

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 274**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2015 PCT/US2015/039501**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16007591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2015 E 15739734 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3166678**

54 Título: **Guía de navegación para la sinuplastia**

30 Prioridad:

09.07.2014 US 201462022607 P

18.09.2014 US 201462052391 P

07.07.2015 US 201514792823

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

31.03.2020

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (50.0%)

31 Technology Drive, Suite 200

Irvine, CA 92618 , US y

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (50.0%)

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;

KESTEN, RANDY J.;

ALTMANN, ANDRES C.;

JENKINS, THOMAS R. y

GLINER, VADIM

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 751 274 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

Guía de navegación para la sinuplastia

5 DECLARACIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA

El tema desvelado en la presente solicitud ha sido desarrollado y la invención reivindicada ha sido realizada por, o en nombre de, una o más partes en un acuerdo de investigación conjunta que estaba vigente en o antes de la fecha efectiva de presentación de la invención reivindicada. La invención reivindicada se realizó como resultado de actividades realizadas dentro del alcance del acuerdo de investigación conjunta. Las partes del acuerdo de investigación conjunta incluyen Biosense Webster (Israel) Ltd. y Acclarent, Inc.

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a equipos utilizados en cirugía invasiva y, específicamente, a alambres guía utilizados en dicha cirugía.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Particularmente en la cirugía de seno nasal, incluida la sinuplastia, el posicionamiento de los instrumentos durante la cirugía es crítico debido a la proximidad de los senos a zonas sensibles, tales como el cerebro y los nervios ópticos. Se conocen varios métodos en la literatura de patentes para facilitar el posicionamiento de tales instrumentos, incluido el posicionamiento de alambres guía.

Por ejemplo, La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2012/0265094, de Goldfarb et al., describe un método que se puede utilizar para facilitar la inserción transnasal y el posicionamiento de un alambre guía. El método implica la visualización directa de la guía a través de un endoscopio.

La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2012/0078118, de Jenkins et al., describe un dispositivo de guía de iluminación. La divulgación establece que el dispositivo puede emplearse para proporcionar transiluminación y puede facilitar la visualización de la anatomía del objetivo.

SUMARIO DE LA INVENCION

Una realización de la presente invención proporciona un aparato que incluye, un alambre guía que tiene un extremo distal, configurado para insertarse en proximidad con un seno nasal de un paciente, teniendo el alambre guía una luz; una fibra óptica, que atraviesa la luz, configurada para iluminar el extremo distal; una bobina, enrollada alrededor de la fibra óptica y ubicada dentro de la luz en el extremo distal, configurada para generar una señal en respuesta a un campo magnético que interactúa con la bobina; y un procesador, configurado para recibir la señal y evaluar una ubicación del extremo distal en respuesta a la señal.

En una realización desvelada, el aparato también puede incluir uno o más generadores de campo magnético colocados de forma fija en proximidad al seno nasal, configurados para generar el campo magnético. Normalmente, el procesador está configurado para registrar una ubicación de uno o más generadores de campo magnético con el paciente.

En una realización desvelada adicionalmente, el aparato también incluye un núcleo de alambre, que atraviesa la luz, configurado para estabilizar el alambre guía.

En aún otra realización más desvelada, el procesador está configurado para incorporar una indicación de la ubicación del extremo distal en una imagen visualizada del paciente. Normalmente, el procesador está configurado para reconocer el seno nasal en una imagen recibida del paciente, y para indicar el seno nasal reconocido en la imagen visualizada.

Se proporciona además un método, que incluye, proporcionar un alambre guía que tiene un extremo distal, teniendo el alambre guía una luz; insertar una fibra óptica, configurada para iluminar el extremo distal, para atravesar la luz; enrollar una bobina, configurada para generar una señal en respuesta a un campo magnético que interactúa con la bobina, alrededor de la fibra óptica; ubicar la bobina dentro de la luz en el extremo distal; insertar el extremo distal del alambre guía en proximidad con un seno nasal de un paciente; y recibir la señal y evaluar una ubicación del extremo distal en respuesta a la señal recibida.

Se desvela además un aparato, que incluye un alambre guía que tiene un extremo distal, configurado para insertarse en proximidad con un seno nasal de un paciente, teniendo el alambre guía una luz;

un alambre conductor, que atraviesa la luz, configurado para estabilizar el alambre guía;
una bobina, que rodea al alambre conductor y ubicada dentro de la luz en el extremo distal, configurada para generar una señal en respuesta a un campo magnético que interactúa con la bobina; y
un procesador, configurado para recibir la señal y evaluar una ubicación del extremo distal en respuesta a la señal.

5 La presente divulgación se comprenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía de seno, de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 2 es una ilustración esquemática de la cabeza de un paciente sometido a cirugía con el sistema de la figura 1;

Las figuras 3A y 3B son diagramas esquemáticos de un alambre guía, de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 Las figuras 4A y 4B son diagramas esquemáticos de un alambre guía, de acuerdo con un ejemplo alternativo, que no forma parte de la presente invención;

Las figuras 5A y 5B son diagramas esquemáticos de un alambre guía, de acuerdo con otro ejemplo alternativo que no forma parte de la presente invención; y

25 La figura 6 es un diagrama de flujo de las etapas dadas para la realización de la cirugía de seno nasal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

30 VISIÓN GLOBAL

En un procedimiento típico de sinuplastia, se inserta un alambre guía en el seno nasal de un paciente hasta que la punta distal del alambre guía se coloca más allá de un sitio dentro del seno donde se va a realizar el procedimiento. Una vez que la punta distal se ha colocado de esta manera, se desliza un globo desinflado a lo largo del alambre guía hasta que llega al sitio del procedimiento. A continuación, se infla el globo para realizar el procedimiento de sinuplastia, el inflado del globo generalmente causa que los elementos en el sitio, que son contactados por el globo, se separen.

40 El posicionamiento preciso de la punta distal del alambre guía es extremadamente importante, ya que la punta está normalmente cerca de las características críticas del paciente, tales como el cerebro, los ojos y / o los nervios ópticos. Los sistemas de sinuplastia de la técnica anterior rastrean la punta distal iluminando la punta, usando una fibra óptica en el alambre guía, con luz visible. Un médico que realiza el procedimiento observa la luz emitida por la piel del paciente y utiliza esta observación para rastrear la punta. Sin embargo, la luz que se origina en la punta distal y se emite desde la piel se ha dispersado y absorbido por elementos como la sangre, el cartílago y el hueso, de modo que la luz visible para el médico no le permite conocer con precisión la ubicación de la punta.

50 Una realización de la presente invención supera este problema proporcionando un método de seguimiento alternativo para el médico. Se forma un alambre guía, que está configurado para insertarse en proximidad con un seno nasal de un paciente, con una luz. Una fibra óptica que atraviesa la luz está configurada para iluminar el extremo distal del alambre guía. Se enrolla una bobina alrededor de la fibra óptica, estando ubicada la bobina dentro de la luz en el extremo distal del alambre guía. Enrollar la bobina alrededor de la fibra óptica garantiza un uso eficiente del espacio en el extremo distal del alambre guía. La bobina genera una señal en respuesta a un campo magnético que interactúa con la bobina, y un procesador recibe la señal y evalúa la ubicación del extremo distal del alambre guía en respuesta a la señal recibida.

55 El campo magnético utilizado para interactuar con la bobina puede generarse a partir de generadores de campo que se colocan en un marco sujeto a la cabeza del paciente.

60 El procesador normalmente usa la ubicación evaluada para superponer una indicación de la ubicación de la punta distal en una imagen del paciente, y la superposición le permite al médico rastrear con precisión la posición del alambre guía.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

65 A continuación se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración esquemática de un sistema de cirugía sinusal 20, y a la figura 2, que es una ilustración esquemática de la cabeza de un paciente 22 sometido a

cirugía con el sistema, según una realización de La presente invención. El sistema 20 se usa normalmente durante un procedimiento de sinuplastia en un seno nasal del paciente 22. Antes de dicho procedimiento de sinuplastia, un conjunto de generadores de campo magnético 24 se fijan a la cabeza del paciente, normalmente incorporando los generadores en un marco 26 que se sujeta a la cabeza del paciente. Como se explica a continuación, los generadores de campo permiten rastrear la posición de un alambre guía 28 que se inserta en el seno nasal del paciente.

Los elementos del sistema 20, incluidos los generadores 24, pueden ser controlados por un procesador del sistema 40, que comprende una unidad de procesamiento que se comunica con una o más memorias. El procesador 40 puede montarse en una consola 50, que comprende controles operativos 51 que normalmente incluyen un teclado y / o un dispositivo señalador como un mouse o una bola de seguimiento. La consola 50 también se conecta a otros elementos del sistema 20, como un extremo proximal 52 del catéter 24. Un médico 54 usa los controles operativos para interactuar con el procesador mientras realiza el procedimiento, y el procesador puede presentar resultados producidos por el sistema 20 en un pantalla 56.

El procesador 40 utiliza software almacenado en una memoria del procesador para operar el sistema 20, El software puede descargarse al procesador 40 en forma electrónica, por ejemplo a través de una red, o puede, alternativa o adicionalmente, proporcionarse y / o almacenarse en medios tangibles no transitorios, como memoria magnética, óptica o electrónica.

El procesador 40 usa el software, entre otros, para operar y calibrar generadores magnéticos 24. Los generadores se operan para transmitir campos magnéticos alternos de diferentes frecuencias en una región cercana al cuadro 26. Antes de colocarlos en el paciente, los generadores en el marco pueden calibrarse colocando un enrollado en la región en ubicaciones conocidas y orientaciones relativas al marco. Las señales son inducidas en la bobina por los campos magnéticos alternos, y el procesador adquiere y registra las señales. A continuación, el procesador formula una relación de calibración entre las ubicaciones y orientaciones de la bobina, y las señales grabadas para estas ubicaciones y orientaciones.

Una vez que se ha formulado la relación de calibración, el marco puede colocarse en la cabeza del paciente. Después de la colocación, el marco se fija en su posición y se registra con características externas de la cabeza del paciente, por ejemplo, al obtener imágenes de la cabeza del paciente con el marco adjunto desde varios ángulos diferentes. El registro del marco también registra los generadores de campo magnético con las características externas del paciente. Alternativa o adicionalmente, el registro puede incluir colocar un **bobina** en una o más ubicaciones y orientaciones conocidas con respecto a las características externas del paciente, así como con el marco. El sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA, utiliza un sistema similar al descrito aquí para encontrar la ubicación y orientación de una bobina en una región irradiada por campos magnéticos.

Además de registrarse con las características externas del paciente, el registro normalmente incluye el registro con una imagen de los senos del paciente que normalmente se ha adquirido antes de un procedimiento de sinuplastia proyectado. La imagen utilizada puede comprender normalmente una CT (tomografía computarizada), MRI (imagen por resonancia magnética) o una imagen de ultrasonido, o una combinación de tales imágenes. Por lo tanto, el marco 26 está en registro con los senos del paciente y con las características externas del paciente.

Las figuras 3A y 3B son diagramas esquemáticos del alambre guía 28, de acuerdo con una realización de la presente invención. La figura 3A es una sección longitudinal esquemática del alambre guía, y la figura 3B es una sección transversal esquemática, tomada a lo largo de una línea IIIB-IIIB, del alambre guía. El alambre guía 28 comprende una bobina externa 80 que tiene un lumen interno 82, y la bobina está formada normalmente de material no ferromagnético, como acero inoxidable 316, titanio, cromo cobalto, nitinol y aleación de acero MP35N, aunque la bobina no está limitada a estos materiales. En una realización, los diámetros internos y externos nominales típicos de la bobina son 0,9 mm y 0,6 mm respectivamente. El alambre guía tiene un extremo distal 30 y un extremo proximal 32.

Un alambre conductor cónico de nitinol 84 atraviesa la longitud de la luz, teniendo el alambre conductor un extremo distal 86 y un extremo proximal 88. El ahusado del alambre conductor, en el extremo distal, se forma normalmente por rectificado sin centro. En una realización desvelada, un diámetro proximal del alambre conductor está en un intervalo de 0,25 mm-0,35 mm y un diámetro distal está entre 0,01 mm y 0,015 mm. Una longitud típica del ahusado del alambre conductor es de 10 cm, mientras que una longitud típica del alambre conductor en su conjunto oscila entre 40 cm y 80 cm. El alambre conductor 84 se usa normalmente para estabilizar la forma del alambre guía, al estar conectado en al menos dos ubicaciones, normalmente soldando, a la bobina externa 80. El alambre conductor, cuando está conectado, proporciona características de flexión y torsión al alambre guía que, entre otras cosas, evite que el alambre guía se "enrolle" cuando el usuario gira el extremo proximal. La superelasticidad del nitinol permite que el alambre guía experimente una flexión considerable mientras aún puede volver a su estado no doblado.

Además del alambre conductor 84, se inserta una fibra óptica 90 en la luz 82 para atravesar la longitud de la luz. Un extremo distal 92 de la fibra óptica está configurado para estar cerca de una lente transparente 96, que está conectada y que actúa como una terminación para la bobina externa 80. Una lámpara (no mostrada en la figura) está acoplada a un extremo proximal 98 de la fibra óptica, y es operado por el procesador 40 para iluminar la lente 96 con luz visible. La fibra óptica 90 puede comprender una sola hebra de fibra. Como alternativa, la fibra óptica 90 puede comprender dos o más hebras de fibras ópticas.

La fibra óptica 90 se forma normalmente de plástico o vidrio. Una fibra de plástico generalmente tiene una transmisividad más baja que una fibra de vidrio, pero puede ser menos propensa a romperse si la fibra se dobla bruscamente. En una realización, la fibra óptica 90 comprende dos hilos de plástico, cada uno con un diámetro de 250 micrómetros. En realizaciones alternativas, la fibra óptica 90 comprende una única hebra de vidrio que tiene un diámetro de 150 micrómetros o 200 micrómetros.

Antes de la inserción de la fibra óptica en la luz 82, se enrolla una bobina de detección de campo magnético 100 alrededor del extremo distal 92 de la fibra óptica 90, de modo que después de la inserción, la bobina de detección se coloca en el extremo distal 30 del alambre guía 28. La bobina de detección tiene así un diámetro interno correspondiente al diámetro externo de la fibra óptica 90. En algunas realizaciones hay un pequeño espacio, normalmente de aproximadamente 25 micrómetros, entre la circunferencia interna de la bobina de detección y la circunferencia externa de la fibra óptica. En una realización, la bobina 100 tiene un diámetro externo de 0,45 mm, aunque otras realizaciones pueden tener diámetros externos de la bobina mayores o menores de 0,45 mm. Los dos extremos de la bobina 100 están normalmente conectados por alambres conductores 104 que atraviesan la longitud del lumen 82. Los alambres conductores están conectados a los circuitos, normalmente en la consola 50, que está configurada para permitir que el procesador 40 mida y registre los niveles de señal generados por el dos extremos de la bobina 100. Como alternativa, los niveles de señal pueden transmitirse al menos parcialmente de forma inalámbrica a los circuitos.

Las figuras 4A y 4B son diagramas esquemáticos de un alambre guía 128, según un ejemplo que no forma parte de la presente invención. La figura 4A es una sección longitudinal esquemática del alambre guía 128 y la figura 4B es una sección transversal esquemática, tomada a lo largo de una línea IVB-IVB, del alambre guía. El alambre guía 128 tiene un extremo distal 130 y un extremo proximal 132. Además de las diferencias descritas a continuación, el funcionamiento del alambre guía 128 es generalmente similar al del alambre guía 28 (Figs. 3A y 3B), y elementos indicados por los mismos números de referencia en ambos alambres guía 28 y 128 son generalmente similares en construcción y operación. Por lo tanto, el alambre guía 128 puede usarse en lugar del alambre guía 28 en el sistema 20,

A diferencia del alambre guía 28, la bobina 100 en el alambre guía 128 no está enrollada alrededor de la fibra óptica 90. Más bien, la bobina 100, mientras se coloca dentro del lumen 82 en el extremo distal del alambre guía 128, es decir, en el extremo distal 130, está separada de ambos núcleos. alambre 84 y fibra óptica 90. Los niveles de señal de la bobina se transfieren a los circuitos, descritos anteriormente con referencia a las Figs. 3A, 3B, que permite al procesador 40 medir y registrar los niveles de señal. Como también se ha descrito anteriormente, la transferencia puede realizarse a través de los alambres 104 o de forma inalámbrica.

El alambre guía 128 también comprende alambre conductor cónico 84, que se extiende a lo largo de la luz 82. En cuanto al alambre guía 28, el alambre conductor 84 actúa para estabilizar el alambre guía 128.

Las figuras 5A y 5B son diagramas esquemáticos de una guía 228, de acuerdo con otro ejemplo alternativo que no forma parte de la presente invención. La figura 5A es una sección longitudinal esquemática del alambre guía 228, y la figura 5B es una sección transversal esquemática, tomada a lo largo de una línea VB-VB, del alambre guía. El alambre guía 228 tiene un extremo distal 230 y un extremo proximal 232. Además de las diferencias que se describen a continuación, el funcionamiento del alambre guía 228 es generalmente similar al del alambre guía 28 (Figs. 3A y 3B), y elementos indicados por los mismos números de referencia en ambos alambres guía 28 y 228 son generalmente similares en construcción y operación. Por lo tanto, el alambre guía 228 puede usarse en lugar del alambre guía 28 en el sistema 20.

En el alambre guía 228, la bobina 100 está configurada para rodear el extremo distal 86 del alambre conductor 84. Normalmente, un diámetro interno de la bobina 100 es mayor que un diámetro externo del alambre conductor 84, y la bobina se puede fijar por cualquier medio conveniente, como como cemento epoxi (no se muestra en la figura) al núcleo del alambre. Los niveles de señal generados por la bobina se transfieren al procesador 40, sustancialmente como se ha descrito anteriormente para los alambres de guía 28 y 128. En algunas realizaciones del alambre guía 228 hay una fibra óptica, similar en funcionalidad y características a la fibra óptica 90, localizada y atravesando la longitud de la luz 82. Como alternativa, como se ilustra en la figura, no hay fibra óptica en el alambre guía 228.

En un procedimiento de sinuplastia, se inserta un alambre guía, ya sea como el alambre guía 28, 128 o 228, en un seno nasal. La circuitería acoplada a la bobina 100 adquiere señales de la bobina, mientras que los generadores 24 transmiten sus campos magnéticos. El procesador aplica la relación de calibración mencionada

anteriormente a las señales, y junto con el registro también descrito anteriormente encuentra la ubicación y orientación de la bobina. Una indicación de la ubicación y orientación de la bobina, es decir, de la punta distal del alambre guía, puede superponerse en una imagen registrada de los senos del paciente, la imagen se ha adquirido normalmente antes del procedimiento. La imagen utilizada normalmente puede comprender una CT (tomografía computarizada), MRI (imagen por resonancia magnética) o una imagen de ultrasonido (US), o una combinación de tales imágenes. La imagen compuesta, de los senos paranasales y la punta distal del alambre guía, se puede mostrar al médico 54 en la pantalla 56 (Fig. 1). Se proporciona una descripción más detallada de tal uso de un alambre guía en cirugía en tiempo real con respecto al diagrama de flujo de la figura 6, a continuación.

La figura 6 es un diagrama de flujo de los pasos dados para la realización de la cirugía de seno nasal. Se supone que la cirugía se realiza a modo de ejemplo en el ostium y el tracto de salida de un seno periférico, pero los que tengan una habilidad ordinaria en la técnica podrán adaptar la descripción, *mutatis mutandis*, para otros tipos de cirugía sinusal.

Las etapas del diagrama de flujo suponen que la punta distal de un alambre guía como uno de los descritos anteriormente se rastrea en tiempo real durante el curso de la cirugía, mediante el sistema de seguimiento magnético descrito anteriormente. Para mayor claridad, en la descripción del diagrama de flujo de aquí en adelante se supone que se usa el alambre guía 28, y los que tienen una habilidad ordinaria en la técnica podrán modificar la descripción para el uso de otros alambres guía, como el alambre guía 128 o el alambre guía 228.

El sistema de seguimiento magnético también puede rastrear las puntas distales de otros instrumentos utilizados durante la cirugía, como la punta distal de un endoscopio, incorporando bobinas respectivas en las puntas distales del instrumento para instrumentos flexibles o rígidos, como se conoce en la técnica. Dichos instrumentos, que normalmente se pueden usar para cirugía rinológica, incluida la cirugía de seno endoscópico funcional (FESS) y la FESS asistida con balón, es decir, sinuplastia con balón, están disponibles comercialmente.

Para instrumentos rígidos, la bobina de seguimiento puede colocarse alternativamente en una porción proximal del instrumento, siempre que el sistema de seguimiento magnético se haya programado para realizar los ajustes espaciales necesarios para convertir las señales recibidas desde la bobina. Tal método para el seguimiento también se conoce en la técnica.

En una etapa preparatoria 300 se adquiere una imagen "en bruto" de la anatomía a operar. La imagen en bruto puede comprender una imagen CT, una imagen MRI o una imagen US del cráneo. En algunas realizaciones, se combina más de una imagen de este tipo y la imagen compuesta producida, después del registro de las imágenes combinadas, se usa como la imagen en bruto. Las imágenes suelen estar en formato de imagen digital y comunicaciones en medicina (DICOM).

En una primera etapa de análisis 302, la imagen en bruto se analiza para aislar las estructuras sinonasales en la imagen. El análisis aplica algoritmos de reconocimiento a las nubes de puntos derivadas de las imágenes para generar las diferentes estructuras. Los algoritmos se utilizan para segmentar la imagen y para formar las secciones segmentadas en estructuras tridimensionales (3D).

Los algoritmos utilizados pueden basarse en algoritmos de "crecimiento de la región sembrada" como los descritos en el artículo "Comparison of 3D Segmentation Algorithms for Medical Imaging", de Hakan et al., publicado en el XX Simposio internacional de IEEE sobre sistemas médicos basados en ordenador, 2007, CBMS '07. Alternativa o adicionalmente, el reconocimiento al que se hace referencia en el presente documento puede implementarse utilizando software disponible comercialmente, tal como el software de procesamiento de imágenes OsiriX 6.5 producido por Pixmeo de Bernex, Ginebra, Suiza, o el software Mimics producido por Materialize Inc. de Lovaina, Bélgica.

Los puntos dentro de las estructuras 3D generadas tienen coordenadas que permiten transformar cualquier estructura dada. Por ejemplo, una estructura dada puede traducirse o rotarse, o pueden aplicarse otros tipos de transformación a la estructura.

En una etapa 304 de manipulación de imagen, las estructuras 3D generadas en la etapa 302 se presentan al médico 54 en una pantalla, asumiendo en el presente documento a modo de ejemplo como pantalla 56. El médico usa controles operativos 51 para manipular la imagen de modo que la región para operar es claramente visible. Para este fin, el médico puede rotar, desplazar y / o hacer zoom en la imagen, y / o generar una o más secciones transversales de la imagen. Además, el médico puede variar la transparencia y / o el color de las diferentes estructuras. La manipulación normalmente incluye el resaltado de una región que incluye la región a ser operada. Para los tractos de flujo de salida considerados aquí, dicho resaltado se puede lograr convenientemente aplicando un algoritmo de reconocimiento del tracto de flujo sinusal a la imagen manipulada. El reconocimiento puede usar un algoritmo similar al mencionado anteriormente en la etapa 302, y / o puede implementarse usando el software comercial también mencionado anteriormente.

Otras imágenes que se pueden generar en la etapa 304 incluyen pantallas de etapas quirúrgicas planificadas, caminos a seguir por instrumentos y estructuras cercanas a los tractos de salida.

5 La etapa 304 concluye una fase de preparación de imagen que se implementa antes de la realización de la cirugía de seno nasal. Los siguientes pasos del diagrama de flujo describen las acciones que se pueden tomar durante la cirugía.

10 En una etapa de preparación de instrumentos 306, los instrumentos que se utilizarán en la cirugía se preparan para que puedan rastrearse durante la cirugía. Los instrumentos incluyen alambre guía 28, como se ha descrito anteriormente, que puede ser rastreado por el sistema 20 usando la bobina de detección 100,

15 Los instrumentos normalmente también incluyen un endoscopio, y también pueden incluir uno o más instrumentos flexibles y uno o más catéteres. Los instrumentos pueden incluir, entre otros, uno o más de los siguientes: Pinzas de agarre, pinzas de corte, incluidas pinzas Blakesly y pinzas de corte Blakesly, cánulas de irrigación, cánulas de succión, incluidas las cánulas de aspiración Frazier y Yankauer, sonda con punta esférica, seno buscador, elevador más libre, elevador Coddle, otros elevadores, curetas en J u otras curetas, punzones, incluidos punzones de hongo, agujas de inyección, controladores de aguja, sondas de electrocauterización monopolar o bipolar, sondas de ablación de RF, sondas de transmisión de energía láser, microdesbridadores eléctricos o manuales, máquinas de afeitar, taladros o rebabas.

20 Cualquier instrumento que se vaya a usar puede tener sensores posicionales, aquí asumidos para comprender sensores posicionales electromagnéticos, unidos a los instrumentos. Tales sensores comprenden normalmente bobinas similares a la bobina 100, y pueden configurarse para ser rastreados por el sistema 20, usando campos magnéticos de los generadores 24 para inducir señales de seguimiento en las bobinas. Como alternativa, los sensores pueden configurarse para usar el efecto Hall para generar las señales de seguimiento. En el caso de instrumentos rígidos, los sensores pueden montarse en una porción proximal del instrumento en una relación espacial fija conocida con la porción distal del instrumento. Si el instrumento es flexible, el sensor está montado en la porción distal del instrumento.

30 En algunos casos, un sensor puede integrarse en un instrumento en el momento de la fabricación. En otros casos, puede ser deseable conectar uno o más sensores a un instrumento antes de usar ese instrumento en cirugía. Un método para realizar dicho apego se describe en la patente de Estados Unidos 8,190,389 y la publicación de patente de Estados Unidos 2012/0245456, ambos titulados "Adaptador para conectar componentes de guía de imagen electromagnética a un dispositivo médico".

35 En un procedimiento final en tiempo real, la etapa 308 del médico 54 activa los generadores 24 para comenzar el proceso de seguimiento del instrumento. El médico también muestra una o más imágenes, normalmente múltiples paneles de imágenes, en la pantalla 56. Las imágenes que se muestran generalmente incluyen la imagen en tiempo real formada por un endoscopio utilizado en el procedimiento, así como las imágenes preparadas y generadas en la etapa 304.

40 Una indicación de la ubicación y orientación del extremo distal del endoscopio puede superponerse, en el registro, en la imagen de los tractos de salida generada en la etapa 304. De manera similar, una indicación de la ubicación y orientación de la punta distal del alambre guía 28 también puede superponerse, en el registro, con la imagen del tracto de salida.

A medida que se introducen otros instrumentos en el paciente, su ubicación y orientación también pueden superponerse en la imagen del tracto de salida.

50 La imagen del endoscopio mencionada anteriormente puede haber superpuesto sobre ella la imagen de los tractos de salida generados en la etapa 304 de manipulación de imágenes, así como una o más imágenes de otras estructuras que pueden haberse generado en la etapa de manipulación de imágenes.

55 Normalmente, las imágenes visualizadas en la pantalla 56 pueden ser manipuladas por el médico para mejorar la visibilidad de las porciones deseadas de la imagen, y para reducir el "ruido" en la imagen presentada. Dicha manipulación normalmente incluye que el médico sea capaz de representar secciones de la imagen, normalmente secciones "externas", para que sean al menos parcialmente transparentes, de modo que las secciones internas de la imagen, incluidas las indicaciones de las puntas distales de los instrumentos utilizados, incluido el alambre guía 28, son más visibles. Alternativa o adicionalmente, la manipulación puede incluir que el médico aplique color "falso" a secciones de la imagen que representan estructuras anatómicas específicas que se han segmentado en la etapa 302.

65 Debido a que la ubicación y la orientación de la punta distal del alambre guía 28 se conocen en tiempo real, el sistema 20 puede generar secciones transversales o cortes de la anatomía próximos al extremo distal del alambre guía y, por ejemplo, mostrarlos en la pantalla 56. Por ejemplo, se puede mostrar una sección transversal de la anatomía por delante de la punta distal del alambre guía.

5 Otras imágenes que pueden presentarse en la pantalla 56 incluyen visualizaciones de etapas quirúrgicas planificadas, caminos a seguir por instrumentos y estructuras cercanas a la estructura que se está operando. Como se ha indicado anteriormente, tales imágenes se generan normalmente en la etapa 304 de manipulación de imágenes.

10 Mientras que las imágenes en la pantalla 56, que incluyen los diferentes paneles de imágenes, pueden activarse y / o ajustarse usando los controles 51, en algunas realizaciones, el médico 54 usa la activación por voz u otro método de activación no táctil para dicha actuación o ajuste.

15 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que les ocurrirían a los expertos en la materia al leer la descripción anterior y que no se describen en la técnica anterior, estando limitada la invención por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (20), que comprende,
5 un alambre guía (28) que tiene un extremo distal (30), configurado para insertarse en proximidad con un seno nasal de un paciente, teniendo el alambre guía una luz (82);
una fibra óptica (90), que atraviesa la luz, configurada para iluminar el extremo distal;
una bobina (100), ubicada en el extremo distal, configurada para generar una señal en respuesta a un campo magnético que interactúa con la bobina; y
10 un procesador (40), configurado para recibir la señal y evaluar una ubicación del extremo distal en respuesta a la señal,
caracterizado por que la bobina (100) se enrolla alrededor de la fibra óptica (90) y se encuentra dentro de la luz (82).
- 15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende uno o más generadores de campo magnético (24) colocados de manera fija en proximidad al seno nasal, configurado para generar el campo magnético.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador está configurado para registrar una ubicación de uno o más generadores de campo magnético con el paciente.
- 20 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende un alambre conductor (84), que atraviesa la luz, configurado para estabilizar el alambre guía.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para incorporar una indicación de la ubicación del extremo distal en una imagen visualizada del paciente.
- 25 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el procesador está configurado para reconocer el seno nasal en una imagen recibida del paciente, y para indicar el seno nasal reconocido en la imagen visualizada.

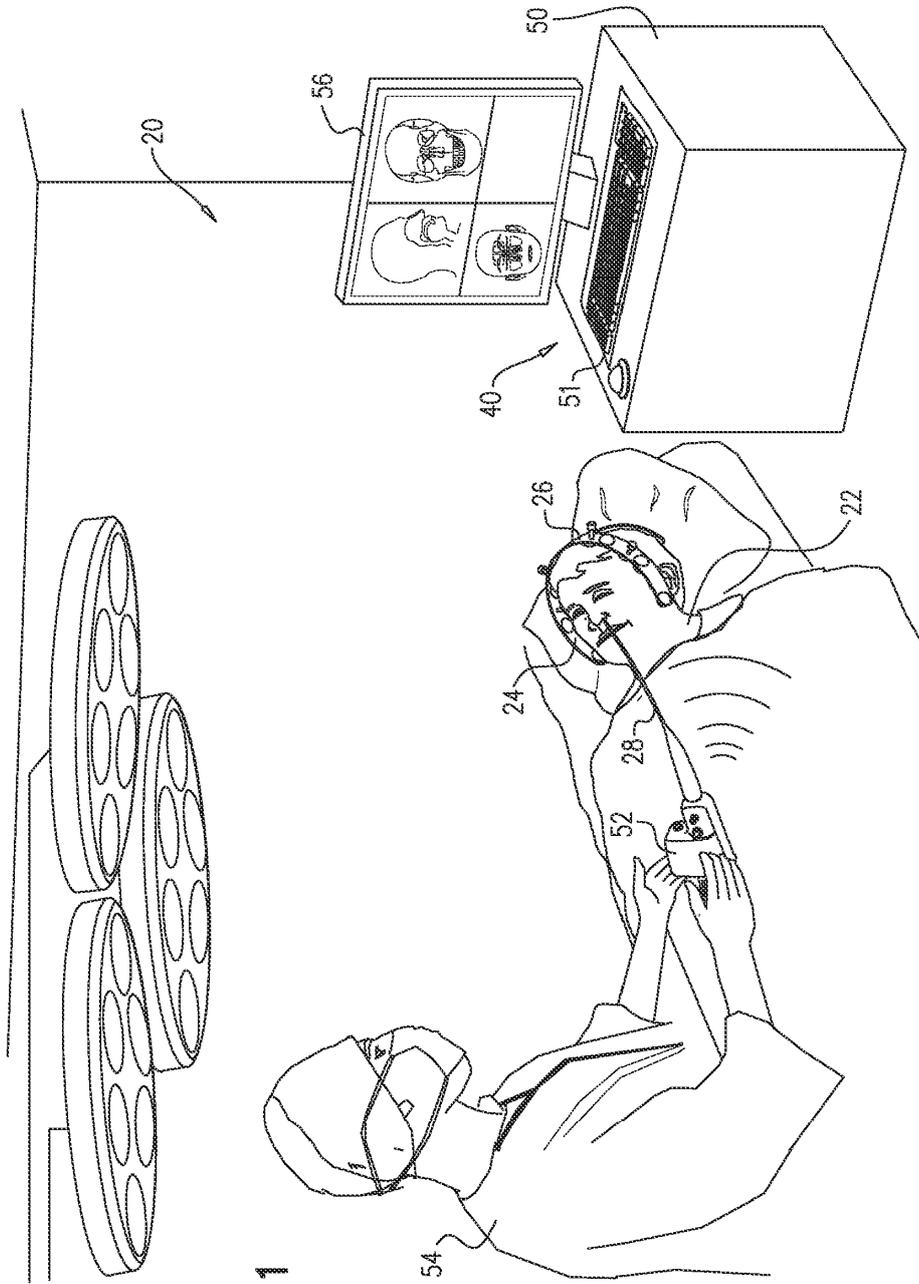


FIG. 1

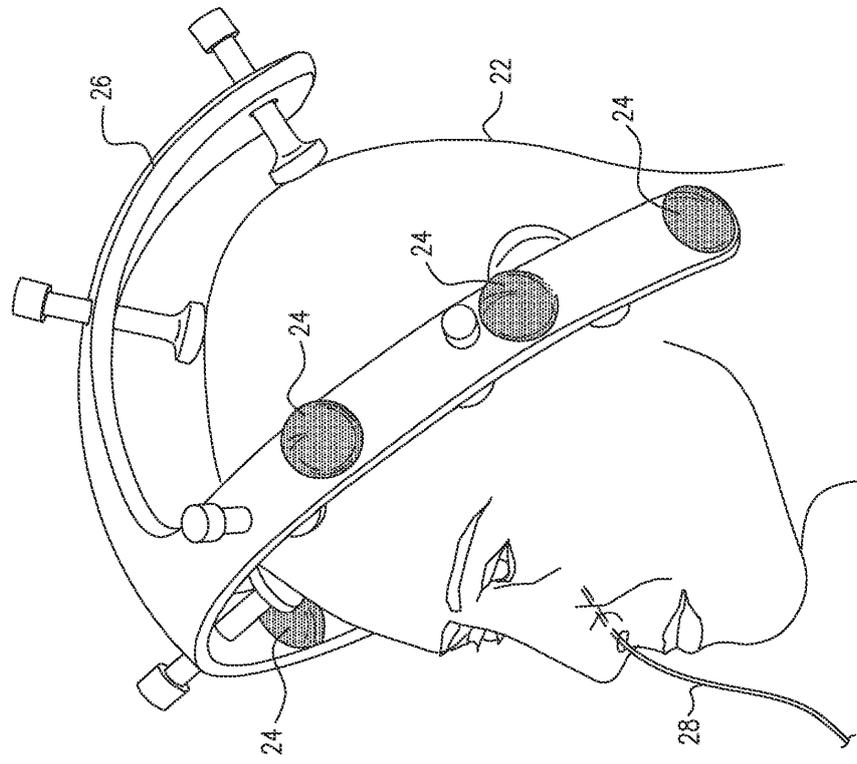


FIG. 2

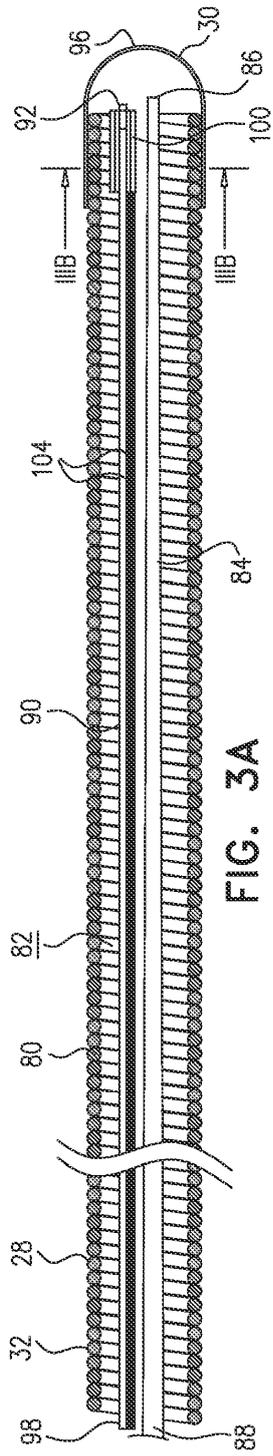


FIG. 3A

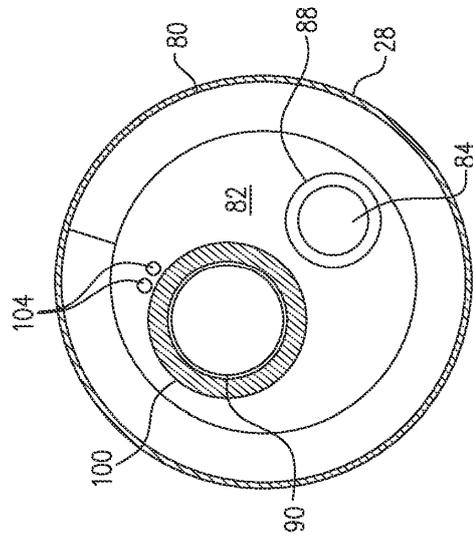


FIG. 3B

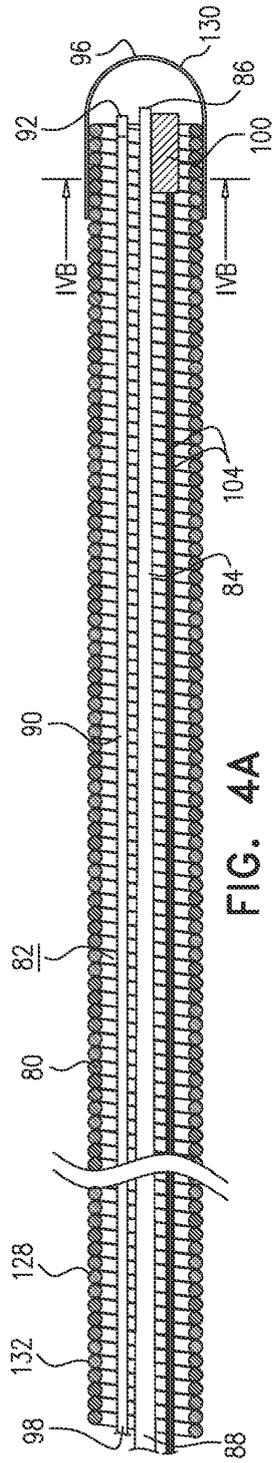


FIG. 4A

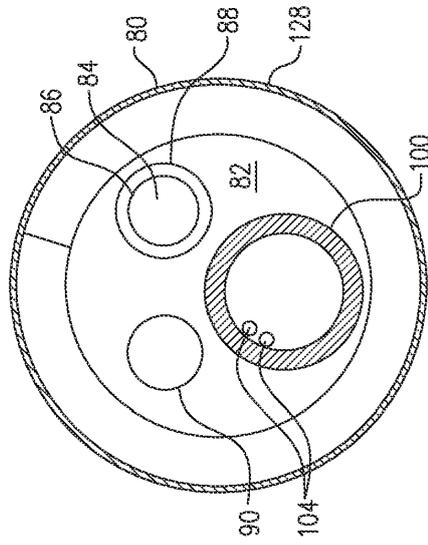


FIG. 4B

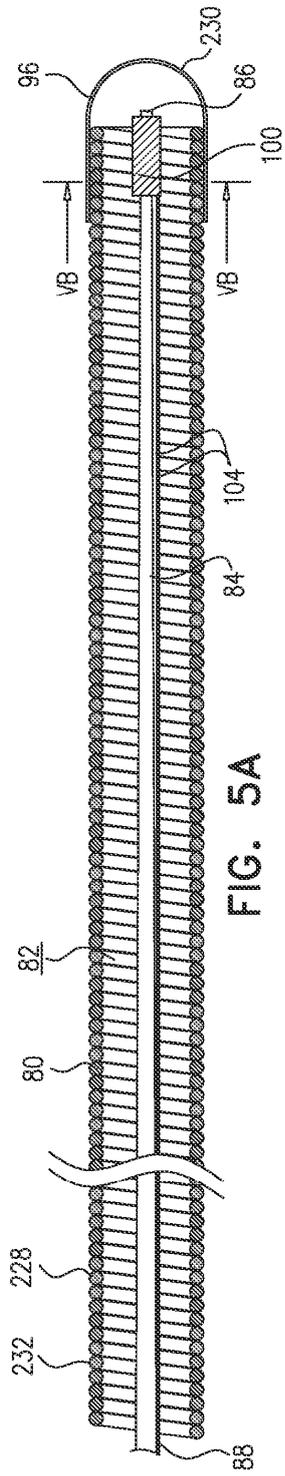


FIG. 5A

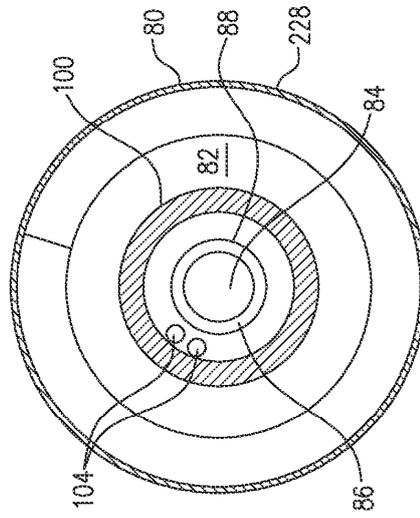


FIG. 5B

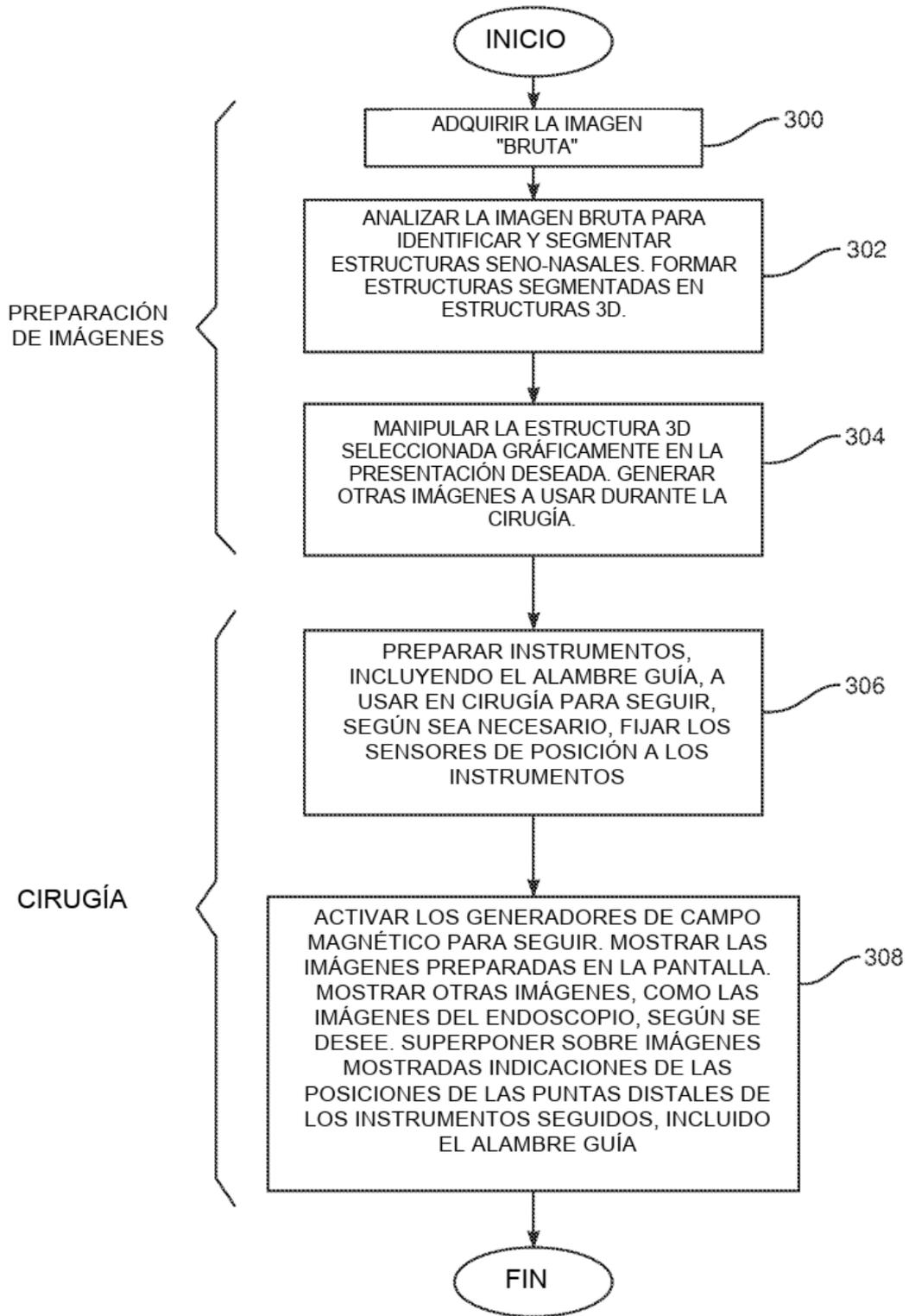


FIG. 6