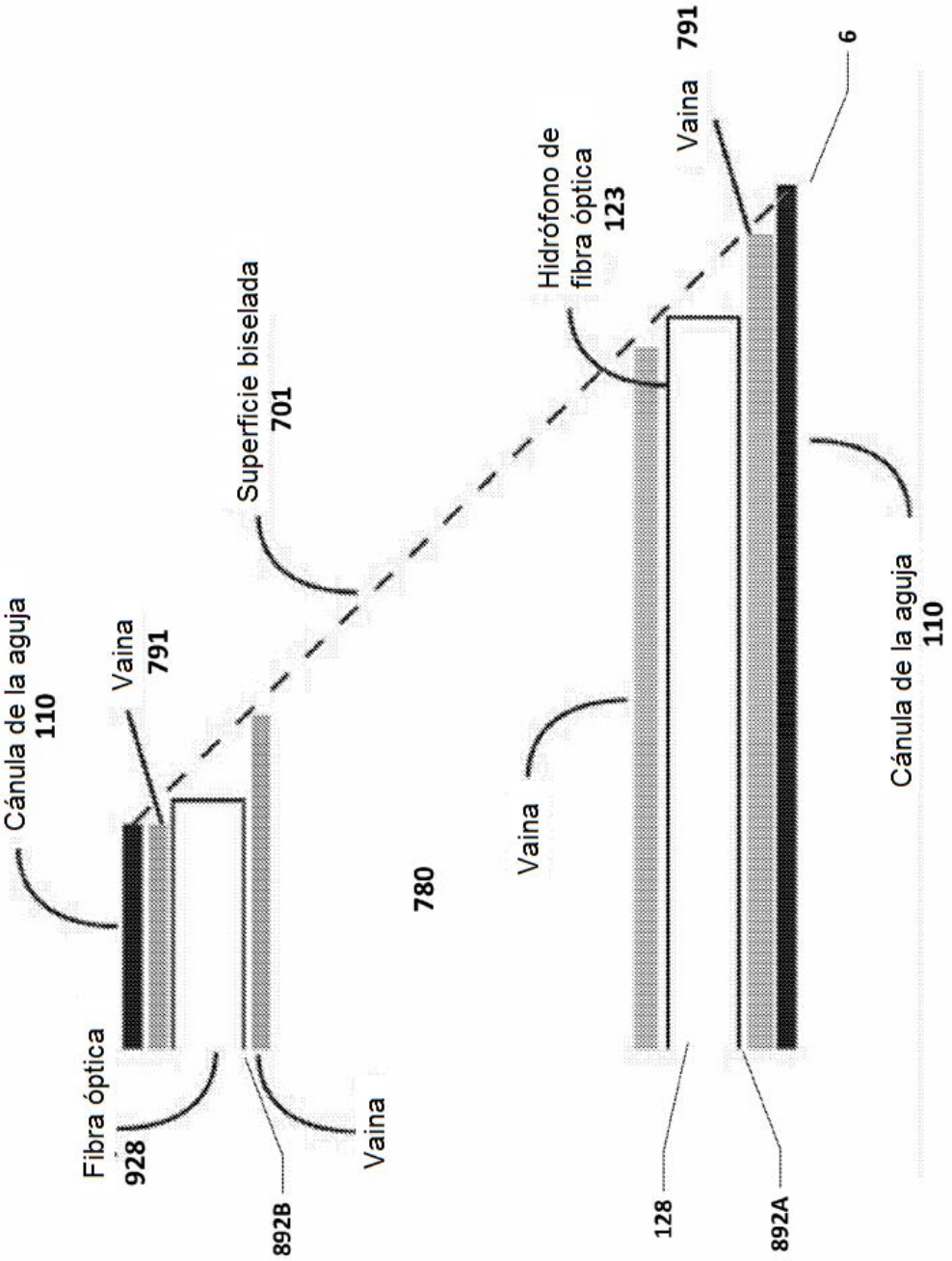
Cánula de la aguja
110
Vaina
791
Fibra óptica
928
892B
Vaina
Superficie biselada
701
780
Vaina
Hidrófono de
fibra óptica
123
128
892A
Vaina
791
6
Cánula de la aguja
110

Figura 20E

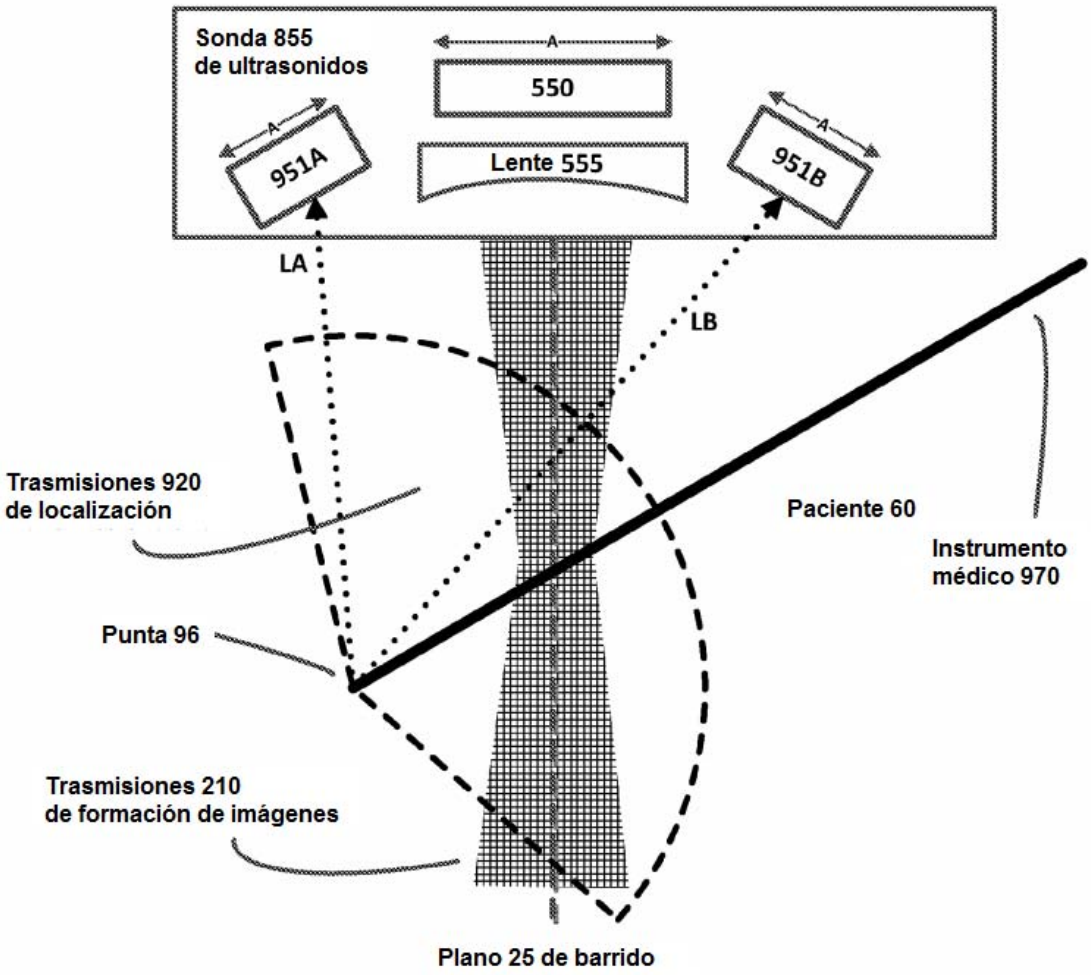
Sonda 855
de ultrasonidos
A
550
A
951A
Lente 555
A
951B
LA
LB
Trasmisiones 920
de localización
Paciente 60
Instrumento
médico 970
Punta 96
Trasmisiones 210
de formación de imágenes
Plano 25 de barrido

Figura 21